

「臨床的な使用確認試験」の今後の手続き等について

1. 申請医療機関の追加等について

- ・ 使用確認試験の実施中に、別の医療機関から追加の申請があった場合については、使用確認試験計画の内容等を審査し、使用確認試験の要件を満たしている場合には、追加できることとする。

2. 使用確認試験の開始後の試験計画の変更等について

- ・ 使用確認試験の開始後に、試験計画に変更が必要となった場合には、事前に事務局に変更内容を届け出ることとする。

3. 使用確認試験の終了について

- ・ 実施医療機関は使用確認試験の終了後、本検討会に結果を報告することとする。なお、使用確認試験実施中に当該適応について承認が得られた場合は、原則として、先進医療の対象となる。