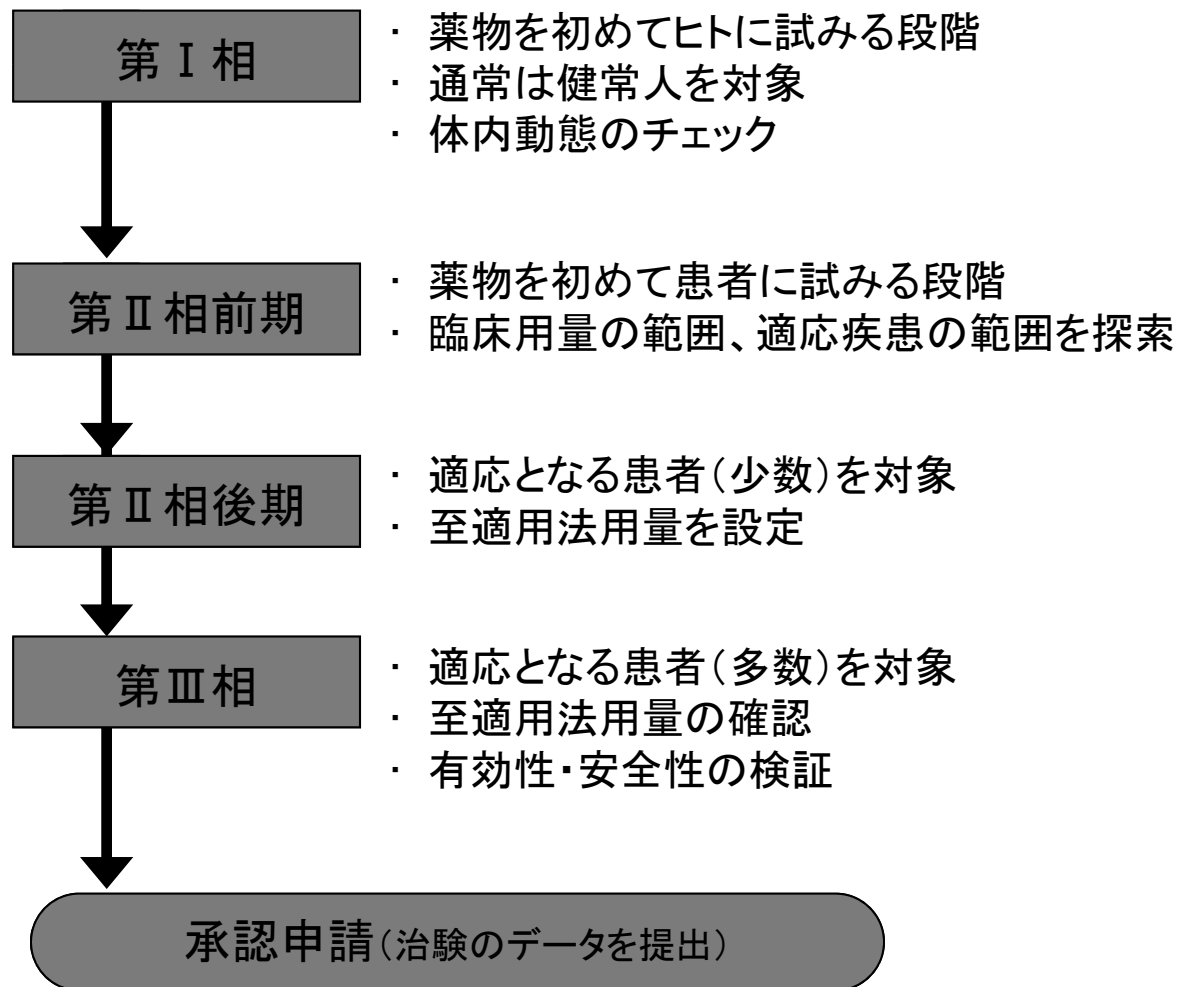


検討項目 1 - (2)

医療上必要な医薬品・医療機器 へのアクセスについて

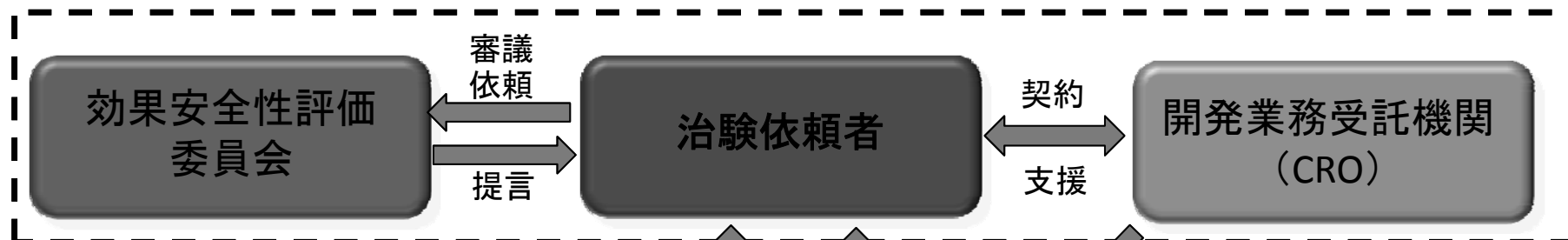
治験の基本的な流れ



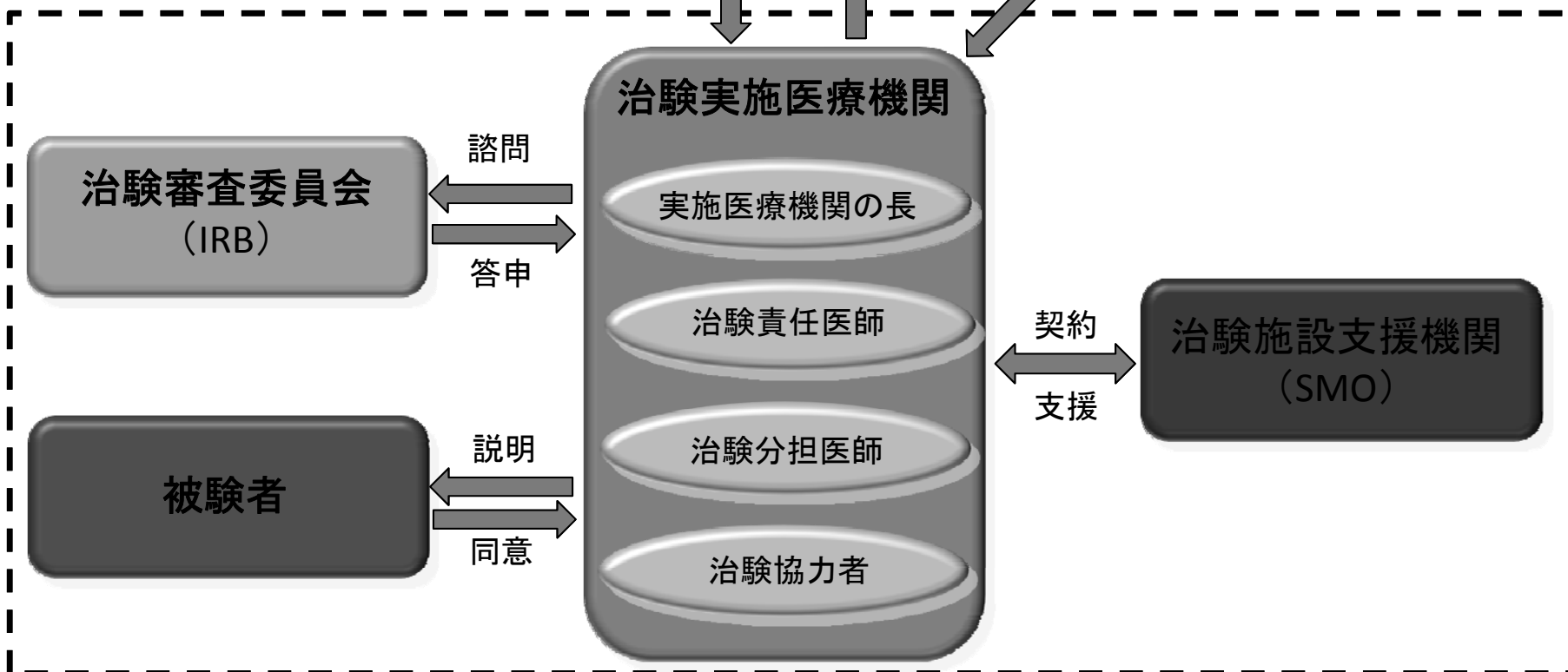
被験者数	試験期間
(イメージ)	
約20人	約0.5~1年
約50人	約1年
100人以上	約1年
約200人以上	約2~3年

治験における流れの例

治験の準備・管理

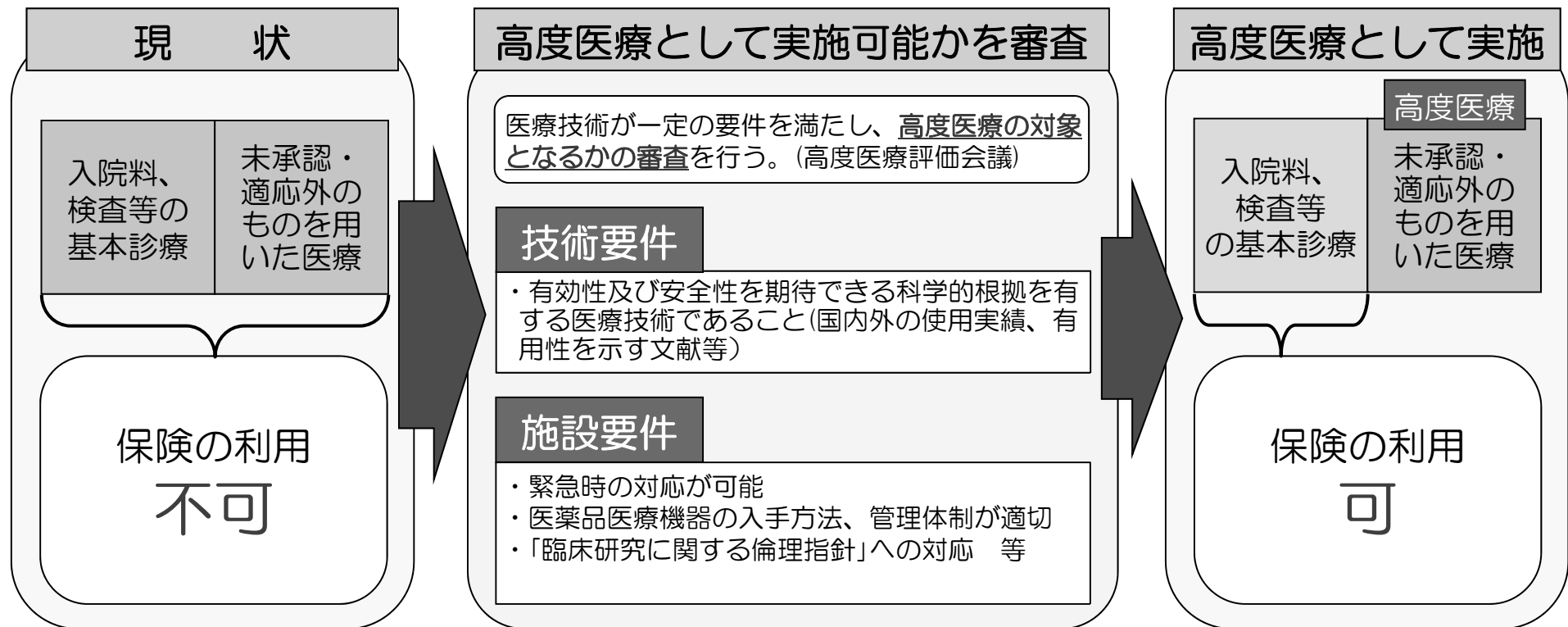


治験を行う



高度医療評価制度について

目的：薬事法の承認が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先端的な医療技術について、適切な要件の下で保険併用を可能にし、科学的評価が可能なデータの収集を促進
→ 高度医療として実施される臨床研究（臨床試験）については、試験計画の事前審査や施設要件の設定等により、一定のデータの信頼性が確保されることから、治験や薬事承認申請に繋げることができ、有用な医療技術の迅速な実用化に資する。

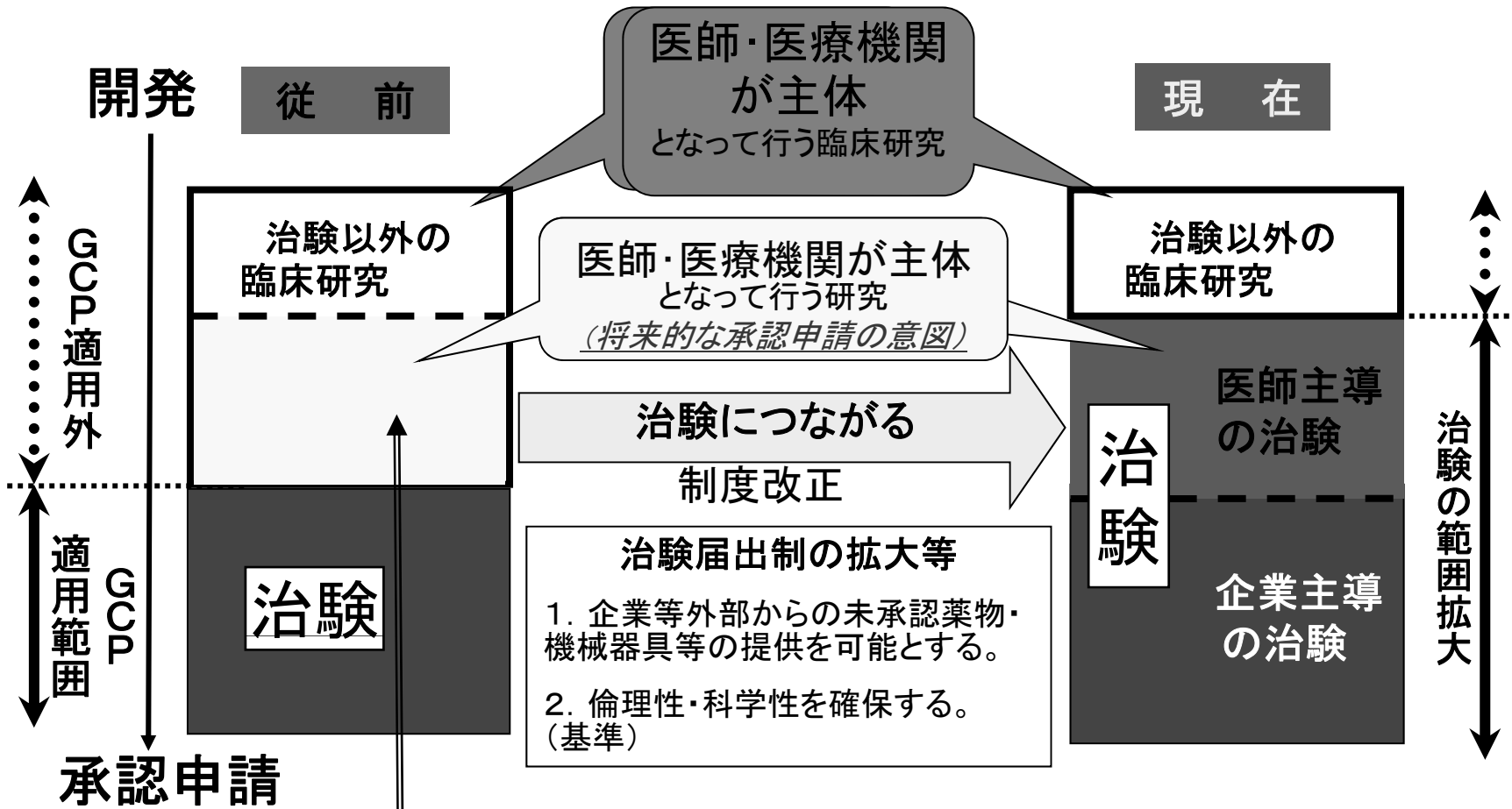


※ 未承認の医薬品・医療機器の使用は、高度医療として認められた技術において用いる場合に限定

保険との併用の観点からの制度であるが、データの信頼性及び薬事承認申請につながるという点で、単なる臨床研究の形態よりも推奨される。

(参考)

医師主導の治験の概要



制度に関わる問題

1. 医師から外部への委託製造や企業からの未承認薬物・機械器具等の提供は不可。
2. 承認申請データとして使用できない。
(現状ではGCP等信頼性の問題)

発展の可能性

ゲノム情報に基づく新たな遺伝子治療、再生医療に用いる製品等を実用化につなげる可能性の向上

安全性・倫理性を確保しつつ、患者に早い段階で提供可能

(参考)

医師主導の治験が実施されるまでの手続きの流れ (多施設共同治験の一例)

