

先進医療通知の改正とその運用について（案）

1. 背景

- 平成30年4月の臨床研究法施行後は、先進医療として実施される試験についても、臨床研究法上の臨床研究に該当するものは、臨床研究法の遵守が必要となり、そのうち特定臨床研究（※）に該当するものについては法律遵守が義務となる。（参考資料1）

※ 特定臨床研究とは

- ・薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

- 臨床研究法では、特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付けている。
- 現在先進医療Bで実施されている試験の多くが、臨床研究法上の臨床研究に該当すると考えられる。そこで、臨床研究法上の臨床研究に該当する試験にも対応できるよう、また、臨床研究法と重複する届出事項を簡略化できるよう、平成30年3月26日に、通知の改正※を行い、平成30年4月1日より適用された。

※局長通知「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/sensiniryuu/manaoshi/dl/tuuchi01.pdf

課長通知「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/sensiniryuu/manaoshi/dl/tuuchi02.pdf

2. 通知改正の概要

○ 先進医療Bの研究のうち臨床研究法に基づく研究を実施する場合について

- ・ 先進医療実施届出書の実施責任医師は、臨床研究法に規定する研究責任医師と同一とする。また多施設共同研究の場合、申請医療機関の実施責任医師は、同法に規定する研究代表医師とする。
- ・ 新規申請について。臨床研究法に基づく研究を実施する場合は、同法の定める、「実施計画」、利益相反管理基準、利益相反管理計画も合わせて提出いただく。
- ・ 試験計画変更の届出について。臨床研究法に基づく研究を実施する場合は、「実施計画」または様式 10 号に変更があった場合のみ、事務局に届出ることとした。（実施計画が変更されることは、有効性あるいは安全性にかかる変更であることを意味するため、部会審議となる。）
- ・ 臨床研究法施行前から実施している臨床研究法の対象となる研究について、同法に基づき実施計画を作成した場合には、通知に定める必要書類を、平成 30 年 10 月頃までに医政局研究開発振興課に提出すること。
- ・ 総括報告について。臨床研究法における「総括報告書およびその概要」（認定臨床研究審査委員会で「承認」とされたもの）も提出いただく。
- ・ 安全性報告について。臨床研究法に基づく研究を実施する場合は、同法第 13 条及び第 14 条に規定する報告を行っていただければ、別途報告は不要とする。（同法第 13 条及び第 14 条に規定する報告が、PMDA を通じて研究開発振興課に報告されるので、重大な有害事象報告については、これまで通り座長に報告するなど、対応を行う。）

○ 全ての先進医療Bで実施する研究について

- ・ 認定臨床研究審査委員会が創設されるに伴い、従来の倫理審査委員会を必ずしも自施設に備えている必要は無いこととする。
- ・ 様式 10 号を追加。様式 10 号は研究資金等について記載する様式。
- ・ 定期報告について。先進医療では、前年の 7 月 1 日から当該年 6 月 30 日までの間に行った先進医療の実績について、定期報告を求めている。一方、臨床

研究法では、研究開始時を起点として1年ごとの定期報告を求めている。このずれを解消するため、2年後（臨床研究法に基づく研究の定期報告が提出され始める時期）を目処に、研究の開始から起算して1年ごとの報告とすることを検討する。

- ・ jRCT 登録 ID の記載欄を設けるなど、届出書の様式変更。

3. 運用について（案）

○ 先進医療Bの研究のうち臨床研究法に基づく研究を実施する場合について

- ・ 「実施計画」のご評価について。安全性及び有効性に影響する試験計画の変更については全て部会審議としている（参考資料2）。今回の通知改正で、「実施計画」および様式10号の変更を伴わない試験計画書の変更は部会審議が不要となる。そこで、臨床研究法に基づき実施する研究で、先進医療Bに申請するものについては、申請医療機関は、「実施計画」に安全性及び有効性に影響する事項を全て含めてご作成いただくこととしてはどうか。
- ・ 認定臨床研究審査委員会への乗り換えについて。現在先進医療Bとして実施している試験の多くが、1年の移行措置期間中に、認定臨床研究審査委員会での審査が必要な研究に該当すると考えられる（参考資料3）。それらの試験は、認定臨床研究審査委員会での審査の結果、試験計画の変更の必要が生じた際には、計画変更届を提出いただき、当該変更について部会で審議することとなる。先進医療技術審査部会での指摘に対応した修正を行い、再度認定臨床研究審査委員会の審査を受ける期間等も考慮し、申請医療機関は、可及的速やかに変更手続きを進めていただきたい。
- ・ 総括報告のご評価について。臨床研究法における「総括報告書の概要」は研究終了後、データベース（jRCT）上に公開される。部会構成員の先生に総括報告書のご評価をいただく際には、先進医療の評価表と同様に、「総括報告書の概要」についても、必要があれば適宜表現等のご修正をお願いしたい。