

先進医療 B 試験の認定臨床研究審査委員会への掛け替え申請の審議の迅速化について（案）

（1）背景

- 平成 30 年 3 月 26 日に改正された、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」において、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（以下、掛け替え申請という。）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としている。また提出された「実施計画」の内容および認定臨床研究審査委員会（以下、CRB という。）の審査の結果生じた修正については、新規申請技術と同様に、先進医療技術審査部会及び先進医療会議で審議の後、実施することとしている。（参考資料 1）
- 先進医療 B で現在実施中の試験のうち、手術手技の試験等を除くと、45 件程度の CRB への掛け替えが年度内に必要となる見込み。先進医療通知で、10 月を目処に掛け替え申請書類の提出をお願いしているところであるが、提出の出足が遅く、年明けに審議が集中する恐れがある。もしも経過措置期間である今年度内に臨床研究法への対応を完了できない試験が生じると、当該試験は 4 月からの継続が不可能となってしまう、患者不利益となるため極力避けるべきところ。そこで、試験の質を担保できる形で適宜審議過程を簡略化することで、評価期間の短縮等に努めたい。
- 掛け替え申請の審議において、ご評価いただくこととなっているのは、CRB からの指摘で修正された内容および、「実施計画」、利益相反管理基準、利益相反管理計画、様式第 10 号である。なお 4 月の通知改正で、「実施計画」および様式第 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したが、安全性、有効性等の技術的妥当性に影響を及ぼす試験計画の変更については全て部会審議としている運用（参考資料 2）を当面の間継続するため、「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いるところ。
しかし実際に、これまでに申請された試験の「実施計画」には、いずれの試験もそれらの事項が全ては含まれていなかった。この「実施計画」について部会審議の結果、修正（項目追加）を求めると、CRB での再審査、再度の部会審議が必要となり、経過措置中に手続きを完了できない試験が生じることが懸念される。

また、従来部会で審議していた安全性、有効性等の技術的妥当性に影響を及ぼす事項を「実施計画」で網羅しきれないのではないかという懸念もある。(例えば、主たる解析と判断基準及び副次評価項目の解析等の統計学的事項や治療変更基準等、実施計画に記載を求めている項目がある。)

(2) 対応方針 (案)

1. 「実施計画」に安全性及び有効性に影響する事項を全て含まなくともよいこととし、これまで通りの運用（プロトコルや届出書に変更があれば全て届ける）としてはどうか。（「実施計画」の評価が不要となる。）
2. 利益相反管理基準、利益相反管理計画、様式第 10 号は、事前評価では無く部会審議で評価することとしてはどうか。
3. 1. および 2. により、主担当構成員による事前評価を不要としてはどうか。
4. 臨床研究法の対象でない試験の変更申請の審議と同様、先進医療会議での審議は不要としてはどうか。
5. これらの案の先進医療技術審査部会での審議後に、承認事項を踏まえて先進医療通知を改正することとしてはどうか。

(3) その他の注意事項

- 上記の掛け替え申請の手続きを経ていると、平成 31 年 3 月 31 日までの経過措置期間中に jRCT 登録等の臨床研究法への対応が完了できないことが明らかとなった場合、各医療機関の判断で上記手続きを経ずに臨床研究法対応のみを実施して差し支え無い。(その場合、部会承認まで先進医療としての実施はできない。)