

先進医療支援に関する手順書

第1版 2016年11月24日

国立大学法人 富山大学附属病院

1. 先進医療の分類

先進医療 A

- 1) 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術（4に掲げるものを除く）。
- 2) 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの（1）未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術（2）未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術。

先進医療 B

- 3) 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術（2に掲げるものを除く）。
- 4) 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

2. 先進医療の申請に係る支援

1) 窓口の設置について

先進医療の申請支援に係る窓口を医事課に設置し、医事課並びに臨床研究管理センターは連携して先進医療の申請支援を行う。

2) 進医療実施届出書の作成

医事課は、先進医療区分（先進医療 A または先進医療 B）、新規技術または既評価技術、当院が主幹施設であるか協力施設であるか等を確認し、先進医療実施届出書と医療技術内容の解説資料（図表等を用いた解説書）の作成を研究者に依頼する。研究者は医事課並びに統計学専門家と連携し、研究計画、統計解析計画、費用の積算根拠を含め必要書類を作成する。

3) 先行臨床研究および先進医療の実施計画の確認

臨床研究管理センターは、先進医療に係る先行臨床研究および先進医療の実施計画が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいた適正なものであること（研究計画の変更・研究期間に係る申請、登録症例数、同意取得状況、経過報告書の提出、被験者の費用負担など）、実施可能で学術的に妥当であること（新規性と医療上の意義（有効性、安全性、医療経済性）、主要評価項目、ヒストリカルコントロール、症例数と参加施設数、研究期間等の設定が適切であること）を確認する。

4) 先進医療の実施に関する支援依頼の確認

臨床研究管理センターは薬剤管理、CRC、モニタリング、監査等支援依頼内容を確認する。モニタリングと監査に関しては、先進医療の実施計画を評価し、医療に係るリスク、研究実施体制、研究資金を考慮し、モニター並びに監査担当者を決定する。

3. 附属病院先進医療審査委員会

先進医療実施届出書を基に、附属病院先進医療審査委員会において当該先進医療実施の意義ならびに実現可能性等を評価し、当院での実施の可否を判断する。先進医療に要する経費のうち、病院負担とされたものについては病院が措置する。

4. 厚生労働省事前相談および医薬品医療機器総合機構薬事戦略相談について

附属病院先進医療審査委員会の承認を受けた後、研究責任者らは厚生労働省の事前相談をはじめとする先進医療の申請に係る手続きを行う。

以下に先進医療の申請に係るプロセスと必要書類を示す。

1) 先進医療の申請に係るプロセス

- ① 厚生労働省研究開発振興課 事前相談
- ② 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 薬事戦略相談
- ③ 厚生労働省 先進医療技術審査部会
- ④ 厚生労働省 先進医療会議

2) 先進医療申請に関する必要書類

先進医療 A

1) 新規技術

- ・先進医療実施届出書（様式 1-1）
- ・新規施設届出書（様式 1-2）
- ・添付書類（実施計画書、同意・説明文書、医療技術概要図、ロードマップ、倫理審査委員会の開催要項、論文等）

2) 既評価技術（検体検査に係る技術）の新規共同実施

①委託の場合

- ・委託側新規共同実施届出書（様式 1-1）
- ・委託側新規共同実施施設届出書（様式 1-2）
- ・添付書類（実施計画書、同意・説明文書、医療技術概要図、ロードマップ、倫理審査委員会の開催要項等）

②受託の場合

- ・受託側新規共同実施施設届出書（様式 1-3）
- ・添付書類（委託業務の実施方法について委託側及び受託医療機関で取り交わした文書）

3) 既評価技術の実施

① 単独の場合

- ・既評価技術施設届出書（様式 1）

② 委託の場合

- ・委託側共同実施施設届出書（様式 1）

③ 受託の場合

- ・受託側共同実施施設届出書（様式 1-2）

先進医療 B

1) 新規技術、既評価技術

- ・先進医療実施届出書（様式 1-1）
- ・添付書類（文献情報に記載した全ての原文及び和訳概要、実施計画書、モニタリング・監査標準業務の手順書、統計解析計画書、同意・説明文書、医療技術概要図、ロードマップ、症例報告書、医薬品等の概要、倫理審査委員会の開催要項等）

5. 倫理審査委員会および利益相反マネジメント委員会

厚生労働省における事前相談の後、先進医療実施申請の方向性が定まった時点で富山大学利益相反マネジメント委員会および倫理審査委員会への申請を行う。先進医療会議への届け出までに富山大学倫理審査委員会で承認を受ける必要がある。

6. 先進医療会議（厚生労働省）

富山大学利益相反マネジメント委員会および倫理審査委員会承認後、医事課から先進医療実施届出書を厚生労働省に提出する。

7. 先進医療の実施

(1) キックオフミーティング

当該先進医療を開始するにあたり、診療科の医師、研究事務局のスタッフ、臨床研究管理センタースタッフ、担当 CRC、コメディカル等の関係者でキックオフミーティングを行い、実施手順の徹底を図る。

(2) モニタリング・監査・CRC 支援

臨床研究管理センターは研究計画書に基づきモニタリング・監査・CRC 支援を実施する。これらが外部委託される場合は以下の手順によって契約手続きの補助を行う。

- ① 研究者は仕様書を作成し、委託業務に関する見積書を企業より取り寄せる。複数件の見積もりが必要であり、特定の企業に委託する場合は理由書の提出を要する。
- ② 臨床研究管理センターは契約依頼書（富山大学財務部財務企画課より入手）を作成し、仕様書（書類、電子データ両者の形で提出）、見積もり書とともに富山大学財務部財務企画課に提出する。また委託先企業担当者の連絡先を財務部財務企画課に連絡する。
- ③ 臨床試験開始（症例登録予定日）前に、契約手続き状況が完了していることを確認する。

(3) 各種報告

1) 定期報告

①附属病院長への報告

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り年 1 回、富山大学附属病院長への臨床研究経過報告を行う。

②厚生労働省等への報告

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、当該年 8 月末までに東海北陸厚生局長に報告する。附属病院医事課から実施責任医師に必要書類の作成を依頼する。

2) 実績報告

①先進医療 A

実施する先進医療の施設基準において実績報告が定められている場合は、当該基準に従い、東海北陸厚生局を経由し厚生労働大臣に報告する。医事課から研究者に必要書類の作成を依頼する。

②先進医療 B

試験期間中に実績報告を求められた技術については、求められた試験期間又は症例数に達した場合、速やかに厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に報告する。医事課から研究者に必要書類の作成を依頼する。

3) 総括報告

先進医療会議において承認された試験期間若しくは症例登録が終了した場合、又は試験期間若しくは症例登録が終了していない場合でも試験を終了する場合には厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に報告する。医事課から研究者に必要書類の作成を依頼する。また「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り富

山大学附属病院長への終了報告を行う。

4) 安全性報告

重篤な有害事象等が発生した場合、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り附属病院長への報告等の必要手続きを踏むとともに、以下にそれぞれ記載した日数以内に医事課に必要書類を提出し、東海北陸厚生局及び厚生労働大臣へ報告を行う。なお、代替可能な既に保険収載されている治療法等において同様の重篤な有害事象等が発生することが明らかにされている場合にあっても報告すること。

①死に至る又は生命を脅かす症例については、発生を知った日より7日以内。

②次に掲げる症例であって、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が実施計画書等から予測できないものについては、発生を知った日より15日以内。

ア 重篤な有害事象等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（ただし、重篤な有害事象等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合等は当該症例に該当するが、重篤な有害事象等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が行われた場合、重篤な有害事象等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行われた場合等は、当該症例に該当しない。）

イ 日常生活に支障をきたす程度の永続的または顕著な障害・機能不全に陥る症例（先天異常を来すもの、機器の不具合を含む）

ウ ア又はイに掲げる症例のほか、患者を危機にさらすおそれがあるもの、①又はア若しくはイに掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例（例：集中治療を要する症例等）

5) 健康危険情報に関する報告

先進医療を実施している研究者は、国内外を問わず、自ら実施する先進医療に係る生命、健康の安全に直接かかわる危険情報（以下「健康危険情報」という。）の収集に努めなければならない。健康危険情報を把握した場合は、東海北陸厚生局及び厚生労働大臣に報告するため、必要に応じて研究中止等の措置を取るとともに、直ちに附属病院長、医学部長及び関係者に報告すること。

6) 実施計画変更

届け出ている先進医療技術について変更が生じる場合は、富山大学倫理審査委員会への変更申請及び厚生労働省への届出が必要である。倫理審査委員会へ変更申請を行うとともに、附属病院医事課に連絡すること。

10. その他

【先進医療に係る通知、届出書等の様式及びその記載要領等について】

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/sensiniryo/minaoshi/

【未承認医療機器等の臨床研究への使用に関する通知】

- ・「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」
(平成 22 年 3 月 31 日付薬食発 0331 第 7 号)
- ・「「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集 (Q&A) について」(平成 23 年 3 月 31 日付薬食監麻発 0331 第 7 号)