

第2回 「臨床的な使用確認試験」に関する検討会  
議 事 次 第

日 時：平成19年10月22日（月）  
14：00～16：00

場 所：経済産業省別館1020号室

議 題

1. 「臨床的な使用確認試験」の評価結果について

〔配付資料〕

議事次第

座席表

- 資料1：「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 開催要綱
- 資料2：「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 構成員名簿
- 資料3：「臨床的な使用確認試験」の要件
- 資料4：「臨床的な使用確認試験」の評価結果一覧
- 資料5：「臨床的な使用確認試験」の評価表

参考資料1：平成19年10月1日先進医療専門家会議資料抜粋

参考資料2：臨床的な使用確認試験計画申請書様式

## 「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 開催要綱

## 1. 目的

平成18年10月、健康保険法の一部改正により高度先進医療が先進医療として継続されることとなったが、高度先進医療の適応外技術は、一定の経過期間後、除外されることとなった。

高度先進医療のうち適応外技術であって、治験等の既存の保険外併用療養の対象とならない医療技術を、経過期間後も継続して保険と併用できるようにするため、有効性等の一定の要件を満たす医療技術については「臨床的な使用確認試験」の対象とすることとなった。

本検討会は、「臨床的な使用確認試験」の対象とすべき技術の要件等及び該当する技術について検討することを目的とする。

## 2. 検討事項

- (1) 「臨床的な使用確認試験」の基本的な考え方、要件等の検討
- (2) 「臨床的な使用確認試験」の対象技術の選定 等

## 3. 検討会の構成等

- (1) 検討会は、各分野に係る有識者により構成する。
- (2) 検討会は、構成員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 検討会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者等の参加者を求めることができる。

## 4. 運営等

- (1) 検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- (2) 検討会は、医政局長が主催し、その庶務は医政局研究開発振興課において行う。必要に応じて、医薬食品局及び保険局の協力を得る。

「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 構成員

- |        |                    |
|--------|--------------------|
| 飯沼 雅朗  | 日本医師会常任理事          |
| 伊藤 澄信  | 国立病院機構本部医療部研究課長    |
| 金子 剛   | 国立成育医療センター形成外科医長   |
| 北村 惣一郎 | 国立循環器病センター総長       |
| ◎猿田 享男 | 慶応義塾大学名誉教授         |
| 竹内 正弘  | 北里大学薬学部臨床統計部門教授    |
| 田島 優子  | さわやか法律事務所 弁護士      |
| 藤原 康弘  | 国立がんセンター中央病院臨床検査部長 |

(五十音順、◎：座長)

## 「臨床的な使用確認試験」の要件

この要件は、当該医療技術において、薬事法上の適応外使用にあたる医薬品・医療機器を試験的に使用することにより、有効性、安全性に関するエビデンスが収集できる試験であることを確保することを目的とする。この要件の適合性については、使用確認試験計画毎に確認するものとする。なお、使用確認試験については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第三項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療及び施設基準」（平成18年厚生労働省告示第575号）各号に規定する医療技術のみを対象とする。

1. 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第三項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療及び施設基準」各号に規定する医療技術について、当該各号に掲げる施設基準を満たす（ものとして地方社会保険事務局に届出を行っている）医療機関であること。
2. 試験の実施体制に関する事項
  - ① データマネジメント体制があり、臨床データの信頼性が確保されていること。
  - ② 有効性、安全性が客観的に確認できることが期待でき、院内の倫理審査委員会等において認められた試験計画・プロトコールであること。
  - ③ 多施設共同研究の場合は、多施設共同研究としての実施可能なモニタリング体制等を確保すること。
3. 倫理的妥当性に関する事項
  - ① 事前に、万が一不幸な転帰となった場合の責任と補償の内容、治療の内容、合併症や副作用の可能性及び費用等について患者やその家族に説明し文書により同意を得ること。
  - ② 厚生労働省が試験実施中に事前の通告なく実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究倫理指針の適合状況の確認等のために、調査に立ち入る場合にそれを受け入れること。
4. 「臨床試験推進研究事業」（厚生労働科学研究費）その他の公的研究費による支援を得ている（又は、その見込みである）又は、応募中である場合はその旨を示すこと。

## 臨床的な使用確認試験の評価結果一覧

番号	技術名	医療機関名	評価委員 主担当	評価結果 総合評価	予定症例 数	予定試験 期間
1	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術(頸部良性腫瘍に係るものに限る。)	日本医大病院	伊藤			
		九州大学病院	伊藤			
		岩手医大病院	伊藤			
		岡山大学病院	伊藤			
		自治医大病院	伊藤			
11	内視鏡下甲状腺がん手術(手術の実施後、予後の良い甲状腺乳頭がんに係るものに限る。)	筑波大学病院	伊藤			
2	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	九州大学病院	藤原			
4	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	聖路加国際病院	藤原		
		信州大学病院	藤原			
		熊本大学病院	藤原			
		札幌医大病院	藤原			
15	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	慶應大学病院	藤原			

番号	技術名	医療機関名	評価委員 主担当	評価結果 総合評価	予定症例 数	予定試験 期間
3	腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術(転移性脊椎骨腫瘍、骨粗鬆症による脊椎骨折又は難治性疼痛を伴う椎体圧迫骨折若しくは臼蓋骨折に係るものに限る。)	昭和大学病院	藤原			
		金沢大学病院	藤原			
		九州大学病院	藤原			
8	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(胸部悪性腫瘍(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)	(乳癌) 国立がんセンター中央病院	藤原	適(条件付)	早期乳癌 40例	明記なし
		(肺癌) 岡山大学病院	藤原	適(条件付)	33例	24ヶ月
9	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(腎悪性腫瘍(従来外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)	岡山大学病院	藤原	適	33例	26ヶ月
12	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法(転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なもの又は類骨腫(診断の確実なものに限る。))に係るものに限る。)	(転移性) 国立がんセンター中央病院	藤原	適	33例	23ヶ月
		(類骨腫) 群馬大学病院	藤原	適	33例	20ヶ月

番号	技術名	医療機関名	評価委員 主担当	評価結果 総合評価	予定症例 数	予定試験 期間
5	カフェイン併用化学療法(骨肉腫、悪性線維性組織球腫、滑膜肉腫又は明細胞肉腫その他の骨軟部悪性腫瘍に係るものに限る。)	金沢大学病院	藤原			
		福島県立医大病院	藤原			
		大阪市大病院	藤原			
7	筋過緊張に対するmuscle afferent block(MAB)治療(ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈する病態に係るものに限る。)	徳島大学病院	伊藤			
16	副甲状腺内活性型ビタミンD(アナログ)直接注入療法(二次性副甲状腺機能亢進症に係るものに限る。)	和歌山県立医大病院	伊藤			
6	胎児尿路・羊水腔シャント術(プルーン・ベリー症候群その他の胎児閉塞性尿路疾患に係るものに限る。)	国立循環器病センター	伊藤	適(条件付)	20例	4.5年
14	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術(特発性又は既知の胎児先天性感染による胸水を主たる徴候とする非免疫性胎児水腫症(NIHF)例であって、胸腔穿刺後一週間以降に胸水の再貯留が認められるもの(妊娠二十週から三十四週未満に限る。))に係るものに限る。)	国立成育医療センター	伊藤	適(条件付)	10例	2.5
13	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法(一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。)	高知大学病院	伊藤	保留(返戻)	不明	不明

## 臨床的な使用確認試験 評価表

番号 8 胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法

番号 9 腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法

番号 12 骨腫瘍に対するラジオ波焼灼療法



## 臨床的な使用確認試験 評価表（番号8-1）

評価委員 主担当 藤原

副担当 竹内      副担当 北村      副担当 田島

使用確認試験の名称	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法 (早期乳癌)
申請医療機関の名称	国立がんセンター中央病院
医療技術の概要	早期乳癌に対し、経皮的に電極を刺入して誘電加熱により腫瘍を焼灼する。外科的治療と比較して患者への負担が少ないため、全身状態が悪く外科的治療の困難な症例でも施行可能であり、入院日数も短縮される。また、多発の悪性病変で外科的治療にて根治性が期待できない症例でも有効。さらに、マイクロ波凝固療法と比較して1回の穿刺での焼灼範囲が広く、刺し直しの回数が少なく済むという利点もある。

【実施体制の評価】 評価者：北村

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

15. 同意に係る手続き、同意文書	適
16. 補償内容	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） わかりやすく丁寧に書かれている。利益関係について記述が落ちている。説明文書の1頁目はじめの後ろから3行目「ものわからないことや」は「もしわからないことや」の誤字と思われる。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【プロトコールの評価】 評価者： 主担当：藤原

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） 症例数の設定根拠を明確にして下さい。	

【プロトコールの評価】 評価者： 副担当 竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） 症例数の設定根拠を明確にして下さい。	

【総評】 主担当 藤原

総合評価	適 (条件付)		
予定症例数	早期乳癌40例	予定試験期間	明記なし
<p>実施条件：(修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。)</p> <p>① 説明文書の1頁「はじめに」の下から3行目「ものわからないことや」は「もしわからないことや」に変更してください。</p> <p>② プロトコールに症例の設定根拠をもう少し詳細に記述するとともに、症例集積が実現可能な期間及び観察期間をその根拠も含め明示して頂きたい</p> <p>③ モニタリング(有害事象の有無、抗腫瘍効果)については、研究者と別の効果・安全性評価委員会を設置して、評価してください。</p>			
コメント欄(不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。)			

## 臨床的な使用確認試験 評価表 (番号 8-2)

評価委員 主担当 藤原

副担当 竹内

副担当 北村

副担当 田島

使用確認試験の名称	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法 (肺腫瘍)
申請医療機関の名称	岡山大学病院
医療技術の概要	原発性・転移性の肺悪性腫瘍に対し、CTガイド下に経皮的に電極を刺入して誘電加熱により腫瘍を焼灼する。外科的治療と比較して患者への負担が少ないため、全身状態が悪く外科的治療の困難な症例でも施行可能であり、入院日数も短縮される。また、多発の悪性病変で外科的治療にて根治性が期待できない症例でも有効。さらに、マイクロ波凝固療法と比較して1回の穿刺での焼灼範囲が広く、刺し直しの回数が少なくて済むという利点もある。

【実施体制の評価】 評価者：北村

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

15. 同意に係る手続き、同意文書	適
16. 補償内容	適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。) 完璧です。	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

## 【プロトコールの評価】 評価者： 主担当：藤原

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） タイプミス。 $\alpha = 0.5$ を $\alpha = 0.05$ に変更。サンプルサイズを再確認。	

## 【プロトコールの評価】 評価者： 副担当 竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） $\alpha = 0.5$ と $\alpha = 0.05$ に変更。サンプルサイズの再確認。	

【総評】 主担当 藤原

総合評価	適（条件付）		
予定症例数	33	予定試験期間	24ヶ月
<p>実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）</p> <p>① 実施計画書7 有効性及び安全性の評価のサンプルサイズ決定に関する記載で、<math>\alpha=0.5</math>を<math>\alpha=0.05</math>に訂正して下さい。</p> <p>② 同上の項で、有害事象の評価基準がNCL-CTCとなっていますが、NCI-CTCに訂正して下さい。また、NCI-CTC ver2.0ではなく、最新のNCI-CTCAE ver3.0を使用する必要は無いでしょうか？</p>			
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）			

## 臨床的な使用確認試験 評価表 (番号 9)

評価委員 主担当 藤原

副担当 竹内

副担当 北村

副担当 田島

使用確認試験の名称	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法
申請医療機関の名称	岡山大学病院
医療技術の概要	原発性・転移性の腎悪性腫瘍に対し、CTガイド下に経皮的に電極を刺入して誘電加熱により腫瘍を焼灼する。腎機能低下症例、単腎症例で腎部分切除術の適応とならない例でも、腎機能を温存して治療が可能。

【実施体制の評価】 評価者：北村

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

15. 同意に係る手続き、同意文書	適
16. 補償内容	適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。) 完璧です。	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【プロトコールの評価】 評価者： 主担当：藤原

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） Power は 0.9 だと思います。	

【プロトコールの評価】 評価者： 副担当 竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） Power は 0.9 だと思います。	



## 【総評】 主担当 藤原

総合評価	適		
予定症例数	33例	予定試験期間	26ヶ月
実施条件：(修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。) 実施計画書7. 有効性及び安全性の評価で、有害事象の評価基準については NCI-CTC ver2.0 ではなく、最新の NCI-CTCAE ver3.0 を使用する必要はないでしょうか？			
コメント欄 (不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。)			

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号 12-1)

評価委員 主担当 藤原 \_\_\_\_\_  
副担当 竹内 \_\_\_\_\_ 副担当 北村 \_\_\_\_\_ 副担当 田島 \_\_\_\_\_

使用確認試験の名称	骨腫瘍の CT 透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法 (転移性骨腫瘍)
申請医療機関の名称	国立がんセンター中央病院
医療技術の概要	転移性の骨腫瘍に対し、CT透視ガイド下に経皮的に電極を刺入して誘電加熱により腫瘍を焼灼する。転移性骨腫瘍に対しては疼痛を消失させることが出来る。

## 【実施体制の評価】 評価者：北村

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

## 【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

15. 同意に係る手続き、同意文書	適
16. 補償内容	適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。) 完璧です。	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

## 【プロトコールの評価】 評価者： 主担当：藤原

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） Power は0.9 になっていると思います。	

## 【プロトコールの評価】 評価者： 副担当：竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） Power は0.9 になっていると思います。	

## 【総評】 主担当 藤原

総合評価	適		
予定症例数	33例	予定試験期間	23ヶ月
<p>実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）  有効性の評価について、VASの変動だけでなく、鎮痛剤の使用量の変動も評価する必要はないでしょうか？</p>			
<p>コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）</p>			

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号 12-2)

評価委員 主担当 藤原

副担当 竹内

副担当 北村

副担当 田島

使用確認試験の名称	骨腫瘍の CT 透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法 (類骨腫)
申請医療機関の名称	群馬大学医学部附属病院
医療技術の概要	有痛性の良性腫瘍である類骨腫に対し、CT 透視ガイド下に経皮的に電極を刺入して誘電加熱により腫瘍を焼灼する。類骨腫に対しては治癒させることができる。

## 【実施体制の評価】 評価者：北村

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

## 【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

15. 同意に係る手続き、同意文書	適
16. 補償内容	適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。) 完璧です。	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

## 【プロトコールの評価】 評価者： 主担当：藤原

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） この症例では、 $\beta = 0.1$ i. e. power = 0.9 だと思います。	

## 【プロトコールの評価】 評価者： 副担当：竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） この症例数では、 $\beta = 0.1$ i. e. power は 0.9 だと思います。	

【総評】 主担当 藤原

総合評価	適		
予定症例数	33 例	予定試験期間	20 ヶ月
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）			
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）			

## 臨床的な使用確認試験 評価表

番号 6 胎児尿路・羊水腔シャント術

番号 14 胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術



## 臨床的な使用確認試験 評価表 (番号6)

評価委員 主担当 伊藤  
副担当 竹内 副担当 金子 副担当 田島

使用確認試験の名称	胎児尿路・羊水腔シャント術
申請医療機関の名称	国立循環器病センター
医療技術の概要	拡張尿路-羊水腔間を、カテーテルを留置して貫通させる胎児手術を行う。

## 【実施体制の評価】 評価者：金子

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
① 主要評価項目で児が出生後1週間以上生存した割合とあるが、1週間は短すぎるのではないか。	
② 副次評価項目で児の発達度(知能指数など)とあるが、研究期間からみて困難ではないか。	
③ 適格基準に羊水過少は含めなくてよろしいか。	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	
上記の検討をお願いしたい。	

## 【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

15. 同意に係る手続き、同意文書	不適
16. 補償内容	不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
説明ぶりがやや難解。試験であることその説明が無い。同意をとるための必要説明項目の多数が脱落し、補償内容の説明もない。	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	
利害衝突、補償内容、問い合わせ窓口、健康被害発生の場合の治療について、倫理審査委員会関係事項、費用負担を修正すれば適としてよい。	

【プロトコールの評価】 評価者： 主担当：伊藤

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	不適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 実施体制が単施設なのか多施設なのか、不明。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【プロトコールの評価】 評価者： 副担当 竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	不適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） 症例数の確認、中間解析について詳細な記載が必要。	

【総評】 主担当 伊藤

総合評価	適（条件付）		
予定症例数	20 例	予定試験期間	4.5 年
<p>実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意説明文書を修正すること。</li> <li>・ 多施設での症例登録モニタリングなのか、単施設なのか、記載を明らかにし、実施体制を明確にすること。</li> <li>・ 症例数の確認、中間解析について詳細に記載すること。</li> </ul>			
<p>コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）</p> <p>症例数の確認、中間解析について詳細な記載が必要。</p> <p>宣誓書を開設者にすること。</p> <p>国立成育医療センターと筑波大学附属病院が協力施設として申請がされているが、試験の内容については医療機関毎に確認すること。</p>			

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号 1 4)

評価委員 主担当 伊藤

副担当 竹内 副担当 金子 副担当 田島

使用確認試験の名称	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術
申請医療機関の名称	国立成育医療センター
医療技術の概要	胸腔－羊水腔間を、カテーテルを留置して貫通させる胎児手術を行う。これにより持続的に胸水を除去して、胎児水腫を改善し、肺低形成、羊水過多の進行を防ぐことができる。この方法では母体への負担が小さく、感染の危険も小さい。

## 【実施体制の評価】 評価者：金子

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 主要評価項目で、児が出生後 1 週間以上生存した割合とあるが、1 週間は短すぎるのではないか？	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） より適切な期間としていただきたい。	

## 【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

15. 同意に係る手続き、同意文書	適
16. 補償内容	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 完璧です。これだけわかりやすく、丁寧に項目について説明されると患者も納得です。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

## 【プロトコールの評価】 評価者： 主担当：伊藤

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

## 【プロトコールの評価】 評価者： 副担当：竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

## 【総評】 主担当 伊藤

総合評価	適（条件付）		
予定症例数	10例	予定試験期間	2.5年
<p>実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書の2/20の3、の最後の3行を修正。</li> <li>・主要評価項目の児の生存期間についてより適切な期間に修正。</li> </ul>			
<p>コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）</p> <p>4施設で実施（国立循環器病センター、筑波大学附属病院、神奈川県立こども医療センター）</p>			

## 「臨床的な使用確認試験」に関する経過報告

## 【経緯】

平成18年10月、健康保険法等の一部を改正する法律（平成18年法律第83号）の施行に伴い、従来の高度先進医療については、先進医療に統合した上で、評価療養として保険外併用療養費の対象となった。その際、高度先進医療として定められていた技術のうち、薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する薬物又は医療機器を含む医療技術（以下、「適応外技術」という。）については、平成19年度末までの経過期間の終了後、先進医療から除外され、これらの技術について、経過期間終了後も保険診療との併用を行うためには、

- ① 当該技術に用いられる薬物又は医療機器について薬事法上の承認を受けること、
- ② 当該技術に用いられる薬物又は医療機器について薬事法上の治験を実施すること、
- ③ 有効性等の一定の要件を満たす医療技術を対象とする「臨床的な使用確認試験」を実施すること、

のいずれかで対応することとされた。

これを受け、③について、「臨床的な使用確認試験」の対象とすべき技術の要件等について検討するため、「臨床的な使用確認試験に関する検討会」を医政局長の主催により設置（別紙1）し、平成19年6月7日に第1回検討会を開催した。今般、検討会における検討状況につき、下記のとおり報告する。

## 1. 「臨床的な使用確認試験」の要件について（別紙2）

検討会における審議を踏まえ、有効性、安全性に関するエビデンスが収集できる試験であることを確保すること等の観点から、別紙2とされた。

## 2. 申請対象となる技術について（別紙3）

「時限的先進医療」とされたもののうち、番号10、17、18の3技術は、細胞の加工等のすべての工程が医療機関内において完結し業者へ委託することなく実施されること等から、これらの技術の工程に用いられる薬物については薬事法上の承認は必要とはならないため、この3技術を除いた15医療技術について、「臨床的な使用確認試験」の申請対象とした。

現在、各医療機関より申請がなされ、事務局にて確認作業を行っているところ。

## 3. 今後の予定について

今後、11月上旬を目途に、臨床的な使用確認試験に関する検討会において、提出された各試験計画の妥当性等について検討を行う予定。

## 「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 開催要綱

### 1. 目的

平成18年10月、健康保険法の一部改正により高度先進医療が先進医療として継続されることとなったが、高度先進医療の適応外技術は、一定の経過期間後、除外されることとなった。

高度先進医療のうち適応外技術であって、治験等の既存の保険外併用療養の対象とならない医療技術を、経過期間後も継続して保険と併用できるようにするため、有効性等の一定の要件を満たす医療技術については「臨床的な使用確認試験」の対象とすることとなった。

本検討会は、「臨床的な使用確認試験」の対象とすべき技術の要件等及び該当する技術について検討することを目的とする。

### 2. 検討事項

- (1) 「臨床的な使用確認試験」の基本的な考え方、要件等の検討
- (2) 「臨床的な使用確認試験」の対象技術の選定 等

### 3. 検討会の構成等

- (1) 検討会は、各分野に係る有識者により構成する。
- (2) 検討会は、構成員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 検討会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者等の参加者を求めることができる。

### 4. 運営等

- (1) 検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- (2) 検討会は、医政局長が主催し、その庶務は医政局研究開発振興課において行う。必要に応じて、医薬食品局及び保険局の協力を得る。



「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 構成員

- 飯沼 雅朗 日本医師会常任理事
- 伊藤 澄信 国立病院機構本部医療部研究課長
- 金子 剛 国立成育医療センター形成外科医長
- 北村 惣一郎 国立循環器病センター総長
- ◎猿田 享男 慶応義塾大学名誉教授
- 竹内 正弘 北里大学薬学部臨床統計部門教授
- 田島 優子 さわやか法律事務所 弁護士
- 藤原 康弘 国立がんセンター中央病院治験管理室長

(◎座長、五十音順)

## 「臨床的な使用確認試験」の要件

この要件は、当該医療技術において、薬事法上の適応外使用にあたる医薬品・医療機器を試験的に使用することにより、有効性、安全性に関するエビデンスが収集できる試験であることを確保することを目的とする。この要件の適合性については、使用確認試験計画毎に確認するものとする。なお、使用確認試験については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第三項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療及び施設基準」（平成18年厚生労働省告示第575号）各号に規定する医療技術のみを対象とする。

1. 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第三項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療及び施設基準」各号に規定する医療技術について、当該各号に掲げる施設基準を満たす（ものとして地方社会保険事務局に届出を行っている）医療機関であること。
2. 試験の実施体制に関する事項
  - ① データマネジメント体制があり、臨床データの信頼性が確保されていること。
  - ② 有効性、安全性が客観的に確認できることが期待でき、院内の倫理審査委員会等において認められた試験計画・プロトコルであること。
  - ③ 多施設共同研究の場合は、多施設共同研究としての実施可能なモニタリング体制等を確保すること。
3. 倫理的妥当性に関する事項
  - ① 事前に、万が一不幸な転帰となった場合の責任と補償の内容、治療の内容、合併症や副作用の可能性及び費用等について患者やその家族に説明し文書により同意を得ること。
  - ② 厚生労働省が試験実施中に事前の通告なく実施中のプロトコル、症例記録の確認、臨床研究倫理指針の適合状況の確認等のために、調査に立ち入る場合にそれを受け入れること。
4. 「臨床試験推進研究事業」（厚生労働科学研究費）その他の公的研究費による支援を得ている（又は、その見込みである）又は、応募中である場合はその旨を示すこと。

時限的先進医療<sup>※1</sup> 一覧

番号	時限的先進医療技術名
1	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術(頸部良性腫瘍に係るものに限る。)
2	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断
3	腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術(転移性脊椎骨腫瘍、骨粗鬆症による脊椎骨折又は難治性疼痛を伴う椎体圧迫骨折若しくは臼蓋骨折に係るものに限る。)
4	悪性黒色腫又は乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索
5	カフェイン併用化学療法(骨肉腫、悪性線維性組織球腫、滑膜肉腫又は明細胞肉腫その他の骨軟部悪性腫瘍に係るものに限る。)
6	胎児尿路・羊水腔シャント術(プルー・ベリー症候群その他の胎児閉塞性尿路疾患に係るものに限る。)
7	筋過緊張に対するmuscle afferent block(MAB)治療(ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈する病態に係るものに限る。)
8	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(胸部悪性腫瘍(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)
9	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(腎悪性腫瘍(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)
※2 10	樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法(腫瘍抗原を発現する消化管悪性腫瘍(食道がん、胃がん又は大腸がん)、進行再発乳がん又は原発性若しくは転移性肺がんに係るものに限る。)
11	内視鏡下甲状腺がん手術(手術の実施後、予後の良い甲状腺乳頭がんに係るものに限る。)
12	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法(転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なもの又は類骨腫(診断の確実なものに限る。))に係るものに限る。)
13	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法(一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。)
14	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術(特発性又は既知の胎児先天性感染による胸水を主たる徴候とする非免疫性胎児水腫症(NIHF)例であって、胸腔穿刺後一週間以降に胸水の再貯留が認められるもの(妊娠二十週から三十四週未満に限る。))に係るものに限る。)
15	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索
16	副甲状腺内活性化型ビタミンD(アナログ)直接注入療法(二次性副甲状腺機能亢進症に係るものに限る。)
※2 17	自己腫瘍(組織)を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)
※2 18	自己腫瘍(組織)及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)

※1 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第三項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療及び施設基準」(平成18年厚生労働省告示第575号)各号に規定する医療技術

※2 薬事法上の承認が必要ではない技術

臨床的な使用確認試験実施計画申請書

使用確認試験の名称			
管理者の氏名			
病床数		床	
使用確認試験の責任医師	所属部署及び役職		
	氏名		
	電話番号	FAX	
	E-mail		
事務担当者	所属部署及び役職		
	氏名		
	電話番号	FAX	
	E-mail		
被験者等への同意	手続		
	説明事項		
補償	有	無	有 ・ 無
	内容		
実施科及び実施体制（他の医療機関との連携体制も含む）		別紙1のとおり	
実施計画（プロトコール）		別紙2のとおり	
高度先進医療への承認日		平成 年 月 日	
高度先進医療の実績		別紙3のとおり	
公的研究事業の状況			
備考	宣誓書を添付します。		

上記のとおり、申請します。

平成19年 月 日

医療機関の所在地  
医療機関の名称  
開設者氏名

印

厚生労働省医政局長 殿

下記については同意文書に記載し、被験者に対して説明した上で同意を得るべき事項である。また、同意については、文書により取得すること。

## 記

- ① 使用確認試験への参加任意である旨。
- ② 使用確認試験への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと。
- ③ 被験者はいつでも不利益を受けることなく撤回することができること。
- ④ 被験者として選定された理由。
- ⑤ 使用確認試験の意義、目的、方法及び期間。
- ⑥ 実施者の氏名及び職名。
- ⑦ 予測される当該試験の結果、当該試験に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該試験終了後の対応。
- ⑧ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者への個人情報保護や当該試験の独創性の確保に支障がない範囲で、当該試験の計画及び当該試験の方法についての資料を入手又は閲覧することができること。
- ⑨ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること。
- ⑩ 当該試験結果により特許等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先。
- ⑪ 被験者を特定できないようにした上で、当該試験の成果が公表される可能性があること。
- ⑫ 当該試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり。
- ⑬ 当該試験に伴う補償の有無と、補償内容。
- ⑭ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報。
- ⑮ 当該試験の重要性及び被験者の当該試験への参加が当該試験を実施するに当たり必要不可欠な理由。
- ⑯ 他の治療方法に関する事項。
- ⑰ 診療記録の調査及びプライバシーの保護について。
- ⑱ 健康被害が発生する可能性及びその場合に必要な治療が行われること。
- ⑲ 倫理審査委員会の種類、各倫理審査委員会において調査審議を行う事項その他当該使用確認試験に係る倫理審査委員会に関する事項。
- ⑳ 費用負担について

## 実施診療科及び実施体制

(使用確認試験名)

1. 実施診療科について

実施科名			
常勤医師数		病床数	
当直体制			

2. 実施担当者について

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任者					
実施者					

3. 他の協力機関

医療機関名					
実施診療名					
常勤医師数		病床数			
当直体制					

4. 他の協力機関の実施担当者

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任者					
実施者					

5. 倫理審査委員会の状況

--

## 使用確認試験実施計画

<u>1. 使用確認試験の名称</u>
<u>2. 使用する医薬品又は医療機器</u>
<u>3. 期待される適応症、効能及び効果</u>
<u>4. 予測される安全性情報</u>
<u>5. 被験者の適格基準及び選定方法</u>
<u>6. 治療計画</u>
<u>7. 有効性及び安全性の評価</u>
<u>8. モニタリング体制及び実施方法</u>
<u>9. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法</u>
<u>10. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法</u>
<u>11. 患者負担について</u>
<u>12. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</u>
<u>13. 個人情報保護の方法</u>
<u>14. 文献情報</u>

(使用確認試験名)	
-----------	--

1. 実施症例数とその根拠

--

2. 有効性及び安全性等実績状況

--

3. 具体的な事例

区 分	病 名	入 院 期 間	転 帰	治 療 経 過
年齢 歳		(自)		
性別 男・女		(至)		
年齢 歳		(自)		
性別 男・女		(至)		
年齢 歳		(自)		
性別 男・女		(至)		
年齢 歳		(自)		
性別 男・女		(至)		



