

第1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6月7日（木）
10:00～12:00
場所：経済産業省別館1014

議題

1. 「臨床的な使用確認試験」の要件（案）について
2. 今後の予定について

〔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（案）

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（案）

資料4：今後のスケジュール（案）

参考資料1：平成18年9月20日 中医協総会資料抜粋

参考資料2：臨床的な使用確認試験計画申請書（案）

「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 開催要綱（案）

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)

「臨床的な使用確認試験」の目的

- 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になったが、その際、高度先進医療の薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を用いた技術は、経過期間の後、除外されることとなった。
- 高度先進医療における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。

平成18年9月12日先進医療専門家会議、平成18年10月10日中医協総会 資料抜粋

薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を用いた高度先進医療の技術については、以下のように取り扱う。

既存の18技術(薬事法において未承認又は適応外使用にあたる医薬品及び医療機器)については、今後、

- ①薬事法上の承認申請
 - ②その承認に向けての治験
 - ③一定の基準を満たす「臨床的な使用確認試験」
- のいずれかを実施することとする。

ただし、上記①～③を実施するためには、一定の準備期間を要するため、経過措置として平成20年3月末までの間に行うものとする。

平成20年3月末までに①～③を実施していない技術については、原則として先進医療の承認を取り消すこととする。

なお、「臨床的な使用確認試験」の実施に当たっては、当該試験が一定の基準を満たすものか否かについて予め厚生労働省の確認を受けることとする。

また、①の承認申請後及び②の治験実施後についてはすでに評価療養の対象とされているが、新たに検討される③一定の基準を満たす臨床的な使用確認試験については、高度先進医療の適応外技術にかわり評価療養とする方向で今後適宜、中医協において検討することとする。

「臨床的な使用確認試験」の基本的考え方(案)

- 「臨床的な使用確認試験」とは、以下のものについて、一定の要件下に試験的使用を認め、その臨床データの収集を目的とするものである。
 - 高度先進医療として、臨床データ等による一定の有効性、安全性が評価され、承認を得た医療技術であり、
 - 既に国内で承認されている医療機器等を用いて使用経験があるが、
 - 承認申請に要する臨床データが十分ではないもの
- したがって、既に「高度先進医療」として承認された技術のうち、薬事法上の適応外使用を含む技術のみを対象とする。
- 実施にあたっては、臨床データの収集が確実にできる体制である等の一定の要件を満たすこととする。

「臨床的な使用確認試験」の要件(案)

この基準は、当該医療技術において、適応外の医薬品・医療機器を試験的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内容とし、使用確認の計画毎にその適合性を確認するものとする。

なお、高度先進医療として既に承認されている技術のみを対象とする。

1. 試験の実施体制

- ① データマネー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る試験計画・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。

2. 倫理的妥当性の観点

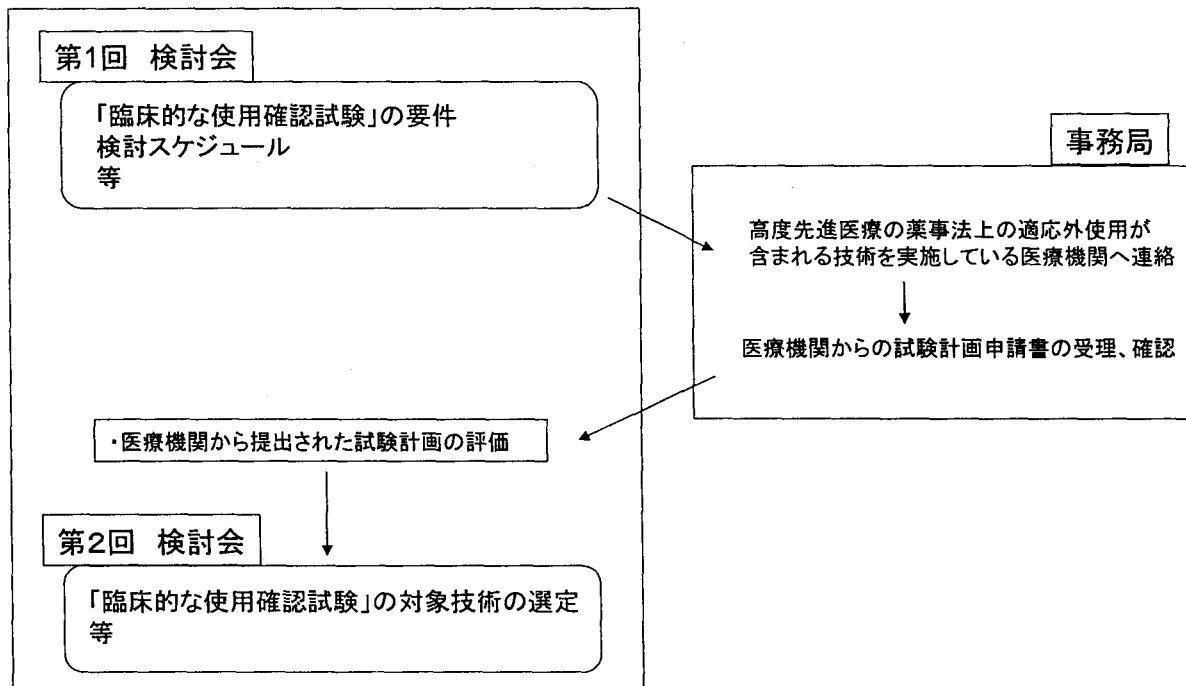
- ① 事前に、万が一不幸な転帰となった場合の責任と補償の内容、治療の内容及び費用について等について患者やその家族に説明し文書により同意を得ること。
- ② 厚生労働省が試験実施中に事前の通告なく実施中のプロトコル、症例記録の確認、臨床研究倫理指針の適合状況の確認等のために、調査に立ち入る場合にそれを受け入れること

3. その他

「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。

スケジュール(案)

資料4



高度先進医療における既存技術の取扱いについて

健康保険法等の一部改正に伴う特定療養費制度の再編成により、平成18年10月1日より高度先進医療と先進医療が統合されることとなったが、これに伴い、高度先進医療で承認されている既存技術(資料1)は、次のとおり取り扱うものとする。

1 薬事法上未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を含まない技術

平成18年10月1日より先進医療において継続する。

2 薬事法上未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を含む技術

先進医療においては、未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を用いた医療技術は対象としていないため、薬事法上未承認又は適応外使用にあたる医薬品及び医療機器を含む18技術(資料2)については、今後、

- ①薬事法上の承認申請
 - ②その承認に向けての治験
 - ③一定の基準を満たす「臨床的な使用確認試験」
- のいずれかを実施することとする。

ただし、上記①～③を実施するためには、一定の準備期間を要するため、経過措置として平成20年3月末までの間に行うものとする。

平成20年3月末までに①～③を実施していない技術については、原則として先進医療の承認を取り消すこととする。

なお、「臨床的な使用確認試験」の実施に当たっては、当該試験が一定の基準を満たすものか否かについて予め厚生労働省の確認を受けることとする。

また、①の承認申請後及び②の治験実施後についてはすでに評価療養の対象とされているが、新たに検討される③一定の基準を満たす臨床的な使用確認試験については、高度先進医療の適応外技術にかわり評価療養とする方向で今後適宜、中医協において検討することとする。

高度先進医療承認状況一覧（技術別総括）

先 - 4
資料 1
18. 9. 12

◎ 平成18年8月1日現在

○ 高度先進医療技術 101 種類、321 件

○ 特定承認保険医療機関 134 医療機関 うち、現に実施している医療機関 114 医療機関

告示番号	高度先進医療	高度先進医療適用年月日	医療機関数
3	顔面骨又は頭蓋骨の観血的移動術（顔面骨又は頭蓋骨の先天奇形に係るものに限る。）	昭60. 11. 1	8
4	インプラント義歯（顎骨の過度の吸収により、従来の可撤性義歯では咀嚼機能の回復が困難なものに限る。）	昭60. 11. 1	37
5	顎顔面補綴（腫瘍手術、外傷及び炎症その他の原因により顔面領域に生じた広範囲の実質欠損に係るものに限る。）	昭61. 10. 1	10
6	培養細胞による先天性代謝異常診断（胎児又は新生児に係るものに限る。）	昭61. 12. 1	9
7	顎関節症の補綴学的治療（顎関節症（顎関節内障、下顎頭の著しい変形及び顎関節円板の断裂を除く。）に係るものに限る。）	昭62. 3. 1	4
8	溶血性貧血症の病因解析及び遺伝子解析診断法（先天性溶血性貧血に係るものに限る。）	平 3. 4. 1	1
9	経皮的埋め込み電極を用いた機能的電子刺激療法（神経の障害による運動麻痺又は骨・関節手術後の筋萎縮に係るものに限る。）	平 4. 11. 1	4
10	人工括約筋を用いた尿失禁の治療	平 5. 5. 1	2
11	人工中耳（慢性中耳炎その他の原因による難聴に係るものに限る。）	平 5. 5. 1	4
12	実物大臓器立体モデルによる手術計画（頭蓋顎顔面領域の骨変形、欠損若しくは骨折又は骨盤、四肢骨若しくは脊椎の骨格に変形を伴う疾患に係るものに限る。）	平 5. 11. 1	20
16	歯周組織再生誘導法（歯周疾患による根分岐部病変又は垂直性骨欠損に係るものに限る。）	平 6. 7. 1	15
17	接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定（少数歯欠損又は動揺歯に係るものに限る。）	平 7. 2. 1	4
18	光学印象採得による陶材歯冠修復法（歯冠部齲蝕の修復に係るものに限る。）	平 7. 7. 1	4
19	性腺機能不全の早期診断法（小陰茎、停留辜丸、尿道下裂、半陰陽、原発性無月経、生理不順、多毛又は性染色体異常に係るものに限る。）	平 7. 12. 1	1
20	経皮的レーザー椎間板切除術（内視鏡下によるものを含み、椎間板ヘルニアに係るものに限る。）	平 8. 7. 1	3
21	エックス線透視下非観血的唾石摘出術（唾石症（唾石と導管壁との癒着がないものに限る。）に係るものに限る。）	平 8. 8. 1	1
23	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定（白血病、悪性リンパ腫又は多発性骨髄腫その他の造血器悪性腫瘍に係るものに限る。）	平 8. 12. 1	1
24	スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法（手術が予定されている者で、悪性高熱症が強く疑われる者に係るものに限る。）	平 9. 7. 1	1
25	血小板膜糖蛋白異常症の病型及び病因診断（血小板無力症又はベルナル・スーリエ症候群に係るものに限る。）	平 9. 9. 1	1
26	焦点式高エネルギー超音波療法（前立腺肥大症に係るものに限る。）	平 9. 11. 1	5
27	レーザー応用による齲蝕除去・スケーリングの無痛療法（歯牙齲蝕症又は歯周疾患による歯石沈着症に係るものに限る。）	平 9. 11. 1	2
28	オープンMRを用いた腰椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによる経皮的椎間板減圧術（腰椎椎間板ヘルニア（髄核が完全脱出でないヘルニアに限る。）に係るものに限る。）	平10. 1. 1	1
29	顎関節鏡視下レーザー手術併用による円板縫合固定術（顎関節脱臼又は顎関節内障のうち円板を中心とした顎関節内部の軟組織に異常を伴うものに限る。）	平10. 1. 1	3
31	肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査	平10. 2. 1	3
32	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断（アンチトロンビン欠乏症、第Ⅶ因子欠乏症、先天性アンチトロンビンⅢ欠乏症、先天性ヘパリンコファクターⅡ欠乏症又は先天性プラスミノゲン欠乏症に係るものに限る。）	平10. 10. 1	3
33	顎関節脱臼内視鏡下手術（習慣性顎関節脱臼に係るものに限る。）	平11. 1. 1	1
34	筋緊張性ジストロフィーのDNA診断	平11. 6. 1	1
35	SDI法による抗がん剤感受性試験（がん性腹膜炎又はがん性胸膜炎に係るものに限る。）	平11. 6. 1	1
36	内視鏡下顎部良性腫瘍摘出術（顎部良性腫瘍に係るものに限る。）	平11. 6. 1	9
37	栄養障害型表皮水疱症のDNA診断	平11. 7. 1	3
38	家族性アミロイドーシスのDNA診断	平11. 7. 1	2
39	三次元形状解析による顔面の形態的診断（頭蓋、顔面又は顎部の変形性疾患に係るものに限る。）	平11. 9. 1	1
40	マス・スペクトロメトリーによる家族性アミロイドーシスの診断（トランスサイレチン異常による家族性アミロイドーシスに係るものに限る。）	平11. 9. 1	1
41	抗がん剤感受性試験（進行胃がん、大腸がん、食道がん、頭頸部進行がん、進行乳がん、消化器がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸・体がん又は卵巣がん（胸水又は腹水例を含む。）に係るものに限る。）	平12. 3. 1	9

告示 番号	高度先進医療	高度先進医療 適用年月日	医療 機関数
42	子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断(子宮頸部軽度異形成に係るものに限る。)	平12. 3. 1	2
43	不整脈疾患における遺伝子診断(先天性QT延長症候群に係るものに限る。)	平12. 3. 1	3
44	腹腔鏡下肝切除術(肝腫瘍(肝部分切除又は肝外側区域切除の適応となる症例)に係るものに限る。)	平12. 7. 1	7
45	画像支援ナビゲーション手術(頭頸部若しくは脊髄の腫瘍、血管病変又は脊椎病変に係るものに限る。)	平12. 10. 1	6
46	悪性腫瘍に対する粒子線治療(固形がんに係るものに限る。)	平13. 7. 1	3
47	エキシマレーザーによる治療的角膜切除術(角膜ジストロフィー又は帯状角膜変性に係るものに限る。)	平13. 3. 1	1
48	成長障害のDNA診断(特発性低身長症に係るものに限る。)	平13. 3. 1	1
51	生体部分肺移植術(原発性肺高血圧症、特発性間質性肺炎、気管支拡張症、肺リンパ脈管筋腫症、閉塞性細気管支炎、間質性肺炎、嚢胞性肺繊維症又は肺嚢胞症に係るものに限る。)	平15. 2. 1	5
52	耳鼻いんこう科領域の機能障害を伴った顎関節症に対する中耳伝音系を指標とした顎位決定法	平15. 2. 1	1
54	門脈圧亢進症に対する経頭静脈肝内門脈大循環短絡術(内視鏡的治療及び薬物治療抵抗性の食道・胃静脈瘤、門脈圧亢進症性胃腸症、難治性腹水又は難治性肝性胸水に係るものに限る。)	平15. 4. 1	3
55	乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術(主に乳房温存手術が可能なステージⅠ又はステージⅡの乳がんに係るものに限る。)	平15. 4. 1	1
56	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	平15. 4. 1	4
57	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白蓋骨折に係るものに限る。)	平15. 7. 1	5
58	声帯内自家側頭筋膜移植術(一側性反回神経麻痺又は声帯溝症に係るものに限る。)	平15. 7. 1	1
59	骨髄細胞移植による血管新生療法(閉塞性動脈硬化症又はパージャーカー病(従来の治療法に抵抗性のもので、フォンタン分類Ⅲ度又は同分類Ⅳ度のものに限る。))に係るものに限る。)	平15. 7. 1	15
60	ミトコンドリア病のDNA診断(高乳酸血症その他のミトコンドリア機能低下が疑われる疾患に係るものに限る。)	平15. 9. 1	1
61	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	平15. 9. 1	10
62	鏡視下肩峰下腔除圧術(透析アミロイド肩関節症又は腱板断裂、五十肩若しくは関節リウマチその他の原因による肩インピンジメント症候群に係るものに限る。)	平15. 9. 1	1
63	神経変性疾患のDNA診断(ハンチントン舞踏病、脊髄小脳変性症、球脊髄性筋萎縮症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマックリード症候群その他の神経変性疾患に係るものに限る。)	平15. 9. 1	3
64	脊髄性筋萎縮症のDNA診断	平15. 11. 1	1
65	難治性眼疾患に対する羊膜移植術(再発翼状片、角膜上皮欠損(角膜移植によるものを含む。)、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜癒痕、瞼球癒着(スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷癒痕期その他の重症の癒痕性角結膜疾患を含む。)、結膜上皮内過形成又は結膜腫瘍その他の眼表面疾患に係るものに限る。)	平15. 11. 1	3
66	固形がんに対する重粒子線治療	平15. 11. 1	2
67	脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術(原発性脊椎腫瘍又は転移性脊椎腫瘍に係るものに限る。)	平16. 1. 1	1
68	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。)	平16. 1. 1	1
69	³¹ P-磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断(糖尿病性足病変危険群と考えられる糖尿病患者に係るものに限る。)	平16. 8. 1	1
70	特発性男性不妊症又は性腺機能不全症の遺伝子診断	平16. 8. 1	1
71	胎児尿路・羊水腔シャント術(プルーン・ペ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。)	平16. 12. 1	2
72	遺伝性コプロポルフィン症のDNA診断	平16. 8. 1	1
73	固形腫瘍(神経芽腫)のRNA診断	平16. 8. 1	1
74	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療(腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊椎管狭窄症又は腰椎手術の実施後の腰下肢痛(保存治療に抵抗性のものに限る。))に係るものに限る。)	平16. 8. 1	4
75	重症BCG副反応症例における遺伝子診断(BCG副反応症例又は非定形抗酸菌感染で重症、反復若しくは難治である場合に係るものに限る。)	平16. 8. 1	1
76	自家液体窒素処理骨による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の再建	平16. 11. 1	1
77	脾腫瘍に対する腹腔鏡補助下脾切除術(インスリーノーマ、脾動脈瘤、粘液性嚢胞腫瘍、脾管内腫瘍その他の脾良性腫瘍に係る脾体尾部切除又は核出術に限る。)	平16. 11. 1	3
78	低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断(マントル細胞リンパ腫の補助診断として用いるものに限る。)	平16. 11. 1	1
79	悪性脳腫瘍に対する抗がん剤治療における薬剤耐性遺伝子解析	平16. 11. 1	1
80	高発がん性遺伝性皮膚疾患のDNA診断(基底細胞母斑症候群又はカウデン病に係るものに限る。)	平16. 11. 1	1

告示番号	高度先進医療	高度先進医療適用年月日	医療機関数
81	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。)	平16. 11. 1	1
82	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子診断(急性期又は慢性期のQ熱に係るものに限る。)	平16. 11. 1	1
83	エキシマレーザー冠動脈形成術(従来の経皮的冠動脈形成術による治療が困難なもの、慢性完全閉塞のもの又はこれに準ずるものに係るものに限る。)	平16. 11. 1	3
84	活性化Tリンパ球移入療法(原発性若しくは続発性の免疫不全症の難治性日和見感染症又は慢性活動性EBウイルス感染症に係るものに限る。)	平16. 11. 1	1
85	抗がん剤感受性試験(CD-DST法)(消化器がん、乳がん、肺がん又はがん性胸・腹膜炎に係るものに限る。)	平16. 11. 1	2
87	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。))に係るものに限る。)	平16. 12. 1	1
88	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16. 12. 1	1
89	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。))に係るものに限る。)	平16. 12. 1	1
90	膀胱尿管逆流症に対する腹腔鏡下逆流防止術(膀胱尿管逆流症(国際分類グレードVの高度逆流症を除く。))に係るものに限る。)	平16. 12. 1	1
92	中枢神経白質形成異常症の遺伝子診断	平16. 12. 1	1
93	三次元再構築画像による股関節疾患の診断と治療	平16. 12. 1	2
94	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。)	平17. 2. 1	3
95	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。)	平17. 2. 1	1
96	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。)	平17. 2. 1	1
97	泌尿生殖器腫瘍の後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術(泌尿生殖器腫瘍のリンパ節転移例又は画像上リンパ節転移が疑われるものに係るものに限る。)	平17. 2. 1	2
98	HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34陽性造血幹細胞移植(HLA適合ドナーがいないために造血幹細胞移植が受けられない小児のがん、難治性造血障害又は免疫不全症に係るものに限る。)	平17. 2. 1	1
99	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。)	平17. 2. 1	1
100	頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによる経皮的椎間板減圧術(CT透視下法)(頸椎椎間板ヘルニア(画像診断上椎間板繊維輪の破綻していないヘルニアであって、神経根症が明らかであり保存治療に抵抗性のもの(後縦靭帯骨化症、脊椎管狭窄状態又は脊椎症状のあるものを除く。))に係るものに限る。)	平17. 2. 1	1
101	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(NIH)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。)	平17. 4. 1	2
102	活性化血小板の検出(急性期若しくは慢性期の脳梗塞、睡眠時無呼吸症候群又は心筋梗塞その他の動脈血栓症に係るものに限る。)	平17. 4. 1	1
103	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	平17. 4. 1	1
104	ケラチン病の遺伝子診断(水疱型魚鱗癬様紅皮症又は単純型表皮水疱症その他の遺伝子異常に係るものに限る。)	平17. 4. 1	1
105	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断	平17. 4. 1	1
106	末梢血幹細胞(CD34陽性細胞に限る。))による血管再生治療(慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(重篤な虚血性心疾患又は脳血管障害を有するものを除く。))に係るものに限る。)	平17. 6. 1	1
107	末梢血単核球移植による血管再生治療(慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(従来の内科的治療又は外科的治療が無効であるもの)に限り、三年以内の悪性新生物の既往又は未治療の糖尿病性網膜症のあるものを除く。))に係るものに限る。)	平17. 6. 1	1
108	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。)	平17. 6. 1	1
109	グルタミン受容体自己抗体による自己免疫性神経疾患の診断(ラスマツセン脳炎、小児の慢性進行性持続性部分てんかん又はオブソクローヌス・ミオクローヌス症候群に係るものに限る。)	平17. 9. 1	1
110	腹腔鏡下広汎子宮全摘出術(早期子宮頸がん(臨床進行期Ibまでのもの)に係るものに限る。)	平17. 9. 1	1
111	一絨毛膜性双胎妊娠において発症した双胎間輸血症候群に対する内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術(双胎間輸血症候群に罹患した一絨毛膜性双胎妊娠の症例(妊娠十六週から二十六週に限る。))に係るものに限る。)	平17. 9. 1	1
112	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。)	平10. 2. 1	7
113	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。)	平 8. 11. 1	3

高度先進医療における薬事法未承認・適応外の医療機器・医薬品を含む技術

告示番号	高度先進医療の名称	承認年月日	平成18年8月1日現在医療機関数	平成17年度実績報告時医療機関数	平成17年度実施件数	未承認及び適応外の医療機器・医薬品
36	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術	平成11年6月1日	9	9	38	・超音波凝固切開装置
95	内視鏡下甲状腺がん手術	平成17年2月1日	1	1	0	・腹腔、胸腔ビデオスコープ
56	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	平成15年4月1日	4	3	22	・色素(インドシアニグリーン、インジゴカルミン)
61	悪性黒色腫、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	平成15年9月1日	10	6	100	・テクネフチン酸
103	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	平成17年4月1日	1	1	1	
57	腫瘍性骨病変およ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	平成15年7月1日	5	2	15	・骨セメント
68	カフェイン併用化学療法	平成16年1月1日	1	1	26	・安息香酸ナトリウムカフェイン
71	胎児尿路一羊水腔シャント術	平成16年12月1日	2	2	1	・内瘻化カテーテル
101	胎児胸腔一羊水腔シャントチューブ留置術	平成17年4月1日	2	2	1	
81	筋過緊張に対するmuscle afferent block (MAB)治療	平成16年11月1日	1	1	0	・キシロカイン0.5%
87	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法	平成16年12月1日	1	1	29	・ラジオ波局所凝固装置
89	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法	平成16年12月1日	1	1	3	(ジェネレーター・コントロール)
96	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法	平成17年2月1日	1	1	2	
94	樹状細胞と腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法	平成17年2月1日	3	2	1	・インターロイキン2製剤
112	自己腫瘍(組織)を用いた活性化自己リンパ球移入療法 ※	平成10年2月1日	7	14 ※	198 ※	・抗原ペプチド
113	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 ※	平成8年11月1日	3			
99	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法	平成17年2月1日	1	1	10	・半導体レーザー ・レーザーファイバー
108	副甲状腺内活性化型ビタミンD(アナログ)直接注入療法	平成17年6月1日	1	-	-	・活性化ビタミンD3

(注1) 上記※印にて示す告示番号112及び113については、平成18年4月1日診療報酬改定時に、「活性化自己リンパ球移入療法」が分裂したものであるため、平成17年度実施件数については、従前の「活性化自己リンパ球移入療法」のものである。

(注2) 平成17年度実績報告の期間は、平成16年6月1日～平成17年5月31日であり、告示番号108「副甲状腺内活性化型ビタミンD(アナログ)直接注入療法」については、承認年月日が「平成17年6月1日」であるため実績報告の値は無い。

臨床的な使用確認試験計画申請書 (案)

使用確認試験の名称		●●●●●●●●
管理者の氏名		●● ●●
病床数		●● 病床
使用確認試験の担当医師	所属部署及び役職	●●●● ●●●●
	氏名	●● ●●
	電話番号	XX-XXXX-XXXX (内線: XXXX)
事務担当者	所属部署及び役職	●●●● ●●●●
	氏名	●● ●●
	電話番号	XX-XXXX-XXXX (内線: XXXX)
被験者の選定方針		別紙1のとおり
被験者への同意文書		(注)
補償	賠償保険への加入の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	補償内容	別添のとおり
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2のとおり
使用確認試験の主な内容		別紙3のとおり
試験の文献情報		別紙4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5のとおり
備考		宣誓書を添付しています。

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

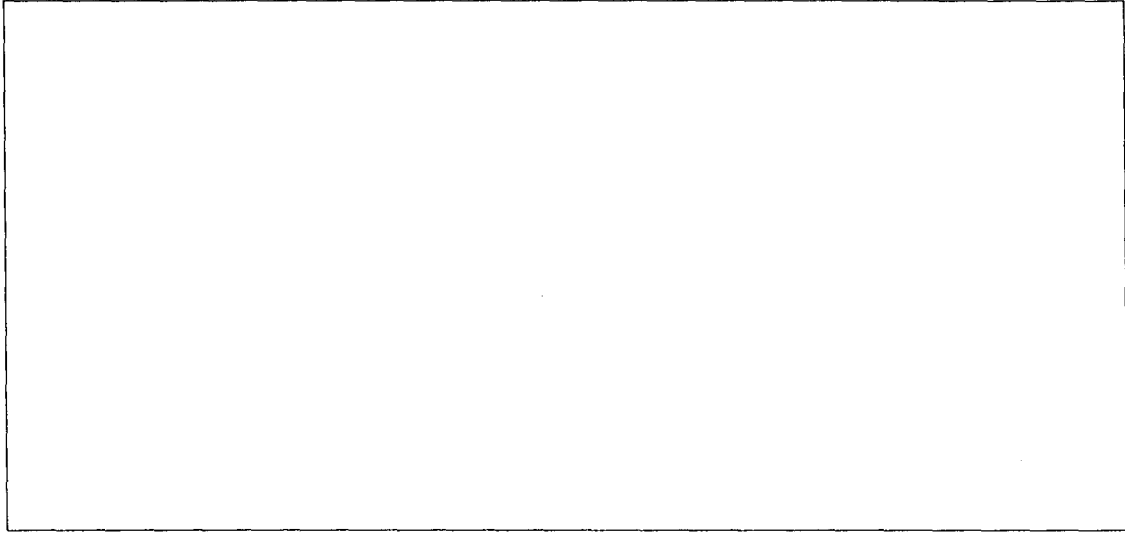
印

厚生労働省医政局長 殿

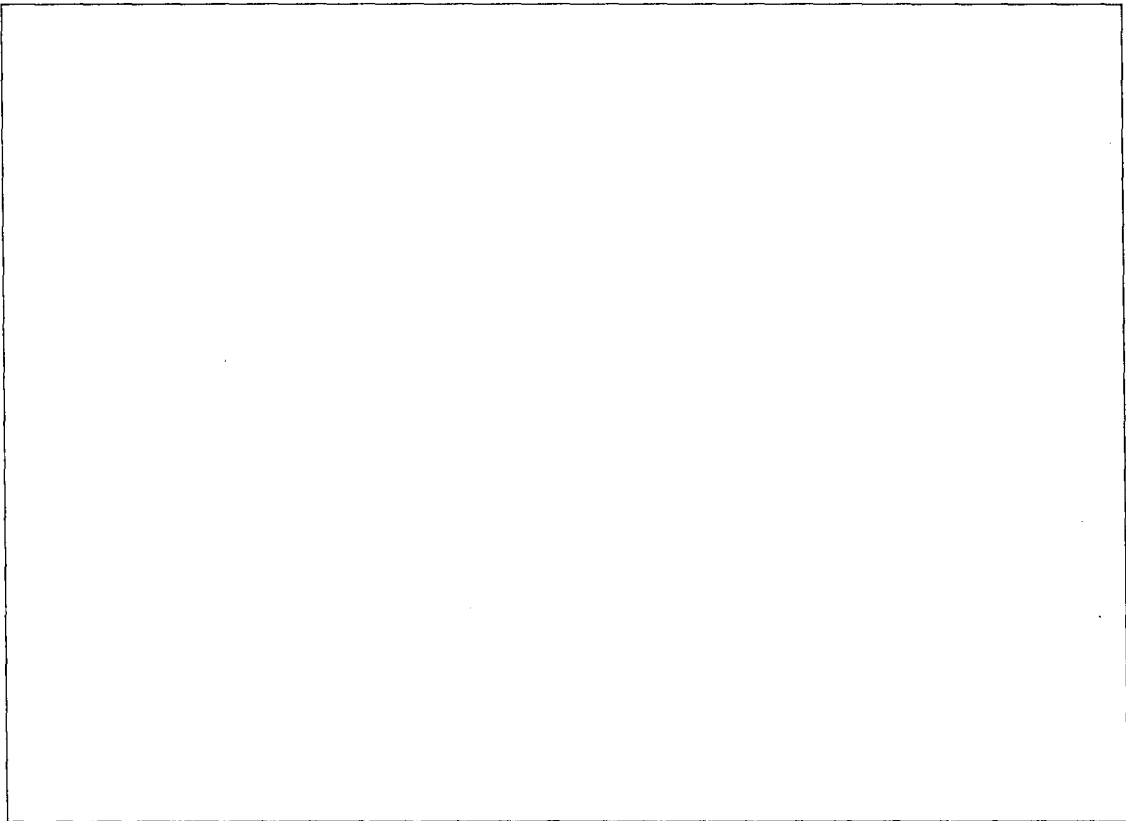
被験者の選定方針

(使用確認試験名)

1. 被験者の選定基準

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the user to write the selection criteria for the subjects.

2. 被験者の選定方法

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the user to write the selection method for the subjects.

使用確認試験に関する同意文書について

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。

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. 他の協力機関の実地担当者

	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

--

使用確認試験の内容

(使用確認試験名)

<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について</u>
<u>3. 適応症</u>
<u>4. 期待できる効能・効果</u>
<u>5. 起こりうる副作用等</u>
<u>6. 有効性について</u>
<u>7. 安全性について</u>
<u>8. 試験の方法及び評価方法</u>
<u>9. モニタリングについて</u>
<u>10. 試験に係る記録の取扱い</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>

文献リスト

(使用確認試験名)

1. 当該試験の内容を論述した論文

2. 当該技術の有効性を評価した原著論文

3. 当該医療機関における実績に基づく論文又は報告

4. その他参考となる論文

高度先進医療の実績

(使用確認試験名)

1. 実施症例数

--

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)		

宣 誓 書

(使用確認試験名)

(医療機関名) _____ は、協力する医療機関も含めて、下記の事項を宣誓します。

記

1. 実施する使用確認試験について、厚生労働省担当部局の者が当該試験の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、臨床研究に関する倫理指針の適合状況の確認、関係者への質問等の調査を実施する場合に、それを受け入れること。
2. 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
3. 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしないこと。

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