

高知大学医学部附属病院における  
先進医療の申請・実施に関する手順書

制定日：平成 28 年 6 月 7 日

## 1. 目的

この手順書は、研究者等が先進医療に関する手続き及び運営等を適切に実施できるよう、相談方法やその後の手続き及び開始から終了までの一連の手順を示すものである。

## 2. 先進医療に係る基本的な考え方

先進医療とは、健康保険法上に掲げる評価療養とされ、国民の安全性の確保、患者負担増大の防止、医療の選択肢の拡大、利便性の向上といった観点を踏まえ、安全性、有効性等を確保するために医療技術ごとに一定の施設基準や実施医療機関の要件を設定し、当該施設基準や要件に適合することの承認により、保険診療との併用が認められるものである。

なお、将来的な保険導入のための評価を行うものとして、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術等と保険診療との併用を認めたものであり、実施保険医療機関は定期的に報告を求められることとなる。

### (1) 先進医療 A

- 1) 未承認、適応外の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用を伴わない医療技術。
- 2) 未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等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。

### (2) 先進医療 B

- 1) 未承認、適応外の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用を伴う医療技術。
- 2) 未承認、適応外の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の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。

## 3. 先進医療に関する窓口

次世代医療創造センターを一元的な窓口とする。別紙「先進医療実施相談チェックリスト」にある研究計画書の骨子等を準備し、次世代医療創造センタープロジェクトマネジメント部門（内線：22026、E-mail:im62@kochi-u.ac.jp）に連絡の上、訪問日程等の調整を行なう。

### (1) 相談・確認内容としては、以下の通りである。

- ・先進医療 A なのか先進医療 B なのかの確認
- ・新規技術なのか既評価技術なのかの確認
- ・当院の立ち位置（主幹施設なのか、協力施設なのか）
- ・当該技術実施要望の目的
- ・当該技術の最終的な目標（保険償還など）
- ・当該技術の実施手法
- ・当該技術の研究実施方法（研究が必要な場合）
- ・当該技術の実施体制/院内の協力体制

### (2) (1) を確認した上で、次世代医療創造センターは研究者と共に以下の作業を進める。

- ・総合的な実施計画（人員、実施経費、支援経費 など）を立案
- ・レギュレーションの判断（人を対象とした医学系研究に関する倫理指針など）
- ・研究プロトコール概要案の作成
- ・担当事務（医事課、総務企画課研究推進室 など）を交えた打合せの開催
- ・先進医療に係る事前相談（厚生労働省）

(3) 当該医療技術を先進医療として実施するまでに関係者で適切に情報共有することが重要になるため、研究者は次世代医療創造センター協力の下で、WEB システム等を用いて情報共有体制を構築する。

#### 4. 附属病院経営戦略会議

附属病院経営戦略会議において、次世代医療創造センターとの相談で作成した総合的な実施計画を基に、実施の意義ならびに実現可能性等を評価し、本院での実施の可否が判断される。実施が認められた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。

<附属病院経営戦略会議>

- ・開催日 毎月第1・3月曜日
- ・申込み 前週木曜日までに資料を添えて研究推進室企画係へ
- ・資料 総合的な実施計画がわかるもの
- ・その他 当日、研究者が資料に基づき5分以内程度で説明し、委員の質問に答える。可否については原則として当日判断される。

#### 5. 医学部倫理委員会及び医学部臨床研究等利益相反マネジメント委員会

附属病院経営戦略会議での実施承認後、研究実施計画書を医学部倫理委員会に申請する。倫理委員会での審議に先立ち、医学部臨床研究等利益相反マネジメント委員会で利益相反に関する審査も行う。

<医学部倫理委員会、医学部臨床研究等利益相反マネジメント委員会>

- ・開催日 原則毎月月末
- ・申込み 倫理審査申請システムから申請する。原則として申請した月の翌月の委員会で審査される。
- ・資料 研究実施計画書、説明文書、同意書、主幹施設の倫理委員会承認書（他施設を主幹とする場合）、利益相反自己申告書 など。
- ・その他 当日、医学部倫理委員会では、研究者が資料に基づき5分以内程度で説明し、委員の質問に答える。可否については原則として当日判断される。

#### 6. 先進医療実施届出書について

先進医療を厚生労働省に申請するには以下の文書や資料が必要となる。医事課から必要書

類の作成を依頼する。附属病院企画・運営会議の資料としても使用するため、それまでに準備が必要となる。

(1) 先進医療 A

1) 新規技術

- ・ 先進医療実施届出書（別紙 1 様式 1-1）
- ・ 新規施設届出書（別紙 1 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（別紙 2 様式 1-1）
- ・ 委託側新規共同実施施設届出書（別紙 2 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（別紙 2 様式 1-3）

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（別紙 3 様式 1）

②委託の場合

- ・ 委託側共同実施施設届出書（別紙 4 様式 1）

③受託の場合

- ・ 受託側共同実施施設届出書（別紙 4 様式 1-2）

(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（別紙 1 様式 1-1）
- ・ 添付書類（原文及び和訳概要、実施計画書、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（新規のみ））

## 7. 附属病院企画・運営会議

先進医療実施届出については、附属病院企画・運営会議で審議され、届出の可否が決定する。

<附属病院企画・運営会議>

- ・ 開催日 毎月第 1 水曜日
- ・ 申込み 開催日の約 1 週間前（医事課から申し込み）
- ・ 資料 先進医療実施届出書（実施体制、積算根拠 等）

- ・その他 当日は、研究者が資料に基づき説明し、委員の質問に答える。  
可否については原則として当日判断される。

## 8. 先進医療会議等

附属病院企画・運営会議承認後、先進医療届出書を医事課から厚生労働省に提出する。厚生労働省の先進医療会議等において科学的評価が行われ、「適」「不適」が判定される。「適」と判定された場合、四国厚生支局からの通知に記載された日から先進医療を開始できる。

## 9. 先進医療の実施

### (1) キックオフミーティング、定期ミーティング

開始するにあたり、診療科の医師、研究事務局のスタッフ、次世代医療創造センタースタッフ、担当CRC、関係する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。(被験者の選定方針、除外基準、同意取得手順、被験者登録、EDC登録、有害事象報告、実施計画の変更事由 など)

また、定期的にミーティングを行い、進捗の確認等を行う。

### (2) モニタリング・監査

研究計画書に規定したとおりにモニタリングや監査を実施する。

### (3) 医薬品及び医療機器の入手

未承認医療機器等を臨床研究に適正使用するための考え方として、下記通知が提示されているので確認すること。

- ・「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)

※未承認医薬品についても、基本的には上記の通知及び質疑応答集 (Q&A) の内容が準用されるが、臨床研究の妥当性の画一的な判断が医療機器に比べて困難であることから、疑義等がある場合は監視指導・麻薬対策課に対して個別に相談が必要である。

### (4) 各種報告

#### 1) 定期報告

##### ①倫理委員会への報告

毎年度 4 月 1 日から 3 月 31 日までの実績を倫理審査申請システムにより 4 月中旬頃までに報告する。

##### ②厚生労働省等への報告

毎年 7 月 1 日から 6 月 30 日までの 1 年間の実績を 8 月までに四国厚生支局に報告する。医事課から研究者に必要書類の作成を依頼する。

## 2) 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、四国厚生支局長に報告する。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に報告する。医事課に必要書類を提出する。

## 3) 安全性報告

下記①②に相当する重篤な有害事象等が発生した場合、それぞれ記載した日数以内に四国厚生支局長及び厚生労働大臣への報告が必要である。また倫理指針に基づいた報告義務もある。次世代医療創造センターHP「臨床研究について」の「重篤な有害事象発生時手順」に基づき、必要な措置を施すとともに、「重篤な有害事象に関する報告書（第1報様式11-1）」を作成し、次世代医療創造センター安全管理部門を通じて医学部長及び関係者に提出すること。

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）

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。

## 4) 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、四国厚生支局長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、直ちに次世代医療創造センター安全管理部門を通じて医学部長及び関係者に報告すること。

#### (5) 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、倫理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。倫理審査申請システムで倫理委員会への変更申請を行うとともに、医事課に連絡すること。倫理委員会、厚労省への計画変更届については申請時に準じて行う。

### 10. 終了・中止

#### (1) 統計解析、論文投稿等

実施終了後には、集められたデータを適切に処理して、統計解析を実施する。論文投稿する場合には、必要に応じて次世代医療創造センターが作成支援、レビュー等を行う。

#### (2) 終了・中止時の報告

##### 1) 倫理委員会への報告

試験期間が終了・中止した場合は、倫理審査申請システムにより速やかに倫理委員会に報告する。

##### 2) 厚生労働省等への報告（総括報告）

先進医療Bにおいて試験もしくは症例登録を終了・中止する場合には、厚生労働省医政局長への報告が必要である。医事課に連絡し、総括報告の手続きを行う。

### 11. その他

#### (1) インセンティブ経費

先進医療を実施する診療科には、病院からインセンティブ経費が配分される。この経費は、当該診療科において、次なる先進医療シーズを探索するため、幅広く研究に使用できるもので、前年度の実績に応じて配分する。

\*算出方法

【配分経費】＝先進医療 1 件あたり 50 万円／年＋1 症例毎に 10 万円

※配分経費は、100 万円／年を上限とする。

#### (2) 各種手順書等

先進医療の申請・実施にあたっては、本手順書による他、以下に掲示される通知、手順書等を遵守すること。

【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/sensiniryu/minaoshi/](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/sensiniryu/minaoshi/)

【手順書に関するページ】

[http://www.kochi-ms.ac.jp/~ct\\_clrsc/rinsyo/sop.htm](http://www.kochi-ms.ac.jp/~ct_clrsc/rinsyo/sop.htm)

附属病院ホームページ>院内施設ご紹介>次世代医療創造センター>センター概要  
>臨床研究について>研究に関する手順書

先進医療実施相談チェックリスト

- 実施を希望する技術の位置づけ
  - 1.先進医療 A 2.先進医療 B 3.不明
  
- 実施を希望する技術の新規性
  - 1.新規技術（どこも実施していない） 2.既評価技術（既に他院で実施している）
  
- 実施を希望する技術の実現性
  - 1.既に当院で実施済み 2.既に他院で実施済み 3.どこでも実施されたことがない
  - \*1,2 の場合、研究計画書、論文等、当該技術実施の妥当性を示すために必要な資料を準備し、当センターまで提出してください。
  
- 実施する場合の当院の立ち位置
  - 1.主幹施設として実施（当院のみ） 2.主幹施設として実施（他施設含む）
  - 3.既評価技術（先進医療 A）、協力医療機関（先進医療 B）として実施
  
- 知的財産保護対応
  - 1.特許取得済み 2.特許申請中 3.特許申請相談中 4.特許未申請 5.対象外
  
- 当該医療技術実施に関する関係する企業との調整状況
  - 1.既に相談済み 2.今後、相談予定 3.相談予定はない
  
- 当該医療技術実用化のための活動状況
  - 1.PMDA へ相談済み 2.他の研究者へ相談済み 3.どこにも相談していない
  
- 費用の確保状況について
  - 1.AMED、科研費など確保済み 2.予算申請中 3.交付金のみで実施予定
  - \*先進医療 B 多施設研究を実施する場合は、数千万円規模の予算が必要です。
  
- 当該医療技術実施のための実施体制について
  - 1.ナース、CRC の協力が得られる 2.医局秘書等に支援させる 3.医師のみで実施予定
  
- 当該医療技術実施準備のための体制について
  - 1.相談者のみ 2.サポートする研究者がいる 3.医局秘書等がサポートできる

# 臨床研究・先進医療 手続きフロー

