**研究開発提案書別紙（先進医療B又は患者申出療養制度によるエビデンス創出研究用）**

**1. 基本情報**

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発課題名** |  |
| **研究開発代表者　氏名** |  |
| **研究開発代表者　所属機関名** |  |

**2. 治験を実施できない理由**

|  |
| --- |
| **1. 事業化の観点（協議した企業名、協力を得られなかった理由、時期を記載ください）** |
|  |
| **2. 開発計画又は臨床試験デザインの観点（症例数等で治験を実施できない理由があれば記載ください）** |
|  |
| **3．その他の観点（他の要因で治験を実施できない理由があれば記載ください）** |
|  |

**3. 先進医療B又は患者申出療養への制度要件への適合性（該当する場合に“□”をチェック）**

|  |
| --- |
| **1. 対象要件等** |
| 【先進医療B】* 対象は以下のいずれかである
* 医薬品医療機器等法に基づく承認又は認証を受けていない（未承認）医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用を伴う先進的な医療技術
* 承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品，医療機器又は再生医療等製品について承認又は認証事項に含まれない用法・用量，効能・効果又は性能（適応外）を目的とした使用を伴う先進的な医療技術
 | 【患者申出療養】* 対象は以下のいずれかである
* 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品等の適応外使用を伴わない医療技術
* 未承認等の医薬品等の使用又は医薬品等の適応外使用を伴う医療技術
 |
| **2. 施設要件等（研究体制に含まれる実施医療機関が下記要件に適合するか確認ください）** |
| 【先進医療B】* 以下の要件を満たした施設にて実施できる研究体制である
* 緊急時の対応が可能な体制を有する
* 医療安全管理委員会を設置していることとその他の医療安全対策に必要な体制を有する
* 倫理審査委員会による審査体制を有する
* 医療機器を使用する医療技術の場合は、医療機器の保守管理体制を有する
* 倫理審査委員会は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第4章に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものである
* 使用する医薬品等の管理体制、入手方法などが適切である
* 実施医療機関の開設者は、院内で行われている全ての先進医療Bについて実施責任医師、研究内容などを把握できる体制が確保されている
* データの信頼性確保のためデータマネージメント体制の確保と、多施設共同研究を行う場合は実施可能なモニタリング体制の確保に努めている
 | 【患者申出療養】* 以下のいずれかを満たす施設にて実施できる研究体制である
* 医療法上の臨床研究中核病院
* 下記3つの体制全てを有する保険医療機関である（その具体的な内容については患者申出療養評価会議において医療技術ごとに設定）：
* 緊急時の対応が可能な体制
* 医療安全管理委員会を設置していることとその他の医療安全対策に必要な体制
* 医療機器を使用する医療技術の場合は，医療機器の保守管理体制
* 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、または再生医療等を提供する場合にあっては再生医療等の安全性の確保等に関する法律の定めるところに適合する実施体制を有し、医療技術の内容に応じた指針等に適合する実施体制を有する
* 使用する医薬品等の管理体制、入手方法などが適切である
* 実施医療機関の開設者は、院内で行われている全ての患者申出療養について実施責任医師、研究内容などを把握し、臨床研究中核病院及び厚生労働省に報告できる体制を有する
* データの信頼性確保のためデータマネージメント体制の確保と、多施設共同研究を行う場合は実施可能なモニタリング体制の確保に努めている
 |
| **3. 内容要件** |
| 【先進医療B】* 実施責任医師は常勤の医師である
* 国内外の使用実績、有用性を示す文献等の科学的な根拠に基づき、有効性及び安全性の確保が期待できる医療技術である
* 試験計画が次の内容を全て満たしている
* 医療技術の内容に応じた指針、再生医療等安全性確保法又は臨床研究法に適合している
* 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、重篤な有害事象等の可能性、費用等について、事前に患者及びその家族に説明し文書により同意を得る
* 実施責任医師を明示され、当該実施責任医師の下に実施する医師が管理されている
* 有効性及び安全性が客観的に確認できる
* 多施設共同研究の場合は、先進医療Ｂに係る協力を行う医療機関の実施責任医師の氏名、所属科及び役職についても明示されている
* 当該試験計画と同様の試験計画で治験が実施されていない

注）応募段階では倫理委員会で承認を得ている事は必須ではないが、承認取得に向けた適切な準備がなされていること | 【患者申出療養】* 試験計画が次の内容を全て満たしている
* 医療技術の内容に応じた指針、臨床研究法又は再生医療等安全性確保法に適合している
* 重篤な有害事象等の可能性、健康被害が生じた場合の補償及び治療の内容、費用等について、臨床研究計画に記載し、事前に患者又は家族に説明し文書により同意を得る計画である
* 実施責任医師を明示され、当該実施責任医師の下に実施する医師が管理されている
* 安全性・有効性等が客観的に確認できる
* 多施設共同研究の場合は、実施医療機関の実施責任医師の氏名、所属科及び役職についても明示されている
* 国内で実施中の治験の状況を事前に確認し、当該臨床研究計画と同様の試験計画の治験が実施されていない

注）応募段階では倫理委員会（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する倫理審査委員会に準じるもの、又は臨床研究法に規定する認定臨床研究審査委員会及び再生医療等安全性確保法に規定する認定再生医療等委員会）で承認を得ている事は必須ではないが、承認取得に向けた適切な準備がなされていること |

**4．その他の採択条件について（該当する場合に“□”をチェック）**

|  |
| --- |
| **1. 本研究期間（３年）終了後も、当該医療を継続して患者へ提供するための計画（費用負担含む）** |
|  |
| **2. 患者申出療養にて研究を実施する際の準備状況** |
| * 患者申出療養により当該医療を希望する患者が現時点で存在する（　　　名）
* 当該患者より予定する臨床研究計画及び費用負担に関する内諾が得られている
 |