

第 58 回 未来医療セミナー

治験、臨床研究を計画する際に必要なこと — 先端的研究を進める大学病院への期待 —

厚生労働省 医政局 研究開発振興課

宮田 俊男

未承認、適応外の医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術については、一般的な治療法ではないなどの理由から原則として保険との併用が認められていないが、医学医療の高度化やこれらの医療技術を安全かつ低い負担で受けたいという患者のニーズ等に対応するため、先進医療の一類型として保険診療と併用できることとし、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的として創設されたものが、高度医療評価制度である。高度医療の技術に係る要件として、試験計画については、過去の使用実績等における有効性及び安全性に関する知見に応じて、予定の試験期間及び症例数、モニタリング体制及び実施方法等を設定することが求められる。なお、申請に当たっては、厚生労働省医政局において、事前相談を行っており、医薬食品局、保険局と適宜、連携を図り、治験、高度医療、先進医療等の一体的運用を図っているところである。治験、高度医療等を検討する際には、国内及び欧米のエビデンスを収集するとともに、関係する企業等ともよく相談したうえで、レギュラトリーサイエンスの観点から、薬事承認までのロードマップを適切に作成することが重要と思われる。



主催：未来医療交流会

後援：文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム
大阪大学「TR 実践のための戦略的高機能拠点整備」
大阪大学医学部附属病院未来医療センター
大阪大学臨床医工学融合研究教育センター

連絡先：未来医療交流会(大阪大学医学部附属病院未来医療センター内)
Tel: 06-6879-6557, 6551, Fax: 06-6879-6538
E-mail: koryukai@hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp
<http://www.hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp/>

2010.11.26

18:00~19:00

大阪大学医学部講義棟

A 講堂

