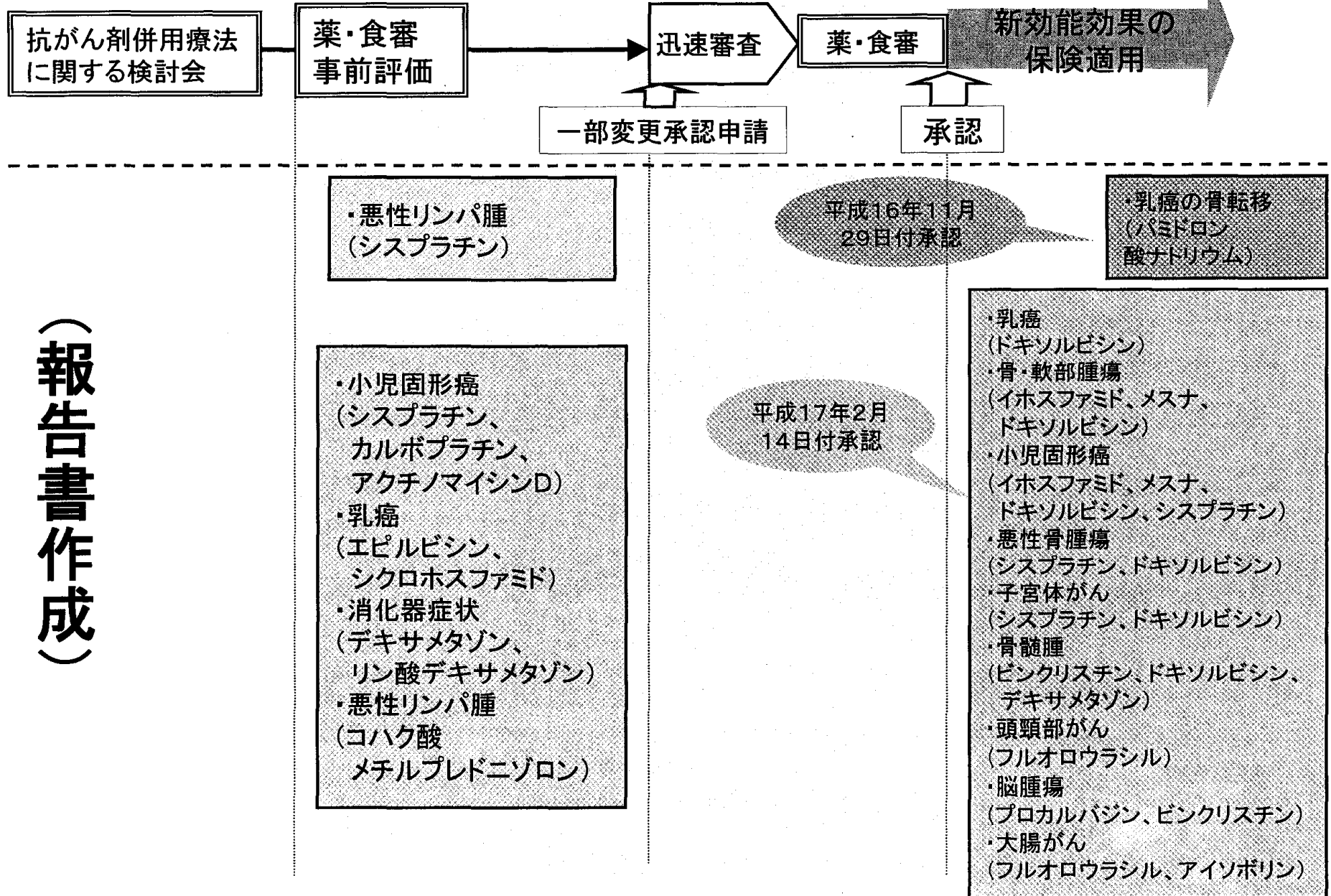


抗がん剤併用療法の適応拡大スキーム進捗状況(平成17年2月24日現在)

参考資料 1



(報告書作成)

平成17年3月17日

(照会先)
医薬食品局審査管理課
川原 (内2733)
関野 (内2734)

治験のあり方に関する検討会の設置について

1. 設置の目的

治験は新医薬品の開発に必要不可欠なものであることから、これまで「治験活性化3ヵ年計画」の策定や薬事法改正による医師主導治験の制度化等によりその円滑な実施を推進してきているが、一方で、治験実施環境の改善や治験実施に係る関係者における実務上の負担軽減等の課題が指摘されている。

また、国内未承認薬の使用については、確実な治験実施により、保険診療との併用が可能な体制を確立することとしている。

このため、医学・薬学等の専門家からなる検討会を設置し、治験の信頼性を確保しつつ、円滑に治験を実施するために必要な方策について検討することとした。

2. 検討会の構成

別紙のとおり。

3. 検討事項 (案)

- ① 治験を円滑に実施するために必要な環境整備について
- ② 治験実施に係る関係者における実務上の負担軽減について
- ③ その他

4. 運営・庶務

- 検討会は、知的財産権等に係る事項を除き、原則公開で行うとともに、議事録を作成し公表する。
- 検討会の庶務は医薬食品局で行い、医政局がこれに協力する。

5. 予定

第1回検討会を平成17年3月29日(火)16時より、明治記念館 曙1の間において開催する。

(別 紙)

「治験のあり方に関する検討会」委員名簿 (案)

池田 康夫	慶應義塾大学医学部教授
生駒 英信	日本製薬工業協会医薬品評価委員会副委員長
今井 聡美	納得して医療を選ぶ会代表
景山 茂	東京慈恵会医科大学教授
加藤 良夫	南山大学法学部教授
北田 光一	千葉大学医学部教授・薬剤部長
木村健二郎	聖マリアンナ医科大学教授
桐野 豊	東京大学教授・学術企画室長
寺岡 暉	日本医師会治験促進センター長
長尾 拓	国立医薬品食品衛生研究所長
藤原 康弘	国立がんセンター中央病院医長
望月 眞弓	北里大学薬学部臨床薬学研究センター教授
吉村 功	東京理科大学工学部教授

(五十音順、敬称略)

治験に係る特定療養費制度について

- 医師主導の治験の枠組みの中で患者に未承認薬の使用機会が提供されるに際し、治験医師・医療機関の経済的負担を軽減し、治験が円滑に実施されるようにするため、医師主導の治験について保険給付範囲を拡大し、現行では保険給付範囲から除かれている検査及び画像診断に係る診療についても、保険給付の対象とすることとする。

(健康保険法第86条第1項に規定する療養についての費用の額の算定方法(平成14年厚生労働省告示第81号)等の一部改正)

- 医師主導の治験において、治験医師が患者に薬剤料等の費用負担を求めることは特に禁止されていないが、このことを明確化する。

併せて、医師主導の治験において患者に薬剤料等の費用負担を求めるに当たっては、料金が不当に高くなるよう、以下の措置を講じる。

- ・ 患者から薬剤料等の特別の料金を徴収するに当たっては、患者に対し、当該徴収額を文書で提示する。
- ・ 特別の料金の内容を定め、又は変更しようとする場合には、治験実施医療機関から社会保険事務局長に、その都度報告させる。
- ・ 特別の料金については、社会的にみて妥当適切な範囲の額とすることを明示する。

(「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について)(平成14年3月18日保医発第0318001号、保険局医療課長通知)の一部改正)

※ 上記について、平成17年4月1日より実施

医師主導治験の流れ

