

第42回 先進医療専門家会議 議事次第

日時：平成21年10月20日

午前10時30分～

会場：はあといん乃木坂

ソレイユの間（6階）

議 題

- 1 先進医療の届出状況について（8月受付分）
- 2 先進医療の科学的評価について（8月受付分）
- 3 先進医療の届出状況について（9月受付分）
- 4 既評価技術（新規共同実施）の科学的評価に係る評価様式について
- 5 既評価技術（新規共同実施）の届出状況について（8月受付分）
- 6 既評価技術（新規共同実施）の科学的評価について（8月受付分）

第2項先進医療の新規届出技術について
(届出状況/8月受付分)

先 - 1
21.10.20

整理番号	技術名	適応症等	先進医療費用※ (自己負担分)	保険外併用療養費※ (保険給付分)	受付日
182	人工膵臓による周術期血糖管理	食道・肝胆膵の外科手術患者、集中治療室の重症患者(150mg/dL以上の高血糖を示す患者)	5万3千円	207万5千円	平成21年7月8日
183	網膜芽細胞腫の遺伝子診断	網膜芽細胞腫の患者又は遺伝性網膜芽細胞腫の患者の血縁者	発端者:15万1千円 保因者:4万8千円	3万円	平成21年7月23日
184	培養骨膜シートによる歯周組織再生法	歯周炎による重度垂直性骨欠損	38万1千円	3万6千円	平成21年7月8日
185	第V因子欠乏症の遺伝子診断	第V因子欠損症	発端者:1万7千円 保因者:4千円	1万円	平成21年7月27日

※典型的な1症例に要する費用として届出医療機関が記載した額。すべての症例で同額を要するとは限らない。

第2項先進医療の新規届出技術（8月受付分）に対する
事前評価結果等について

先	—	2
21	10	20

整理番号	技術名	適応症等	事前評価 担当構成員 (敬称略)	総評	その他 (事務的対応等)
182	人工膵臓による周術期血糖管理	食道・肝胆膵の外科手術患者、集中治療室の重症患者(150mg/dL以上の高血糖を示す患者)	—	—	返戻(書類不備)
183	網膜芽細胞腫の遺伝子診断	網膜芽細胞腫の患者又は遺伝性網膜芽細胞腫の患者の血縁者	坪田 一男	適	別紙1
184	培養骨膜シートによる歯周組織再生法	歯周炎による重度垂直性骨欠損	—	—	返戻(書類不備)
185	第V因子欠乏症の遺伝子診断	第V因子欠損症	—	—	返戻(書類不備)

技術名	網膜芽細胞腫の遺伝子診断
適応症	
網膜芽細胞腫の患者又は遺伝性網膜芽細胞腫の患者の血縁者	
内容	
(先進性)	
<p>網膜芽細胞腫は眼球内に発生する悪性腫瘍であり、小児がんの約3%を占める。罹患率は出生 1.6～2.0 万人に1人で、約 30～40%(約 1/3 を占める両眼性症例のすべてと、残り約 2/3 の片眼性症例のうちの約 10%)が遺伝性である。遺伝性網膜芽細胞腫は、がん抑制遺伝子であるRB1 遺伝子の異常により発症することが知られており、常染色体優性遺伝形式を示すので子の50%に遺伝し、そのうち90%以上が実際に発症する。したがって、①網膜芽細胞腫の患者に関する遺伝子変異情報の確定と、②遺伝性網膜芽細胞腫の患者の未発症の血縁者に対する保因者診断が重要となる。</p> <p>既に保険収載されている検査方法として、染色体検査があるが、その感度は 5%～7.5%にとどまる。しかし、染色体検査には、遺伝子検査で検出できない染色体レベルの異常を診断できるという利点がある。したがって、染色体検査と遺伝子検査を組み合わせることが重要であり、それによって網膜芽細胞腫の遺伝子診断の感度が約 95%に向上する。</p>	
(概要)	
<p>従来の染色体検査に加えて、以下の検査を実施する。</p> <p>①発端者診断</p> <p>網膜芽細胞腫を発症した患者であって、原則としてその家系で最初に当該遺伝子診断を実施する外来を受診した者を、「発端者」と呼ぶ。発端者から約 20ml 採血し、血中のリンパ球から DNA と RNA を抽出する。これらを用いて、(ア)RB1 遺伝子の全蛋白質コード領域およびプロモーター領域内の塩基配列解析 (イ)RT-PCR 産物の塩基配列解析 を行い、網膜芽細胞腫の原因と考えられる遺伝子変異を同定し、遺伝性網膜芽細胞腫であるか否かを診断する。</p> <p>②保因者診断</p> <p>①の検査により、発端者の RB1 遺伝子における変異が同定されていることが前提となる。未発症であるが発端者と家系を同じくする者(血縁者)から採血し、RB1 遺伝子の塩基配列を解析する。血縁者の RB1 遺伝子に当該発端者と同じ変異が認められた場合、当該血縁者は遺伝性網膜芽細胞腫の「保因者」とであると診断される。保因者に対しては、眼底検査等を頻回に実施し、早期発見に努める。</p>	
(効果)	
<p>腫瘍の大きさが径 1～2mm 程度の段階で早期発見できると、局所治療等による視力温存・眼球温存の成功率が高まり、患者の QOL を保つことができる。また、遺伝性網膜芽細胞腫の場合は全身の肉腫・骨肉腫等の二次がんの危険性が高いが、これについても適切な医学的管理を行うことで、早期発見・早期治療が可能になる。</p>	
(先進医療に係る費用)	
<p>①発端者診断 約 15 万円</p> <p>②保因者診断 約 4 万 8 千円</p>	
実施科	
(遺伝相談外来)	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	網膜芽細胞腫の遺伝子診断(網膜芽細胞腫の患者又は遺伝性網膜芽細胞腫の患者の血縁者に係るものに限る。)
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	<input type="checkbox"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="checkbox"/> C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 度 成 熟 度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 網膜芽細胞腫の遺伝子診断は価値が高いと思われるが、精度が問題になります。検査自体の精度についての詳細の記述がありませんので、ここで判断することは非常に難しいと思われます。 今回、総合判定は適とさせていただきますが、技術のレベルによっては否、または差し戻しが適当と考える場合もあります。 特に、陰性と false-positive と false-negative の度合いをはっきりととらえることと、陰性のときの取扱いについて、しっかりと対応する必要があると考えます。

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名：網膜芽細胞腫の遺伝子診断（網膜芽細胞腫の患者又は遺伝性網膜芽細胞腫の患者の血縁者に係るものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（眼科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（眼科専門医又は臨床遺伝専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（5）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（1）年以上・不要
当該技術の経験症例数	実施者〔術者〕として（1）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（眼科及び小児科）・不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤医師1名以上。
他診療科の医師数	要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input checked="" type="checkbox"/> 要（臨床検査技師））・不要
病床数	要（ ）床以上）・ <input type="checkbox"/> 不要
看護配置	要（対1看護以上）・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	要（ ））・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	要・ <input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件：届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（1症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例：遺伝カウンセリングの実施体制が必要等）	・遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。 ・特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会が平成21年2月に作成した遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> 要（12ヶ月間までは、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

第2項先進医療の新規届出技術について
(届出状況/9月受付分)

先 - 3
21.10.20

整理番号	技術名	適応症等	先進医療費用※ (自己負担分)	保険外併用療養費※ (保険給付分)	受付日
186	網羅的迅速解析法を用いた造血細胞移植等後免疫不全患者に対するウイルスモニタリング	・造血細胞移植後免疫不全患者、腎・肝移植後免疫不全患者。 ・先天性免疫不全患者、後天性免疫不全患者(HIV感染症を含む)の日和見ウイルス感染症のスクリーニング。	2万1千円	475万9千円	平成21年8月25日
187	腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術	浸潤性膀胱癌	54万8千円	87万8千円	平成21年8月25日
188	肝硬変症に対する自己骨髄細胞投与療法	非代償性肝硬変症で以下の条件を満たすもの。 1)総ビリルビン値が3.0mg/dl以下である。 2)血小板数が 5.0×10^9 /l以上である。 3)出血の危険性のある食道胃静脈瘤が存在しない。 4)心肺機能が良好で、その他に重篤な併存疾患が認められない。 5)CT、MRI等の画像診断で検出される肝細胞癌がない。	215万円	117万1千円	平成21年9月10日

※典型的な1症例に要する費用として届出医療機関が記載した額。すべての症例で同額を要するとは限らない。

先進医療における検体検査の外部医療機関委託実施の取扱い

1. 医療機関からの届出等

- (1) 既評価技術を従前より実施し、かつ当該技術に係る業務受託に同意した保険医療機関（受託側医療機関）と連携した当該技術の共同実施を希望する保険医療機関（以下「委託側医療機関」という。）は、別途定められた様式に従い、新規技術に係る届出に準じて、厚生労働大臣に届出を行う。
- (2) (1)の届出がなされた技術は、先進医療専門家会議において評価・検討を行い、外部委託による共同実施が認められたものについては、厚生労働大臣が施設基準を設定する。
- (3) 施設基準が告示された先進医療技術については、通常の既評価技術に準じて、委託側医療機関が地方厚生（支）局長に当該施設基準に適合する旨の届出を行う。

2. 先進医療専門家会議における科学的評価

先進医療専門家会議は、新規技術に係る届出に準じた方法により、以下の点に関する科学的評価を行うものとする。

- (1) 当該技術を外部委託により実施することの適否
- (2) 委託側医療機関に求められる施設基準

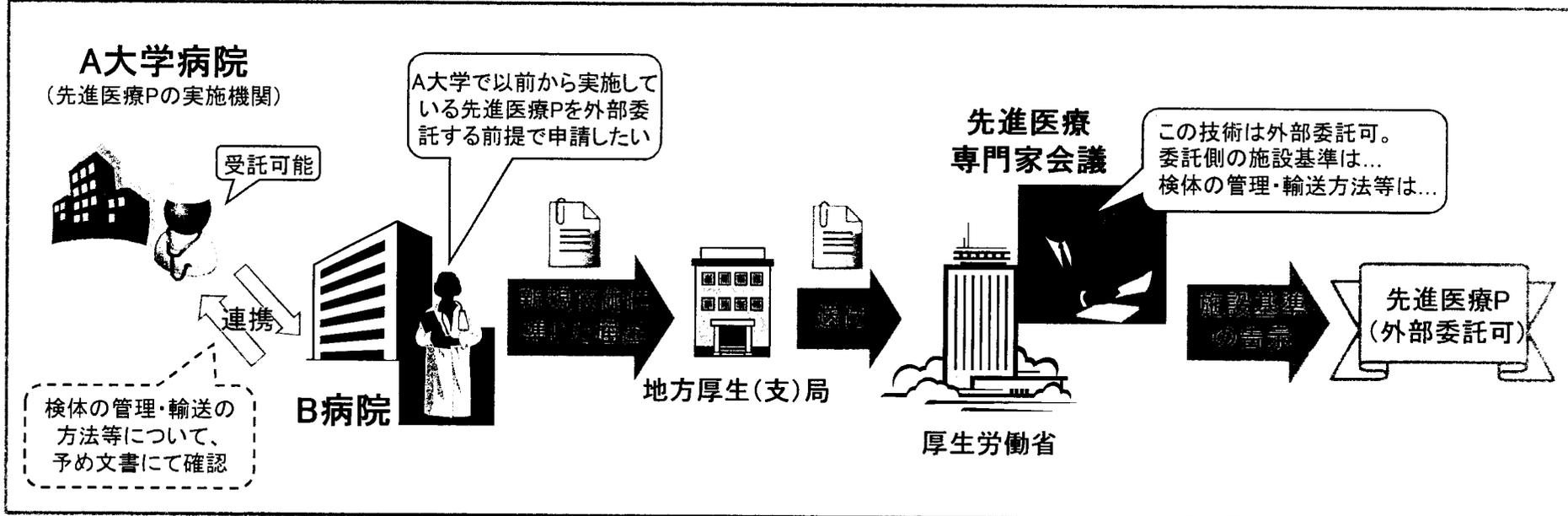
3. 留意事項

遺伝子関連検査に係る先進医療技術については、「遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル」（特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会遺伝子関連検査標準化専門委員会）に準拠することを要件とする。

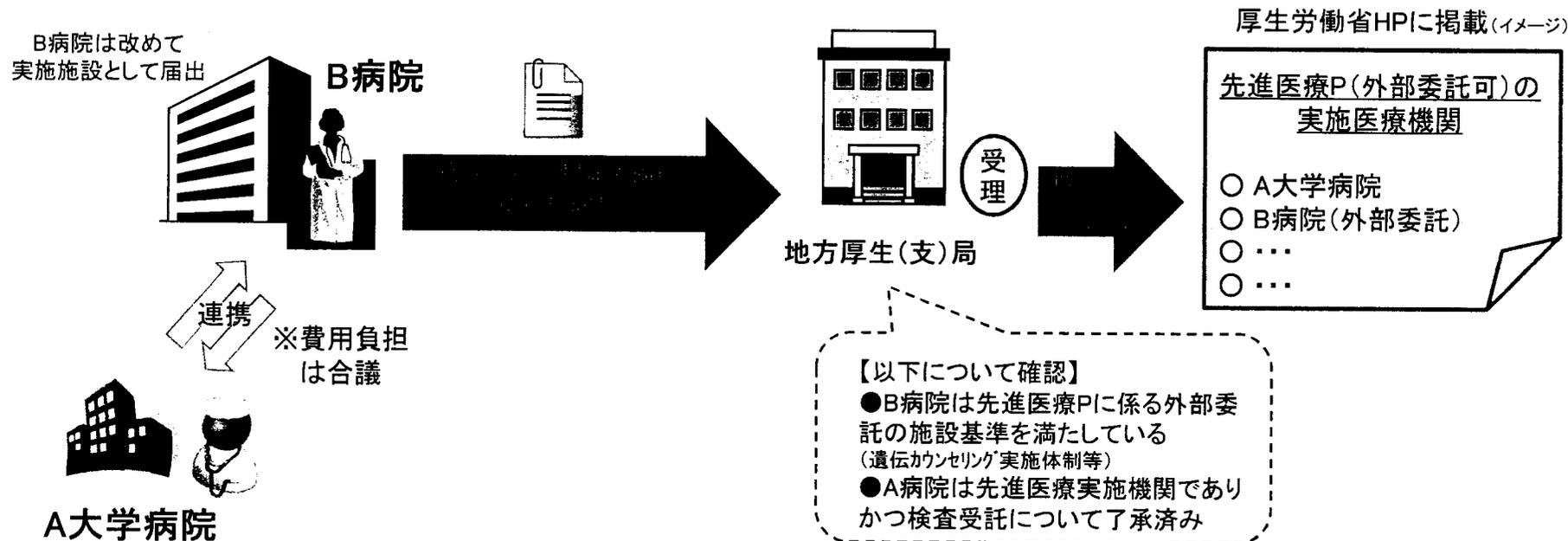
先進医療Pの外部委託実施イメージ(遺伝子検査の例)



外部委託による実施を前提とした既評価技術に係る届出 (先進医療Pの例)



既評価技術(外部委託可)に係る施設基準に適合する旨の届出 (B病院の場合)



先進医療評価用紙(第 1-3 号)(案)

共同実施により先進医療を実施することの適格性について	
先進医療 の 名 称	
適 応 症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来 of 技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 成 熟 度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: 適 ・ 否 コメント:

先進医療評価用紙(第 2-2 号)(案)

共同実施による先進医療を実施可能とする委託側医療機関の要件として考えられるもの(案)

先進医療名：	
I. 委託側医療機関における実施責任医師の要件	
診療科	要 ()・不要
資格	要 ()・不要
当該診療科の経験年数	要 ()年以上・不要
当該技術の経験年数	要 ()年以上・不要
当該技術の経験症例数	実施者〔術者〕として ()例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として ()例以上・不要〕
その他(上記以外の要件)	
II. 委託側医療機関の要件	
診療科	要 ()・不要
実施診療科の医師数	要・不要 具体的内容：
他診療科の医師数	要・不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要 ()・不要
病床数	要 (床以上)・不要
看護配置	要 (対1看護以上)・不要
当直体制	要 ()・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査(24時間実施体制)	要・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要・不要
倫理委員会による審査体制	要・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 (症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、例；遺伝カウンセリング の実施体制が必要 等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (月間又は 症例までは、毎月報告)・不要
その他(上記以外の要件)	

第2項先進医療の新規共同実施について
(届出状況/8月受付分)

先 - 5
21.10.20

整理番号	先進医療名(略称)	適応症等	先進医療費用※ (委託に係る費用を含む自己負担分)	受付日
001	<先進医療告示78> 先天性難聴の遺伝子診断	遺伝性による先天性難聴が疑われるもの	5万4千円	平成21年7月29日
002	<先進医療告示19> HDRA法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍感受性試験	消化器がん(根治度Cの胃がんを除く。)、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がん	8万3千円	平成21年8月11日

※典型的な1症例に要する費用として届出医療機関が記載した額。すべての症例で同額を要するとは限らない。

第2項先進医療の新規共同実施(8月受付分)に対する
事前評価結果等について

先 - 6
21.10.20

整理 番号	先進医療名(略称)	適応症等	事前評価 担当構成員 (敬称略)	総評	その他 (事務的対応等)
001	<先進医療告示78> 先天性難聴の遺伝子診断	遺伝性による先天性難聴が疑われるもの	—	—	返戻(書類不備)
002	<先進医療告示19> HDRA法又はCD-DST法による抗悪性 腫瘍感受性試験	消化器がん(根治度Cの胃がんを除く。)、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がん	渡邊 清明	適	別紙2

先進医療名 (略称)	<先進医療告示19> HDRA法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍感受性試験
適応症等	
消化器がん(根治度Cの胃がんを除く。)、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がん	
内容	
<p>(技術の先進性)</p> <p>がん治療において、抗悪性腫瘍剤による治療法が確立していない領域では、従来、治療担当医師個人の経験的判断に基づいた選択による抗悪性腫瘍剤投与が行われてきた。その結果、選択した抗悪性腫瘍剤が効果を発揮する場合がある反面、本来無効な抗悪性腫瘍剤を選択する可能性もあり、その際には副作用のみが発現することとなる。これに対し本法は、個々の患者の癌の薬剤感受性を実験系で検査し、適切な治療薬選択に資する技術である。</p>	
<p>(技術の概要)</p> <p>進行がん患者から手術等によって採取した腫瘍組織を検体とし、HDRA法^{*1}あるいはCD-DST法^{*2}を用いて当該腫瘍の各種抗悪性腫瘍剤に対する反応性を予め評価することにより、無効な抗悪性腫瘍剤の投与を回避する。</p> <p>※1 Histoculture Drug Response Assay ※2 Collagen Gel Droplet Embedded Culture Drug Sensitivity Test</p>	
<p>(技術の効果)</p> <p>本技術により、個々の患者に応じてより適切な抗悪性腫瘍剤を選択できる。また、不要な抗悪性腫瘍剤投与による副作用を防止できる。</p>	
<p>(共同実施の概要)</p> <p>委託側医療機関において、手術等によって採取した腫瘍組織を組織封入容器に入れ、それを搬送用容器に格納した上で、受託側医療機関に冷蔵搬送する。その際、個人情報保護の観点から、検査依頼書の受託側控えには、患者の識別番号のみが表示されるようにする。</p> <p>受託側医療機関では、検体を受領後、腫瘍組織の培養処理等を行い、本検査を実施する。得られた検査結果について報告書を作成し、委託側医療機関に郵送する。</p> <p>委託側医療機関の担当医は、届いた検査結果を確認し、患者に対し、検査結果を踏まえた今後の治療方針について説明を行う。</p>	
<p>(先進医療に係る費用(委託にかかる費用を含む。))</p> <p>約8万3千円</p>	

先進医療評価用紙(第 1-3 号)(案)

共同実施により先進医療を実施することの適格性について

先進医療 の 名 称	HDRA 法又は CD-DST 法による抗悪性腫瘍感受性試験 (消化器がん(根治度 C の胃がんを除く。)、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性 胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。)
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来 of 技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="checkbox"/> C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 成 熟 度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行 える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっ ていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理 的 問 題 等)	A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 本技術では、搬送に際して腫瘍細胞の viability を維持できるかどうか が重要である。そのため、検体は冷蔵保存にて適切な容器を用い搬送 し、採取後 48 時間以内に検査を行うことが望ましい。また、搬送が適切 になされない等して検査結果に影響を与える可能性が否定できないこと 及び患者の個人情報保護の観点から、委託側医療機関においては患 者に対する倫理的な配慮が特に必要と考える。

先進医療評価用紙(第 2-2 号)(案)

共同実施による先進医療を実施可能とする委託側医療機関の要件として考えられるもの(案)

先進医療名: HDRA 法又は CD-DST 法による抗悪性腫瘍感受性試験(消化器がん(根治度 C の胃がんを除く)、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る)	
I. 委託側医療機関における実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、呼吸器科、消化器科、外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科又は耳鼻咽喉科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器専門医、消化器病専門医、消化器外科専門医、呼吸器外科専門医又は産婦人科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 年以上・不要
当該技術の経験年数	要 () 年以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	実施者 [術者] として () 例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上・不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 委託側医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、呼吸器科、消化器科、外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科又は耳鼻咽喉科)・不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容: 常勤医師 1 名以上
他診療科の医師数	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (薬剤師) ・不要
病床数	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	要 (対 1 看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
院内検査 (24 時間実施体制)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 審査開催の条件.: 届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 (症例以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件、例; 遺伝子検査の実施体制が必須等)	検体は冷蔵保存にて適切な容器を用い搬送すること。また、検体採取後 48 時間以内に受託側医療機関において検査を開始し得る搬送体制を確保していること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (月間又は 症例までは、毎月報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

当該技術の受託側医療機関の要件（現行の施設基準）

<p>先進医療名：HDRA 法又は CD-DST 法による抗悪性腫瘍感受性試験 （消化器がん（根治度 C の胃がんを除く）、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る）</p>	
<p>I. 実施責任医師の要件</p>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（内科、呼吸器科、消化器科、外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科又は耳鼻咽喉科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（呼吸器専門医、消化器病専門医、消化器外科専門医、呼吸器外科専門医又は産婦人科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（5）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（1）年以上・不要
当該技術の経験症例数	実施者〔術者〕として（5）例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要〕
その他（上記以外の要件）	
<p>II. 医療機関の要件</p>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（内科、呼吸器科、消化器科、外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科又は耳鼻咽喉科）・不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤医師 2 名以上
他診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：病理部門が設置され、病理医が配置されていること。
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input checked="" type="checkbox"/> 要（薬剤師）・不要
病床数	要（ ）床以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	要（対 1 看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要（ ））・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
院内検査（24 時間実施体制）	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（5 症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例：遺伝カウンセリングの実施体制が必要等）	専任の細胞培養を担当する者が配置され、院内で細胞培養を実施していること。
<p>III. その他の要件</p>	
頻回の実績報告	要（ ）月間又は（ ）症例までは、毎月報告）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	

保医発第0331003号

平成21年3月31日

地方厚生（支）局医療指導課長 殿

厚生労働省保険局医療課長

（公印省略）

厚生労働省保険局歯科医療管理官

（公印省略）

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正について

先進医療に係る申請等の取扱いや実施上の留意事項については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成20年3月31日保医発第0331003号。以下「先進医療通知」という。）にて示しているところであるが、今般、先進医療専門家会議において、先進医療における検体検査を外部の医療機関に委託して実施することが認められ、また、「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」（平成21年3月31日医政発第0331021号）が新に制定されること等に伴い、先進医療通知について下記のとおり改正することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対し、周知徹底を図られたい。

記

先進医療通知中「記」以下を別紙のとおり改め、平成21年4月1日より適用する。

第1 先進医療に係る基本的な考え方

先進医療については、平成16年12月の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との基本的合意に基づき、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点を踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するという観点から、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術について、安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関の届出により保険診療との併用を認めることとしている。

また、先進医療については、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）第1条第1号において、健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第2項第3号に掲げる評価療養とされ、将来的な保険導入のための評価を行うものとして位置づけられており、実施保険医療機関から定期的に報告を求めるとしている。

第2 第2項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

1 実施上の留意事項

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号。以下「先進医療告示」という。）第2項各号に掲げる先進医療（以下「第2項先進医療」という。）については、以下の点に留意すること。

- (1) 保険医療機関において実施されること。
- (2) 第2項先進医療の実施に当たり責任を有し、主として当該療養を実施する医師は、当該療養を実施する診療科において常勤の医師であること。
- (3) 施設基準の設定を求める旨の厚生労働大臣への届出に基づき、厚生労働大臣が設置する先進医療専門家会議の検討を踏まえ、厚生労働大臣が施設基準を設定した先進医療であり、各先進医療を実施するに当たっては、当該施設基準に適合する体制で行うこと。
- (4) 第2項先進医療においては、次のア又はイに該当する医療技術を取り扱わないこととし、当該医療技術については、先進医療告示第3項各号に掲げる先進医療（以下「第3項先進医療」という。）において取り扱うこととする。

ア 薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項に規定する承認又は第23条の2第1項に規定する認証（以下「承認又は認証」という。）を受けていない医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術

- イ 薬事法上の承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器を、承認又は認証された事項に含まれない用量、用法、適応等により、同一の又は外の効能、効果等を目的とした使用を伴う医療技術
- (5) 先進医療告示第2項各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。
- ア 「倫理委員会」は、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）第1の3(16)に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものであること。
- イ 「遺伝カウンセリング」は、「遺伝学的検査に関するガイドライン」（遺伝医学関連学会による。）に則した遺伝カウンセリングが実施される体制であること。

2 新規技術（先進医療告示において既に施設基準が告示されている第2項先進医療（以下「既評価技術」という。）の適応症の変更を含む。）に係る届出

(1) 届出

- ① 保険医療機関の開設者は、別紙新規技術様式第1号による先進医療届出書（新規技術）（以下「新規届出書」という。）正本1通（添付書類及び添付文献を含む。）及び副本5通（添付書類及び添付文献を含む。）を保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。
- ② 併せて、保険医療機関の開設者は、別紙新規技術様式第1-2号による先進医療施設届出書（新規技術）（以下「新規施設届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本1通（添付書類を含む。）を地方厚生（支）局長に提出すること。
- ③ 地方厚生（支）局長は、新規届出書の提出があった場合は、記載事項を確認し、速やかに厚生労働大臣に送付すること。
- ④ 新規届出書については、厚生労働省保険局医療課において記載事項を確認したものに限り受理すること。

(2) 届出書の添付書類

各届出書には、それぞれ次の書類を添付すること。

- ① 新規届出書（厚生労働大臣あて）
- ア 先進医療の内容（概要）（別紙新規技術様式第2号）
- イ 先進医療の内容（詳細）（別紙新規技術様式第3号）
- ウ 当該保険医療機関における実績（別紙新規技術様式第4-1号及び第4-2号）
- エ 先進医療に関する文献リスト（別紙新規技術様式第5号）

- オ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙新規技術様式第6号）
 - カ 先進医療に要する費用（別紙新規技術様式第7号）
 - キ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙新規技術様式第8-1号及び第8-2号）
 - ク 先進医療の実施科及び実施体制（別紙新規技術様式第9-1号及び第9-2号）
 - ケ 先進医療としての適格性について（別紙新規技術様式第10号）
 - コ 先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの（別紙新規技術様式第11号）
 - サ 倫理委員会の開催要綱（別紙新規技術様式第11号中「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合のみ）
- ② 新規施設届出書(地方厚生(支)局長あて)
- ア 先進医療の内容(概要)（別紙新規技術様式第2号）
 - イ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙新規技術様式第6号）
 - ウ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙新規技術様式第8-1号及び第8-2号）
 - エ 先進医療の実施科及び実施体制（別紙新規技術様式第9-1号及び第9-2号）
 - オ 倫理委員会の開催要綱（別紙新規技術様式第11号中「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合のみ）
- (3) 届出書の添付文献
- 新規届出書には、次の文献を添付すること。
- ① 先進医療の内容を論述した論文
（実施結果の分析について言及しているものであること。）1本以上
 - ② 先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文
（著者自らの研究結果に基づく論文をいう。）1本以上
 - ③ 当該保険医療機関における実績に基づく論文又は報告書
（実施結果の評価について言及しているものであること。）1本以上
- (4) 科学的評価結果後の手続き
- ① 厚生労働大臣は、先進医療に係る科学的評価結果（「支障なし」、「中止又は変更」又は「保留（期間の延長）」）について、地方厚生(支)局長に通知し、地方厚生(支)局長は、速やかに届出者に送付すること。
 - ② 地方厚生(支)局長は、先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であって、新規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が官報により告示された日に受理したものと

みなし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理したものとみなされた日の属する月の翌月（官報により告示された日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。

- ③ 先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、新規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

3 既評価技術（検体検査に係る技術に限る。）の新規共同実施に係る届出

(1) 届出

- ① 既評価技術を従前より実施し、かつ当該技術に係る業務受託に同意した保険医療機関（以下「受託側医療機関」という。）と連携した当該技術の共同実施（以下単に「共同実施」という。）を希望する保険医療機関（以下「委託側医療機関」という。）の開設者は、別紙既評価技術（新規共同実施）様式第1号による先進医療届出書（既評価技術の新規共同実施）（以下「既評価技術新規共同実施届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本5通（添付書類を含む。）を委託側医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。
- ② 併せて、委託側医療機関の開設者は、別紙既評価技術（新規共同実施）様式第1-2号による先進医療施設届出書（既評価技術の新規共同実施）（以下「既評価技術新規共同実施施設届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本1通（添付書類を含む。）を地方厚生（支）局長に提出すること。
- ③ 地方厚生（支）局長は、既評価技術新規共同実施届出書の提出があった場合は、記載事項を確認し、速やかに厚生労働大臣に送付すること。
- ④ 既評価技術新規共同実施届出書については、厚生労働省保険局医療課において記載事項を確認したものに限り受理すること。

(2) 届出書の添付書類

各届出書には、それぞれ次の書類を添付すること。

- ① 既評価技術新規共同実施届出書（厚生労働大臣あて）

ア 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第2号）

イ 委託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第3-1号及び第3-2号）

- ウ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第4号）
 - エ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第5-1号及び第5-2号）
 - オ 先進医療における委託業務の実施内容（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第6号）
 - カ 先進医療における委託業務の実施方法（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第7号）
 - キ 受託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第8号）
 - ク 共同実施による先進医療としての適格性について（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第9号）
 - ケ 共同実施による先進医療を実施可能とする委託側医療機関の要件として考えられるもの（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第10号）
 - コ 倫理委員会の開催要綱（先進医療告示に規定する施設基準において、倫理委員会を設置することが当該基準として規定されている場合のみ）
- ② 既評価技術新規共同実施施設届出書（地方厚生（支）局長あて）
- ア 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第2号）
 - イ 委託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第3-1号及び第3-2号）
 - ウ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第4号）
 - エ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第5-1号及び第5-2号）
 - オ 先進医療における委託業務の実施内容（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第6号）
 - カ 先進医療における委託業務の実施方法（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第7号）
 - キ 受託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第8号）
 - ク 倫理委員会の開催要綱（先進医療告示に規定する施設基準において、倫理委員会を設置することが当該基準として規定されている場合のみ）
- (3) 科学的評価結果後の手続
- ① 厚生労働大臣は、先進医療に係る科学的評価結果（「支障なし」、「中止

又は変更」又は「保留（期間の延長）」）について、地方厚生（支）局長に通知し、地方厚生（支）局長は、速やかに届出者に送付すること。

- ② 地方厚生（支）局長は、先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であって、委託側医療機関が共同実施による先進医療を実施可能とする委託側医療機関の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が官報により告示された日に受理したものとみなし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理したものとみなされた日の属する月の翌月（官報により告示された日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。
- ③ 先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、委託側医療機関が共同実施による先進医療を実施可能とする委託側医療機関の施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

4 既評価技術に係る施設基準に適合する旨の届出

(1) 届出

既評価技術の届出を行うときは、保険医療機関の開設者は、別紙既評価技術様式第1号による先進医療施設届出書（既評価技術）（以下「既評価技術施設届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本1通（添付書類を含む。）を、当該保険医療機関の所在地の地方厚生（支）局長に提出すること。

なお、受託側医療機関との共同実施による既評価技術の届出を行う場合には、既評価技術施設届出書に代えて、別紙既評価技術（共同実施）様式第1号による先進医療施設届出書（既評価技術の共同実施）（以下「既評価技術共同実施施設届出書」という。）を提出すること。

(2) 届出書の添付書類

各届出書には、次の書類を添付すること。

① 既評価技術施設届出書

ア 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号）

イ 先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術様式第3-1号及び第3-2号）

ウ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙既評価技術様式第4号）

エ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙既評価技術様式第5-1号及び第5-2号）

オ 倫理委員会の開催要綱（先進医療告示に規定する施設基準において、倫

理委員会を設置することが当該基準として規定されている場合のみ)

② 既評価技術共同実施施設届出書

ア 先進医療の内容(概要)(別紙既評価技術(共同実施)様式第2号)

イ 委託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制(別紙既評価技術(共同実施)様式第3-1号及び第3-2号)

ウ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品(別紙既評価技術(共同実施)様式第4号)

エ 先進医療に係る費用の積算根拠(別紙既評価技術(共同実施)様式第5-1号及び第5-2号)

オ 先進医療における委託業務の実施内容(別紙既評価技術(共同実施)様式第6号)

カ 先進医療における委託業務の実施方法(別紙既評価技術(共同実施)様式第7号)

キ 受託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制(別紙既評価技術(共同実施)様式第8号)

ク 倫理委員会の開催要綱(先進医療告示に規定する施設基準において、倫理委員会を設置することが当該基準として規定されている場合のみ)

(3) 届出受理の手續

地方厚生(支)局長は、届出があった場合は、記載事項及び先進医療告示に規定する施設基準に適合している旨を確認して受理することとし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付する。なお、届出書を受理した日の属する月の翌月(届出を受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月)より保険診療と併用できるものであること。

(4) 経過措置

第2項先進医療のうち、現に先進医療告示による廃止前の厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成18年厚生労働省告示第574号。以下「旧先進医療告示」という。)に規定する施設基準に適合するものとして平成20年3月31日において現に届け出ている保険医療機関において行われているものについては、引き続き同年4月より先進医療と保険診療との併用を認めるものであるが、今般の施設基準の見直しにおいて新たに施設基準が追加された第2項先進医療(具体的には、先進医療告示第2項各号に掲げる先進医療のうち、第1号、第3号、第9号、第11号、第12号、第14号から第17号まで、第19号、第24号、第26号から第29号まで、第31号、第34号から第36号まで、第38号、第41号から第43号まで、第46号、第47号、第49号、第51号、第52号、第54号から第58号まで及

び第72号に掲げるものを除いたものをいう。)については、同年6月末までに既評価技術に係る届出を行うものであること。

5 取下げ

- (1) 新規届出書を提出後、先進医療専門家会議における科学的評価が行われるまでの間に、何らかの理由により届出を取り下げる場合には、別紙取下様式第1号により地方厚生（支）局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。
- (2) 新規施設届出書若しくは既評価技術新規共同実施施設届出書又は既評価技術施設届出書若しくは既評価技術共同実施施設届出書を提出後に、何らかの理由により届出を取り下げる場合には、別紙取下様式第2号により地方厚生（支）局長に提出すること。また、6の「ア」に係る変更が生じた場合であって、先進医療ごとの施設基準を満たさなくなった場合においても、別紙取下様式第2号により地方厚生（支）局長に提出すること。

6 既評価技術に係る先進医療施設届出の変更届出

既に届出が受理されている先進医療について次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙変更様式による先進医療施設届出に係る変更届出書により変更届出を前記4に準じて行うこと。

ア 先進医療の実施体制

イ 使用する医療機器又は医薬品

ウ 先進医療に係る費用

なお、変更届出に係る添付書類、添付文献及び提出部数については次のとおりであること。

変更届出の事由	添付書類	添付文献	提出部数
実施体制の変更	別紙既評価技術様式第3-1号又は 別紙既評価技術（共同実施）様式第3-1号 別紙既評価技術様式第3-2号又は 別紙既評価技術（共同実施）様式第3-2号	不要	正本1通 副本1通
使用する医療機器 又は医薬品の変更	別紙既評価技術様式第4号又は 別紙既評価技術（共同実施）様式第4号 別紙既評価技術様式第5-1号又は 別紙既評価技術（共同実施）様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号又は	医療機器の説明書、医薬品の添付書	正本1通 副本1通

	別紙既評価技術（共同実施）様式第5-2号		
先進医療に係る 費用の変更	別紙既評価技術様式第5-1号又は 別紙既評価技術（共同実施）様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号又は 別紙既評価技術（共同実施）様式第5-2号	不要	正本1通 副本1通
共同実施の内容・方 法又は実施体制に係 る変更	別紙既評価技術（共同実施）様式第6号 別紙既評価技術（共同実施）様式第7号 別紙既評価技術（共同実施）様式第8号	不要	正本1通 副本1通

7 先進医療の実績報告等

(1) 定期報告

当該年6月30日までに先進医療を実施している保険医療機関を対象とし、前年の7月1日から当該年6月30日までの間に行った先進医療について、別紙報告様式第1号から第4号までを用いて、当該年8月末までに地方厚生（支）局長に報告すること。

なお、当該年4月1日から新たに保険導入又は削除された先進医療については、前年の7月1日から当該年3月31日までの間の実績を当該年5月末までに地方厚生（支）局長に報告すること。

また、新規施設届出書若しくは既評価技術新規共同実施施設届出書又は既評価技術施設届出書若しくは既評価技術共同実施施設届出書を提出後に何らかの理由により届出を取り下げた場合、又は、当該届出に係る先進医療の取消しがあった場合には、当該年7月1日（取下げ又は取消しが1月1日から6月30日までの間に行われた場合にあつては前年の7月1日）から取下げ又は取消しまでの間の実績を、取下げの場合にあつては別紙取下様式第2号による届出と併せて、取消しの場合にあつては遅滞なく地方厚生（支）局長に報告すること。

地方厚生（支）局長は、当該定期報告について速やかに厚生労働大臣に報告すること。

(2) 先進医療ごとの施設基準に基づく実績報告

該当する先進医療の施設基準として、別途の実績報告が定められている場合は、当該基準に従い、別紙報告様式第1号から第4号まで（別紙報告様式第4号を用いて報告する症例については、(3)安全性報告において報告がなされたものを除く。）を用いて、地方厚生（支）局長を経由して速やかに厚生労働大臣に報告すること。

(3) 安全性報告

先進医療について、安全性の問題が生じた場合は、別紙報告様式第4号によ

り直ちに地方厚生（支）局長及び厚生労働大臣に報告すること。また、先進医療による副作用又は合併症（以下「副作用等」という。）により、次の①又は②に掲げる症例（①又は②に掲げる症例に該当の適否の判断に迷う場合を含む。）が発生したものについては、それぞれ①又は②に掲げる期日までに地方厚生（支）局及び厚生労働大臣に報告すること。

① 死に至る又はそのおそれのある症例については、発生より7日以内に届け出ること。

② 次に掲げる症例（①に掲げるものを除く。）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従来の治療成績から予測できないものについては、発生より15日以内に届け出ること。

ア 副作用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、副作用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、副作用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、副作用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機能不全を示す又はそのおそれのある症例

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副作用・合併症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保険医療機関は、国内外を問わず、自ら実施する先進医療に係る国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報（以下「健康危険情報」という。）の収集に努め、健康危険情報を把握した場合は、別紙報告様式第5号により直ちに地方厚生（支）局長及び厚生労働大臣に報告すること。

8 先進医療の取消しの手続き

地方厚生（支）局長は、既評価技術について、厚生労働大臣から取り消す旨の通知を受けた場合は、速やかに既評価技術を届け出ている保険医療機関に対し、文書により通知すること。通知に当たっては、取消しの告示の適用日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

9 その他

先進医療の届出に当たっては、別添の「先進医療に係る届出書等の記載要領」を参考とすること。

第3 第3項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

1 実施上の留意事項

- (1) 保険医療機関において実施されること。
- (2) 第3項先進医療の実施に当たり責任を有し、主として当該療養を実施する医師は、当該療養を実施する診療科において常勤の医師であること。
- (3) 先進医療告示第3項に規定する「当該療養を適切に実施できる体制を備えていると個別に認められた保険医療機関」とは、「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」（平成21年3月31日付け医政発第0331021号厚生労働省医政局長通知。以下「高度医療通知」という。）に基づき、厚生労働省医政局長から個別に認められた高度医療実施医療機関をいうものであること。

2 第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術に係る届出等の取扱い

(1) 届出

第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術について第3項先進医療として実施を希望する保険医療機関の開設者は、高度医療通知における高度医療別添様式第1号による第3項先進医療届出書（新規技術）正本1通及び副本1通を、厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療に係る申請書に添付されている書類をもって足りるものとする。

(2) 届出後の手続

第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術については、当該保険医療機関による高度医療に係る申請の結果、高度医療評価会議において当該申請に係る医療技術について高度医療として適当と認められ、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関として認められた場合には、当該高度医療である医療技術は先進医療専門家会議において科学的評価が行われることとなる。

(3) 科学的評価結果後の手続

- ① 厚生労働大臣は、当該届出の正本1通（高度医療に係る申請書の添付書類を含む。）を当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局あて送付するとともに、先進医療に係る科学的評価結果（「支障なし」、「中止又は変更」又は「保留（期間の延長）」）について通知し、地方厚生（支）局

長は、速やかに届出者に送付すること。

- ② 地方厚生（支）局長は、先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であって、届出を行った保険医療機関が先進医療の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が官報により告示された日に受理したものとみなし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理したものとみなされた日の属する月の翌月（官報により告示された日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。
- ③ 先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、届出を行った保険医療機関が先進医療の施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

3 既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術に係る届出等の取扱い

(1) 届出

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術について実施を希望する保険医療機関の開設者は、高度医療通知における高度医療別添様式第2号による第3項先進医療届出書（既存技術）正本1通及び副本1通を、厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療に係る申請書に添付されている書類をもって足りるものとする。

(2) 届出後の手続

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術については、当該保険医療機関による高度医療に係る申請の結果、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関として認められた時点において、高度医療に係る申請と併せて厚生労働大臣に対し行われた当該届出について、第3項先進医療に係る施設基準に適合する旨の地方厚生（支）局に対する届出として取り扱うこととする。

(3) 届出に関する書類の送付

当該届出について、当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局あて送付するとともに、当該保険医療機関が高度医療実施機関である旨を厚生労働省医政局研究開発振興課に確認の上で当該地方厚生（支）局あて連絡すること。

(4) 届出受理の手続

地方厚生（支）局長は、当該地方厚生（支）局において(3)の届出の送付を受けた場合は、記載事項及び先進医療告示に規定する施設基準に適合している旨を確認して受理することとし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知する。なお、届出書を受理した日の属する月の翌月（届出を受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。

(5) 経過措置

平成20年3月において、厚生労働省医政局長の主催する臨床的な使用確認試験の検討会において臨床的な使用確認試験として認められた医療技術である、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項に掲げる医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示第575号。以下「時限的先進医療告示」という。）各号（第10号、第17号及び第18号を除く。）に掲げる先進医療について、後日保険局医療課長より通知する保険医療機関の一覧に掲げる保険医療機関は、新たに届出を行うことなく、同年4月より保険診療との併用を認めるものとする。この場合において、以下に掲げる書類について、これまで提出のない医療機関については、平成20年9月末までの間に地方厚生（支）局長あて提出するものとする。

- ① 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号を準用すること。）
- ② 先進医療の費用の積算根拠（別紙既評価技術様式5-1号及び5-2号を準用すること。）

4 高度医療における多施設共同研究の場合の取扱い

2及び3について、当該医療技術が高度医療通知1（3）①に規定する多施設共同研究の場合は、次に掲げる点に留意するものであること。

- (1) 高度医療別添様式第1号による第3項先進医療届出書（新規技術）については、高度医療通知1（3）③に規定する申請医療機関（以下単に「申請医療機関」という。）及び④に規定する協力医療機関のそれぞれについて提出するものであること。
- (2) 高度医療に係る申請書の添付書類については、保険局医療課において必要に応じ複写した上で、(1)の届出書とともに各保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局に送付するものであること。

5 取下げ

第3項先進医療届出書（新規技術）又は第3項先進医療届出書（既存技術）を提出後に、何らかの理由により届出を取り下げる場合（厚生労働省医政局長によ

り高度医療実施医療機関の評価を取り消され、施設基準を満たさなくなった場合を含む。)においては、第3項先進医療を実施しないこととなる日の60日前まで(高度医療実施医療機関の評価を取り消された場合にあつては遅滞なく)に、申請医療機関の開設者は、高度医療通知における高度医療別紙取下様式第3号による文書を、厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。

なお、厚生労働大臣は、当該文書を当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生(支)局長に送付する。

6 第3項先進医療施設届出の変更届出

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術について変更が生じた場合には、申請医療機関の開設者は、高度医療通知における高度医療別添様式第4号による第3項先進医療に係る変更届出書を、厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療通知における高度医療別添様式第3号による高度医療に係る変更届出書に添付する書類をもって足りるものとする。

なお、次に掲げる事項に変更が生じた場合には、厚生労働大臣は当該届出書(添付書類を含む。)を当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生(支)局長に送付する。

- ア 先進医療の実施責任者
- イ 先進医療に係る費用

7 高度医療の対象となる医療技術でなくなった場合の取扱い

第3項先進医療である高度医療に使用される医薬品・医療機器のすべてについて薬事法の承認等が得られた結果、当該医療技術を高度医療として実施しないこととなる場合であつて、引き続き第2項先進医療として継続することが適当な医療技術については、先進医療専門家会議において科学的評価を行い、第2項先進医療として施設基準を設定することとなること。この場合において、当該医療技術を実施していた保険医療機関から第2に係る届出は要しないものであるが、先進医療専門家会議における科学的評価を適切に行うことを目的として、厚生労働省は、第2の2の(2)及び(3)に掲げる書類及び文献について当該保険医療機関に対し適宜提出を求めることができるものであること。

8 定期報告

第3項先進医療に係る定期報告については、第2の7の(1)の例によること。