

第11回 高度医療評価会議 議事次第

日 時：平成21年9月30日(水) 10:00～12:00

場 所：中央合同庁舎第4号館(財務省)1階共用108会議室

議 題

- 1 国内外ともに未承認の医薬品・医療機器を用いる医療技術を評価する際の観点について(案)
- 2 新規申請技術の評価結果(20年8月受付分)について
- 3 先進医療専門家会議における第3項先進医療から第2項先進医療へ継続される技術に対する科学的評価結果について
- 4 その他

[配付資料]

議事次第

座席表

開催要綱

構成員名簿

- 資料1 国内外ともに未承認の医薬品・医療機器を用いる医療技術を評価する際の観点について(案)
- 資料2-1 新規申請技術の評価結果(20年8月受付分)
- 資料2-2 高度医療評価表(番号016)
- 資料3 先進医療専門家会議における第3項先進医療から第2項先進医療へ継続される技術に対する科学的評価結果について
- 参考資料1 高度医療評価制度の概要
- 参考資料2 第3項先進医療技術及び医療機関一覧
- 参考資料3 高度医療に係わ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)
- 参考資料4 「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(平成21年3月31日保医発第0331003号)

## 高度医療評価会議 開催要綱

### 1. 目的

高度医療評価制度の創設に伴い、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術について、一定の要件の下に行われるものについては高度医療として認められることとなったことから、本評価会議において、高度医療に係る要件の適合性の評価・確認を行うことを目的とする。

### 2. 検討事項

- (1) 高度医療に係る申請のあった医療機関の評価
- (2) 高度医療に係る申請のあった医療技術の評価
- (3) 高度医療の実施状況の確認等
- (4) その他 等

### 3. 評価会議の構成等

- (1) 評価会議は、各分野に係る有識者により構成する。
- (2) 評価会議は、構成員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 評価会議の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者等の参加者を求めることができる。

### 4. 運営等

- (1) 評価会議は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。この他、運営に関する事項は、別に定める運営要項によるものとする。
- (2) 評価会議は、医政局長が主催し、その庶務は医政局研究開発振興課において行う。必要に応じて、医薬食品局及び保険局の協力を得る。

## 国内外ともに未承認の医薬品・医療機器を用いる医療技術を評価する際の観点について(案)

高度医療評価会議において、国内外ともに未承認の医薬品・医療機器を用いる医療技術の評価の際には、原則として以下のすべての要件を満たされていることが必要であることとする。

### I. 国内外ともに未承認の医薬品・医療機器を用いる新規技術を評価する際に特に必要とする要件

1. 有効な代替医療技術のない疾患を対象としていること。
2. 関係する法令又は指針(GCPもしくは該当する臨床研究指針等)を遵守のもとに行われた数例以上の当該施設での臨床使用実績があること及びその1症例ごとに十分な検討がなされていること。
3. 使用する試験薬・試験機器の品質を担保するため、試験薬・試験機器概要書(薬理毒性、薬物動態及び薬物代謝、非臨床試験成績並びに先行する臨床試験のデータ等を記載すること)が提出されていること。

### II. 高度医療評価制度に申請されるすべての医療技術に求められる要件ではあるが、国内外ともに未承認の医薬品・医療機器を用いる新規技術については特に厳密に考慮されるべき要件

4. 高度医療技術の試験実施計画(プロトコール)が、単なる未承認製品の試用にとどまらず、当該臨床試験を実施した結果、被験製品の有効性及び安全性について治験に繋がる科学的なエビデンスが得られること、又は次に行われるべき治験の試験計画の設定根拠となるエビデンスを作り出せる設計となっていること。
5. 高度医療として行われる臨床研究は、治験を計画あるいは実施できない正当な理由を明示した上で、医師又は歯科医師が主体となって計画・実施されるものであること。

### III. 国内外ともに未承認の医薬品・医療機器を用いる新規技術の採択後に求められる要件

6. 安全性・有効性が確立しておらず、その評価が特に不足した医療技術であることに鑑み、高度医療評価会議が指定する期間毎に、試験結果(安全性データ、中間解析による試験の継続の可否等)を報告し、医療技術の実施を継続することの可否について高度医療評価会議の判断を仰ぐこと。
7. 高度医療技術の評価期間中(実施中)は、当該高度医療技術については、実施医療機関(協力医療機関を含む)においては、高度医療評価会議で承認された試験計画以外に実施しないこと。ただし、当該医療技術を用いた当該疾患以外の疾患を対象に行う臨床試験を制限するものではない。

## 新規申請技術（20年 8 月受付分）の評価結果

整理 番号	高度医療名	適応症	承認状況	医薬品・医療機器情報	実施又は調整医療機関	審査担当構成員				総評
						主担当	副担当	副担当	技術 委員	
016	5-アミノレブリン酸（5-ALA）による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光学的診断	表在性（筋層非浸潤性）膀胱癌で、経尿道的膀胱腫瘍切除術が適応である症例。	未承認 医療機器	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社 （PDDtelescope30°）	高知大学医学部附属病院	伊藤	山口	佐藤	出口	条件 付適

## 高度医療 評価表 (番号 016)

評価委員 主担当：伊藤 \_\_\_\_\_  
副担当：山口 \_\_\_\_\_ 副担当：佐藤 \_\_\_\_\_ 技術委員：出口 \_\_\_\_\_

高度医療の名称	5-アミノレブリン酸 (5-ALA) による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学的診断
申請医療機関の名称	高知大学医学部附属病院
医療技術の概要	蛍光剤である 5-ALA を経口投与または経尿道投与し、腫瘍に特異的に集積させ、蛍光膀胱鏡にて蛍光部位を観察し、生検、切除する方法。

【実施体制の評価】 評価者：山口 \_\_\_\_\_

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)		
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)		

【実施体制の評価】 評価者：出口 \_\_\_\_\_

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)		
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)		

【倫理的観点からの評価】 評価者：佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>① 説明文書 p.1、2. 本試験の内容、意義・目的は、(1)現在、この診断は、先進医療として行われている、(2)この手技をより普及させるために今回の臨床試験はこれを目指している、という順で並んでいるが、本先進医療（＝(1)）が目指していること自体が(2)ではないのか。先進医療と臨床研究との異同がよく分からない。すべて「本臨床試験」で統一するか、あるいは、説明の順序を変えるなどの対応が必要ではないか。</p> <p>② 同一箇所、「手術や治療は医師の説明通りに行われるので新しい治療法や薬物の開発を行うための研究ではない」の意味がよく分からない。後段は、①の(2)につながるものか。あるいは、後段は、研究性がないことを示したいのか？（そうだとすると前段はその理由とはならないであろう）</p> <p>③ 患者相談等の対応は、「問い合わせ先」として泌尿器科のスタッフが挙げられているが、医療相談室やCRCなども載せるべきか、検討されたい</p> <p>④ 同意文書には代諾者の署名欄があるが、申請書（様式第1号）では「被験者本人に」とあり、また、説明文書4. では同意能力があることが前提とされているので、再考が必要か（家族の署名欄があってもよいが、「代諾」という用語は誤解を招くであろう）</p> <p>（患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）</p>	
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p> <p>上記コメント欄が解決されれば適としてよいものと思量する。</p>	

【プロトコールの評価】 評価者：伊藤

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>偽陽性、がんでない dysplasia の検出の可能性も高いようですが、5-ALA も膀胱内投与と局所投与で安全性に大きな懸念はないので 106,000 円の自己負担額が見落としの頻度を下げる利益と見合うかの問題がありますが、被験者の判断だと思います。同意説明文書に従来からの白色法の診断率と蛍光による診断率の違いなどがわかりやすく記載されているとよいと思います（申請者の試験結果では同一患者で白色光と蛍光を使った診断率をみているだけなので、比較試験にはなっていないので資料を探すのにてこずるかもしれませんが）。</p> <p>このオープン試験では白色光との比較はできませんので、承認資料とするのは困難ですが、がんの検出率をあげる効果はあるのでしょうか。医療としては有効性はあると考えます。少なくとも、再発率が少なかったという外国データはあるようですから。</p>		
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p> <p>他医療機関が参加した時のデータ管理（モニタリングを含む）を記載すること。</p>		

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適 ・ <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">条件付き適</span> ・ 不適		
予定症例数	300 症例	予定試験期間	承認日より 5 年間
<p>実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）</p> <p>① 説明文書 p. 1、2. 本試験の内容、意義・目的は、(1) 現在、この診断は、先進医療として行われている、(2) この手技をより普及させるために今回の臨床試験はこれを目指している、という順で並んでいるが、本先進医療（＝(1)）が目指していること自体が(2)ではないのか。先進医療と臨床研究との異同がよく分からない。すべて「本臨床試験」で統一するか、あるいは、説明の順序を変えるなどの対応が必要ではないか。</p> <p>② 同一箇所、「手術や治療は医師の説明通りに行われるので新しい治療法や薬物の開発を行うための研究ではない」の意味がよく分からない。後段は、①の(2)につながるものか。あるいは、後段は、研究性がないことを示したいのか？（そうだとすると前段はその理由とはならないであろう）</p> <p>③ 患者相談等の対応は、「問い合わせ先」として泌尿器科のスタッフが挙げられているが、医療相談室や CRC なども載せるべきか、検討されたい</p> <p>④ 同意文書には代諾者の署名欄があるが、申請書（様式第 1 号）では「被験者本人に」とあり、また、説明文書 4. では同意能力があることが前提とされているので、再考が必要か（家族の署名欄があってもよいが、「代諾」という用語は誤解を招くであろう）</p> <p>（上記を解決すれば適とする）</p>			
<p>コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）</p> <p>他医療機関が参加した時のデータ管理（モニタリングを含む）を記載すること。</p>			



平成21年9月30日

「5-アミノレブリン酸 (5-ALA) による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学的診断」に  
ついての倫理面からのコメント

高度医療評価会議構成員  
神戸学院大学法学部 佐藤 雄一郎

本日の高度医療会議を欠席いたしますので、審査にあたりました上記案件について、書面にてコメントをさせていただきます。

コメント：

① 説明文書 p.1、2. 本試験の内容、意義・目的は、(1)現在、この診断は、先進医療として行われている、(2)この手技をより普及させるために今回の臨床試験はこれこれを目指している、という順で並んでいるが、本先進医療(= (1))が目指していること自体が(2)ではないのか。先進医療と臨床研究との異同がよく分からない。すべて「本臨床試験」で統一するか、あるいは、説明の順序を変えるなどの対応が必要ではないか。

「現在」というのは、本案件の申請後、この同意文書が使われる時点、というように理解いたしました(現在は第2項および第3項先進医療の対象ではないようです)。そうしますと、先進医療として行われている「この診断」と、「今回の臨床試験」とは同じものだと理解せざるを得ません。主語を統一する必要があるだろうと思いました。

② 同一箇所、「手術や治療は医師の説明通りに行われるので新しい治療法や薬物の開発を行うための研究ではない」の意味がよく分からない。後段は、①の(2)につながるものか。あるいは、後段は、研究性がないことを示したいのか？(そうだとすると前段はその理由とはならないであろう)

医師の説明通りに行われることは、研究性を排除することの理由とはならないと思います。もしこれが、個々の患者さんの治療のみを目指して、個々の患者さんの状況に応じて行われるから、というのでしたら、研究性を排除することの理由になると思うのですが(たとえば名古屋高金沢支判平17・4・13)。また、すでに、本件が臨床試験であることを説明しているのだから、これと研究(でないこと)との関係も理解が難しいだろうと思います(単に治験ではないということをお願いしたいのか)。

③ 患者相談等の対応は、「問い合わせ先」として泌尿器科のスタッフが挙げられているが、医療相談室やCRCなども載せるべきか、検討されたい

他の案件の時にも書いていることですが、あるいは本会議での見解の統一を図る必要があるか、ご検討頂けましたらありがたく存じます。

④ 同意文書には代諾者の署名欄があるが、申請書(様式第1号)では「被験者本人に」とあり、また、説明文書4. では同意能力があることが前提とされているので、再考が必要か(家族の署名欄があってもよいが、「代諾」という用語は誤解を招くであろう)

たとえば、「立会人」とか「家族確認」とかではどうでしょうか。

**先進医療専門家会議における第3項先進医療から第2項先進医療へ  
継続される技術に対する科学的評価結果**

整理 番号	先進医療名	適応症	薬事法承認予定の 医薬品・医療機器情報	先進医療 費用※ (自己負担)	保険外併用 療養費※ (保険給付)	総評
001	腋窩リンパ節郭清術前のセンチネルリンパ節同定及び生検(術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。)	術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。	ジアグノグリーン注射用25mg (第一三共株式会社) ----- インジゴカルミン注20mg (第一三共株式会社) ----- テクネフチン酸キット (富士フイルムRIファーマ株式会社) スズコロイドTc-99m注調製用キット (日本メジフィジックス株式会社)	8万円	39万6千円	適
002	腋窩リンパ節郭清術前のセンチネルリンパ節同定及び生検(術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、色素を用いて行うものに限る。)	術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、色素を用いて行うものに限る。	ジアグノグリーン注射用25mg (第一三共株式会社) ----- インジゴカルミン注20mg (第一三共株式会社)	4万6千円	46万5千円	適
003	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索及び遺伝子診断(画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。)	画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。	ジアグノグリーン注射用25mg (第一三共株式会社) ----- インジゴカルミン注20mg (第一三共株式会社) ----- テクネフチン酸キット (富士フイルムRIファーマ株式会社) スズコロイドTc-99m注調製用キット (日本メジフィジックス株式会社)	9万2千円	91万4千円	適
004	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索(画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。)	画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。	ジアグノグリーン注射用25mg (第一三共株式会社) ----- インジゴカルミン注20mg (第一三共株式会社) ----- テクネフチン酸キット (富士フイルムRIファーマ株式会社) スズコロイドTc-99m注調製用キット (日本メジフィジックス株式会社)	8万6千円	47万5千円	適

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

## 高度医療評価制度の概要

### 1 趣旨

医学医療の高度化やこれらの医療技術を受けたいという患者のニーズ等に対応するため、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術を、一定の要件の下に、「高度医療」として認め、保険診療と併用できることとし、薬事法上の承認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が目的

### 2 対象となる医療技術

- (1) 薬事法上の承認又は認証を受けていない医薬品・医療機器の使用を伴う医療技術
- (2) 薬事法上の承認又は認証を受けている医薬品・医療機器の承認内容に含まれない目的での使用(いわゆる適応外使用)を伴う医療技術

### 3 高度医療を実施する医療機関の体制に係る要件

- (1) 特定機能病院又は高度医療を実施するにあたり緊急時の対応、医療安全対策に必要な体制等を有する医療機関
- (2) 臨床研究に関する倫理指針などに適合した研究実施体制
- (3) 使用する医薬品・医療機器に関し、適切な入手方法・管理体制 等

### 4 高度医療の技術内容に係る要件

- (1) 安全性及び有効性の確保が期待できる科学的な根拠を有する医療技術(国内外の使用実績や有用性を示す文献等)
- (2) 臨床研究に関する倫理指針などへの適合
- (3) 患者及び家族への説明と同意等の倫理的な観点からの要件
- (4) 試験記録の管理体制など科学的評価可能なデータ収集に係る要件 等

### 5 申請手続き等

- (1) 医政局長の主催する「高度医療評価会議」にて評価
- (2) 医政局研究開発振興課が窓口(保険併用については、保険局医療課と連携)

### 6 高度医療を実施する医療機関の責務

- (1) 実績の公表及び報告
- (2) 重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応、公表及び報告 等

### 7 実施後の評価等

実施状況の報告や試験計画の終了時等に確認・評価

# 第3項先進医療技術及び医療機関一覧

参考資料2

平成21年9月1日 現在

番号	高度医療技術名	都道府県	実施している医療機関の名称
1	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術(頸部良性腫瘍に係るものに限る。)	福岡県	九州大学病院
		岡山県	岡山大学病院
		岩手県	岩手医科大学附属病院
		栃木県	自治医科大学附属病院
		東京都	日本医科大学付属病院
		長崎県	長崎大学医学部附属病院
2	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	福岡県	九州大学病院
		岡山県	岡山大学病院
		群馬県	群馬大学医学部附属病院
		東京都	東京大学医学部附属病院
		福岡県	産業医科大学病院
3	腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術(転移性脊椎骨腫瘍、骨粗鬆症による脊椎骨折又は難治性疼痛を伴う椎体圧迫骨折若しくは臼蓋骨折に係るものに限る。)	石川県	金沢大学医学部附属病院
		大阪府	関西医科大学附属 枚方病院
		群馬県	群馬大学医学部附属病院
		三重県	三重大学医学部附属病院
		東京都	聖路加国際病院
		神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院
		神奈川県	昭和大学横浜市北部病院
		福岡県	九州大学病院
		鹿児島県	鹿児島大学病院
		愛知県	愛知県がんセンター 中央病院
		石川県	石川県立中央病院
		茨城県	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		岩手県	岩手医科大学附属病院
		大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
		岡山県	岡山大学病院
		東京都	癌研有明病院
		京都府	京都第一赤十字病院
		高知県	高知医療センター
東京都	国立がんセンター 中央病院		

	愛媛県	四国がんセンター	
	静岡県	静岡がんセンター	
	長野県	信州大学医学部附属病院	
	北海道	手稲溪仁会病院	
	栃木県	栃木県立がんセンター	
	奈良県	奈良県立医科大学附属病院	
	新潟県	新潟県立がんセンター 新潟病院	
	北海道	旭川厚生病院	
	沖縄県	琉球大学医学部附属病院	
	徳島県	徳島赤十字病院	
	滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院	
	兵庫県	神戸大学医学部附属病院	
	宮崎県	宮崎大学医学部附属病院	
	広島県	中国労災病院	
	東京都	国際医療センター戸山病院	
	福岡県	福岡大学病院	
	宮城県	国立病院機構仙台医療センター	
4 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	長野県	信州大学医学部附属病院	
	東京都	国立がんセンター 中央病院	
	北海道	札幌医科大学附属病院	
	新潟県	新潟県立がんセンター 新潟病院	
	宮城県	東北大学病院	
	熊本県	熊本大学医学部附属病院	
	兵庫県	神戸大学医学部附属病院	
	福岡県	産業医科大学病院	
	京都府	京都府立医科大学附属病院	
	大阪府	大阪市立大学医学部附属病院	
	愛知県	名古屋市立大学病院	
	大分県	大分大学医学部附属病院	
	栃木県	自治医科大学附属病院	
	千葉県	千葉大学医学部附属病院	
	東京都	東京慈恵会医科大学附属病院	
	乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	東京都	聖路加国際病院
		埼玉県	さいたま赤十字病院
愛知県		愛知県がんセンター 中央病院	

北海道	旭川医科大学病院
岡山県	岡山大学病院
神奈川県	北里大学病院
京都府	京都府立医科大学附属病院
大阪府	近畿大学医学部附属病院
福岡県	九州中央病院
愛知県	名古屋大学医学部附属病院
鹿児島県	鹿児島大学病院
福岡県	社会保険久留米第一病院
新潟県	新潟大学医歯学総合病院
神奈川県	神奈川県立がんセンター
大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
大阪府	大阪府立成人病センター
大分県	大分大学医学部附属病院
群馬県	前橋赤十字病院
福岡県	九州がんセンター
北海道	北海道大学病院
長野県	長野赤十字病院
東京都	昭和大学病院
福岡県	九州医療センター
埼玉県	防衛医科大学校病院
愛知県	名古屋第二赤十字病院
東京都	関東中央病院
和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院
宮城県	仙台乳腺クリニック
大阪府	NTT西日本大阪病院
北海道	NTT東日本札幌病院
長野県	相澤病院
愛知県	愛知医科大学病院
岐阜県	朝日大学歯学部附属 村上記念病院
長野県	飯田市立病院
大阪府	石切生喜病院
高知県	伊藤外科 乳腺クリニック
岩手県	岩手県立中央病院
福岡県	にゅうわ会 及川病院

大分県	大分県立病院
大阪府	大阪けいさつ病院
大阪府	大阪厚生年金病院
大阪府	大阪市立総合医療センター
大阪府	大阪赤十字病院
大阪府	大阪大学医学部附属病院
兵庫県	隈病院
大阪府	大阪府済生会 千里病院
大阪府	大阪府済生会 富田林病院
大阪府	大阪労災病院
神奈川県	大船中央病院
新潟県	小千谷総合病院
広島県	尾道総合病院
石川県	金沢大学医学部附属病院
埼玉県	川口市立医療センター
岡山県	川崎医科大学附属病院
東京都	癌研有明病院
大阪府	関西医科大学附属 枚方病院
兵庫県	関西ろうさい病院
福岡県	北九州市立医療センター
東京都	北里研究所病院
大阪府	医学研究所 北野病院
福島県	北福島医療センター
岐阜県	岐阜県立多治見病院
岐阜県	岐阜大学医学部附属病院
福岡県	九州大学病院
東京都	杏林大学医学部附属病院
熊本県	熊本市立熊本市民病院
群馬県	群馬県立がんセンター
群馬県	群馬大学医学部附属病院
東京都	慶應義塾大学病院
高知県	高知大学医学部附属病院
千葉県	松戸市立病院
東京都	国立がんセンター 中央病院
東京都	国立国際医療センター

愛知県	名古屋医療センター
北海道	国立病院機構 函館病院
大阪府	大阪医療センター
神奈川県	相模原病院
宮城県	仙台医療センター
千葉県	千葉医療センター
東京都	東京医療センター
群馬県	西群馬病院
広島県	福山医療センター
神奈川県	横浜医療センター
福岡県	さい医院
埼玉県	埼玉医科大学国際医療センター
大阪府	淀川キリスト教病院
長野県	佐久総合病院
北海道	札幌ことに乳腺クリニック
北海道	札幌社会保険総合病院
栃木県	自治医科大学附属病院
東京都	順天堂大学医学部附属 順天堂医院
千葉県	順天堂大学医学部附属 浦安病院
東京都	順天堂大学医学部附属 練馬病院
大阪府	市立池田病院
愛媛県	市立宇和島病院
大阪府	市立堺病院
千葉県	新八柱台病院
神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院
神奈川県	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
静岡県	聖隷浜松病院
宮城県	仙台市立病院
愛知県	総合上飯田第一病院
福岡県	千鳥橋病院
千葉県	千葉県がんセンター
千葉県	千葉大学医学部附属病院
千葉県	千葉労災病院
茨城県	筑波大学附属病院
茨城県	筑波メディカルセンター病院



東京都	帝京大学医学部附属病院
神奈川県	東海大学医学部付属病院
東京都	東京慈恵会医科大学附属第三病院
東京都	東京慈恵会医科大学附属病院
東京都	東京女子医科大学 東医療センター
東京都	東京女子医科大学病院
東京都	東邦大学医療センター 大橋病院
東京都	東邦大学医療センター 大森病院
千葉県	東邦大学医療センター 佐倉病院
徳島県	とくしまプレストケアクリニック
栃木県	栃木県立がんセンター
鳥取県	鳥取大学医学部附属病院
富山県	富山県立中央病院
愛知県	トヨタ記念病院
東京都	都立駒込病院
長野県	長野松代総合病院
愛知県	名古屋市立大学病院
沖縄県	那覇市立病院
兵庫県	西神戸医療センター
東京都	日本医科大学付属病院
長崎県	日本赤十字社 長崎原爆病院
東京都	日本大学医学部附属 板橋病院
静岡県	沼津市立病院
鹿児島県	博愛会 相良病院
福岡県	医療法人財団 博愛会病院
和歌山県	橋本市民病院
群馬県	原町赤十字病院
北海道	東札幌病院
兵庫県	兵庫医科大学附属病院
兵庫県	兵庫県立加古川病院
神奈川県	平塚共済病院
広島県	広島市立安佐市民病院
広島県	広島大学病院
福井県	福井赤十字病院
愛知県	藤田保健衛生大学病院

千葉県	船橋市立医療センター
大阪府	ふるかわクリニック
福島県	星総合病院
愛知県	丸茂病院
東京都	三井記念病院
沖縄県	宮良クリニック
大阪府	八尾市立病院
高知県	乳和会 やまかわクリニック
山口県	山口県立総合医療センター
山口県	山口大学医学部附属病院
神奈川県	横浜旭中央総合病院
神奈川県	横浜市立大学附属病院
神奈川県	よこはま乳腺と胃腸の病院
神奈川県	横浜南共済病院
埼玉県	埼玉社会保険病院
香川県	香川県立中央病院
愛知県	安城更正病院
石川県	石川県立中央病院
広島県	中国中央病院
新潟県	新潟市民病院
静岡県	浜松医科大学医学部附属病院
埼玉県	埼玉県立がんセンター
佐賀県	佐賀大学医学部附属病院
徳島県	徳島大学病院
愛知県	社会保険中京病院
兵庫県	兵庫県立がんセンター
東京都	東京医科大学病院
福井県	福井大学医学部附属病院
愛知県	刈谷豊田総合病院
島根県	島根大学医学部附属病院
福井県	福井県済生会病院
長野県	信州大学医学部附属病院
北海道	札幌医科大学附属病院
新潟県	新潟県立がんセンター 新潟病院
宮城県	東北大学病院

		熊本県	熊本大学医学部附属病院
		兵庫県	神戸大学医学部附属病院
		福岡県	産業医科大学病院
		静岡県	磐田市立総合病院
		奈良県	奈良社会保険病院
		愛知県	豊川市民病院
		岐阜県	岐阜県立総合医療センター
		岐阜県	岐北厚生病院
		愛知県	名古屋市立東部医療センター東市民病院
		長崎県	健康保険諫早総合病院
		福岡県	福岡和白病院
		佐賀県	唐津赤十字病院
5	カフェイン併用化学療法(骨肉腫、悪性線維性組織球腫、滑膜肉腫又は明細胞肉腫その他の骨軟部悪性腫瘍に係るものに限る。)	石川県	金沢大学附属病院
		大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
		福島県	福島県立医科大学附属病院
		宮崎県	宮崎大学医学部附属病院
		愛媛県	愛媛大学医学部附属病院
		新潟県	新潟大学医歯学総合病院
		大阪府	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
6	胎児尿路・羊水腔シャント術(プルーン・ベリ一症候群その他の胎児閉塞性尿路疾患に係るものに限る。)	大阪府	国立循環器病センター
		茨城県	筑波大学附属病院
		東京都	国立成育医療センター
7	筋過緊張に対するmuscle afferent block(MAB)治療(ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈する病態に係るものに限る。)	徳島県	徳島大学病院
8	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(肺がん(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。))	岡山県	岡山大学病院
		京都府	京都府立医科大学附属病院
		三重県	三重大学医学部附属病院
		東京都	国立がんセンター 中央病院
		愛知県	愛知県がんセンター 中央病院
		石川県	石川県立中央病院
		茨城県	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		岩手県	岩手医科大学附属病院
		大阪府	大阪市立大学医学部附属病院

	石川県	金沢大学医学部附属病院
	大阪府	関西医科大学附属 枚方病院
	東京都	癌研有明病院
	京都府	京都第一赤十字病院
	熊本県	熊本大学医学部附属病院
	群馬県	群馬大学医学部附属病院
	愛媛県	四国がんセンター
	北海道	手稲溪仁会病院
	栃木県	栃木県立がんセンター
	沖縄県	敬愛会 中頭病院
	奈良県	奈良県立医科大学附属病院
	埼玉県	防衛医科大学校病院
	北海道	旭川厚生病院
	北海道	北海道大学病院
	沖縄県	琉球大学医学部附属病院
	神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院
	兵庫県	兵庫県立がんセンター
	福岡県	福岡大学病院
胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法 (乳がん(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。))	東京都	国立がんセンター 中央病院
	愛媛県	国立病院機構四国がんセンター
	千葉県	千葉県がんセンター
	群馬県	群馬県立がんセンター
	大阪府	国立病院機構大阪医療センター
	埼玉県	防衛医科大学校病院
9 腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(腎悪性腫瘍(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。))	岡山県	岡山大学病院
	京都府	京都府立医科大学附属病院
	三重県	三重大学医学部附属病院
	愛知県	愛知県がんセンター 中央病院
	茨城県	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
	岩手県	岩手医科大学附属病院
	大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
	石川県	金沢大学医学部附属病院
	大阪府	関西医科大学附属 枚方病院
	東京都	癌研有明病院
	京都府	京都第一赤十字病院

		熊本県	熊本大学医学部附属病院
		群馬県	群馬大学医学部附属病院
		東京都	国立がんセンター 中央病院
		沖縄県	敬愛会 中頭病院
		栃木県	栃木県立がんセンター
		北海道	旭川厚生病院
		北海道	北海道大学病院
		埼玉県	防衛医科大学校病院
10	内視鏡下甲状腺がん手術(手術の実施後、予後の良い甲状腺乳頭がんに係るものに限る。)	茨城県	筑波大学附属病院
11	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法(転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なものに限る。)	東京都	国立がんセンター 中央病院
		群馬県	群馬大学医学部附属病院
		大阪府	大阪大学医学部附属病院
		三重県	三重大学医学部附属病院
		北海道	旭川厚生病院
		岩手県	岩手医科大学附属病院
		栃木県	栃木県立がんセンター
		茨城県	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院
		京都府	京都第一赤十字病院
		大阪府	関西医科大学附属 枚方病院
		大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
		岡山県	岡山大学病院
		沖縄県	琉球大学医学部附属病院
		北海道	手稲溪仁会病院
		埼玉県	防衛医科大学校病院
		東京都	癌研有明病院
		静岡県	静岡がんセンター
		愛知県	愛知県がんセンター 中央病院
		石川県	金沢大学医学部附属病院
		奈良県	奈良県立医科大学附属病院
		愛媛県	四国がんセンター
		高知県	高知医療センター
		福岡県	福岡大学病院

骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法(類骨腫(診断の確実なものに限る。)に係るものに限る。)	沖縄県	敬愛会 中頭病院
	群馬県	群馬大学医学部附属病院
	大阪府	大阪大学医学部附属病院
	岩手県	岩手医科大学附属病院
	栃木県	栃木県立がんセンター
	茨城県	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
	神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院
	京都府	京都第一赤十字病院
	大阪府	関西医科大学附属枚方病院
	大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
	岡山県	岡山大学病院
	沖縄県	琉球大学医学部附属病院
	12 下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法(一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。)	高知県
千葉県		社団三記東鳳 新東京病院
13 胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術(特発性又は既知の胎児先天性感染による胸水を主たる徴候とする非免疫性胎児水腫症(NIH)例であって、胸腔穿刺後一週間以降に胸水の再貯留が認められるもの(妊娠二十週から三十四週未満に限る。)に係るものに限る。)	東京都	国立成育医療センター
	茨城県	筑波大学附属病院
	神奈川県	神奈川県立こども医療センター
	大阪府	国立循環器病センター
	静岡県	聖隷浜松病院
	山口県	山口大学医学部附属病院
	岐阜県	長良医療センター
14 早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	東京都	慶應義塾大学病院
	三重県	三重大学医学部附属病院
	福島県	福島県立医科大学附属病院
	石川県	石川県立中央病院
	岩手県	岩手医科大学附属病院
	鹿児島県	鹿児島大学病院
	石川県	金沢大学附属病院
	埼玉県	埼玉社会保険病院
	千葉県	千葉大学医学部附属病院
	神奈川県	東海大学医学部附属病院
	東京都	東京医科大学病院
	埼玉県	防衛医科大学校病院
	東京都	東京慈恵会医科大学附属病院

		千葉県	東京慈恵会医科大学附属柏病院
15	副甲状腺内活性型ビタミンD(アナログ)直接注入療法(二次性副甲状腺機能亢進症に係るものに限る。)	東京都	昭和大学病院
		神奈川県	昭和大学病院横浜市北部病院
16	腹腔鏡補助下肝切除術(部分切除及び外側区域切除を除く。)	岩手県	岩手医科大学附属病院
17	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援(前立腺がんに係るものに限る。)	東京都	東京医科大学病院
		福岡県	九州大学病院
		石川県	金沢大学附属病院
18	内視鏡下手術用ロボットを用いた冠動脈バイパス手術(虚血性心疾患に係るものであり、一箇所を吻合するものに限る。)	東京都	東京医科大学病院
		石川県	金沢大学附属病院

医政発第0331021号  
平成21年 3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



## 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

高度医療評価制度に係る申請等の取扱いや実施上の留意事項については「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20年3月31日付け医政発第0331022号厚生労働省医政局長通知）にて示しているところであるが、今般、高度医療評価制度を運用していく中で、高度医療評価会議等から寄せられた御意見をもとに、当該通知の要件等を一部変更するとともに、不明瞭な部分を明示し、当該通知について下記のとおり全部の改正をするので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知方をよろしく願います。

併せて、「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、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日付け保医発第0331003号厚生労働省保険局医療課長通知。以下、「先進医療通知」という。）における取扱いにも留意するよう周知方をよろしく願います。

## 1 高度医療に係る基本的な考え方

## (1) 高度医療評価制度の趣旨

薬事法の承認等が得られていない医薬品・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、これらの医療技術のうち、一定の要件の下に行われるものについて、当該医療技術を「高度医療」として認め、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。

## (2) 高度医療の取扱い

高度医療評価制度においては、有効性及び安全性の確保の観点から、制度の対象となる医療技術毎に実施医療機関の要件を設定し、当該要件に適合する医療機関において、その医療機関に所属する医師の主導により適切に実施される医療技術について、高度医療としてその実施を認め、本制度の対象とすることとする。

なお、高度医療に係る要件の適合性の評価・確認については、厚生労働省医政局長主催の高度医療評価会議が行い、高度医療に係る申請等の手続については、本通知に定めるところによるものとする。



### (3) 用語の定義

- ① 多施設共同研究：高度医療のうち、実施する医療機関が複数存在するものをいう。
- ② 高度医療実施医療機関：申請医療機関又は協力医療機関のいずれかに分類される高度医療を実施する医療機関をいう。
- ③ 申請医療機関：高度医療に係る技術の申請を行う医療機関をいう。
- ④ 協力医療機関：多施設共同研究を行う場合において、高度医療に係る協力を申請医療機関に対して行う機関をいう。
- ⑤ 調整医療機関：協力医療機関のうち、申請医療機関と他の協力医療機関の調整を行う機関をいう。（協力医療機関が複数存在する場合において、協力医療機関のうち1の医療機関を調整医療機関とすることができる。）
- ⑥ 実施責任医師：所属する医療機関における高度医療の実施に関して責任を有する医師をいう。

## 2 高度医療評価制度の対象となる医療技術

- (1) 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
- (2) 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

## 3 高度医療を実施する医療機関の要件

高度医療実施医療機関は、次の（1）から（4）までの要件を満たす保険医療機関であること。

- (1) 医療法（昭和23年法律第205号）第4条の2に規定する特定機能病院又はその他高度医療を実施するに当たり必要な次の①及び②の体制を有する医療機関であること。  
なお、その具体的な内容については、高度医療評価会議において、医療技術ごとに要件を設定する。
  - ① 緊急時の対応が可能な体制を有すること。
  - ② 医療安全対策に必要な体制を有すること。
- (2) 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）に適合する実施体制を有すること。また、ヒト幹細胞を用いる医療技術については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号）に適合する実施体制を有するなど、医療技術に応じた指針に適合する実施体制を有すること。
- (3) 高度医療として実施される医療技術において使用する医薬品・医療機器の管理体制、入手方法等が適切であること。
- (4) 高度医療実施医療機関の開設者は、院内で行われる全ての高度医療について実施責任医師、研究内容等を把握できる体制を確保すること。

#### 4 高度医療の技術に係る要件

次の（１）及び（２）の要件を満たす医療技術であること。なお、試験計画（試験期間、症例数、評価基準等に関する記載を含む。）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。特に、症例報告のみで原著論文としての公表がなされていない技術や過去の使用実績が乏しい技術等については、予定の試験期間及び症例数を限定するとともに、厳重なモニタリング体制を構築する必要があることに、留意されたい。

（１）国内外の使用実績や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こと。

（２）高度医療の試験計画が次の項目をすべて網羅する内容であること。

- ① 臨床研究に関する倫理指針に適合していること。また、ヒト幹細胞を用いる医療技術については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に適合していることなど、医療技術に応じた指針に適合していること。
- ② 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、合併症や副作用の可能性及び費用等について、事前に患者やその家族に説明し文書により同意を得ること。
- ③ 実施責任医師を明示すること。また、当該実施責任医師の下に、当該高度医療を実施する医師が管理されていること。
- ④ 有効性及び安全性が客観的に確認でき、医療機関内の倫理審査委員会等において認められた試験計画（試験期間、症例数、評価基準等に関する記載を含む。）であること。
- ⑤ 試験記録の保管や管理が適切に行われ、データの信頼性が一定程度確保されていること。
- ⑥ 多施設共同研究の場合は、協力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こと。

（３）なお、臨床データの信頼性確保においては、次の体制の確保に努められたい。

- ① データマネジメント体制が確保されていること。
- ② 多施設共同研究を行う場合は、多施設共同研究としての実施可能なモニタリング体制等が確保されていること。

#### 5 高度医療に係る申請等

##### （１）申請

申請医療機関の開設者及び協力医療機関の開設者は、高度医療申請様式第１号による高度医療実施申請書（以下、「申請書」という。）正本１通（添付書類及び添付文献を含む。）及び副本９通（添付書類及び添付文献を含む。）を厚生労働省医政局長に提出すること。なお、申請に当たっては、厚生労働省医政局研究開発振興課に事前に相談することとし、別添の「高度医療に係る事前相談申込書」により申し込むこと。

##### （２）申請書の添付書類

申請医療機関の開設者は、次の書類を申請書に添付すること。また、協力医療機関の開設者は、次の書類のうち、③、⑤、⑥、⑦及び⑩の書類を申請書に添付すること。

- ① 高度医療の実施診療科及び実施体制（高度医療申請様式第２号）

- ② 高度医療の実施計画（高度医療申請様式第3号）
- ③ 宣誓書（高度医療申請様式第4号）
- ④ 高度医療の内容（概要）（高度医療申請様式第5号）
- ⑤ 高度医療に要する費用（高度医療申請様式第6号）
- ⑥ 高度医療に係る費用の積算根拠（高度医療申請様式第7号）
- ⑦ 高度医療の実施科及び実施体制（高度医療申請様式第8-1号及び8-2号）  
高度医療実施医療機関に特定機能病院以外の医療機関が含まれる場合に、当該書類を添付すること。
- ⑧ 高度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（高度医療申請様式第9号）  
高度医療実施医療機関に特定機能病院以外の医療機関が含まれる場合に、当該書類を添付すること。
- ⑨ 同意文書（患者及び家族への説明文書）及び同意書の雛形
- ⑩ 第3項先進医療届出書（新規技術）（高度医療別添様式第1号）

### （3）申請書の添付文献

申請書には、次の文献を添付すること。なお、添付する文献は、査読のある学術雑誌であることを原則とする。また、②の文献について、添付が困難な場合には、その理由を明示すること。

- ① 当該技術の内容を論述した論文 1本以上
  - ② 当該技術の有効性及び安全性を評価した原著論文 1本以上
- なお、当該医療機関における実績に基づく論文又は報告書があれば併せて添付すること。

### （4）評価結果について

高度医療評価会議において高度医療として適当であると認められた技術については、先進医療専門家会議に報告されるものであること。

また、高度医療評価会議における評価結果については、厚生労働省医政局長より、申請医療機関の開設者に連絡するものであること。申請医療機関の開設者は、高度医療評価会議における評価結果について協力医療機関に連絡すること。

### （5）既存の高度医療に追加で参加を希望する協力医療機関の申請

既存の高度医療に追加で参加を希望する医療機関の開設者は、高度医療申請様式第1号による申請書正本1通（添付書類を含む。）及び副本9通（添付書類を含む。）を申請医療機関に提出すること。申請医療機関の開設者は、申請書等を厚生労働省医政局長に提出し、高度医療の実施の可否について確認を受けること。その場合の添付書類は、下記に掲げるものとする。

（既存の高度医療に新たに参加する医療機関の申請書の添付書類）

- ① 高度医療の実施診療科及び実施体制（高度医療申請様式第2号）
- ② 宣誓書（高度医療申請様式第4号）
- ③ 高度医療に要する費用（高度医療申請様式第6号）
- ④ 高度医療に係る費用の積算根拠（高度医療申請様式第7号）
- ⑤ 高度医療の実施科及び実施体制（高度医療申請様式第8-1号及び8-2号）  
特定機能病院以外の医療機関が高度医療を実施する場合についてのみ添付すること。
- ⑥ 高度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（高度医療申

請様式第9号)

当該申請の段階で高度医療実施医療機関が特定機能病院のみで構成されており、追加で参加を希望する医療機関が特定機能病院でない場合に、当該書類を添付すること。

⑦ 第3項先進医療届出書(既存技術)(高度医療別添様式第2号)

## 6 高度医療の取下げ

申請医療機関の開設者は、高度医療に係る申請書を提出後、厚生労働大臣が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。)が当該技術を第3項先進医療と定めた日より前に、何らかの理由により高度医療に係る申請を取り下げる場合には、高度医療取下様式第1号により、厚生労働省医政局長に申し出ること。

また、先進医療告示が当該技術を第3項先進医療と定めた日以降に、何らかの理由により高度医療の取下げを行う場合には、当該技術を高度医療として実施しないこととなる予定日の60日前までに、高度医療取下様式第2号及び第3号により、厚生労働省医政局長に申し出ること。

## 7 高度医療の申請内容の変更に係る届出

協力医療機関の開設者は、既に実施されている高度医療に係る申請内容について変更が生じた場合には、申請医療機関に報告すること。申請医療機関の開設者は、協力医療機関の申請内容を含め、既に実施されている高度医療に係る申請内容に変更が生じた場合には、高度医療別添様式第3号、第4号及び申請内容の変更事項に関する添付文書等を、厚生労働省医政局長に提出すること。

高度医療に係る要件の適合性の評価・確認については、必要に応じて、高度医療評価会議を開催し、同会議において評価を行うこと。

## 8 高度医療に係る公表、報告、立入り調査等

高度医療実施医療機関は、次に掲げる事項を実施すること。適切に実施されていないことが判明した場合には、高度医療の取消しその他の措置を行う。

### (1) 実績の公表

高度医療実施医療機関は、高度医療に係る実施状況等について公表すること。なお、公表の方法等については、厚生労働科学研究の募集要項(計画の公表)、臨床研究に関する倫理指針に掲げる実績の公表の方法を準用すること。

### (2) 重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応、公表及び報告

高度医療実施医療機関は高度医療の実施により、予期しない重篤な有害事象や不具合等が発生した場合には、速やかに必要な対応を行うこと。また、倫理審査委員会等に報告し、その意見を聞き、院内での必要な対応を行い、他の高度医療実施医療機関、当該医療技術に関係する研究の実施を登録している医療機関等への周知等を行うこと。同時に、これらの対応状況・結果について速やかに公表するとともに、以下に掲げる報告を行うこと。

#### ① 安全性報告

高度医療について、安全性の問題が生じた場合は、高度医療別添様式第5号により直ちに厚生労働省医政局長に報告すること。また、高度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、次のア又はイに掲げる症例(ア又はイ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、それぞれア又はイ

に掲げる期日までに地方厚生（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。

ア) 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。

イ) 次に掲げる症例（ア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、ア又は（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。

## ② 健康危険情報に関する報告

高度医療実施医療機関は、国内外を問わず、自ら実施する高度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、高度医療別添様式第6号により直ちに厚生労働省医政局長に報告すること。

なお、承認又は認証を受けて製造販売された医薬品又は医療機器を使用する高度医療において、医薬品又は医療機器の副作用、不具合等の事由によるものと疑われる場合には、薬事法第77条の4の2第2項に留意し、適切に対応すること。

## (3) 立入り調査

高度医療実施医療機関は、試験実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究に関する倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。

## (4) 高度医療に関する説明責任

高度医療に係るすべての事項に関する説明責任は、高度医療実施医療機関にあるものとし、医療機関の開設者は、適切に説明責任を果たせるよう、予め、十分な検討を行い、必要な措置を講ずること。

## 9 医薬品及び医療機器の入手等

2（1）の医療技術のために使用する医薬品・医療機器の入手に関しては、以下のいずれかの方法によることができる。

（1）当該高度医療の実施責任医師の指示の下での製造（他者に直接依頼して製造する場合を含む。なお、他者に依頼して製造する場合、高度医療に係る使用に供するもので

あることを添えて文書により製造する者に依頼するとともに、当該文書を保管すること)。

- (2) 当該高度医療の実施責任医師の指示による個人輸入(「医薬品等輸入監視要領」(平成17年3月31日付け薬食発第0331003号厚生労働省医薬食品局長通知)に従って手続きを行うこと)

#### 1 0 高度医療の実施状況の報告

申請医療機関の管理者は、以下の報告を行うこと。

##### (1) 定期報告

先進医療通知第3の8による定期報告を行うこと。

##### (2) 高度医療ごとの実績報告

高度医療評価会議において承認された試験期間中に実績報告を求められた技術については、求められた期間又は症例数に達した場合、厚生労働省医政局長に報告すること。

##### (3) 高度医療評価会議において承認された試験期間又は症例数が終了した際の報告

高度医療評価会議において承認された試験期間又は症例数が終了した場合、厚生労働省医政局長に報告すること。

##### (4) 薬事法に基づく申請等が行われた場合の報告

高度医療に係る医薬品・医療機器について、企業から、薬事法に基づく申請等が行われた場合は、厚生労働省医政局長に報告すること。

##### (5) 随時の報告

(1) から(4)までに掲げる報告の他、高度医療評価会議から報告を求められた場合は、実施状況について報告すること。

#### 1 1 高度医療の実施後の取扱

高度医療評価会議においては、高度医療実施医療機関からの報告等に基づき、要件の適合性、計画の実施状況、試験結果等について検討を行う。申請医療機関の開設者は、高度医療評価会議における検討を踏まえ、当該試験結果等を踏まえた新たな試験計画に基づく高度医療に係る申請、医薬品等の製造販売業者との協力による「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(平成11年2月1日付研第4号厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬審第104号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)等の適用や治験への可能性等について、厚生労働省医政局研究開発振興課に相談すること。

なお、高度医療評価会議における検討の結果、当該高度医療の実施が不相当と判断された場合、又は本通知2に規定する高度医療評価制度の対象となる医療技術に該当しないこととなった場合には、当該高度医療を取り消すものとし、理由を付して厚生労働省医政局長から、高度医療実施医療機関に対し通知すること。

#### 1 2 文書の送付

高度医療に係る申請、申出、届出、報告等については、厚生労働省医政局研究開発振興課に係る文書を送付すること。

### 1.3 その他

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

### 1.4 適用期日

この通知は、平成21年4月1日から適用する。

なお、本通知の適用の際現に申請医療機関の開設者又は協力医療機関の開設者が厚生労働省医政局長に従前の取扱に基づく申請書を提出している場合は、当該申請に関する本通知の手続は、なお従前の例による。

FAX : 03-3503-0595

厚生労働省医政局研究開発振興課 高度医療担当宛

## 高度医療に係る事前相談申込書

<u>医療機関名</u>	
<u>担当者の所属及び氏名</u>	
<u>連絡先</u>	TEL : FAX : e-mail :
<u>医療技術名</u>	
<u>使用する医薬品又は医療機器</u> (一般名、製品名、企業名、使用方法、未承認、適応外の内容がわかるように記載)	
<u>相談希望日時</u> (原則、毎週火、木曜日の午後)	第1希望 月 日 時 ~ 時 第2希望 月 日 時 ~ 時 第3希望 月 日 時 ~ 時
<u>訪問予定者の氏名</u> (使用する医薬品・機器の取扱企業担当者も同行ください。)	

※ 事前相談の申し込みに当たっては、下記の書類を当方分として2部ご準備ください。

- (1) 高度医療実施申請書(案)及び添付書類一式
- (2) 技術の内容を解説した資料(図表など用いた解説書)



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）が新た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こととしている。

## 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) 届出受理の手続

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の場合には、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の場合には、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 別紙既評価技術（共同実施）様式第5-2号	医療機器の説明書、医薬品の添付書	正本1通 副本1通

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っては前年の7月1日）から取下げ又は取消しまでの間の実績を、取下げの場合にあっては別紙取下様式第2号による届出と併せて、取消しの場合にあっ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」であつて、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經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の場合（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っては遅滞なく)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って、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。