

(保 55)

平成21年6月10日

都道府県医師会  
社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事

藤 原 淳

「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」の制定等について

高度医療評価制度は、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のうち、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、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、平成20年3月26日の中医協総会で承認後、平成20年4月1日より施行されているところであります。

今般、高度医療評価制度の運用に関し、高度医療評価会議からの意見等をもとに、「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）に示されている要件等が一部変更されるとともに、不明瞭な部分を明示するなどの修正が加えられ、平成21年3月31日付け医政発第0331021号により全面改正が行われましたので、ご連絡申し上げます。

また、上記通知の全面改正および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たことに伴い、「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」が別添のとおり一部改正されておりますので、併せてご連絡申し上げます。

つきましては、貴会関係会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

(添付資料)

1. 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 21.3.31 医政発第 0331021 号 厚生労働省医政局長)
2. 「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 21.3.31 保医発第 0331003 号 厚生労働省保険局医療課長・歯科医療管理官)

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、当該医療技術に係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)

## 10 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。

## 11 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。

## 12 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)

## 高度医療に係る届出書等の記載要領

高度医療に係る届出書等の様式及び実績報告については、以下の留意点に従い記載すること。

### 1. 開設者氏名

国立高度専門医療センター等が届出する場合であって、その内部で権限の委任が行われているときは、「開設者氏名」欄に病院の管理者氏名を記載しても差し支えないこと。

### 2. 高度医療実施申請書（高度医療申請様式第1号）

- ① 事務担当者のE-mailアドレスについては、担当者が変更になった場合でも、連絡可能なアドレスを記載することが望ましい。
- ② 被験者等への同意については、説明方法、説明時期などインフォームドコンセントの方法を記載すること。また、「注」にある必須事項についてすべて記載した同意文書の雛形を添付すること。
- ③ 補償の有無については、高度医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を講じている場合には、「有」と記載すること。
- ④ 保険への加入の有無については、高度医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための措置として、保険に加入している場合には、「有」と記載すること。
- ⑤ その他の措置については、高度医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための措置として講じている保険への加入以外の措置の内容（例：健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供）を記載すること。

### 3. 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）

#### (1) 「申請医療機関」、「調整医療機関」及び「協力医療機関」

- ① 申請医療機関が、調整医療機関及び協力医療機関についても併せて記載し、提出すること。
- ② 当直体制については、当直医師が所属する診療科名、当直医師の人数を記載すること。
- ③ 医療安全対策については、医療安全責任者氏名、医療安全委員会の開催の頻度、開催日等を記載すること。
- ④ 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、申請医療機関と他の協力医療機関の調整を行う医療機関を選定する場合、「調整医療機関」欄に当該医療機関の情報を記載すること。
- ⑤ 協力医療機関が多数の場合には、必要項目の一覧表を作成し、添付すること。

#### (2) 倫理審査委員会の構成員及び承認年月日

- ① 「申請医療機関」、「調整医療機関」、「協力医療機関」すべてについて、「倫理審査委

員会の構成員及び承認年月日」を記載すること。

- ② 倫理審査委員会の構成員について、「医学・医療の専門家等自然科学の有識者」、「法律学の専門家等人文・社会科学の有識者」、「一般の立場を代表する者」のいずれに該当するかを明記するとともに、「外部委員」である場合には、その旨を記載すること。また、男女の別についても記載すること。
- ③ 臨床研究の倫理指針において、倫理審査委員会の運営に関して定められた細則を遵守していることを明記すること。

#### 4. 高度医療の実施計画（高度医療申請様式第3号）

##### (1) 使用する医薬品又は医療機器

- ① 医薬品又は医療機器の一般名、製品名、製造販売業者名及びその連絡先を記載すること。
- ② 複数の未承認又は適応外の医薬品・医療機器を用いる場合は、製品毎に記載すること。
- ③ 使用する医薬品又は医療機器の使用法等の情報についても記載すること。

##### (2-2) 承認に関する情報

- ① 複数の未承認又は適応外の医薬品・医療機器を用いる場合には、医薬品・医療機器ごとに記載すること。
- ② 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同法第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を使用する場合には、「未承認」と記載すること。また、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、効果等を目的として使用する場合には、「適応外」と記載すること。
- ③ 「適応外使用」の場合には、「薬事承認されている適応等」について、使用する医療機器又は医薬品の薬事法承認番号、薬事法上の使用目的、効能及び効果を記載すること。
- ④ 使用する医薬品又は医療機器が薬事法において適応外使用に該当する場合は、当該医薬品又は医療機器について適応拡大に伴う薬事法一部変更申請の状況等について、製造販売業者等に確認の上で記載すること。
- ⑤ FDA承認、CEマークの取得以外に、海外における承認等がある場合には記載すること。

##### (3) 適応症及び期待される効能・効果

- ① 従来から同一の目的で実施されている治療法等がある場合には、当該治療法等の内容を記載の上、従来の方法と比較して、当該技術の有効性に関して記載すること。
- ② 申請医療機関等における実績について具体的なデータを簡潔に記載すること（例○例中●例においては、△▲の結果であった）。
- ③ 文献等において示された有効性を簡潔に記載すること。

③ 当該技術が検査の場合には、診断の結果がいかなる治療の選択につながるのかについて具体的に記載すること。

#### (4) 予想される安全性情報

① 申請医療機関等において、当該技術を実施した実績がある場合には、その際の有害事象の発生状況について簡潔に記載すること。また、文献等において当該技術に係る有害事象の報告がなされている場合には、その概要を記載すること。

② 適応外使用の医薬品又は医療機器については、適応症として使用された際の有害事象の発生状況について記載すること。

③ その他、使用する医薬品又は医療機器の特性から予想される安全性情報についても記載すること。

#### (5) 被験者の適格基準及び選定方法

① 選定基準及び除外基準を明確に記載すること。なお、被験者の基準が学会のガイドライン等により定められている場合には、記載すること。

② 候補から選定までの方法を記載すること。

#### (6) 治療計画

① 当該医療技術の実施方法を具体的に記載すること。なお、本欄の記載のみでは内容の把握が困難であると予想されるような技術については、その方法を詳記し別途添付すること。

(例) 検査 … 検体内容、検体採取方法、検査方法、主な使用機器の使用法 等  
手術 … 術式、主な使用機器の使用法 等

#### (7) 有効性及び安全性の評価

① 収集する情報、有効性及び安全性の評価方法等を具体的に記載すること。また、既存の治療方法との比較や、術前と術後の比較により、当該技術が有効であったと判断する場合の判定方法を詳細に記載すること。

② 安全性を評価するために収集する有害事象を明確に記載すること。

#### (7-2) 予定の試験期間及び症例数

① 予定の試験期間及び症例数を設定した根拠についても記載すること。

② 生物統計学的設定根拠をできる限り記載すること。

#### (8) モニタリング体制及び実施方法

① 高度医療実施医療機関において、実施責任医師、高度医療を実施する医師等の高度医療に携わる者において、治療結果、有害事象の発生状況等に関する情報の共有等を行うための方法について記載すること。

② 多施設共同研究の場合には、高度医療実施医療機関間において、治療結果、有害事

象の発生状況等に関する情報の共有等を行うための方法についても記載すること。

- ③ 高度医療実施医療機関において、試験計画の進捗状況を管理する体制及び実施方法について記載すること。
- ④ 多施設共同研究の場合には、高度医療実施医療機関間において、試験計画の進捗状況を管理する体制及び実施方法についても記載すること。

(9) 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法及び補償内容

- ① 補償の有無については、高度医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を講じている場合には、「有」と記載すること。
- ② 保険への加入の有無については、高度医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための措置として、保険に加入している場合には、「有」と記載すること。「有」と記載した場合については、その内容についても記載すること。
- ③ その他の措置については、高度医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための措置として講じている保険への加入以外の措置の内容（例：健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供）を記載すること。

(10) 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法

- ① 診療情報の管理方法だけでなく、有効性、安全性の評価等を行うための記録について、保管場所、記録の入力・閲覧を行う者の範囲等を明確に記載すること。
- ② 記録を保管するコンピュータが、インターネットに接続されていない場合や、情報にアクセスする際にID及びパスワードの入力を必要とする場合には、その旨を記載すること。
- ③ 協力医療機関において、内容がことなる場合には、協力医療機関における取扱い及び管理・保管方法についても記載すること。
- ④ 調整医療機関等が、一元的に試験に係る記録を管理・保管する場合には、具体的な連携方法を記載すること。
- ⑤ 治験センター等の外部機関を活用する場合には、その旨を記載すること。

(11) 患者負担について

- ① 高度医療に係る患者負担額を具体的に記載すること。

(12) 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

- ① 企業等に対して、人材派遣・会議手配・プロトコルの作成補助・データ形成等を依頼する予定がある場合には記載すること。

(13) 個人情報保護の方法

- ① 匿名化を行う時期、方法について、具体的に記載すること。

(15) 文献情報

- ① 添付文献及びその他の参考となる文献の出典情報等を記載すること。

5. 高度医療の内容（概要）（高度医療申請様式第5号）

- ① 「内容」欄には、当該技術の内容を簡潔に記載し、先進性、概要、効果、高度医療に係る費用等について記載すること。

6. 高度医療に要する費用（高度医療申請様式第6号）

- ① 高度医療に関する費用については、典型的な症例について試算したものであり、あくまで参考額であることに留意されたい。
- ② 典型的な症例について、原則として健康保険被保険者本人の場合として記載すること。ただし、やむを得ず他の場合として計算した場合にはその旨を記載すること。
- ③ 添付する「保険外併用療養費分」の内訳は、診療報酬明細書の記載に準ずること。

7. 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）

「機器使用料の内訳」欄の積算方法については以下のとおりである。

ア 機器使用料は使用機器の1回償却費の積算により算出すること。

イ 残存価格購入価格の10分の1

ウ 償却費 = 購入価格 - 残存価格

エ 年間償却費 = 償却費 ÷ 耐用年数

オ 1回償却費 = 年間償却費 ÷ 年間使用回数

カ 届出の時点で耐用年数を過ぎた使用機器については、償却費は発生しないものとして積算すること。

8. 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号及び第8-2号）

- ① 当該技術の経験症例数については、当該技術が手術等である場合は、助手としての経験症例数及び術者としての経験症例数を記載すること。また、検査等については、実施者としての経験症例数を、「術者（実施者）としての経験症例数」欄に記載すること。
- ② 経験症例数とは、有効かつ安全に実施した症例数であること。
- ③ 診療科別の常勤医師数については、各診療科の常勤医師数を記載すること。また、病理部門、輸血部門等の診療科に準ずる部門において常勤医師が配置されている場合は、当該部門についても記載すること。
- ④ その他については、学会認定施設、当該技術を自施設内で全て実施すること等の要件を記載すること。

9. 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）

- ① 届出を行う保険医療機関において、当該技術を適切に実施するに当たり必要と考え

られる保険医療機関の要件について記載下さい。

- ② 「当該技術の経験症例数」については、当該技術が手術等である場合は、助手としての経験症例数及び術者としての経験症例数を記載すること。また、検査等については、実施者としての経験症例数を、「術者（実施者）としての経験症例数」欄に記載すること。
- ③ 「診療科」については、病理部門、臨床検査部、輸血部等の診療科に準ずる部門についても必要に応じて記載すること。

## 10. 既評価技術に係る施設届出

高度医療施設届出書（既評価技術）の届出においては、高度医療申請様式第1号、第2号、第4号及び第6号から第9-2号並びに高度医療別添様式第2号を使用することとなるが、記載内容については上記2、3及び6から9と同様であること。

## 11. 高度医療に伴う副作用・合併症について（高度医療別添様式第5号）

当該技術の実施に伴い副作用、合併症の発生があった症例について、それぞれ記載すること。

## 12. 高度医療に係る健康危険情報について（高度医療別添様式第6号）

- ① 当該技術に係る健康危険情報を把握した場合に記載すること。
- ② 「情報に関する評価・コメント」については、以下のグレード分類において該当するものを記入の上、当該情報についてのコメントを記載すること。なお、国外の関係機関とは、世界保健機関、米国食品医薬品庁、米国防疫センター等を指すものである。

### ア グレードA情報：重要情報

- ・本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、科学的根拠が明確である場合
- ・本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、科学的根拠は明確ではないが重大な健康問題になると予測される場合
- ・本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、国外の関係機関が重大な健康問題として警告している場合

### イ グレードB情報：情報提供・経過注視

- ・本邦において何らかの健康への影響がある可能性があるが、緊急性が高くない場合
- ・本邦において健康への影響がある可能性は低いが、国外の関係機関が重大な健康問題として警告している場合
- ・本邦において健康への影響がある可能性は低いが、科学的根拠が明確である場合

### ウ グレードC情報：参考情報

- ・本邦において健康への影響がある可能性は低く、科学的根拠も明確ではない場合
- ・既知の情報である場合
- ・国内対策が既に行われている場合

### 13. 高度医療実施申請書に係る添付文献の提出方法

- (1) 添付文献については、各論文の1枚目に当該医療技術に関する文献情報に対応した番号等をつけた見出しをつけること。
- (2) 書類は申請書と添付書類をまとめて1つに綴じ、添付文献は別綴とすること。

### 14. その他

高度医療実施申請書、添付書類等の用紙は、日本工業規格A列4番とすること。

高度医療実施申請書  
(申請医療機関 ・ 協力医療機関)

高度医療技術の名称			
実施医療機関の名称			
特定機能病院の承認有無		有( 年 月 日承認) ・ 無	
管理者の氏名			
病床数		床	
実施責任医師	所属部署及び役職		
	氏名		
	電話番号	FAX	
	E-mail		
事務担当者	所属部署及び役職		
	氏名		
	電話番号	FAX	
	E-mail		
被験者等への同意	手続		
	説明事項	別添の同意文書のとおり	
補償	補償の有無	有 ・ 無	
	保険への加入の有無	有 ・ 無	
	その他の措置の内容		
実施科及び実施体制(協力医療機関を含む。)		高度医療申請様式第2号のとおり	
実施計画(プロトコール)		高度医療申請様式第3号のとおり	
倫理審査委員会の承認日		平成 年 月 日	
備考	宣誓書、文献を添付します		

上記のとおり、申請します。

平成 年 月 日

医療機関の所在地  
医療機関の名称  
開設者の氏名

印

厚生労働省医政局長 殿

高度医療の実施診療科及び実施体制

(高度医療技術名: \_\_\_\_\_)

**1. 申請医療機関**

医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任者					
実施者					

**2. 調整医療機関**

医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任者					
実施者					

高度医療申請様式第2号(つづき)

3. 協力医療機関

協力医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任者					
実施者					

協力医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任者					
実施者					

4. 倫理審査委員会の構成員及び承認年月日

--

高度医療の実施計画

<p><u>1. 高度医療技術の名称</u></p>
<p><u>2. 使用する医薬品又は医療機器について</u></p> <p>一般名： 製品名： 製造販売業者名及び連絡先： 使用方法等：</p>
<p><u>2-2. 承認に関する情報</u></p> <p>国内薬事承認の状況：（ 未承認 ・ 適応外 ）、 （適応外の場合）薬事承認されている適応等：</p> <p>FDA（米国）承認の有無：（ 有 ・ 無 ） 有の場合： 年 月承認</p> <p>CEマーク（欧州）取得の有無：（ 有 ・ 無 ） 有の場合： 年 月取得</p>
<p><u>2-3. 使用する医薬品又は医療機器の入手方法及び管理方法</u></p> <p>他者からの提供の有無：（ 有 ・ 無 ） （有の場合）提供者名及び連絡先：</p> <p>入手及び管理方法の詳細：</p>
<p><u>3. 期待される適応症、効能及び効果</u></p> <p>適応症：</p> <p>効能・効果：</p>
<p><u>4. 予測される安全性情報</u></p>

高度医療申請様式第3号(つづき)

5. <u>被験者の適格基準及び選定方法</u>
6. <u>治療計画</u>
7. <u>有効性及び安全性の評価</u>
7-2. <u>予定の試験期間及び症例数</u> 予定試験期間： 予定症例数： うち、既に実績のある症例数： 試験期間及び症例数の設定根拠：
8. <u>モニタリング体制及び実施方法</u>
9. <u>被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法及び補償内容</u> 補償の有無：( 有 ・ 無 ) 保険への加入の有無：( 有 ・ 無 ) その他の措置の内容：
10. <u>試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法</u>
11. <u>患者負担について</u>
12. <u>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</u>
13. <u>個人情報保護の方法</u>
14. <u>試験計画の公表方法</u> (下記のいずれかへの登録の有無) ・大学病院医療情報ネットワーク (UMIN)「臨床試験登録システム」 ( 有・無 ) ・(財)日本医薬情報センター (JAPIC)「臨床試験情報」 ( 有・無 ) ・(社)日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」 ( 有・無 ) ・その他 ( )
15. <u>文献情報</u>

宣 誓 書

(高度医療技術名： \_\_\_\_\_ )

(医療機関名) \_\_\_\_\_ は、下記の事項を宣誓します。

記

1. 申請医療機関が提出する高度医療に係る申請等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
2. 高度医療に関する重篤な有害事象・不具合等が発生した場合には、適切に対応すること。
3. 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. 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
5. 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をする等の不適切な対応をしないこと。
6. 上記に反した場合には、厚生労働省の行う措置に従うこと。

平成 年 月 日

医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者氏名

印

厚生労働省医政局長 殿

高度医療申請様式第5号

高度医療の内容 (概要)

高度医療の名称：
適応症：
内容： (先進性)
(概要)
(効果)
(高度医療に係る費用)

高度医療申請様式第6号

高度医療に要する費用				
高度医療の名称				
治療の概要 (様式第4-1号より典型的な症例を1つ選び出し記入すること)	症例の整理番号	入院	日間・通院	日間
保 険 者 負 担	保険外併用療養費分 ①	円		
	先進医療にかかる費用	円 ( 回 )		
被 保 険 者 負 担	保険外併用療養費分に係る一部負担金	円		
	その他 [            ]	円		
	計 ②	円		
その他 [            ] ③	円			
合 計 ①+②+③	円			
<p>注1) 典型的な事例について、健康保険被保険者本人の場合を記入すること。</p> <p>注2) 「保険外併用療養費分」の内訳を、必ず別紙として添付すること (様式は問わない)。 また、手術当日にかかった費用とそれ以外の費用を区分して記入すること。</p> <p>注3) 「先進医療にかかる費用」の精算根拠を別紙様式第8-1号及び第8-2号に記入すること。</p> <p>注4) 「一部負担金」には、高額療養費該当分を含む。</p>				

高度医療に係る費用の積算根拠 (その1)

高度医療技術の名称	
-----------	--

1 高度医療にかかる費用 (患者一人当たり)

(医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品等) (その他)

\_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 = \_\_\_\_\_円 (四捨五入)

2 医療機器使用料の内訳

機 器 名	型 式	購 入 年 月	耐 用 年 数	償 却 費	年 間 使 用 回 数
		購 入 価 格	残 存 価 格	年 間 償 却 費	1 回 の 償 却 費
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円

(一人当たり医療機器使用料の積算方法)

\_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_円

3 人件費の積算根拠

高度医療申請様式第7号(つづき)

高度医療に係る費用の積算根拠 (その2)

4 医療材料及び医薬品の内訳

品目名称	製造販売業者名	規格	数量	購入価	使用回数	1回当たり所要額
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
合計	-	-	-	円	-	円

注) 1回当たり所要額が1万円未満のものは一括して「その他」欄に記入すること。

5 その他の内訳



## 高度医療の実施科及び実施体制 (その2)

## 3 実施体制 (医療機関の体制)

病床数		床
常勤医師数		人
診療科別の常勤医師数		
先進医療の担当科 ( )		人
内 科		人
外 科		人
産婦人科		人
精 神 科		人
小 児 科		人
整形外科		人
脳 外 科		人
皮 膚 科		人
泌尿器科		人
眼 科		人
耳 鼻 科		人
放射線科		人
麻 酔 科		人
歯 科		人
病理部門		人
		人
		人
		人
看護配置		
その他の医療従事者の配置		
当直体制		
緊急手術の実施体制		
院内検査 (24時間体制)		
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時)		
医療機器の保守管理体制		
倫理委員会の審査体制		
医療安全管理委員会の設置		
医療機関としての実施症例数		
その他		

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

高度医療名及び適応症：	
I. 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 注1)	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. 医療機関の要件	
診療科	要（ ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	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）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

## 高度医療に関する同意文書について

注

下記については、同意文書に記載し被験者に対して説明した上で同意を得るべき事項であり、記載内容は、医療従事者でなくとも理解できるよう作成すること。また、同意については、文書により取得すること。

### 記

- ① 当該試験への参加が任意である旨。
- ② 当該試験への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと。
- ③ 被験者はいつでも不利益を受けることなく撤回することができること。
- ④ 被験者として選定された理由。
- ⑤ 高度医療の意義、目的、方法及び期間。
- ⑥ 実施者の氏名及び職名。
- ⑦ 予測される当該試験の結果、当該試験に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該試験終了後の対応。
- ⑧ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者への個人情報保護や当該試験の独創性の確保に支障がない範囲で、当該試験の計画及び当該試験の方法についての資料を入手又は閲覧することができること。
- ⑨ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること。
- ⑩ 当該試験結果により特許等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先。
- ⑪ 被験者を特定できないようにした上で、当該試験の成果が公表される可能性があること。
- ⑫ 当該試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり。
- ⑬ 当該試験に伴う補償の有無と、補償内容。
- ⑭ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報。
- ⑮ 当該試験の重要性及び被験者の当該試験への参加が当該試験を実施するに当たり必要不可欠な理由。
- ⑯ 他の治療方法に関する事項。
- ⑰ 診療記録の調査及びプライバシーの保護について。
- ⑱ 健康被害が発生する可能性及びその場合に必要となる治療が行われること。
- ⑲ 倫理審査委員会の種類、各倫理審査委員会において調査審議を行う事項その他当該高度医療に係る倫理審査委員会に関する事項。
- ⑳ 費用負担について

第3項先進医療届出書（新規技術）

※1 評価結果の通知年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
先進医療 の担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

平成 年 月 日 医療機関の所在地  
医療機関の名称

開設者氏名 印

厚生労働大臣 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

第3項先進医療届出書（既存技術）

※1 評価結果の通知年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
先進医療 の担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

平成 年 月 日 医療機関の所在地  
医療機関の名称

開設者氏名 印

厚生労働大臣 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

高度医療に係る変更届出書

※1 受理年月日		
実施している 高度医療技術の名称		
管理者氏名		
高度医療 の担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

平成 年 月 日 医療機関の所在地  
医療機関の名称

開設者氏名

印

厚生労働省医政局長 殿

注) ※1 欄には、記入しないこと。

第3項先進医療に係る変更届出書

※1 受理年月日		
第3項先進医療技術 の名称		
管理者氏名		
高度医療 の担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

平成 年 月 日 医療機関の所在地  
医療機関の名称

開設者氏名

印

厚生労働大臣 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

高度医療別添様式第5号

高度医療に伴う副作用・合併症について

当該技術の実施に伴い副作用、合併症等の発生があった症例について  
各々記載して下さい。

高度医療の名称	
保険医療機関名	
患者略名（別紙報告様式第3号の順番）	( )
性別	男 ・ 女
年齢	歳
診断名	
主な既往症	
重篤な副作用・合併症	
年月日	
副作用等の発現状況・ 症状及び処置等の経過	

主たる疾患の転帰	1. 治癒 2. 死亡 3. 中止 4. 治療継続
副作用等の転帰	1. 回復 2. 軽快 3. 未回復 4. 後遺症あり (症状: ) 5. 死亡 (死因: )
頻度(※1)	① 10%未満 ②10~25% ③25~50% ④ 50%以上
因果関係(※2)	1. 直接的 2. 間接的 3. 無関係 4. 不明
主治医等の意見	
今後の対策	
参考文献(注3)	
連絡先 (氏名及び電話番号・ FAX番号・Eメール)	

(注1) ※1については、貴医療機関における当該医療技術を使用した患者につき、本症例と同様の副作用等の出現頻度について、1つに○をつけて下さい。

(注2) ※2については、高度医療と副作用等の因果関係について、1つだけ○をつけて下さい。

(注3) 当該副作用等を理解するために参考となる文献があれば記入して下さい。

(注4) 高度医療の実施に伴い、副作用・合併症が発生した場合は、直ちに地方厚生(支)局及び厚生労働省医政局長あて本様式により直ちに報告下さい。なお、患者略名、報告者名、施設名等は外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。

高度医療別添様式第6号

高度医療に係る健康危険情報について

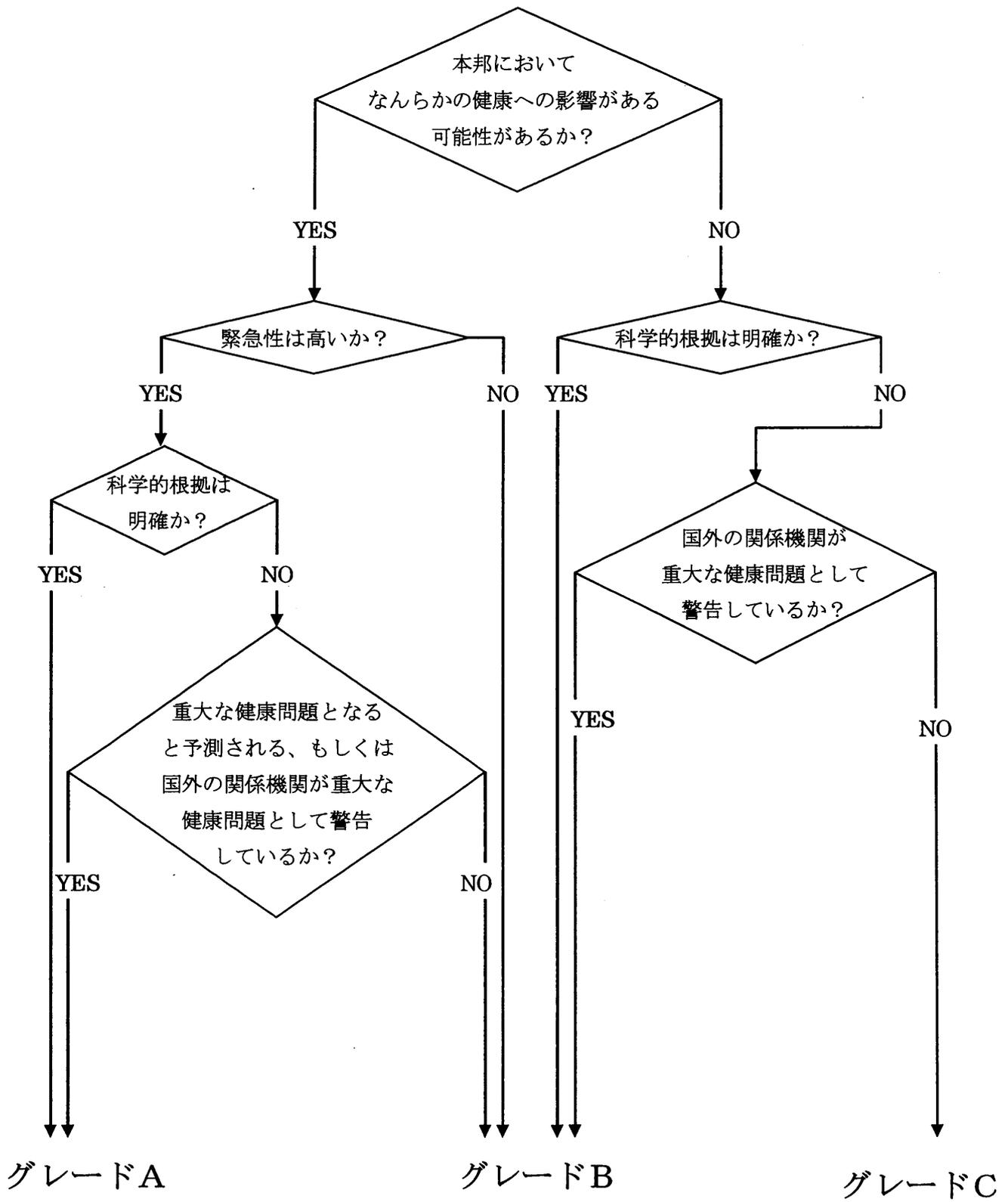
当該技術に係る健康危険情報を把握した場合、各々記載して下さい。

高度医療の名称	
保険医療機関名	
健康危険情報 (国民の生命、健康の安全に直接係わると考えられる内容と理由を簡潔に記入)	
情報源 (研究者名、学会発表、雑誌等の詳細について記述)	
参考文献(※)	
情報に関する評価・コメント	
連絡先 (氏名及び電話番号・FAX番号・Eメール)	

(注1) ※については、当該健康危険情報を理解するために参考となる文献があれば、その文献名等を記入し、本様式に当該資料を添付して下さい。

(注2) 高度医療に係る健康危険情報を把握した場合は、直ちに厚生労働省医政局長あて本様式により御報告下さい。なお、報告者名、施設名等は外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。

(グレード分類フロー図)



平成 年 月 日

厚生労働省医政局長 殿

開設者氏名 印

高度医療に係る申請書の取り下げについて

平成 年 月 日付で申請しております高度医療に係る申請につきまして、  
下記の理由により申請を取り下げしますので、よろしくお願ひします。

記

1 申請している高度医療技術の名称

2 取り下げ理由

高度医療別紙取下様式第2号

平成 年 月 日

厚生労働省医政局長 殿

開設者氏名 印

高度医療の取り下げについて

平成 年 月 日付で申請を受理していただきました高度医療につきましては、下記の理由により取り下げしますので、よろしくお願ひします。

記

1 高度医療技術の名称

2 取り下げ理由

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

開設者氏名 印

第3項先進医療に係る取り下げについて

平成 年 月 日付で届出しておりました第3項先進医療につきましては、  
下記の理由により取り下げしますので、よろしくお願ひします。

記

- 1 届出している第3項先進医療技術の名称
- 2 取り下げ理由

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經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。

(参考)

「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)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

現行	改正後
<p>第1 (略)</p> <p>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</p> <p>1 実施上の留意事項</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(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。</p> <p>ア 「倫理委員会」は、<u>臨床研究に関する倫理指針(平成16年厚生労働省告示第459号)第1の3(10)</u>に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものであること。</p> <p>イ (略)</p> <p>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</p> <p>(1) 届出</p> <p>① (略)</p> <p>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</p>	<p>第1 (略)</p> <p>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</p> <p>1 実施上の留意事項</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(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。</p> <p>ア 「倫理委員会」は、<u>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)</u>に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものであること。</p> <p>イ (略)</p> <p>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</p> <p>(1) 届出</p> <p>① (略)</p> <p>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</p>

書類及び添付文献を含む。)及び副本1通(添付書類及び添付文献を含む。)を地方厚生(支)局長に提出すること。

③～④ (略)

(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～コ (略)

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～エ (略)

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) (略)

(4) 科学的評価結果等の手続

① 地方厚生(支)局長は、厚生労働大臣から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)」)について通知を受けた場合は、速やかに届出者に送付すること。

②、③ (略)

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。

③～④ (略)

(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～コ (略)

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～エ (略)

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) (略)

(4) 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、③ (略)

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（共同実施）に係る科学的評価結果が「支障なし」であって、既評価技術新規共同実施届出書を提出した保険医療機関が先進医療（共同実施）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（共同実施）に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、既評価技術新規共同実施届出書を提出した保険医療機関が先進医療（共同実施）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

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。

(2) 届出書の添付書類

既評価技術施設届出書には、次の書類を添付すること。

- ① 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号）
- ② 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）
- ③ 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）
- ④ 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）
- ⑤ 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」と規定されている場合のみ）

厚生（支）局長に提出すること。

なお、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）

### (3) 届出受理の手続き

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書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) (略)

## 4 取下げ

### (1) (略)

(2) 新規施設届出書及び既評価技術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、5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号を地方厚生（支）局長に提出すること。

## 5 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、別紙既評価技術様式第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) (略)

## 5 取下げ

### (1) (略)

(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

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3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。

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。

< 現 行 >

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 別紙既評価技術様式第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 別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第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 別紙既評価技術様式第5-2号	不要	正本1通 副本1通

< 改正後 >

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

## 6 先進医療の実績報告

### (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、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)～(4) (略)

## 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)～(4) (略)

## 7 先進医療の取消の手続き

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。

## 8 （略）

### 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 実施上の留意事項について

(1)～(3) （略）

#### 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、高度医療通知に基づき行われる厚生労働省医政局長に対する高度医療に係る申請と併せ、別紙第3項先進医療様式第1号による第3項先進医療届出書正本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。

保険局医療課は、当該保険医療機関からの届出（高度医療に係る申請書添付書類を含む。）を、厚生労働省医政局研究開発振興課より送付を受けるものとする。

##### (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

## 8 先進医療の取消しの手続

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 （略）

### 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)～(3) （略）

#### 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

第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術に

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。

その時点において、保険局医療課は、当該届出の正本1通（高度医療に係る申請書添付書類を含む。）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医療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。

(3) 科学的評価等の手続

① 地方厚生（支）局長は、厚生労働大臣から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）」）について通知を受けた場合は、速やかに届出者に送付する。

② （略）

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

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、かつ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）局長に送付するとともに、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 （略）

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、高度医療通知に基づき行われる厚生労働省医政局長に対する高度医療に係る申請と併せ、別紙第3項先進医療様式第2号による第3項先進医療届出書正本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。

保険局医療課は、当該保険医療機関からの届出（高度医療に係る申請書添付書類を含む。）を、厚生労働省医政局研究開発振興課より送付を受けるものとする。

(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) （略）

(4) 届出受理の手続き

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書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

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) （略）

(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は、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実施通知4（2）⑥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) 別紙第3項先進医療様式第1号による第3項先進医療届出書については、高度医療実施通知4（2）⑥に規定する調整を担当する医療機関及び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) （略）

5 取下げ

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（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

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は、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) （略）

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

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、別紙取下様式第2号を地方厚生(支)局長に提出すること。

6 第3項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、別紙既評価技術様式第6号及び次の表に掲げる様式を準用し、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2に準じて行うこと。

ア 先進医療の実施責任者

イ 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。

また、当該第3項先進医療において用いられる薬物又は機械器具、当該第3項先進医療の実施に係るデータマネジメント体制、第3項先進医療の前提となる高度医療の評価に係る事項等に変更があった場合には、厚生労働省医政局に対して高度医療の申請内容の変更に係る届出を行うことが必要であること。この場合においては、管轄の地方厚生(支)長への先進医療に係る届出は必要ないものとする。

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

< 現 行 >

変更届出の事由	添付書類	添付文献	提出部数
先進医療の実施責任者	別紙既評価技術様式第3-1号 別紙既評価技術様式第3-2号	不要	正本1通
先進医療に係る	別紙既評価技術様式第5-1号	不要	正本1通

<p>7 (略)</p> <p>8 <u>実績報告</u> 第3項先進医療に係る<u>定期報告及び安全性報告</u>については、<u>第2の6の(1)又は(3)</u>によること。</p>	<p>&lt;改正後&gt; (表を削除)</p> <p>7 (略)</p> <p>8 <u>定期報告</u> 第3項先進医療に係る定期報告については、<u>第2の7の(1)の例</u>によること。</p>
--	---