

(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、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

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つては前年の7月1日）から取下げ又は取消しまでの間の実績を、取下げの場合にあつては別紙取下様式第2号による届出と併せて、取消しの場合にあつては遅滞なく地方厚生（支）局長に報告すること。

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

(2)～(4) (略)

7 先進医療の取消の手續

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) 届出後の手續

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續

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) 届出後の手續

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

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) （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の場合（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つた場合には、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つた場合を含む。)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こと。

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><改正後> (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>
--	---