



医政発0525第4号
薬食発0525第9号
保発0525第3号
平成27年5月25日

各都道府県知事 殿
地方厚生（支）局長 殿
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿
日本製薬工業協会会長 殿
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長 殿
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長 殿
独立行政法人国立高度専門医療研究センター理事長 殿
独立行政法人国立病院機構理事長 殿
独立行政法人地域医療機能推進機構理事長 殿
文部科学省高等教育局医学教育課長 殿
防衛省人事教育局衛生官 殿

厚生労働省医政局長
（公印省略）

厚生労働省医薬食品局長
（公印省略）

厚生労働省保険局長
（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

先進医療に係る実施上の留意事項や届出等の取扱いについては、「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）、「規制・制度改革に係る対処方針」（平成22年6月18日閣議決定）、中央社会保険医療協議会での議論等を踏まえ、審査等の効率化・重点化を図ることを目的に、平成24年10月1日より従前の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議を一本化し、「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24年7月31日医政発0731第2号、薬食発0731第2号、保発0731第7号。以下「先進医療通知」という。）において示しているところである。

今般、先進医療の実績報告において、平成26年診療報酬改定の際の先進医療会議構成員等からの指摘及び中医協における実施状況に関するフォローアップの要請があったことから、記載要領及び別紙様式を含む先進医療通知の一部を下記のように改め、平成27年6月4日から適用することとするので、その取扱いに遺漏のないよう、関係者等に対し周知徹底を図られたい。

記

記以下を別添及び別紙様式のとおり改める。

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、以下について、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、当該施設基準に該当する保険医療機関の届出により、又は安全性、有効性等を確保するために対象となる医療技術ごとに実施医療機関の要件を設定し、当該要件に適合する保険医療機関の承認により、保険診療との併用を認めることとしている。

- 1 未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術（2又は3を除く。）
- 2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）に基づく承認又は認証を受けていない（以下「未承認等」という。）医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用を伴う先進的な医療技術
- 3 承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品、医療機器又は再生医療等製品について承認又は認証事項に含まれない用法・用量、効能・効果又は性能等（以下「適応外」という。）を目的とした使用を伴う先進的な医療技術

また、先進医療は、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付けられており、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 先進医療の対象となる医療技術の分類

先進医療の対象となる医療技術については、以下のとおり分類する。

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術（4に掲げるものを除く。）
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - （1）未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - （2）未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療

機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術（2に掲げるものを除く。）

- 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

第3 先進医療告示第2各号に掲げる先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い

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各号に掲げる先進医療（以下「先進医療A」という。）については、以下の点に留意すること。

- (1) 取り扱う医療技術は、第2の1又は2に掲げるものであること。
- (2) 保険医療機関において実施することとし、原則として、先進医療の一部を当該保険医療機関以外の場で実施することは認められないこと。
- (3) 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（以下「実施責任医師」という。）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。
- (4) 実施するに当たっては、当該先進医療に係る施設基準に適合する体制で行うこと。
- (5) 先進医療告示第2各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。
 - ① 実施責任医師は、実施診療科に現に所属していること。なお、実施診療科における責任者は、実施責任医師の要件を満たしていなくても差し支えない。
 - ② 医師に関する経験年数及び経験症例数については、現に当該医師が所属している保険医療機関以外の医療機関における経験を含めたものであること。
 - ③ 倫理審査委員会については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）第4章に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものであること。

なお、この通知において、倫理指針の施行日（平成27年4月1日）より前に着手された研究については、従前の臨床研究に関する倫理指針の規定によることができるものとする。
 - ④ 遺伝カウンセリングについては、遺伝医学関連学会による「遺伝学的検

査に関するガイドライン」に則した遺伝カウンセリングであること。

2 新規技術に係る手続

(1) 先進医療実施届出書の提出

新規技術について、先進医療Aとして保険診療との併用を希望する保険医療機関の開設者は、別紙1の様式第1-1号による先進医療実施届出書（厚生労働大臣あて。正本1通及び副本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を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

また、提出の際には、別紙1の様式第1-2号による新規施設届出書（地方厚生（支）局長あて。正本1通及び副本1通（添付書類を含む。以下同じ。））を同封すること。

(2) 届出書の添付書類

① 先進医療実施届出書については、別紙1の様式第2号から第9号までによる書類を添付するとともに、以下の書類についても添付すること。

ア 実施計画書

イ 同意・説明文書

ウ 医療技術の概要図（1枚程度）

エ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ

オ 倫理審査委員会の開催要項

② 新規施設届出書については、別紙1の様式第3号、第5号、第7-1号、第7-2号、第8-1号、第8-2号による書類を添付すること。また、先進医療実施届出書に倫理審査委員会の開催要綱を添付する場合には、新規施設届出書にも当該開催要綱を添付すること。

(3) 先進医療実施届出書の添付文献

① 先進医療実施届出書には、次の文献を添付すること。

ア 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に限る。）1本以上

イ 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

ウ 先進医療実施届出書を提出する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に限る。）1本以上

② 添付文献に関する留意事項

ア 添付文献については、当該技術が個人的な研究段階ではなく、学会等で評価されているものであることを示すものでなければならないこと。

このため、査読のある雑誌に掲載された原著論文であることが望ましい。
イ 先進医療の内容を論述した論文並びに先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文については、教科書の抜粋、学会抄録及び研究費の報告書は認められないこと。

ウ 論文に示された技術は、当該技術と同一の内容でなければならないこと。

(4) 届出書提出後の手続

- ① 提出された新規技術については、先進医療会議において科学的評価を行うこととし、その結果（「適」又は「不適」）について通知された地方厚生（支）局長は、届出書を提出した保険医療機関にその結果を速やかに通知すること。
- ② 地方厚生（支）局長は、提出された新規技術に係る科学的評価の結果が「適」であって、届出書を提出した保険医療機関が当該新規技術について設定された施設基準に適合している場合には、当該新規技術が先進医療告示に規定された日に新規施設届出書を受理したのとし、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び新規施設届出書の副本1通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。
- ③ 当該通知を受けた保険医療機関は、地方厚生（支）局長が新規施設届出書を受理した日の属する月の翌月（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、当該新規技術について保険診療と併用できるものとする。
- ④ 提出された新規技術に係る科学的評価の結果が「適」であっても、届出書を提出した保険医療機関が当該新規技術について設定された施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長は、適合していない旨を当該保険医療機関に対して文書により速やかに通知すること。

3 先進医療告示において既に規定されている先進医療（以下「既評価技術」という。）の適応症の変更に係る手続

「2 新規技術に係る手続」と同様に取り扱うこと。

4 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手続

対象技術については、各先進医療に係る施設基準に適合している保険医療機関において当該先進医療に関する医療技術の全てを実施することを原則としているが（1の（2））、検体検査に係る医療技術については、例外的に、あらかじめ

連携した保険医療機関間で業務委託契約を締結することにより、複数の保険医療機関において共同で実施をすることができるものとする。

以下、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を「受託側医療機関」といい、受託側医療機関との共同実施を希望する保険医療機関を「委託側医療機関」という。

(1) 委託側医療機関による手続

委託側医療機関の開設者は、別紙2の様式第1-1号による委託側新規共同実施届出書（厚生労働大臣あて。正本1通及び副本9通（添付書類を含む。））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。

また、提出の際には、別紙2の様式第1-2号による委託側新規共同実施施設届出書（地方厚生（支）局長あて。正本1通及び副本1通（添付書類を含む。））を同封すること。

(2) 委託側医療機関が提出する届出書の添付書類

① 委託側新規共同実施届出書については、別紙2の様式第2号から第11-2号までによる書類を添付するとともに、以下の書類についても添付すること。

ア 実施計画書

イ 同意・説明文書

ウ 医療技術の概要図（1枚程度）

エ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ

オ 倫理審査委員会の開催要項

② 委託側新規共同実施施設届出書については、別紙2の様式第3号、第5号、第6-1号、第6-2号、第7-1号、第7-2号、第8号、第9号、第10-1号、第10-2による書類を添付すること。また、倫理審査委員会の開催要綱も併せて添付すること。

(3) 受託側医療機関による手続

委託側新規共同実施届出書を提出する委託側医療機関と共同実施を予定している受託側医療機関の開設者は、別紙2の様式第1-3号による受託側新規共同実施施設届出書（正本1通及び副本1通（添付書類を含む。））を地方厚生（支）局長に提出すること。

(4) 受託側医療機関が提出する届出書の添付書類

受託側新規共同実施施設届出書には、共同実施を予定している委託側医療機関が提出する届出書の添付書類のうち別紙2の様式第9号による書類に添付すべき書類（委託業務の実施方法について委託側及び受託側医療機関で取り交わした文書）を添付すること。

(5) 届出書提出後の手続

- ① 提出された新規共同実施の医療技術については、先進医療会議において科学的評価を行うこととし、その結果（「適」又は「不適」）について通知された地方厚生（支）局長は、届出書を提出した委託側医療機関及び受託側医療機関にその結果を速やかに通知すること。
- ② 地方厚生（支）局長は、提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果が「適」であって、届出書を提出した委託側医療機関が当該医療技術について設定された委託側医療機関の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が先進医療告示に規定された日に委託側新規共同実施施設届出書を受理したものとし、届出書を提出した委託側医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び委託側新規共同実施施設届出書の副本1通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。
- ③ 当該通知を受けた委託側医療機関は、地方厚生（支）局長が委託側新規共同実施施設届出書を受理した日の属する月の翌月（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、当該医療技術について共同実施により保険診療と併用できるものとする。
- ④ 提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果が「適」であっても、届出書を提出した委託側医療機関が当該医療技術について設定された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、適合していない旨を当該委託側医療機関に対して文書により速やかに通知すること。
- ⑤ 地方厚生（支）局長は、提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果が「適」であって、届出書を提出した受託側医療機関が当該医療技術について設定された受託側医療機関の施設基準に適合している場合には、当該医療技術が先進医療告示に規定された日に受理したものとし、届出書を提出した受託側医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び受託側新規共同実施施設届出書の副本1通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。
- ⑥ 当該通知を受けた受託側医療機関は、地方厚生（支）局長が受託側新規共同実施施設届出書を受理した日の属する月の翌月（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、当該医療技術に係る業務の受託を開始できるものとする。
- ⑦ 提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果が「適」であっても、届出書を提出した受託側医療機関が当該医療技術について設定

された受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、適合していない旨を当該受託側医療機関に対して文書により速やかに通知すること。

5 既評価技術の実施に係る手続

(1) 既評価技術施設届出書の提出

既評価技術について保険診療との併用を希望する保険医療機関の開設者は、別紙3の様式第1号による既評価技術施設届出書（正本1通及び副本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保険診療との併用を希望する場合には、既評価技術施設届出書に代えて、別紙4の様式第1号による委託側共同実施施設届出書（正本1通及び副本1通（添付書類を含む。））を提出すること。

また、共同実施による既評価技術の保険診療との併用を希望する受託側医療機関の開設者は、別紙4の様式第1-2号による受託側共同実施施設届出書（正本1通及び副本1通（添付書類を含む。））を提出すること。

(2) 届出書の添付書類

① 既評価技術施設届出書については、別紙3の様式第2号から第5-2号までによる書類を添付すること。また、倫理審査委員会の開催要綱も併せて添付すること。

② 委託側共同実施施設届出書については、別紙4の様式第2号から第8-2号までによる書類を添付すること。また、倫理審査委員会の開催要綱も併せて添付すること。

③ 受託側共同実施施設届出書には、共同実施を予定している委託側医療機関が提出する届出書の添付書類のうち別紙4の様式第7号による書類に添付すべき書類（委託業務の実施方法について委託側及び受託側医療機関で取り交わした文書）を添付すること。

(3) 届出書提出後の手続

① 地方厚生（支）局長は、届出書の提出があった場合には、当該届出書の記載事項及び当該届出書を提出した保険医療機関が保険診療との併用を希望する先進医療に係る施設基準に適合していることを確認した上で、届出書を受理することとし、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び当該届出書の副本1通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。

- ② 当該通知を受けた保険医療機関は、地方厚生（支）局長が当該届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より当該既評価技術について保険診療と併用できるものとする。

6 届出書の取下げに係る手続

- (1) 保険医療機関が先進医療実施届出書又は委託側新規共同実施届出書を提出後、先進医療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書を取り下げる場合には、別紙5の様式第1号による書類を、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。
- (2) 保険医療機関が新規施設届出書、委託側新規共同実施施設届出書、受託側新規共同実施施設届出書、既評価技術施設届出書、委託側共同実施施設届出書又は受託側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書を取り下げる場合には、別紙5の様式第2号による書類を、当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長に提出すること。
- また、先進医療の実施体制に変更が生じ、当該先進医療に係る施設基準を満たさなくなった場合においても、別紙5の様式第2号による書類を地方厚生（支）局長に提出すること。
- (3) 地方厚生（支）局長は、別紙5の様式第2号による書類の提出があった場合には、当該書類の写しを厚生労働省保険局医療課に送付すること。

7 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出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6の様式による書類を用いて、変更する旨の届出を前記5に準じて行うこと。

- (1) 先進医療の実施体制
(2) 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品
(3) 先進医療に係る費用

なお、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3の様式第3-1号又は 別紙4の様式第3-1号 別紙3の様式第3-2号又は 別紙4の様式第3-2号	不要	正本1通 副本1通
使用する医薬品、医療 機器又は再生医療等 製品の変更	別紙3の様式第4号又は別紙 4の様式第4号 別紙3の様式第5-1号又は 別紙4の様式第5-1号 別紙3の様式第5-2号又は 別紙4の様式第5-2号	医薬品、医 療機器又は 再生医療等 製品の添付 文書等	正本1通 副本1通
先進医療に係る費用の 変更	別紙3の様式第5-1号又は 別紙4の様式第5-1号 別紙3の様式第5-2号又は 別紙4の様式第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4の様式第6号、様式第 7号及び様式第8号	不要	正本1通 副本1通

8 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の実績について、別紙7の様式第1号を用いて、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、保険医療機関が実施している先進医療が当該年4月1日以降保険導入された場合又は削除された場合には、前年の7月1日から当該年3月31日までの間の実績について、当該年8月末までに地方厚生（支）局長に報告すること。

また、新規施設届出書、委託側新規共同実施施設届出書、受託側新規共同実施施設届出書、既評価技術施設届出書、委託側共同実施施設届出書又は受託側共同実施施設届出書を提出後に届出書を取り下げた場合、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について、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

保険医療機関が実施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7の様式第1号及び第2号(様式第2号を用いて報告する症例については、(3)の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、当該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、速やかに厚生労働大臣に報告すること。

(3) 安全性報告

先進医療の実施に伴う重篤な有害事象及び不具合(以下「重篤な有害事象等」という。)により、次に掲げる症例(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別紙7の様式第2号により地方厚生(支)局長及び厚生労働大臣に報告すること。

① 死に至る又は生命を脅かす症例については、発生を知った日より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実施計画書等から予測できないものについては、発生を知った日より15日以内に届け出ること。

ア 重篤な有害事象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、重篤な有害事象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、重篤な有害事象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、重篤な有害事象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永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る症例(先天異常を来すもの及び機器の不具合を含む。)

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重篤な有害事象等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（(3)安全性報告で報告しているものは除く。）

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7の様式第3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。

- (5) 留意事項

先進医療の実績報告等の提出に当たっては、患者に関して個人が特定される情報に係る記載がされることのないよう十分留意すること。

9 先進医療の取消しに係る手続

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、当該既評価技術に係る届出を行った保険医療機関に対して文書によりその旨を速やかに通知すること。なお、保険医療機関への通知に当たっては、先進医療告示から当該既評価技術に係る規定が取り消された日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

10 先進医療において使用される未承認等又は適応外使用の医薬品、医療機器及び再生医療等製品について薬事承認があった場合の取扱い

先進医療A（第2の2に該当する場合に限る。）において使用される医薬品、医療機器及び再生医療等製品の全てについて医薬品医療機器法上の承認等が得られた結果、当該技術が保険適用の対象となる場合には、当該先進医療について、先進医療告示から取り消すものとする。

11 その他

上記の各届出書等の提出に当たっては、別添の「先進医療に係る届出書等の記載要領等について」を参考にすること。

第4 先進医療告示第3各号に掲げる先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い

1 実施上の留意事項

先進医療告示第3各号に掲げる先進医療（以下「先進医療B」という。）については、以下の点に留意すること。

- (1) 取り扱う医療技術は、第2の3又は4に掲げるものであること。

(2) 次の①から⑤までの要件を満たす保険医療機関において実施すること。

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実施に当たり必要な次のア及びイの体制を有する保険医療機関であること。なお、その具体的な内容については、先進医療会議において、医療技術ごとに要件を設定する。

ア 緊急時の対応が可能な体制を有すること。

イ 医療安全対策に必要な体制を有すること。

② 倫理指針に適合する実施体制を有すること。また、医療技術の内容に応じた指針に適合する実施体制を有すること。

③ 実施される医療技術において使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の管理体制、入手方法等が適切であること。

④ 実施医療機関の開設者は、院内で行われる全ての先進医療B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。

⑤ 臨床研究のデータの信頼性確保のため、次の体制の確保に努めていること。

ア データマネジメント体制

イ 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

(3) 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、予定試験期間、予定症例数、モニタリング体制、実施方法、文書の保存期間等を設定すること。

① 国内外の使用実績、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 試験計画が、次の内容を全て満たすこと。

ア 倫理指針に適合していること。データの信頼性については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）等を参考にすること。また、医療技術の内容に応じた指針に適合していること。

イ 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、重篤な有害事象等の可能性、費用等について、事前に患者及びその家族に説明し文書により同意を得ること。

ウ 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、実施する医師が管理されていること。

エ 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であること。

オ 多施設共同研究の場合は、先進医療Bに係る協力を行う医療機関（以下「協力医療機関」という。）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。

カ 当該試験計画と同様の試験計画で治験が実施されていないこと。

2 新規技術に係る手続

(1) 先進医療実施届出書の提出

新規技術について、先進医療Bとして保険診療との併用を希望する保険医療機関（以下「申請医療機関」という。）の開設者は、別紙1の様式第1-1号による先進医療実施届出書（正本1通及び副本9通（添付書類を含む。以下同じ。））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。

ただし、多施設共同研究を行う場合、申請医療機関の開設者は、協力医療機関分もとりまとめの上、提出すること。

(2) 届出書の添付書類

別紙1の様式第2号から様式第9号を添付するとともに、以下の書類についても添付すること。

- ① 文献情報に記載した全ての原文及び和訳概要
- ② 試験実施計画書
- ③ 同意・説明文書
- ④ 医療技術の概要図（1枚程度）
- ⑤ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ
- ⑥ 症例報告書（CRF）
- ⑦ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書
- ⑧ 倫理審査委員会の開催要綱

(3) 届出書提出後の手続

- ① 提出された新規技術については、先進医療会議において科学的評価を行うこととし、その結果（「適」又は「不適」）について通知された地方厚生（支）局長は、厚生労働省保険局医療課から送付される届出書の正本をもとに、届出書を提出した保険医療機関にその結果を速やかに通知すること。
- ② 地方厚生（支）局長は、提出された新規技術に係る科学的評価の結果が「適」である場合には、当該新規技術が先進医療告示に規定された日に先進医療実施届出書を受理したものとし、届出書を提出した保険医療機関に

対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写しを厚生労働省保険局医療課に送付すること。

- ③ 当該通知を受けた保険医療機関は、地方厚生（支）局長が先進医療実施届出書を受理した日の属する月の翌月（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、当該新規技術について保険診療と併用できるものとする。

3 既評価技術の実施に係る手続

(1) 先進医療実施届出書の提出

既評価技術について保険診療との併用を希望する保険医療機関の開設者は、別紙1の様式第1-1号による先進医療実施届出書（正本1通及び副本9通（添付書類を含む。））を、申請医療機関の開設者に提出し、当該申請医療機関の開設者は、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。

(2) 届出書の添付書類

別紙1の様式第2号、第4号、第6号、第7-1号、第7-2号、第8-1号、第8-2号、第9号及び倫理審査委員会の開催要項を添付すること。

(3) 届出書提出後の手続

- ① 既評価技術については、当該届出書を提出した保険医療機関が先進医療Bを実施する医療機関として認められた場合に、先進医療実施届出書を受理したものとする。
- ② 届出書を受理した旨の通知を受けた地方厚生（支）局長は、厚生労働省保険局医療課から送付される届出書をもとに、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知すること。
- ③ 当該通知を受けた保険医療機関は、厚生労働大臣が当該届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より当該既評価技術について保険診療と併用できるものとする。

4 届出書の取下げに係る手続

先進医療実施届出書を提出後に、何らかの理由により届出書を取り下げる場合には、先進医療Bを実施しないこととなる日の60日前までに、別紙5の様式第1号（添付書類を含む。）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。

5 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出た事項に変更が生じた場合には、別紙6の様式第1号（添付書類を含む。）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、次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙6の様式第2号（添付書類を含む。）を、届出書を提出した保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長に送付するものとする。

- (1) 先進医療の実施責任者
- (2) 先進医療に係る費用

6 先進医療において使用される未承認等又は適応外使用の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品について承認があった場合の取扱い

- (1) 先進医療B（第2の3に該当する場合に限る。）において使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品の全てについて、医薬品医療機器法上の承認等が得られた結果、当該先進医療が先進医療Bの対象ではなくなる場合であって、引き続き先進医療Aとして継続することが適当な場合には、当該先進医療について先進医療会議において科学的評価を行い、先進医療Aとして施設基準を設定することとする。この場合において、当該先進医療を実施していた保険医療機関については、第3に規定されている手続は要しないが、先進医療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、書類等について当該保険医療機関に対し適宜提出を求める場合があるので、留意すること。
- (2) 先進医療B（第2の3に該当する場合に限る。）において使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品の全てについて医薬品医療機器法上の承認等が得られた結果、当該技術が保険適用の対象となる場合には、当該先進医療について、先進医療告示から取り消すものとする。

7 先進医療の定期・総括報告、立ち入り調査等

(1) 実績の公表

先進医療Bを実施している医療機関（以下「実施医療機関」という。）は、先進医療Bに係る実施状況等について公表すること。なお、厚生労働科学研究の募集要項（計画の公表）、倫理指針の実績の公表方法を準用すること。

(2) 定期報告

定期報告については、第3の8の（1）の例によること。

(3) 実績報告

先進医療会議等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、求められた試験期間又は症例数に達した場合、速やかに厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に報告すること。

(4) 総括報告

先進医療会議において承認された試験期間若しくは症例登録が終了した場合又は試験期間若しくは症例登録が終了していない場合でも、試験を終了する場合には、別紙7の様式第1号を厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に報告すること。

ただし、平成24年9月30日時点で、先進医療告示第3各号に掲げる先進医療として実施しているものについては、この限りではない。

(5) 安全性報告

安全性報告については、第3の8の(3)の例によること。

(6) 健康危険情報に関する報告

健康危険情報に関する報告については、第3の8の(4)の例によること。

(7) 治験が開始された場合、企業から医薬品医療機器法に基づく申請等が行われた場合又は企業が医薬品医療機器法に基づく製造販売承認を受けた場合の報告

第2の2若しくは3に該当する先進医療に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、治験が開始された場合、企業から医薬品医療機器法に基づく申請等が行われた場合又は企業が医薬品医療機器法に基づく製造販売承認を受けた場合は、厚生労働省医政局長及び厚生労働省保険局長に報告すること。

(8) 立入調査

実施医療機関は、試験実施中の試験実施計画書、症例記録の確認、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立入調査等に応じること。

(9) 説明責任

実施医療機関は、先進医療Bの個別の医療技術に関する説明責任は、実施医療機関にあるものとし、当該実施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。

(10) その他

厚生労働省からの指示等があった場合には、実施医療機関は、当該指示等に従うこと。

8 先進医療技術審査部会による技術的妥当性、試験実施計画等の審査等
先進医療Bに係る新規技術の審査又は総括報告書等の評価については、先進医

療会議の先進医療技術審査部会（以下「部会」という。）において技術的妥当性、試験実施計画等を審査し、その結果を先進医療会議に報告する。また、協力医療機関の追加については、部会においてその妥当性を審査する。

9 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤等を用いる先進医療Bに係る新規技術の審査等

(1) 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤を用いる場合

① 基本的な考え方

ア 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下「未承認薬等検討会議」という。）において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤は、速やかに先進医療会議で先進医療としての適格性を確認する。

イ 先進医療会議で認められたものについては、8の規定にかかわらず、部会において実施する技術的妥当性・試験実施計画等の審査等を、がん治療に高度の知見を有する機関（以下「外部評価機関」という。）に設置された先進医療評価委員会に委託することができ、その結果を先進医療会議に報告する。

② 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関

先進医療評価委員会における技術的妥当性・試験実施計画等の審査の対象となる抗がん剤を用いた先進医療の届出を提出できる保険医療機関については、以下のアからウのうち、先進医療会議が認めたものとする。

ア 臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院又は早期・探索的臨床試験拠点

イ 特定機能病院

ウ 都道府県がん診療連携拠点病院（適応外の医薬品を用いるものに限る。）

③ その他

ア 未承認薬等検討会議から開発要請を受けた企業が存在する場合、先進医療評価委員会での技術的妥当性、試験実施計画等の審査の対象となる抗がん剤を用いた先進医療の実施を希望する保険医療機関及び実施中の保険医療機関は、当該企業と連携を行い、治験と同様の試験実施計画による先進医療が実施されないように努める等、先進医療及び治験の適切な実施に努めること。

イ 先進医療の実施を希望する保険医療機関が行う申請の手続き等については、外部評価機関の事務局から助言を行うことが可能であるため、実

施を希望する場合は、可能な限り速やかに厚生労働省医政局研究開発振興課に相談すること。

(2) 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入をすることが妥当とされた品目（体外診断薬を除く。）を用いる場合

① 基本的な考え方

ア 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入をすることが妥当とされた品目（体外診断薬を除く。）は、速やかに先進医療会議で先進医療としての適格性を確認する。

イ 先進医療会議で認められたものについては、8の規定にかかわらず、部会において実施する技術的妥当性・試験実施計画等の審査を、部会に設置された医療機器評価委員会で行うことができ、その結果を先進医療会議に報告する。

② 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関

医療機器評価委員会における技術的妥当性・試験実施計画等の審査の対象となる医療機器を用いた先進医療の届出を提出できる保険医療機関については、以下のア及びイのうち、先進医療会議が認めたものとする。

ア 臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院又は早期・探索的臨床試験拠点

イ 特定機能病院

(3) 第1種再生医療等を用いる場合

① 基本的な考え方

ア 第1種再生医療等技術（再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第2条第5項に規定する第1種再生医療等技術をいう。以下同じ。）は、速やかに先進医療会議で先進医療としての適格性を確認する。

イ 先進医療会議で認められたものについては、8の規定にかかわらず、部会において実施する技術的妥当性・試験実施計画等の審査を、部会に設置された再生医療評価委員会で行うことができ、その結果を先進医療会議に報告する。

② 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関

再生医療評価委員会における技術的妥当性・試験実施計画等の審査の対象となる第1種再生医療等技術を用いた先進医療の届出を提出できる保険医療機関については、以下のア及びイのうち、先進医療会議が認めたものとする。

ア 臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院又は早期・探索的

臨床試験拠点

- イ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき第1種再生医療等の提供を行った経験のある医療機関

10 国家戦略特別区域内で実施する新規技術に係る手続き等

国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）第2条第1項に規定する国家戦略特別区域であって、同法第6条に基づき定められた区域方針において、保険外併用療養の拡充を行うこととされた区域において、次の①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、特別事前相談（厚生労働省医政局研究開発振興課及び保険局医療課が、申請医療機関の先進医療実施届出書や届出書の添付書類の作成を支援すること等をいう。）及び先進医療会議における科学的評価の迅速化（先進医療会議及び部会の合同開催等を行うことをいう。）を実施する。

① 使用する医薬品等

米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ若しくはオーストラリアにおいて承認を受けている医薬品等であって、日本においては未承認の医薬品等又は日本において適応外の医薬品等を用いる技術であること。

② 実施保険医療機関

臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院若しくは早期・探索的臨床試験拠点である保険医療機関又はそれらの保険医療機関と同水準以上と認められる臨床研究実施体制（臨床研究の実施及び管理に関する体制並びに安全性の確保に関する体制等をいう。以下同じ。）を有する保険医療機関であること。

また、臨床研究実施体制に係る要件の該当性については、当該保険医療機関からの届出を踏まえ、先進医療会議において判断するものとする。

なお、上記届出の手続き等については別途連絡する。

11 実施後の取扱い

先進医療会議等においては、実施医療機関からの報告等に基づき、計画の実施状況、試験結果等について検討を行う。実施医療機関は、先進医療会議等における当該試験結果等の検討を踏まえた新たな試験計画に基づく先進医療Bに係る申請、医薬品、医療機器及び再生医療等製品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日研第4号、医薬審第104号）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、先進医療会議等における検討の結果、当該先進医療Bの実施が不相当と

判断された場合には、先進医療告示から取り消すものとする。

12 取消しに係る手続

地方厚生（支）局長は、厚生労働大臣から先進医療Bを先進医療告示から取り消す旨の通知を受けた場合は、当該先進医療Bに係る届出を行っている保険医療機関に対して文書によりその旨を速やかに通知すること。なお、保険医療機関への通知に当たっては、先進医療告示から取り消された日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

13 未承認若しくは適応外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いる医療技術に係る留意事項

関係する法令又は指針の遵守の下で行われた当該施設において数例以上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が必要である。

ただし、これを満たさない場合であっても、申請された個々の医療技術の特性に応じて、臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院又は早期・探索的臨床試験拠点及び先進医療会議において、10の②に規定する実施保険医療機関としての要件を満たしていると判断された保険医療機関等の高度で質の高い臨床研究を実施することができる医療機関において、当該医療技術を有効かつ安全に実施できることが明らかである場合には、この限りではない。

14 その他

上記の各届出書等の提出に当たっては、別添の「先進医療に係る届出書等の記載要領等について」を参考にすること。

第5 先進医療実施届出書の提出に係る留意事項

保険医療機関が先進医療実施届出書を提出するに当たっては、事前に厚生労働省に相談することとし、医政局研究開発振興課に事前相談申込書を提出すること。

第6 未承認等又は適応外の医薬品等の入手等

未承認等又は適応外の医薬品等の入手等については、「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」（平成22年3月31日薬食発0331第7号）及び「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成23年3月31日薬食監麻発0331第7号）の考え方にに基づき、適切に行うこと。

第7 先進医療による成果の活用

- 1 治験に先立って実施される未承認の医薬品や再生医療、個別化医療に係る先進医療の成果については、薬事戦略相談を活用することにより、医薬品医療機器法上の承認の申請の効率化を可能とする。
- 2 適応外の医薬品に係る先進医療の成果については、国際的な論文等として公表された場合、効能追加に係る医薬品医療機器法上の承認の申請の効率化を可能とする。
- 3 未承認又は適応外の医療機器に係る先進医療の成果については、国際的な論文等として公表された場合、医薬品医療機器法上の承認の申請の効率化を可能とする。なお、薬事戦略相談を活用することも可能である。

第8 既評価技術の再評価

先進医療については、診療報酬改定、所定の評価期間等の終了に合わせて、その有効性、安全性等を評価するとともに、医薬品医療機器法上の承認の状況等を踏まえ、必要に応じて保険導入、先進医療告示からの削除等（試験実施計画書の変更を含む。）の検討を行う。

なお、医薬品医療機器法の対象とならない再生医療、細胞医療等の技術についても、社会的妥当性等に留意しつつ、保険収載の必要性を検討する。

先進医療に係る届出書等の記載要領等について

先進医療に係る届出書の様式及び実績報告等については、以下の留意点に従い記載すること。

第1 別紙1について

1. 開設者氏名

国立高度専門医療研究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. 先進医療実施届出書（様式第1-1号及び様式第1-2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。なお、先進医療Aの場合は、必ずしも記載する必要はない。
- (3) 補償の有無については、先進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補償金、医療費、医療手当（交通費等）の支給がある場合には、「有」と記載すること。
- (4) 保険への加入の有無については、先進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、先進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. 先進医療の実施診療科及び実施体制（様式第2号）

(1) 「申請医療機関：先進医療の届出を行う医療機関」、「調整医療機関：先進医療Bを多施設共同研究として実施する際において、協力医療機関からの届出を取りまとめて代行する医療機関」及び「協力医療機関：先進医療Bを多施設共同研究として実施する際において、先進医療に係る協力を申請医療機関に対して行う医療機関」

- ① 記載する必要がある場合には、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。なお、調整医療機関については、必ずしも選定する必要はない。
- 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 先進医療Aの場合は、倫理審査委員会に限らず、個別症例の治療方針を検討する医の倫理委員会などでも構わない。

4. 先進医療の実施計画（様式第3号）

(2-1) 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品

- ① 「使用する医療機器」については、先進医療として使用するレーザー手術装置、画像診断装置等の医療材料（ディスポーザブル）以外の医療機器について記載すること。
- ② 「使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品」については、先進医療として使用するカテーテル、ステント等の医療材料及び医薬品について記載すること。
- ③ 「使用する再生医療等製品」については、先進医療として使用する再生医療等製品について記載すること。
- ④ 「医薬品医療機器法承認番号又は認証番号」欄については必ず記載すること。なお、医薬品医療機器法上、未承認又は未認証の場合は、記載する必要はない。
- ⑤ 「医薬品医療機器法承認又は認証上の適応」については、使用する医療機器及び医薬品等について、医薬品医療機器法上の使用目的、効能及び効果を記載すること。なお、医薬品医療機器法上、未承認又は未認証の場合は、記載する必要はない。
- ⑥ 「医薬品医療機器法上の適応外使用の該当」については、使用する医療機器、医薬品又は再生医療等製品について、医薬品医療機器法上の使用目的、効能及び効果を確認の上、当該技術における使用が適応外に該当するかについて記載すること。なお、適応外に該当する場合は「適応外」、承認された範囲内の使用であれば「適応内」と記載すること。
- ⑦ 当該技術が先進的な医療機器の使用を中心とした技術である場合は、当該医療機器について承認書の「使用目的、効能及び効果」の記載部分のコピー添付すること。
- ⑧ 使用する医療機器、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は、当該医療機器、医薬品又は再生医療等製品について適応拡大に伴う医薬品医療機器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。

- ⑨ 医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合には、使用方法等の情報についても記載すること。

(2-2) 海外での承認に関する情報

FDA承認、EMA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。また、欧米における保険適用の有無についても調査し、記載することが望ましい。

(3) 期待される適応症、効能及び効果

- 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。
- ④ 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) 予測される安全性情報

- 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、医療機器又は再生医療等製品については、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、医療機器又は再生医療等製品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

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

(7-1) 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 予定試験期間、予定症例数及び既の実績のある症例数について、記載すること。
なお、先進医療Aの場合は、必ずしも記載する必要はない。
- ② 適応症に該当する実績症例を記載すること。また、当該技術が検査法である場合は、「治療経過」の欄について、診断までの経過のみではなく、その診断の結果を踏まえ方針を決定した治療についても記載すること。
- ③ 有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例等について記載すること。
- ④ 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。なお、先進医療Aの場合は、必ずしも記載する必要はない。
- ⑤ 生物統計学的設定根拠をできる限り記載すること。なお、先進医療Aの場合は、必ずしも記載する必要はない。

(8) モニタリング体制及び実施方法（先進医療Aの場合は、必ずしも記載する必要はない。）

- ① 先進医療実施医療機関において、実施責任医師、先進医療を実施する医師等の先進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、先進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 先進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、先進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、先進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補償金、医療費、医療手当（交通費等）の支給がある場合には、「有」と記載すること。
- ② 保険への加入の有無については、先進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、先進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、内容が異なる場合には、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

先進医療に係る患者負担額（様式第5号、様式第6号及び様式第7-1号の「先進医療にかかる費用」欄と一致していること。）を具体的に記載すること。例えば「本技術に係る総費用は〇〇〇円である。先進医療に係る費用は△△△円で、このうち研究者負担（研究費等）は■●●円、実施施設負担は◆◆●円、企業負担は●●●円、・・・（その他具体的に明示）円となり、よって患者負担額は**円である」など。

(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（先進医療Aの場合は、必ずしも記載する必要はない。）

企業等に対して、人材派遣・会議手配・試験実施計画書の作成補助・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（先進医療Aの場合は、必ずしも記載する必要はない。）

匿名化を行う時期、方法について、具体的に記載すること。

(14) 試験計画の公表方法（先進医療Aの場合は、必ずしも記載する必要はない。）

登録済みの項目があれば、ID番号まで記載すること。

(15) 技術的成熟度

(16) 社会的妥当性（社会的倫理的問題等）

(17) 現時点での普及性

(18) 将来の保険収載の必要性

先進医療の適格性の観点から、具体的に記載すること。

(19) 文献情報

- ① 当該リストに挙げる文献については、当該技術が個人的な研究段階ではなく、学会等で評価されているものであることを示すものでなければならない。このため、査読のある雑誌に掲載された原著論文であることが望ましい。

なお、先進医療の内容を論述した論文及び先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文については、教科書の抜粋、学会抄録及び研究費の報告書は認められない。

- ② 論文に示された技術は当該技術と同一の内容でなければならない。

5. 先進医療の内容（概要）（様式第5号）

- (1) 「適応症」欄には、対象となる負傷、疾病又はそれらの症状を記載すること。
- (2) 「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、先進医療にかかる費用（様式第3号の「患者負担について」欄、様式第6号及び様式第7-1号の「先進医療にかかる費用」欄と一致していること。）等について記載すること。

① 「先進性」

対象となる負傷、疾病又はそれらの症状（病態、発生頻度、推定患者数、標準的な診断法や治療法等）を簡潔に概説し、当該技術の優位性について、同一の目的で実施されている従来の医療技術と比較して記載すること。

② 「概要」

当該技術を実施する際の具体的手法について、時系列に沿って簡潔に記載すること。

③ 「効果」

当該技術の対象となった患者に与える効果について記載すること。特に、検査に係る技術の場合は、診断結果の有用性について、具体的に記載することが望ましい。

④ 「先進医療にかかる費用」

先進医療にかかる費用の一部又は全部を患者の自己負担としない場合には、医療機関が負担する額及び患者に請求する額を明記すること。例えば「本技術に係る総費用は〇〇〇円である。先進医療に係る費用は△△△円で、このうち研究者負担（研究費等）は■●円、実施施設負担は◆◆円、企業負担は●●円、・・・（その他具体的に明示）円となり、よって患者負担額は**円である」など。

6. 先進医療に要する費用（様式第6号）

- (1) 「先進医療にかかる費用」欄については、様式第3号の「患者負担について」欄、様式第5号及び様式第7-1号の「先進医療にかかる費用」欄と一致していること。例えば「本技術に係る総費用は〇〇〇円である。先進医療に係る費用は△△△円で、このうち研究者負担（研究費等）は■●円、実施施設負担は◆◆円、企業負担は●●円、・・・（その他具体的に明示）円となり、よって患者負担額は**円である」など。
- (2) 先進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。

- (3) 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。
- (4) 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。なお、内訳とは、「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）における個々の診療報酬点数ごとに内訳を示したものをいい、「検査」や「手術」といった部ごとに診療報酬点数を合計したものではないため、留意すること。

7. 先進医療に係る費用の積算根拠（様式第7-1号及び第7-2号）

- (1) 「先進医療にかかる費用」欄については、様式第3号の「患者負担について」欄、様式第5号及び様式第6号の「先進医療にかかる費用」欄と一致していること。例えば「本技術に係る総費用は〇〇〇円である。先進医療に係る費用は△△△円で、このうち研究者負担（研究費等）は■●円、実施施設負担は◆◆円、企業負担は●●円、・・・（その他具体的に明示）円となり、よって患者負担額は**円である」など。
- (2) 「医療機器使用料の内訳」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 償却費 = 購入価格 - 残存価格
 - ウ 年間償却費 = 償却費 ÷ 耐用年数
 - エ 1回償却費 = 年間償却費 ÷ 年間使用回数
 - オ 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。
- (3) 「人件費の積算根拠」の欄については、職種・単価・所要時間を明記すること。

8. 先進医療の実施科及び実施体制（様式第8-1号及び第8-2号）

- (1) 「実施診療科」欄については、医療機関が広告可能な診療科名を記載すること。
- (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) 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。
- (4) 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。
- (5) 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. 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（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すること。
- (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。
- (4) 「倫理審査委員会による審査体制」については、当該倫理審査委員会の開催頻度及び必要時の随時開催体制の有無について記載すること。
- (5) 「頻回の実績報告」については、当該技術の安全性及び有効性を確認する観点から、当面の間、頻回の実施状況を必要とすると考えられる場合に記載すること。

10. 協力医療機関に係る届出（先進医療Bのみ）

先進医療実施届出書様式第1-1号、第2号、第4号及び第6号から第9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。なお、様式第9号については、申請医療機関が作成したものと同一ものを添付すること。

第2 別紙2について

1. 様式第8号及び様式第9号を除き、別紙1の記載要領を参照すること。

2. 先進医療における委託業務の実施内容（様式第8号）

- (1) 「委託する業務の内容（概要）」には、当該先進医療技術のうちで委託する業務の内容を簡潔に記載すること。
- (2) 委託側医療機関について
「遺伝カウンセリングの実施体制」及び「検体品質管理が可能な実施体制」の有無をそれぞれ記載すること。なお、これらの実施体制が全ての先進医療において必須であるというものではない。
- (3) 「委託業務の担当医師」は、様式第1号における先進医療の実施責任医師と同一の者とすること。
- (4) 受託側医療機関について
受託しようとする医療機関は、当該先進医療について、既に先進医療実施機関として届出がなされ、かつ当該先進医療の実績を有しているものに限られる。「既実施症例数」には、受託側医療機関が当該先進医療の実施を開始してから、新規共同実施の届出を提出するまでの期間における先進医療実施症例数を記載すること。なお、症例数自体については、一の位を四捨五入する等、概数の記載で差し支えない。
- (5) 「受託業務の担当医師」は、受託側医療機関の常勤医師であって、当該受託業務全般について把握している医師について記載すること。また、当該医師は、受託側医療

機関自体の先進医療施設届出において、「先進医療の担当医師」として記載がなされている者と同一であることが望ましい。

3. 先進医療における委託業務の実施方法（様式第9号）

患者から検体を採取してから、患者に検査結果が説明されるまでの全過程について、詳細に記載すること。具体的には、検体の採取方法、検体の保管方法（温度管理等を含む）、検体の搬送方法、患者名の匿名化方法、検査結果の送付方法、検査記録の保管方法、残余検体の処理方法、搬送時に検体紛失等の問題が生じた場合の対処方法等に記載し、各過程において、委託側・受託側いずれの医療機関が責任を有するかを明記すること。

また、上記の内容について、受託側医療機関と取り交わした文書を必ず添付すること。添付する各文書の様式は問わないが、契約書、検査依頼書及び検査結果通知書の雛型の添付は必須とする。

第3 別紙3について

別紙1の記載要領を参照すること。

第4 別紙4について

別紙1及び別紙2の記載要領を参照すること。

第5 別紙7について

1. 先進医療に係る定期・総括報告について（様式第1号）

- (1) 先進医療Aの場合は、「1. 標題」「2. 概要」のみ記載すること。
- (2) 先進医療Bの定期報告の場合は、「1. 標題」「2. 概要」のみ記載すること。
- (3) 先進医療Bの総括報告の場合は、全て記載すること。
- (4) 別添の実績報告については、先進医療を実施した全症例について記載すること。
- (5) 先進医療Aの定期報告については、各医療機関から報告すること。なお、複数の医療機関分をとりまとめの上、報告することができることとする。その際、医療機関ごとの件数を明記すること。
- (6) 先進医療Bの定期報告及び総括報告については、申請医療機関が協力医療機関分もとりまとめの上、報告すること。

2. 実績報告について（様式第1号（別添1））

- (1) 「診断名」欄については、主たる病名を記入すること。
- (2) 「初回実施日」欄については、先進医療を実施した初回年月日を記入すること。
- (3) 「入院期間」欄については、先進医療を受けるために入院した期間をすべて合計して記入すること。実績報告対象期間以降も継続して入院中の場合は、それまでの入院期間を合計したものを記入すること。

- (4) 「実施回数」欄については、実績報告対象期間中に当該患者に対して、先進医療を実施した回数を記入すること。
- (5) 「転帰」欄については、「治癒」、「死亡」、「中止」のいずれかを記入すること。なお、技術が検査や診断の場合においては、その技術を施行することにより確定診断等となったため、次の治療に繋がった場合は「継続」、その検査・診断法そのものが不可で、次の治療に繋がらなかった場合は「中止」を記入すること。ただし、記入時に継続中の場合は、「継続」と記入すること。
- (6) 「保険外併用療養費分」欄については、診療報酬明細書の合計（入院時食事療養費も含む）の金額、つまり保険給付される総額のうち、保険者負担分を記入すること。
- (7) 「保険外併用療養費分に係る一部負担金」欄については、前記（6）の被保険者負担分を記入すること。
- (8) 「先進医療費用」欄については、先進医療そのものに要した費用（保険外の特別料金部分）のうち、「患者負担」と「その他」を区分して記入すること。なお、「その他」については、「患者負担」以外（研究費等を含む。）を記入すること。
- (9) 「評価結果」欄については、当該技術の特性を鑑みて有効、無効、不明の別がわかるように記載すること。
- なお、試験実施計画の内容（ランダム化比較試験など）によっては、症例毎の「評価結果」欄の記載を省略することができる。
- (10) 「コード番号」欄は、年度毎に示す「先進医療コード表」に基づき、該当する番号を「機関別番号－（告示）番号－A又はB」の順に記入すること。
- (11) 実績報告の対象となる先進医療の有効性・安全性等の評価をするにあたり、当該先進医療を実施後、当該医療機関で実施された先進医療のデータ等に基づき作成された原著論文等がある場合には、代表的な文献等を添付すること。

3. 実績報告（先進医療Bのみ）について（様式第1号（別添2～別添7））

(1) 先進医療B実施状況整理票（別添2）

①全体

ア 当整理票は申請医療機関が作成するものであること。

イ 告示番号、医療技術名、申請医療機関名、適応症は厚生局からの通知や厚生労働省のホームページを確認の上、正確に記載すること。

〈当該技術を実施可能とする医療機関の要件一覧及び先進医療を実施している医療機関の一覧等について〉

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/kikan.html>

ウ 試験概要、試験デザイン（評価項目を含む）、医薬品・医療機器・再生医療等製品情報、データマネジメント体制、モニタリング体制、監査体制、補償は、先進医療実施届出書や試験実施計画書等に記載している内容を分かりやすく記載すること。

②告示日、試験期間

- ア 告示日は、厚生局からの通知を確認の上、正確に記載すること。
- イ 試験期間の試験開始日は、試験実施計画書に定められている日付（西暦）を記載すること。
- ウ 試験期間の登録開始日は、試験実施計画書に定められている日付（西暦）を記載すること。ただし、症例登録期間を設定していない場合は「－」を記載すること。
- エ 試験期間の登録終了予定日は、試験実施計画書に定められている日付（西暦）を記載すること。ただし、登録期間を設定していない場合は「－」を記載すること。
- オ 試験期間の試験終了予定日は、試験実施計画書に定められている日付（西暦）を記載すること。
- カ 試験終了予定日等の試験期間を定めている試験実施計画書の抜粋を別途提出すること。なお、提出の際、試験期間欄に記載した各日付と合致していることを確認すること。
- キ 試験開始から試験実施計画書等の改正・改訂などがあった場合は「試験実施計画書の改正等一覧（別添3）」に詳細を記載すること。
- ク 備考欄は、補足が必要なときに適宜記載すること。

③症例数、試験実施状況

- ア 症例数（登録症例数、中止・脱落などの除外症例数、実施症例数〈登録症例数から除外症例数を差し引いた数〉）、試験実施状況は最新の情報を記載し、当該表の右上にその時点の日付を記載すること。
- イ 予定症例数は、試験実施計画書に定められている症例数を記載すること。
- ウ 試験実施状況は、【試験開始準備中】【症例登録中】【症例登録終了後、観察中】【試験終了】【試験中止】のいずれかを記載すること。
- エ 予定症例数を定めている試験実施計画書の抜粋を別途提出すること。なお、提出の際、予定症例数欄に記載した症例数と合致していることを確認すること。
- オ 備考欄は、実施している試験が単群で実施している以外の場合（比較試験で2群で実施している場合など）には、各症例数の内訳を必ず記載し、その他補足が必要なときに適宜記載すること。
- カ 実績報告対象期間の1年間に実施件数が0件の場合は、その理由を「1年間の実施件数が0件だった理由（別添4）」に記載すること。

④実施医療機関数

- ア 実施医療機関数（申請医療機関数は1、協力医療機関は調整医療機関を含む。実施医療機関数は申請医療機関数と協力医療機関の合計。）は最新の情報を記載し、当該表の右上にその時点の日付を記載すること。
- イ 備考欄は、補足が必要なときに適宜記載すること。

ウ 実施医療機関の状況について「実施医療機関の一覧等（別添5）」に詳細を記載すること。

⑤安全性報告、健康危険情報に関する報告

ア 安全性報告、健康危険情報に関する報告は最新の件数を記載し、当該表の右上にその時点の日付を記載すること。

イ 備考欄は、補足が必要なときに適宜記載すること。

ウ 安全性報告、健康危険情報に関する報告について「安全性報告等一覧（別添6）」に詳細を記載すること。

⑥試験実施計画書の改正等一覧（別添3）

ア 倫理審査委員会等の試験計画の審査機関において承認があった順番で記載すること。また、その順番で整理番号をつけること。

イ 倫理審査委員会等の試験計画の審査機関は正式名称で記載し、特定認定再生医療等委員会など医療技術に応じて必要な審査機関による承認状況も漏れなく記載すること。

ウ 承認日欄は、倫理審査委員会等が承認した日付を記載すること。

エ 改正・改訂等の具体的内容は、当該内容を分かりやすく記載すること。

オ 先進医療技術審査部会等の承認状況は、当該改正・改訂等について審議した会議開催日と変更後の先進医療実施届出書等の提出年月日等を記載すること。なお、実施者の変更や誤記訂正など、形式的な変更であることを医政局研究開発振興課の事務局に確認して、審議不要との連絡があった場合にはその旨を記載すること。

カ 備考欄は、試験実施計画書のバージョン情報を必ず記載すること。また、補足が必要なときに適宜記載すること。

キ 倫理審査委員会等の試験計画の審査機関において承認がされたことが分かる資料を、承認の順番（各資料右上に整理番号を追記する。）で別途提出すること。

⑦1年間の実施件数が0件だった理由（別添4）

ア 1年間の実施件数が0件だった理由は、形式的な理由ではなく、実施がなかった要因を掘り下げて検討し、実質的な理由を分かりやすく記載すること。

イ 今後の対策等は、実績報告までに実行した対策や今後検討している内容を具体的にわかりやすく記載すること。

ウ 備考欄は、補足が必要なときに適宜記載すること。

⑧実施医療機関の一覧等（別添5）

ア 最新の協力医療機関（調整医療機関を含む）の名称、先進医療承認日（厚生局から通知された算定開始年月日）等を記載すること。また、整理番号をつけること。

イ 倫理審査委員会等の試験計画の審査機関において承認された最新の日付を記載

すること。なお、当該日付は申請医療機関の試験実施計画書の改正等一覧と整合していることを確認すること。

ウ 各協力医療機関において、倫理審査委員会等の試験計画の審査機関による承認がされたこと分かる直近（最新）の資料（各資料右上に整理番号を追記する。）で別途提出すること。

エ 備考欄は、補足が必要なときに適宜記載すること。

⑨安全性報告等一覧（別添6）

ア 当該表の右上に別添2内（安全性報告、健康危険情報に関する報告）と同じ日付を記載すること。

イ 重篤な有害事象等発生した医療機関名、重篤な有害事象等の概要、重篤な有害事象等の状況・症状、処置、転帰等の概要は、報告した先進医療に係る重篤な有害事象等報告書などから、有害事象（安全性報告）の区分に応じて、分かりやすく記載すること。また、整理番号をつけること。

ウ 1つの有害事象について、1行を使用すること。

エ 重篤な有害事象等と判断した年月日から厚生労働省医政局研究開発振興課への報告日年月日（最終報）までは、実際に対応した日付（西暦）を記載すること。なお、特段対応をしていない場合は「-」を記載すること。

オ 健康危険情報、情報源、情報に関する評価・コメントは、先進医療に係る健康危険情報についてなどから、日付の情報を含め、分かりやすく記載すること。また、整理番号をつけること。

(2) 先進医療B実施関係者連絡票（別添7）

① 当該連絡票は、申請医療機関分のみの作成とする。この票は先進医療B実施に係る連絡用として使用するものであること。

② 当該表の右上に作成時点の日付を記載すること。

③ 告示番号、医療技術名、申請医療機関名は厚生局からの通知や厚生労働省のホームページを確認の上、正確に記載すること。

〈当該技術を実施可能とする医療機関の要件一覧及び先進医療を実施している医療機関の一覧等について〉

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/kikan.html>

④ 当該連絡票に記載できる関係者は6名までとする。

⑤ 実施責任医師及び事務担当者は先進医療実施届出書に定められている者を記載すること。また、試験実務担当者（窓口担当者）がいる場合は必ず記載すること。

⑥ 「その他の担当者」は備考欄に当該先進医療との関わりを記載すること。また、「その他の担当者」のなかには病院管理部門の職員を必ず記載すること。

4. 先進医療に係る重篤な有害事象等報告書について（様式第2号）

当該技術の実施に伴い重篤な有害事象等の発生があった症例について、それぞれ記載すること。

なお、当該技術の実施に伴い重篤な有害事象等の発生があった場合には、まず、厚生労働省医政局研究開発振興課に連絡をすること。

5. 先進医療に係る健康危険情報について（様式第3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。

① 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

② 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

③ 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

第6 その他

1. 先進医療実施届出書、添付書類等の用紙は、日本工業規格A列4番とすること。

2. 事前相談後、6ヶ月を経過した場合は申請前に再度、事前相談を申し込むこと。

F A X : 0 3 - 3 5 0 3 - 0 5 9 5

厚生労働省医政局研究開発振興課 先進医療担当宛

先進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、医療機器又は再生医療等製品</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、平日の午後2時～5時)	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・医療機器・再生医療等製品の取扱企業担当者も同行ください。)	
<u>保険医療機関が想定する先進医療の区分</u>	(先進医療A・先進医療B) いずれかに○をつける 注) 事前相談の際の参考情報であり、区分は先進医療会議により決定されるものである。

※ 事前相談の当日は、下記の書類を当方分として5部印刷したものをご準備ください。

- (1) 先進医療実施届出書(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)

先進医療実施届出書（新規・既存）

（先進医療A・先進医療B）

（申請医療機関 ・ 協力医療機関）

先進医療技術の名称				
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	補償金 有・無	医療費 有・無	医療手当 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。）		先進医療実施届出書様式第2号のとおり		
実施計画（プロトコール）		先進医療実施届出書様式第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

厚生労働大臣 殿

新規施設届出書（先進医療Aのみ）

※1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 (診療科) 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

地方厚生（支）局長 殿

注）※1欄には、記入しないこと。

先進医療の実施診療科及び実施体制

(先進医療技術名： _____)

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
実施責任医師					
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
実施責任医師					
実施者					

3. 協力医療機関

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
実施責任医師					
実施者					

4. 倫理審査委員会の構成員及び承認年月日

--

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

2 - 1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

②使用する医療材料（ディスプレイザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

--

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input type="checkbox"/>	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
--------------------------	---

注 1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注 2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2 - 2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

欧州での薬事承認の状況

2 - 3. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の入手方法及び管理方法

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：

入手及び管理方法の詳細：

3. 期待される適応症、効能及び効果

適応症：

効能・効果：

4. 予測される安全性情報

5. 被験者の適格基準及び選定方法

6. 治療計画

7-1. 有効性及び安全性の評価

7-2. 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：

予定症例数：

既の実績のある症例数：

① 有効性が認められた事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例 (病名ごとに記載すること)

②有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 2		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 3		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		

他 例 (病名ごとに記載すること)

予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：

8. モニタリング体制及び実施方法

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

補償金の有無：(有・無) 医療費の有無：(有・無) 医療手当の有無：(有・無)

保険への加入の有無：(有・無)

その他の措置の内容：

10. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法

11. 患者負担について

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

13. 個人情報保護の方法

14. 試験計画の公表方法 (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・予定)
「登録 ID 番号： _____」
- ・(財) 日本医薬情報センター (JAPIC)「臨床試験情報」 (有・無・予定)
「登録 ID 番号： _____」
- ・(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・予定)
「登録 ID 番号： _____」
- ・その他 (_____)

1 5 . 技術的成熟度

1 6 . 社会的妥当性 (社会的倫理的問題等)

1 7 . 現時点での普及性

1 8 . 将来の保険収載の必要性

1 9 . 文献情報

- ・ 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)

- ・ 先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文
(著書自らの研究結果に基づく論文をいう)

- ・ 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)

- ・ その他参考となる論文

宣 誓 書

(先進医療技術名： _____)

(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先進医療に係る申請等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
2. 先進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

厚生労働大臣 殿

様式第6号

先進医療に要する費用

先進医療の名称		
治療の概要 (様式第3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
被保険者負担	先進医療にかかる費用	円 (回)
	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

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。

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。

注3) 「先進医療にかかる費用」の精算根拠を別紙様式第7-1号及び第7-2号に記入すること。

注4) 「一部負担金」には、高額療養費該当分を含む。

先進医療に係る費用の積算根拠 (その1)

先進医療技術の名称	
-----------	--

1 先進医療にかかる費用 (患者一人当たり)

(医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品、再生医療等製品等) (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

注1) 本様式には、別紙1の様式第3号に記載した症例について記入すること。

注2) 別紙1の様式第5号及び第6号において記載した「先進医療にかかる費用」と一致した数値とすること。

様式第7-2号

先進医療に係る費用の積算根拠 (その2)

4 医療材料、医薬品及び再生医療等製品等の内訳

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

注) 本様式には、別紙1の様式第3号に記載した症例について記入すること。

様式第8-1号

先進医療の実施診療科及び実施体制 (その1)

先進医療 の名称	
-------------	--

1 実施診療科

--

2 実施体制 (実施責任医師及び実施者)

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任医師					年	年		
実施者					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

3 関連する学会等

--

先進医療の実施診療科及び実施体制 (その2)

4 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		
倫理審査委員会の審査体制		
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		

様式第9号

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

先進医療名及び適応症：	
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
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ 症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

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。

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 先進医療の意義、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な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先進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

委託側新規共同実施届出書

先進医療技術の名称				
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	補償金 有・無	医療費 有・無	医療手当 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。）		様式第2号のとおり		
実施計画（プロトコール）		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

厚生労働大臣 殿

委託側新規共同実施施設届出書

※1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 (診療科) 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

地方厚生(支)局長 殿

注) ※1 欄には、記入しないこと。

受託側新規共同実施施設届出書

※1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 (診療科) 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。
 なお、当医療機関が受託側医療機関として先進医療を共同して実施する場合には、受託して行った検査の結果について委託側医療機関に対して報告する際に、臨床的意義等の適切な医学的解釈を含めて報告することに努めます。

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
 地方厚生(支)局長 殿

注) ※1 欄には、記入しないこと。

様式第2号

共同実施による先進医療の実施診療科及び実施体制

(先進医療技術名 : _____)

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
実施責任医師					
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
実施責任医師					
実施者					

3. 協力医療機関

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
実施責任医師					
実施者					

2. 倫理審査委員会の構成員及び承認年月日

--

共同実施による先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

2 - 1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

②使用する医療材料（ディスプレイザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の使用方法等

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

□	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
---	---

注 1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注 2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2 - 2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

欧州での薬事承認の状況

2 - 3. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の入手方法及び管理方法

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：

入手及び管理方法の詳細：

3. 期待される適応症、効能及び効果

適応症：

効能・効果：

4. 予測される安全性情報

5. 被験者の適格基準及び選定方法

6. 治療計画

7 - 1. 有効性及び安全性の評価

7-2. 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：

予定症例数：

既に実績のある症例数：

①有効性が認められた事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例 (病名ごとに記載すること)

②有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例 (病名ごとに記載すること)

試験期間及び症例数の設定根拠：

8. モニタリング体制及び実施方法

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

補償金の有無：(有・無) 医療費の有無：(有・無) 医療手当の有無：(有・無)

保険への加入の有無：(有・無)

その他の措置の内容：

宣 誓 書

(先進医療技術名： _____)

(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先進医療に係る申請等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
2. 先進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

厚生労働大臣 殿

様式第6-1号

委託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制（その1）

厚生労働大臣が当該技術を実現可能とする医療機関の要件として定めた事項についてのみ記載下さい。

先進医療 の名称	
-------------	--

1 委託側医療機関の実施診療科

--

2 委託側医療機関の実施体制（実施責任医師及び実施者）

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任医師					年	年		
実施者					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

3 関連する学会等

--

様式第6-2号

委託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制 (その2)

4 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		
倫理審査委員会の審査体制		
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		

様式第7-1号

先進医療に係る費用の積算根拠 (その1)
 (受託側医療機関で使用する医療機器等に係る費用及び搬送費用等を含む。)

先進医療技術の名称	
-----------	--

1 先進医療にかかる費用 (患者一人当たり)

(医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品、再生医療等製品等) (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

--

注) 本様式には、別紙2の様式第3号に記載した症例について記入すること。

様式第7-2号

先進医療に係る費用の積算根拠 (その2)

(受託側医療機関で使用する医療機器等に係る費用及び搬送費用等を含む。)

4 医療材料、医薬品及び再生医療等製品等の内訳

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

注) 本様式には、別紙2の様式第3号に記載した症例について記入すること。

様式第8号

先進医療における委託業務の実施内容

委託しようとする 先進医療の名称		
委託する業務の内容（概要）		
委託側 医療機関	名称	
	所在地	
	管理者氏名	
	遺伝カウンセリングの実施体制	有 ・ 無
	検体品質管理が可能な実施体制	有 ・ 無
準じているガイドライン等の名称（ ）		
委託業務の 担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話・FAX	
	Eメール	
受託側 医療機関	名称	
	所在地	
	管理者氏名	
	当該先進医療の 開始年月日	
	既実施症例数	
	検体品質管理が可能な実施体制	有 ・ 無
	準じているガイドライン等の名称（ ）	
受託の合意	有 ・ 無	
受託業務の 担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話・FAX	
	Eメール	

様式第9号

先進医療における委託業務の実施方法

先進医療の名称	
委託側医療機関の名称	
受託側医療機関の名称	

委託業務の実施方法

注1) 委託業務の実施方法について、詳細に述べること。

注2) 委託業務の各過程において、委託側・受託側のいずれの医療機関が責任を有するかを明らかにすること。

注3) 本様式に記載した内容について、必ず受託側医療機関と取り交わした文書(契約書、検査依頼書及び結果通知書等の雛形を含む)を添付すること(様式は問わない)。

様式第10-1号

受託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制（その1）

厚生労働大臣が当該技術を実現可能とする医療機関の要件として定めた事項についてのみ記載下さい。

先進医療 の名称	
-------------	--

1 受託側医療機関の実施診療科

--

2 受託側医療機関の実施体制（実施責任医師及び実施者）

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任医師					年	年		
実施者					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

3 関連する学会等

--

受託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制 (その2)

4 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		
倫理審査委員会の審査体制		
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		

様式第11-1号

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

先進医療名及び適応症：	
I. 委託側医療機関の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. 委託側医療機関の要件	
診療科	要（ ）・不要
実施診療科の医師数 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
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ 症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

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。

様式第11-2号

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

先進医療名及び適応症：	
I. 受託側医療機関の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. 受託側医療機関の要件	
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
倫理審査委員会による審査体制	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；遺伝カッ テリングの実施体制が必要 等）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

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。

既評価技術施設届出書

※ 1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 (診療科) 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

地方厚生(支)局長 殿

注) ※ 1 欄には、記入しないこと。

様式第3-1号

先進医療の実施診療科及び実施体制 (その1)

厚生労働大臣が当該技術を実現可能とする医療機関の要件として定めた事項についてのみ記載して下さい。

先進医療 の名称	
-------------	--

1 実施診療科

--

2 実施体制 (実施責任医師及び実施者)

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任医師					年	年		
実施者					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

3 関連する学会等

--

先進医療の実施診療科及び実施体制 (その2)

4 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		
倫理審査委員会の審査体制		
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		

先進医療で使用する医療機器、医薬品又は再生医療等製品

先進医療の名称

1 使用する医療機器

医療機器名	製造販売業者名	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号(16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応(注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当(注2)

2 使用する医療材料(ディスポーザブル)及び医薬品

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号(16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応(注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当(注2)

3 使用する再生医療等製品

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号(16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応(注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当(注2)

4 医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

注 1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注 2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

先進医療に係る費用の積算根拠 (その1)

先進医療技術の名称

1 先進医療にかかる費用 (患者一人当たり)

(医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品、再生医療等製品等) (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

様式第5-2号

先進医療に係る費用の積算根拠 (その2)

4 医療材料、医薬品及び再生医療等製品等の内訳

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

委託側共同実施施設届出書

※1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 (診療科) 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

地方厚生(支)局長 殿

注) ※1 欄には、記入しないこと。

受託側共同実施施設届出書

※1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 (診療科) 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。

なお、当医療機関が受託側医療機関として先進医療を共同して実施する場合には、受託して行った検査の結果について委託側医療機関に対して報告する際に、臨床的意義等の適切な医学的解釈を含めて報告することに努めます。

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

地方厚生(支)局長 殿

注) ※1 欄には、記入しないこと。

様式第3-1号

委託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制（その1）

厚生労働大臣が当該技術を実現可能とする医療機関の要件として定めた事項についてのみ記載下さい。

先進医療 の名称	
-------------	--

1 委託側医療機関の実施診療科

--

2 委託側医療機関の実施体制（実施責任医師及び実施者）

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任医師					年	年		
実施者					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

3 関連する学会等

--

様式第3-2号

委託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制 (その2)

4 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		
倫理審査委員会の審査体制		
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		

様式第4号

先進医療で使用する医療機器、医薬品又は再生医療等製品

(受託側医療機関で使用する医療機器等を含む。)

先進医療の名称	
---------	--

1 使用する医療機器

医療機器名	製造販売業者名	型式	医薬品医療機器法承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)

2 使用する医療材料(ディスポーザブル)及び医薬品

品目名	製造販売業者名	規格	医薬品医療機器法承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)

3 使用する再生医療等製品

品目名	製造販売業者名	規格	医薬品医療機器法承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)

4 医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する
場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

注 1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注 2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

様式第5-1号

先進医療に係る費用の積算根拠 (その1)
 (受託側医療機関で使用する医療機器等に係る費用及び搬送費用等を含む。)

先進医療技術の名称	
-----------	--

1 先進医療にかかる費用 (患者一人当たり)

(医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品、再生医療等製品等) (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

--

様式第5-2号

先進医療に係る費用の積算根拠 (その2)

(受託側医療機関で使用する医療機器等に係る費用及び搬送費用等を含む。)

4 医療材料、医薬品及び再生医療等製品の内訳

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

様式第6号

先進医療における委託業務の実施内容

委託しようとする 先進医療の名称		
委託する業務の内容（概要）		
委託側 医療機関	名称	
	所在地	
	管理者氏名	
	遺伝カウンセリングの実施体制	有 ・ 無
	検体品質管理が可能な実施体制	有 ・ 無
		準じているガイドライン等の名称（ ）
委託業務の 担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話・FAX	
	Eメール	
受託側 医療機関	名称	
	所在地	
	管理者氏名	
	当該先進医療の 開始年月日	
	既実施症例数	
	検体品質管理が可能な実施体制	有 ・ 無
		準じているガイドライン等の名称（ ）
受託の合意	有 ・ 無	
受託業務の 担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話・FAX	
	Eメール	

様式第7号

先進医療における委託業務の実施方法

先進医療の名称	
委託側医療機関の名称	
受託側医療機関の名称	

委託業務の実施方法

注1) 委託業務の実施方法について、詳細に述べること。

注2) 委託業務の各過程において、委託側・受託側のいずれの医療機関が責任を有するかを明らかにすること。

注3) 本様式に記載した内容について、必ず受託側医療機関と取り交わした文書(契約書、検査依頼書及び結果通知書等の雛形を含む)を添付すること(様式は問わない)。

様式第8-1号

受託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制（その1）

厚生労働大臣が当該技術を実現可能とする医療機関の要件として定めた事項についてのみ記載下さい。

先進医療 の名称	
-------------	--

1 受託側医療機関の実施診療科

--

2 受託側医療機関の実施体制（実施責任医師及び実施者）

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任医師					年	年		
実施者					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

3 関連する学会等

--

受託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制 (その2)

4 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		
倫理審査委員会の審査体制		
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		

様式第1号

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

医療機関開設者名 印

先進医療に係る届出書の取り下げについて

先進医療に係る届出につきまして、下記の理由により届出書を取り下げしますので、よろしくお願ひします。

記

1 届出している先進医療技術の名称

2 取り下げ理由

様式第2号

平成 年 月 日

地方厚生（支）局長 殿

医療機関開設者名 印

先進医療に係る取り下げについて

先進医療につきまして、下記の理由により取り下げしますので、よろしくお
願いします。

記

1 先進医療技術の名称

2 取り下げ理由

先進医療に係る変更届出書

※1 受理年月日		
実施している 先進医療技術の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	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。

先進医療に係る変更届出書

※1 受理年月日		
実施している 先進医療技術の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	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

地方厚生(支)局長 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

様式第 1 号

先進医療に係る定期・総括報告書

1. 標題

先進医療名	
実施医療機関名	
使用医薬品、医療機器又は再生医療等製品	
先進医療承認日	年 月 日
先進医療（予定）終了日	年 月 日
倫理基準等の遵守	臨床研究に関する倫理指針、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針を遵守し、試料、記録等が適切に保存されていること等を記入してください。
報告書作成日	年 月 日
実施責任医師	
実施者	
問い合わせ窓口	問い合わせ先（担当者の役職及び氏名）： Tel： Fax：

※ 本報告書には、当該先進医療の内容がわかる概略図（1枚程度）を添付すること。

2. 概要

臨床研究登録ID（先進医療Aについては該当する場合のみ記入）：
目的：
技術の内容：（1000字以内を目安）
患者数 ① 計画時： 人 ② 中間報告／終了時： 人 【②／③： %、②／④： %】 ③ 日本国内における当該疾病患者数： 人（患者数の根拠： ） ④ 日本国内における当該技術の対象となる患者数： 人（患者数の根拠： ） ⑤ 考察：（現在の進捗状況及び考察、又は終了時の見解を簡潔に記入。）
診断及び主要な組入れ基準：（先進医療Aは該当する部分のみ） [対象疾患] [選択基準] [除外基準]
実施計画（スケジュール）：

評価基準（先進医療Aについては該当する部分があれば記入）

[主要評価項目]

安全性評価基準：

有効性評価基準

[副次評価項目]

安全性評価基準：

有効性評価基準

結果の一覧

（別添）実績報告を添付すること。

結果の要約

安全性の評価結果：

有効性の評価結果：

発生した有害事象：

結論：

報告書作成日： 年 月 日

（総括報告書の場合、先進医療Bにおいては、下記の事項についても記載すること。）

＜留意事項＞

総括報告書は、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成8年5月1日 薬審第335号 各都道府県衛生主管部(局)長あて 厚生省薬務局審査課長通知）に準拠して作成すること。なお、本臨床研究に含まれない項目については、「該当なし」と記載すること。

3. 目次：

4. 略語・略号及び用語の定義一覧：

本報告書の中で用いられる略語・略号の一覧表及び用語（専門用語、一般的でない用語又は測定単位）の一覧表、及びそれらの定義を示すこと。また、略語・略号が初めて用いられる箇所では、その正式名称を記載し、括弧内に略語・略号を示すこと。

5. 倫理：

5.1 倫理委員会：

実施計画及びその修正が、倫理委員会により審査されたことを確認し、記載すること。また、委員会名、委員会における審査の経緯及び指摘事項、及び本臨床研究が承認された年月日を記載し、本報告書に委員とその職名を示した一覧表を添付すること。

5.2 先進医療の倫理的実施：

先進医療がヘルシンキ宣言及び臨床研究に関する倫理指針等に基づいて実施されたことを確認し、記載すること。また、実施計画書、同意説明文書に基づいて計画を実施していること、及び被験者のプライバシー保護を行っていることを明記すること。

5.3 患者への情報及び同意：

インフォームド・コンセントが、いつどのように取得されたか、すべての症例で適切に取得されたかを記載すること。また、患者への説明文書及び同意書の見本を本報告書に添付すること。

6. 実施責任医師等及び管理組織：

管理組織については、実施責任医師、実施者、協力者、管理・モニタリング・評価委員会、実施機関、統計担当者、臨床検査施設、開発業務受託機関等を簡潔に記載すること。また、実施責任医師、実施者、及び協力者について、氏名・所属・学位・資格・臨床研究における役割を示した一覧表及び簡潔な（1ページ）履歴書を本報告書に添付すること。

7. 緒言：

本技術の背景、根拠、対象疾患、治療法、期間、主要評価項目についての簡潔な記載、及び社会的状況や本技術によって得られると考えられる医療的利益、今後の展望等について簡潔に記載すること。

8. 実施目的：

実施目的を記載すること。（2. 概要の「目的」と同様の内容でも構わない。）

9. 実施計画：

9.1 全般的デザインと計画－記述：

全体的な計画とデザインについて、必要に応じてシェーマ図等を用いて、簡潔かつ明瞭に記述すること。

9.2 デザインについての考察：

本計画のデザインで安全性・有効性を評価できることとした根拠と問題点を記載すること。

9.3 対象母集団の選択：

9.3.1 選択基準：

患者母集団の選択基準を記述し、実施目的に照らしてその母集団が適切であることを考察すること。

9.3.2 除外基準：

対象患者の除外基準を特定し、その根拠（例えば、安全性への配慮、管理上の理由又は実施対象としての適切性の不足）を示すこと。

9.3.3 患者の治療又は評価の打ち切り：

実施を打ち切る場合の基準があらかじめ定められていれば記述すること。また、被験者について、追跡観察の種類と期間が計画されていれば記述すること。

9.4 治療法：

9.4.1 治療法：

投与経路、投与方法、用量及び投与スケジュールを詳細に記述すること。

9.4.2 治療材料の同定：

治療に使われた材料、機器について、簡潔に記述すること。

9.4.3 患者の割付け方法：

9.4.4 用量の選択：

各患者に投与された材料の用量を示し、その用量選択の根拠（例えば、動物実験のデータ）を記述すること。

9.4.5 各患者の用量の選択と投与時期：

各患者に投与される材料の用量を選択する手順及び投与の時期について記述すること。

9.4.6 盲検化：

特定の患者又は全ての患者について、どのような状況で開鍵することとしたか、その際に従う手順及び誰が患者コードを参照できたかも含め、盲検化を行うために用いた特定の手順を示すこと（例えば、容器のラベルの貼り方、盲検を破ったことが判るようなラベル）。

9.4.7 前治療及び併用療法：

実施開始前及び実施期間中に使用が認められた薬剤と使用方法、それらの使用が記録されたか否か及びその記録方法、並びに許容又は禁止された併用療法に関する取り決め及び手順を記述すること。許容された併用療法が実施に及ぼした影響について考察すること。

9.4.8 治療方法の遵守：

治療方法の遵守の確認及び記録のためにとられた手段について記述すること。

9.5 安全性及び有効性の項目：

9.5.1 安全性の項目：

安全性を判定するために用いる主たる測定項目及びエンドポイントを明確に規定すること。また、測定項目が選択された理由も示すこと。

9.5.2 有効性の項目：

有効性を判定するために用いる主たる測定項目及びエンドポイントを明確に規定すること。また、測定項目が選択された理由も示すこと。

9.5.3 測定項目の適切性：

安全性又は有効性の評価法が標準的なものでなかった場合、その信頼性、正確性及び適切性について記述すること。

9.5.4 濃度の測定：

9.6 データの品質保証：

データの品質を保証するために実行された品質保証及び品質管理の方法について簡潔に記述すること（例えば、実施者の訓練、カルテ記載やデータ収集に関する標準業務手順書の策定、モニタリング、監査の実施）。

9.7 統計手法と症例数の決定：

9.7.1 統計及び解析計画：

統計解析、比較及び検定の計画について記述すること。

9.7.2 症例数の決定：

計画された症例数及びその設定根拠、例えば統計的な考察又は実施上の制約を提示すること。

9.8 実施又は計画された解析に関する変更：

実施開始後に行われた実施又は計画された解析に関する変更を全て記述すること。また、変更の時期と理由、変更を決定するために用いた手順、変更の責任者等を記載すること。

10. 対象患者：

10.1 患者の内訳：

対象となった各患者について、年齢、性別、診断名、既往症、用いた材料、及び用法に関する詳細（例えば、投与日時、投与部位、投与量）を明記すること。

10.2 実施計画書からの逸脱：

実施への組み入れ又は除外基準、実施方法、患者の管理又は患者の評価に関する重要な逸脱について全て記述すること。

11. 有効性の評価：

11.1 解析したデータセット：

有効性の解析に採用した患者を正確に定義すること。

11.2 人口統計学的及び他の基準値の特性：

11.3 治療の遵守状況の測定：

解析対象となった症例が逸脱無く治療が行われたかを記述すること。

11.4 有効性に関する成績及び個別患者データ一覧表：

11.4.1 有効性の解析：

主要な有効性の測定値すべてを項目毎に一覧にし、解析を行った上、有効性に関する考察を行い一定の結論を記述すること。

11.4.2 統計・解析上の論点（該当する部分について記入のこと）：

- 11.4.2.1 共変量による調整
- 11.4.2.2 脱落又は欠測値の取扱い
- 11.4.2.3 中間解析及びデータモニタリング
- 11.4.2.4 多施設共同研究
- 11.4.2.5 多重比較・多重性
- 11.4.2.6 患者の「有効性評価の部分集団」の使用
- 11.4.2.7 同等性を示すことを意図した実対照薬を用いた試験
- 11.4.2.8 部分集団の検討

11.4.3 個別反応データの作表：

11.4.4 材料の用量，材料濃度及びそれらと反応：

11.4.5 材料－患者の相互作用：

11.4.6 患者ごとの表示：

11.4.7 有効性の結論：

12. 安全性の評価：

12.1 安全性の解析：

安全性に関するデータについて、全身症状、血液、尿検査等の評価項目毎に図表などを用いて記載し、統計学的解析結果についても記述すること。

12.2 有害事象：

臨床研究期間中に発生した全ての有害事象を一覧にまとめ、それらに対する考察を安全性評価の観点から記載すること。

12.2.1 有害事象の簡潔な要約：

12.2.2 有害事象の表示：

12.2.3 有害事象の分析：

12.2.4 患者ごとの有害事象の一覧表：

12.3 死亡、その他の重篤な有害事象：

12.3.1 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の一覧表：

- 12.3.1.1 死亡
- 12.3.1.2 その他の重篤な有害事象
- 12.3.1.3 他の重要な有害事象

12.3.2 死亡，その他の重篤な有害事象及び他のいくつかの重要な有害事象の叙述：

12.3.3 死亡，その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の分析及び考察：

12.4 臨床検査値の評価：

12.4.1 患者ごとの個々の臨床検査異常値の一覧表：

12.4.2 各臨床検査項目の評価：

12.4.2.1 臨床検査値

12.4.2.2 個々の患者の変化

12.4.2.3 個々の臨床的に重要な異常

12.5 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目：

12.6 安全性の結論：

13. 考察と全般的結論：

本報告書の総括として、考察と結論をまとめる。全ての新しい又は予想外の所見を明確にし、その意義を説明すること。また、結果の臨床的適切性及び重要性について論じること。

14. 引用文献の一覧表：

関連する文献一覧表を提出すること。引用文献は、バンクーバー規約で国際的に認められている基準、又は「Chemical Abstracts」に使われている方式に従って示すこと。

15. 付録：

実施計画書、倫理委員会委員の一覧、実施責任医師等の一覧等を付録として添付すること。

(別添1)

実績報告 (平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日)

コード番号	-	-
-------	---	---

保険医療機関名: _____

届出受理年月日: 平成 年 月 日

先進医療の費用(届出時): 0円

(うち、人件費 0円)

先進医療名: _____

総件数: 0件

番号	診断名	年齢 (歳)	性別	初回 実施日 (年月日)	入院 期間 (日)	実施 回数 (回)	転帰	保険者負担		被保険者負担		先進医療 費用(円)		総合計 (①+②+③+④) (円)	評価結果
								保険外併用 療養費分① (円)	被保険者負担 費分に係る一部 負担金② (円)	患者負担③	その他④				
1			男・女										0		
2			男・女										0		
3			男・女										0		
4			男・女										0		
5			男・女										0		
6			男・女										0		
7			男・女										0		
8			男・女										0		
9			男・女										0		
10			男・女										0		
合計								0	0	0	0	0			

保険外併用療養費分の合計	0円	患者1人当たりの平均保険外併用療養費分	0円	患者1人当たりの平均入院期間	0日
先進医療費用(患者負担)の合計	0円	患者1人当たりの平均先進医療費用(患者負担)	0円	患者1人当たりの平均実施回数	0回
先進医療費用(その他)の合計	0円	患者1人当たりの平均先進医療費用(その他)	0円		
上記に係る総合計	0円	患者1人当たり平均総合計	0円		

※ 実績が0件の場合、別途理由書を添付すること(様式は自由)

《実施責任医師記入欄》
所属 _____
署名 _____ 印 _____

先進医療B実施状況整理票

告示番号	
医療技術名	
申請医療機関名	

適応症	
-----	--

試験概要(臨床研究登録IDを含む。)	
--------------------	--

試験デザイン(評価項目を含む。)	
------------------	--

医薬品・医療機器・再生医療等製品情報	
--------------------	--

データマネジメント体制	
-------------	--

モニタリング体制	
監査体制	

補償	
----	--

告示日	試験期間			
	試験開始日	登録開始日	登録終了予定日	試験終了予定日
【備考欄】				

西暦 年 月 日現在

症例数				試験実施状況
予定症例数	登録症例数	中止・脱落などの除外症例数	実施症例数	
【備考欄】				

西暦 年 月 日現在

実施医療機関数				
申請医療機関数	協力医療機関数	実施医療機関数	—	—

			—	—
【備考欄】				

西暦 年 月 日現在

安全性報告				健康危険情報に関する報告
死に至る又は生命を脅かす症例	重篤な有害事象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 ※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実施計画書等から予測できないものに限る	日常生活に支障をきたす程度の永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る症例（先天異常を来すもの、機器の不具合を含む。） ※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実施計画書等から予測できないものに限る	患者を危機にさらすおそれがあるもの、各左欄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） ※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実施計画書等から予測できないものに限る	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
【備考欄】				

(別添3)

試験実施計画書の改正等一覧

告示番号	
医療技術名	
申請医療機関名	

整理番号	倫理審査委員会等の 試験計画の審査機関	承認日	改正・改訂等の具体的内容	先進医療技術審査部会等 の承認状況	備考 (バージョン情報は必須)
1					
2					
3					

1年間の実施件数が0件だった理由

告示番号	
医療技術名	
申請医療機関名	

1年間の実施件数が0件だった理由	今後の対策等	備考

(別添5)

実施医療機関の一覧等

告示番号	
医療技術名	
申請医療機関名	

西暦 年 月 日現在

整理番号	協力医療機関名	先進医療承認日	承認機関が試験実施計画を承認した直近（最新）の年月日	所在する都道府県	住所	備考
1						
2						
3						

2									
3									

【健康危険情報に関する報告】

整理番号	健康危険情報	情報源	情報に関する評価・コメント
1			
2			
3			

(別添7)

先進医療B実施関係者連絡票

告示番号	
医療技術名	
申請医療機関名	
郵便番号	
住所	
電話番号	

西暦 年 月 日現在

	所属部署、役職	氏名	電話番号	ファックス番号	eメールアドレス	備考
実施責任医師						
事務担当者						
試験実務担当者(窓口担当者)						
その他の担当者1						
その他の担当者2						
その他の担当者3						

様式第2号

先進医療に係る重篤な有害事象等報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿
地方厚生（支）局長 殿

保険医療機関の 名 称	
保険医療機関の長 役 職 名 ・ 氏 名	

下記の先進医療について、別添のとおり重大な事態を報告致します。

記

先進医療の名称	実施責任医師の所属・職・氏名

(公表用)

先進医療に係る重篤な有害事象等の報告について (第〇報)

先進医療の実施に伴い重篤な有害事象等の発生があった症例について各々記載して下さい (注 1、2)。

先進医療の名称	
臨床研究登録ID (注3)	
報告年月日	____年__月__日
保険医療機関名	
実施数 / 予定症例数	____症例 / ____症例
対象疾患名	
重篤な有害事象等	[1. 死に至るもの 2. 生命を脅かすもの 3. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの 4. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの 5. 先天異常を来すもの 6. 上記以外の報告 (機器の不具合を含む。)]
上記と判断した年月日	____年__月__日
重篤な有害事象等の状況・症状、処置及び転帰等の概要(注4)	因果関係 1. あり 2. なし 3. 不明 4. 非該当 (機器の不具合等)
先進医療実施の状態	<input type="checkbox"/> 実施の一時中断 <input type="checkbox"/> 実施の中止 <input type="checkbox"/> 実施の続行 備考 [_____ (注5)]
今後の対策要約(注6)	

(注1) 先進医療の実施に伴い重篤な有害事象等が発生した場合は、地方厚生(支)局長及び厚生労働大臣あてに本様式で直ちに報告下さい。

(注2) 本報告に記載していない検査データ(生化学検査、画像検査結果等)及び剖検詳細結果、関連する文献リストなどは別に添付することができます。

(注3) 先進医療Aについては、該当する場合のみ記載してください。

(注4) 因果関係を選択してください。また、先進医療を実施された当該患者のみならず、他の患者の状況についても記載してください。

(注5) 先進医療実施の状態について特に記載する内容がありましたら補足してください。

(注6) 先進医療を実施された他の患者の健康状態を把握する予定がある場合、それらの内容についても記載してください。

(個別・非公開)

先進医療に係る重篤な有害事象等の報告について（第〇報）

先進医療の実施に伴い重篤な有害事象等の発生があった症例について各々記載して下さい（注1、2）。

先進医療の名称	
性別・年齢	男性 ・ 女性 / _____歳
対象疾患名	
主な既往症	
重篤な有害事象等	[1. 死に至るもの 2. 生命を脅かすもの 3. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの 4. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの 5. 先天異常を来すもの 6. 上記以外の報告（機器の不具合を含む。）]
上記と判断した年月日	_____年____月____日
重篤な有害事象等の状況・症状、処置及び転帰等について （注3）	
主治医等の意見	
今後の医療方針 （注4）	
連絡先 （氏名・所属・電話番号・FAX番号・Eメール）	

（注1） 先進医療の実施に伴い重篤な有害事象等が発生した場合は、地方厚生（支）局長及び厚生労働大臣あてに本様式で直ちに報告下さい。なお、報告者名、施設名等は先進医療会議にて報告前に外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。

（注2） 本報告に記載していない検査データ（生化学検査、画像検査結果等）及び剖検詳細結果、関連する文献リスト、参考資料などは別に添付することができます。

（注3） 因果関係を記載するとともに、先進医療を実施された当該患者のみならず、他の患者の状況についても詳しく記載してください。

（注4） 今後の医療方針については、当該被験者の医療方針を詳しく記載するとともに、当該先進医療の今後の方針についても詳しく記載してください。

様式第3号

先進医療に係る健康危険情報について

平成 年 月 日

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。

先進医療の名称	
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	(グレードA・グレードB・グレードC)
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) 先進医療に係る健康危険情報を把握した場合は、直ちに地方厚生(支)局長及び厚生労働大臣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)

