

(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手続き等の取扱いについて」(平成28年3月4日医政研発0304第1号・薬生審査発0304第2号・薬生機発0304第2号・保医発0304第17号)(最終改正:令和3年2月1日付け医政研発第1号・薬生薬審発第2号・薬生機審発第2号・保医発第3号)の一部改正について

(傍線部分が改正部分)

改正後	改正前
<p>第2 先進医療Bについて</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続</p> <p>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技術について届出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。)に定める書類を、医政局研究開発振興課に電磁的記録媒体により提出すること(医政局研究開発振興課から指示があった場合には、加えて、書面にて正本1通を郵送すること)。</p> <p>なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究を実施する場合であって、再生医療等提供計画の変更を行う場合は、認定再生医療等委員会で「適」とされた変更後の再生医療等提供計画を提出すること。また、再生医療等安全性確保法に基づく厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出及び情報の公表は、部会で「適」とされた後(部会で修正があった場合には、その修正について再度認定再生医療等委員会の意見を聴き「適」とされた後)に行うこと。</p> <p>また、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する場合であって、実施計画の変更を行う場合は、認定臨床研究審査委員会で「承認」とされた変更後の実施計画を提出すること。また、臨床研究法に基づく厚生労働大臣への実施計画の提出及び情報の公表は、部会で「適」とされた後(部会で修正があった場合には、その修正について再度認定臨床研究審査委員会の意見を聴き「承認」とされた後)に行うこと。</p> <p>5～9 (略)</p> <p>第3 先進医療の定期報告等</p> <p>1 定期・総括等報告</p>	<p>第2 先進医療Bについて</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続</p> <p>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技術について届出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。)に定める書類を、医政局研究開発振興課に電磁的記録媒体により提出すること(医政局研究開発振興課から指示があった場合には、加えて、書面にて正本1通を郵送すること)。</p> <p>なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究を実施する場合であって、再生医療等提供計画の変更を行う場合は、認定再生医療等委員会で「適」とされた変更後の再生医療等提供計画を提出すること。また、再生医療等安全性確保法に基づく厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出及び情報の公表は、部会で「適」とされた後(部会で修正があった場合には、その修正について再度認定再生医療等委員会の意見を聴き「適」とされた後)に行うこと。</p> <p>また、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する場合であって、実施計画の変更を行う場合は、認定臨床研究審査委員会で「承認」とされた変更後の実施計画を提出すること。また、臨床研究法に基づく厚生労働大臣への実施計画の提出及び情報の公表は、部会で「適」とされた後(部会で修正があった場合には、その修正について再度認定臨床研究審査委員会の意見を聴き「承認」とされた後)に行うこと。</p> <p><u>なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究のうち、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(平成30年厚生労働省令第140号)の施行(平成31年4月1日)前から実施している研究について、同省令による改正後の再生医療等安全性確保法施行規則に適合させるための再生医療等提供計画の変更を行う場合には、上記の手順に従い、医政局研究開発振興課への書類の提出を令和元年10月頃までに行うこと。</u></p> <p>5～9 (略)</p> <p>第3 先進医療の定期報告等</p> <p>1 定期・総括等報告</p>

(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)局に報告すること。

また、先進医療実施届出書、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)局に報告すること。

地方厚生(支)局は、当該定期報告について速やかに保険局医療課に報告すること。

(2)・(3) (略)

2・3 (略)

(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)局に報告すること。

また、先進医療実施届出書、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)局に報告すること。

地方厚生(支)局は、当該定期報告について速やかに保険局医療課に報告すること。

なお、令和2年を目途に、研究の開始(再生医療等安全性確保法が適用される研究については再生医療等提供計画の厚生労働大臣への提出、臨床研究法に基づき実施する臨床研究については実施計画の厚生労働大臣への提出等)から起算して1年ごとに地方厚生(支)局に報告することとすることを検討する。

(2)・(3) (略)

2・3 (略)

改正後

改正前

FAX : 03-3503-0595

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

医療機関名	
担当者の所属及び氏名	
連絡先	TEL : FAX : e-mail :
医療技術名	
使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品 (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)	
相談希望日時 (原則、平日の10時～17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
訪問予定者の氏名 (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ください。)	
保険医療機関が想定する先進医療の区分	(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。

※ 事前相談に向けて、下記の書類をご準備ください。

- (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)
- (3) 薬事承認又は保険取載までのロードマップ

FAX : 03-3503-0595

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

医療機関名	
担当者の所属及び氏名	
連絡先	TEL : FAX : e-mail :
医療技術名	
使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品 (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)	
相談希望日時 (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
訪問予定者の氏名 (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ください。)	
保険医療機関が想定する先進医療の区分	(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、下記の書類を自分として5部印刷したものを1部ご準備ください。

- (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)