

先進医療の実績報告要領

I 実績報告の実施について

(1) 実績報告の目的

先進医療の実施状況を把握し、保険導入等に係る検討のための基礎資料とすることを目的とするものである。

(2) 実績報告の対象医療機関

平成28年6月30日現在において、先進医療を実施している医療機関

平成28年3月31日現在において、先進医療を実施している医療機関

(保険導入等分)

(3) 実績報告の対象期間

平成27年7月1日から平成28年6月30日までの間に実施した先進医療について記入すること。

また、対象期間中において、届出受理された先進医療については、届出受理後から平成28年6月30日までの実績について記入すること。

なお、実績がない場合は「様式第1号(別添4)」を添付すること。

(4) 報告書の提出期日

平成28年9月5日(厳守)

(5) 報告書の作成・提出方法

① 報告書(様式第1号及び様式第1号(別添1～7))については、原則、「Excelファイル又はWordファイル」で作成すること。

なお、報告書(様式第1号(別添1))の1枚目については、署名印が必須なことから、「PDFファイル」で提出すること。

② 報告書(様式第1号及び様式第1号(別添1～7))については、原則、電子媒体(CD又はDVDに記録すること。)で提出すること。

③ 報告書(様式第1号及び様式第1号(別添1～7))については、厚生労働省ホームページ(http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/sensiniryu/minaoshi/)よりダウンロードすることができるため、活用すること。

II 報告書(様式第1号及び様式第1号(別添1))の作成について

(1) 様式第1号について

① 「1. 標題」「2. 概要」のみ入力すること。

② 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入力すること。

- ③ 先進医療A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。
- ④ 先進医療B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) 様式第1号（別添1）について

- ① 当該患者の所属する保険者(保険制度)を以下のA～Iから選び、「番号」欄の番号の右側に記入すること。
A:全国健康保険協会管掌健康保険 B:組合管掌健康保険 C:船員保険
D:国家公務員共済組合 E:地方公務員等共済組合
F:私立学校職員共済組合 G:国民健康保険 H:長寿医療制度
I:その他
- ② 「診断名」欄については、主たる病名を記入すること。
- ③ 「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。
- ④ 「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。
- ⑤ 「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。
- ⑥ 「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。
- ⑦ 「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。
- ⑧ 「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⑦の被保険者負担分を記入すること。
- ⑨ 「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。
※ ⑦から⑨については、参考資料を参照すること。
- ⑩ 「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入力すること。
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」欄の入力を省略することができる。
- ① 「コード番号」欄については、別添「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。

Ⅲ 報告書(様式第1号(別添2)～様式第1号(別添7))の作成について

(1) 報告書(様式第1号(別添2)～様式第1号(別添7))全体について

- ① 当該報告書については、先進医療Bのみが対象であること。
- ② 当該報告書については、申請医療機関が作成するものであること。
- ③ 「告示番号」、「医療技術名」、「申請医療機関名」、「適応症」欄については、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、正確に入力すること。

〈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>

(2) 先進医療B実施状況整理票(様式第1号(別添2))について

1) 全体について

「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」欄については、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入力すること。

2) 告示日、試験期間について

- ① 「告示日」欄については、厚生局からの通知を確認の上、正確に入力すること。
- ② 「試験期間の試験開始日」欄については、試験実施計画書に定められている日付(西暦)を入力すること。
- ③ 「試験期間の登録開始日」欄については、試験実施計画書に定められている日付(西暦)を入力すること。ただし、症例登録期間を設定してない場合は「-」を入力すること。
- ④ 「試験期間の登録終了予定日」欄については、試験実施計画書に定められている日付(西暦)を入力すること。ただし、登録期間を設定してない場合は「-」を入力すること。
- ⑤ 「試験期間の試験終了予定日」欄については、試験実施計画書に定められている日付(西暦)を入力すること。
- ⑥ 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、試験期間欄に入力した各日付と合致していることを確認すること。
- ⑦ 試験開始から試験実施計画書等の改正・改訂などがあつた場合については「試験実施計画書の改正等一覧(別添3)」に詳細を入力すること。
- ⑧ 「備考欄」については、補足が必要なときに適宜入力すること。

3) 症例数、試験実施状況について

- ① 「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」欄については、最新の情報を入力し、当該表の右上にその時点の日付を入力すること。
- ② 「予定症例数」欄については、試験実施計画書に定められている症例数を入力すること。
- ③ 「試験実施状況」欄については、【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】のいずれかを入力すること。
- ④ 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、予定症例数欄に入力した症例数と合致していることを確認すること。
- ⑤ 「備考欄」については、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入力し、その他補足が必要なときに適宜入力すること。
- ⑥ 実績報告対象期間の1年間に実施件数が0件の場合については、その理由を「1年間の実施件数が0件だった理由（別添4）」に入力すること。

4) 実施医療機関数について

- ① 実施医療機関数（申請医療機関数については「1」。協力医療機関数については、調整医療機関を含む。実施医療機関数については、申請医療機関数と協力医療機関の合計。）欄については、最新の情報を入力し、当該表の右上にその時点の日付を入力すること。
- ② 「備考欄」については、補足が必要なときに適宜入力すること。
- ③ 実施医療機関の状況については「実施医療機関の一覧等（別添5）」に詳細を入力すること。

5) 安全性報告、健康危険情報に関する報告について

- ① 「安全性報告」、「健康危険情報に関する報告」欄については、最新の件数を入力し、当該表の右上にその時点の日付を入力すること。
- ② 「備考欄」については、補足が必要なときに適宜入力すること。
- ③ 安全性報告、健康危険情報に関する報告については「安全性報告等一覧（別添6）」に詳細を入力すること。

(3) 試験実施計画書の改正等一覧（様式第1号（別添3））について

- ① 「倫理審査委員会等の試験計画の審査機関」欄については、承認があった順番で入力し、その順番で整理番号をつけること。また、正式名称で入力し、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入力すること。
- ② 「承認日」欄については、倫理審査委員会等が承認した日付を入力すること。
- ③ 「改正・改訂等の具体的内容」欄については、当該内容を分かりやすく入力

すること。

- ④ 「先進医療技術審査部会等の承認状況」欄については、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入力すること。

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、審議不要との連絡があった場合にはその旨を入力すること。

- ⑤ 「備考欄」については、試験実施計画書のバージョン情報を必ず入力すること。また、補足が必要なときに適宜入力すること。
- ⑥ 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。

(4) 1年間の実施件数が0件だった理由（様式第1号（別添4））について

- ① 「1年間の実施件数が0件だった理由」欄については、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入力すること。
- ② 「今後の対策等」欄については、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入力すること。
- ③ 「備考欄」については、補足が必要なときに適宜入力すること。

(5) 実施医療機関の一覧等（様式第1号（別添5））について

- ① 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）等を入力すること。また、整理番号をつけること。
- ② 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入力すること。
- 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。
- ③ 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の分かる直近（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。
- ④ 「備考欄」については、補足が必要なときに適宜入力すること。

(6) 安全性報告等一覧（様式第1号（別添6））について

- ① 当該表の右上に様式第1号（別添2）内（安全性報告、健康危険情報に関する報告）と同じ日付を入力すること。
- ② 「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」欄については、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、分かりやすく入力すること。また、整理番号をつけるこ

と。

- ③ 1つの有害事象について、1行を使用すること。
- ④ 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）を入力すること。

なお、特段対応をしていない場合は「－」を入力すること。

- ⑤ 「健康危険情報」、「情報源」、「情報に関する評価・コメント」欄については、「先進医療に係る健康危険情報について（先進医療通知（別紙7－様式第3号）」などから、日付の情報を含め、分かりやすく入力すること。また、整理番号をつけること。

(7) 先進医療B実施関係者連絡票（様式第1号(別添7)）について

- ① 当該連絡票については、申請医療機関分のみの作成とすること。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入力すること。
- ③ 「告示番号」、「医療技術名」、「申請医療機関名」欄については、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、正確に入力すること。
〈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/sensiniryō/kan.html>
- ④ 当該連絡票に入力できる関係者は6名までとすること。
- ⑤ 「実施責任医師」及び「事務担当者」欄については、先進医療実施届出書に定められている者を入力すること。また、試験実務担当者（窓口担当者）がいる場合は必ず入力すること。
- ⑥ 「その他の担当者」欄については、「備考欄」に当該先進医療との関わりを入力すること。また、「その他の担当者」欄のなかには病院管理部門の職員を必ず入力すること。

IV 留意事項について

- (1) 報告様式については、実施責任医師に確認の上、入力すること。
- (2) 先進医療の実績報告等の提出に当たっては、患者個人が特定される情報に係る入力がされることのないよう十分留意すること。
- (3) 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、該当する文献等を添付すること。