

福岡県医発第1844号(地)
平成19年 1月19日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 横倉 義 武



「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

先進医療への対応については、いわゆる「混合診療」問題において、平成16年12月15日の厚生労働大臣と内閣府特命大臣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点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、“選定療養”として位置付け、保険診療との併用を認めることとされたものであり、平成17年7月1日から特定療養費制度の中に組み込まれる旨、平成17年7月22日付け福岡県医発第498号(地)にてご連絡申し上げました。

また、特定療養費制度につきましては、平成18年10月1日より「保険診療併用療養費」として、「評価療養」と「選定療養」に再編され、先進医療(高度先進医療を含む。)は、評価療養に位置付けられることとなり、平成18年9月29日付け福岡県医発第1280号(地)等によりご連絡申し上げました。

今般、平成18年12月22日付け保医発第1222001号で厚生労働省保険局医療課長通知により「先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正が行われた旨、別紙のとおり日本医師会より通知がありました。

今回の改正は、施設基準において「倫理委員会が設置されていること」を規定されている場合に、新規届出書、新規施設届出書、既評価技術施設届出書に倫理委員会のお開催要綱を添付することや、別紙新規技術様式代11号が別添のように改められたものであります。

つきましては、本件について、貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

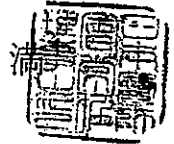
担当理事 蒲池 壽



平成18年12月28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
鈴 木



「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

先進医療への対応については、いわゆる「混合診療」問題において、平成16年12月15日の厚生労働大臣と内閣府特命大臣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点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、“選定療養”として位置付け、保険診療との併用を認めることとされたものであり、平成17年7月1日から特定療養費制度の中に組み込まれる旨、平成17年7月13日付け日医発第300号（保56）にてご連絡申し上げたところです。

また、特定療養費制度につきましては、平成18年10月1日より「保険外併用療養費」として、「評価療養」と「選定療養」に再編され、先進医療（高度先進医療を含む。）は、評価療養に位置付けられることとなり、平成18年9月18日付け日医発第710号（保123号）等によりご連絡申し上げました。

今般、平成18年12月22日付け保医発第1222001号で厚生労働省保険局医療課長通知により「先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正が行われたので、ご連絡申し上げます。

今回の改正は、施設基準において「倫理委員会が設置されていること」と規定されている場合に、新規届出書、新規施設届出書、既評価技術施設届出書に倫理委員会の開催要綱を添付することや、別紙新規技術様式第11号が別添のように改められたものであります。

つきましては、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、都道府県医師会宛て文書管理システムに掲載予定であります。

（添付資料）

1. 「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18.12.22 保医発第1222001号 厚生労働省保険局医療課長通知）
2. 「先進医療に係る届出等の取扱いについて」（修正部分判明版）



保 医 発 第 1222001号
平 成 18 年 12 月 22 日

地方社会保険事務局長 殿

厚生労働省保険局医療課長

「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

先進医療に係る届出等の取扱いについては、「先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成17年6月30日保医発第0630002号）により取扱われているところであるが、今般、下記のとおり改正したので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図られたい。

記

- 1 3の（2）の①のコの次に次のように加える。

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 3の（2）の②のエの次に次のように加える。

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 4の（2）の④の次に次のように加える。

⑤ 倫理委員会の開催要綱（施設基準において、「倫理委員会が設置されていること。」と規定されている場合のみ）

- 4 別紙新規技術様式第11号を別添のとおり改める。

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件と考えられるもの

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	
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：
看護配置	要（ 対 1 看護以上）・不要
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
診療科	要（ ）・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：遺伝カッ タ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（ 症例まで又は 月間は、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」の欄を記載すること。

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。

保医発第0630002号
平成17年6月30日
(下線部：平成18年12月22日一部改正)

地方社会保険事務局長 殿

厚生労働省保険局医療課長
(公印省略)

先進医療に係る届出等の取扱いについて

今般、「健康保険法第63条第2項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養の一部を改正する件」(平成17年厚生労働省告示第305号)及び老人保健法第17条第2項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養の一部を改正する件」(平成17年厚生労働省告示第306号)及び「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の一部を改正する件」(平成17年厚生労働省告示第307号)が公布され、平成17年7月1日より適用することとされたところである。

また、先進医療に係る届出等の取扱いについては、「「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項」及び「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について」(平成17年6月30日保医発第0630001号)において、本通知によるものとされているところである。

これらに伴い、先進医療に係る届出の取扱いについては、下記のとおりとするので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図られたい。

記

1 先進医療に係る基本的な考え方

先進医療については、昨年末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も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、選定療養として位置付け、保険診療との併用を認めることとしたものである。

具体的には、有効性及び安全性を確保する観点から、医療技術ごと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及び特定承認保険医療機関(以下「保険医療機関」という。)は届出により保険診療との併用ができることとしたものである。

また、先進医療については、将来的な保険導入のための評価を行うものとして、保険診療との併用を認めたものであり、実施保険医療機関から定期的に報告を求めることとしている。

2 薬事法上未承認である医療機器又は医薬品を使用する医療技術の取扱い

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項又は第19条の2第1項の規定による承認を受けていない医療機器又は医薬品を使用する医療技術(以下「未承認医療機器等を使用する技術」という。)及び承認を受けている医療機器又は医薬品を承認外の効能又は効果等を目的として使用する医療技術(以下「医療機器等を適応外使用する技術」という。)については、以下のとおり取り扱うこととする。

- (1) 使用する医療機器又は医薬品はその有効性及び安全性が確立していることが必要であり、薬事法上の承認を受けていること。
- (2) 未承認医療機器等を使用する技術については、臨床試験(治験)を実施するなど、承認を受けることが優先されることから、先進医療の対象とはしないこと。
- (3) 医療機器等を適応外使用する技術については、臨床試験(治験)を実施するなど、当該適応外の効能又は効果等に係る一部変更承認を受けることが優先されることから、先進医療の対象とはしないこと。

3 新規(既に施設基準が告示されている先進医療(以下「既評価技術」という。)の適応症の変更を含む。)の先進医療に係る届出及び施設届出

(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の地方社会保険事務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。)を地方社会保険事務局長に提出すること。
- ③ 地方社会保険事務局長への届出については、毎月15日(土曜日、日曜日又は祝祭日に当たるときはその直前の平日)締めとし、16日以降に届出のあったものについては、翌月分として取り扱うこと。
- ④ 地方社会保険事務局長は、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。
- ⑤ 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とし、また、保険医療機関から提出のあった月(同月16日以降に届出のあった場合は翌月)の15日に受理されたものとみなすこと。

(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（地方社会保険事務局長あて）

- 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編以上
- 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編以上
- 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編以上

（4）科学的評価結果等の手続き

- ① 地方社会保険事務局長は、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」、「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 地方社会保険事務局長は、①の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1日の場合は当月）1日より保険診療と

併用できるものであること。

- ③ ①の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、地方社会保険事務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社会保険事務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（施設基準において、「倫理委員会が設置されていること。」と規定されている場合のみ）

(3) 届出受理の手続き

地方社会保険事務局長は、届出があった場合は、記載事項及び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こと。なお、届出を受理した日の属する月の翌月1日より保険診療と併用できるものであること。

5 先進医療の取下げ

- (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号により地方社会保険事務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号により地方社会保険事務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号を地方社会保険事務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、別紙既評価技術様式第6号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 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

7 先進医療の実績報告

(1) 定期報告

当該年6月30日までに厚生労働大臣が定めた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号により当該年8月末までに地方社会保険事務局長を経由し、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号により速やかに地方社会保険事務局長を経由し、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社会保険事務局長及び厚生労働大臣に報告すること。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も同様の副作用・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は報告すること。

8 先進医療の取消の手続き

地方社会保険事務局長は、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。

9 権限の委任

国立高度専門医療センター等が届出する場合であって、内部で権限の委任が行われているときは、病院の管理者が届出書を提出しても差し支えない。

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	
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：
看護配置	要（ 対 1 看護以上）・不要
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
診療科	要（ ）・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：遺伝診断 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（ 症例まで又は 月間は、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。