第207号
27.5.12
付
小郡三井医師会

福県医発第430号（地）
平成27年5月11日

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　松田　峻一良
（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が一本化され、「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。）において示されているところです。

今般、「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日閣議決定）等を踏まえ、先進医療通知の一部が別添のように改められ、平成27年4月1日から適用された旨、厚生労働省より日本医師会を通じて通知がありました。

具体的には、医療上の必要性の高い抗がん剤については、評価の迅速化・効率化を図る運用が平成25年11月29日から開始されているところ、早期導入が妥当とされた医療機器及び第1種再生医療等についても、最先端医療迅速評価制度（先進医療ハイウェイ構想）において対象とされ、関連部分等が改められたものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知頂きますとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い致します。

小郡三井医師会より　　**医療保険・後期高齢者医療担当理事　山下拓郎**
会長　廣瀬真恵

日医発第 45 号（保 11）
平成 27 年 4 月 10 日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
横 倉 義 武

「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が一本化され、「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。）において示されているところです。

今般、「日本再興戦略」改訂 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）等を踏まえ、先進医療通知の一部が別添のように改められ、平成 27 年 4 月 1 日から適用されました。具体的には、医療上の必要性の高い抗がん剤については、評価の迅速化・効率化を図る運用が平成 25 年 11 月 29 日から開始されているところ、早期導入が妥当とされた医療機器及び第 1 種再生医療等についても、最先端医療迅速評価制度（先進医療ハイウェイ構想）において対象とされ、関連部分等が改められたものです。

つきましては、貴会会員への周知方ご高配賜りますようお願い申し上げます。

＜添付資料＞

○「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
（平 27.3.31　医政発 0331 第 16 号・薬食発 0331 第 3 号・保発 0331 第 5 号
厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長）

○（参考 1）改正部分見消し

○（参考 2）中医協総会資料（平 26.12.24　総-3 参考）

添付資料

医政発0331第16号
薬食発0331第３号
保発０３３１第５号
平成27年３月31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、「日本再興戦略」改訂2014（平成26年６月24日閣議決定）等を踏まえ、先進医療通知の一部を下記のように改め、平成27年４月１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

記以下を別添のとおり改める。

別添

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「医薬品医療機器等法」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こととしている。

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、査読のある雑誌に収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等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 データマネージメント体制

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、医薬品医療機器等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等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等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等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等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等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の実施が不適当と

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、医薬品医療機器等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等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、医薬品医療機器等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、医薬品医療機器等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、医薬品医療機器等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。

参考：改正部分見消し

(参考1)

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）

別添

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「医薬品医療機器等法」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、~~又は~~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こととしている。

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。）

参考：改正部分見消し

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~~臨床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

参考：改正部分見消し

号。以下「倫理指針」という。~~平成20年厚生労働省告示第415号~~）~~第１の３(16)~~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

参考：改正部分見消し

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、査読のある雑誌に収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~~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すべ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~~すべて~~について医薬品医療機器等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。

参考：改正部分見消し

（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~~臨床研究に関する倫理指針~~に適合する実施体制を有すること。また、~~ヒト幹細胞を用いる医療技術等については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成25年厚生労働省告示第317号）に適合する実施体制を有する等、~~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　データマネージメント体制

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~~すべて~~満たすこと。

ア　倫理指針~~臨床研究に関する倫理指針~~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、~~ヒト幹細胞を用いる医療技術等については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に適合していること等、~~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~~先~~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

参考：改正部分見消し

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~~すべて~~について、医薬品医療機器等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~~すべて~~について医薬品医療機器等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~~臨床研究に関する倫理指針~~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等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等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~~又は~~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等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等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~~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~~若しくは~~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~~（1）~~ 基本的な考え方

ア~~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~~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~~（以下「評価委員会」という。）~~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~~（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~~㋐~~からウ~~㋒~~のうち、先進医療会議が認めたものとする。

ア~~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~~㋑~~ 特定機能病院

ウ~~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~~（3）~~ その他

参考：改正部分見消し

ア㋑　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。

イ㋺　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~~又は~~早期・探索的臨床試験拠点である保険医療機関又は~~若しくは~~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

参考：改正部分見消し

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の実施が不適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~~、臨床研究中核病院~~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、医薬品医療機器等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等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、医薬品医療機器等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、医薬品医療機器等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~~取消~~等（試験実施計画書の変更を含む。）の検討を行う。

なお、医薬品医療機器等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。

(参考2)

中医協　総－３参考	先－５（参考１）	先－４－２（参考資料）
２６．１２．２４	２６．１２．４	２６．１１．６

最先端医療迅速評価制度における技術的評価

保険医療機関

↓

先進医療の申請
・先進医療会議で予め対象技術と実施医療機関群を特定

↓

４名＋座長で分科会（仮称）としての評価を決定

先進医療技術審査部会に報告

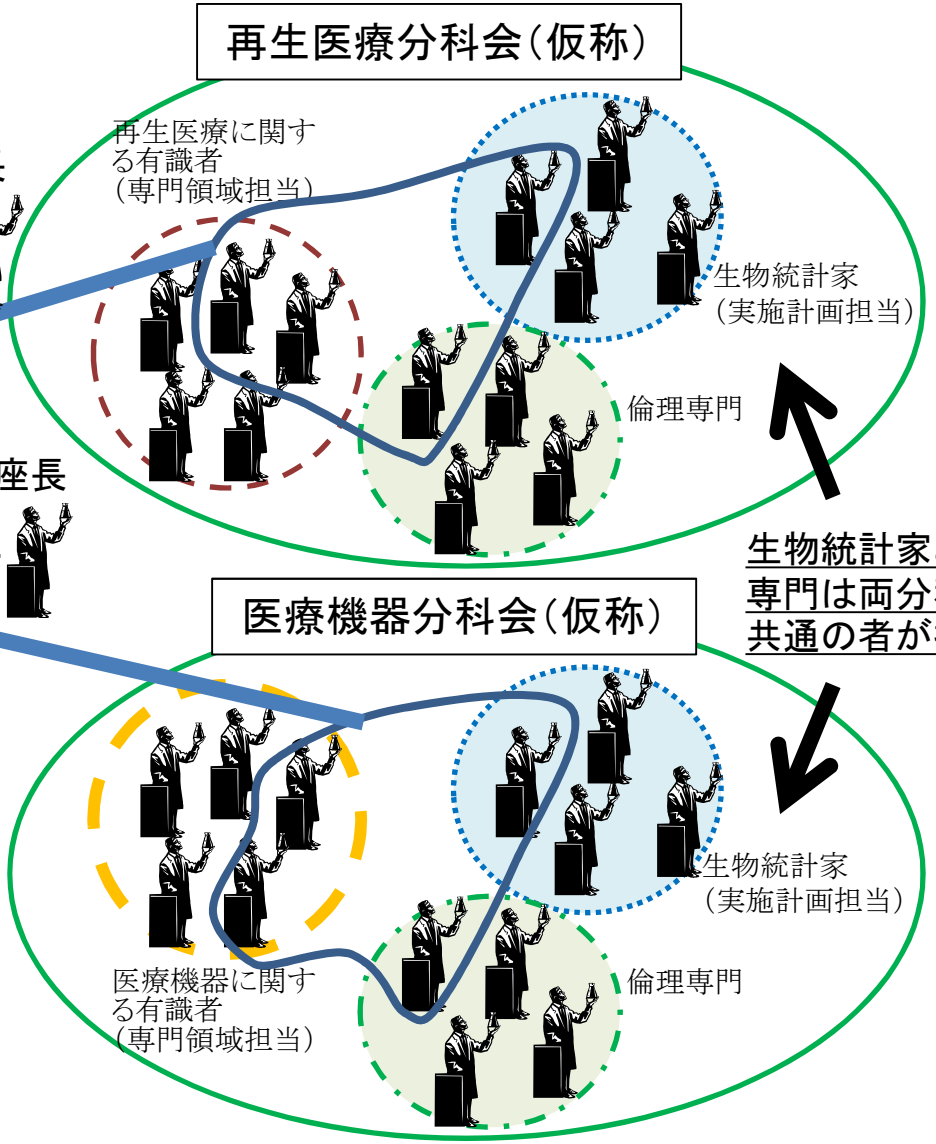
適となった場合

↓

先進医療会議

↓

先進医療の実施
（保険診療との併用が可能）



生物統計家と倫理専門は両分科会で共通の者が担当

先 － 5（参考2）	先 － 4 － 1	中医協 総－1
２６．１２．４	２６．１１．６	２６．１０．２２

最先端医療迅速評価制度について

１．背景

○ 日本再興戦略（平成 25 年６月 14 日閣議決定）において、「保険診療と保険外の安全な先進医療を幅広く併用して受けられるようにするため、新たに外部機関等による専門評価体制を創設し、評価の迅速化・効率化を図る」とされたことにより、平成 25 年 11 月 29 日より、「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に係る専門評価体制（先進医療評価委員会）を創設し、運用を開始しているところ。

○ さらに、日本再興戦略　改訂 2014（平成 26 年６月 24 日閣議決定）においては、「抗がん剤に続き、再生医療や医療機器についても、これらの分野の評価に特化した専門評価組織を年度内に立ち上げ、保険収載に向けた先進医療の評価の迅速化・効率化を図る」とされている。

２．再生医療・医療機器に係る先進医療の評価に関する基本的考え方（案）

（１）専門評価組織について

①現状

・ 抗がん剤においては、「がん治療に高度の知見を有し、実施機関の申請及び実施段階での監査を行う機能を有する機関」（平成 23 年５月 18 日中医協「医療保険における革新的な医療技術の取扱いに関する考え方」より抜粋）として、外部機関による専門評価体制の創設を行ったところ。

②考え方（案）

・ 一方、再生医療及び医療機器に関しては、これらに特化した高度の知見を有する等の既存の機関を選定することは、実質困難と考えられる。

・ 上記のような背景を踏まえ、再生医療及び医療機器に関する評価について専門の知見を有する識者で構成される評価体制を新たに設けることとし、具体的には、現行の先進医療技術審査部会の中に、迅速な評価が可能となるように、運用上の工夫を行った分科会（再生医療分科会（仮称）、医療機器分科会（仮称））を設置することとする。

当該分科会で技術的妥当性等について評価の後、先進医療会議で社会的妥当性の審査を行い、当該技術の実施の適否を決定するものとする。

・ また、先進医療としての実施が認められた後は、従前と同様の取扱いとして、実施計画の変更や医療機関の追加等に係る検討について、先進医療技術審査部会におい

て実施する。

（２）対象技術について

①現状

・ 抗がん剤については、「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、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できたものについて、迅速評価の対象としているところ。

②考え方（案）

・ 再生医療については、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に再生医療等提供計画が提出された第１種再生医療等とする。

・ 医療機器については、「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を対象とする。

（３）実施医療機関群の要件について

①現状

・ 抗がん剤については、先進医療会議において、当該抗がん剤を用いた先進医療を実施可能な医療機関の属性をあらかじめ特定することとされ、以下のとおりとなっているところ。

ⅰ 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点（※） … 原則として、全ての技術を実施可能とする。

ⅱ 特定機能病院 … 施設の実情に応じて、技術ごとに先進医療の実施の可否を先進医療会議において検討する。

ⅲ 都道府県がん診療連携拠点病院 … 施設の実情に応じて、技術（適応外薬を用いるものに限る）ごとに先進医療の実施の可否を先進医療会議において検討する。

②考え方（案）

・ 再生医療については、原則、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点（※）では全ての技術を実施可能とした上で、例えば、これまで特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に再生医療等提供計画が提出された第１種再生医療等を提供したことのある病院のように、技術ごとに先進医療会議において実施の可否を検討することとする。

・ 医療機器については、原則、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点（※）では全ての技術を実施可能とした上で、特定機能病院でも、技術ごとに先進医療会議において実施の可否を検討することとする。

（※）「臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点」は、早期・探索的臨床試験拠点整備事業及び臨床研究中核病院整備事業における１５施設

３．今後の進め方について（案）

○　上記の考え方を踏まえ、評価体制や運用方法等に関して、具体的に先進医療会議で検討した後に中医協へ報告し、了承を得ることとする。

○　これらの専門評価体制について、年度内に運用を開始する。

先－５（参考３）	先－４－１（参考資料）	中医協　総－１参考
２６．１２．４	２６．１１．６	２６．１０．２２

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）（抄）

保険診療と保険外の安全な先進医療を幅広く併用して受けられるようにするため、新たに外部機関等による専門評価体制を創設し、評価の迅速化・効率化を図る「最先端医療迅速評価制度（仮称）」（先進医療ハイウェイ構想）を推進することにより、先進医療の対象範囲を大幅に拡大する。【本年秋を目途に抗がん剤から開始】

「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日閣議決定）

第二　３つのアクションプラン
二．戦略市場創造プラン
テーマ１：国民の「健康寿命の延伸」
（３）新たに講ずべき具体的施策
ⅲ）保険給付対象範囲の整理・検討
①最先端の医療技術・医薬品等への迅速なアクセス確保（保険外併用療養費制度の大幅拡大）

「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という国民皆保険制度の理念を踏まえつつ、多様な患者ニーズの充足、医療産業の競争力強化、医療保険の持続可能性保持等の要請に対してより適切に対応するための施策を実施する。

・先進的な医療へのアクセス向上（評価療養）

抗がん剤に続き、再生医療や医療機器についても、これらの分野の評価に特化した専門評価組織を年度内に立ち上げ、保険収載に向けた先進医療の評価の迅速化・効率化を図る。

先進医療の申請から保険適用までの流れについて

保険医療機関

事務局

先進医療会議

・申請受付の報告　　・審査方法の検討

（先進医療A）
・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術

・ 未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等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

（先進医療B）
・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術

・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器の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

先進医療技術審査部会
技術的妥当性、試験実施計画書等の審査

・技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）の審査
　先進医療Bは、部会もしくは専門評価体制における評価結果を踏まえ検討
・社会的妥当性（倫理性、普及性、費用対効果）の審査　　等

実施可能な医療機関の施設基準を設定

医療機関毎に個別に実施の可否を決定

先進医療の実施（保険診療との併用が可能）

【最先端医療迅速評価制度】
（先進医療ハイウェイ構想）

抗がん剤
「医療上の必要性が高い（※）」とされた場合

医療機器
早期導入が妥当（＊）とされた場合

再生医療
第1種再生医療等（＃）

先進医療評価委員会
（国立がん研究センター）

医療機器分科会
（仮称）

再生医療分科会
（仮称）

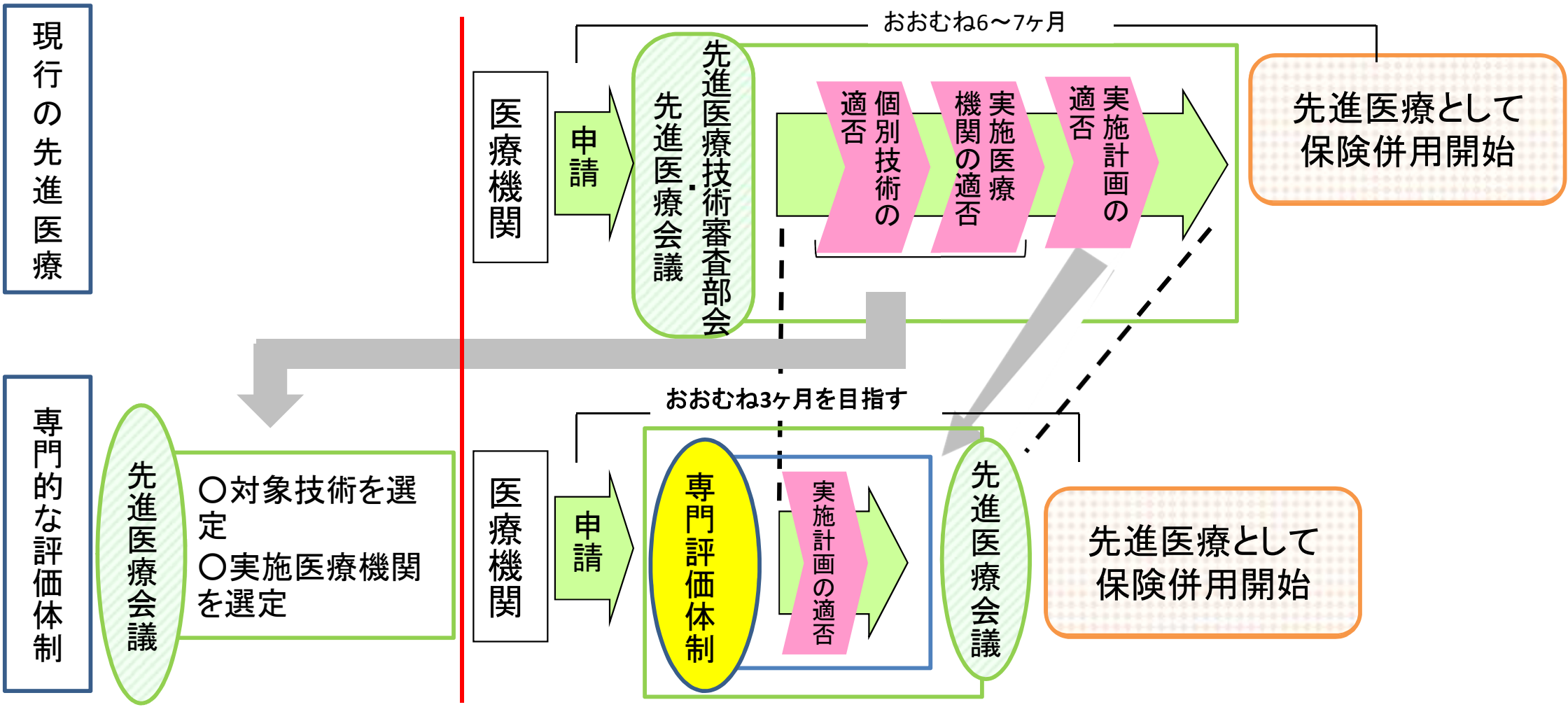
技術的妥当性、試験実施計画書等の審査

※「医療上の必要性の高い未承認薬・ 適応外薬検討会議」において検討

＊「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」において検討

＃「特定認定再生医療等委員会」において検討

最先端医療迅速評価制度（先進医療ハイウェイ構想）の創設
～保険外併用の評価の迅速化、効率化～



	対象技術	実施医療機関	専門評価体制
抗がん剤	未承認薬等検討会議で、医療上の必要性が高いとされた抗がん剤	臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、特定機能病院及び都道府県がん診療連携拠点病院（適応外薬を用いるものに限る）から選定	先進医療評価委員会（国立がん研究センター）
再生医療	特定認定再生医療等委員会で審議され承認された第１種再生医療等	臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、これまで第１種再生医療等の承認を得た経験のある病院などから選定	再生医療分科会（仮称）
医療機器	「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	臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点及び特定機能病院から選定	医療機器分科会（仮称）

現在の予算事業（臨床研究中核病院整備事業等）の選定施設について

早期・探索的臨床試験拠点

（平成23年度から5か所を整備）

＊ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を世界に先駆けて行う拠点

- ●国立がん研究センター
  （医薬品/がん分野）
- ●大阪大学医学部附属病院
  （医薬品/脳・心血管分野）
- ●国立循環器病研究センター
  （医療機器/脳・心血管分野）
- ●東京大学医学部附属病院
  （医薬品/精神・神経分野）
- ●慶應義塾大学病院
  （医薬品/免疫難病分野）

（平成23年7月採択）

臨床研究中核病院

（平成24年度から5か所・平成25年度から5か所を整備）

＊国際水準（ＩＣＨ-ＧＣＰ準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う拠点

（平成24年度選定施設）

- ● 北海道大学病院
- ● 千葉大学医学部附属病院
- ● 名古屋大学医学部附属病院
- ● 京都大学医学部附属病院
- ● 九州大学病院

（平成24年5月採択）

（平成25年度選定施設）

- ● 東北大学病院
- ● 群馬大学医学部附属病院
- ● 国立成育医療研究センター
- ● 国立病院機構 名古屋医療センター
- ● 岡山大学病院

（平成25年4月採択）

（注）ICH-GCPとは、国際的に合意された、臨床試験を行うための基準

今後の再生医療の実用化を促進する制度的枠組み

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律【議員立法】平成25年４月26日成立、5月10日公布・施行

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る

	自由診療・臨床研究	製造販売
	再生医療等安全性確保法 **【平成25年11月20日成立、11月27日公布】** **【平成26年11月25日施行】** 再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける。	**薬事法改正法** **【平成25年11月20日成立、11月27日公布】** **【平成26年11月25日施行】** 再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療等製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するため、改正を行う。
迅速性	細胞培養加工について、医療機関から企業への外部委託を可能に	再生医療等製品の特性に応じた早期承認制度の導入
安全性	再生医療等のリスクに応じた三段階の提供基準と計画の届出等の手続、細胞培養加工施設の基準と許可等の手続を定める	患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など市販後の安全対策

安全な再生医療を迅速かつ円滑に

多くの製品を、より早く

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

趣　　旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

内　　容

１．再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第１種再生医療等」「第２種再生医療等」「第３種再生医療等」に３分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※　分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるが、以下の例を想定。第１種：iPS細胞等、第2種：体性幹細胞等、第3種：体細胞等。

２．再生医療等の提供に係る手続

○　第１種再生医療等　提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。

○　第２種再生医療等　提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

○　第３種再生医療等　提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

※　特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※　第１種再生医療等、第２種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

３．　適正な提供のための措置等

○　インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。

○　疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。

○　安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。

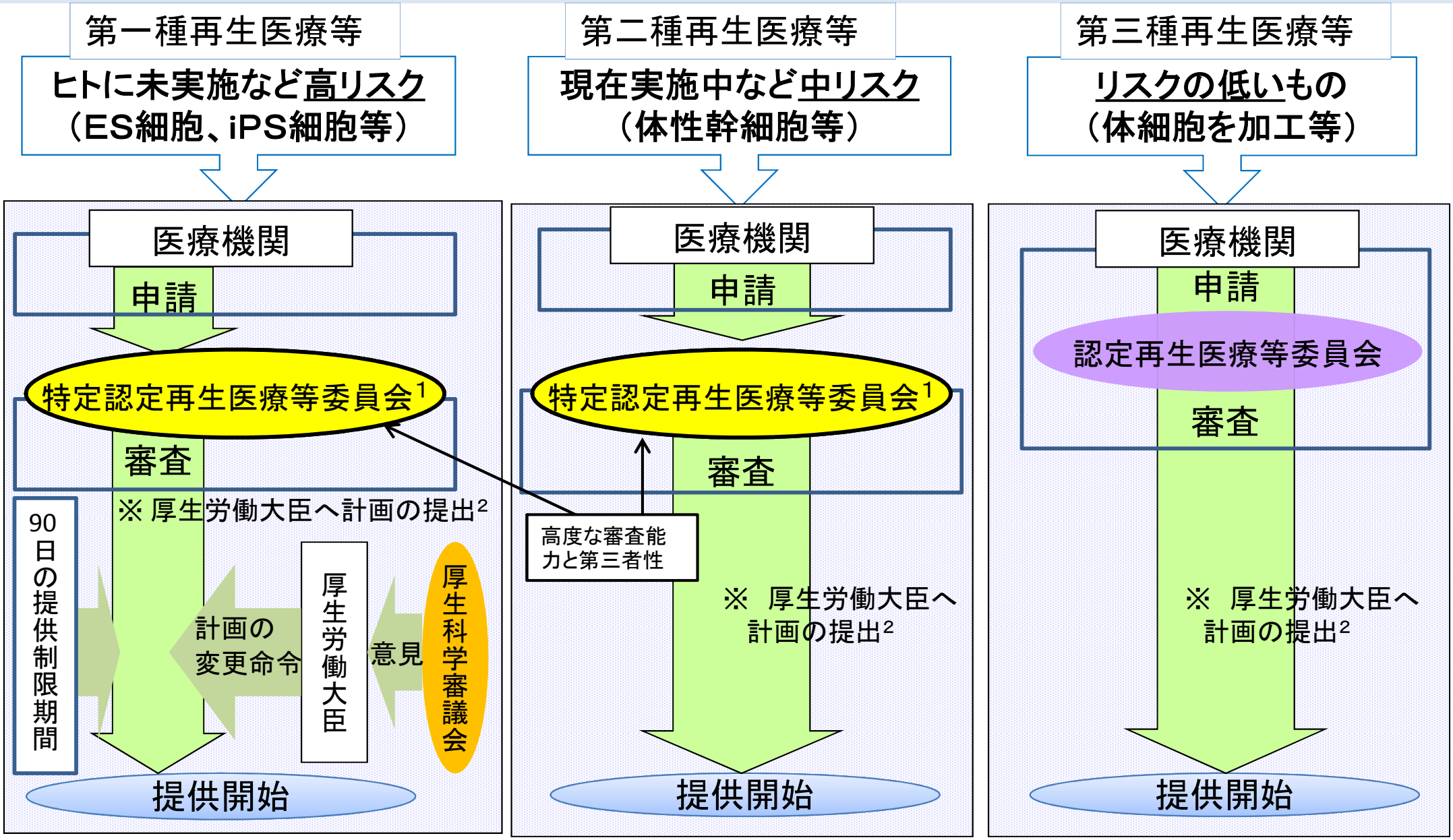
○　厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

４．　特定細胞加工物の製造の許可等

○　特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

施行期日　平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

リスクに応じた再生医療等提供の手続き



（注1）「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

（注2） 厚生労働大臣への提供計画の提出の手続を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入要望に関する意見募集※

【学会等】
※平成18年から随時募集

以下の条件のいずれにも該当する医療機器等について学会等から要望に関する意見を募集。
- 欧米等において使用されていること
- 生命に重大な影響がある疾患、又は病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患の治療・診断等に用いられるものであること

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

ワーキンググループ
選定案の作成

検討会
学会等要望の評価、選定品目の決定

開発企業の募集
（選定品目に関する情報収集を含む）

個別相談等

○検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、早期の承認申請に向けて、
・早期導入に向けた助言（治験の必要性、学会ガイドラインの必要性等）
・早期導入の可能性や妥当性に関する意見
・市販後の安全確保策に関する助言　　等を行う。
○承認申請後についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、必要な助言等を行う。

企業による承認申請 → PMDAによる優先審査等 → 厚生労働大臣の承認 → 市販後の安全確保策

【選定の考え方】　以下のa）～c）のいずれの条件も満たす医療機器等とする。
a） 学会等からの要望があるもの
b） 我が国と同等の審査制度のある国において承認されているもの等
c） 医療上特に必要性が高いと認められるもの
（1）適応疾病の重篤性 （生命への影響の重大性（致死的）、病気の不可逆的な進行、日常生活への著しい影響等）
（2）医療上の有用性 （既存の治療法等がないこと、欧米での標準的な普及性、既存の治療法等に対する優位性）

学会の協力等
・市販後臨床試験等への協力
・適正使用の確保
（施設要件、研修等）