

事務連絡  
令和3年2月1日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

「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」の一部改正についての送付について

標記につきまして、別紙のとおり、地方厚生(支)局医療課、都道府県民生主管部(局)国民健康保険主管課(部)及び都道府県後期高齢者医療主管部(局)後期高齢者医療主管課(部)宛て連絡しましたので、別添団体各位におかれましても、関係者に対し周知を図られますよう協力方お願いいたします。

(別添)

公益社団法人 日本医師会 御中  
公益社団法人 日本歯科医師会 御中  
公益社団法人 日本薬剤師会 御中  
一般社団法人 日本病院会 御中  
公益社団法人 全日本病院協会 御中  
公益社団法人 日本精神科病院協会 御中  
一般社団法人 日本医療法人協会 御中  
一般社団法人 日本社会医療法人協議会 御中  
公益社団法人 全国自治体病院協議会 御中  
一般社団法人 日本慢性期医療協会 御中  
一般社団法人 日本私立医科大学協会 御中  
一般社団法人 日本私立歯科大学協会 御中  
一般社団法人 日本病院薬剤師会 御中  
公益社団法人 日本看護協会 御中  
一般社団法人 全国訪問看護事業協会 御中  
公益財団法人 日本訪問看護財団 御中  
独立行政法人 国立病院機構本部 御中  
国立研究開発法人 国立がん研究センター 御中  
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 御中  
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 御中  
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 御中  
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 御中  
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 御中  
独立行政法人 地域医療機能推進機構本部 御中  
独立行政法人 労働者健康安全機構本部 御中  
健康保険組合連合会 御中  
全国健康保険協会 御中  
健康保険組合 御中  
公益社団法人 国民健康保険中央会 御中  
社会保険診療報酬支払基金 御中

医政研発 0201 第 2 号  
薬生薬審発 0201 第 3 号  
薬生機審発 0201 第 3 号  
保医発 0201 第 4 号  
令和 3 年 2 月 1 日

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長 } 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局医療課長  
（ 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手続き等の取扱いについて」の一部改正について

今般、「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）の一部を改め、下記のとおりとし、令和 3 年 2 月 1 日から適用することとしたので、御了知の上、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

第1 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

### 1 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が提出する先進医療実施届出書及び添付書類等は以下のとおりとし、保険局医療課に提出すること。

- ① 別紙1の様式第1-1号に定め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7通（添付書類を含む。））
- ② 別紙1の様式第2号から第9号までに定める書類及び以下に定める添付書類
  - 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 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
  - カ 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
  - キ 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
- ③ 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。

#### (2) 新規施設届出書の提出

新規技術について、提出する新規施設届出書及び添付書類は以下のとおりと

し、地方厚生（支）局に提出すること。

① 別紙1の様式第1-2号に定める新規施設届出書（地方厚生（支）局長あて。正本1通及び副本1通（添付書類含む。））

② 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号に定める書類

(3) 届出書提出後の手続

地方厚生（支）局は、提出された新規技術に係る科学的評価の結果、実施が認められた医療技術であって、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、当該通知の写しを保険局医療課に送付すること。

2 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

(1) 委託側医療機関による手続

提出する委託側新規共同実施届出書及び添付書類は以下のとおりとし、保険局医療課に提出すること。

① 別紙2の様式第1-1号に定め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4通（添付書類を含む。））

② 別紙2の様式第2号から第11-2号までに定める書類及び以下に定める添付書類

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

(2) 委託側新規共同実施施設届出書の提出

提出する委託側新規共同実施施設届出書及び添付書類は以下のとおりとし、地方厚生（支）局に提出すること。

① 別紙2の様式第1-2号に定め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。））

② 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号に定める書類

(3) 受託側医療機関による手続

提出する受託側新規共同実施施設届出書及び添付書類は以下のとおりとし、地方厚生（支）局に提出すること。

- ① 別紙2の様式第1-3号に定める受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。））
- ② 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）

(4) 届出書提出後の手続

地方厚生（支）局は、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、実施が認められた医療技術であって、届出書を提出した委託側医療機関及び受託側医療機関が当該医療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及び受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及び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、当該通知の写しを保険局医療課に送付すること。

3 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

提出する既評価技術施設届出書は以下のとおりとし、当該保険医療機関の所在地の地方厚生（支）局に提出すること。

- ① 別紙3の様式第1号に定める既評価技術施設届出書（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。））
- ② 別紙3の様式第2号から第5-2号までに定める書類

(2) 委託側共同実施施設届出書の提出

提出する委託側共同実施施設届出書は以下のとおりとし、当該保険医療機関の所在地の地方厚生（支）局に提出すること。

- ① 別紙4の様式第1-1号に定める委託側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。））
- ② 別紙4の様式第2号から第8-2号までに定める書類

(3) 受託側共同実施施設届出書の提出

提出する受託側共同実施施設届出書は以下のとおりとし、当該保険医療機関の所在地の地方厚生（支）局に提出すること。

- ① 別紙4の様式第1-2号に定める受託側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。））
- ② 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)。

(4) 届出書提出後の手続

地方厚生(支)局は、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通を保険局医療課に送付すること。

4 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号に定める書類を、保険局医療課に提出すること。

(2) 保険医療機関が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、何らかの理由(例:保険医療機関廃止届の提出、等)により届出書を取り下げる場合には、別紙5の様式第2号に定める書類を、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号に定める書類を地方厚生(支)局に提出すること。

(3) 地方厚生(支)局は、別紙5の様式第2号に定める書類の提出があった場合には、当該書類の写しを保険局医療課に送付すること。

5 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

(1) 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次の表の左欄に掲げる事項に変更が生じた場合に提出する書類は、以下のとおりとすること。

- ① 別紙6の様式に定める書類
- ② 以下の添付書類等

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・別紙3の様式第3-1号又は別紙4の様式第3-1号</li> <li>・別紙3の様式第3-2号又は別紙4の様式第3-2号</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・別紙3の様式第4号又は別紙4の様式第4号</li> <li>・別紙3の様式第5-1号又は別紙4の様式第5-1号</li> <li>・別紙3の様式第5-2号又は別紙4の様式第5-2号</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・別紙3の様式第5-1号又は別紙4の様式第5-1号</li> <li>・別紙3の様式第5-2号又は別紙4の様式第5-2号</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・別紙4の様式第6号、様式第7号及び様式第8号</li> </ul>	不要	正本1通 副本1通

(2) 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、上記に定める書類を、地方厚生（支）局に提出すること。

(3) 地方厚生（支）局は、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通を保険局医療課に送付すること。

## 6 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。

また、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。以下「再生医療等安全性確保法」という。）又は臨床研究法（平成29年法律第16号）が適用される研究を先進医療Aとして実施するに当たっては、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。）に係る記載のうち、



再生医療等安全性確保法又は臨床研究法が適用される研究に係る記載も参照すること。

## 第2 先進医療Bについて

### 1 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。）の開設者が提出する先進医療実施届出書及び添付書類等は以下のとおりとし、医政局研究開発振興課に提出すること。

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にあっては、先進医療実施届出書の実施責任医師は、同法に規定する実施責任者と同一の者とする。また、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する場合にあっては、先進医療実施届出書の実施責任医師は同法に規定する研究責任医師と同一の者とし、同法に基づく多施設共同研究を実施する場合にあっては、申請医療機関の実施責任医師（研究責任医師）は同法に規定する研究代表医師と同一の者とする。

① 別紙1の様式第1-1号に定め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7通（添付書類を含む。））

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 別紙1の様式第2号から様式第10号までに定める書類及び以下に定める添付書類

ア 文献情報に記載した全ての原文及び和訳概要

イ 試験実施計画書（※1及び※2を含む。）

ウ 再生医療等安全性確保法第4条第1項に規定する再生医療等提供計画並びに再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号。以下「再生医療等安全性確保法施行規則」という。）第8条の8第1項に規定する利益相反管理基準及び同条第3項に規定する利益相反管理計画（再生医療等安全性確保法が適用される研究の場合に限る。）

（※3）

エ 臨床研究法第5条第1項に規定する実施計画並びに臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第21条第1項に規定する利益相反管理基準及び同条第3項に規定する利益相反管理計画（臨床研究法に規定する臨床研究の場合に限る。）（※4）

オ 同意・説明文書

- カ 医療技術の概要図（1枚程度）
- キ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ
- ク 症例報告書（CRF）
- ケ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書

※1 監査（実施する場合）及びモニタリングの標準業務手順書

※2 統計解析計画書

※3 再生医療等提供計画については、認定再生医療等委員会で「適」とされたものを提出すること。なお、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、先進医療技術審査部会（以下「部会」という。）及び先進医療会議で「適」とされた後（部会又は先進医療会議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。

※4 実施計画については、認定臨床研究審査委員会で「承認」とされたものを提出すること。なお、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、部会及び先進医療会議で「適」とされた後（部会又は先進医療会議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。

## （2） 届出書提出後の手続

地方厚生（支）局は、提出された新規技術に係る科学的評価の結果、実施が認められた医療技術である場合には、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、当該通知の写しを保険局医療課に送付すること。なお、再生医療等安全性確保法又は臨床研究法が適用される研究の場合には、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）の登録ID番号が付与された後、当該登録ID番号を医政局研究開発振興課に報告すること。

## 2 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

提出する先進医療実施届出書は以下のとおりとし、これら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、医政局研究開発振興課に提出すること。なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究の場合には再生医療等提供計画に、臨床研究法に規定する臨床研究の場合には実施計画に、それ以外の研究の場合には試験実施計画書に、協力医療機関が載っていることを確

認すること。

- ① 別紙1の様式第1-1号に定め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4通(添付書類を含む。))
- ② 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号までに定める書類

(2) 届出書提出後の手続

- ① 既評価技術の実施については、部会において協力医療機関の追加の妥当性を審査することとし、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)局は、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。

3 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をもって速やかに、別紙5の様式第1号に定める書類を、医政局研究開発振興課に提出すること。

4 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)。

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。

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。

5 「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、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 医療法（昭和23年法律第205号）第4条の3に規定する臨床研究中核病院（以下「臨床研究中核病院」という。）

イ 医療法第4条の2に規定する特定機能病院（以下「特定機能病院」という。）

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（体外診断用医薬品を除く。）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（体外診断用医薬品を除く。）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、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

イ 特定機能病院

(3) 第1種再生医療等技術を用いる場合

① 基本的な考え方

ア 第1種再生医療等技術（再生医療等安全性確保法第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、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

イ 再生医療等安全性確保法に基づき第1種再生医療等技術を用いて行われる再生医療等の提供を行った経験のある保険医療機関

## 6 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（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。以下同じ。）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

臨床研究中核病院又はこれ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。

## 7 認定臨床研究審査委員会で承認された先進医療 B に係る新規技術の審査等

臨床研究法に規定する臨床研究として認定臨床研究審査委員会で承認された先進医療 B に係る審査を行う場合であって、次の①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、先進医療会議における科学的評価の迅速化を実施する。なお、令和 3 年度を目処に、その実績等に基づき、当該審査等の見直しについて検討することとする。

### ① 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関

先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる先進医療の届出を提出できる保険医療機関は、以下のアからウのいずれかとする。

ア 臨床研究中核病院

イ 特定機能病院

ウ 高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成 29 年法律第 93 号）第 2 条に規定する国立研究開発法人に設置された保険医療機関

### ② 対象となる認定臨床研究審査委員会

先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる認定臨床研究審査

委員会は、以下のア又はイのうち、先進医療会議が認めたものとする。

ア 臨床研究中核病院に設置された認定臨床研究審査委員会（大学設置基準（昭和31年文部省令第28号）第39条に定める附属病院の場合は、当該大学に設置された認定臨床研究審査委員会を含む。）（※）

※ 令和3年度を目処に、当該認定臨床研究審査委員会で審査を行った臨床研究が先進医療Bとして「適」となった実績がない場合又は医療法第25条第3項の規定に基づき行う立入検査に係る指導事項に対し適切な対応がなされない状況が続く場合等については、本対象から除外することについて先進医療会議で検討することとする。

イ 審査を行った臨床研究が先進医療Bとして「適」となり、かつ、審査を行った当該臨床研究の主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要が部会及び先進医療会議で評価された実績を有する認定臨床研究審査委員会（※）

※ ただし、これを満たさない場合であっても、審査を行った臨床研究が先進医療Bとして「適」となった実績を有する認定臨床研究審査委員会については、先進医療会議が認めた場合は本対象とすることとする。

## 8 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、臨床研究中核病院若しくはこれと同水準以上と認められる臨床研究実施体制を有する保険医療機関又は先進医療会議において、第2の6②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保険医療機関において、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。

## 9 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3 先進医療の定期報告等

## 1 定期・総括等報告

### (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つては、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) 実績報告

#### ① 先進医療A

保険医療機関が実施する先進医療の施設基準において、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、第3の2（1）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）局に報告すること。報告を受けた地方厚生（支）局は速やかに保険局医療課に報告すること。

#### ② 先進医療B

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、速やかに医政局研究開発振興課に報告すること。

### (3) 総括報告

申請医療機関は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（再生医療等安全性確保法又は臨床研究法が適用される研究を実施する場合にあつては、主要評価項目報告書又は



総括報告書の概要を添付すること。) (※)を医政局研究開発振興課に速やかに報告すること。

平成24年9月30日時点で、先進医療Bとして実施している研究であって、再生医療等安全性確保法及び臨床研究法のいずれも適用されないものについては、この限りではないが、可能な限り報告することが望ましい。

※ 再生医療等安全性確保法が適用される研究にあつては、認定再生医療等委員会で「適」とされた主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を医政局研究開発振興課に提出すること。

臨床研究法に規定する臨床研究にあつては、認定臨床研究審査委員会で「承認」とされた主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を医政局研究開発振興課に提出すること。

## 2 安全性報告等

### (1) 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号に定める書類を、先進医療Aについては地方厚生(支)局に報告すること。報告を受けた地方厚生(支)局は速やかに保険局医療課に報告すること。先進医療Bについては、医政局研究開発振興課に報告すること。先進医療Bの場合には、協力医療機関で有害事象が発生した際には申請医療機関を経由し、医政局研究開発振興課に報告すること。

ただし、報告の対象となる症例について、再生医療等安全性確保法第17条及び第18条又は臨床研究法第13条及び第14条に基づく報告を行っている場合には、この規定による報告は不要とする。

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。)であつて、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。

(2) 健康危険情報に関する報告((1)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号に定める書類を、先進医療Aについては地方厚生（支）局に報告すること。報告を受けた地方厚生（支）局は速やかに保険局医療課に報告すること。先進医療Bについては、医政局研究開発振興課に報告すること。なお先進医療Bの場合には、協力医療機関で有害事象が発生した際には申請医療機関を経由し、医政局研究開発振興課 に報告すること。

### 3 留意事項

(1) 先進医療実施届出書等の提出に係る受理対応等

臨床研究中核病院、国家戦略特別区域諮問会議において保険外併用療養に関する特例の実施を認められた保険医療機関又は先進医療会議において第2の6②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保険医療機関においては、当該保険医療機関に関して名称の指定取消し又は予算の執行停止等の処分等がされている場合、当該保険医療機関に対し、先進医療実施届出書等に加え、問題が終結したこと又は終結の目途がついていることが明らかとなる資料を求める場合がある。

また、当該資料に基づき、当該保険医療機関において適正な実施が可能であるか等について先進医療会議等において検討することとし、当該保険医療機関において適正な実施が可能と判断されない場合は、先進医療実施届出書等を当該保険医療機関に返戻する場合がある。

なお、必要に応じ、関係する所管課に当該保険医療機関における状況等の確認を行うこととする。

(2) その他

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。

## 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、様式第1-2号及び様式第4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（未承認あるいは適応外の医薬品・医療機器・再生医療等製品の使用を含む技術である場合は臨床研究補償保険の類）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。
- (6) 「倫理委員会」は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年厚生労働省・文部科学省告示第3号）第4章に規定する倫理審査委員会に準じるもののほか、臨床研究法に規定する認定臨床研究審査委員会又は再生医療等安全性確保法に規定する認定再生医療等委員会等、「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31年3月29日医政発0329第8号・薬生発0329第64号・保発0329第6号）第3の1(5)③及び第4の1(4)②に従うものとする。
- (7) 日付は西暦で記載すること。

#### 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が申請医療機関と異なる場合、かかる医療機関」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) 倫理委員会の構成員及び承認年月日（臨床研究法及び再生医療等安全性確保法の対象とならない研究に限る。）
- 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、「倫理委員会の構成員及び承認年月日」を記載すること。
  - ② 倫理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」等、当該研究が遵守すべき法令・指針に規定される構成員の別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 当該研究が遵守すべき法令・指針における倫理委員会の運営に関する規定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、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する倫理審査委員会に限らず、倫理審査委員会に準ずる体制を整えていれば、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。
  - ⑤ 倫理委員会を必ずしも自施設に備えている必要はない。

#### 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を添付すること。
- 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等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（未承認あるいは適応外の医薬品・医療機器・再生医療等製品の使用を含む技術である場合は臨床研究補償保険の類）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。なお、保険外併用療養費に係る療養についての費用の額については、「診療報酬の算定方法」の例によるとされていることから、先進医療にあつては、医科点数表に含まれると考えられる範囲のものについては「保険外併用療養費分」に含めることは可能であること。
- (5) 添付する「保険外併用療養費分」の内訳につき、試験計画の性質上(例えば対照群のみ先進医療技術を用いないなど)やむを得ず複数の積算例が生じる場合は、そのことがわかりやすいように明示することで、複数の積算例を併記して差し支え

無い。

## 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。
- (4) 先進医療Bの場合、同一の試験計画であっても同じ費用の請求額に各医療機関間で差分（例：医療機関毎に異なる医療機器の1回償却費の差、医療機関毎に異なる医療要員の時給差、医療機関毎に異なる医療材料の費用差など）が生じる場合については、社会通念上かかる差分が許容される範囲であり、かつ先進医療技術審査部会及び先進医療会議において承認されれば差し支え無い。ただし、算定根拠となる医療要員の職種、所要時間は統一すること。また、研究費等で患者負担を減額する場合は、全医療機関同額の減額とすること。

## 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) 実施責任医師の「資格」については、原則として、厚生労働省医政局総務課長通知「医療に関する広告が可能となった医師等の専門性に関する資格名等について」に掲げられた資格であること。

〈医療に関する広告が可能となった医師等の専門性に関する資格名等について〉  
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2013/05/tp0531-1.html>
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。

- (6) 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。
- (7) 本様式に記載の際は、様式第9号に定めた実施責任医師及び実施施設要件の全てを漏れなく充足する事が明示された記載となるよう留意されたい。

## 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。また、複数の診療科を記載する場合は「かつ」「または」など、その包含関係を明示する形で記載すること。なお、多施設臨床試験による場合、実施施設間で診療科名が異なることがある為、記入に当たっては全ての実施施設において診療科名を網羅できる形で記載することが望ましい。
- (4) 「当直体制」については、必要とする当直医師の人数、所属診療科あるいは診療分野、常勤もしくは非常勤の別等を含めて明示する事が望ましい。
- (5) 「倫理委員会による審査体制」については、当該倫理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。
- (6) 「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. 様式第10号は、臨床研究法施行規則及び再生医療等安全性確保法施行規則で作成することとなっている利益相反管理計画の内容と齟齬のないよう記載すること。

## 11. 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。

## 12. その他

先進医療にあつては、当該医療が「実施可能な先進医療として大臣告示されている」ことにつき、例えば同意説明文書における表現等、一般的な表現をもって説明する必要がある場合において、「先進医療として国に認められている」との表現をもって代替することは差し支え無い。

## **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。
- (7) 日付は西暦で記載すること。

### 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（支）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〉  
<https://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（支）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 倫理委員会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 倫理委員会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、倫理委員会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 倫理委員会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。

⑦ 1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（支）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 倫理委員会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、倫理委員会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（支）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〉  
<https://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、先進医療Bについては、協力医療機関で重篤な有害事象が発生した場合、P. 1、3の医療機関名や連絡先は申請医療機関について記載することとし、P. 2の保険医療機関名については協力医療機関について記載すること。「先進医療実施の状態」については、当該症例の実施の状態ではなく、重篤な有害事象の発生を受けた、当該技術の実施の状態について記載すること。また、重篤な有害事象等の発生があった場合には、まず、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はあるが、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。  
また、臨床研究中核病院等でも事前相談窓口を開設しているため、活用すること。
3. 再生医療等安全性確保法に規定する再生医療等提供計画を作成する場合には、法令及び各種通知のほか、「再生医療等提供計画等の記載要領等について」  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/000476169.pdf>) を参照すること。
4. 臨床研究法に規定する実施計画を作成する場合は、法令及び各種通知のほか、様式  
(第一) 記載例 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000464496.pdf>) を参照すること。
5. 押印・書面提出等の制度・慣行の見直しに伴い、「行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて」(令和3年2月1日医政研発0201第1号・薬生薬審発0201第2号・薬生機審発0201第2号・保医発0201第3号)の発出以降、届出書類への押印を不要としたが、届出書類の提出にあたっては、実施医療機関の開設者(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、病院の管理者)の確認を必ず受けること。

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 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
<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) 薬事承認又は保険収載までのロードマップ

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		
管理者の役職及び氏名				
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 - m a i l			
事務担当者	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号		FAX	
	E - m a i l			
被験者等への同意	手 続			
	説 明 事 項	別添の同意説明文書のとおり		
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		
試験実施計画書（プロトコール）		先進医療実施届出書様式第 3 号のとおり		
倫理委員会の名称及び ID				
倫理委員会の承認日		年 月 日		
臨床研究法又は再生医療等 安全性確保法の適用の有無		臨床研究法 ・ 再生医療等安全性確保法 ・ 無		
j R C T 登 録 I D 番 号				
備 考		宣誓書、文献を添付します		

上記のとおり、申請します。

年 月 日

医療機関の所在地  
医療機関の名称  
開設者の役職及び氏名

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。

年 月 日 医療機関の所在地  
医療機関の名称  
開設者の役職及び氏名

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. 倫理委員会の構成員及び承認年月日

(再生医療等安全確保法及び臨床研究法が適用される研究においては、本項の記載は不要)



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）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。

□	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 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)

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

(再生医療等安全確保法及び臨床研究法が適用される研究においては、本項の記載は利益相反管理基準及び利益相反管理計画の添付をもって替える)

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)

- ・厚生労働省が整備するデータベース (jRCT) (有・無・予定) 「登録 ID 番号：」
- ・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 ( )

(複数のデータベースに重複して登録しないよう注意すること)

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

19. 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  
(著者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。

年 月 日

医療機関の所在地  
医療機関の名称  
開設者の役職及び氏名

厚生労働大臣 殿

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：
適応症：
内容： (先進性)
(概要)
(効果)
(先進医療にかかる費用)

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。

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

--

様式第8-2号

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		
倫理委員会の審査体制	<i>(再生医療等安全確保法及び臨床研究法に基づく研究においては、本項の記載は不要)</i>	
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：	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
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）	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
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
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件： <i>（再生医療等安全確保法及び臨床研究法に基づく研究においては、本項の記載は不要）</i>
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）	
<b>III. その他の要件</b>	
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 倫理委員会の種類、各倫理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委員会に関する事項。
- ⑳ 費用負担について

先進医療実施届出書

先進医療技術名: \_\_\_\_\_

日付	
所属機関	

設問	回答を選択	「はい」の場合 企業等の名を入力	「はい」の場合詳細を記載	管理計画
<p>Q1.本研究は、企業等が製造または販売する、もしくは製造または販売しようとする医薬品・医療機器等を用いているか？</p> <p>・企業等が当該医薬品等の特許権を有しない場合であっても、臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合は、該当するものとします。</p>			<p>本研究対象の医薬品・医療機器等の名称</p>	
<p>Q2.本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等を使用するか？</p> <p>・当該企業等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いない臨床研究の場合も含む。</p> <p>・研究費等については、直接・間接問わず資金提供を行った企業、及び当該資金提供を仲介する法人（非営利法人、公益法人等）を含む</p> <p>・共同研究（臨床研究）、受託研究、学術指導、研究助成金等</p> <p>・1円でも受け入れていれば申告対象</p> <p>・本研究にかかると見られる人件費を受け入れる場合も対象</p>			<p>研究費の受入形態</p> <p>直接・間接</p> <p>金額（円）</p> <p>契約有無</p>	
<p>Q3.本研究に使用する医薬品、医療機器、機材、試料、物品、施設等を企業等から、無償あるいはディスカウントで受領・借用するか？</p> <p>・本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で企業等から購入する場合には対象外</p>			<p>受領するモノの種類</p> <p>契約有無</p>	
<p>Q4.企業等から無償もしくはディスカウントでの役務、又は特定役務を受領（業務委託を含む）するか？</p> <p>・役務提供はデータの生成・固定・解析に関する業務（データ入力、データ管理、モニタリング、統計・解析等）研究計画書作成、発表資料作成協力（論文作成協力、予稿作成、報告書作成等）、被験者リクルート等に関与している場合。</p> <p>・特定役務（当該企業等からデータ管理、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務）の場合で、有償での提供の場合。</p>			<p>受領する役務の内容</p> <p>契約有無</p> <p>企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無</p>	
<p>Q5.本研究に、企業等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等含む）又は実施医療機関等への出向者等含む）及び過去2年間在籍していた者の当該臨床研究への従事があるか？</p> <p>・研究分担医師、協力者として参画する場合を含む</p>			<p>参加・一部担当の内容</p> <p>契約有無</p> <p>企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無</p>	

<p>本研究に関係のある企業等名</p>	①		<p>法人の場合には、当該法人を実質的に支配している企業等がある場合に記載</p>
	②		
	③		
	④		
	⑤		

## 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		
倫理委員会の承認日		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。

年 月 日

医療機関の所在地  
医療機関の名称  
開設者の氏名

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。

年 月 日 医療機関の所在地  
医療機関の名称

開設者氏名

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。

年 月 日 医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者氏名

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（ディスポーザブル）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。

<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：



<u>10. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法</u>
<u>11. 患者負担について</u>
<u>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</u>
<u>13. 個人情報保護の方法</u>
<u>14. 試験計画の公表方法（下記のいずれかへの登録の有無）</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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： 」</li> <li>・（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： 」</li> <li>・（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： 」</li> <li>・その他（ ）</li> </ul>
<u>15. 技術的成熟度</u>
<u>16. 社会的妥当性（社会的倫理的問題等）</u>
<u>17. 現時点での普及性</u>
<u>18. 将来の保険収載の必要性</u>
<u>19. 文献情報</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> <li>・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）</li> <li>・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）</li> <li>・その他参考となる論文</li> </ul>

## 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。

年 月 日

医療機関の所在地  
医療機関の名称  
開設者氏名

厚生労働大臣 殿

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：
適応症：
内容： (先進性)
(概要)
(効果)
(先進医療にかかる費用)

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。

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 ・ F A X	
	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 ・ F A X	
	E メ ー ル	



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）。

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：	
<b>I. 委託側医療機関の実施責任医師の要件</b>	
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）	
<b>II. 委託側医療機関の要件</b>	
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 ンサーの実施体制が必要 等）	
<b>III. その他の要件</b>	
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：	
<b>I. 受託側医療機関の実施責任医師の要件</b>	
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）	
<b>II. 受託側医療機関の要件</b>	
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；遺伝カク ツングの実施体制が必要 等）	
<b>III. その他の要件</b>	
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。

年 月 日 医療機関の所在地  
医療機関の名称

開設者氏名

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(ディスプレイザブル)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。

年 月 日 医療機関の所在地  
医療機関の名称

開設者氏名

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。

年 月 日 医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生（支）局長 殿

注) ※1 欄には、記入しないこと。

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称 :
適応症 :
内容 :
(先進性)
(概要)
(効果)
(先進医療にかかる費用)



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（ディスプレイザブル）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

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 ・ F A X	
	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 ・ F A X	
	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

年 月 日

厚生労働大臣 殿

医療機関開設者名

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

年 月 日

地方厚生（支）局長 殿

医療機関開設者名

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。

年 月 日 医療機関の所在地  
医療機関の名称

開設者氏名

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。

年 月 日 医療機関の所在地  
医療機関の名称

開設者氏名

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	医療技術の内容に応じた指針、臨床研究法又は再生医療等安全性確保法を遵守し、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、医療技術の内容に応じた指針、臨床研究法又は再生医療等安全性確保法に基づく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医療技術の内容に応じた指針、臨床研究法又は再生医療等安全性確保法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一記述：**

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

<p>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 :</p> <p>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 :</p> <p>12.4 臨床検査値の評価 :</p> <p>12.4.1 患者ごとの個々の臨床検査異常値の一覧表 :</p> <p>12.4.2 各臨床検査項目の評価 :</p> <p>12.4.2.1 臨床検査値</p> <p>12.4.2.2 個々の患者の変化</p> <p>12.4.2.3 個々の臨床的に重要な異常</p> <p>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 :</p> <p>12.6 安全性の結論 :</p>
<p>13. 考察と全般的結論 :</p> <p>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。</p>
<p>14. 引用文献の一覧表 :</p> <p>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。</p>
<p>15. 付録 :</p> <p>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。</p>

実績報告 (令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日)

コード番号

保険医療機関名:

届出受理年月日:

先進医療名:

先進医療の費用(届出時):

(うち、人件費 )

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	保険外併用療養費分に係る一部負担金②(円)	患者負担③	その他④			
1														0	
2														0	
3														0	
4														0	
5														0	
6														0	
7														0	
8														0	
9														0	
10														0	
合計							0	0	0	0	0	0			

保険外併用療養費分の合計(①+②) 0円

患者1人当たりの平均保険外併用療養費分((①+②)/総件数) 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(③) 0円

患者1人当たりの平均先進医療費用(患者負担)(③/総件数) 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(④) 0円

患者1人当たりの平均先進医療費用(その他)(④/総件数) 0円

上記に係る総合計(①+②+③+④) 0円

患者1人当たり平均総合計((①+②+③+④)/総件数) 0円

※ 実績が0件の場合、1年間の実施件数が0件だった理由(様式第1号(別添4))を提出すること。

<特記事項>(コメントがあればこちらに記入して下さい)

《実施責任医師記入欄》

所属

署名

### 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】				

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】				

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】				

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】				

### 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					

(別添4)

### 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	

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						





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			



### 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	

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

年 月 日

厚生労働大臣 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ください（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	<p>[ ]</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 死に至るもの</li><li>2. 生命を脅かすもの</li><li>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</li><li>4. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの</li><li>5. 先天異常を来すもの</li><li>6. 上記以外の報告（機器の不具合を含む。）</li></ol>
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してください。

(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ください（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）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

年 月 日

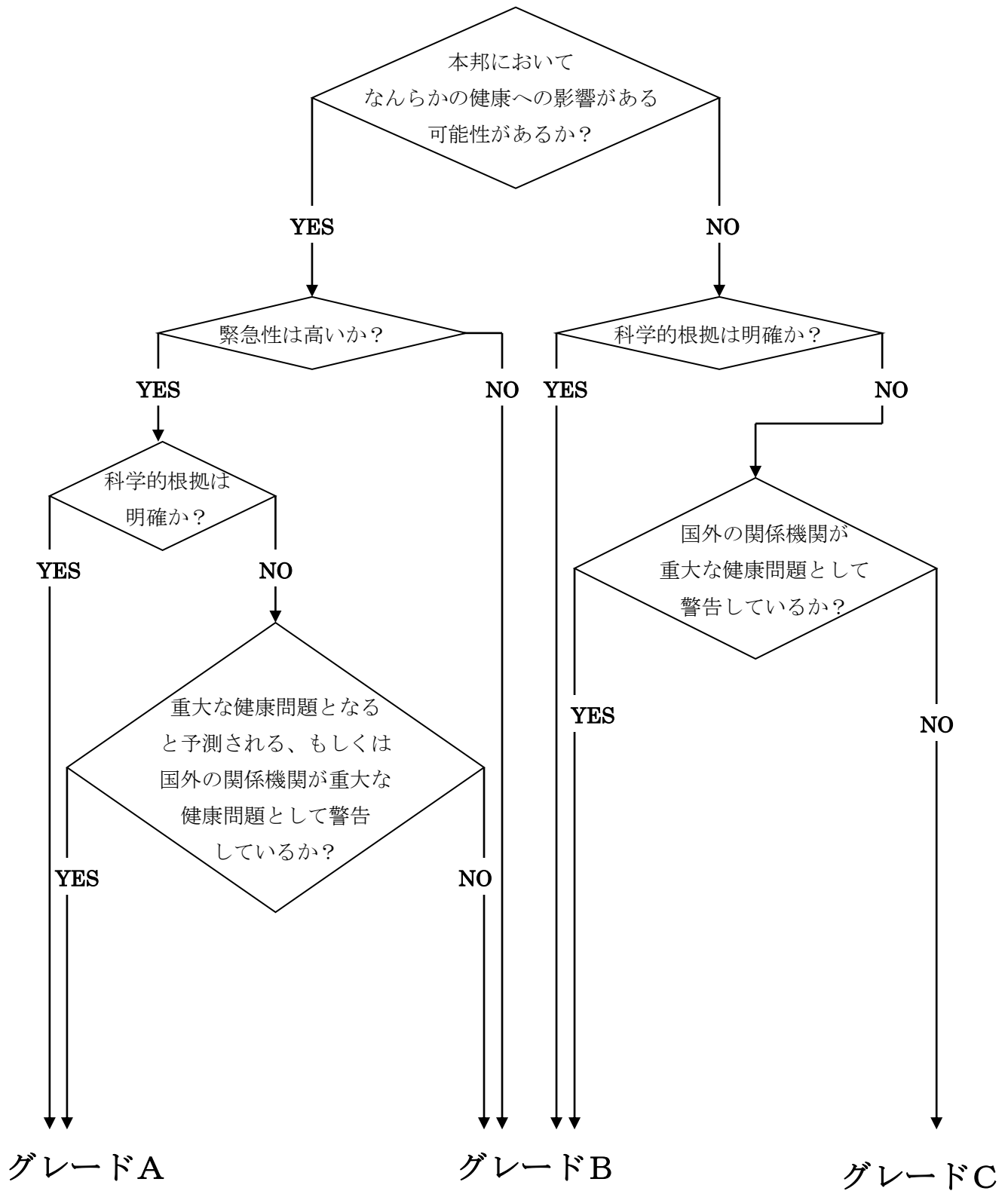
当該技術に係る健康危険情報を把握した場合、各々記載して下さい。

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) 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)



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 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
<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) 薬事承認又は保険収載までのロードマップ

(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)