

## 先進医療Bにかかる総括報告書及びその提出の時期について（案）

先進医療実施後の総括報告書については、平成28年3月4日付「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」（以下【通知】）に枠内の如く示されているところであるが、具体的な運用については下記1.～5.の通りとしてはどうか。

「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日付 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）

### 第3 先進医療の定期・報告等

#### 1 定期・総括等報告

##### （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。

1. 主要評価項目とその治療法の臨床的評価に必要な主な副次評価項目の解析時点を「主たる解析」とし、付加的に行う予後の調査等を含めた全データ（主たる解析にかかる更新結果も含む）解析を「最終解析」とする。
2. 「主たる解析」に含む具体的な項目については、その解析に先立ちあらかじめ試験計画に記載あるいは明示しておくこととし、事前に【通知】第2「1 新規技術に係る手続」あるいは同「4 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続」に定められた適切な手続を経るものとする。
3. 主たる解析が終了した時点で、申請医療機関は、厚生労働省医政局へ「（主たる解析時点での）総括報告書」を提出してよい。ただし、学会発表や論文公表等を行うのであれば、速やかに「（主たる解析時点での）総括報告書」を厚生労働省医政局へ提出しなくてはならない。
4. 申請医療機関は、「（主たる解析時点での）総括報告書」の提出の有無に関わらず、試験終了あるいは中止までの全データにかかる最終解析が終了し

た時点で厚生労働省医政局へ「(全データを含めた)総括報告書」を提出しなければならない。

5. 先進医療技術審査部会では、「(主たる解析時点での)総括報告書」の提出を受けて総括報告書の審議を行い、その結果を先進医療会議に報告する。但し、審議の結果「(全データを含めた)総括報告書」についてさらに検討する必要があると判断された場合はその限りではなく、改めて「(全データを含めた)総括報告書」につき先進医療技術審査部会で審議を行い、その結果を先進医療会議に報告する。

以 上