

## 先進医療専門家会議における第2項先進医療の科学的評価結果

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	総評	技術の概要
148	マイクロ波子宮内膜アブレーション (機能性及び器質性過多月経(但し、妊孕性の温存が不要な症例で、子宮内膜癌・異型内膜増殖症等悪性疾患及びその疑いのあるものが除外されている場合に限る。)であって、子宮壁厚10mm以上の症例に係るものに限る。)	機能性及び器質性過多月経(但し、妊孕性の温存が不要な症例で、子宮内膜癌・異型内膜増殖症等悪性疾患及びその疑いのあるものが除外されている場合に限る。)であって、子宮壁厚10mm以上の症例	7万7千円 (1回)	17万3千円	適	別紙1

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

### 【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

先進医療の名称	マイクロ波子宮内膜アブレーション(機能性及び器質性過多月経(但し、妊孕性の温存が不要な症例で、子宮内膜癌・異型内膜増殖症等悪性疾患及びその疑いのあるものが除外されている場合に限る。)であって、子宮壁厚 10mm 以上の症例に係るものに限る。)
適応症	
機能性及び器質性過多月経(但し、妊孕性の温存が不要な症例で、子宮内膜癌・異型内膜増殖症等悪性疾患及びその疑いのあるものが除外されている場合に限る。)であって、子宮壁厚 10mm 以上の症例	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>従来、過多月経の症例で保存的治療が困難になった場合は、開腹・膣式・腹腔鏡による子宮摘出術が行われているが、一定の手術侵襲と術中・術後合併症を伴っている。これに対し本法は、高い安全性と非侵襲性を確保しながら、短期間に低額で過多月経を治療することができる。</p> <p>(概要)</p> <p>本法は、経膣的に挿入したマイクロ波アプリーターによって子宮内膜を照射・壊死させる治療法である。具体的には、麻酔下の患者を砕石位とし、膣鏡により子宮膣部を露出した後、経腹超音波ガイド下に外子宮口よりマイクロ波アプリーターを子宮腔内へ挿入する。経腹超音波ガイド下にマイクロ波アプリーターを子宮卵管角部、子宮底部を含む所定のマイクロ波照射位置に導いた後、マイクロ波を照射することにより子宮内膜組織を加熱し壊死せしめる。マイクロ波の照射位置は術前の画像診断から評価した子宮腔の形状に基づいておおよそ決定しておき、すべての子宮内膜が処理されるように一箇所の照射が終了したら超音波ガイド下にマイクロ波アプリーターを次の照射位置へ移動し照射を行う。予定のマイクロ波照射が終了した後、子宮鏡により未処理の子宮内膜が残存していないことを確認する。残存内膜が検出されたら、適宜マイクロ波照射を追加する。</p> <p>(効果)</p> <p>本法は、過多月経に悩む患者の生活の質を低侵襲に改善することができる。外科的操作を必要としないため安全性が高く、また術後合併症も少ないため手術翌日には日常生活に復帰できる。医療費も子宮摘出術に比して低額である。本法に起因する術中・術後の重篤な合併症としては、子宮穿孔と子宮外臓器の熱傷が挙げられるが、超音波ガイド下に本法を施行し、子宮壁の厚さを 10mm 以上確保するという点を遵守することにより、国内でこのような合併症は発生していない。また、出血リスクが低いことにより、血液凝固異常のある患者の過多月経も、本法によって治療することができる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 7 万 7 千円</p>	
実施科	
産婦人科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	マイクロ波子宮内膜アブレーション(機能性及び器質性過多月経(但し、妊孕性の温存が不要な症例で、子宮内膜癌・異型内膜増殖症等悪性疾患及びその疑いのあるものが除外されている場合に限る。)であって、子宮壁厚 10mm 以上の症例に係るものに限る。)
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案: _____)
有 効 性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="checkbox"/> C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 成 熟 度	<input type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：マイクロ波子宮内膜アブレーション（機能性及び器質性過多月経（但し、妊孕性の温存が不要な症例で、子宮内膜癌・異型内膜増殖症等悪性疾患及びその疑いのあるものが除外されている場合に限る。）であって、子宮壁厚 10mm 以上の症例に係るものに限る。）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（産婦人科又は婦人科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（産婦人科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（5）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（1）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（3）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 要（産婦人科又は婦人科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤医師1名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：麻酔科医1名以上
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（1 床以上）・不要
看護配置	要（対1看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（産婦人科又は婦人科）・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（3 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）	術中・術後に子宮鏡及び超音波診断が実施できる体制が必要。
<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）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

## 先進医療専門家会議における第3項先進医療の科学的評価結果

整理番号	先進医療名	適応症	医薬品・医療機器情報	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	総評	技術の概要
002	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援(前立腺がんに係るものに限る。)	前立腺癌	インテュイティブサージカル 社製 ダヴィンチサージカルシステム (未承認医療機器)	72万円	120万7千円	適	別紙2

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

### 【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

高度医療の名称	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援(前立腺がんに係るものに限る。)
適応症	
前立腺癌	
内容	<p>(先進性)</p> <p>従来の前立腺癌に対する根治的前立腺全摘除術は開創手術であり、比較的出血量が多く、また勃起神経の切除による術後勃起障害の出現等、侵襲性の高い、かつ術後の生活の質(QOL)を著しく低下させる術式であった。1990年初頭に内視鏡下手術の導入が模索され、開創手術に比し出血量が少ないこと、術後疼痛が軽微であることなど多くの利点が提唱されてきたが、二次元視野での難易度の高い術式であることは否めない。複数の手術補助機能を統合して開発された本機器の導入は、従来の内視鏡下手術における低侵襲性、確実性、機能性を飛躍的に向上させるものである。</p> <p>(概要)</p> <p>根治的前立腺全摘除術を内視鏡下手術用ロボット支援下を実施する。本システムは、操作ボックスであるサージョンコンソール、実際に術野に挿入するロボットアームが装着されたサージカルカート、術野を映し出すビジョンカートの3装置に分けられる。術者はサージョンコンソールに座り、ステレオビューで10倍の拡大視野を得、遠近感を有した三次元画像を見ながら手術操作を行う。術者がマスター(操作レバー)を操ることによってサージカルカート上のロボットアームを遠隔操作する。ロボットアームには、エンドリストと称する、手術操作を行う鉗子先端部に70度の可動性を有する関節機能を有しており、これにより精緻な手術操作を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>ロボット支援により、遠近感を有した三次元視野での手術操作が可能となる。また、術野に挿入された鉗子の先端部が高い自由度を保持した関節機能を有することにより小骨盤腔という極めて狭小な手術野でも鉗子先端部の自由な可動域が得られる。さらに、10倍の拡大視野下での手術操作により、神経、血管等の確認が容易になり、確実な勃起神経の温存等による術後勃起障害の回避並びにより確実な膀胱・尿道吻合が可能となる。</p> <p>開創手術と比較すると、出血量が少なく、勃起神経を温存しやすい。また、内視鏡下手術と比較すると、手技の習得が格段に容易であるため習熟期間が短く、本技術導入初期であっても癌の断端陽性率が低いとの報告があるなど、手術成績の向上が望める。術後合併症の回避という面でも、尿禁制や性功能などの術後機能保持に関して欧米では非常に良好な成績が報告されている。なお、米国を中心に、海外では当該機器を使用した手術は既に急速に普及している。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>約72万円</p>
申請(調整)医療機関	東京医科大学病院
協力医療機関	九州大学病院、金沢大学附属病院

先進医療評価用紙(第 1-2 号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援(前立腺がんに係るものに限る。)
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適    ・    否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

## 高度医療 評価表（番号 003）

評価委員 主担当： 竹内  
副担当： 田島 副担当： 山口 技術委員： 出口

高度医療の名称	ロボット支援手術による根治的前立腺全摘除術
申請医療機関の名称	東京医科大学病院
医療技術の概要	前立腺癌に対して、ロボットを用いた手術補助システムにより、精密な操作が可能になり、根治的前立腺全摘除術を安全および確実に実施することができる。

【実施体制の評価】 評価者： 山口 出口

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【倫理的観点からの評価】 評価者： 田島

4. 同意に係る手続き、同意文書	不適
5. 補償内容	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 別紙参照。 （患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） 別紙に沿って修正すること。	



【プロトコールの評価】 評価者： 竹内\_\_\_\_\_

6. 期待される適応症、効能及び効果	適
7. 予測される安全性情報	不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適
9. 治療計画の内容	不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適
11. モニタリング体制及び実施方法	不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	不適
14. 患者負担の内容	適
15. 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	適
16. 個人情報保護の方法	不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 別紙参照	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	
<p>7. 予想される安全性情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・米国・欧米での臨床試験・臨床現場での使用についての安全性情報について、正確な情報を患者に提供すること。</li> </ul> <p>9. 治療計画の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標症例数の設定根拠について明確に記載すること。</li> </ul> <p>10. 有効性及び安全性の評価方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有害事象の定義を明確にすること。</li> </ul> <p>11. モニタリング体制及び実施方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施者とは、独立した登録・データ管理体制があることが望ましい。</li> </ul> <p>13. 試験に係る記録の取り扱い及び管理・保存方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データマネージメント体制について具体的に記載すること。</li> </ul> <p>16. 個人情報保護の方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報の管理について具体的に記載すること。</li> </ul>	

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適（条件付き）		
予定症例数	50例／年	予定試験期間	5年間
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。） 臨床試験データの管理について改善すること。			
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） 1年間に50例を実施する旨が記載されているが、被験者の安全性を考慮し、50例を経過するまでは、1症例ごとに情報共有を密接に行い、10例を実施するごとに、実施医療機関間において治療実績を十分に検討することが適切と判断する。			

# The *da Vinci*<sup>®</sup> Surgical System

サージョンコンソール  
(術者が術野を3D画像で観察しながら  
手術操作を行う)

サージカルカート



ビジョンカート



マスター  
(術者用の操作レバー)



インストゥルメントアーム(3本)  
カメラアーム(1本)

エンドリスト  
(高い自由度を保持した関節機能)



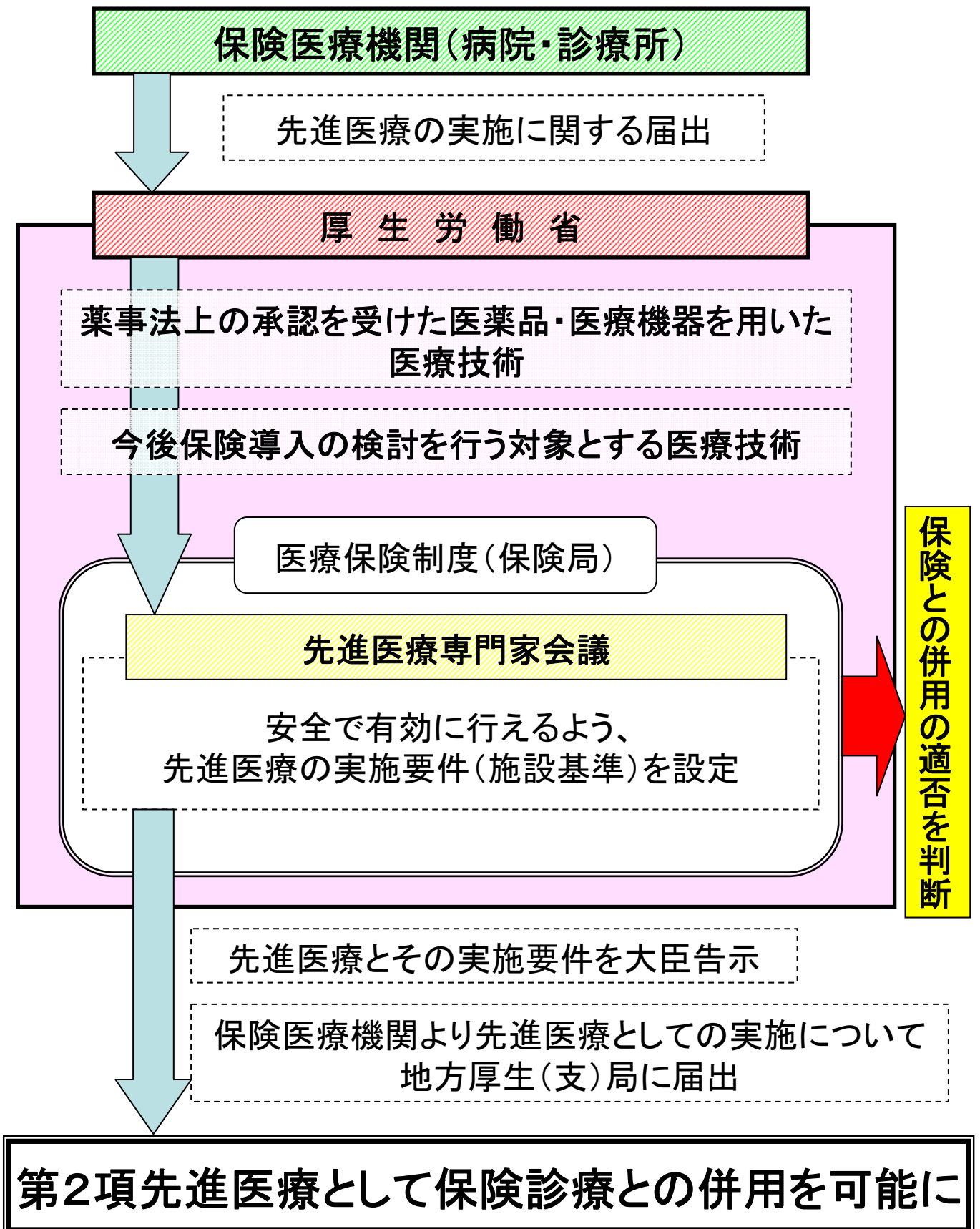
ヘッドセンサーとステレオビュー



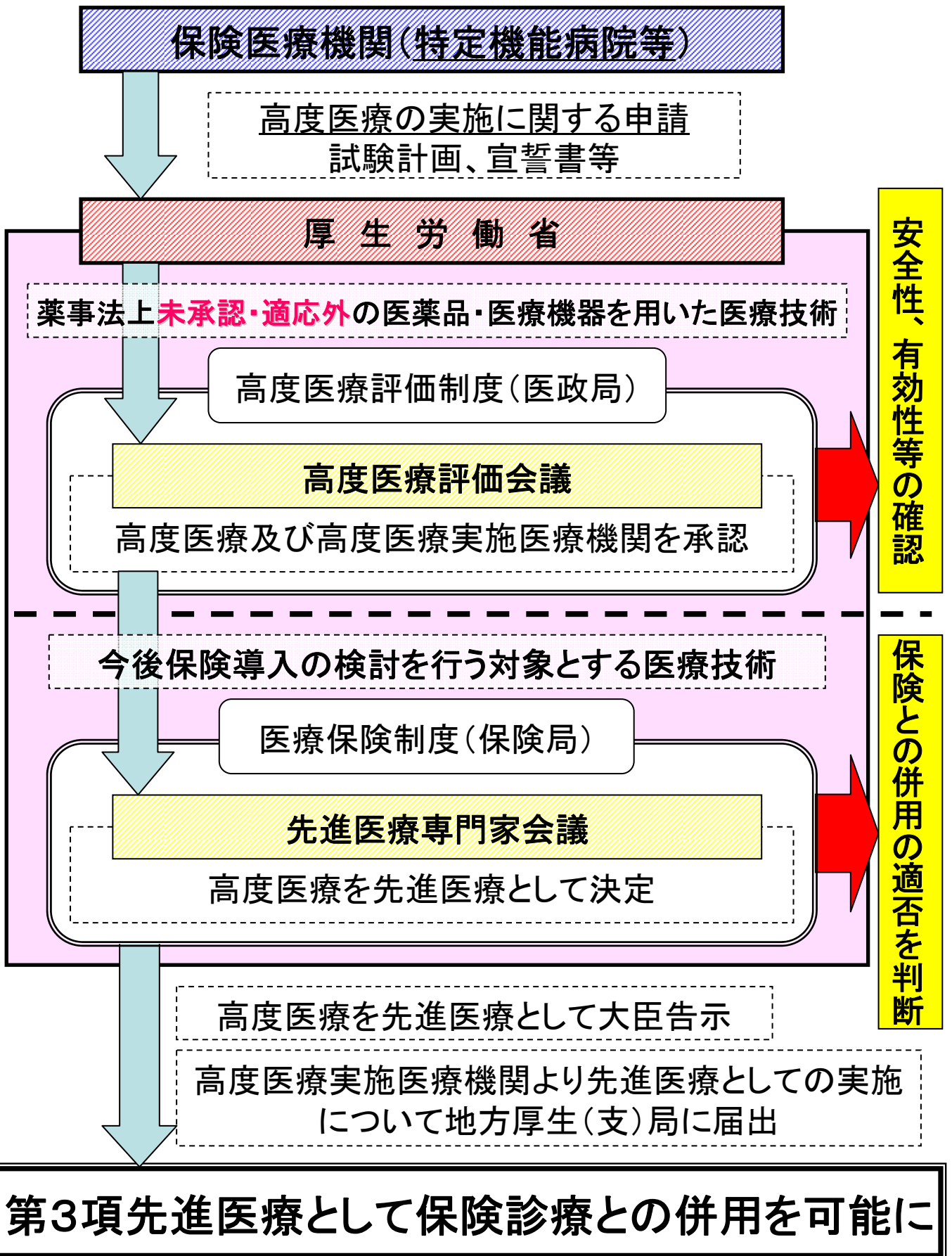
エンドスコープ  
(複数のレンズを組み合わせた硬性鏡)

出典: [http://www.intuitivesurgical.com/products/davinci\\_surgicalsystm/index.aspx](http://www.intuitivesurgical.com/products/davinci_surgicalsystm/index.aspx)

# 先進医療に係る取扱いについて



# 高度医療に係る取扱いについて



地方社会保険事務局長 殿

厚生労働省保険局医療課長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省保険局歯科医療管理官  
( 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

今般、平成20年度診療報酬改定に合わせた先進医療の見直し、高度医療評価制度の創設等に伴い、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）及び療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部を改正する件（平成20年厚生労働省告示第130号）が告示され、平成20年4月1日より適用することとされたところである。

これに伴う先進医療の実施に係る留意事項及び届出の取扱いについては、下記のとおりとするので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図られたい。

また、本通知の制定に伴い、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」（平成18年3月13日保医発第0313003号）の一部を別添のとおり改める。

なお、「先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成17年6月30日付け保医発第0630002号厚生労働省保険局医療課長通知）、「先進医療の施設基準にかかる事務処理等の留意事項について」（平成18年11月9日付け保医発第1109002号厚生労働省保険局医療課長通知）及び「色素性乾皮症に係る遺伝子診断及び先天性高インスリン血症に係る遺伝子診断の施設基準に係る事務処理等の留意事項について」（平成19年9月28日付け保医発第0928001号厚生労働省保険局医療課長通知）については、平成20年3月31日限り廃止する。

## 記

### 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、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術について、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、施設基準に該当する保険医療機関の届出により保険診療との併用を認めることとしている。

また、先進医療については、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づけられており、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 第2項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

#### 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項各号に掲げる先進医療（以下「第2項先進医療」という。）については、以下の点に留意すること。

- (1) 保険医療機関において実施されること。
- (2) 第2項先進医療の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。
- (3) 施設基準の設定を求める旨の厚生労働大臣への届出に基づき、厚生労働大臣が設置する先進医療専門家会議の検討を踏まえ、厚生労働大臣が施設基準を設定した先進医療であり、各先進医療を実施するに当たっては、当該施設基準に適合する体制で行うこと。
- (4) 第2項先進医療においては、次のア又はイに該当する医療技術を取り扱わないこととし、当該医療技術については、先進医療告示第3項各号に掲げる先進医療（以下「第3項先進医療」という。）において取り扱うこととする。

ア 薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項に規定する承認又は第23条の2第1項に規定する認証（以下「承認又は認証」という。）を受けていない医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術

イ 薬事法上の承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器を、承認又は認証された事項に含まれない用量、用法、適応等により、同一の又は外の効能、効果等を目的とした使用を伴う医療技術

- (5) 先進医療告示第2項各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。

ア 「倫理委員会」は、臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）第1の3(10)に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものであること。

イ 「遺伝カウンセリング」は、「遺伝学的検査に関するガイドライン」（遺伝医学関連学会による。）に則した遺伝カウンセリングが実施される体制であること。

#### 2 新規技術(先進医療告示において既に施設基準が告示されている第2項先進医療(以下「既評価技術」という。))の適応症の変更を含む。)に係る届出

##### (1) 届出

- ① 保険医療機関の開設者は、別紙新規技術様式第1号による先進医療届出書(新規技術)(以下「新規届出書」という。)正本1通(添付書類及び添付文献を含む。)及び副本

- 5通（添付書類及び添付文献を含む。）を保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。
- ② 併せて、保険医療機関の開設者は、別紙新規技術様式第1－2号による先進医療施設届出書（新規技術）（以下「新規施設届出書」という。）正本1通（添付書類及び添付文献を含む。）及び副本1通（添付書類及び添付文献を含む。）を地方社会保険事務局長に提出すること。
- ③ 地方社会保険事務局長は、新規届出書の提出があった場合は、記載事項を確認し、速やかに厚生労働大臣に送付すること。
- ④ 新規届出書については、厚生労働省保険局医療課において記載事項を確認したものに限り受理すること。
- (2) 届出書の添付書類  
各届出書には、それぞれ次の書類を添付すること。
- ① 新規届出書（厚生労働大臣あて）
- ア 先進医療の内容（概要）（別紙新規技術様式第2号）
  - イ 先進医療の内容（詳細）（別紙新規技術様式第3号）
  - ウ 当該保険医療機関における実績（別紙新規技術様式第4－1号及び第4－2号）
  - エ 先進医療に関する文献リスト（別紙新規技術様式第5号）
  - オ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙新規技術様式第6号）
  - カ 先進医療に要する費用（別紙新規技術様式第7号）
  - キ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙新規技術様式第8－1号及び第8－2号）
  - ク 先進医療の実施科及び実施体制（別紙新規技術様式第9－1号及び第9－2号）
  - ケ 先進医療としての適格性について（別紙新規技術様式第10号）
  - コ 先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの（別紙新規技術様式第11号）
  - サ 倫理委員会の開催要綱  
（別紙新規技術様式第11号中、「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合のみ）
- ② 新規施設届出書（地方社会保険事務局長あて）
- ア 先進医療の内容（概要）（別紙新規技術様式第2号）
  - イ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙新規技術様式第6号）
  - ウ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙新規技術様式第8－1号及び第8－2号）
  - エ 先進医療の実施科及び実施体制（別紙新規技術様式第9－1号及び第9－2号）
  - オ 倫理委員会の開催要綱  
（別紙新規技術様式第11号中、「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合のみ）
- (3) 届出書の添付文献  
新規届出書には、次の文献を添付すること。
- ① 先進医療の内容を論述した論文  
（実施結果の分析について言及しているものであること。）1本以上
  - ② 先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文  
（著者自らの研究結果に基づく論文をいう。）1本以上
  - ③ 当該保険医療機関における実績に基づく論文又は報告書  
（実施結果の評価について言及しているものであること。）1本以上
- (4) 科学的評価結果等の手続き
- ① 地方社会保険事務局長は、厚生労働大臣から先進医療に係る科学的評価結果（「支障なし」、「中止又は変更」又は「保留（期間の延長）」）について通知を受けた場合は、速やかに届出者に送付すること。
  - ② 地方社会保険事務局長は、先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であって、新



規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が官報により告示された日に受理したものとみなし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理したものとみなされた日の属する月の翌月（官報により告示された日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。

- ③ 先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、新規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合していない場合には、地方社会保険事務局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

### 3 既評価技術に係る施設基準に適合する旨の届出

#### (1) 届出

既評価技術の届出を行うときは、保険医療機関の開設者は、別紙既評価技術様式第1号による先進医療施設届出書（既評価技術）（以下「既評価技術施設届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本1通（添付書類を含む。）を、当該保険医療機関の所在地の地方社会保険事務局長に提出すること。

#### (2) 届出書の添付書類

既評価技術施設届出書には、次の書類を添付すること。

- ① 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号）
- ② 先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術様式第3-1号及び第3-2号）
- ③ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙既評価技術様式第4号）
- ④ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙既評価技術様式第5-1号及び第5-2号）
- ⑤ 倫理委員会の開催要綱（先進医療告示に規定する施設基準において、「倫理委員会」と規定されている場合のみ）

#### (3) 届出受理の手続き

地方社会保険事務局長は、届出があった場合は、記載事項及び先進医療告示に規定する施設基準に適合している旨を確認して受理することとし、受理した旨を速やかに届出書に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付する。なお、届出書を受理した日の属する月の翌月（届出を受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。

#### (4) 経過措置

第2項先進医療のうち、現に先進医療告示による廃止前の厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示第574号。以下「旧先進医療告示」という。）に規定する施設基準に適合するものとして平成20年3月31日において現に届け出ている保険医療機関において行われているものについては、引き続き同年4月より先進医療と保険診療との併用を認めるものであるが、今般の施設基準の見直しにおいて新たに施設基準が追加された第2項先進医療（具体的には、先進医療告示第2項各号に掲げる先進医療のうち、第1号、第3号、第9号、第11号、第12号、第14号から第17号まで、第19号、第24号、第26号から第29号まで、第31号、第34号から第36号まで、第38号、第41号から第43号まで、第46号、第47号、第49号、第51号、第52号、第54号から第58号まで及び第72号に掲げるものを除いたものをいう。）については、同年6月末までに既評価技術に係る届出を行うものであること。

### 4 取下げ

- (1) 新規届出書を提出後、先進医療専門家会議における科学的評価が行われるまでの間に、何らかの理由により届出を取り下げの場合には、別紙取下様式第1号により地方社会保険事務局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。

- (2) 新規施設届出書及び既評価技術施設届出書を提出後に、何らかの理由により届出を取り下げる場合には、別紙取下様式第2号により地方社会保険事務局長に提出すること。また、5の「ア」に係る変更が生じた場合であって、先進医療ごとの施設基準を満たさなくなった場合においても、別紙取下様式第2号を地方社会保険事務局長に提出すること。

5 既評価技術に係る先進医療施設届出の変更届出

既に届出が受理されている先進医療について次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙既評価技術様式第6号による先進医療施設届出に係る変更届出書により変更届出を前記3に準じて行うこと。

- ア 先進医療の実施体制
- イ 使用する医療機器又は医薬品
- ウ 先進医療に係る費用

なお、変更届出に係る添付書類、添付文献及び提出部数については次のとおりであること。

変更届出の事由	添付書類	添付文献	提出部数
実施体制の変更	別紙既評価技術様式第3-1号 別紙既評価技術様式第3-2号	不要	正本1通 副本1通
使用する医療機器 又は医薬品の変更	別紙既評価技術様式第4号 別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	医療機器の説明書、 医薬品の添付書	正本1通 副本1通
先進医療に係る 費用の変更	別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	不要	正本1通 副本1通

6 先進医療の実績報告

(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について、別紙報告様式第1号から第4号までを用いて、当該年8月末までに地方社会保険事務局長に報告すること。なお、地方社会保険事務局長は、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

該当する先進医療の施設基準として、別途の実績報告が定められている場合は、当該基準に従い、別紙報告様式第1号から第4号まで（別紙報告様式第4号を用いて報告する症例については、(3)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、地方社会保険事務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

先進医療について、安全性の問題が生じた場合は、別紙報告様式第4号により直ちに地方社会保険事務局長及び厚生労働大臣に報告すること。また、先進医療による副作用又は合併症（以下「副作用等」という。）により、次の①又は②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地方社会保険事務局及び厚生労働大臣に報告すること。

- ① 死に至る又はそのおそれのある症例については、発生より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従来の治療成績から予測できないものについては、発生より15日以内に届け出ること。

ア 副作用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、

副作用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、副作用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、副作用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機能不全を示す又はそのおそれのある症例

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副作用・合併症が発生することが明らかにされている場合にあっても報告すること。

#### 7 先進医療の取消の手続き

地方社会保険事務局長は、既評価技術について、厚生労働大臣から取消す旨の通知を受けた場合は、速やかに既評価技術を届け出ている保険医療機関に対し、文書により通知すること。通知に当たっては、取消の告示の適用日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

#### 8 その他

先進医療の届出に当たっては、別添の「先進医療に係る届出書等の記載要領」を参考とすること。

### 第3 第3項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

#### 1 実施上の留意事項について

- (1) 保険医療機関において実施されること。
- (2) 第3項先進医療の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。
- (3) 先進医療告示第3項に規定する「当該療養を適切に実施できる体制を備えていると個別に認められた保険医療機関」とは、「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」（平成20年3月31日付け医政発0331022号厚生労働省医政局長通知。以下「高度医療通知」という。）に基づき、厚生労働省医政局長から個別に認められた高度医療実施医療機関をいうものであること。

#### 2 第2の1の(4)のA又はイに該当する新規の医療技術に係る届出等の取扱い

##### (1) 届出

第2の1の(4)のA又はイに該当する新規の医療技術について第3項先進医療として実施を希望する保険医療機関の開設者は、高度医療通知に基づき行われる厚生労働省医政局長に対する高度医療に係る申請と併せ、別紙第3項先進医療様式第1号による第3項先進医療届出書正本1通及び副本1通を、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。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療に係る申請書に添付されている書類をもって足りるものとする。

保険局医療課は、当該保険医療機関からの届出（高度医療に係る申請書添付書類を含む。）を、厚生労働省医政局研究開発振興課より送付を受けるものとする。

##### (2) 届出後の手続

第2の1の(4)のA又はイに該当する新規の医療技術については、当該保険医療機関による高度医療に係る申請の結果、高度医療評価会議において当該申請に係る医療技術について

高度医療として適当と認められ、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関として認められた場合には、当該高度医療である医療技術は先進医療専門家会議において科学的評価が行われることとなる。

その時点において、保険局医療課は、当該届出の正本1通（高度医療に係る申請書添付書類を含む。）を当該保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局あて送付するとともに、当該保険医療機関が高度医療実施機関である旨を厚生労働省医政局研究開発振興課に確認の上で当該地方社会保険事務局あて連絡すること。

(3) 科学的評価等の手続

- ① 地方社会保険事務局長は、厚生労働大臣から先進医療に係る科学的評価結果（「支障なし」、「中止又は変更」又は「保留（期間の延長）」）について通知を受けた場合は、速やかに届出者に送付すること。
- ② 地方社会保険事務局長は、先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であって、届出を行った保険医療機関が先進医療の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が官報により告示された日に受理したものとみなし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理したものとみなされた日の属する月の翌月（官報により告示された日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。
- ③ 先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、新規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合していない場合には、地方社会保険事務局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

3 既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術に係る届出等の取扱い

(1) 届出

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術について実施を希望する保険医療機関の開設者は、高度医療通知に基づき行われる厚生労働省医政局長に対する高度医療に係る申請と併せ、別紙第3項先進医療様式第2号による第3項先進医療届出書正本1通及び副本1通を、厚生労働省医政局長を経由して提出すること。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療に係る申請書に添付されている書類をもって足りるものとする。

保険局医療課は、当該保険医療機関からの届出（高度医療に係る申請書添付書類を含む。）を、厚生労働省医政局研究開発振興課より送付を受けるものとする。

(2) 届出後の手続

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術については、当該保険医療機関による高度医療に係る申請の結果、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関として認められた時点において、高度医療に係る申請と併せて厚生労働大臣に対し行われた当該届出について、第3項先進医療に係る施設基準に適合する旨の地方社会保険事務局に対する届出として取り扱うこととする。

(3) 届出に関する書類の送付

当該届出について、当該保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局あて送付するとともに、当該保険医療機関が高度医療実施機関である旨を厚生労働省医政局研究開発振興課に確認の上で当該地方社会保険事務局あて連絡すること。

(4) 届出受理の手続き

地方社会保険事務局長は、当該地方社会保険事務局において(3)の届出の送付を受けた場合は、記載事項及び先進医療告示に規定する施設基準に適合している旨を確認して受理することとし、受理した旨を速やかに届出書に文書により通知する。なお、届出書を受理した日の属する月の翌月（届出を受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保

険診療と併用できるものであること。

(5) 経過措置

平成20年3月において、厚生労働省医政局長の主催する臨床的な使用確認試験の検討会において臨床的な使用確認試験として認められた医療技術である、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項に掲げる医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示第575号。以下「時限的先進医療告示」という。）各号（第10号、第17号及び第18号を除く。）に掲げる先進医療について、後日保険局医療課長より通知する保険医療機関の一覧に掲げる保険医療機関は、新たに届出を行うことなく、同年4月より保険診療との併用を認めるものとする。この場合において、以下に掲げる書類について、これまで提出のない医療機関については、平成20年9月末までの間に地方社会保険事務局長あて提出するものとする。

① 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号を準用すること。）

② 先進医療の費用の積算根拠

（別紙既評価技術様式5-1号及び5-2号を準用すること。）

4 高度医療における多施設共同研究の場合の取扱い

2及び3について、当該医療技術が高度医療実施通知4(2)⑥に規定する多施設共同研究の場合は、次に掲げる点に留意するものであること。

(1) 別紙第3項先進医療様式第1号による第3項先進医療届出書については、高度医療実施通知4(2)⑥に規定する調整を担当する医療機関及び協力医療機関のそれぞれについて提出するものであること。

(2) 高度医療に係る申請書の添付書類については、保険局医療課において必要に応じ複写した上で、(1)の届出書とともに各保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局長に送付するものであること。

5 取下げ

施設届出書を提出後に、何らかの理由により届出を取り下げる場合（厚生労働省医政局長により高度医療実施医療機関の評価を取り消され、施設基準を満たさなくなった場合を含む。）においては、第3項先進医療を実施しないこととなる日の60日前まで（高度医療実施医療機関の評価を取り消された場合にあつては遅滞なく）に、別紙取下様式第2号を地方社会保険事務局長に提出すること。

6 第3項先進医療施設届出の変更届出

既に届出が受理されている先進医療について次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙既評価技術様式第6号及び次の表に掲げる様式を準用し、先進医療施設届出に係る変更届出書により変更届出を前記2に準じて行うこと。

ア 先進医療の実施責任者

イ 先進医療に係る費用

なお、変更届出に係る添付書類、添付文献及び提出部数については次のとおりであること。

また、当該第3項先進医療において用いられる薬物又は機械器具、当該第3項先進医療の実施に係るデータマネジメント体制、第3項先進医療の前提となる高度医療の評価に係る事項等に変更があった場合には、厚生労働省医政局に対して高度医療の申請内容の変更に係る届出を行うことが必要であること。この場合においては、管轄の地方社会保険事務局長への先進医療に係る届出は必要ないものとする。

変更届出の事由	添付書類	添付文献	提出部数
先進医療の実施責	別紙既評価技術様式第3-1号	不要	正本1通

任者	別紙既評価技術様式第3-2号		
先進医療に係る 費用の変更	別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	不要	正本1通

7 高度医療の対象となる医療技術でなくなった場合の取扱い

第3項先進医療である高度医療に使用される医薬品・医療機器のすべてについて薬事法の承認等が得られた結果、当該医療技術を高度医療として実施しないこととなる場合であって、引き続き第2項先進医療として継続することが適当な医療技術については、先進医療専門家会議において科学的評価を行い、第2項先進医療として施設基準を設定することとなること。この場合において、当該医療技術を実施していた保険医療機関から第2に係る届出は要しないものであるが、先進医療専門家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、厚生労働省は、第2の2の(2)及び(3)に掲げる書類及び文献について当該保険医療機関に対し適宜提出を求めることができるものであること。

8 実績報告

第3項先進医療に係る定期報告及び安全性報告については、第2の6の(1)又は(3)によること。