

地方厚生（支）局医療指導課長 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」の一部改正について

先進医療に係る申請等の取扱いや実施上の留意事項については、「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20年3月31日保医発第0331003号。以下「先進医療通知」という。）にて示しているところであるが、今般、先進医療専門家会議において、先進医療における検体検査を外部の医療機関に委託して実施することが認められ、また、「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21年3月31日医政発第0331021号）が新に制定されること等に伴い、先進医療通知について下記のとおり改正することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対し、周知徹底を図られたい。

記

先進医療通知中「記」以下を別紙のとおり改め、平成21年4月1日より適用する。

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20年厚生労働省告示第415号）第1の3(16)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厚生（支）局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。

② 併せて、保険医療機関の開設者は、別紙新規技術様式第1-2号による先進医療施設届出書（新規技術）（以下「新規施設届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本1通（添付書類を含む。）を地方厚生（支）局長に提出すること。

③ 地方厚生（支）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(地方厚生(支)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) 科学的評価結果後の手続き

- ① 厚生労働大臣は、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、地方厚生(支)局長に通知し、地方厚生(支)局長は、速やかに届出者に送付すること。
- ② 地方厚生(支)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、地方厚生（支）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（検体検査に係る技術に限る。）の新規共同実施に係る届出

(1) 届出

- ① 既評価技術を従前より実施し、かつ当該技術に係る業務受託に同意した保険医療機関（以下「受託側医療機関」という。）と連携した当該技術の共同実施（以下単に「共同実施」という。）を希望する保険医療機関（以下「委託側医療機関」という。）の開設者は、別紙既評価技術（新規共同実施）様式第1号による先進医療届出書（既評価技術の新規共同実施）（以下「既評価技術新規共同実施届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本5通（添付書類を含む。）を委託側医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。
- ② 併せて、委託側医療機関の開設者は、別紙既評価技術（新規共同実施）様式第1-2号による先進医療施設届出書（既評価技術の新規共同実施）（以下「既評価技術新規共同実施施設届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本1通（添付書類を含む。）を地方厚生（支）局長に提出すること。
- ③ 地方厚生（支）局長は、既評価技術新規共同実施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 既評価技術新規共同実施届出書については、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 既評価技術新規共同実施届出書（厚生労働大臣あて）
- ア 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第2号）
- イ 委託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第3-1号及び第3-2号）

- ウ 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（新規共同実施）様式第4号）
- エ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第5-1号及び第5-2号）
- オ 先進医療における委託業務の実施内容（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第6号）
- カ 先進医療における委託業務の実施方法（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第7号）
- キ 受託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第8号）
- ク 共同実施による先進医療としての適格性について（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第9号）
- ケ 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（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第10号）
- コ 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、倫理委員会を設置することが当該基準として規定されている場合のみ）

② 既評価技術新規共同実施施設届出書(地方厚生（支）局長あて)

- ア 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第2号）
- イ 委託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第3-1号及び第3-2号）
- ウ 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（新規共同実施）様式第4号）
- エ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第5-1号及び第5-2号）
- オ 先進医療における委託業務の実施内容（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第6号）
- カ 先進医療における委託業務の実施方法（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第7号）
- キ 受託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第8号）
- ク 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、倫理委員会を設置することが当該基準として規定されている場合のみ）

(3) 科学的評価結果後の手続

- ① 厚生労働大臣は、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、地方厚生（支）局長に通知し、地方厚生（支）局長は、速やかに届出者に送付すること。

- ② 地方厚生（支）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、委託側医療機関が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、委託側医療機関が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施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

4 既評価技術に係る施設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厚生（支）局長に提出すること。

なお、受託側医療機関との共同実施による既評価技術の届出を行う場合には、既評価技術施設届出書に代えて、別紙既評価技術（共同実施）様式第1号による先進医療施設届出書（既評価技術の共同実施）（以下「既評価技術共同実施施設届出書」という。）を提出すること。

(2) 届出書の添付書類

各届出書には、次の書類を添付すること。

① 既評価技術施設届出書

ア 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号）

イ 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）

ウ 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）

エ 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）

オ 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

理委員会を設置することが当該基準として規定されている場合のみ)

② 既評価技術共同実施施設届出書

ア 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術（共同実施）様式第2号）

イ 委託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術（共同実施）様式第3-1号及び第3-2号）

ウ 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（共同実施）様式第4号）

エ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙既評価技術（共同実施）様式第5-1号及び第5-2号）

オ 先進医療における委託業務の実施内容（別紙既評価技術（共同実施）様式第6号）

カ 先進医療における委託業務の実施方法（別紙既評価技術（共同実施）様式第7号）

キ 受託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術（共同実施）様式第8号）

ク 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、倫理委員会を設置することが当該基準として規定されている場合のみ）

(3) 届出受理の手続

地方厚生（支）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。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