

先進医療の届出等について（概要）（案）

- 1 新規技術（既存技術の適応症の変更を含む。）に係る届出
 - (1) 届出
 - （先進医療に関する届出）医療機関から厚生労働大臣へ届出書を提出
 - （施設基準適合に関する届出）医療機関から地方社会保険事務局長へ届出書を提出
 - (2) 届出書（別添）
 - (3) 科学的評価結果等の通知
 - （科学的評価結果の通知）

先進医療専門家会議における科学的評価結果（①支障なし、②中止又は変更、③保留（期間の延長））を厚生労働大臣から地方社会保険事務局を経由し届出者へ通知する。
 - （施設基準適合に関する通知）

地方社会保険事務局長は施設基準適合に関する届出書を受理し通知する。

- 2 既存技術に係る先進医療の届出
 - (1) 届出
 - 医療機関から地方社会保険事務局長へ届出書を提出
 - (2) 届出書（別添）
 - (3) 届出受理の手続き
 - 地方社会保険事務局で記載事項を確認し、速やかに届出者に受理した旨を通知する。

3 先進医療の変更申請

変更申請の事由	添付書類	添付文献	提出部数
実施科の変更	既存別紙様式第3-1号 既存別紙様式第3-2号	不要	1通
使用する医療機器又は医薬品の変更	別紙様式第4号 別紙様式第5-1号 別紙様式第5-2号	医療機器の説明書、医薬品の添付書	正副2通
先進医療にかかる費用の変更	別紙様式第5-1号 別紙様式第5-2号	不要	1通

4 先進医療の実績報告

(1) 定期的実績報告

先進医療の実績報告は、前年の6月1日から当該年5月31日までの間に行った先進医療について、地方社会保険事務局を經由のうえ厚生労働省保険局医療課あて提出する。

(2) 医療機関の要件に基づいた実績報告

該当する先進医療の医療機関の要件として、頻回の実績報告が定められている場合は、地方社会保険事務局を經由のうえ厚生労働省保険局医療課あて提出する。

(3) 安全性報告

先進医療の実施により安全性の問題が生じた場合は、直ちに地方社会保険事務局及び厚生労働省保険局医療課あて提出する。

5 先進医療の取消の手続き

地方社会保険事務局長は、厚生労働大臣から先進医療を取消しとする旨の通知を受けた場合は、速やかにその旨を当該医療機関に通知する。