

先進医療の届出等について（案）

1 新規技術（既存技術の適応症の変更を含む。）に係る先進医療の届出

(1) 届出

- ア 医療機関の開設者は、別紙様式第1号による先進医療届出書（新規技術）（添付書類及び添付文献を含む。）を医療機関の所在地の地方社会保険事務局を經由して厚生労働大臣に提出すること。
- イ 併せて、医療機関の開設者は、別紙様式1-2号による先進医療施設届出書（新規技術）（添付書類を含む。）を地方社会保険事務局長に提出すること。
- ウ 地方社会保険事務局における届出書の受付期間は各月の1日から15日までとする。
- エ 別紙様式第1号による先進医療届出書の受付は、厚生労働省保険局医療課において記載事項が確認された届出書に限り、医療機関から提出のあった月の15日に行われたものとみなす。

(2) 届出書の添付書類

届出書には、次の書類を添付すること。

- 別紙様式第1号による先進医療届出書（厚生労働大臣宛）
 - ア 先進医療の内容（概要）（別紙様式第2号）
 - イ 先進医療の内容（詳細）（別紙様式第3号）
 - ウ 当該医療機関における実績（別紙様式第4-1号及び第4-2号）
 - エ 当該医療技術に関する文献リスト（別紙様式第5号）
 - オ 先進医療で使用する医療機器、医薬品（別紙様式第6号）
 - カ 当該医療に要する費用（別紙様式第7号）
 - キ 先進医療にかかる費用の積算根拠（別紙様式第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（別紙様式第10号）
 - コ 当該医療技術を実施可能とする医療機関の要件として考えられるもの（別紙様式第11号）
- 別紙様式第1-2号による先進医療施設届出書（地方社会保険事務局長宛）
 - ア 先進医療の内容（概要）（別紙様式第2号）
 - イ 先進医療で使用する医療機器及び医薬品（別紙様式第6号）

ウ 先進医療にかかる費用の積算根拠（別紙様式第8-1号及び第8-2号）

エ 先進医療の実施科及び実施体制（別紙様式第9-1号及び第9-2号）

(3) 届出書の添付文献

別紙様式第1号による届出書には、次の文献を添付すること。

ア 当該医療技術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編以上

イ 当該医療技術の有効性を評価した原著論文（著者自らの研究結果にもとづく論文をいう。）1編以上

ウ 当該医療機関における実績にもと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編以上

(4) 科学的評価結果等の手続き

地方社会保険事務局長は、厚生労働大臣から先進医療に係る科学的評価結果（①支障なし、②中止又は変更、③保留（期間の延長））について通知を受けた場合は、速やかに科学的評価結果を届出者に通知する。また、別紙様式第1-2号による先進医療施設届出書について記載事項を確認し、厚生労働大臣が定める医療機関の施設基準に適合する場合は当該施設基準が官報により公示された日に受理し、速やかに受理した旨を届出者に通知する。

2 既存技術に係る先進医療の届出

(1) 届出

既存技術の届出を行うときは、医療機関の開設者は、既存別紙様式第1号による先進医療施設届出書（既存技術）を、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

届出書には、次の書類を添付すること。

ア 先進医療の内容（概要）（既存別紙様式第2号）

イ 先進医療の実施科及び実施体制（既存別紙様式第3-1号及び第3-2号）

ウ 先進医療で使用する医療機器及び医薬品（既存別紙様式第4号）

エ 先進医療にかかる費用の積算根拠（既存別紙様式第5-1号及び第5-2号）

(3) 届出受理の手続き

地方社会保険事務局は、届出書の提出があった場合は、記載事項を確認して受理することとし、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

既に届出が受理されている先進医療について次の変更が生じた場合には、既存別紙様式第6号による先進医療施設届出変更申請書により変更申請を前記2に準じて行うこと。

ア 先進医療の実施科の変更

イ 使用する医療機器の変更

ウ 先進医療にかかる費用の変更

なお、変更申請にかかる添付書類、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

また、使用する医療機器又は医薬品が薬事法において適応外使用に該当する場合は、地方社会保険事務局は速やかに副本1通を厚生労働省保険局医療課に送付し、厚生労働省保険局医療課において確認された後に受理することとする。

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、当該年5月31日までに厚生労働大臣が定めた先進医療を実施している医療機関を対象とし、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、別紙報告様式第1号から第4号により当該年8月末までに地方社会保険事務局を経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、当該要件に従い、別紙報告様式第1号から第4号により速やかに地方社会保険事務局を経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、別紙報告様式第4号により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。なお、代替可能な既に保険取載されている治療法等においても同様の副作用・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とする。

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。