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
平成 28 年３月４日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長
殿

厚生労働省医政研究開発振興課長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器･再生医療等製品審査管理担当）
（　公　印　省　略　）

厚生労働省保険局医療課長
（　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手続き等の取扱いについて

先進医療に係る実施上の留意事項や届出等の取扱いについては、「新成長戦略」（平

成 22 年 6 月 18 日閣議決定）、「規制・制度改革に係る対処方針」（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）、中央社会保険医療協議会での議論等を踏まえ、審査等の効率化・重点化を図ることを目的に、平成 24 年 10 月１日より従前の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議を一本化し、「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 24 年 7 月 31 日医政発 0731 第２号、薬食発 0731 第２号、保発 0731 第７号。以下「旧局長通知」という。）において示していたところである。

先進医療に係る実施上の留意事項や届出等の取扱いについては、平成 28 年３月４日医政発 0304 第２号、薬生発 0304 第２号、保発 0304 第 16 号により通知したところであるが、その細部の取扱い等については下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、その取扱いに遺漏のないよう関係者等に対し、周知徹底を図られたい。

本通知は平成 28 年３月４日より適用する。

記

第１　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各号に掲げる先進医療（以下「先進医療Ａ」という。）について

１　新規技術に係る手続

（１）　先進医療実施届出書の提出

新規技術について、先進医療Ａとして保険診療との併用を希望する保険医療機関の開設者が提出する先進医療実施届出書及び添付書類等は以下のとおりとし、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。

①　別紙１の様式第１－１号に定める先進医療実施届出書（厚生労働大臣あて。正本１通及び副本９通（添付書類を含む。））

②　別紙１の様式第２号から第９号までに定める書類及び以下に定める添付書類

ア　実施計画書

イ　同意・説明文書

ウ　医療技術の概要図（１枚程度）

エ　薬事承認又は保険収載までのロードマップ

オ　倫理審査委員会の開催要綱

カ　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に限る。）１本以上

キ　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

ク　先進医療実施届出書を提出する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に限る。）１本以上

③　添付文献に関する留意事項

ア　添付文献については、当該技術が個人的な研究段階ではなく、学会等で評価されているものであることを示すものでなければならないこと。このため、査読のある雑誌に収載された原著論文であることが望ましい。

イ　先進医療の内容を論述した論文並びに先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文については、教科書の抜粋、学会抄録及び研究費の報告書は認められないこと。

ウ　論文に示された技術は、当該技術と同一の内容でなければならないこと。

（２）　新規施設届出書の提出

新規技術について、提出する新規施設届出書及び添付書類は以下のとおりとし、地方厚生（支）局長に提出すること。

①　別紙１の様式第１－２号に定める新規施設届出書（地方厚生（支）局長あて。正本１通及び副本１通（添付書類含む。））

②　別紙１の様式第３号、第５号、第７－１号、第７－２号、第８－１号、第８－２号に定める書類及び先進医療実施届出書に添付する倫理審査委員会の開催要綱

（３）　届出書提出後の手続

地方厚生（支）局長は、提出された新規技術に係る科学的評価の結果、実施が認められた医療技術であって、届出書を提出した保険医療機関が当該新規技術について設定された施設基準に適合している場合には、当該新規技術が先進医療告示に規定された日に新規施設届出書を受理したものとし、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写しを厚生労働省保険局医療課に送付すること。

２　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手続

（１）　委託側医療機関による手続

提出する委託側新規共同実施届出書及び添付書類は以下のとおりとし、

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。

① 別紙２の様式第１－１号に定める委託側新規共同実施届出書（厚生労働大臣あて。正本１通及び副本９通（添付書類を含む。））

② 別紙２の様式第２号から第 11－２号までに定める書類及び以下に定める添付書類

ア 実施計画書

イ 同意・説明文書

ウ 医療技術の概要図（１枚程度）

エ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ

オ 倫理審査委員会の開催要綱

（２） 委託側新規共同実施施設届出書の提出

提出する委託側新規共同実施施設届出書及び添付書類は以下のとおりとし、地方厚生（支）局長に提出すること。

① 別紙２の様式第１－２号に定める委託側新規共同実施施設届出書（地方厚生（支）局長あて。正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））

② 別紙２の様式第３号、第５号、第６－１号、第６－２号、第７－１号、第７－２号、第８号、第９号、第 10－１号、第 10－２号に定める書類及び委託側新規共同実施届出書に添付する倫理審査委員会の開催要綱

（３） 受託側医療機関による手続

提出する受託側新規共同実施施設届出書及び添付書類は以下のとおりとし、地方厚生（支）局長に提出すること。

① 別紙２の様式第１－３号に定める受託側新規共同実施施設届出書（地方厚生（支）局長あて。正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））

② 共同実施を予定している委託側医療機関が提出する届出書の添付書類のうち、別紙２の様式第９号に添付すべき書類（委託業務の実施方法について委託側及び受託側医療機関で取り交わした文書）

（４） 届出書提出後の手続

地方厚生（支）局長は、提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果、実施が認められた医療技術であって、届出書を提出した委託側医療機関及び受託側医療機関が当該医療技術について設定された施設基準に適合している場合には、当該施設基準が先進医療告示に規定された日に委託側新規共同実施施設届出書及び受託側新規共同実施施

設届出書を受理したものとし、届出書を提出した委託側医療機関及び受託側医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写しを厚生労働省保険局医療課に送付すること。

3　既評価技術の実施に係る手続

（1）　既評価技術施設届出書の提出

提出する既評価技術施設届出書は以下のとおりとし、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。

①　別紙３の様式第１号に定める既評価技術施設届出書（地方厚生（支）局長あて。（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））

②　別紙３の様式第２号から第５－２号までに定める書類

③　倫理審査委員会の開催要綱

（2）　委託側共同実施施設届出書の提出

提出する委託側共同実施施設届出書は以下のとおりとし、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。

①　別紙４の様式第１－１号に定める委託側共同実施施設届出書（地方厚生（支）局長あて。正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））

②　別紙４の様式第２号から第８－２号までに定める書類

③　倫理審査委員会の開催要綱

（3）　受託側共同実施施設届出書の提出

提出する受託側共同実施施設届出書は以下のとおりとし、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。

①　別紙４の様式第１－２号に定める受託側共同実施施設届出書（地方厚生（支）局長あて。正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））

②　共同実施を予定している委託側医療機関が提出する届出書の添付書類のうち、別紙４の様式第７号に添付すべき書類（委託業務の実施方法について委託側及び受託側医療機関で取り交わした文書）。

（4）　届出書提出後の手続

地方厚生（支）局長は、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び当該届出書の副本１通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。

4　届出書の取下げに係る手続

（1）　保険医療機関が先進医療実施届出書又は委託側新規共同実施届出書を提出後、先進医療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

理由により届出書を取り下げる場合には、別紙５の様式第１号に定める書類を、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。

（２）　保険医療機関が先進医療実施届出書、新規施設届出書、委託側新規共同実施施設届出書、受託側新規共同実施施設届出書、既評価技術施設届出書、委託側共同実施施設届出書又は受託側共同実施施設届出書を提出後に、何らかの理由（例：保険医療機関廃止届の提出、等）により届出書を取り下げる場合には、別紙５の様式第２号に定める書類を、当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長に提出すること。

また、先進医療の実施体制に変更が生じ、当該先進医療に係る施設基準を満たさなくなった場合においても、別紙５の様式第２号に定める書類を地方厚生（支）局長に提出すること。

（３）　地方厚生（支）局長は、別紙５の様式第２号に定める書類の提出があった場合には、当該書類の写しを厚生労働省保険局医療課に送付すること。

５　既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

（１）　既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出ている先進医療技術について次の表の左欄に掲げる事項に変更が生じた場合に提出する書類は、以下のとおりとすること。

①　別紙６の様式に定める書類

②　以下の添付書類等

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３の様式第３－１号又は別紙４の様式第３－１号 別紙３の様式第３－２号又は別紙４の様式第３－２号	不要	正本１通 副本１通
使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の変更	別紙３の様式第４号又は別紙４の様式第４号 別紙３の様式第５－１号又は別紙４の様式第５－１号 別紙３の様式第５－２号又は別紙４の様式第５－２号	医薬品、医療機器又は再生医療等製品の添付文書等	正本１通 副本１通
先進医療に係る費用の変更	別紙３の様式第５－１号又は別紙４の様式第５－１号 別紙３の様式第５－２号又は別紙４の様式第５－２号	不要	正本１通 副本１通
共同実施の内容・方法又は実施体制に係る変更	別紙４の様式第６号、様式第７号及び様式第８号	不要	正本１通 副本１通

（２）　既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出ている先進医療技術について届出事項に変更が生じた場合には、上記に定める書類を、地方厚生（支）局長に提出すること。

（３）　地方厚生（支）局長は、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び当該届出書の副本１通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。

６　その他

上記の各届出書等の提出に当たっては、別添の「先進医療に係る届出書等の記載要領等について」を参考にすること。

第２　先進医療告示第３各号に掲げる先進医療（以下「先進医療Ｂ」という。）について

１　新規技術に係る手続

（１）　先進医療実施届出書の提出

新規技術について、先進医療Ｂとして保険診療との併用を希望する保険医療機関（以下「申請医療機関」という。）の開設者が提出する先進医療

実施届出書及び添付書類等は以下のとおりとし、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。

① 別紙１の様式第１－１号に定める先進医療実施届出書（厚生労働大臣あて。正本１通及び副本９通（添付書類を含む。））

ただし、多施設共同研究を行う場合、申請医療機関の開設者は、協力医療機関分もとりまとめの上、提出すること。

② 別紙１の様式第２号から様式第９号までに定める書類及び以下に定める添付書類

ア 文献情報に記載した全ての原文及び和訳概要

イ 試験実施計画書（※１及び※２を含む。）

ウ 同意・説明文書

エ 医療技術の概要図（１枚程度）

オ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ

カ 症例報告書（ＣＲＦ）

キ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書

ク 倫理審査委員会の開催要綱

※１ 監査（実施する場合）及びモニタリングの標準業務手順書

※２ 統計解析計画書

（２） 届出書提出後の手続

地方厚生（支）局長は、提出された新規技術に係る科学的評価の結果、実施が認められた医療技術である場合には、当該新規技術が先進医療告示に規定された日に先進医療実施届出書を受理したものとし、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写しを厚生労働省保険局医療課に送付すること。

２ 既評価技術の実施に係る手続

（１） 先進医療実施届出書の提出

提出する先進医療実施届出書は以下のとおりとし、これらを申請医療機関の開設者に提出し、当該申請医療機関の開設者は、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。

① 別紙１の様式第１－１号に定める先進医療実施届出書（厚生労働大臣あて。正本１通及び副本９通（添付書類を含む。））

② 別紙１の様式第２号、第４号、第６号、第７－１号、第７－２号、第８－１号、第８－２号、第９号までに定める書類及び倫理審査委員

会の開催要綱

（２） 届出書提出後の手続

① 既評価技術の実施については、先進医療技術審査部会（以下「部会」という。）において協力医療機関の追加の妥当性を審査することとし、当該届出書を提出した保険医療機関が先進医療Ｂを実施する医療機関として認められた場合に、先進医療実施届出書を受理したものとする。

② 届出書を受理した旨の通知を受けた地方厚生（支）局長は、厚生労働省保険局医療課から送付される届出書をもとに、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知すること。

③ 当該通知を受けた保険医療機関は、厚生労働大臣が当該届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より当該既評価技術について保険診療と併用できるものとする。

３ 届出書の取下げに係る手続

先進医療実施届出書を提出後に、何らかの理由により届出書を取り下げる場合には、先進医療Ｂを実施しないこととなる日をもって速やかに、別紙５の様式第１号に定める書類を、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。

４ 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

（１） 既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出ている先進医療技術について届出事項に変更が生じた場合には、別紙６の様式第１号（添付書類を含む。）に定める書類を、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。

なお、次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙６の様式第２号及び第１の５（１）②に定める添付書類等を、届出書を提出した保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長に送付すること。

① 先進医療の実施責任者

② 先進医療に係る費用

（２） 地方厚生（支）局長は、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び当該届出書の副本１通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。

５ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤等を用いる先進医療Ｂに係る新規技術の審査等

（１）　「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤を用いる場合

①　基本的な考え方

ア　「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下「未承認薬等検討会議」という。）において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤は、速やかに先進医療会議で先進医療としての適格性を確認する。

イ　先進医療会議で認められたものについては、部会において実施する技術的妥当性・試験実施計画等の審査等を、がん治療に高度の知見を有する機関（以下「外部評価機関」という。）に設置された先進医療評価委員会に委託することができ、その結果を先進医療会議に報告する。

②　先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関

先進医療評価委員会における技術的妥当性・試験実施計画等の審査の対象となる抗がん剤を用いた先進医療の届出を提出できる保険医療機関については、以下のアからウのうち、先進医療会議が認めたものとする。

ア　医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第４条の３に規定する臨床研究中核病院（以下「臨床研究中核病院」という。）、臨床研究品質確保体制整備病院又は早期・探索的臨床試験拠点

イ　医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第４条の２に規定する特定機能病院（以下「特定機能病院」という。）

ウ　都道府県がん診療連携拠点病院（適応外の医薬品を用いるものに限る。）

③　その他

ア　未承認薬等検討会議から開発要請を受けた企業が存在する場合、先進医療評価委員会での技術的妥当性、試験実施計画等の審査の対象となる抗がん剤を用いた先進医療の実施を希望する保険医療機関及び実施中の保険医療機関は、当該企業と連携を行い、治験と同様の試験実施計画による先進医療が実施されないように努める等、先進医療及び治験の適切な実施に努めること。

イ　先進医療の実施を希望する保険医療機関が行う申請の手続き等については、外部評価機関の事務局から助言を行うことが可能であるため、実施を希望する場合は、可能な限り速やかに厚生労働省医政局研究開発振興課に相談すること。

（２）　「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早

期導入をすることが妥当とされた品目（体外診断薬を除く。）を用いる場合

① 基本的な考え方

ア 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入をすることが妥当とされた品目（体外診断薬を除く。）は、速やかに先進医療会議で先進医療としての適格性を確認する。

イ 先進医療会議で認められたものについては、部会において実施する技術的妥当性・試験実施計画等の審査を、部会に設置された医療機器評価委員会で行うことができ、その結果を先進医療会議に報告する。

② 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関

医療機器評価委員会における技術的妥当性・試験実施計画等の審査の対象となる医療機器を用いた先進医療の届出を提出できる保険医療機関については、以下のア及びイのうち、先進医療会議が認めたものとする。

ア 臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院又は早期・探索的臨床試験拠点

イ 特定機能病院

（３） 第１種再生医療等技術を用いる場合

① 基本的な考え方

ア 第１種再生医療等技術（再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）第２条第５項に規定する第１種再生医療等技術をいう。以下同じ。）は、速やかに先進医療会議で先進医療としての適格性を確認する。

イ 先進医療会議で認められたものについては、部会において実施する技術的妥当性・試験実施計画等の審査を、部会に設置された再生医療評価委員会で行うことができ、その結果を先進医療会議に報告する。

② 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関

再生医療評価委員会における技術的妥当性・試験実施計画等の審査の対象となる第１種再生医療等技術を用いた先進医療の届出を提出できる保険医療機関については、以下のア及びイのうち、先進医療会議が認めたものとする。

ア 臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院又は早期・探索的臨床試験拠点

イ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき第１種再生医療等技術の提供を行った経験のある保険医療機関

６ 国家戦略特別区域内で実施する新規技術に係る手続き等

国家戦略特別区域法（平成 25 年法律第 107 号）第２条第１項に規定する国家戦略特別区域であって、同法第６条に基づき定められた区域方針において、保険外併用療養の拡充を行うこととされた区域において、次の①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、特別事前相談（厚生労働省医政局研究開発振興課及び保険局医療課が、申請医療機関の先進医療実施届出書や届出書の添付書類の作成を支援すること等をいう。）及び先進医療会議における科学的評価の迅速化（先進医療会議及び部会の合同開催等を行うことをいう。）を実施する。

① 使用する医薬品等

米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ若しくはオーストラリアにおいて承認を受けている医薬品等であって、日本においては未承認の医薬品等又は日本において適応外の医薬品等を用いる技術であること。

② 実施保険医療機関

臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院若しくは早期・探索的臨床試験拠点である保険医療機関又はそれらの保険医療機関と同水準以上と認められる臨床研究実施体制（臨床研究の実施及び管理に関する体制並びに安全性の確保に関する体制等をいう。以下同じ。）を有する保険医療機関であること。

また、臨床研究実施体制に係る要件の該当性については、当該保険医療機関からの届出を踏まえ、先進医療会議において判断するものとする。

7　未承認若しくは適応外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いる医療技術に係る留意事項

関係する法令又は指針の遵守の下で行われた当該施設において数例以上の臨床使用実績があること及びその１症例ごとに十分な検討がなされていることが必要である。

ただし、これを満たさない場合であっても、申請された個々の医療技術の特性に応じて、臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院又は早期・探索的臨床試験拠点及び先進医療会議において、第２の６②に規定する実施保険医療機関としての要件を満たしていると判断された保険医療機関等の高度で質の高い臨床研究を実施することができる保険医療機関において、当該医療技術を有効かつ安全に実施できることが明らかである場合には、この限りではない。

8　その他

上記の各届出書等の提出に当たっては、別添の「先進医療に係る届出書等の記

載要領等について」を参考にすること。

第３　先進医療の定期・報告等

１　定期・総括等報告

（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の実績について、別紙７の様式第１号を用いて、当該年８月末までに地方厚生(支)局長に報告すること。

なお、保険医療機関が実施している先進医療が当該年４月１日以降保険導入された場合又は削除された場合には、前年の７月１日から当該年３月 31 日までの間の実績について、当該年８月末までに地方厚生（支）局長に報告すること。

また、先進医療実施届出書、新規施設届出書、委託側新規共同実施施設届出書、受託側新規共同実施施設届出書、既評価技術施設届出書、委託側共同実施施設届出書又は受託側共同実施施設届出書を提出後に届出書を取り下げた場合、又は、当該届出に係る先進医療の取消しがあった場合には、当該年７月１日(取下げ又は取消しが１月１日から６月 30 日までの間に行われた場合にあっては、前年の７月１日）から取下げ又は取消しまでの間の実績について、遅滞なく地方厚生（支）局長に報告すること。

地方厚生（支）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）　実績報告

①　先進医療Ａ

保険医療機関が実施する先進医療の施設基準において、実績報告が定められている場合は、当該基準に従い、別紙７の様式第１号及び第２号（様式第２号を用いて報告する症例については、第３の２（１）の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、当該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、速やかに厚生労働大臣に報告すること。

②　先進医療Ｂ

先進医療会議等において承認された試験期間中に実績報告を求められた技術については、求められた試験期間又は症例数に達した場合、速やかに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。

（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。

２　安全性報告等

（１）　安全性報告

先進医療の実施に伴う重篤な有害事象及び不具合（以下「重篤な有害事象等」という。）により、次に掲げる症例（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別紙７の様式第２号に定める書類を、地方厚生（支）局長及び厚生労働大臣に報告すること。

①　死に至る又は生命を脅かす症例については、発生を知った日より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実施計画書等から予測できないものについては、発生を知った日より 15 日以内に届け出ること。

ア　重篤な有害事象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、重篤な有害事象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、重篤な有害事象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、重篤な有害事象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永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る症例（先天異常を来すもの及び機器の不具合を含む。）

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重篤な有害事象等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。

（２）　健康危険情報に関する報告（（１）安全性報告で報告しているものは除く。）

先進医療を実施している保険医療機関は、国内外を問わず、自ら実施する先進医療に係る国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報（以下「健康危険情報」という。）の収集に努め、健康危険情報を把握した場合は、別紙７の様式第３号に定める書類を、直ちに地方厚生（支）局長及び厚生労働大臣に報告すること。

３　留意事項

（１）　先進医療実施届出書等の提出に係る受理対応等

臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院又は早期・探索的臨床試験拠点及び先進医療会議において、第２の６②に規定する実施保険医療機関としての要件を満たしていると判断された保険医療機関等の高度で質の高い臨床研究を実施することができる保険医療機関においては、当該保険医療機関に関して名称の指定取消し又は予算の執行停止等の処分等がされている場合、当該保険医療機関に対し、先進医療実施届出書等に加え、問題が終結したこと又は終結の目途がついていることが明らかとなる資料を求める場合がある。

また、当該資料に基づき、当該保険医療機関において適正な実施が可能であるか等について先進医療会議等において検討することとし、当該保険医療機関において適正な実施が可能と判断されない場合は、先進医療実施届出書等を当該保険医療機関に返戻する場合がある。

なお、必要に応じ、関係する所管課に当該保険医療機関における状況等の確認を行うこととする。

（２）　その他

先進医療の実績報告等の提出に当たっては、患者に関して個人が特定される情報に係る記載がされることのないよう十分留意すること。