

医政研発 0702 第 1 号
薬生薬審発 0702 第 8 号
薬生機審発 0702 第 1 号
保医発 0702 第 1 号
令和 3 年 7 月 2 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

厚生労働省医政局研究開発振興課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う関係通知
の改正について（通知）

令和 3 年 3 月 23 日付けで「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「生命・医学系指針」という。）を制定しました。

生命・医学系指針が令和 3 年 6 月 30 日に施行されたことに伴い、及び業務効率化を図る観点から、下記のとおり関係通知を改正することとしたので、それらの運用に遺漏なきようお願いします。

記

以下の通知の一部を改正する。

- (1) 「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」(平成 28 年 3 月 4 日医政研発 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)の一部を別添の新旧対照表のとおり改正する。
- (2) 「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の細則について」(平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 2 号・薬生審査発 0304 第 1 号・薬生機発 0304 第 1 号・保医発 0304 第 18 号)別添「患者申出療養に係る申出書等の記載要領等について」中第 1 の 2 (2) の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年厚生労働省・文部科学省告示第 3 号)第 4 章」を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)第 8 章」に改める。

- 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（平成 28 年 3 月 4 日医政研発 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） 新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
別添 先進医療に係る届出書等の記載要領等について 第 1 別紙 1 について 1 (略) 2 (1) ～ (5) (略) (6) 「倫理委員会」は、<u>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「生命・医学系指針」という。）第 8 章に規定する倫理審査委員会に準じるもののほか、臨床研究法に規定する認定臨床研究審査委員会又は再生医療等安全性確保法に規定する認定再生医療等委員会等、「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 31 年 3 月 29 日医政発 0329 第 8 号・薬生発 0329 第 64 号・保発 0329 第 6 号）第 3 の 1 (5)③及び第 4 の 1 (4)②に従うものとする。</u>	別添 先進医療に係る届出書等の記載要領等について 第 1 別紙 1 について 1 (略) 2 (1) ～ (5) (略) (6) 「倫理委員会」は、<u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年厚生労働省・文部科学省告示第 3 号）第 4 章に規定する倫理審査委員会に準じるもののほか、臨床研究法に規定する認定臨床研究審査委員会又は再生医療等安全性確保法に規定する認定再生医療等委員会等、「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 31 年 3 月 29 日医政発 0329 第 8 号・薬生発 0329 第 64 号・保発 0329 第 6 号）第 3 の 1 (5)③及び第 4 の 1 (4)②に従うものとする。</u>

(7) (略)

3 (1) (略)

(2) 倫理委員会の構成員及び承認年月日（臨床研究法及び再生医療等安全性確保法の対象とならない研究に限る。）

①～③ (略)

④ 先進医療Aの場合は、生命・医学系指針に規定する倫理審査委員会に限らず、倫理審査委員会に準ずる体制を整えていれば、個別症例の治療方針を検討する医の倫理委員会などでも構わない。

⑤ (略)

(略)

(7) (略)

3 (1) (略)

(2) 倫理委員会の構成員及び承認年月日（臨床研究法及び再生医療等安全性確保法の対象とならない研究に限る。）

①～③ (略)

④ 先進医療Aの場合は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する倫理審査委員会に限らず、倫理審査委員会に準ずる体制を整えていれば、個別症例の治療方針を検討する医の倫理委員会などでも構わない。

⑤ (略)

(略)

e-mail : senshin-iryoku@mhlw.go.jp

厚生労働省保険局医療課／医政局研究開発振興課 先進医療担当宛

先進医療に係る事前相談申込書

医療機関名	
担当者の所属及び氏名	
連絡先	TEL : e-mail :
医療技術名	
使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品 (一般名、製品名、企業名、使用方法、未承認、適応外の内容がわかるように記載)	
相談希望日時 (原則、平日の 10 時～17 時)	第 1 希望 月 日 時 ～ 時 第 2 希望 月 日 時 ～ 時 第 3 希望 月 日 時 ～ 時
訪問予定者の氏名 (使用する医薬品・医療機器・再生医療等製品の取扱企業担当者も同行ください。)	
保険医療機関が想定する先進医療の区分	(先進医療 A・先進医療 B) いずれかに○をつける 注) 事前相談の際の参考情報であり、区分は先進医療会議により決定されるものである。

※ 事前相談に向けて、下記の書類をご準備ください。

- (1) 先進医療実施届出書(案)及び添付書類一式
- (2) 技術の内容を解説した資料(図表など用いた解説書)
- (3) 薬事承認又は保険収載までのロードマップ

FAX : 03-3503-0595

厚生労働省医政局研究開発振興課 先進医療担当宛

先進医療に係る事前相談申込書

医療機関名	
担当者の所属及び氏名	
連絡先	TEL : FAX : e-mail :
医療技術名	
使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品 (一般名、製品名、企業名、使用方法、未承認、適応外の内容がわかるように記載)	
相談希望日時 (原則、平日の 10 時～17 時)	第 1 希望 月 日 時 ～ 時 第 2 希望 月 日 時 ～ 時 第 3 希望 月 日 時 ～ 時
訪問予定者の氏名 (使用する医薬品・医療機器・再生医療等製品の取扱企業担当者も同行ください。)	
保険医療機関が想定する先進医療の区分	(先進医療 A・先進医療 B) いずれかに○をつける 注) 事前相談の際の参考情報であり、区分は先進医療会議により決定されるものである。

※ 事前相談に向けて、下記の書類をご準備ください。

- (1) 先進医療実施届出書(案)及び添付書類一式
- (2) 技術の内容を解説した資料(図表など用いた解説書)
- (3) 薬事承認又は保険収載までのロードマップ