

様式第1-1号

先進医療実施届出書 (新規・既存)
(先進医療A・先進医療B)
(申請医療機関・協力医療機関)

別紙1

保険医療機関として届け出ている正式名称を用いること。

「〇〇試験」「〇〇研究」等の記載は避け、告示された際に一般患者に分かりやすい「〇〇療法」「〇〇検査」等の適切な名称に統一すること。告示された後は告示名を記載すること。

先進医療技術の名称		(プロトコルの研究課題名を記載)	
医療機関の名称		〇〇〇〇大学附属病院	
特定機能病院の承認有無		☒ (2019年X月XX日承認)・	
管理者の役職及び氏名		病院長 〇〇 〇〇	
病床数		1000床	
実施責任医師	所属部署及び役職	消化器内科 科長	
	氏名	〇〇 〇〇	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	
	E-mail	XXXXX@XXX.go.jp	
実施責任医師	所属部署及び役職	研究支援課 課長	
	氏名	〇〇 〇〇	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	
	E-mail	XXXXX@XXX.go.jp	
手続		(説明方法、説明時期などインフォームドコンセントの方法を簡潔に記載すること。)	
説明方法		別添の同意説明文書のとおり	
補償	補償の有無	補償金 ☒ ・無 ☐ 医療費 ☒ ・無 ☐ 医療手当 ☒ ・無 ☐	
	保険への加入の有無	☒ ・無 ☐	
	その他の措置の内容	健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供をする。	
実施科及び実施体制(協力医療機関を含む。)		先進医療実施届出書様式第2号のとおり	
試験実施計画書(プロトコル)		先進医療実施届出書様式第3号のとおり	
倫理委員会の名称及びID		XXX 認定倫理審査委員会 (CRB0000000)	
倫理委員会の承認日		20XX年XX月XX日	
臨床研究法又は再生医療等安全性確保法の適用の有無		☒ 臨床研究法・再生医療等安全性確保法・無	
jRCT登録ID番号		(申請時は記載不要)	
備考		宣誓書、文書に添付します	

様式第2号「先進医療技術名」、様式第3号「先進医療技術の名称」、様式第4号「先進医療技術名」、様式第5号「先進医療の名称」、様式第6号「先進医療の名称」、様式第7-1号「先進医療技術の名称」、様式第8-1号「先進医療の名称」と記載を同一とすること。

なるべく厚生労働省に届出た診療科名と診療職名を用い、「〇〇センター」や「教授・准教授」など、組織固有名称や教育機関呼称は避けること。

保険医療機関としての「役職」を記載すること。
・「診療科長」「副部長」など
・正式な役職がない場合は「医師」

賠償金は「補償金」には当たらない。「医療費」は実際の回復医療に要した金額の補填、「医療手当」は交通費や経費等も含めた医療に係る負担軽減費であり、「補償金」はそれらにかかわらず事前に定めた金額等を支払うもの。

記載要領より：
「国立高度専門医療研究センター等が届出する場合であって、その内部で権限の委任が行われているときは、「開設者氏名」欄に病院の管理者氏名を記載しても差し支えないこと」

記載要領より：
R3.2.1以降、押印を不要としたが、実施医療機関の開設者の確認は必ず受けること

上記のとおり、申請します。

20XX年XX月XX日 医療機関の所在地 東京都XX区XXX1-1-1

医療機関の名称 〇〇〇〇大学附属病院

開設者の役職及び氏名 〇〇大学 学長 〇〇〇〇

厚生労働大臣 殿

様式第2号

「〇〇試験」「〇〇研究」等の記載は避け、告示された際に一般患者に分かりやすい「〇〇療法」「〇〇検査」等の適切な名称に統一すること。

保険医療機関として届け出ている正式名称を用いること。

(先進医療技術名：プロトコールの研究課題名を記載)

1. 申請医療機関

様式 8-2 号の当直体制の記載と齟齬がないか、様式 9 号の当直体制の要件を満たすことがわかる記載になっているかについて確認すること。

医療機関名	〇〇〇〇大学附属病院		
実施診療科名	消化器内科、腫瘍内科、病理診断科		
常勤医師数	650 名	病床数	1000 床
実施科の常勤医師数	35 名	実施科の病床数	200 床
当直体制	各診療科 1 名ずつ		
医療安全対策	医療安全責任者：副病院長〇〇〇〇 医療安全管理者：看護師 〇〇〇〇 医療安全管理委員会の開催（年 12 回開催、毎月 1 日開催）		

なるべく厚生労働省に届出した診療科名用い、「〇〇センター」など、組織固有名称は避けること。

なるべく厚生労働省に届出した診療科名と診療職名を用い、「〇〇センター」や「教授・准教授」など、組織固有名称や教育機関呼称は避けること。

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任医師	消化器内科	科長	〇 〇 〇 〇	10	5
実施者	消化器内科	医師	〇 〇 〇 〇 〇	5	5
	消化器内科	医師	〇 〇 〇 〇 〇	5	3
	腫瘍内科	医師	〇 〇 〇 〇 〇	15	5
	腫瘍内科	医師	〇 〇 〇 〇 〇	10	3
	病理診断科	医師	〇 〇 〇 〇 〇	5	5
	病理診断科	医師	〇 〇 〇 〇 〇	1	1

様式 8-1 号の記載とあわせること。

試験・研究の調整業務のみを行い、直接は診療に関与しない医療機関があればこちらに記入すること。

調整医療機関がない場合は、表を削除の上、「該当なし」と記載すること。

2. 調整医療機関

医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任医師					
実施者					

3. 協力医療機関

協力医療機関として追加予定の医療機関がわかっている場合は医療機関の名称のみ記載すること。
該当がない場合は、表を削除の上、「該当なし」と記載すること。

医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任医師					
実施者					

※今後追加予定の医療機関

○○大学病院 ○○大学附属病院 ○○医科大学附属病院

本項の記載が必要とされる場合の記載例です。

4. 倫理委員会の構成員及び承認年月日

(再生医療等安全性確保法及び臨床研究法が適用される研究においては、本項の記載は不要)

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が適用される研究(例：がん遺伝子パネル検査など)における記載例)

〇〇大学医学部介入等研究倫理委員会構成：

【医学・医療の専門家等自然科学の有識者】

(内部委員)

〇〇〇 〇〇〇 (所属等：教授 男)

(外部委員)

【法律学の専門家等人文・社会科学の有識者】

(内部委員)

(外部委員)

【一般の立場を代表する者】

(内部委員)

(外部委員)

様式 1-1 号
の承認年月
日とあわせ
ること。

実施責任医師、実施者が構成員にな
っていないか確認し、該当する場合
には審査に参加していない旨記載
すること。

承認年月日：20XX 年 月 日

※医学・医療の専門家等自然科学の有識者の内部委員である〇〇〇 〇〇〇
は、当該技術の実施者であるため〇〇年〇〇月〇〇日の審査には参加して
いない。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針において、倫理審査委員会
の運営に関して定められた細則を遵守している。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

プロトコルの研究課題名を記載

「〇〇試験」「〇〇研究」等の記載は避け、告示された際に一般患者に分かりやすい「〇〇療法」「〇〇検査」等の適切な名称に統一すること。

2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
XXXXX	XXXX 社 東京都 XXX 区 XXXX 03-****-****	（未承認の場合は記載不要）	（未承認の場合は記載不要）	（未承認の場合は記載不要）	未承認
XXX	XXXX 社 東京都 XXXX 03-****-****	XXXX-1	11111ZZZ11111111	本装置は、XXXX のシステムである。	適応外
XXXX	XXXXX 社 東京都 XXXX 03-****-****	XXXX	11111MMM11111111	本機器は XXXX に対する治療に用いる	適応内

製造販売業者等に確認の上、先進医療として使用する医療機器を記載すること。

可能であれば電話番号も記載。

②使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
XXXX100mg	XXXXX 社 東京都 XXX 03-****-****	1錠中日局 XXX100mg 含	11111YY11111111	下記疾患における〇〇の抑制 ・心筋梗塞	適応外

製造販売業者等に確認の上、先進医療として使用する医療材料及び医薬品を記載すること。

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)
該当なし					

製造販売業者等に確認の上、先進医療として使用する再生医療等製品を記載すること。

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況
XXXXX100mg	FDA 承認済み／保険適用済。

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用法等

- ・登録後3日以内に内服を開始し、手術日の1年後の同月同日まで内服する。
- ・84日（12週）を1コースとして1日1回1錠、連日内服する。
- ・84日（12週）毎に、患者が保有するシートすべてを受診の際に持参し、試験薬管理担当者が残数を診療録に記載する。担当医は、その報告と患者からの情報を元に試験薬の内服日数/休薬日数を診療録に記載する。患者がシートの持参を忘れた場合は、次回の外来日に持参してもらう。シートを紛失した場合は、患者からの情報をもとに内服日数/休薬日数を算出する。
- ・内服終了日は、手術日の1年後の同月同日までとする。

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

☒	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
-------------------------------------	---

注1）医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2）医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

<u>2-2. 海外での承認に関する情報</u> 米国での薬事承認の状況 XXX に対する治療として 2010 年に FDA で承認されており、公的保険の対象となっている。 欧州での薬事承認の状況 XXX に対する治療としては、承認されていない。	海外承認情報に関しては、米国、欧州及びその他の国における規制制度の特徴やわが国との相違を考慮し、適切な薬事保険情報を記載してよい。
<u>2-3. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の入手方法及び管理方法</u> 他者からの提供の有無：(☒ 有 ・ 無) (有の場合) 提供者名及び連絡先：XXXXXXXX 社 XXXXXXX1-1-1 入手及び管理方法の詳細： 本試験の使用医療機器は XXXXXXX 社から無償提供を受ける。 医療機器の使用および管理に係る契約書を医療機関毎に締結する予定である。	「CE マークの取得」についてはこれをもって薬事承認されたとは考えないが、必要であればその前提の上で記載すること。 この項目に記載されている医薬品、医療機器で、2-1. の一覧に記載が漏れているものがないか確認すること。
<u>3. 期待される適応症、効能及び効果</u> 適応症： XX 効能・効果： XXXXXXXX の改善 (記載要領) ① 従来から同一の目的で実施されている治療法等がある場合には、当該治療法等の内容を記載の上、従来の方法と比較して、当該技術の有効性に関して記載すること。 ② 申請医療機関等における実績について具体的なデータを簡潔に記載すること(例：○例中●例においては、△▲の結果であった)。 ③ 文献等において示された有効性を簡潔に記載すること。 ④ 当該技術が検査の場合には、診断の結果がいかなる治療の選択につながるのかについて具体的に記載すること。	本技術の結果をもって当該療養が保険収載(あるいは薬事承認)される際に取得できると考える適応症・効能効果を前提とした記載とすること。 本技術の結果をもって当該療養が保険収載(あるいは薬事承認)される際に取得できると考える適応症・効能効果を前提とした記載とすること。
<u>4. 予測される安全性情報</u> 試験実施計画書中、該当部分を記載 (記載要領) ① 申請医療機関等において、当該技術を実施した実績がある場合には、その際の有害事象の発生状況について簡潔に記載すること。また、文献等において当該技術に係る有害事象の報告がなされている場合には、その概要を記載すること。 ② 適応外使用の医薬品、医療機器又は再生医療等製品については、適応症として使用された際の有害事象の発生状況について記載すること。 ③ その他、使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特性から予想される安全性情報についても記載すること。	

5. 被験者の適格基準及び選定方法

試験実施計画書中、該当部分を記載

(記載要領)

- ① 選定基準及び除外基準を明確に記載すること。なお、被験者の基準が学会のガイドライン等により定められている場合には、記載すること。
- ② 候補から選定までの方法を記載すること。

プロトコルの記載をそのまま反映すると、プロトコルの章番号ごとコピーして記載される場合が多いため、プロトコルの章番号を外して記載すること。
注釈や引用も実施届出書において unnecessary 場合は削除すること。

6. 治療計画

試験実施計画書中、該当部分を記載

(記載要領)

当該医療技術の実施方法を具体的に記載すること。なお、本欄の記載のみでは内容の把握が困難であると予想されるような技術については、その方法を詳記し別途添付すること。

(例) 検査 … 検体内容、検体採取方法、検査方法、主な使用機器の使用法 等
手術 … 術式、主な使用機器の使用法 等

※ 先行研究を免除される特例を用いた申請（いわゆる 0 例申請）の場合は、中間段階での初期的な有効性・安全性の評価方法、およびその完了段階にて一旦先進医療技術審査部に報告して審議を受けてから更に研究を進める旨を含めて明確に記載すること。

7-1. 有効性及び安全性の評価

試験実施計画書中、該当部分を記載

主要評価項目

- 1) 有効性：該当無し
- 2) 安全性：XXXXX…

副次評価項目

- 1) 有効性：XXXXX…
- 2) 安全性：XXXXX…

(記載要領)

- ① 収集する情報、有効性及び安全性の評価方法等を具体的に記載すること。また、既存の治療方法との比較や、術前と術後の比較により、当該技術が有効であったと判断する場合の判定方法を詳細に記載すること。
- ② 安全性を評価するために収集する有害事象を明確に記載すること。

7-2. 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：総試験期間：告示適用日～4年間（2028年3月30日）

観察期間：症例登録後2年間

予定症例数：30例

既に実績のある症例数：3例

①有効性が認められた事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号1	XXX病	(自)	無再発	XXX...
年齢 60歳 性別 男・女		2010年7月1日 (至) 2010年8月1日		
整理番号2	XXX病	(自)	無再発	XXX...
年齢 35歳 性別 男・女		2011年7月1日 (至) 2011年7月20日		
整理番号3		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		

他0例（病名ごとに記載すること）

②有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号1	XXX病	(自)	無再発	XXXの合併症で入院...
年齢 40歳 性別 男・女		2009年7月1日 (至) 2009年7月15日		
整理番号2		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号3		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		

他0例（病名ごとに記載すること）

予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：試験実施計画書中、該当部分を記載

（記載要領）

- ① 予定試験期間、予定症例数及び既に実績のある症例数について、記載すること。
- ② 適応症に該当する実績症例を記載すること。また、当該技術が検査法である場合は、「治療経過」の欄について、診断までの経過のみではなく、その診断の結果を踏まえ方針を決定

した治療についても記載すること。

③ 有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例等について記載すること。

④ 予定の試験期間及び症例数を設定した根拠についても記載すること。

⑤ 生物統計学的設定根拠をできる限り記載すること。

8. モニタリング体制及び実施方法

試験実施計画書中、該当箇所を記載。

(記載要領)

① 先進医療実施医療機関において、実施責任医師、先進医療を実施する医師等の先進医療に携わる者において、治療結果、有害事象の発生状況等に関する情報の共有等を行うための方法について記載すること。

② 多施設共同研究の場合には、先進医療実施医療機関間において、治療結果、有害事象の発生状況等に関する情報の共有等を行うための方法についても記載すること。

③ 先進医療実施医療機関において、試験計画の進捗状況を管理する体制で記載すること。

④ 多施設共同研究の場合には、先進医療実施医療機関間において、試験管理する体制及び実施方法についても記載すること。

賠償金は「補償金」には当たらない。「医療費」は実際の回復医療に要した金額の補填、「医療手当」は交通費や経費等も含めた医療に係る負担軽減費であり、「補償金」はそれらにかかわらず事前に定めた金額等を支払うもの。

9. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法及び補償内容

補償金の有無：(有・無) 医療費の有無：(有・無) 医療手当の有無：(有・無)

保険への加入の有無：(有・無)

その他の措置の内容：健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供をする。

(記載要領)

様式 1-1 の記載と統一すること。

10. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法

試験実施計画書中、該当部分を記載すること。

(記載要領)

① 診療情報の管理方法だけでなく、有効性、安全性の評価等を行うための記録について、保管場所、記録の入力・閲覧を行う者の範囲等を明確に記載すること。

② 記録を保管するコンピュータが、インターネットに接続されていない場合や、情報にアクセスする際に ID 及びパスワードの入力を必要とする場合には、その旨を記載すること。

③ 治験センター等の外部機関を活用する場合には、その旨を記載すること。

これは保険医療 50 万円の 3 割 = 15 万円と、先進医療費用の個人負担分 = 25 万円の合算で 40 万円、という計算。

研究費等で患者負担を減額する場合は、全医療機関同額の減額とすること。

11. 患者負担について

本技術に係る総費用は 100 万円である。先進医療に係る費用は 50 万円で、このうち研究者負担（研究費等）は 25 万円（／実施施設負担は◆◆円／企業負担は●●円）、となり、よって患者負担額は 40 万円である。

(補足) 患者負担 40 万 = A) + B)

A) 先進医療費の患者負担分 50 万 - 25 万 = 25 万円

B) 保険外併用療養費の患者負担分 50 万 × 3 割負担 = 15 万円

(記載要領) 先進医療に係る患者負担額を具体的に記載すること（様式第5号、様式第6号及び様式第7－1号の「先進医療にかかる費用」欄と一致していること）。
<u>1 2. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</u> （再生医療等安全性確保法及び臨床研究法が適用される研究においては、本項の記載は利益相反管理基準及び利益相反管理計画の添付をもって替える） (記載要領) 再生医療等安全性確保法及び臨床研究法が適用される研究以外の場合は、企業等に対して、人材派遣・会議手配・試験実施計画書の作成補助・データ形成等を依頼する予定がある場合には記載すること。
<u>1 3. 個人情報保護の方法</u> 試験実施計画書中、該当部分を記載。
<u>1 4. 試験計画の公表方法（下記のいずれかへの登録の有無）</u> ・厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）（有・無・予定） 「登録 ID 番号：」 ・大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」（有・無・予定） 「登録 ID 番号：」 ・（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」（有・無・予定） 「登録 ID 番号：」 ・（社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」（有・無・予定） 「登録 ID 番号：」 ・その他（ （複数のデータベースに重複して登録しないよう注意すること）
<u>1 5. 技術的成熟度</u> 先進医療の適格性の観点から、具体的に記載すること。試験実施計画書中の該当部分を記載。さらに必要かつ適切であれば全体的研究開発計画等に基づく情報を追加記載してもよい。
<u>1 6. 社会的妥当性（社会的倫理的問題等）</u> 先進医療の適格性の観点から、具体的に記載すること。試験実施計画書中の該当部分を記載。さらに必要かつ適切であれば全体的研究開発計画等に基づく情報を追加記載してもよい。
<u>1 7. 現時点での普及性</u> 先進医療の適格性の観点から、具体的に記載すること。試験実施計画書中の該当部分を記載。さらに必要かつ適切であれば全体的研究開発計画等に基づく情報を追加記載してもよい。
<u>1 8. 将来の保険収載の必要性</u> 先進医療の適格性の観点から、具体的に記載すること。試験実施計画書中の該当部分を記載。さらに必要かつ適切であれば全体的研究開発計画等に基づく情報を追加記載してもよい。
<u>1 9. 文献情報</u> ・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） XXX・・・ ・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） XXX・・・

臨床研究法上の研究は jRCT 単独の登録になる。

- ・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)

XXX・・・

- ・その他参考となる論文

XXX・・・

(記載要領)

① 当該リストに挙げる文献は、当該技術が個人的な研究段階でなく学会等で評価されたものであることを示す必要があり、査読のある雑誌に掲載された原著論文であることが望ましい。なお、先進医療の内容を論述した論文及び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。

② 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。

宣 誓 書

(先進医療技術名：プロトコルの研究課題名を記載)

「〇〇試験」「〇〇研究」等の記載は避け、告示された際に一般患者に分かりやすい「〇〇療法」「〇〇検査」等の適切な名称に統一すること。

〇〇〇〇大学附属病院 は、下記の事項を宣誓します。

記

1. 申請医療機関が提出する先進医療に係る申請等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
2. 先進医療に関する重篤な有害事象・不具合等が発生した場合には、適切に対応すること。
3. 試験実施中のプロトコル、症例記録の確認、臨床研究に関する倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。
4. 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
5. 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をする等の不適切な対応をしないこと。
6. 上記に反した場合には、厚生労働省の行う措置に従うこと。

20XX 年 XX 月 XX 日

様式第1-1号と同じ日付にすること。

記載要領より：
R3.2.1以降、押印を不要としたが、実施医療機関の開設者の確認は必ず受けること

医療機関の所在地 東京都 XX 区 XXX1-1-1
名 称 〇〇〇〇大学附属病院
開設者の役職及び氏名 〇〇大学 学長 〇〇〇〇

厚生労働大臣 殿

様式第 5 号

先進医療会議の資料（公開）となる様式につき、1 ページに収まる程度の簡潔な内容にまとめること。

「〇〇試験」「〇〇研究」等の記載は避け、告示された際に一般患者に分かりやすい「〇〇療法」「〇〇検査」等の適切な名称に統一すること。

先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：プロトコールの研究課題名を記載

適応症：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX（・・・に限る。）

（記載要領）対象となる負傷、疾病又はそれらの症状を記載すること

内容：XXX・・・

（記載要領）

当該技術の内容を簡潔に記載し、先進性、概要、効果、先進医療にかかる費用（様式第 3 号の「患者負担について」欄、様式第 6 号及び様式第 7－1 号の「先進医療にかかる費用」欄と一致していること。）等について記載すること。

（先進性）

XXX・・・

（記載要領）

対象となる負傷、疾病又はそれらの症状（病態、発生頻度、推定患者数、標準的な診断法や治療法等）を簡潔に概説し、当該技術の優位性について、同一の目的で実施されている従来の医療技術と比較して記載すること。

（概要）

XXX・・・

（記載要領）

当該技術を実施する際の具体的手法について、時系列に沿って簡潔に記載すること。

（効果）

XXX・・・

（記載要領）

当該技術の対象となった患者に与える効果について記載すること。特に、検査に係る技術の場合は、診断結果の有用性について、具体的に記載することが望ましい。

（先進医療にかかる費用）

本技術に係る総費用は 100 万円である。先進医療に係る費用は 50 万円で、このうち研究者負担（研究費等）は 25 万円（／実施施設負担は◆◆円／企業負担は●●円）となり、よって患者負担額は 40 万円である

（記載要領）

様式第 3 号の「患者負担について」欄、様式第 6 号及び様式第 7－1 号の「先進医療にかかる費用」欄と一致していること。

様式第 3 号「3. 期待される適応症、効能及び効果」と記載を合わせること
適応症：本技術の結果をもって当該療養が保険収載（あるいは薬事承認）される際に取得できると考える適応症・効能効果を前提とした記載とすること。
様式第 9 号「先進医療名及び適応症」の記載も同一とすること。

様式第 6 号

先進医療に要する費用

「〇〇試験」「〇〇研究」等の記載は避け、告示された際に一般患者に分かりやすい「〇〇療法」「〇〇検査」等の適切な名称に統一すること。

保険外併用療養費の欄は、別紙「保険外併用療養費の内訳」の金額を反映すること。

計算式を記載すること。

先進医療の名称	プロトコールの研究課題名を記載	
治療の概要 (様式第3号より典型的な症例を1つ選び出し記入すること)	症例の整理番号 1	入院31日間・通院10日間 XXX...
保険外併用療養費分 ①	入院(31日) XXXX円 × 7割 = XXXX円 入院時食事療養費 XXX円 外来 XXX円 × 7割 = XXX円 350,000円	
被保険者負担	先進医療にかかる費用	500,000円(研究費で250,000円負担するため、患者負担は250,000円) (1 回)
被保険者負担	保険外併用療養費分に係る一部負担金	入院(31日) XXXX円 × 3割 = XXXX円 入院時食事療養費 XXX円 外来 XXX円 × 3割 = XXX円 150,000円
被保険者負担	その他 []	円
被保険者負担	計 ②	650,000円(研究費で250,000円負担するため、患者負担は400,000円)
その他 [] ③	別紙の例として5つのパターンをお示ししていますので最も適切な例を参考に、適宜ご作成頂いて結構です。	
合計 ①+②+③	別紙の5つの例の詳細項目についてはあくまで参考ですので、現在の診療報酬を必ず確認の上、正確な費目や数値をご記入ください。 1,000,000円	

注1) 典型的な事例について、健康保険被保険者本人の場合を記入すること。

注2) 「保険外併用療養費分」の内訳を、必ず別紙として添付すること(様式は問わない)。

また、手術当日にかかった費用とそれ以外の費用を区分して記入すること。

注3) 「先進医療にかかる費用」の精算根拠を別紙様式第7-1号及び第7-2号に記入すること。

注4) 「一部負担金」には、高額療養費該当分を含む。

外来診療と入院診療に分けて別紙を作成するのが便利です。添付の様式にもその例をお示します。

先進医療に係る費用の積算根拠 (その 1)

「〇〇試験」「〇〇研究」等の記載は避け、告示された際に一般患者に分かりやすいよう「〇〇療法」「〇〇検査」等の適切な名称に統一すること。

先進医療技術の名称 プロトコールの研究課題名を記載

1 先進医療にかかる費用 (患者一人当たり)

(医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品、再生医療等製品等) (その他)

333 円 + 194,000 円 + 300,000 円 + 5,600 円 = 500,000 円
(四捨五入)

2 医療機器使用料の内訳

機 器 名	型 式	購入年月	耐用年数	償却費	年間使用回数
		購入価格	残存価格	年間償却費	1 回の償却費
XXXXX	XXXXX	2024年	3 年	66,667円 (購入価格-残存価格)	200回
		200,000円	133,333円	66,667円 (購入価格÷耐用年数)	333円 (年間償却費÷年間使用回数)
XXXXX	XXXX	2010年	5 年	299,999円	100回
		300,000円	1円	0円	0円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円

(一人当たり医療機器使用料の積算方法)

333円 + 0円 = 333円

(記載要領) 届出の時点で耐用年数を過ぎた使用機器については、償却費は発生しないものとして積算すること。

3 人件費の積算根拠

医師 6,000円×8H×2人=96,000円
看護師 3,000円×8H×4人=96,000円
薬剤師 4,000円×0.5H×1人=2,000円

合計194,000円

(記載要領)

職種・単価・所要時間を明記すること。

算定根拠となる医療要員の職種、所要時間は全医療機関統一すること。

注 1) 本様式には、別紙 1 の様式第 3 号に記載した症例について記入すること。

注 2) 別紙 1 の様式第 5 号及び第 6 号において記載した「先進医療にかかる費用」と一致した数値とすること。

様式 3 に記載した医療材料等について、こちらに記載すること。

先進医療に係る費用の積算根拠 (その 2)

4 医療材料、医薬品及び再生医療等製品等の内訳

品 目 名 称	製造販売 業 者 名	規 格	数 量	購 入 価	使用回数	1 回当たり所要額
XXXXXXXXXX	XXXXXXX	XXXX	2	100,000円	1回	100,000円
XXXXX	XXXXX	XXXX	3	150,000円	1回	150,000円
XXXXXXX	XXXX	XXXX	1	50,000円	1回	50,000円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
合 計	—	—	—	円	—	300,000円

注) 1 回当たり所要額が 1 万円未満のものは一括して「その他」欄に記入すること。

5 その他の内訳

(医療材料)		
XXXXX	5,000円×1 = 5,000円	
XXXX	600円×1 = 600円	
		合計5,600円

様式 3 に記載しないような細かな医療材料や、先進医療実施にあたって新たに調達が必要なものの費用など。
医療機器のレンタル・リースの場合は、こちらに記載すること。

注) 本様式には、別紙 1 の様式第 3 号に記載した症例について記入すること。

(記載要領)

同一の試験計画であっても同じ費用の請求額に各医療機関間で差分(例: 医療機関毎に異なる医療機器の 1 回償却費の差、医療機関毎に異なる医療要員の時給差、医療機関毎に異なる医療材料の費用差など)が生じる場合については、社会通念上かかる差分が許容される範囲であり、かつ先進医療技術審査部会及び先進医療会議において承認されれば差し支え無い。また、研究費等で患者負担を減額する場合は、全医療機関同額の減額とすること。

先進医療の実施診療科及び実施体制（その 1）

先進医療 の 名 称	プロトコールの研究課題名を記載
---------------------	-----------------

「〇〇試験」「〇〇研究」等の記載は避け、告示された際に一般患者に分かりやすい「〇〇療法」「〇〇検査」等の適切な名称に統一すること。

1 実施診療科

消化器内科、腫瘍内科、病理診断科

様式 1 号や 2 号と記載を合わせること
従前に同じ
様式 9 号の診療科要件を満たしている事が分かるような記載にすることが望ましい。

資格が様式 9 号の要件になっているときは、要件を満たしているか確認すること。

2 実施体制（実施責任医師及び実施者）

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任医師	消化器 内科	科長	〇〇 〇〇	①②	10年	5年	10	50
実施者	消化器内 科	医師	〇〇〇〇〇	①	5年	5年	10	1
	消化器内 科	医師	〇〇〇〇〇	②	5年	3年	1	1
	腫瘍内科	医師	〇〇〇〇〇	①②	15年	5年	1	1
	腫瘍内科	医師	〇〇〇〇〇	①	10年	3年	1	1
	病理診断科	医師	〇〇〇〇〇	②	5年	5年	10	1
	病理診断科	医師	〇〇〇〇〇	①②	1年	1年	1	1

（記載要領）

・実施責任医師の「資格」については、原則として、厚生労働省医政局総務課長通知「医療に関する広告が可能となった医師等の専門性に関する資格名等について」に掲げられた資格であること。

〈医療に関する広告が可能となった医師等の専門性に関する資格名等について〉

<https://www.mhlw.go.jp/topics/2013/05/tp0531-1.html>

・当該技術の経験症例数については、当該技術が手術等である場合は、助手としての経験症例数及び術者としての経験症例数を記載すること。また、検査等については、実施者としての経験症例数を、「術者（実施者）としての経験症例数」欄に記載すること。また、経験症例数とは、有効かつ安全に実施した症例数であること。

3 関連する学会等

①***学会：専門医以上（指導医を含む）
②*****認定機構；認定医以上（教育医を含む）

資格等は、〇〇学会認定△△医、など正式呼称を省略せず記載すること。

先進医療の実施診療科及び実施体制 (その2)		
4 実施体制 (医療機関の体制)		
病床数	様式 8-1 号の実施診療科について記載すること。 複数科にまたがる場合は、各診療科の人数がわかるようにすること。	1,000 床
常勤医師数		650人
診療科別の常勤医師数		
先進医療の担当科 (消化器内科、腫瘍内科、病理診断科)		35 人
内 科	(うち〇〇年以上の経験を有する医師〇〇人)	135 人
外 科	診療科の医師数が、様式 9 号の要件とされている場合の記載例。	(うち、消化器内科 20 人 うち、腫瘍内科 10 人)
産婦人科		50 人
精 神 科		20 人
小 児 科		50 人
整形外科		80 人
脳 外 科		50 人
皮 膚 科		20 人
泌尿器科		30 人
眼 科		20 人
耳 鼻 科		30 人
放射線科		20 人
麻 酔 科		10 人
歯 科		0 人
病理部門		5 人
		人
看護配置		7 : 1 (一般)、10 : 1 (精神)
その他の医療従事者の配置		薬剤師 50 人、臨床検査技師 50 人・・・
当直体制		各診療科 1 名以上
緊急手術の実施体制		有
院内検査 (24時間体制)		有
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時)		自施設で対応可能のため無
医療機器の保守管理体制		有
倫理委員会の審査体制		(再生医療等安全性確保法及び臨床研究法に基づく研究においては、本項の記載は不要)
医療安全管理委員会の設置		有
医療機関としての実施症例数		10例
その他		
医療機関としての実施症例数		10例

(記載要綱)

- ・本様式に記載の際は、様式第9号に定めた実施責任医師及び実施施設要件の全てを漏れなく充足する事が明示された記載となるよう留意されたい。(診療科の医師数、当直体制、その他欄等)

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

先進医療名及び適応症：(様式第5号の研究課題名と適応症を記載)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	☒ (内科) ・ 不要
資格	☒ (**学会認定医・指導医、**認定機構認定医、教育医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	☒ (5) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	☒ (5) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として (1) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上 ・ ☒ 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	☒ (内科) ・ 不要
医師数 注2)	☒ ・ 不要 具体的内容：当該技術の経験年数5年以上の医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	☒ ・ 不要 具体的内容：当該診療科の経験年数5年以上の医師1名
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	☒ (薬剤師) ・ 不要
病床数	☒ (500 床以上) ・ 不要
看護配置	☒ (7 対1看護以上) ・ 不要
当直体制	☒ (内科1名以上) ・ 不要
緊急手術の実施体制	☒ ・ 不要
院内検査 (24時間実施体制)	☒ ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ ☒ 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	☒ ・ 不要
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件： (再生医療等安全性確保法及び臨床研究法に基づく研究においては、本項の記載は不要)
医療安全管理委員会の設置	☒ ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	☒ (1 症例以上) ・ 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	例① 本研究の手技を実施する医師は、当該実施医療機関における1例目の実施に先立ち、hands-on セミナーを受講すること 例② 遺伝性腫瘍に対する遺伝カウンセリングの実施体制があること 例③ 患者説明、同意取得、結果開示などについて、適切な手順を定めること 例④ 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等又は小児

なるべく厚生労働省に届け出ている診療科名を用い、参加する全ての医療機関の診療科を包含できるように留意すること。

資格等は、〇〇学会認定△△医、など正式呼称を省略せず記載すること。

当該技術の経験がない代わりに同様の別途技術、別途医療の経験で代用できると考えられる場合はその条件等をこちらに記載すること。

なるべく厚生労働省に届け出ている診療科名を用い、参加する全ての医療機関の診療科を包含できるように留意すること。

こちらの記載は実施責任医師を除くその他の医師を定める要件と考える。

以下の基準(病床数要件)を適宜参照すること。
特定機能病院・・・400床以上
地域医療支援病院・・・200床以上

【参考】記載例

【参考】記載例	がん拠点病院であること 例⑤〇〇〇癌に対するレジメンを問わない抗がん剤治療の経験 1 例以上実施していること
Ⅲ. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・ 不要
その他（上記以外の要件）	

注 1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄に記載すること。

注 2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

（記載要領）

・届出を行う保険医療機関において、当該技術を適切に実施するに当たり必要と考えられる保険医療機関の要件について記載すること。（申請医療機関だけでなく、協力医療機関を追加する場合、当該要件を満たしていることが必要であることを留意すること）。

・「当該技術の経験症例数」については、当該技術が手術等である場合は、助手としての経験症例数及び術者としての経験症例数を記載すること。また、検査等については、実施者としての経験症例数を、「術者（実施者）としての経験症例数」欄に記載すること。

・「診療科」については、病理部門、臨床検査部、輸血部等の診療科に準ずる部門についても必要に応じて記載すること。また、複数の診療科を記載する場合は「かつ」「または」など、その包含関係を明示する形で記載すること。なお、多施設臨床試験による場合、実施施設間で診療科名が異なることがある為、記入に当たっては全ての実施施設において診療科名を網羅できる形で記載することが望ましい。

・「当直体制」については、必要とする当直医師の人数、所属診療科あるいは診療分野、常勤もしくは非常勤の別、オンコールも許容するか等を含めて明示する事が望ましい。

・「倫理委員会による審査体制」については、当該倫理委員会の開催頻度及び必要時の随時開催体制の有無について記載すること。（ただし、臨床研究法及び再生医療等安全性確保法適用試験は記載不要）

・「頻回の実績報告」については、当該技術の安全性及び有効性を確認する観点から、当面の間、頻回の実施状況を必要とすると考えられる場合及び先進医療会議等から実績報告を求められた場合に記載すること。

先進医療に関する同意文書について

注

下記については、同意文書に記載し被験者に対して説明した上で同意を得るべき事項であり、記載内容は、医療従事者でなくとも理解できるよう作成すること。また、同意については、文書により取得すること。

記

- ① 当該試験への参加が任意である旨。
- ② 当該試験への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと。
- ③ 被験者はいつでも不利益を受けることなく撤回することができること。
- ④ 被験者として選定された理由。
- ⑤ 先進医療の意義、目的、方法及び期間。
- ⑥ 実施者の氏名及び職名。
- ⑦ 予測される当該試験の結果、当該試験に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該試験終了後の対応。
- ⑧ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者への個人情報保護や当該試験の独創性の確保に支障がない範囲で、当該試験の計画及び当該試験の方法についての資料を入手又は閲覧することができること。
- ⑨ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること。
- ⑩ 当該試験結果により特許等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先。
- ⑪ 被験者を特定できないようにした上で、当該試験の成果が公表される可能性があること。
- ⑫ 当該試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり。
- ⑬ 当該試験に伴う補償の有無と、補償内容。
- ⑭ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報。
- ⑮ 当該試験の重要性及び被験者の当該試験への参加が当該試験を実施するに当たり必要不可欠な理由。
- ⑯ 他の治療方法に関する事項。
- ⑰ 診療記録の調査及びプライバシーの保護について。
- ⑱ 健康被害が発生する可能性及びその場合に必要な治療が行われること。
- ⑲ 倫理委員会の種類、各倫理委員会において調査審議を行う事項その他当該先進医療に係る倫理委員会に関する事項。
- ⑳ 費用負担について