

## 先進医療における実績報告について

### 1. 現状

- 先進医療は、将来的な保険導入のための評価を行う評価療養として位置づけられていることから、実施保険医療機関から毎年の実施状況について定期的に報告を求めることとしている。
- 具体的には、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、地方厚生（支）局に報告することとなっている。
- 事務局において地方厚生局から提出された実績を集計し、年1回本会議に報告をしているところ。
- 一方、臨床研究法における特定臨床研究として行われている臨床研究については、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1年ごとに厚生労働大臣へ定期報告を行うことが義務づけられている。また、再生医療等安全性確保法が適用される研究についても、再生医療等提供計画を提出した日から起算して1年ごとに再生医療等の提供の状況について報告が義務づけられている。
- 臨床研究法の施行に際し先進医療の通知の改正を行った際、先進医療における定期報告についても、令和2年を目処に、研究の開始から起算して1年ごとに地方厚生局に報告することを検討することとした。

### 2. 対応案

- 先進医療における定期報告の時期やその在り方について検討した結果、以下の理由から、今後も従来どおりの定期報告を継続してはどうか。
  - ・ 現在、上記の期間の間に先進医療に係る費用の総額等も取りまとめて実績として報告しており、これについては期間を定めて取りまとめる必要がある。
  - ・ 先進医療における実績報告は臨床研究法及び再生医療等安全性確保法下で求められる報告内容と異なっている。
- なお、臨床研究法及び再生医療等安全性確保法の報告体制の今後の状況に鑑み、先進医療の実績報告の内容については実施医療機関の負担軽減にも配慮しつつ、適宜見直すこととしてはどうか。