

医政発0331第16号
薬食発0331第3号
保発0331第5号
平成27年3月31日

各都道府県知事 殿
地方厚生（支）局長 殿
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿
日本製薬工業協会会長 殿
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長 殿
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長 殿
独立行政法人国立高度専門医療研究センター理事長 殿
独立行政法人国立病院機構理事長 殿
独立行政法人地域医療機能推進機構理事長 殿
文部科学省高等教育局医学教育課長 殿
防衛省人事教育局衛生官 殿

厚生労働省医政局長
（公印省略）

厚生労働省医薬食品局長
（公印省略）

厚生労働省保険局長
（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」の一部改正について

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「先進医療通知」という。）において示しているところである。

今般、「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日閣議決定）等を踏まえ、先進医療通知の一部を下記のように改め、平成27年4月1日から適用することとするので、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。

記

記以下を別添のとおり改める。

第1 先進医療に係る基本的な考え方

先進医療については、平成16年12月の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当）との基本的合意に基づき、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点を踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するという観点から、以下について、安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、当該施設基準に該当する保険医療機関の届出により、又は安全性、有効性等を確保するために対象となる医療技術ごとに実施医療機関の要件を設定し、当該要件に適合する保険医療機関の承認により、保険診療との併用を認めることとしている。

- 1 未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術（2又は3を除く。）
- 2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく承認又は認証を受けていない（以下「未承認等」という。）医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用を伴う先進的な医療技術
- 3 承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品、医療機器又は再生医療等製品について承認又は認証事項に含まれない用法・用量、効能・効果又は性能等（以下「適応外」という。）を目的とした使用を伴う先進的な医療技術

また、先進医療は、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）第1条第1号において、健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第2項第3号に掲げる評価療養とされ、将来的な保険導入のための評価を行うものとして位置付けられており、実施保険医療機関から定期的に報告を求めることとしている。

第2 先進医療の対象となる医療技術の分類

先進医療の対象となる医療技術については、以下のとおり分類する。

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術（4に掲げるものを除く。）
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - （1）未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - （2）未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療

機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術（２に掲げるものを除く。）

- ４ 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

第３ 先進医療告示第２各号に掲げる先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い

１ 実施上の留意事項

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。）については、以下の点に留意すること。

- （１） 取り扱う医療技術は、第２の１又は２に掲げるものであること。
- （２） 保険医療機関において実施することとし、原則として、先進医療の一部を当該保険医療機関以外の場で実施することは認められないこと。
- （３） 実施に当たり責任を有し、主として当該療養を実施する医師（以下「実施責任医師」という。）は、当該療養を実施する診療科において常勤の医師であること。
- （４） 実施するに当たっては、当該先進医療に係る施設基準に適合する体制で行うこと。
- （５） 先進医療告示第２各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。
 - ① 実施責任医師は、実施診療科に現に所属していること。なお、実施診療科における責任者は、実施責任医師の要件を満たしていなくても差し支えない。
 - ② 医師に関する経験年数及び経験症例数については、現に当該医師が所属している保険医療機関以外の医療機関における経験を含めたものであること。
 - ③ 倫理審査委員会については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第３号。以下「倫理指針」という。）第４章に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものであること。

なお、この通知において、倫理指針の施行日（平成27年４月１日）より前に着手された研究については、従前の臨床研究に関する倫理指針の規定によることができるものとする。
 - ④ 遺伝カウンセリングについては、遺伝医学関連学会による「遺伝学的検

査に関するガイドライン」に則した遺伝カウンセリングであること。

2 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は、別紙1の様式第1-1号によ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（添付書類及び添付文献を含む。））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。

また、提出の際には、別紙1の様式第1-2号による新規施設届出書（地方厚生（支）局長あて。正本1通及び副本1通（添付書類を含む。以下同じ。））を同封すること。

(2) 届出書の添付書類

① 先進医療実施届出書については、別紙1の様式第2号から第9号までによる書類を添付するとともに、以下の書類についても添付すること。

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項

② 新規施設届出書については、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号による書類を添付すること。また、先進医療実施届出書に倫理審査委員会の開催要綱を添付する場合には、新規施設届出書にも当該開催要綱を添付すること。

(3) 先進医療実施届出書の添付文献

① 先進医療実施届出書には、次の文献を添付すること。

ア 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

イ 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

ウ 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

② 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、査読のある雑誌に掲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。

(4) 届出書提出後の手続

- ① 提出された新規技術については、先進医療会議において科学的評価を行うこととし、その結果（「適」又は「不適」）について通知された地方厚生（支）局長は、届出書を提出した保険医療機関にその結果を速やかに通知すること。
- ② 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が「適」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、当該通知の写し及び新規施設届出書の副本1通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。
- ③ 当該通知を受けた保険医療機関は、地方厚生（支）局長が新規施設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、当該新規技術について保険診療と併用できるものとする。
- ④ 提出された新規技術に係る科学的評価の結果が「適」であっても、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ない場合には、地方厚生（支）局長は、適合していない旨を当該保険医療機関に対して文書により速やかに通知すること。

3 先進医療告示において既に規定されている先進医療（以下「既評価技術」という。）の適応症の変更に係る手続

「2 新規技術に係る手続」と同様に取り扱うこと。

4 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

対象技術については、各先進医療に係る施設基準に適合している保険医療機関において当該先進医療に関する医療技術の全てを実施することを原則としているが（1の（2））、検体検査に係る医療技術については、例外的に、あらかじめ

連携した保険医療機関間で業務委託契約を締結することにより、複数の保険医療機関において共同で実施をすることができるものとする。

以下、既評価技術を従前より実施し、かつ、当該技術に係る業務受託に同意した保険医療機関を「受託側医療機関」といい、受託側医療機関との共同実施を希望する保険医療機関を「委託側医療機関」という。

(1) 委託側医療機関による手続

委託側医療機関の開設者は、別紙2の様式第1-1号によ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。））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。

また、提出の際には、別紙2の様式第1-2号によ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。））を同封すること。

(2) 委託側医療機関が提出する届出書の添付書類

① 委託側新規共同実施届出書については、別紙2の様式第2号から第11-2号までによる書類を添付するとともに、以下の書類についても添付すること。

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項

② 委託側新規共同実施施設届出書については、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による書類を添付すること。また、倫理審査委員会の開催要綱も併せて添付すること。

(3) 受託側医療機関による手続

委託側新規共同実施届出書を提出する委託側医療機関と共同実施を予定している受託側医療機関の開設者は、別紙2の様式第1-3号による受託側新規共同実施施設届出書（正本1通及び副本1通（添付書類を含む。））を地方厚生（支）局長に提出すること。

(4) 受託側医療機関が提出する届出書の添付書類

受託側新規共同実施施設届出書には、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号による書類に添付すべき書類（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）を添付すること。

(5) 届出書提出後の手続

- ① 提出された新規共同実施の医療技術については、先進医療会議において科学的評価を行うこととし、その結果（「適」又は「不適」）について通知された地方厚生（支）局長は、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その結果を速やかに通知すること。
- ② 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が「適」であって、届出書を提出した委託側医療機関が当該医療技術について設定された委託側医療機関の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を受理したものとし、届出書を提出した委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、当該通知の写し及び委託側新規共同実施施設届出書の副本1通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。
- ③ 当該通知を受けた委託側医療機関は、地方厚生（支）局長が委託側新規共同実施施設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、当該医療技術について共同実施により保険診療と併用できるものとする。
- ④ 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が「適」であっても、届出書を提出した委託側医療機関が当該医療技術について設定された委託側医療機関の施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長は、適合していない旨を当該委託側医療機関に対して文書により速やかに通知すること。
- ⑤ 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が「適」であって、届出書を提出した受託側医療機関が当該医療技術について設定された受託側医療機関の施設基準に適合している場合には、当該医療技術が先進医療告示に規定された日に受理したものとし、届出書を提出した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、当該通知の写し及び受託側新規共同実施施設届出書の副本1通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。
- ⑥ 当該通知を受けた受託側医療機関は、地方厚生（支）局長が受託側新規共同実施施設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、当該医療技術に係る業務の受託を開始できるものとする。
- ⑦ 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が「適」であっても、届出書を提出した受託側医療機関が当該医療技術について設定

された受託側医療機関の施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長は、適合していない旨を当該受託側医療機関に対して文書により速やかに通知すること。

5 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

既評価技術について保険診療との併用を希望する保険医療機関の開設者は、別紙３の様式第１号による既評価技術施設届出書（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））を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。

なお、受託側医療機関との共同実施による既評価技術の保険診療との併用を希望する場合には、既評価技術施設届出書に代えて、別紙４の様式第１号による委託側共同実施施設届出書（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））を提出すること。

また、共同実施による既評価技術の保険診療との併用を希望する受託側医療機関の開設者は、別紙４の様式第１－２号による受託側共同実施施設届出書（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））を提出すること。

（２） 届出書の添付書類

- ① 既評価技術施設届出書については、別紙３の様式第２号から第５－２号までによる書類を添付すること。また、倫理審査委員会の開催要綱も併せて添付すること。
- ② 委託側共同実施施設届出書については、別紙４の様式第２号から第８－２号までによる書類を添付すること。また、倫理審査委員会の開催要綱も併せて添付すること。
- ③ 受託側共同実施施設届出書には、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号による書類に添付すべき書類（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）を添付すること。

（３） 届出書提出後の手続

- ① 地方厚生（支）局長は、届出書の提出があった場合には、当該届出書の記載事項及び当該届出書を提出した保険医療機関が保険診療との併用を希望する先進医療に係る施設基準に適合していることを確認した上で、届出書を受理することとし、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。

- ② 当該通知を受けた保険医療機関は、地方厚生（支）局長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。

6 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号による書類を、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号による書類を、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号による書類を地方厚生（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号によ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。

7 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

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について次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙６の様式による書類を用いて、変更する旨の届出を前記５に準じて行うこと。

- (1) 先進医療の実施体制
(2) 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品
(3) 先進医療に係る費用

なお、届出に係る添付書類、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

8 先進医療の実績報告等

(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、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) 先進医療ごとの施設基準に基づく実績報告

保険医療機関が実施する先進医療の施設基準として、別途の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、(3)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。

(3) 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号により地方厚生(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。

- (4) 健康危険情報に関する報告（(3)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号により、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。

(5) 留意事項

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。

9 先進医療の取消しに係る手続

地方厚生（支）局長は、既評価技術について、厚生労働大臣から取り消す旨の通知を受けた場合は、当該既評価技術に係る届出を行った保険医療機関に対して文書によりその旨を速やかに通知すること。なお、保険医療機関への通知に当たっては、先進医療告示から当該既評価技術に係る規定が取り消された日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

10 先進医療において使用される未承認等又は適応外使用の医薬品、医療機器及び再生医療等製品について薬事承認があった場合の取扱い

先進医療A（第2の2に該当する場合に限る。）において使用される医薬品、医療機器及び再生医療等製品の全てについて医薬品医療機器等法上の承認等が得られた結果、当該技術が保険適用の対象となる場合には、当該先進医療について、先進医療告示から取り消すものとする。

11 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4 先進医療告示第3各号に掲げる先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い

1 実施上の留意事項

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。）については、以下の点に留意すること。

- (1) 取り扱う医療技術は、第2の3又は4に掲げるものであること。

(2) 次の①から⑤までの要件を満たす保険医療機関において実施すること。

① 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又はその他実施に当たり必要な次のア及びイの体制を有する保険医療機関であること。なお、その具体的な内容については、先進医療会議において、医療技術ごとに要件を設定する。

ア 緊急時の対応が可能な体制を有すること。

イ 医療安全対策に必要な体制を有すること。

② 倫理指針に適合する実施体制を有すること。また、医療技術の内容に応じた指針に適合する実施体制を有すること。

③ 実施される医療技術において使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の管理体制、入手方法等が適切であること。

④ 実施医療機関の開設者は、院内で行われる全ての先進医療Bについて実施責任医師、研究内容等を把握できる体制を確保すること。

⑤ 臨床研究のデータの信頼性確保のため、次の体制の確保に努めていること。

ア データマネジメント体制

イ 多施設共同研究を行う場合は、多施設共同研究としての実施可能なモニタリング体制等

(3) 次の①及び②の要件を満たす医療技術であること。なお、試験計画（試験期間、症例数、評価基準等に関する記載を含む。）については、過去の使用実績等における有効性及び安全性に関する知見に応じて、予定試験期間、予定症例数、モニタリング体制、実施方法、文書の保存期間等を設定すること。

① 国内外の使用実績、有用性を示す文献等の科学的な根拠に基づき、有効性及び安全性の確保が期待できる医療技術であること。

② 試験計画が、次の内容を全て満たすこと。

ア 倫理指針に適合していること。データの信頼性については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）等を参考にすること。また、医療技術の内容に応じた指針に適合していること。

イ 万が一不幸な転帰となった場合の責任と補償の内容、治療の内容、重篤な有害事象等の可能性、費用等について、事前に患者及びその家族に説明し文書により同意を得ること。

ウ 実施責任医師を明示すること。また、当該実施責任医師の下に、実施する医師が管理されていること。

エ 有効性及び安全性が客観的に確認でき、医療機関内の倫理審査委員会

等において認められた試験計画であること。

オ 多施設共同研究の場合は、先進医療Bに係る協力を行う医療機関（以下「協力医療機関」という。）の実施責任医師の氏名、所属科及び役職についても明示されていること。

カ 当該試験計画と同様の試験計画で治験が実施されていないこと。

2 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。）の開設者は、別紙1の様式第1－1号による先進医療実施届出書（正本1通及び副本9通（添付書類を含む。以下同じ。））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。

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のまとめの上、提出すること。

（２） 届出書の添付書類

別紙1の様式第2号から様式第9号を添付するとともに、以下の書類についても添付すること。

- ① 文献情報に記載した全ての原文及び和訳概要
- ② 試験実施計画書
- ③ 同意・説明文書
- ④ 医療技術の概要図（1枚程度）
- ⑤ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ
- ⑥ 症例報告書（CRF）
- ⑦ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書
- ⑧ 倫理審査委員会の開催要綱

（３） 届出書提出後の手続

- ① 提出された新規技術については、先進医療会議において科学的評価を行うこととし、その結果（「適」又は「不適」）について通知された地方厚生（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の正本をもとに、届出書を提出した保険医療機関にその結果を速やかに通知すること。
- ② 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が「適」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。

- ③ 当該通知を受けた保険医療機関は、地方厚生（支）局長が先進医療実施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、当該新規技術について保険診療と併用できるものとする。

3 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

既評価技術について保険診療との併用を希望する保険医療機関の開設者は、別紙１の様式第１－１号による先進医療実施届出書（正本１通及び副本９通（添付書類を含む。））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。

（２） 届出書の添付書類

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号及び倫理審査委員会の開催要項を添付すること。

（３） 届出書提出後の手続

- ① 既評価技術については、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。

4 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の60日前までに、別紙５の様式第１号（添付書類を含む。）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。

5 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出た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。）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（添付書類を含む。）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）局長に送付するものとする。

- (1) 先進医療の実施責任者
- (2) 先進医療に係る費用

6 先進医療において使用される未承認等又は適応外使用の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品について承認があった場合の取扱い

- (1) 先進医療B（第2の3に該当する場合に限る。）において使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品の全てについて、医薬品医療機器等法上の承認等が得られた結果、当該先進医療が先進医療Bの対象ではなくなる場合であって、引き続き先進医療Aとして継続することが適当な場合には、当該先進医療について先進医療会議において科学的評価を行い、先進医療Aとして施設基準を設定することとする。この場合において、当該先進医療を実施していた保険医療機関については、第3に規定されている手続は要しないが、先進医療会議における科学的評価を適切に行うことを目的として、書類等について当該保険医療機関に対し適宜提出を求める場合があるので、留意すること。
- (2) 先進医療B（第2の3に該当する場合に限る。）において使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品の全てについて医薬品医療機器等法上の承認等が得られた結果、当該技術が保険適用の対象となる場合には、当該先進医療について、先進医療告示から取り消すものとする。

7 先進医療の定期・総括報告、立ち入り調査等

- (1) 実績の公表

先進医療Bを実施している医療機関（以下「実施医療機関」という。）は、先進医療Bに係る実施状況等について公表すること。なお、厚生労働科学研究の募集要項（計画の公表）、倫理指針の実績の公表方法を準用すること。

- (2) 定期報告

定期報告については、第3の8の（1）の例によること。

- (3) 実績報告

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。

(4) 総括報告

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。

(5) 安全性報告

安全性報告については、第3の8の(3)の例によること。

(6) 健康危険情報に関する報告

健康危険情報に関する報告については、第3の8の(4)の例によること。

(7) 治験が開始された場合、企業から医薬品医療機器等法に基づく申請等が行われた場合又は企業が医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認を受けた場合の報告

第2の2若しくは3に該当する先進医療に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、治験が開始された場合、企業から医薬品医療機器等法に基づく申請等が行われた場合又は企業が医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認を受けた場合は、厚生労働省医政局長及び厚生労働省保険局長に報告すること。

(8) 立入調査

実施医療機関は、試験実施中の試験実施計画書、症例記録の確認、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立入調査等に応じること。

(9) 説明責任

実施医療機関は、先進医療Bの個別の医療技術に関する説明責任は、実施医療機関にあるものとし、当該実施医療機関の開設者は、適切に説明責任を果たせるよう、予め、十分な検討を行い、必要な措置を講ずること。

(10) その他

厚生労働省からの指示等があった場合には、実施医療機関は、当該指示等に従うこと。

8 先進医療技術審査部会による技術的妥当性、試験実施計画等の審査等

先進医療Bに係る新規技術の審査又は総括報告書等の評価については、先進医

療会議の先進医療技術審査部会（以下「部会」という。）において技術的妥当性、試験実施計画等を審査し、その結果を先進医療会議に報告する。また、協力医療機関の追加については、部会においてその妥当性を審査する。

9 「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、８の規定にかかわらず、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 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

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、8の規定にかかわらず、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、8の規定にかかわらず、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種再生医療等の提供を行った経験のある医療機関

10 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。

なお、上記届出の手続き等については別途連絡する。

11 実施後の取扱い

先進医療会議等においては、実施医療機関からの報告等に基づき、計画の実施状況、試験結果等について検討を行う。実施医療機関は、先進医療会議等における当該試験結果等の検討を踏まえた新たな試験計画に基づく先進医療Bに係る申請、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者との協力による「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成11年2月1日研第4号、医薬審第104号）等の適用や治験への可能性等について、厚生労働省医政局研究開発振興課に相談すること。

なお、先進医療会議等における検討の結果、当該先進医療Bの実施が不相当と

判断された場合には、先進医療告示から取り消すものとする。

12 取消しに係る手続

地方厚生（支）局長は、厚生労働大臣から先進医療Bを先進医療告示から取り消す旨の通知を受けた場合は、当該先進医療Bに係る届出を行っている保険医療機関に対して文書によりその旨を速やかに通知すること。なお、保険医療機関への通知に当たっては、先進医療告示から取り消された日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

13 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、10の②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。

14 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5 先進医療実施届出書の提出に係る留意事項

保険医療機関が先進医療実施届出書を提出するに当たっては、事前に厚生労働省に相談することとし、医政局研究開発振興課に事前相談申込書を提出すること。

第6 未承認等又は適応外の医薬品等の入手等

未承認等又は適応外の医薬品等の入手等については、「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」（平成22年3月31日薬食発0331第7号）及び「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成23年3月31日薬食監麻発0331第7号）の考え方にに基づき、適切に行うこと。

第7 先進医療による成果の活用

- 1 治験に先立って実施される未承認の医薬品や再生医療、個別化医療に係る先進医療の成果については、薬事戦略相談を活用することにより、医薬品医療機器等法上の承認の申請の効率化を可能とする。
- 2 適応外の医薬品に係る先進医療の成果については、国際的な論文等として公表された場合、効能追加に係る医薬品医療機器等法上の承認の申請の効率化を可能とする。
- 3 未承認又は適応外の医療機器に係る先進医療の成果については、国際的な論文等として公表された場合、医薬品医療機器等法上の承認の申請の効率化を可能とする。なお、薬事戦略相談を活用することも可能である。

第8 既評価技術の再評価

先進医療については、診療報酬改定、所定の評価期間等の終了に合わせて、その有効性、安全性等を評価するとともに、医薬品医療機器等法上の承認の状況等を踏まえ、必要に応じて保険導入、先進医療告示からの削除等（試験実施計画書の変更を含む。）の検討を行う。

なお、医薬品医療機器等法の対象とならない再生医療、細胞医療等の技術についても、社会的妥当性等に留意しつつ、保険収載の必要性を検討する。

「先進医療会議」開催要綱

1 目的

「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、従前の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における審査等の効率化・重点化を図ることを目的として、平成 24 年 10 月 1 日より両会議を一本化し、先進医療会議（以下「本会議」という。）において審査等を行っているところである。また、今般、「日本再興戦略」改訂 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）等を踏まえ、平成 27 年 3 月 31 日に「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」の一部改正について（医政発 0331 第 16 号、薬食発 0331 第 3 号、保発 0331 第 5 号。以下「先進医療通知」という。）を発出し、今後は、これに基づいて審査等を行うこととする。

本会議は、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点を踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するといった観点から、先進医療への対応として、厚生労働大臣が、先進医療を実施可能な保険医療機関の要件設定等を行うため、医療技術の審査等を行うことを目的とする。

また、本会議の下に先進医療技術審査部会（以下「部会」という。）を設置し、主に未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術の審査等を行い、その結果を本会議に報告するものとする。

また、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医薬品については、開発要請を受けた企業又は開発の意思を申し出た企業が治験に着手する、又は薬事承認に係る公知申請をすることが原則である。これに加え、海外の実績等から一定の安全性等が確認されている抗がん剤については、速やかにこれに係る技術を先進医療の対象とし、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。）に審査等を委託することができ、その結果を本会議に報告するものとする。

2 検討項目

（１）本会議は、次に掲げる事項について専門的な検討を行う。

- ① 先進医療通知第2の1又は2に掲げる先進医療（以下「先進医療 A」という。）及び先進医療通知第2の3又は4に掲げる先進医療（以下「先進医療 B」という。）の振り分け
- ② 保険医療機関から保険給付との併用の希望があった先進医療 A の対象となる医療技術（共同実施分も含む。）に関する次のア及びイに掲げる事項

- ア 当該医療技術の有効性、安全性、先進性、効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の適否
 - イ 当該医療技術を届出により実施可能とする場合の実施可能な保険医療機関の要件
- ③ 保険医療機関から保険給付との併用の希望があった先進医療Bの対象となる医療技術に関する当該医療技術の効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の適否
- ④ 保険給付との併用が認められた先進医療Aの対象となる医療技術に関する次のアからオまでに掲げる事項
- ア 当該医療技術の実績報告等に基づく確認及び評価
 - イ 当該医療技術の有効性、安全性、先進性、効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の継続の適否
 - ウ 当該医療技術と保険給付との併用を継続させることを適当とする場合の実施可能な保険医療機関の要件
 - エ 当該医療技術の普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度、社会的妥当性等の観点から見た保険収載の適切性
 - オ 当該医療技術を保険収載することを適切とする場合の実施可能な保険医療機関の要件
- ⑤ 保険給付との併用が認められた先進医療Bの対象となる医療技術に関する次のアからエまでに掲げる事項
- ア 当該医療技術の実績報告等に基づく確認及び評価
 - イ 当該医療技術の有効性、安全性、先進性、効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の継続の適否
 - ウ 当該医療技術（試験が終了し、総括報告書が提出されたものに限る。）の普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度、社会的妥当性等の観点から見た保険収載の適切性（但し、未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術を除く。）
 - エ 当該医療技術を保険収載することを適切とする場合の実施可能な保険医療機関の要件（但し、未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術を除く。）
- ⑥ 国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）第2条第1項の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ける臨床研究中核病院又は早期・探索的臨床試験拠点である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を有する保険医療機関の選定
- ⑦ その他、先進医療に関する事項

(2) 部会は、次の各号に掲げる事項について専門的な検討を行う。

- ① 保険医療機関から保険給付との併用の希望があった先進医療Bの対象となる医療技術に関する次のア及びイに掲げる事項

ア 当該医療技術の有効性、安全性等の技術的妥当性及び試験実施計画等の妥当性

イ 当該医療技術を実施する保険医療機関の適格性

- ② 保険給付との併用が認められた先進医療Bの対象となる医療技術に関する実績報告・総括報告等に基づく確認及び評価

- ③ その他、先進医療Bに関する事項

(3) 部会に再生医療評価委員会及び医療機器評価委員会（以下「両委員会」という。）を設置し、次の各号に掲げる事項について専門的な検討を行うことができる。

- ① 医療機器評価委員会

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医療機器を用いた先進医療であって、その実施届出書の提出を先進医療会議に認められた保険医療機関から保険給付との併用の希望があった先進医療Bの対象となる医療技術に関する次のア及びイに掲げる事項

ア 当該医療技術の有効性、安全性等の技術的妥当性及び試験実施計画等の妥当性

イ 当該医療技術を実施する保険医療機関の適格性

- ② 再生医療評価委員会

特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に再生医療等提供計画が提出された第1種再生医療等技術を用いた先進医療であって、その実施届出書の提出を先進医療会議に認められた保険医療機関から保険給付との併用の希望があった先進医療Bの対象となる医療技術に関する次のア及びイに掲げる事項

ア 当該医療技術の有効性、安全性等の技術的妥当性及び試験実施計画等の妥当性

イ 当該医療技術を実施する保険医療機関の適格性

(4) 未承認薬等検討会議において、医療上の必要性が高いとされた抗がん剤については、外部評価機関に設置された先進医療評価委員会（以下「評価委員会」という。）に技術的妥当性及び試験実施計画等の審査等を委託することができる。なお、評価委員会の開催要綱は別途定める。

(5) 本会議と部会（両委員会を除く。）を合同開催する場合（以下「合同会議」という。）については、以下のとおり定める。

- ① 保険外併用療養の拡充を行うこととされた国家戦略特別区域において、臨床研究中核病院若しくは早期・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を

有する保険医療機関から保険給付との併用の希望があった先進医療Bの対象となる医療技術に関して、先進医療通知に定められている要件に該当する場合に、合同会議により審査を行う。

- ② 合同会議においては、次のア及びイに掲げる事項について、専門的な検討を行う。

ア 当該医療技術の有効性、安全性等の技術的妥当性、試験実施計画等の妥当性、効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の適否

イ 当該医療技術を実施する保険医療機関の適格性

3 組織

- (1) 本会議は、先進医療に係る専門的学識経験を有し、かつ、保険診療に精通した者（以下「本会議の構成員」という。）により構成する。

部会（両委員会を除く。）は、先進医療に係る専門的学識経験を有する者（以下「部会の構成員」という。）により構成する。

合同会議は、本会議の構成員に加え、部会の構成員のうち個々の医療技術の審議に当たって必要とされる者（以下「合同会議の構成員」という。）により構成する。

本会議、部会（両委員会を除く。）及び合同会議の審査のため、必要に応じ個々の医療技術について技術的な観点から検討する者（以下「技術委員」という。）を置く。

両委員会は、本会議及び部会の構成員並びに技術委員の中から、それぞれ第1種再生医療等技術又は医療機器に関して専門的学識経験を有する者（以下「両委員会の構成員」）により構成する。

- (2) 本会議、部会及び合同会議の座長（以下「座長」という。）は、検討のため必要があると認めるときは、技術委員及び個々の医療技術に精通する者（以下「有識者」という。）をそれぞれ本会議、部会又は合同会議に参加させることができる。

- (3) 座長は、それぞれ各構成員の中から互選により選出する。両委員会及び合同会議の座長は、本会議の座長が務めるものとする。

- (4) 座長は、それぞれ本会議、部会又は合同会議の事務を総理し、それぞれ本会議、部会又は合同会議を代表する。

- (5) 座長は、それぞれ各構成員の中から座長代理を指名する。合同会議においては、本会議の座長代理が合同会議の座長代理を務めるものとする。両委員会においては、部会の座長代理が両委員会の座長代理を務めるものとする。

- (6) 座長代理は座長を補佐し、座長不在のときは、座長に代わってその職務を代行する。

- (7) 本会議及び部会の構成員並びに技術委員の任期は、2年以内とする。ただし、再任を妨げない。両委員会及び合同会議は、本会議及び部会の構成員並

びに技術委員で構成されることから、両委員会及び合同会議の構成員としては新たに任命を行わない。

- (8) 本会議及び部会の構成員又は技術委員に欠員を生じたとき新たに任命されたそれぞれの各構成員又は技術委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (9) 本会議、部会及び合同会議の有識者は、その参加する検討事項に関する審査が終了したときに、解任されるものとする。
- (10) 本会議で2(1)⑥に係る検討を行う際、国家戦略特別区域会議の構成員である地方自治体であって、本会議において意見を述べることを希望する者から、国家戦略特別区域の戦略性について意見を聞くものとする。

4 定足数

- (1) 本会議、部会（両委員会を除く。）及び合同会議は、それぞれの各構成員の総数の2分の1以上の出席がなければ、会議を開き、取りまとめを行うことができない。ただし、本会議、部会（両委員会を除く。）及び合同会議の構成員については、10による意見書の提出があった場合は、出席したものとみなす。
- (2) 両委員会は、構成員のうち審議の対象となる医療技術に係る構成員全ての出席がなければ、会議を開き、取りまとめを行うことができない。ただし、10による意見書の提出があった場合は、出席したものとみなす。

5 議事の取りまとめ

- (1) 本会議、部会（両委員会を除く。）及び合同会議の議事は、座長を除く出席したそれぞれの各構成員及び技術委員並びにそれぞれの各構成員及び技術委員が10による意見書に議事の可否を記載したもの（但し、6(1)①及び②に該当するそれぞれの各構成員及び技術委員を除く。）の過半数をもって取りまとめ、可否同数のときは、座長の取りまとめるところによる。但し、技術委員については、検討のために関わった医療技術に係る議事に限る。
- (2) (1)の規定に関わらず、8による持ち回り開催の場合は、構成員全員の意見の一致をもって取りまとめる。
- (3) 両委員会の議事は、座長及び2(3)の評価を行った構成員の過半数をもって取りまとめ、可否同数のときは、座長の取りまとめるところによる。
- (4) (3)の規定に関わらず、持ち回り開催の場合は、座長及び2(3)の評価を行った構成員の全員の意見の一致をもって取りまとめる。

6 特定医療技術等の検討

- (1) 本会議、部会及び合同会議の構成員、技術委員及び有識者（以下「構成員等」という。）は、次のいずれかに該当する医療技術等（以下「特定医療技術等」という。）に関する検討には参加することができない。
 - ① 自らが所属する保険医療機関からの届出に係る医療技術等

② 自らが関与又は特別の利害関係を有する医薬品・医療機器等が使用される医療技術等

(2) (1)にかかわらず、座長(3(6))によりその職務を代行する者を含む。以下同じ。)が必要と認めた場合にあっては、当該構成員等は、特定医療技術等に関する検討に参加することができる。ただし、この場合にあっては、当該構成員等は、5の取りまとめには参加することができない。

7 検討項目の検討方法等

(1) 2(1)①の先進医療A及び先進医療Bの振り分けの検討については、原則として、保険医療機関から申請された内容を踏まえて、事務局が振り分け案(以下「事務局案」という。)を作成し、それに基づき検討を行う。

(2) 2(1)②から④及び2(2)①の検討については、評価を担当する構成員等を定め、2(1)①の検討後に評価(以下「事前評価」という。)を行うことができる。

ただし、2(1)①の検討前に座長の了解を得た場合には、2(1)①の検討前から事前評価を開始することができる。

なお、事前評価中に、担当する構成員等から事務局案に疑義が生じた場合は、2(1)①の検討後に事前評価を継続することとする。

8 持ち回り開催

本会議及び両委員会は、構成員等を招集して開催することを基本とするが、2(1)①及び2(3)の検討については、座長が認めた場合には、電子メール等の手段により構成員の意見を集約するなどの持ち回り開催を行うことができる。

ただし、5(2)の取りまとめにおいて、構成員全員の意見が一致しない場合は、構成員を招集した本会議を開催することとする。

9 審査の留意事項

構成員等は、担当する医療技術の検討のために必要な資料は事務局等から入手することとし、担当する医療技術に使用される医薬品・医療機器等の開発企業及び担当する医療技術に関係する保険医療機関から直接資料提供を受けることができない。

10 欠席構成員等の意見提出

本会議、部会及び合同会議の構成員及び技術委員(座長が検討のため必要があると認めたときに限る。)は、やむを得ない理由により出席できない場合にあっては、議事となる事項について、予め意見書を提出することができる。ただし、座長が必要と認めた場合を除き、特定医療技術等に係る意見書は提出することができない。

1 1 議事の公開

本会議、部会及び合同会議は公開とする。ただし、座長は、対象となる患者が特定されるなど、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等にあつては、会議を非公開とすることができる。

また、2（1）⑥の審議に当たっては、会議を非公開とする。

1 2 議事録の公開

（1）本会議、部会及び合同会議における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- ① 会議の日時及び場所
- ② 出席した構成員等の氏名
- ③ 議事となった事項

（2）議事録は公開とする。ただし、座長は、対象となる患者が特定されるなど、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等にあつては、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

（3）（2）の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合にあつては、座長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

（4）両委員会を持ち回りで開催した場合には、審議の経緯等を記録し、公開するものとする。

1 3 庶務

本会議及び合同会議の庶務は、医政局研究開発振興課及び保険局医療課において処理する。必要に応じて、医薬食品局の協力を得る。

部会の庶務は、医政局研究開発振興課において処理する。必要に応じて、医薬食品局及び保険局の協力を得る。

1 4 補足

（1）この要綱に定めるもののほか、本会議、部会及び合同会議の議事運営に関して必要な事項は、座長がそれぞれ本会議、部会若しくは合同会議又は本会議及び部会に諮って定める。

（2）この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

「先進医療会議」運営細則

（通則）

第1条 先進医療会議（以下「本会議」という。）、先進医療技術審査部会（以下「部会」という。）及び本会議と部会を合同開催する場合（以下、合同会議という。）の議事運営に関し必要な事項は、先進医療会議開催要綱（以下「開催要綱」という。）に定めるもののほか、この細則の定めるところによる。

（適用対象構成員等）

第2条 構成員、技術委員及び有識者（以下「構成員等」という。）に適用する。

（定義）

第3条 この細則において「寄附金・契約金等」とは、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬及び構成員等が実質的に使途を決定し得る寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金を含む。）等や、保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）をいう。ただし、構成員等本人宛であっても、学部長あるいは施設長等の立場で学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除くものとする。

2 前項に規定するもののほか、この細則において使用する用語は、開催要綱において使用する用語の例による。

（検討不参加の基準）

第4条 構成員等は、自らが所属する保険医療機関からの届出に係る医療技術等の場合は、当該医療技術に関する検討（議事の取りまとめを含む。）及び事前評価には加わらない。

2 構成員等本人又はその家族（配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、構成員等本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。）が、第6条第1項に規定する申告対象期間（以下単に「申告対象期間」という。）において検討対象となる医療技術に含まれる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者からの寄附金・契約金等の受取（又は割当て。以下同じ。）の実績を有し、それぞれの個別企業からの受取額について、申告対象期間中に年度当たり500万円を超える年度がある場合は、当該構成員等は、当該医療技術に関する検討（議事の取りまとめを含む。）及び事前評価には加わらない。

3 構成員等本人又はその家族が、申告対象期間において検討対象となる医療技術に含まれる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者からの寄附金・契約金等の受

取の実績を有し、それぞれの個別企業からの受取額について、申告対象期間中のいずれの年度も500万円以下である場合は、当該構成員等は、当該医療技術に関する検討に加わることができるが、議事の取りまとめ及び事前評価には加わらない。

- 4 前項の規定にかかわらず、寄付金・契約金等が、申告対象期間中のいずれの年度も50万円以下の場合は、議事の取りまとめ及び事前評価にも加わることができる。
- 5 前4項のほか、当該医療技術等の評価の公平性に疑念を生じさせると考える構成員等は、座長にその旨を申し出るものとし、当該申出があったときは、当該構成員等は、当該医療技術等に関する検討（議事の取りまとめを含む。）及び事前評価に加わらない。
- 6 前5項のほか、当該医療技術等の評価の公平性に著しい疑念を生じさせる可能性があるとして座長が認めた場合にあっては、当該構成員等の検討への参加について、座長が会議にはかつて、第1項から第4項までの規定に準じて取り扱うこととする。

（部会及び合同会議の審査対象となる医療技術に係る検討不参加の基準の特例）

第5条 部会及び合同会議の審査対象となる医療技術について検討する場合には、当該医療技術に含まれる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者の競合企業（部会において申告対象となった競合品目を開発中又は製造販売中の企業に限る。）についても、前条の規定を適用する。

（申告対象期間）

- 第6条 申告対象期間は、原則として、検討が行われる会議の開催日の属する年度を含む過去3年度とする。
- 2 構成員等は、会議の開催の都度、その寄附金・契約金等について、申告対象期間において最も受取額の多い年度につき、自己申告するものとする。

（報告）

第7条 第4条の規定に基づく構成員等の参加の可否については、会議において、事務局より報告するものとする。

（議事のとりまとめ）

第8条 本会議、部会及び合同会議における議事のとりまとめは、開催要綱「5 議事の取りまとめ」に定めるところによるが、その際、「適」以外の結果となる場合には、その理由も明らかにするものとし、当該理由に対する回答書が付された場合は、改めて審議を行うことができるものとする。

（国家戦略特別区域に関する事項）

第9条 国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）第2条第1項の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、臨床研究中核病院又は早期・探索的臨床試験拠点である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を有する保険医療機関の選定（以下「同水準の医療機関の選定」という。）を行う際は、所定の様式に沿った資料の提出を求め、当該資料により判定を行うものとする。

- 2 同水準の医療機関の選定に当たっては、国家戦略特別区域会議の構成員である地方自治体であって、本会議において意見を述べることを希望する者から、国家戦略特別区域の戦略性について意見を聞くものとする。
- 3 本会議構成員は、資料及び前項の意見も踏まえ審議を行い、同水準の医療機関の選定を行うものとする。

附 則

この細則は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

先進医療会議構成員（本会議）

平成 27 年 3 月 1 日

氏 名	役 職	分 野
○ 五十嵐 隆	国立成育医療研究センター総長	小児科
石川 広己	公益社団法人 日本医師会 常任理事	小児科
坂本 徹	東京医科歯科大学 名誉教授	心臓血管外科
◎ 猿田 享男	慶應義塾大学 名誉教授	内科（内分泌）
柴田 大朗	国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部長	生物統計
福井 次矢	聖路加国際病院 院長	総合内科
福田 敬	国立保健医療科学院 統括研究官	医療経済
藤原 康弘	国立がん研究センター 企画戦略局長	臨床評価・腫瘍 内科
宮坂 信之	東京医科歯科大学 名誉教授	リウマチ内科
山口 俊晴	がん研究会有明病院 副院長	消化器外科
山本 晴子	国立循環器病研究センター 研究開発基盤セ ンター 先進医療・治験推進部長	臨床評価・神経 内科

◎ 座長

○ 座長代理

先進医療会議技術委員

平成27年3月1日

氏 名	役 職	分 野
赤川 安正	奥羽大学 学長	歯科
渥美 義仁	ライフ・エクステンション研究所附属 永寿 総合病院 糖尿病臨床研究センター長	内分泌・代謝
新井 一	順天堂大学医学部附属順天堂医院 医学部長	脳神経外科
飯島 正文	昭和大学 名誉教授	皮膚科
池田 浩治	東北大学病院臨床研究推進センター 開発推 進部門長	臨床開発・薬系
磯部 光章	東京医科歯科大学 大学院循環制御内科学 教授	循環器内科
岩中 督	東京大学小児外科 教授	小児外科
上田 孝文	国立病院機構 大阪医療センター統括診療部 入院診療部長	骨軟部腫瘍
小川 郁	慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科教授	耳鼻咽喉科
越智 光夫	広島大学 学長特命補佐	整形外科
川村 雅文	帝京大学医学部外科学講座 教授	呼吸器外科
北川 雄光	慶應義塾大学外科学教授	消化器外科
木下 茂	京都府立医科大学眼科教授	再生医療・眼科
斎藤 忠則	東京臨海病院 副院長	泌尿器科
坂井 信幸	神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経 外科部長	脳血管外科
笹子 三津留	兵庫医科大学上部消化管外科教授	消化器外科
澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 心臓血管外科学 教授	心臓血管外科
高橋 信一	杏林大学医学部 教授	消化器内科
高橋 政代	理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター 網膜再生医療研究開発プロジェクトリーダー	眼科

田上 順次	東京医科歯科大学理事・副学長	歯科
竹中 洋	大阪医科大学 学長	耳鼻咽喉科
田中 憲一	新潟県厚生連新潟医療センター院長	産婦人科
谷川原 祐介	慶應義塾大学医学部臨床薬剤学教授	薬学
辻 省次	東京大学大学院医学系研究科教授	神経内科
寺本 明	東京労災病院 院長	脳神経外科
戸山 芳昭	慶應義塾大学医学部教授	整形外科
長瀬 隆英	東京大学大学院医学系研究科呼吸器内科学 教授	呼吸器内科
中村 耕三	国立障害者リハビリテーションセンター総長	再生医療・整形 外科
樋口 輝彦	国立精神・神経医療研究センター総長	精神科
平形 明人	杏林大学眼科教授	眼科
本田 浩	九州大学大学院 医学研究院臨床放射線科 教授	臨床放射線科学
松井 健志	国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 医学倫理研究室長	生命倫理
松原 和夫	京都大学医学部教授	薬学
宮澤 幸久	帝京大学医療技術学部臨床検査学科長	臨床病理
村垣 善浩	東京女子医科大学先端生命医科学研究所 先端 工学外科学分野教授	脳神経外科・ 医療工学
村田 満	慶應義塾大学医学部臨床検査医学教授	臨床検査
望月 修一	国立国際医療研究センター 臨床研究センター 医療情報解析部長	医療情報解析
山口 照英	国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 研究員	再生医療・生物 製品
山口 芳裕	杏林大学医学部救急医学教授	救急
山田 芳嗣	東京大学大学院医学系研究科麻酔学教授	麻酔科

○ 出席者

医療機器評価委員会名簿

平成 27 年 3 月 1 日

氏 名	役 職	分 野
池田 浩治	東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門長	臨床開発・薬系
北川 雄光	慶應義塾大学医学部外科学教授	消化器外科
佐藤 雄一郎	国立大学法人東京学芸大学 教育学部 准教授	倫理
◎ 猿田 享男	慶應義塾大学 名誉教授	内科（内分泌）
柴田 大朗	国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部長	生物統計
大門 貴志	兵庫医科大学医学部医学科数学教室 准教授	生物統計
田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士	倫理
田代 志門	昭和大学 研究推進室 講師	倫理
手良向 聡	京都府立医科大学 生物統計学教室 教授	生物統計
村垣 善浩	東京女子医科大学先端生命医科学研究所 先端工学外科学分野教授	脳神経外科・医療工学
望月 修一	国立国際医療研究センター 臨床研究センター 医療情報解析部長	医療情報解析
○ 山口 俊晴	がん研究会有明病院 副院長	消化器外科
山中 竹春	横浜市立大学大学院医学研究科臨床統計学 教授	生物統計
山本 晴子	国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部長	臨床評価・神経内科

◎ 座長

○ 座長代理

再生医療評価委員会名簿

平成 27 年 3 月 1 日

氏 名	役 職	分 野
五十嵐 隆	国立成育医療研究センター総長	小児科
木下 茂	京都府立医科大学眼科教授	再生医療・眼科
佐藤 雄一郎	国立大学法人東京学芸大学 教育学部 准教授	倫理
◎ 猿田 享男	慶應義塾大学 名誉教授	内科（内分泌）
柴田 大朗	国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部長	生物統計
大門 貴志	兵庫医科大学医学部医学科数学教室 准教授	生物統計
田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士	倫理
田代 志門	昭和大学 研究推進室 講師	倫理
手良向 聡	京都府立医科大学 生物統計学教室 教授	生物統計
中村 耕三	国立障害者リハビリテーションセンター総長	再生医療・整形 外科
松山 晃文	医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 政策・倫理研究室 研究リーダー	再生医療
山口 照英	国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 研究員	再生医療・生物 製品
○ 山口 俊晴	がん研究会有明病院 副院長	消化器外科
山中 竹春	横浜市立大学大学院医学研究科臨床統計学 教授	生物統計

◎ 座長

○ 座長代理