

先進医療実施届出書等の提出に係る受理の対応等について（案）

1. 背景

- 先進医療の実施に当たっては、先進医療を実施する当該診療科のみならず、医療機関としても先進医療を安全かつ適正に運営する能力を有する必要があるが、重大な医療安全上の問題や、先進医療の不適正な実施に関与している等の医療機関が見られるところ。
- 先進医療制度においては、別に掲げた医療機関が特例的な措置（※）を利用できることとしているが、前項のような問題を有する医療機関から提出された届出書の受理等について、その審議に係る通知上の定めがなく、先進医療会議等座長と相談の上、個別に対応を行っている。

（※）先進医療Bの申請に必要な数例以上の臨床使用実績の効率化、最先端医療迅速評価制度における先進医療の届出の提出 等

2. 今後の対応（案）

- これらのことを踏まえ、以下のような対応としてはどうか。
 - （1）特例的な措置を利用できることとして、別に掲げられている医療機関
 - ・ 特定機能病院
 - ・ 臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点
 - ・ 都道府県がん診療連携拠点病院 等
 - （2）対応
 - （ア）上記医療機関から技術に係る申請があり、当該医療機関に関して名称の指定取り消しや予算の執行停止等の処分等がされている場合は、当該医療機関に対し、先進医療実施届出書等に加え、問題が終結したこと（または終結の目処がついていること）が明らかとなる資料を求めることができる。なおその際、必要に応じて、処分等に関係する所管課に確認を行うこととする。
 - （イ）当該資料を踏まえ、各会議において適正実施の判断を行うこととし、可とされなければ、先進医療実施届出書等を当該医療機関に返戻する。
 - （ウ）必要に応じて、先進医療会議等の場において、問題が終結したこと等の説明を当該医療機関に対して求めることができる。
- その他、先進医療会議等座長が個別に必要と認めた場合についても、上記に準じた対応を行うものとしてはどうか。

以 上