

## 先進医療に係る届出書等の記載要領等について

先進医療に係る届出書の様式及び実績報告等については、以下の留意点に従い記載すること。

### 第1 別紙1について

#### 1. 開設者氏名

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。

#### 2. 先進医療実施届出書（様式第1-1号及び様式第1-2号）

- (1) 事務担当者のE-mailアドレスについては、担当者が変更になった場合でも、連絡可能なアドレスを記載することが望ましい。
- (2) 被験者等への同意については、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記載すること。また、「注」にある必須事項についてすべて記載した同意文書の雛形を添付すること。なお、先進医療Aの場合は、必ずしも記載する必要はない。
- (3) 補償の有無については、先進医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための補償金、医療費、医療手当（交通費等）の支給がある場合には、「有」と記載すること。
- (4) 保険への加入の有無については、先進医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための措置として、保険に加入している場合には、「有」と記載すること。
- (5) その他の措置については、先進医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための措置として講じている保険への加入以外の措置の内容（例：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）を記載すること。

#### 3. 先進医療の実施診療科及び実施体制（様式第2号）

(1) 「申請医療機関：先進医療の届出を行う医療機関」、「調整医療機関：先進医療Bを多施設共同研究として実施する際において、協力医療機関からの届出を取りまとめて代行する医療機関」及び「協力医療機関：先進医療Bを多施設共同研究として実施する際において、先進医療に係る協力を申請医療機関に対して行う医療機関」

- ① 記載する必要がある場合には、申請医療機関が、調整医療機関及び協力医療機関についても併せて記載し、提出すること。なお、調整医療機関については、必ずしも選定する必要はない。
- ② 当直体制については、当直医師が所属する診療科名、当直医師の人数を記載すること。
- ③ 医療安全対策については、医療安全責任者氏名、医療安全委員会の開催の頻度、開

催日等を記載すること。

- ④ 協力医療機関が多数の場合には、必要項目の一覧表を作成し、添付すること。

## (2) 倫理審査委員会の構成員及び承認年月日

- ① 「申請医療機関」、「調整医療機関」、「協力医療機関」すべてについて、「倫理審査委員会の構成員及び承認年月日」を記載すること。
- ② 倫理審査委員会の構成員について、「医学・医療の専門家等自然科学の有識者」、「法律学の専門家等人文・社会科学の有識者」、「一般の立場を代表する者」のいずれに該当するかを明記するとともに、「外部委員」である場合には、その旨を記載すること。また、男女の別についても記載すること。
- ③ 臨床研究の倫理指針において、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ことを明記すること。
- ④ 先進医療Aの場合は、倫理審査委員会に限らず、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。

## 4. 先進医療の実施計画（様式第3号）

### (2-1) 使用する医薬品又は医療機器

- ① 「使用する医療機器」には、先進医療として使用するレーザー手術装置、画像診断装置等の医療材料（ディスポーザブル）以外の医療機器について記載すること。
- ② 「使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品」については、先進医療として使用するカテーテル、ステント等の医療材料及び医薬品について記載すること。
- ③ 「薬事法承認番号」欄については必ず記載すること。なお、薬事法上、未承認又は未認証の場合は、記載する必要はない。
- ④ 「薬事法承認又は認証上の適応」については、使用する医療機器及び医薬品について、薬事法上の使用目的、効能及び効果を記載すること。なお、薬事法上、未承認又は未認証の場合は、記載する必要はない。
- ⑤ 「薬事法上の適応外使用の該当」については、使用する医療機器及び医薬品について、薬事法上の使用目的、効能及び効果を確認の上、当該技術における使用が適応外に該当するかについて記載すること。なお、適応外に該当する場合は「適応外」、承認された範囲内の使用であれば「適応内」と記載すること。
- ⑥ 当該技術が先進的な医療機器の使用を中心とした技術である場合は、当該医療機器について承認書の「使用目的、効能及び効果」の記載部分のコピー添付すること。
- ⑦ 使用する医療機器又は医薬品が薬事法において適応外使用に該当する場合は、当該医療機器又は医薬品について適応拡大に伴う薬事法一部変更申請の状況等について、製造販売業者等に確認の上で記載すること。
- ⑧ 医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合には、使用方法等の情報についても記載すること。

## (2-2) 海外での承認に関する情報

FDA承認、EMA承認、CEマークの取得以外に、海外における承認等がある場合には記載すること。また、欧米における保険適用の有無についても調査し、記載することが望ましい。

## (3) 期待される適応症、効能及び効果

- 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。

## (4) 予測される安全性情報

- 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又は医療機器については、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、使用する医薬品又は医療機器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

- 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。

## (6) 治療計画

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

## (7-1) 有効性及び安全性の評価

- 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

- ① 予定試験期間、予定症例数及び既の実績のある症例数について、記載すること。  
なお、先進医療Aの場合は、必ずしも記載する必要はない。
- 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。なお、先進医療Aの場合は、必ずしも記載する必要はない。
- ⑤ 生物統計学的設定根拠をできる限り記載すること。なお、先進医療Aの場合は、必ずしも記載する必要はない。

#### (8) モニタリング体制及び実施方法（先進医療Aの場合は、必ずしも記載する必要はない。）

- 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及び実施方法について記載すること。
- 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、試験計画の進捗状況を管理する体制及び実施方法についても記載すること。

#### (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

- ① 補償の有無については、先進医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための補償金、医療費、医療手当（交通費等）の支給がある場合には、「有」と記載すること。
- ② 保険への加入の有無については、先進医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための措置として、保険に加入している場合には、「有」と記載すること。「有」と記載した場合については、その内容についても記載すること。
- ③ その他の措置については、先進医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための措置として講じている保険への加入以外の措置の内容（例：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）を記載すること。

(10) 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法

- 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 協力医療機関において、内容が異なる場合には、協力医療機関における取扱い及び管理・保管方法についても記載すること。
- ④ 調整医療機関等が、一元的に試験に係る記録を管理・保管する場合には、具体的な連携方法を記載すること。
- ⑤ 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。

(11) 患者負担について

先進医療に係る患者負担額（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。）を具体的に記載すること。

(12) 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（先進医療Aの場合は、必ずしも記載する必要はない。）

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。

(13) 個人情報保護の方法（先進医療Aの場合は、必ずしも記載する必要はない。）

匿名化を行う時期、方法について、具体的に記載すること。

(14) 試験計画の公表方法（先進医療Aの場合は、必ずしも記載する必要はない。）

登録済みの項目があれば、ID番号まで記載すること。

(15) 技術的成熟度

(16) 社会的妥当性（社会的倫理的問題等）

(17) 現時点での普及性

(18) 将来の保険収載の必要性

先進医療の適格性の観点から、具体的に記載すること。

(19) 文献情報

- ① 当該リストに挙げる文献については、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。

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。

## 5. 先進医療の内容（概要）（様式第5号）

(1) 「適応症」欄には、対象となる負傷、疾病又はそれらの症状を記載すること。

(2) 「内容」欄には、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。

### ① 「先進性」

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。

### ② 「概要」

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。

### ③ 「効果」

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。

### ④ 「先進医療にかかる費用」

先進医療にかかる費用の一部又は全部を患者の自己負担としない場合には、医療機関が負担する額及び患者に請求する額を明記すること。

## 6. 先進医療に要する費用（様式第6号）

(1) 「先進医療にかかる費用」欄については、様式第3号の「患者負担について」欄、様式第5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。

(2) 先進医療に関する費用については、典型的な症例について試算したものであり、あくまで参考額であることに留意されたい。

(3) 典型的な症例について、原則として健康保険被保険者本人の場合として記載すること。ただし、やむを得ず他の場合として計算した場合にはその旨を記載すること。

(4) 添付する「保険外併用療養費分」の内訳は、診療報酬明細書の記載に準ずること。なお、内訳とは、「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）における個々の診療報酬点数ごとに内訳を示したものをいい、「検査」や「手術」といった部ごとに診療報酬点数を合計したものではないため、留意すること。

## 7. 先進医療に係る費用の積算根拠（様式第7-1号及び第7-2号）

(1) 「先進医療にかかる費用」欄については、様式第3号の「患者負担について」欄、様式第5号及び様式第6号の「先進医療にかかる費用」欄と一致していること。

(2) 「医療機器使用料の内訳」欄の積算方法については以下のとおりである。

ア 機器使用料は使用機器の1回償却費の積算により算出すること。

イ 償却費 = 購入価格 - 残存価格

ウ 年間償却費 = 償却費 ÷ 耐用年数

エ 1回償却費 = 年間償却費 ÷ 年間使用回数

オ 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」の欄については、職種・単価・所要時間を明記すること。

## 8. 先進医療の実施科及び実施体制（様式第8-1号及び第8-2号）

(1) 「実施診療科」欄については、医療機関が広告可能な診療科名を記載すること。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 診療科別の常勤医師数については、各診療科の常勤医師数を記載すること。また、病理部門、輸血部門等の診療科に準ずる部門において常勤医師が配置されている場合は、当該部門についても記載すること。

(5) その他については、学会認定施設、当該技術を自施設内で全て実施すること等の要件を記載すること。

## 9. 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（様式第9号）

(1) 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。

(2) 「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。

(3) 「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。

(4) 「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に記載すること。

## 10. 協力医療機関に係る届出（先進医療Bのみ）

先進医療実施届出書様式第1-1号、第2号、第4号及び第6号から第9号を使用することとなるが、記載内容については上記2、3及び6から9と同様であること。なお、様式第9号については、申請医療機関が作成したものと同一ものを添付すること。

## 第2 別紙2について

1. 様式第8号及び様式第9号を除き、別紙1の記載要領を参照すること。

### 2. 先進医療における委託業務の実施内容（様式第8号）

(1)「委託する業務の内容（概要）」には、当該先進医療技術のうちで委託する業務の内容を簡潔に記載すること。

(2) 委託側医療機関について

「遺伝カウンセリングの実施体制」及び「検体品質管理が可能な実施体制」の有無をそれぞれ記載すること。なお、これらの実施体制が全ての先進医療において必須であるというものではない。

(3)「委託業務の担当医師」は、様式第1号における先進医療の実施責任医師と同一の者とすること。

(4) 受託側医療機関について

受託しようとする医療機関は、当該先進医療について、既に先進医療実施機関として届出がなされ、かつ当該先進医療の実績を有しているものに限られる。「既実施症例数」には、受託側医療機関が当該先進医療の実施を開始してから、新規共同実施の届出を提出するまでの期間における先進医療実施症例数を記載すること。なお、症例数自体については、一の位を四捨五入する等、概数の記載で差し支えない。

(5)「受託業務の担当医師」は、受託側医療機関の常勤医師であって、当該受託業務全般について把握している医師について記載すること。また、当該医師は、受託側医療機関自体の先進医療施設届出において、「先進医療の担当医師」として記載がなされている者と同一であることが望ましい。

### 3. 先進医療における委託業務の実施方法（様式第9号）

患者から検体を採取してから、患者に検査結果が説明されるまでの全過程について、詳細に記載すること。具体的には、検体の採取方法、検体の保管方法（温度管理等を含む）、検体の搬送方法、患者名の匿名化方法、検査結果の送付方法、検査記録の保管方法、残余検体の処理方法、搬送時に検体紛失等の問題が生じた場合の対処方法等に記載し、各過程において、委託側・受託側いずれの医療機関が責任を有するかを明記すること。

また、上記の内容について、受託側医療機関と取り交わした文書を必ず添付すること。添付する各文書の様式は問わないが、契約書、検査依頼書及び検査結果通知書の雛型の添付は必須とする。

## 第3 別紙3について

別紙1の記載要領を参照すること。

## 第4 別紙4について



別紙 1 及び別紙 2 の記載要領を参照すること。

## 第 5 別紙 7 について

### 1. 先進医療に係る定期・総括報告について（様式第 1 号）

- (1) 先進医療 A の場合は、「1. 標題」「2. 概要」のみ記載すること。
- (2) 先進医療 B の定期報告の場合は、「1. 標題」「2. 概要」のみ記載すること。
- (3) 先進医療 B の総括報告の場合は、全て記載すること。
- (4) 別添の実績報告については、先進医療を実施した全症例について記載すること。
- (5) 先進医療 A の定期報告については、各医療機関から報告すること。なお、複数の医療機関分をとりまとめの上、報告することができることとする。その際、医療機関ごとの件数を明記すること。
- (6) 先進医療 B の定期報告及び総括報告については、申請医療機関が協力医療機関分もとりまとめの上、報告すること。

### 2. 実績報告について（様式第 1 号別添）

- (1) 「診断名」欄については、主たる病名を記入すること。
- (2) 「初回実施日」欄については、先進医療を実施した初回年月日を記入すること。
- (3) 「入院期間」欄については、先進医療を受けるために入院した期間をすべて合計して記入すること。実績報告対象期間以降も継続して入院中の場合は、それまでの入院期間を合計したものを記入すること。
- (4) 「実施回数」欄については、実績報告対象期間中に当該患者に対して、先進医療を実施した回数を記入すること。
- (5) 「転帰」欄については、「治癒」、「死亡」、「中止」のいずれかを記入すること。なお、技術が検査や診断の場合においては、その技術を施行することにより確定診断等となったため、次の治療に繋がった場合は「継続」、その検査・診断法そのものが不可で、次の治療に繋がらなかった場合は「中止」を記入すること。ただし、記入時に継続中の場合は、「継続」と記入すること。
- (6) 「保険外併用療養費分」欄については、診療報酬明細書の合計（入院時食事療養費も含む）の金額、つまり保険給付される総額のうち、保険者負担分を記入すること。
- (7) 「保険外併用療養費分に係る一部負担金」欄については、前記（6）の被保険者負担分を記入すること。
- (8) 「先進医療費用」欄については、先進医療そのものに要した費用（保険外の特別料金部分）のうち、「患者負担」と「その他」を区分して記入すること。なお、「その他」については、「患者負担」以外（研究費等を含む。）を記入すること。
- (9) 「評価結果」欄については、当該技術の特性を鑑みて有効、無効、不明の別がわかるように記載すること。

なお、試験実施計画の内容（ランダム化比較試験など）によっては、症例毎の「評

価結果」欄の記載を省略することができる。

- (10) 「コード番号」欄は、年度毎に示す「先進医療コード表」に基づき、該当する番号を「機関別番号－（告示）番号－A又はB」の順に記入すること。
- (11) 実績報告の対象となる先進医療の有効性・安全性等の評価をするにあたり、当該先進医療を実施後、当該医療機関で実施された先進医療のデータ等に基づき作成された原著論文がある場合には、代表的な原著論文1編を添付すること。

### 3. 先進医療に係る重篤な有害事象等報告書について（様式第2号）

当該技術の実施に伴い重篤な有害事象等の発生があった症例について、それぞれ記載すること。

なお、当該技術の実施に伴い重篤な有害事象等の発生があった場合には、まず、厚生労働省医政局研究開発振興課に連絡をすること。

### 4. 先進医療に係る健康危険情報について（様式第3号）

- (1) 当該技術に係る健康危険情報を把握した場合に記載すること。
- (2) 「情報に関する評価・コメント」については、以下のグレード分類において該当するものを記入の上、当該情報についてのコメントを記載すること。なお、国外の関係機関とは、世界保健機関、米国食品医薬品庁、米国防疫センター等を指すものである。
  - ① グレードA情報：重要情報
    - ・ 本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、科学的根拠が明確である場合
    - ・ 本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、科学的根拠は明確ではないが重大な健康問題になると予測される場合
    - ・ 本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、国外の関係機関が重大な健康問題として警告している場合
  - ② グレードB情報：情報提供・経過注視
    - ・ 本邦において何らかの健康への影響がある可能性があるが、緊急性が高くない場合
    - ・ 本邦において健康への影響がある可能性は低いが、国外の関係機関が重大な健康問題として警告している場合
    - ・ 本邦において健康への影響がある可能性は低いが、科学的根拠が明確である場合
  - ③ グレードC情報：参考情報
    - ・ 本邦において健康への影響がある可能性は低く、科学的根拠も明確ではない場合
    - ・ 既知の情報である場合
    - ・ 国内対策が既に行われている場合

## 第6 その他

1. 先進医療実施届出書、添付書類等の用紙は、日本工業規格A列4番とすること。
2. 事前相談後、6ヶ月を経過した場合は申請前に再度、事前相談を申し込むこと。

F A X : 0 3 - 3 5 0 3 - 0 5 9 5

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

<u>医療機関名</u>	
<u>担当者の所属及び氏名</u>	
<u>連絡先</u>	TEL : FAX : e-mail :
<u>医療技術名</u>	
<u>使用する医薬品又は医療機器</u> (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)	
<u>相談希望日時</u> (原則、平日の午後2時～5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
<u>訪問予定者の氏名</u> (使用する医薬品・機器の取扱企業担当者も同行ください。)	
<u>保険医療機関が想定する先進医療の区分</u>	(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。

※ 事前相談の当日は、下記の書類を当方分として5部印刷したものをご準備ください。

- (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)