

## 先進医療専門家会議における第2項先進医療の科学的評価結果

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	総評	技術の概要
142	角膜ジストロフィの遺伝子解析 (角膜ジストロフィと診断された症例に係るものに限る。)	角膜ジストロフィ	1万8千円 (1回)	81万7千円	適	別紙1
143	強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍(頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。))に係るものに限る。)	頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍、中枢神経腫瘍以外の限局性固形悪性腫瘍	78万8千円	650万円	適	別紙2

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療の名称	角膜ジストロフィの遺伝子解析(角膜ジストロフィと診断された症例に係るものに限る。)
適応症	
角膜ジストロフィ	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>角膜ジストロフィは遺伝性疾患であり、両眼性・進行性に限局性の角膜混濁をきたし、様々な病型が存在することが知られている。以前より細隙灯顕微鏡検査等により臨床診断を行っているが、正確な病型診断が困難な症例も数多く存在する。近年多くの角膜ジストロフィ症例についてその責任遺伝子と遺伝子変異が同定され、従来の様々な病型との関連も明らかとなった。本技術は遺伝子解析により、従来の診断法では病型を確定できなかった角膜ジストロフィ症例について明確に診断するものである。</p> <p>(概要)</p> <p>本技術によって原因遺伝子を特定する。方法としては、角膜ジストロフィにおける遺伝子変異の大部分が点変異であるため、末梢血より分離した DNA を用いた直接塩基配列決定法を用いる。</p> <p>(効果)</p> <p>本技術によって原因遺伝子を明らかにすることにより、病型に加え、発症年齢、重症度や予後も推定可能となり、治療により進行を遅らせることが可能な例を特定することや、角膜移植後の再発リスクを明らかにすることができる。さらに、患者が自分の病気を遺伝病として理解した上で、自身や家族の結婚や出産に関連して生じる諸問題について計画的に対処することが可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約1万8千円</p>	
実施科	
臨床検査科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	角膜ジストロフィの遺伝子解析(角膜ジストロフィと診断された症例に係るものに限る。)
適応症	<input checked="" type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案: )
有効性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 従来技術をい用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術をい用いるよりもやや有効。 C. 従来技術をい用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	<input checked="" type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性(社会的倫理的問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 遺伝情報は患者の重要なプライバシーであるので、その点に特に配慮されたい。

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件

先進医療名及び適応症： 角膜ジストロフィの遺伝子解析(角膜ジストロフィと診断された症例に係るものに限る。)	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> ( 眼科 ) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> ( 眼科専門医又は臨床遺伝専門医 ) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 5 ) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 1 ) 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 ・ <input type="checkbox"/>
その他 (上記以外の要件)	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> ( 眼科 ) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師1名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input type="checkbox"/> 具体的内容：
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> ( 臨床検査技師 ) ・ 不要
病床数	要 ( 床以上 ) ・ <input type="checkbox"/>
看護配置	要 ( 対1看護以上 ) ・ <input type="checkbox"/>
当直体制	要 ( ) ・ <input type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/>
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input type="checkbox"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審査開催の条件：倫理委員会が設置されており、届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 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)	遺伝カウンセリングの実施体制が必要。
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要 ( 月間又は 症例までは、毎月報告 ) ・ <input type="checkbox"/>
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」の欄を記載すること。

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。

先進医療の名称	強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍(頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。)に係るものに限る。)
適応症	
頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍、中枢神経腫瘍以外の限局性固形悪性腫瘍	
内容	
(先進性)	
<p>強度変調放射線治療(IMRT)は、正常組織が受ける放射線量を抑制しつつ、腫瘍組織に対する線量増加を安全に行う技術である。固形悪性腫瘍に対する根治的放射線治療において、この技術を用いて空間線量分布を大幅に改善することにより、治療成績の向上を目指すことができる。</p> <p>平成20年度診療報酬改定において、IMRTは対象を原発性の頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍の患者に限定して保険収載された。しかしながらIMRTは、これらの部位以外であっても、従来法で治療が困難なリスク臓器に隣接する複雑な形状の腫瘍に対して、十分な線量投与とリスク臓器の保護の両立が可能である。</p>	
(概要)	
<p>強度変調放射線治療(IMRT)は、コンピューター最適化計算アルゴリズムを使用し、空間線量分布を大幅に改善する技術である。また、本技術は、すべての部位に対する体外照射に適用可能であり、特に、従来法では十分な治療が困難であった様々な部位に対する放射線治療において極めて有用である。</p>	
(効果)	
<p>本技術は、正常組織が受ける放射線被曝を低減することによって、放射線治療に伴う副作用を防止するとともに、より多量の放射線を腫瘍組織に照射し、高い治療効果を得ることができる。現在の放射線治療と比較して治療効果向上や合併症の低減が期待できる本技術は、癌患者の高齢化が進み、治療後のQOLが重視される中で、広く国民のがん治療に貢献するものと期待される。</p> <p>申請者は現在までに前立腺腫瘍、頭頸部腫瘍、中枢神経腫瘍以外の腫瘍12例(胸部食道癌3例、軟部肉腫3例、脊椎・傍脊椎腫瘍3例、胸膜中皮腫2例、後腹膜腫瘍1例)に対するIMRTを用いた放射線治療を行い、複雑な形状の腫瘍への十分な線量投与とリスク臓器の保護の両立が可能であることを確かめた。これらの症例は現在までの局所治療効果も良好である。</p> <p>また、これまでに、肺癌、胸膜中皮腫、脊椎・傍脊椎腫瘍、胸部食道癌、子宮癌、小児癌、乳癌、肛門癌、膵臓癌等に対して適用し、リスク臓器の線量低減効果(急性期消化管障害、晩期乳房浮腫、放射線肺炎の頻度等の優位な低減)や良好な局所制御率(手術不能III期肺癌の2年生存率58%、肛門癌1.5年生存率93%、肛門温存率89.5%など)が報告されている。</p>	
(先進医療に係る費用)	
約78万8千円	
実施科	
放射線治療科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍(頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。)に係るものに限る。)
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案: _____ )
有 効 性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 成 熟 度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否  コメント: すでに保険収載されている頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍、中枢神経腫瘍に対する強度変調放射線治療の技術を、それ以外の部位の固形悪性腫瘍に適応を拡大したもので、技術的には大きな問題はないと思われる。

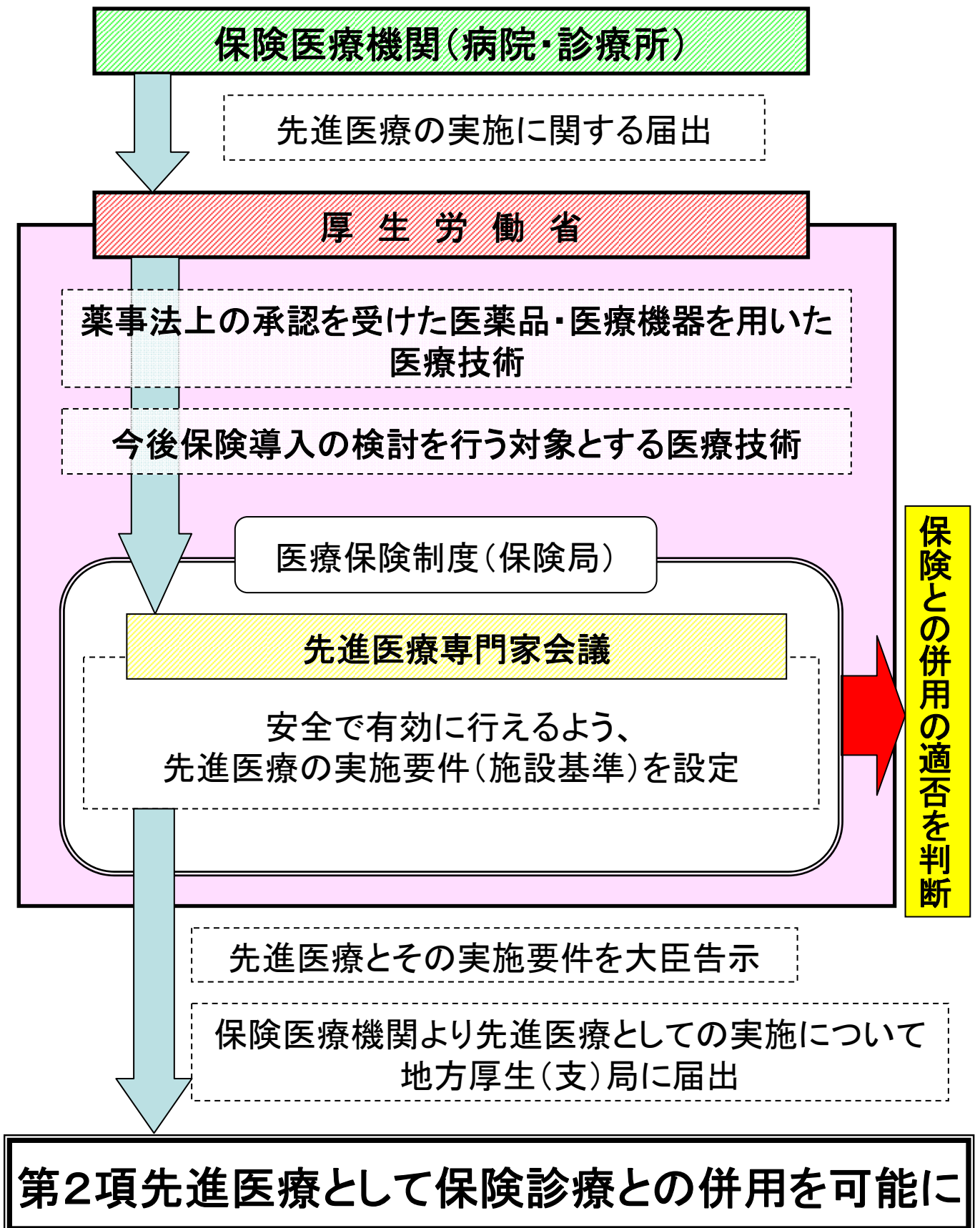
当該技術の医療機関の要件

先進医療名及び適応症:強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍(頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。)に係るものに限る。)	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> 要(放射線科又は放射線治療科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要(放射線科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要(5)年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要(1)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(10)例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として( )例以上・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他(上記以外の要件)	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> 要(放射線科又は放射線治療科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容:常勤の医師2名以上。
他診療科の医師数 注2)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input type="checkbox"/> 要 <span style="font-size: 2em;">{</span> 放射線治療の経験を5年以上有する常勤の診療放射線技師が2名以上配置されていること。 <span style="font-size: 2em;">}</span> ・不要
病床数	要( )床以上・ <input type="checkbox"/> 不要
看護配置	要(対1看護以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	要( )・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査(24時間実施体制)	要・ <input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件:
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要(10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)	強度変調放射線治療(IMRT)に係る届出を行った施設であること。
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要( )月間又は( )症例までは、毎月報告)・ <input type="checkbox"/> 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。

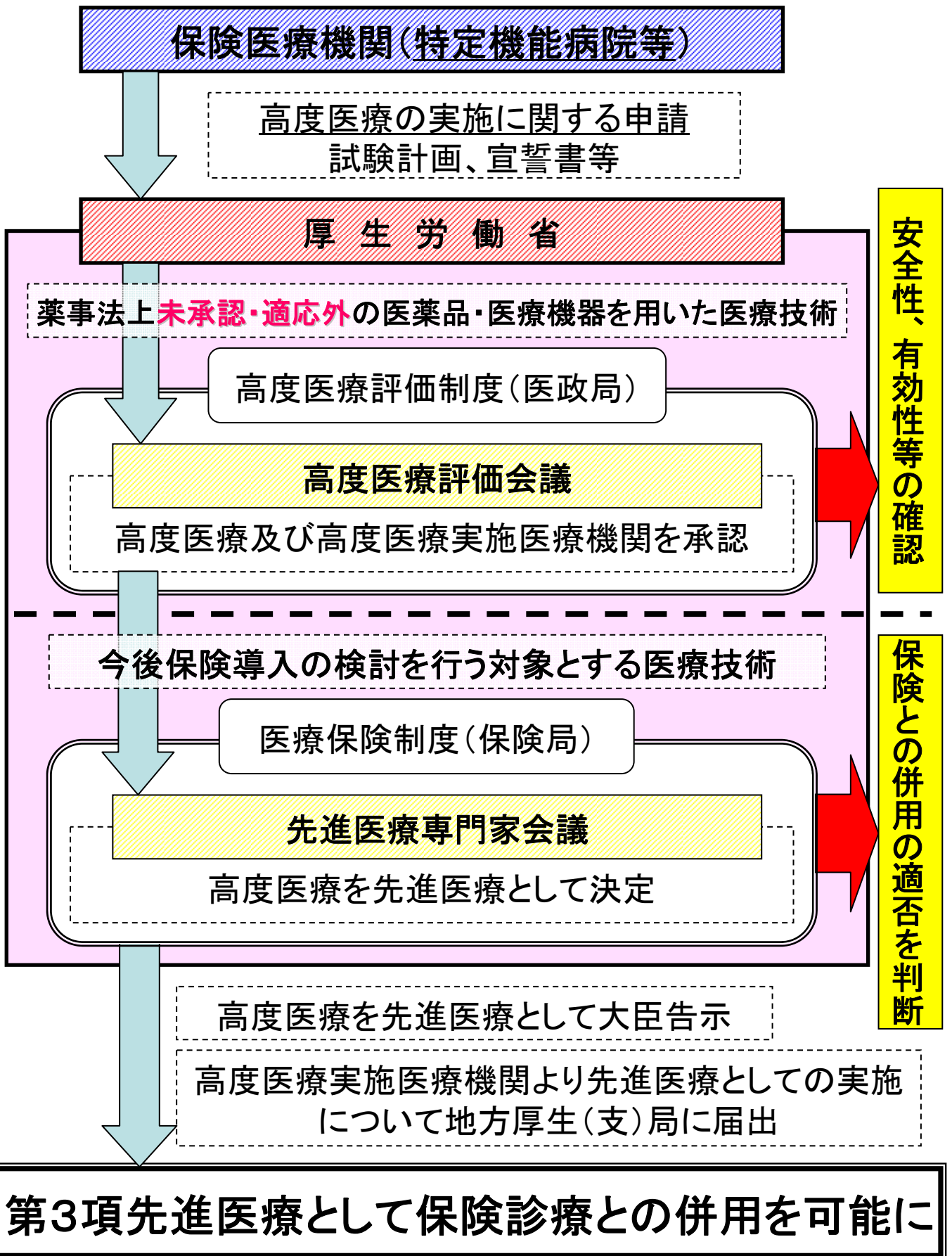
注 2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる

# 先進医療に係る取扱いについて





# 高度医療に係る取扱いについて



地方社会保険事務局長 殿

厚生労働省保険局医療課長  
(公印省略)

厚生労働省保険局歯科医療管理官  
(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

今般、平成20年度診療報酬改定に合わせた先進医療の見直し、高度医療評価制度の創設等に伴い、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）及び療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部を改正する件（平成20年厚生労働省告示第130号）が告示され、平成20年4月1日より適用することとされたところである。

これに伴う先進医療の実施に係る留意事項及び届出の取扱いについては、下記のとおりとするので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図られたい。

また、本通知の制定に伴い、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」（平成18年3月13日保医発第0313003号）の一部を別添のとおり改める。

なお、「先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成17年6月30日付け保医発第0630002号厚生労働省保険局医療課長通知）、「先進医療の施設基準にかかる事務処理等の留意事項について」（平成18年11月9日付け保医発第1109002号厚生労働省保険局医療課長通知）及び「色素性乾皮症に係る遺伝子診断及び先天性高インスリン血症に係る遺伝子診断の施設基準に係る事務処理等の留意事項について」（平成19年9月28日付け保医発第0928001号厚生労働省保険局医療課長通知）については、平成20年3月31日限り廃止する。

## 記

### 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、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術について、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、施設基準に該当する保険医療機関の届出により保険診療との併用を認めることとしている。

また、先進医療については、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づけられており、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 第2項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

#### 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項各号に掲げる先進医療（以下「第2項先進医療」という。）については、以下の点に留意すること。

- (1) 保険医療機関において実施されること。
- (2) 第2項先進医療の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。
- (3) 施設基準の設定を求める旨の厚生労働大臣への届出に基づき、厚生労働大臣が設置する先進医療専門家会議の検討を踏まえ、厚生労働大臣が施設基準を設定した先進医療であり、各先進医療を実施するに当たっては、当該施設基準に適合する体制で行うこと。
- (4) 第2項先進医療においては、次のア又はイに該当する医療技術を取り扱わないこととし、当該医療技術については、先進医療告示第3項各号に掲げる先進医療（以下「第3項先進医療」という。）において取り扱うこととする。

ア 薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項に規定する承認又は第23条の2第1項に規定する認証（以下「承認又は認証」という。）を受けていない医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術

イ 薬事法上の承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器を、承認又は認証された事項に含まれない用量、用法、適応等により、同一の又は外の効能、効果等を目的とした使用を伴う医療技術

- (5) 先進医療告示第2項各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。

ア 「倫理委員会」は、臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）第1の3(10)に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものであること。

イ 「遺伝カウンセリング」は、「遺伝学的検査に関するガイドライン」（遺伝医学関連学会による。）に則した遺伝カウンセリングが実施される体制であること。

#### 2 新規技術（先進医療告示において既に施設基準が告示されている第2項先進医療（以下「既評価技術」という。）の適応症の変更を含む。）に係る届出

##### (1) 届出

- ① 保険医療機関の開設者は、別紙新規技術様式第1号による先進医療届出書（新規技術）（以下「新規届出書」という。）正本1通（添付書類及び添付文献を含む。）及び副本

- 5通（添付書類及び添付文献を含む。）を保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。
- ② 併せて、保険医療機関の開設者は、別紙新規技術様式第1－2号による先進医療施設届出書（新規技術）（以下「新規施設届出書」という。）正本1通（添付書類及び添付文献を含む。）及び副本1通（添付書類及び添付文献を含む。）を地方社会保険事務局長に提出すること。
- ③ 地方社会保険事務局長は、新規届出書の提出があった場合は、記載事項を確認し、速やかに厚生労働大臣に送付すること。
- ④ 新規届出書については、厚生労働省保険局医療課において記載事項を確認したものに限り受理すること。
- (2) 届出書の添付書類  
各届出書には、それぞれ次の書類を添付すること。
- ① 新規届出書（厚生労働大臣あて）
- ア 先進医療の内容（概要）（別紙新規技術様式第2号）
  - イ 先進医療の内容（詳細）（別紙新規技術様式第3号）
  - ウ 当該保険医療機関における実績（別紙新規技術様式第4－1号及び第4－2号）
  - エ 先進医療に関する文献リスト（別紙新規技術様式第5号）
  - オ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙新規技術様式第6号）
  - カ 先進医療に要する費用（別紙新規技術様式第7号）
  - キ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙新規技術様式第8－1号及び第8－2号）
  - ク 先進医療の実施科及び実施体制（別紙新規技術様式第9－1号及び第9－2号）
  - ケ 先進医療としての適格性について（別紙新規技術様式第10号）
  - コ 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（別紙新規技術様式第11号）
  - サ 倫理委員会の開催要綱  
（別紙新規技術様式第11号中、「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合のみ）
- ② 新規施設届出書（地方社会保険事務局長あて）
- ア 先進医療の内容（概要）（別紙新規技術様式第2号）
  - イ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙新規技術様式第6号）
  - ウ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙新規技術様式第8－1号及び第8－2号）
  - エ 先進医療の実施科及び実施体制（別紙新規技術様式第9－1号及び第9－2号）
  - オ 倫理委員会の開催要綱  
（別紙新規技術様式第11号中、「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合のみ）
- (3) 届出書の添付文献  
新規届出書には、次の文献を添付すること。
- ① 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。）1本以上
  - ② 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
  - ③ 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。）1本以上
- (4) 科学的評価結果等の手続き
- ① 地方社会保険事務局長は、厚生労働大臣から先進医療に係る科学的評価結果（「支障なし」、「中止又は変更」又は「保留（期間の延長）」）について通知を受けた場合は、速やかに届出者に送付すること。
  - ② 地方社会保険事務局長は、先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であって、新

規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が官報により告示された日に受理したものとみなし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理したものとみなされた日の属する月の翌月（官報により告示された日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。

- ③ 先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、新規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合していない場合には、地方社会保険事務局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

### 3 既評価技術に係る施設基準に適合する旨の届出

#### (1) 届出

既評価技術の届出を行うときは、保険医療機関の開設者は、別紙既評価技術様式第1号による先進医療施設届出書（既評価技術）（以下「既評価技術施設届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）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社会保険事務局長に提出すること。

#### (2) 届出書の添付書類

既評価技術施設届出書には、次の書類を添付すること。

- ① 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号）
- ② 先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術様式第3-1号及び第3-2号）
- ③ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙既評価技術様式第4号）
- ④ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙既評価技術様式第5-1号及び第5-2号）
- ⑤ 倫理委員会の開催要綱（先進医療告示に規定する施設基準において、「倫理委員会」と規定されている場合のみ）

#### (3) 届出受理の手続き

地方社会保険事務局長は、届出があった場合は、記載事項及び先進医療告示に規定する施設基準に適合している旨を確認して受理することとし、受理した旨を速やかに届出書に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付する。なお、届出書を受理した日の属する月の翌月（届出を受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。

#### (4) 経過措置

第2項先進医療のうち、現に先進医療告示による廃止前の厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示第574号。以下「旧先進医療告示」という。）に規定する施設基準に適合するものとして平成20年3月31日において現に届け出ている保険医療機関において行われているものについては、引き続き同年4月より先進医療と保険診療との併用を認めるものであるが、今般の施設基準の見直しにおいて新たに施設基準が追加された第2項先進医療（具体的には、先進医療告示第2項各号に掲げる先進医療のうち、第1号、第3号、第9号、第11号、第12号、第14号から第17号まで、第19号、第24号、第26号から第29号まで、第31号、第34号から第36号まで、第38号、第41号から第43号まで、第46号、第47号、第49号、第51号、第52号、第54号から第58号まで及び第72号に掲げるものを除いたものをいう。）については、同年6月末までに既評価技術に係る届出を行うものであること。

### 4 取下げ

- (1) 新規届出書を提出後、先進医療専門家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を取り下げの場合には、別紙取下様式第1号により地方社会保険事務局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。

- (2) 新規施設届出書及び既評価技術施設届出書を提出後に、何らかの理由により届出を取り下げる場合には、別紙取下様式第2号により地方社会保険事務局長に提出すること。また、5の「ア」に係る変更が生じた場合であって、先進医療ごとの施設基準を満たさなくなった場合においても、別紙取下様式第2号を地方社会保険事務局長に提出すること。

5 既評価技術に係る先進医療施設届出の変更届出

既に届出が受理され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、別紙既評価技術様式第6号による先進医療施設届出に係る変更届出書により変更届出を前記3に準じて行うこと。

- ア 先進医療の実施体制
- イ 使用する医療機器又は医薬品
- ウ 先進医療に係る費用

なお、変更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	別紙既評価技術様式第3-1号 別紙既評価技術様式第3-2号	不要	正本1通 副本1通
使用する医療機器 又は医薬品の変更	別紙既評価技術様式第4号 別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	医療機器の説明書、 医薬品の添付書	正本1通 副本1通
先進医療に係る 費用の変更	別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	不要	正本1通 副本1通

6 先進医療の実績報告

(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について、別紙報告様式第1号から第4号までを用いて、当該年8月末までに地方社会保険事務局長に報告すること。なお、地方社会保険事務局長は、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

該当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、別紙報告様式第1号から第4号まで（別紙報告様式第4号を用いて報告する症例については、(3)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、地方社会保険事務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

先進医療について、安全性の問題が生じた場合は、別紙報告様式第4号により直ちに地方社会保険事務局長及び厚生労働大臣に報告すること。また、先進医療による副作用又は合併症（以下「副作用等」という。）により、次の①又は②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地方社会保険事務局及び厚生労働大臣に報告すること。

- ① 死に至る又はそのおそれのある症例については、発生より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従来の治療成績から予測できないものについては、発生より15日以内に届け出ること。

ア 副作用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、

副作用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、副作用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、副作用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機能不全を示す又はそのおそれのある症例

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副作用・合併症が発生することが明らかにされている場合にあっては報告すること。

#### 7 先進医療の取消の手続き

地方社会保険事務局長は、既評価技術について、厚生労働大臣から取消す旨の通知を受けた場合は、速やかに既評価技術を届け出ている保険医療機関に対し、文書により通知すること。通知に当たっては、取消の告示の適用日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

#### 8 その他

先進医療の届出に当たっては、別添の「先進医療に係る届出書等の記載要領」を参考とすること。

### 第3 第3項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

#### 1 実施上の留意事項について

- (1) 保険医療機関において実施されること。
- (2) 第3項先進医療の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。
- (3) 先進医療告示第3項に規定する「当該療養を適切に実施できる体制を備えていると個別に認められた保険医療機関」とは、「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」（平成20年3月31日付け医政発0331022号厚生労働省医政局長通知。以下「高度医療通知」という。）に基づき、厚生労働省医政局長から個別に認められた高度医療実施医療機関をいうものであること。

#### 2 第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術に係る届出等の取扱い

##### (1) 届出

第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術について第3項先進医療として実施を希望する保険医療機関の開設者は、高度医療通知に基づき行われる厚生労働省医政局長に対する高度医療に係る申請と併せ、別紙第3項先進医療様式第1号による第3項先進医療届出書正本1通及び副本1通を、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。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療に係る申請書に添付されている書類をもって足りるものとする。

保険局医療課は、当該保険医療機関からの届出（高度医療に係る申請書添付書類を含む。）を、厚生労働省医政局研究開発振興課より送付を受けるものとする。

##### (2) 届出後の手続

第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術については、当該保険医療機関による高度医療に係る申請の結果、高度医療評価会議において当該申請に係る医療技術について

高度医療として適当と認められ、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関として認められた場合には、当該高度医療である医療技術は先進医療専門家会議において科学的評価が行われることとなる。

その時点において、保険局医療課は、当該届出の正本1通（高度医療に係る申請書添付書類を含む。）を当該保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局あて送付するとともに、当該保険医療機関が高度医療実施機関である旨を厚生労働省医政局研究開発振興課に確認の上で当該地方社会保険事務局あて連絡すること。

(3) 科学的評価等の手続

- ① 地方社会保険事務局長は、厚生労働大臣から先進医療に係る科学的評価結果（「支障なし」、「中止又は変更」又は「保留（期間の延長）」）について通知を受けた場合は、速やかに届出者に送付すること。
- ② 地方社会保険事務局長は、先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であって、届出を行った保険医療機関が先進医療の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が官報により告示された日に受理したものとみなし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理したものとみなされた日の属する月の翌月（官報により告示された日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。
- ③ 先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、新規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合していない場合には、地方社会保険事務局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

3 既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術に係る届出等の取扱い

(1) 届出

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術について実施を希望する保険医療機関の開設者は、高度医療通知に基づき行われる厚生労働省医政局長に対する高度医療に係る申請と併せ、別紙第3項先進医療様式第2号による第3項先進医療届出書正本1通及び副本1通を、厚生労働省医政局長を経由して提出すること。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療に係る申請書に添付されている書類をもって足りるものとする。

保険局医療課は、当該保険医療機関からの届出（高度医療に係る申請書添付書類を含む。）を、厚生労働省医政局研究開発振興課より送付を受けるものとする。

(2) 届出後の手続

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術については、当該保険医療機関による高度医療に係る申請の結果、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関として認められた時点において、高度医療に係る申請と併せて厚生労働大臣に対し行われた当該届出について、第3項先進医療に係る施設基準に適合する旨の地方社会保険事務局に対する届出として取り扱うこととする。

(3) 届出に関する書類の送付

当該届出について、当該保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局あて送付するとともに、当該保険医療機関が高度医療実施機関である旨を厚生労働省医政局研究開発振興課に確認の上で当該地方社会保険事務局あて連絡すること。

(4) 届出受理の手続き

地方社会保険事務局長は、当該地方社会保険事務局において(3)の届出の送付を受けた場合は、記載事項及び先進医療告示に規定する施設基準に適合している旨を確認して受理することとし、受理した旨を速やかに届出書に文書により通知する。なお、届出書を受理した日の属する月の翌月（届出を受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保



険診療と併用できるものであること。

(5) 経過措置

平成20年3月において、厚生労働省医政局長の主催する臨床的な使用確認試験の検討会において臨床的な使用確認試験として認められた医療技術である、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項に掲げる医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示第575号。以下「時限的先進医療告示」という。）各号（第10号、第17号及び第18号を除く。）に掲げる先進医療について、後日保険局医療課長より通知する保険医療機関の一覧に掲げる保険医療機関は、新たに届出を行うことなく、同年4月より保険診療との併用を認めるものとする。この場合において、以下に掲げる書類について、これまで提出のない医療機関については、平成20年9月末までの間に地方社会保険事務局長あて提出するものとする。

① 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号を準用すること。）

② 先進医療の費用の積算根拠

（別紙既評価技術様式5-1号及び5-2号を準用すること。）

4 高度医療における多施設共同研究の場合の取扱い

2及び3について、当該医療技術が高度医療実施通知4(2)⑥に規定する多施設共同研究の場合は、次に掲げる点に留意するものであること。

(1) 別紙第3項先進医療様式第1号による第3項先進医療届出書については、高度医療実施通知4(2)⑥に規定する調整を担当する医療機関及び協力医療機関のそれぞれについて提出するものであること。

(2) 高度医療に係る申請書の添付書類については、保険局医療課において必要に応じ複写した上で、(1)の届出書とともに各保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局長に送付するものであること。

5 取下げ

施設届出書を提出後に、何らかの理由により届出を取り下げの場合（厚生労働省医政局長により高度医療実施医療機関の評価を取り消され、施設基準を満たさなくなった場合を含む。）においては、第3項先進医療を実施しないこととなる日の60日前まで（高度医療実施医療機関の評価を取り消された場合にあつては遅滞なく）に、別紙取下様式第2号を地方社会保険事務局長に提出すること。

6 第3項先進医療施設届出の変更届出

既に届出が受理され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、別紙既評価技術様式第6号及び次の表に掲げる様式を準用し、先進医療施設届出に係る変更届出書により変更届出を前記2に準じて行うこと。

ア 先進医療の実施責任者

イ 先進医療に係る費用

なお、変更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。

また、当該第3項先進医療において用いられる薬物又は機械器具、当該第3項先進医療の実施に係るデータマネジメント体制、第3項先進医療の前提となる高度医療の評価に係る事項等に変更があった場合には、厚生労働省医政局に対して高度医療の申請内容の変更に係る届出を行うことが必要であること。この場合においては、管轄の地方社会保険事務局長への先進医療に係る届出は必要ないものとする。

変更届出の事由	添付書類	添付文献	提出部数
先進医療の実施責	別紙既評価技術様式第3-1号	不要	正本1通

任者	別紙既評価技術様式第3-2号		
先進医療に係る費用の変更	別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	不要	正本1通

7 高度医療の対象となる医療技術でなくなった場合の取扱い

第3項先進医療である高度医療に使用される医薬品・医療機器のすべてについて薬事法の承認等が得られた結果、当該医療技術を高度医療として実施しないこととなる場合であって、引き続き第2項先進医療として継続することが適当な医療技術については、先進医療専門家会議において科学的評価を行い、第2項先進医療として施設基準を設定することとなること。この場合において、当該医療技術を実施していた保険医療機関から第2に係る届出は要しないものであるが、先進医療専門家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、厚生労働省は、第2の2の(2)及び(3)に掲げる書類及び文献について当該保険医療機関に対し適宜提出を求めることができるものであること。

8 実績報告

第3項先進医療に係る定期報告及び安全性報告については、第2の6の(1)又は(3)によること。