

日医発第 99 号（保 23）  
平成 31 年 4 月 16 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
横 倉 義 武

「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」等の一部改正について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部  
を改正する省令につきましては、平成 30 年 11 月 30 日付けで公布され、平成 31 年 4  
月 1 日から施行されました。（平成 30 年 12 月 12 日付け日医発第 1005 号(生 92)をご  
参照下さい）

今般、この省令の改正を受け、「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」等について、  
平成 31 年 4 月 1 日以降、添付資料の通り一部改正が行われました。

なお、今回の改正内容は、専ら省令の改正に伴う、臨床研究の実施体制に係る規定や  
各種手続きの追加となっています。

つきましては、ご参考までに貴会にお送りいたしますので、ご査収の程よろしくお願  
い申し上げます。

（添付資料）

<先進医療関係>

1. 「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

（平 31.3.29 医政発 0329 第 8 号 医政局長、薬生発 0329 第 64 号 医薬・生活  
衛生局長、保発 0329 第 6 号 保険局長）

2. 「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手続き等の取扱い  
について」の一部改正について

（平 31.3.29 医政研発 0329 第 2 号 医政局研究開発振興課長、薬生薬審発 0329  
第 4 号 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発 0329 第 1 号 医薬・  
生活衛生局医療機器審査管理課長、保医発 0329 第 3 号 保険局医療課長）

※別添として「先進医療に係る届出書等の記載要領等について」及び「別紙」  
等を含む

<患者申出療養関係>

3. 「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の細則について」の一部改正について

(平 31.3.29 医政研発 0329 第 1 号 医政局研究開発振興課長、薬生薬審発 0329 第 5 号 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発 0329 第 2 号 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、保医発 0329 第 4 号 保険局医療課長)

医政発 0329 第 8 号  
薬生発 0329 第 64 号  
保発 0329 第 6 号  
平成 31 年 3 月 29 日

( 別 記 ) 殿

厚生労働省医政局長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 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

「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 28 年 3 月 4 日医政発 0304 第 2 号・薬生発 0304 第 2 号・保発 0304 第 16 号)の一部を下記のように改め、平成 31 年 4 月 1 日から適用することとしたので、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

### 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、患者申出療養及び選定療養（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用医薬品の使用又は体外診断用医薬品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 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（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。

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。

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。

倫理委員会については、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、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。

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。

- (6) 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。
- (7) 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。以下「再生医療等安全性確保法」という。）又は臨床研究法（平成29年法律第16号）が適用される研究を先進医療Aとして実施するに当たっては、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。）に係る記載のうち、再生医療等安全性確保法又は臨床研究法が適用される研究に係る記載も参照すること。

## 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、別に定める先進医療実施届出書を、別に定めるところにより提出すること。

### (2) 新規施設届出書の提出

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、別に定める新規施設届出書を、別に定めるところにより提出すること。

### (3) 届出書提出後の手続

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。

当該通知を受けた保険医療機関は、地方厚生(支)局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。

提出された新規技術に係る科学的評価の結果、実施が認められた医療技術であっても、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、別に定める委託側新規共同実施届出書を、別に定めるところにより提出すること。

(2) 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、別に定める受託側新規共同実施施設届出書を、別に定めるところにより提出すること。

(3) 届出書提出後の手続

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。

当該通知を受けた委託側医療機関は、地方厚生(支)局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。

当該通知を受けた受託側医療機関は、地方厚生(支)局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。

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、実施が認められた医療技術であっても、届出書を提出した委託側医療機関又は受託側医療機関が当該医療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)局は、適合していない旨を当該委託側医療機関及び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

既評価技術施設届出書の提出については、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、別に定める既評価技術施設届出書を、別に定めるところにより提出すること。

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、別に定める委託側共同実施施設届出書を、別に定めるところにより提出すること。

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、別に定める受託側共同実施施設届出書を、別に定めるところにより提

出すること。

#### 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、新規施設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、別に定める書類を、別に定めるところにより提出すること。
- (2) 保険医療機関が先進医療実施届出書、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（例：保険医療機関廃止届の提出、等）により届出書を取り下げる場合には、別に定める書類を、別に定めるところにより提出すること。

#### 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技術について届出事項に変更が生じた場合には、別に定める書類を用いて、別に定めるところにより提出すること。

#### 8 先進医療の取消しに係る手続

地方厚生（支）局は、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削除された日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

#### 9 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、先進医療告示から削除するものとする。

### 第4 先進医療B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B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) 実施責任医師は、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) 次の及び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。

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。

試験計画が、次の内容を全て満たすこと。

ア 医療技術の内容に応じた指針、再生医療等安全性確保法又は臨床研究法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、倫理委員会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。

- (4) 次の から 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。

実施に当たり必要な以下の全て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。

イ 医療安全管理委員会を設置していることその他の医療安全対策に必要な体制を有する。

ウ 医療機器を使用する医療技術の場合は、医療機器の保守管理体制を有する。

倫理委員会については、第3の1(5)に規定するものとする。

ただし、再生医療等安全性確保法が適用される研究について、倫理委員会は、同法に規定する認定再生医療等委員会とすること。

また、臨床研究法に規定する臨床研究について、倫理委員会は、同法に規

定する認定臨床研究審査委員会とすること。

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。

なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究については、同法の規定に適合する実施体制を整え、同法に規定する認定再生医療等委員会の意見を聴くこと。

また、臨床研究法に規定する臨床研究については、同法の規定に適合する実施体制を整え、同法に規定する認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。

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。

先進医療Bを実施している医療機関（以下「先進医療B実施医療機関」という。）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。

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

## 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、別に定める先進医療実施届出書を、別に定めるところにより医政局研究開発振興課に提出すること。

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まとめの上、提出すること。

### (2) 届出書提出後の手続

提出された新規技術については、先進医療会議の先進医療技術審査部会その他別に定めるところにより技術的妥当性、試験実施計画等を審査した後、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。

当該通知を受けた保険医療機関は、地方厚生（支）局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

先進医療実施届出書の提出については、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、別に定める先進医療実施届出書を、別に定めるところにより提出すること。

### 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、別に定める書類を、別に定めるところにより提出すること。

### 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、届け出ている先進医療技術について届出事項に変更が生じた場合には、別に定める書類を、別に定めるところにより提出すること。

### 6 取消しに係る手続

地方厚生(支)局は、厚生労働大臣から先進医療Bを先進医療告示から削除する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、先進医療告示から削除された日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

### 7 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、医療機器又は再生医療等製品について承認等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、先進医療告示から削除するものとする。

## 8 開始後の取扱い

先進医療会議等においては、先進医療B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。

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、当該先進医療を中止もしくは先進医療告示から削除等できるものとする。

## 第5 先進医療の定期報告等

### 1 実績の公表

先進医療B実施医療機関は、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・総括等報告

実施している先進医療については、別に定めるところにより毎年の実施状況等について報告すること。

なお、先進医療会議において求められた場合は、速やかに別に定めるところにより実績報告等を行うこと。

### 3 安全性報告等

先進医療の実施に伴う重篤な有害事象又は不具合が発生した場合、実施医療機関は別に定めるところにより報告すること（当該先進医療が先進医療Bの場合は、申請医療機関を経由して報告すること）。なお、重篤な有害事象の報告については、再生医療等安全性確保法第17条及び第18条又は臨床研究法第13条及び第14条に基づき報告を行った場合にあっては、これに代えることができる。また、実施医療機関は、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の収集に努め、当該情報を把握した場合は別に定めるところにより報告すること。

### 4 治験が開始された場合、企業から医薬品医療機器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法に基づく製造販売承認等を受けた場合の報告

先進医療に係る医薬品等について、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法に基づく製造販売承認等を受けた場合は、医政局研究開発振興課に報告すること。

### 5 立入調査

先進医療B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、各

種法令又は倫理指針等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。

## 6 説明責任

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。

## 7 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。

## 第 6 先進医療実施届出書の提出に係る留意事項

保険医療機関が新規技術に係る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 7 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 8 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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構におけるレギュラトリーサイエンス総合相談及びレギュラトリーサイエンス戦略相談(以下「RS 戦略相談等」という。)を活用することにより、医薬品医療機器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、医薬品医療機器法上の承認の申請の効率化を可能とする。なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における RS 戦略相談等を活用することも可能である。

## 第9 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併せて、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。

(別記)

各都道府県知事

地方厚生(支)局長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

日本製薬工業協会会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

国立高度専門医療研究センター理事長

独立行政法人国立病院機構理事長

独立行政法人地域医療機能推進機構理事長

文部科学省高等教育局医学教育課長

防衛省人事教育局衛生官

医政研発 0329 第 2 号  
薬生薬審発 0329 第 4 号  
薬生機審発 0329 第 1 号  
保医発 0329 第 3 号  
平成 31 年 3 月 29 日

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局医療課長  
（ 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手続き等の取扱いについて」の一部改正について

今般、「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手続き等の取扱いについて」（平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 1 号・薬生審査発 0304 第 2 号・薬生機発 0304 第 2 号・保医発 0304 第 17 号）の一部を下記のように改め、平成 31 年 4 月 1 日から適用することとしたので、御了知の上、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

第1 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

### 1 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が提出する先進医療実施届出書及び添付書類等は以下のとおりとし、保険局医療課に提出すること。

別紙1の様式第1-1号に定め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7通（添付書類を含む。））

別紙1の様式第2号から第9号までに定める書類及び以下に定める添付書類

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 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

カ 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

キ 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

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。

#### （2） 新規施設届出書の提出

新規技術について、提出する新規施設届出書及び添付書類は以下のとおりと

し、地方厚生（支）局に提出すること。

別紙 1 の様式第 1 - 2 号に定める新規施設届出書（地方厚生（支）局長あて。正本 1 通及び副本 1 通（添付書類含む。））

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 号に定める書類

( 3 ) 届出書提出後の手続

地方厚生（支）局は、提出された新規技術に係る科学的評価の結果、実施が認められた医療技術であって、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、当該通知の写しを保険局医療課に送付すること。

2 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

( 1 ) 委託側医療機関による手続

提出する委託側新規共同実施届出書及び添付書類は以下のとおりとし、保険局医療課に提出すること。

別紙 2 の様式第 1 - 1 号に定め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 4 通（添付書類を含む。））

別紙 2 の様式第 2 号から第 11 - 2 号までに定める書類及び以下に定める添付書類

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

( 2 ) 委託側新規共同実施施設届出書の提出

提出する委託側新規共同実施施設届出書及び添付書類は以下のとおりとし、地方厚生（支）局に提出すること。

別紙 2 の様式第 1 - 2 号に定め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。））

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 号に定める書類

( 3 ) 受託側医療機関による手続

提出する受託側新規共同実施施設届出書及び添付書類は以下のとおりとし、地方厚生（支）局に提出すること。

別紙 2 の様式第 1 - 3 号に定める受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。））

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）

（ 4 ） 届出書提出後の手続

地方厚生（支）局は、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、実施が認められた医療技術であって、届出書を提出した委託側医療機関及び受託側医療機関が当該医療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及び受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及び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、当該通知の写しを保険局医療課に送付すること。

3 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

提出する既評価技術施設届出書は以下のとおりとし、当該保険医療機関の所在地の地方厚生（支）局に提出すること。

別紙 3 の様式第 1 号に定める既評価技術施設届出書（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。））

別紙 3 の様式第 2 号から第 5 - 2 号までに定める書類

（ 2 ） 委託側共同実施施設届出書の提出

提出する委託側共同実施施設届出書は以下のとおりとし、当該保険医療機関の所在地の地方厚生（支）局に提出すること。

別紙 4 の様式第 1 - 1 号に定める委託側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。））

別紙 4 の様式第 2 号から第 8 - 2 号までに定める書類

（ 3 ） 受託側共同実施施設届出書の提出

提出する受託側共同実施施設届出書は以下のとおりとし、当該保険医療機関の所在地の地方厚生（支）局に提出すること。

別紙 4 の様式第 1 - 2 号に定める受託側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。））

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)。

(4) 届出書提出後の手続

地方厚生(支)局は、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通を保険局医療課に送付すること。

4 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号に定める書類を、保険局医療課に提出すること。

(2) 保険医療機関が先進医療実施届出書、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(例:保険医療機関廃止届の提出、等)により届出書を取り下げる場合には、別紙5の様式第2号に定める書類を、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号に定める書類を地方厚生(支)局に提出すること。

(3) 地方厚生(支)局は、別紙5の様式第2号に定める書類の提出があった場合には、当該書類の写しを保険局医療課に送付すること。

5 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

(1) 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技術について次の表の左欄に掲げる事項に変更が生じた場合に提出する書類は、以下のとおりとすること。

別紙6の様式に定める書類

以下の添付書類等

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・別紙 3 の様式第 3 - 1 号又は別紙 4 の様式第 3 - 1 号</li> <li>・別紙 3 の様式第 3 - 2 号又は別紙 4 の様式第 3 - 2 号</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・別紙 3 の様式第 4 号又は別紙 4 の様式第 4 号</li> <li>・別紙 3 の様式第 5 - 1 号又は別紙 4 の様式第 5 - 1 号</li> <li>・別紙 3 の様式第 5 - 2 号又は別紙 4 の様式第 5 - 2 号</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・別紙 3 の様式第 5 - 1 号又は別紙 4 の様式第 5 - 1 号</li> <li>・別紙 3 の様式第 5 - 2 号又は別紙 4 の様式第 5 - 2 号</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・別紙 4 の様式第 6 号、様式第 7 号及び様式第 8 号</li> </ul>	不要	正本 1 通 副本 1 通

( 2 ) 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技術について届出事項に変更が生じた場合には、上記に定める書類を、地方厚生(支)局に提出すること。

( 3 ) 地方厚生(支)局は、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 通を保険局医療課に送付すること。

## 6 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。

また、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。以下「再生医療等安全性確保法」という。)又は臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)が適用される研究を先進医療 A として実施するに当たっては、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。)に係る記載のうち、再生医療等安全性確保法又は臨床研究法が適用される研究に係る記載も参照す

ること。

## 第2 先進医療Bについて

### 1 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。）の開設者が提出する先進医療実施届出書及び添付書類等は以下のとおりとし、医政局研究開発振興課に提出すること。

なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究を実施する場合にあっては、先進医療実施届出書の実施責任医師は、同法に規定する実施責任者と同一の者とする。また、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する場合にあっては、先進医療実施届出書の実施責任医師は同法に規定する研究責任医師と同一の者とし、同法に基づく多施設共同研究を実施する場合にあっては、申請医療機関の実施責任医師（研究責任医師）は同法に規定する研究代表医師と同一の者とする。

別紙1の様式第1-1号に定め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7通（添付書類を含む。））

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まとめの上、提出すること。

別紙1の様式第2号から様式第10号までに定める書類及び以下に定める添付書類

ア 文献情報に記載した全ての原文及び和訳概要

イ 試験実施計画書（1及び2を含む。）

ウ 再生医療等安全性確保法第4条第1項に規定する再生医療等提供計画並びに再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号。以下「再生医療等安全性確保法施行規則」という。）第8条の8第1項に規定する利益相反管理基準及び同条第3項に規定する利益相反管理計画（再生医療等安全性確保法が適用される研究の場合に限る。）

（3）

エ 臨床研究法第5条第1項に規定する実施計画並びに臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第21条第1項に規定する利益相反管理基準及び同条第3項に規定する利益相反管理計画（臨床研究法に規定する臨床研究の場合に限る。）（4）

オ 同意・説明文書

カ 医療技術の概要図（1枚程度）

キ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ

ク 症例報告書（CRF）

ケ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書

1 監査（実施する場合）及びモニタリングの標準業務手順書

2 統計解析計画書

3 再生医療等提供計画については、認定再生医療等委員会で「適」とされたものを提出すること。なお、再生医療等安全性確保法に基づく厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出及び情報の公表は、先進医療技術審査部会(以下「部会」という。)及び先進医療会議で「適」とされた後（部会又は先進医療会議で修正があった場合には、その修正について再度認定再生医療等委員会の意見を聴き「適」とされた後）に行うこと。

4 実施計画については、認定臨床研究審査委員会で「承認」とされたものを提出すること。なお、臨床研究法に基づく厚生労働大臣への実施計画の提出及び情報の公表は、部会及び先進医療会議で「適」とされた後（部会又は先進医療会議で修正があった場合には、その修正について再度認定臨床研究審査委員会の意見を聴き「承認」とされた後）に行うこと。

## （２） 届出書提出後の手続

地方厚生（支）局は、提出された新規技術に係る科学的評価の結果、実施が認められた医療技術である場合には、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、当該通知の写しを保険局医療課に送付すること。なお、再生医療等安全性確保法又は臨床研究法が適用される研究の場合には、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）の登録 ID 番号が付与された後、当該登録 ID 番号を医政局研究開発振興課に報告すること。

## 2 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

提出する先進医療実施届出書は以下のとおりとし、これら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、医政局研究開発振興課に提出すること。なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究の場合には再生医療等提供計画に、臨床研究法に規定する臨床研究の場合には実施計画に、それ以外の研究の場合には試験実施計画書に、協力医療機関が載っていることを確

認すること。

別紙 1 の様式第 1 - 1 号に定め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 4 通(添付書類を含む。))

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 号までに定める書類

## (2) 届出書提出後の手続

既評価技術の実施については、部会において協力医療機関の追加の妥当性を審査することとし、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。

届出書を受理した旨の通知を受けた地方厚生(支)局は、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。

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。

## 3 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をもって速やかに、別紙 5 の様式第 1 号に定める書類を、医政局研究開発振興課に提出すること。

## 4 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技術について届出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。)に定める書類を、医政局研究開発振興課に電磁的記録媒体により提出すること(医政局研究開発振興課から指示があった場合には、加えて、書面にて正本 1 通を郵送すること)。

なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究を実施する場合であって、再生医療等提供計画の変更を行う場合は、認定再生医療等委員会で「適」とされた変更後の再生医療等提供計画を提出すること。また、再生医療等安全性確保法に基づく厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出及び情報の公表は、部会で「適」とされた後(部会で修正があった場合には、その修正について再度認定再生医療等委員会の意見を聴き「適」とされた後)に行うこと。

また、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する場合であって、実施計画の変



更を行う場合は、認定臨床研究審査委員会で「承認」とされた変更後の実施計画を提出すること。また、臨床研究法に基づく厚生労働大臣への実施計画の提出及び情報の公表は、部会で「適」とされた後（部会で修正があった場合には、その修正について再度認定臨床研究審査委員会の意見を聴き「承認」とされた後）に行うこと。

なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究のうち、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第140号）の施行（平成31年4月1日）前から実施している研究について、同省令による改正後の再生医療等安全性確保法施行規則に適合させるための再生医療等提供計画の変更を行う場合には、上記の手順に従い、医政局研究開発振興課への書類の提出を平成31年10月頃までに行うこと。

5 「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

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、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。

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 医療法（昭和23年法律第205号）第4条の3に規定する臨床研究中核病院（以下「臨床研究中核病院」という。）

イ 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（以下「特定機能病院」という。）

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。）

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(体外診断用医薬品を除く。)を用いる場合

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(体外診断用医薬品を除く。)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、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。

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

イ 特定機能病院

(3) 第1種再生医療等技術を用いる場合

基本的な考え方

ア 第1種再生医療等技術(再生医療等安全性確保法第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、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。

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

イ 再生医療等安全性確保法に基づき第1種再生医療等技術を用いて行われる再生医療等の提供を行った経験のある保険医療機関

## 6 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、次の及びの要件をいずれも満たす場合においては、特別事前相談（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

臨床研究中核病院又はこれ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。

## 7 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、臨床研究中核病院若しくはこれ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又は先進医療会議において、第2の6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保険医療機関において、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。

## 8 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3 先進医療の定期報告等

### 1 定期・総括等報告

#### (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)局に報告すること。

また、先進医療実施届出書、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)局に報告すること。

地方厚生(支)局は、当該定期報告について速やかに保険局医療課に報告すること。

なお、2020年を目途に、研究の開始(再生医療等安全性確保法が適用される研究については再生医療等提供計画の厚生労働大臣への提出、臨床研究法に基づき実施する臨床研究については実施計画の厚生労働大臣への提出等)から起算して1年ごとに地方厚生(支)局に報告することとすることを検討する。

#### (2) 実績報告

##### 先進医療A

保険医療機関が実施する先進医療の施設基準において、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、第3の2(1)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)局に報告すること。報告を受けた地方厚生(支)局は速やかに保険局医療課に報告すること。

#### 先進医療B

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、速やかに医政局研究開発振興課に報告すること。

### (3) 総括報告

申請医療機関は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(再生医療等安全性確保法又は臨床研究法が適用される研究を実施する場合にあっては、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を添付すること。)( )を医政局研究開発振興課に速やかに報告すること。

平成24年9月30日時点で、先進医療Bとして実施している研究であって、再生医療等安全性確保法及び臨床研究法のいずれも適用されないものについては、この限りではないが、可能な限り報告することが望ましい。

再生医療等安全性確保法が適用される研究にあっては、認定再生医療等委員会で「適」とされた主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を医政局研究開発振興課に提出すること。

臨床研究法に規定する臨床研究にあっては、認定臨床研究審査委員会で「承認」とされた主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を医政局研究開発振興課に提出すること。

## 2 安全性報告等

### (1) 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(又は に掲げる症例に該当の適否の判断に迷う場合を含む。)が発生したもののについては、それぞれ又は に掲げる期日までに別紙7の様式第2号に定める書類を、先進医療Aについては地方厚生(支)局に報告すること。報告を受けた地方厚生(支)局は速やかに保険局医療課に報告すること。先進医療Bについては、医政局研究開発振興課に報告すること。先進医療Bの場合には、協力医療機関で有害事象が発生した際には申請医療機関を經由し、医政局研究開発振興課に報告すること。

ただし、報告の対象となる症例について、再生医療等安全性確保法第 17 条及び第 18 条又は臨床研究法第 13 条及び第 14 条に基づく報告を行っている場合には、この規定による報告は不要とする。

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。

次に掲げる症例（ 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、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は、報告すること。

（ 2 ） 健康危険情報に関する報告（（ 1 ）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 号に定める書類を、先進医療 A については地方厚生（支）局に報告すること。報告を受けた地方厚生（支）局は速やかに保険局医療課に報告すること。先進医療 B については、医政局研究開発振興課に報告すること。なお先進医療 B の場合には、協力医療機関で有害事象が発生した際には申請医療機関を経由し、医政局研究開発振興課 に報告すること。

### 3 留意事項

（ 1 ） 先進医療実施届出書等の提出に係る受理対応等

臨床研究中核病院、国家戦略特別区域諮問会議において保険外併用療養に関

する特例の実施を認められた保険医療機関又は先進医療会議において第2の6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保険医療機関においては、当該保険医療機関に関して名称の指定取消し又は予算の執行停止等の処分等がされている場合、当該保険医療機関に対し、先進医療実施届出書等に加え、問題が終結したこと又は終結の目途がついていることが明らかとなる資料を求める場合がある。

また、当該資料に基づき、当該保険医療機関において適正な実施が可能であるか等について先進医療会議等において検討することとし、当該保険医療機関において適正な実施が可能と判断されない場合は、先進医療実施届出書等を当該保険医療機関に返戻する場合がある。

なお、必要に応じ、関係する所管課に当該保険医療機関における状況等の確認を行うこととする。

## (2) その他

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。

## 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、様式第1-2号及び様式第4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（未承認あるいは適応外の医薬品・医療機器・再生医療等製品の使用を含む技術である場合は臨床研究補償保険の類）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。
- (6) 「倫理委員会」は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年厚生労働省・文部科学省告示第3号）第4章に規定する倫理審査委員会に準じるもののほか、臨床研究法に規定する認定臨床研究審査委員会又は再生医療等安全性確保法に規定する認定再生医療等委員会等、「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31年3月29日医政発0329第8号・薬生発0329第64号・保発0329第6号）第3の1(5)及び第4の1(4)に従うものとする。
- (7) 日付は西暦で記載すること。

#### 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が申請医療機関と異なる場合、かかる医療機関」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」

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。

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。

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。

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 ) 倫理委員会の構成員及び承認年月日（臨床研究法及び再生医療等安全性確保法の対象とならない研究に限る。）

「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、「倫理委員会の構成員及び承認年月日」を記載すること。

倫理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」等、当該研究が遵守すべき法令・指針に規定される構成員の別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。

当該研究が遵守すべき法令・指針における倫理委員会の運営に関する規定を遵守していることを明記すること。

先進医療 A の場合は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する倫理審査委員会に限らず、倫理審査委員会に準ずる体制を整えていれば、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。

倫理委員会を必ずしも自施設に備えている必要はない。

#### 4 . 先進医療の実施計画（様式第 3 号）

- ( 2 - 1 ) 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品

「使用する医療機器」については、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。

「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。

「使用する再生医療等製品」については、先進医療として使用する再生医療等製品について記載すること。

「医薬品医療機器法承認番号又は認証番号」欄については必ず記載すること。  
なお、医薬品医療機器法上、未承認又は未認証の場合は、記載する必要はない。

「医薬品医療機器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等について、医薬品医療機器法上の使用目的、効能及び効果を記載すること。なお、医薬品医療機器法上、未承認又は未認証の場合は、記載する必要はない。

「医薬品医療機器法上の適応外使用の該当」については、使用する医療機器、医薬品又は再生医療等製品について、医薬品医療機器法上の使用目的、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。

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を添付すること。

使用する医療機器、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は、当該医療機器、医薬品又は再生医療等製品について適応拡大に伴う医薬品医療機器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。

医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器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

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。

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)。

文献等において示された有効性を簡潔に記載すること。

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

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。

適応外使用の医薬品、医療機器又は再生医療等製品については、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。

その他、使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品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

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。

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

収集する情報、有効性及び安全性の評価方法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。

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

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。

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。

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。

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。

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。)

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。

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。

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。

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

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。

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（未承認あるいは適応外の医薬品・医療機器・再生医療等製品の使用を含む技術である場合は臨床研究補償保険の類）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。

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

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。

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。

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。

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。

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。例えば「本技術に係る総費用は 円である。先進医療に係る費用は 円で、このうち研究者負担(研究費等)は 円、実施施設負担は 円、企業負担は 円、・ ・ ・(その他具体的に明示)円となり、よって患者負担額は\* \*円である」など。

(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

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。

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。

「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。

「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。

「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。

「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。例えば「本技術に係る総費用は 円である。先進医療に係る費用は 円で、このうち研究者負担(研究費等)は 円、実施施設負担は 円、企業負担は 円、・・・(その他具体的に明示)円となり、よって患者負担額は\* \*円である」など。

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。例えば「本技術に係る総費用は 円である。先進医療に係る費用は 円で、このうち研究者負担(研究費等)は 円、実施施設負担は 円、企業負担は 円、・・・(その他具体的に明示)円となり、よって患者負担額は\* \*円である」など。
- (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。なお、保険外併用療養費に係る療養についての費用の額については、「診療報酬の算定方法」の例によるとされていることから、先進医療にあっては、医科点数表に含まれると考えられる範囲のものについては「保険外併用療養費分」に含めることは可能であること。
- (5) 添付する「保険外併用療養費分」の内訳につき、試験計画の性質上(例えば対照群のみ先進医療技術を用いないなど)やむを得ず複数の積算例が生じる場合は、そのことがわかりやすいように明示することで、複数の積算例を併記して差し支え

無い。

## 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。例えば「本技術に係る総費用は 円である。先進医療に係る費用は 円で、このうち研究者負担（研究費等）は 円、実施施設負担は 円、企業負担は 円、・・・（その他具体的に明示）円となり、よって患者負担額は\* \* 円である」など。
- (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。
- (4) 先進医療Bの場合、同一の試験計画であっても同じ費用の請求額に各医療機関間で差分（例：医療機関毎に異なる医療機器の1回償却費の差、医療機関毎に異なる医療要員の時給差、医療機関毎に異なる医療材料の費用差など）が生じる場合については、社会通念上かかる差分が許容される範囲であり、かつ先進医療技術審査部会及び先進医療会議において承認されれば差し支え無い。ただし、算定根拠となる医療要員の職種、所要時間は統一すること。また、研究費等で患者負担を減額する場合は、全医療機関同額の減額とすること。

## 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) 実施責任医師の「資格」については、原則として、厚生労働省医政局総務課長通知「医療に関する広告が可能となった医師等の専門性に関する資格名等について」に掲げられた資格であること。

医療に関する広告が可能となった医師等の専門性に関する資格名等について

<https://www.mhlw.go.jp/topics/2013/05/tp0531-1.html>

- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。

(6) 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。

(7) 本様式に記載の際は、様式第9号に定めた実施責任医師及び実施施設要件の全てを漏れなく充足する事が明示された記載となるよう留意されたい。

## 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。また、複数の診療科を記載する場合は「かつ」「または」など、その包含関係を明示する形で記載すること。なお、多施設臨床試験による場合、実施施設間で診療科名が異なることがある為、記入に当たっては全ての実施施設において診療科名を網羅できる形で記載することが望ましい。

(4) 「当直体制」については、必要とする当直医師の人数、所属診療科あるいは診療分野、常勤もしくは非常勤の別等を含めて明示する事が望ましい。

(5) 「倫理委員会による審査体制」については、当該倫理委員会の開催頻度及び必要時の随時開催体制の有無について記載すること。

(6) 「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. 様式第10号は、臨床研究法施行規則及び再生医療等安全性確保法施行規則で作成することとなっている利益相反管理計画の内容と齟齬のないよう記載すること。

## 11. 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。

## 12. その他

先進医療にあつては、当該医療が「実施可能な先進医療として大臣告示されている」ことにつき、例えば同意説明文書における表現等、一般的な表現をもって説明する必要がある場合において、「先進医療として国に認められている」との表現をもって代替することは差し支え無い。



## 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。
  - (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。
  - （7）日付は西暦で記載すること。
  
2. 実績報告について（様式第1号（別添1））
  - （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等がある場合には、代表的な文献等を添付すること。

### 3. 実績報告（先進医療Bのみ）について（様式第1号（別添2～別添7））

#### (1) 先進医療B実施状況整理票（別添2）

##### 全体

ア 当整理票は申請医療機関が作成するものであること。

イ 告示番号、医療技術名、申請医療機関名、適応症は厚生（支）局からの通知や厚生労働省のホームページを確認の上、正確に記載すること。

当該技術を実施可能とする医療機関の要件一覧及び先進医療を実施している医療機関の一覧等について

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryoyokikan.html>

ウ 試験概要、試験デザイン（評価項目を含む）、医薬品・医療機器・再生医療等製品情報、データマネジメント体制、モニタリング体制、監査体制、補償は、先進医療実施届出書や試験実施計画書等に記載している内容を分かりやすく記載すること。

##### 告示日、試験期間

ア 告示日は、厚生（支）局からの通知を確認の上、正確に記載すること。

イ 試験期間の試験開始日は、試験実施計画書に定められている日付（西暦）を記載すること。

ウ 試験期間の登録開始日は、試験実施計画書に定められている日付（西暦）を記載すること。ただし、症例登録期間を設定していない場合は「-」を記載すること。

エ 試験期間の登録終了予定日は、試験実施計画書に定められている日付（西暦）を記載すること。ただし、登録期間を設定していない場合は「-」を記載すること。

オ 試験期間の試験終了予定日は、試験実施計画書に定められている日付（西暦）を記載すること。

カ 試験終了予定日等の試験期間を定めている試験実施計画書の抜粋を別途提出すること。なお、提出の際、試験期間欄に記載した各日付と合致していることを確認すること。

キ 試験開始から試験実施計画書等の改正・改訂などがあった場合は「試験実施計画書の改正等一覧（別添3）」に詳細を記載すること。

ク 備考欄は、補足が必要なときに適宜記載すること。

##### 症例数、試験実施状況

ア 症例数（登録症例数、中止・脱落などの除外症例数、実施症例数 登録症

例数から除外症例数を差し引いた数 ) 試験実施状況は最新の情報を記載し、当該表の右上にその時点の日付を記載すること。

イ 予定症例数は、試験実施計画書に定められている症例数を記載すること。

ウ 試験実施状況は、【試験開始準備中】【症例登録中】【症例登録終了後、観察中】【試験終了】【試験中止】のいずれかを記載すること。

エ 予定症例数を定めている試験実施計画書の抜粋を別途提出すること。なお、提出の際、予定症例数欄に記載した症例数と合致していることを確認すること。

オ 備考欄は、実施している試験が単群で実施している以外の場合（比較試験で2群で実施している場合など）には、各症例数の内訳を必ず記載し、その他補足が必要なときに適宜記載すること。

カ 実績報告対象期間の1年間に実施件数が0件の場合は、その理由を「1年間の実施件数が0件だった理由（別添4）」に記載すること。

#### 実施医療機関数

ア 実施医療機関数（申請医療機関数は1、協力医療機関は調整医療機関を含む。実施医療機関数は申請医療機関数と協力医療機関の合計。）は最新の情報を記載し、当該表の右上にその時点の日付を記載すること。

イ 備考欄は、補足が必要なときに適宜記載すること。

ウ 実施医療機関の状況について「実施医療機関の一覧等（別添5）」に詳細を記載すること。

#### 安全性報告、健康危険情報に関する報告

ア 安全性報告、健康危険情報に関する報告は最新の件数を記載し、当該表の右上にその時点の日付を記載すること。

イ 備考欄は、補足が必要なときに適宜記載すること。

ウ 安全性報告、健康危険情報に関する報告について「安全性報告等一覧（別添6）」に詳細を記載すること。

#### 試験実施計画書の改正等一覧（別添3）

ア 倫理委員会の試験計画の審査機関において承認があった順番で記載すること。また、その順番で整理番号をつけること。

イ 倫理委員会の試験計画の審査機関は正式名称で記載し、特定認定再生医療等委員会など医療技術に応じて必要な審査機関による承認状況も漏れなく記載すること。

ウ 承認日欄は、倫理委員会が承認した日付を記載すること。

エ 改正・改訂等の具体的内容は、当該内容を分かりやすく記載すること。

オ 先進医療技術審査部会等の承認状況は、当該改正・改訂等について審議した会議開催日と変更後の先進医療実施届出書等の提出年月日等を記載すること。なお、実施者の変更や誤記訂正など、形式的な変更であることを医政局研究開発振興課の事務局に確認して、審議不要との連絡があった場合にはその旨を記載すること。

- カ 備考欄は、試験実施計画書のバージョン情報を必ず記載すること。また、補足が必要なときに適宜記載すること。
- キ 倫理委員会の試験計画の審査機関において承認がされたことが分かる資料を、承認の順番（各資料右上に整理番号を追記する。）で別途提出すること。
- 1年間の実施件数が0件だった理由（別添4）
- ア 1年間の実施件数が0件だった理由は、形式的な理由ではなく、実施がなかった要因を掘り下げて検討し、実質的な理由を分かりやすく記載すること。
- イ 今後の対策等は、実績報告までに実行した対策や今後検討している内容を具体的にわかりやすく記載すること。
- ウ 備考欄は、補足が必要なときに適宜記載すること。
- 実施医療機関の一覧等（別添5）
- ア 最新の協力医療機関（調整医療機関を含む。）の名称、先進医療承認日（厚生（支）局から通知された算定開始年月日）等を記載すること。また、整理番号をつけること。
- イ 倫理委員会の試験計画の審査機関において承認された最新の日付を記載すること。なお、当該日付は申請医療機関の試験実施計画書の改正等一覧と整合していることを確認すること。
- ウ 各協力医療機関において、倫理委員会の試験計画の審査機関による承認がされたことの分かる直近（最新）の資料（各資料右上に整理番号を追記する。）で別途提出すること。
- エ 備考欄は、補足が必要なときに適宜記載すること。
- 安全性報告等一覧（別添6）
- ア 当該表の右上に別添2内（安全性報告、健康危険情報に関する報告）と同じ日付を記載すること。
- イ 重篤な有害事象等発生した医療機関名、重篤な有害事象等の概要、重篤な有害事象等の状況・症状、処置、転帰等の概要は、報告した先進医療に係る重篤な有害事象等報告書などから、有害事象（安全性報告）の区分に応じて、分かりやすく記載すること。また、整理番号をつけること。
- ウ 1つの有害事象について、1行を使用すること。
- エ 重篤な有害事象等と判断した年月日から医政局研究開発振興課への報告日年月日（最終報）までは、実際に対応した日付（西暦）を記載すること。なお、特段対応をしていない場合は「-」を記載すること。
- オ 健康危険情報、情報源、情報に関する評価・コメントは、先進医療に係る健康危険情報についてなどから、日付の情報を含め、分かりやすく記載すること。また、整理番号をつけること。

（2）先進医療B実施関係者連絡票（別添7）

当該連絡票は、申請医療機関分のみで作成とする。この票は先進医療B実施に係る連絡用として使用するものであること。

当該表の右上に作成時点の日付を記載すること。

告示番号、医療技術名、申請医療機関名は厚生（支）局からの通知や厚生労働省のホームページを確認の上、正確に記載すること。

当該技術を実施可能とする医療機関の要件一覧及び先進医療を実施している医療機関の一覧等について

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryō/kikan.html>

当該連絡票に記載できる関係者は6名までとする。

実施責任医師及び事務担当者は先進医療実施届出書に定められている者を記載すること。また、試験実務担当者（窓口担当者）がいる場合は必ず記載すること。

「その他の担当者」は備考欄に当該先進医療との関わりを記載すること。また、「その他の担当者」のなかには病院管理部門の職員を必ず記載すること。

#### 4．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、先進医療Bについては、協力医療機関で重篤な有害事象が発生した場合、P. 1、3の医療機関名や連絡先は申請医療機関について記載することとし、P. 2の保険医療機関名については協力医療機関について記載すること。「先進医療実施の状態」については、当該症例の実施の状態ではなく、重篤な有害事象の発生を受けた、当該技術の実施の状態について記載すること。また、重篤な有害事象等の発生があった場合には、まず、医政局研究開発振興課に連絡をすること。

#### 5．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。

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

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
- 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。  
また、臨床研究中核病院等でも事前相談窓口を開設しているため、活用すること。
- 3．再生医療等安全性確保法に規定する再生医療等提供計画を作成する場合には、法令及び各種通知のほか、「再生医療等提供計画等の記載要領等について」  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/000476169.pdf>) を参照すること。
- 4．臨床研究法に規定する実施計画を作成する場合は、法令及び各種通知のほか、様式（第一）記載例 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000464496.pdf>) を参照すること。

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

医療機関名	
担当者の所属及び氏名	
連絡先	TEL : FAX : e-mail :
医療技術名	
使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品 (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)	
相談希望日時 (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
訪問予定者の氏名 (使用する医薬品・医療機器・再生医療等製品の取扱企業担当者も同行ください。)	
保険医療機関が想定する先進医療の区分	(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)



先進医療実施届出書（新規・既存）  
（先進医療 A・先進医療 B）  
（申請医療機関 ・ 協力医療機関）

先進医療技術の名称				
実施医療機関の名称				
特定機能病院の承認有無		有（ 年 月 日承認）・ 無		
管理者の役職及び氏名				
病 床 数		床		
実施責任医師	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号		FAX	
	E - m a i l			
事務担当者	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号		FAX	
	E - m a i l			
被験者等への同意	手 続			
	説 明 事 項	別添の同意説明文書のとおり		
補 償	補 償 の 有 無	補償金 有・無	医療費 有・無	医療手当 有・無
	保険への加入の有無	有 ・ 無		
	その他の措置の内容			
実施科及び実施体制（協力医療機関を含む。）		先進医療実施届出書様式第 2 号のとおり		
試験実施計画書（プロトコール）		先進医療実施届出書様式第 3 号のとおり		
倫理委員会の名称及び ID				
倫理委員会の承認日		年 月 日		
臨床研究法又は再生医療等 安全性確保法の適用の有無		臨床研究法 ・ 再生医療等安全性確保法 ・ 無		
j R C T 登 録 I D 番 号				
備 考		宣誓書、文献を添付します		

上記のとおり、申請します。

年 月 日

医療機関の所在地  
医療機関の名称  
開設者の役職及び氏名

印

厚生労働大臣 殿

新規施設届出書（先進医療 A のみ）

1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 (診療科) 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 医療機関の所在地  
医療機関の名称  
開設者の役職及び氏名

印

地方厚生(支)局長 殿

注) 1 欄には、記入しないこと。

先進医療の実施診療科及び実施体制

( 先進医療技術名 : \_\_\_\_\_ )

1. 申請医療機関

医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任医師					
実施者					

2. 調整医療機関

医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任医師					
実施者					

### 3. 協力医療機関

医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任医師					
実施者					

### 4. 倫理委員会の構成員及び承認年月日

(再生医療等安全確保法及び臨床研究法が適用される研究においては、本項の記載は不要)

## 先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称					
2 - 1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について					
使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）					
医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
使用する医療材料（ディスプレイ）及び医薬品 （未承認又は適応外のものから記載すること。）					
品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）					
品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用法等

--

未承認又は適応外の場合は、 にレと記載する。

	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
--	---

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

## 2 - 2 . 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

欧州での薬事承認の状況

## 2 - 3 . 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の入手方法及び管理方法

他者からの提供の有無：( 有 ・ 無 )

( 有の場合 ) 提供者名及び連絡先：

入手及び管理方法の詳細：

3 . 期待される適応症、効能及び効果

適応症：

効能・効果：

4 . 予測される安全性情報

5 . 被験者の適格基準及び選定方法

6 . 治療計画

7 - 1 . 有効性及び安全性の評価

7 - 2 . 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：

予定症例数：

既の実績のある症例数：

有効性が認められた事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例（病名ごとに記載すること）

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

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例（病名ごとに記載すること）

予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：

8．モニタリング体制及び実施方法

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

補償金の有無：(有・無) 医療費の有無：(有・無) 医療手当の有無：(有・無)

保険への加入の有無：(有・無)

その他の措置の内容：

10．試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法

11．患者負担について

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

(再生医療等安全確保法及び臨床研究法が適用される研究においては、本項の記載は利益相反管理基準及び利益相反管理計画の添付をもって替える)

13．個人情報保護の方法

14．試験計画の公表方法（下記のいずれかへの登録の有無）

- ・厚生労働省が整備するデータベース（JRCT）（有・無・予定）  
「登録 ID 番号： 」
- ・大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」（有・無・予定）  
「登録 ID 番号： 」
- ・(財)日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」（有・無・予定）  
「登録 ID 番号： 」
- ・(社)日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」（有・無・予定）  
「登録 ID 番号： 」
- ・その他（ ）



(複数のデータベースに重複して登録しないよう注意すること)

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

19. 文献情報

- ・ 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)
  
- ・ 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)
  
- ・ 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)
  
- ・ その他参考となる論文

## 宣 誓 書

( 先進医療技術名 : \_\_\_\_\_ )

( 医療機関名 ) \_\_\_\_\_ は、下記の事項を宣誓します。

### 記

- 1 . 申請医療機関が提出する先進医療に係る申請等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
- 2 . 先進医療に関する重篤な有害事象・不具合等が発生した場合には、適切に対応すること。
- 3 . 試験実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究に関する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実地調査等に応じること。
- 4 . 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
- 5 . 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をする等の不適切な対応をしないこと。
- 6 . 上記に反した場合には、厚生労働省の行う措置に従うこと。

年 月 日

医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者の役職及び氏名

印

厚生労働大臣 殿



様式第 6 号

先進医療に要する費用

先進医療の名称		
治療の概要 (様式第3号より典型的な症例を1つ選び出し記入すること)	症例の整理番号	入院 日間・通院 日間
保険者負担	保険外併用療養費分	円
被保険者負担	先進医療にかかる費用	円 ( 回 )
	保険外併用療養費分に係る一部負担金	円
	その他 [ ]	円
	計	円
その他 [ ]		円
合計		円
	+	+

注 1 ) 典型的な事例について、健康保険被保険者本人の場合を記入すること。

注 2 ) 「保険外併用療養費分」の内訳を、必ず別紙として添付すること

(様式は問わない)

また、手術当日にかかった費用とそれ以外の費用を区分して記入すること。

注 3 ) 「先進医療にかかる費用」の精算根拠を別紙様式第 7 - 1 号及び第 7 - 2 号に記入すること。

注 4 ) 「一部負担金」には、高額療養費該当分を含む。

先進医療に係る費用の積算根拠 (その 1)

先進医療技術の名称	
-----------	--

1 先進医療にかかる費用 (患者一人当たり)

(医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品、再生医療等製品等) (その他)

\_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 = \_\_\_\_\_円  
(四捨五入)

2 医療機器使用料の内訳

機 器 名	型 式	購入年月	耐用年数	償却費	年間使用回数
		購入価格	残存価格	年間償却費	1 回の償却費
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円

(一人当たり医療機器使用料の積算方法)

\_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_円

3 人件費の積算根拠

--

注 1) 本様式には、別紙 1 の様式第 3 号に記載した症例について記入すること。

注 2) 別紙 1 の様式第 5 号及び第 6 号において記載した「先進医療にかかる費用」と一致した数値とすること。

先進医療に係る費用の積算根拠（その2）

4 医療材料、医薬品及び再生医療等製品等の内訳

品目名称	製造販売業者名	規格	数量	購入価	使用回数	1回当たり所要額
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
合計	-	-	-	円	-	円

注) 1回当たり所要額が1万円未満のものは一括して「その他」欄に記入すること。

5 その他の内訳

注) 本様式には、別紙1の様式第3号に記載した症例について記入すること。

先進医療の実施診療科及び実施体制（その1）

先進医療 の名称	
-------------	--

1 実施診療科

--

2 実施体制（実施責任医師及び実施者）

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任医師					年	年		
実施者					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

3 関連する学会等

--

先進医療の実施診療科及び実施体制（その2）

4 実施体制（医療機関の体制）

病床数		床
常勤医師数		人
診療科別の常勤医師数		
先進医療の担当科（ ）		人
内 科		人
外 科		人
産婦人科		人
精 神 科		人
小 児 科		人
整形外科		人
脳 外 科		人
皮 膚 科		人
泌尿器科		人
眼 科		人
耳 鼻 科		人
放射線科		人
麻 酔 科		人
歯 科		人
病理部門		人
		人
		人
		人
看護配置		
その他の医療従事者の配置		
当直体制		
緊急手術の実施体制		
院内検査（24時間体制）		
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時）		
医療機器の保守管理体制		
倫理委員会の審査体制	（再生医療等安全確保法及び臨床研究法に基づく研究においては、本項の記載は不要）	
医療安全管理委員会の設置		
医療機関としての実施症例数		
その他		



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

先進医療名及び適応症：	
<b>．実施責任医師の要件</b>	
診療科	要（ ）・不要
資格	要（ ）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）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（ ）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	
<b>．医療機関の要件</b>	
診療科	要（ ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・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）	要（ ）・不要
病床数	要（ ）床以上）・不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・不要
当直体制	要（ ）・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査（24時間実施体制）	要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要・不要
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件： <b>（再生医療等安全確保法及び臨床研究法に基づく研究においては、本項の記載は不要）</b>
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ ）症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝子検査の実施体制が必要等）	
<b>．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）・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 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。

## 先進医療に関する同意文書について

注

下記については、同意文書に記載し被験者に対して説明した上で同意を得るべき事項であり、記載内容は、医療従事者でなくとも理解できるよう作成すること。また、同意については、文書により取得すること。

### 記

当該試験への参加が任意である旨。

当該試験への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと。

被験者はいつでも不利益を受けることなく撤回することができること。

被験者として選定された理由。

先進医療の意義、目的、方法及び期間。

実施者の氏名及び職名。

予測される当該試験の結果、当該試験に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該試験終了後の対応。

被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者への個人情報保護や当該試験の独創性の確保に支障がない範囲で、当該試験の計画及び当該試験の方法についての資料を入手又は閲覧することができること。

個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること。

当該試験結果により特許等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先。

被験者を特定できないようにした上で、当該試験の成果が公表される可能性があること。

当該試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり。

当該試験に伴う補償の有無と、補償内容。

問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報。

当該試験の重要性及び被験者の当該試験への参加が当該試験を実施するに当たり必要不可欠な理由。

他の治療方法に関する事項。

診療記録の調査及びプライバシーの保護について。

健康被害が発生する可能性及びその場合に必要な治療が行われること。

倫理委員会の種類、各倫理委員会において調査審議を行う事項その他当該先進医療に係る倫理委員会に関する事項。

費用負担について

先進医療実施届出書

先進医療技術名: \_\_\_\_\_

日付	
所属機関	

設問	回答を選択	「はい」の場合 企業等の名を入力	「はい」の場合詳細を記載	管理計画
<p>Q1.本研究は、企業等が製造または販売する、もしくは製造または販売しようとする医薬品・医療機器等を用いているか？</p> <p>・企業等が当該医薬品等の特許権を有しない場合であっても、臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合を含む。</p>			<p>本研究対象の医薬品 ・医療機器等の名称</p>	
<p>Q2.本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等を使用するか？</p> <p>・当該企業等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いない臨床研究の場合も含む。</p> <p>・研究費等については、直接・間接問わず資金提供を行った企業、及び当該資金提供を仲介する法人（非営利法人、公益法人等）を含む</p> <p>・共同研究（臨床研究）、受託研究、学術指導、研究助成金等</p> <p>・1円でも受け入れていれば申告対象</p> <p>・本研究にかかる人件費を受け入れる場合も対象</p>			<p>研究費の受入形態</p> <p>直接・間接</p> <p>金額（円）</p> <p>契約有無</p> <p>研究費の受入形態</p> <p>直接・間接</p> <p>金額（円）</p> <p>契約有無</p> <p>研究費の受入形態</p> <p>直接・間接</p> <p>金額（円）</p> <p>契約有無</p>	
<p>Q3.本研究に使用する医薬品、医療機器、機材、試料、物品、施設等を企業等から、無償あるいはディスカウントで受領・借用するか？</p> <p>・本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で企業等から購入する場合には対象外</p>			<p>受領するモノの種類</p> <p>契約有無</p> <p>受領するモノの種類</p> <p>契約有無</p> <p>受領するモノの種類</p> <p>契約有無</p>	
<p>Q4.企業等から無償もしくはディスカウントでの役務、又は特定役務を受領（業務委託を含む）するか？</p> <p>・役務提供はデータの生成・固定・解析に關する業務（データ入力、データ管理、モニタリング、統計・解析等）研究計画書作成、発表資料作成協力（論文作成協力、予稿作成、報告書作成等）、被験者リクルート等に關与している場合。</p> <p>・特定役務（当該企業等からデータ管理、モニタリング、統計・解析又は監査に關する役務）の場合で、有償での提供の場合。</p>			<p>受領する役務の内容</p> <p>契約有無</p> <p>企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無</p> <p>受領する役務の内容</p> <p>契約有無</p> <p>企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無</p> <p>受領する役務の内容</p> <p>契約有無</p> <p>企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無</p>	
<p>Q5.本研究に、企業等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等含む）又は実施医療機関等への出向者等含む）及び過去2年間に在籍していた者の当該臨床研究への従事があるか？</p> <p>・研究分担医師、協力者として参画する場合を含む</p>			<p>参加・一部担当の内容</p> <p>契約有無</p> <p>企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無</p> <p>参加・一部担当の内容</p> <p>契約有無</p> <p>企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無</p> <p>参加・一部担当の内容</p> <p>契約有無</p> <p>企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無</p>	

<p>本研究に關係のある企業等名</p>				<p>法人の場合には、当該法人を實質的に支配している企業等がある場合に記載</p>

## 委託側新規共同実施届出書

先進医療技術の名称				
実施医療機関の名称				
特定機能病院の承認有無		有( 年 月 日承認)・ 無		
管理者の氏名				
病床数		床		
実施責任医師	所属部署及び役職			
	氏名			
	電話番号		FAX	
	E-mail			
事務担当者	所属部署及び役職			
	氏名			
	電話番号		FAX	
	E-mail			
被験者等への同意	手続			
	説明事項	別添の同意文書のとおり		
補償	補償の有無	補償金 有・無	医療費 有・無	医療手当 有・無
	保険への加入の有無	有 ・ 無		
	その他の措置の内容			
実施科及び実施体制(協力医療機関を含む。)		様式第2号のとおり		
実施計画(プロトコール)		様式第3号のとおり		
倫理委員会の承認日		年 月 日		
備考		宣誓書、文献を添付します		

上記のとおり、申請します。

年 月 日

医療機関の所在地  
医療機関の名称  
開設者の氏名

印

厚生労働大臣 殿



## 受託側新規共同実施施設届出書

1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 (診療科) 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

なお、当医療機関が受託側医療機関として先進医療を共同して実施する場合には、受託して行った検査の結果について委託側医療機関に対して報告する際に、臨床的意義等の適切な医学的解釈を含めて報告することに努めます。

年 月 日      医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者氏名

印

地方厚生(支)局長 殿

注) 1 欄には、記入しないこと。

共同実施による先進医療の実施診療科及び実施体制

( 先進医療技術名 : \_\_\_\_\_ )

1. 申請医療機関

医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任医師					
実施者					

2. 調整医療機関

医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任医師					
実施者					

### 3. 協力医療機関

医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任医師					
実施者					

### 2. 倫理委員会の構成員及び承認年月日

--



共同実施による先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

2 - 1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)

使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)

使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)

医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の使用等方法

--

未承認又は適応外の場合は、 にレと記載する。

	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
--	---

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

## 2 - 2 . 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

欧州での薬事承認の状況

## 2 - 3 . 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の入手方法及び管理方法

他者からの提供の有無：( 有 ・ 無 )

( 有の場合 ) 提供者名及び連絡先：

入手及び管理方法の詳細：

## 3 . 期待される適応症、効能及び効果

適応症：

効能・効果：

4 . 予測される安全性情報

5 . 被験者の適格基準及び選定方法

6 . 治療計画

7 - 1 . 有効性及び安全性の評価

## 7 - 2 . 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：

予定症例数：

既に実績のある症例数：

### 有効性が認められた事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例（病名ごとに記載すること）

### 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

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例（病名ごとに記載すること）

試験期間及び症例数の設定根拠：

## 8 . モニタリング体制及び実施方法

## 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

補償金の有無：(有・無) 医療費の有無：(有・無) 医療手当の有無：(有・無)

保険への加入の有無：(有・無)

その他の措置の内容：



## 宣 誓 書

( 先進医療技術名 : \_\_\_\_\_ )

( 医療機関名 ) \_\_\_\_\_ は、下記の事項を宣誓します。

### 記

- 1 . 申請医療機関が提出する先進医療に係る申請等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
- 2 . 先進医療に関する重篤な有害事象・不具合等が発生した場合には、適切に対応すること。
- 3 . 試験実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究に関する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実地調査等に応じること。
- 4 . 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
- 5 . 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をする等の不適切な対応をしないこと。
- 6 . 上記に反した場合には、厚生労働省の行う措置に従うこと。

年 月 日

医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者氏名

印

厚生労働大臣 殿

先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：
適応症：
内容： （先進性）
（概要）
（効果）
（先進医療にかかる費用）

委託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制（その 1）

厚生労働大臣が当該技術を実現可能とする医療機関の要件として定めた事項についてのみ記載下さい。

先進医療 の名称	
-------------	--

1 委託側医療機関の実施診療科

--

2 委託側医療機関の実施体制（実施責任医師及び実施者）

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任医師					年	年		
実施者					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

3 関連する学会等

--



委託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制（その2）

4 実施体制（医療機関の体制）

病床数		床
常勤医師数		人
診療科別の常勤医師数		
先進医療の担当科（ ）		人
内 科		人
外 科		人
産婦人科		人
精 神 科		人
小 児 科		人
整形外科		人
脳 外 科		人
皮 膚 科		人
泌尿器科		人
眼 科		人
耳 鼻 科		人
放射線科		人
麻 酔 科		人
歯 科		人
病理部門		人
		人
		人
		人
看護配置		
その他の医療従事者の配置		
当直体制		
緊急手術の実施体制		
院内検査（24時間体制）		
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時）		
医療機器の保守管理体制		
倫理委員会の審査体制		
医療安全管理委員会の設置		
医療機関としての実施症例数		
その他		

先進医療に係る費用の積算根拠（その1）  
（受託側医療機関で使用する医療機器等に係る費用及び搬送費用等を含む。）

先進医療技術の名称	
-----------	--

1 先進医療にかかる費用（患者一人当たり）

（医療機器使用料） （人件費） （医療材料、医薬品、再生医療等製品等）（その他）

\_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 = \_\_\_\_\_円  
（四捨五入）

2 医療機器使用料の内訳

機 器 名	型 式	購 入 年 月	耐 用 年 数	償 却 費	年 間 使 用 回 数
		購 入 価 格	残 存 価 格	年 間 償 却 費	1 回 の 償 却 費
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円

（一人当たり医療機器使用料の積算方法）

\_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_円

3 人件費の積算根拠

注）本様式には、別紙2の様式第3号に記載した症例について記入すること。

先進医療に係る費用の積算根拠（その2）

（受託側医療機関で使用する医療機器等に係る費用及び搬送費用等を含む。）

4 医療材料、医薬品及び再生医療等製品等の内訳

品目名称	製造販売業者名	規格	数量	購入価	使用回数	1回当たり所要額
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
合計	-	-	-	円	-	円

注) 1回当たり所要額が1万円未満のものは一括して「その他」欄に記入すること。

5 その他の内訳

注) 本様式には、別紙2の様式第3号に記載した症例について記入すること。

先進医療における委託業務の実施内容

委託しようとする 先進医療の名称		
委託する業務の内容（概要）		
委託側 医療機関	名 称	
	所 在 地	
	管 理 者 氏 名	
	遺伝カウンセリングの実施体制	有 ・ 無
	検体品質管理が可能な実施体制	有 ・ 無
		準じているガイドライン等の名称（ ）
委託業務の 担当医師	所 属 部 署 及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 ・ F A X	
	E メ ー ル	
受託側 医療機関	名 称	
	所 在 地	
	管 理 者 氏 名	
	当該先進医療の 開 始 年 月 日	
	既 実 施 症 例 数	
	検体品質管理が可能な実施体制	有 ・ 無
		準じているガイドライン等の名称（ ）
受託の合意	有 ・ 無	
受託業務の 担当医師	所 属 部 署 及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 ・ F A X	
	E メ ー ル	

先進医療における委託業務の実施方法

先進医療の名称	
委託側医療機関の名称	
受託側医療機関の名称	

委託業務の実施方法

注1) 委託業務の実施方法について、詳細に述べること。

注2) 委託業務の各過程において、委託側・受託側のいずれの医療機関が責任を有するかを明らかにすること。

注3) 本様式に記載した内容について、必ず受託側医療機関と取り交わした文書(契約書、検査依頼書及び結果通知書等の雛形を含む)を添付すること(様式は問わない)。

受託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制（その1）

厚生労働大臣が当該技術を実現可能とする医療機関の要件として定めた事項についてのみ記載下さい。

先進医療 の名称	
-------------	--

1 受託側医療機関の実施診療科

--

2 受託側医療機関の実施体制（実施責任医師及び実施者）

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任医師					年	年		
実施者					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

3 関連する学会等

--

受託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制（その2）

4 実施体制（医療機関の体制）

病床数		床
常勤医師数		人
診療科別の常勤医師数		
先進医療の担当科（ ）		人
内 科		人
外 科		人
産婦人科		人
精 神 科		人
小 児 科		人
整形外科		人
脳 外 科		人
皮 膚 科		人
泌尿器科		人
眼 科		人
耳 鼻 科		人
放射線科		人
麻 酔 科		人
歯 科		人
病理部門		人
		人
		人
		人
看護配置		
その他の医療従事者の配置		
当直体制		
緊急手術の実施体制		
院内検査（24時間体制）		
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時）		
医療機器の保守管理体制		
倫理委員会の審査体制		
医療安全管理委員会の設置		
医療機関としての実施症例数		
その他		

共同実施による先進医療を実施可能とする委託側医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：	
<b>・委託側医療機関の実施責任医師の要件</b>	
診療科	要（ ）・不要
資格	要（ ）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）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（ ）例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要〕
その他（上記以外の要件）	
<b>・委託側医療機関の要件</b>	
診療科	要（ ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・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）	要（ ）・不要
病床数	要（ 床以上）・不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・不要
当直体制	要（ ）・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査（24時間実施体制）	要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要・不要
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ 症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝加 <sup>ナ</sup> テリ <sup>グ</sup> の実施体制が必要 等）	
<b>・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）・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 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。



共同実施による先進医療を実施可能とする受託側医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：	
<b>・ 受託側医療機関の実施責任医師の要件</b>	
診療科	要 ( )・不要
資格	要 ( )・不要
当該診療科の経験年数	要 ( )年以上・不要
当該技術の経験年数	要 ( )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 ( )例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として ( )例以上・不要]
その他(上記以外の要件)	
<b>・ 受託側医療機関の要件</b>	
診療科	要 ( )・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・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)	要 ( )・不要
病床数	要 ( 床以上)・不要
看護配置	要 ( 対1看護以上)・不要
当直体制	要 ( )・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査(24時間実施体制)	要・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要・不要
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 ( 症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、例；遺伝カッ 切リガの実施体制が必要 等)	
<b>・ 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)・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 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。

## 既評価技術施設届出書

1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 (診療科) 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 医療機関の所在地  
医療機関の名称

開設者氏名

印

地方厚生(支)局長 殿

注) 1欄には、記入しないこと。



先進医療の実施診療科及び実施体制（その1）

厚生労働大臣が当該技術を実現可能とする医療機関の要件として定めた事項についてのみ記載して下さい。

先進医療 の名称	
-------------	--

1 実施診療科

--

2 実施体制（実施責任医師及び実施者）

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任医師					年	年		
実施者					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

3 関連する学会等

--

先進医療の実施診療科及び実施体制（その2）

4 実施体制（医療機関の体制）

病床数		床
常勤医師数		人
診療科別の常勤医師数		
先進医療の担当科（ ）		人
内 科		人
外 科		人
産婦人科		人
精 神 科		人
小 児 科		人
整形外科		人
脳 外 科		人
皮 膚 科		人
泌尿器科		人
眼 科		人
耳 鼻 科		人
放射線科		人
麻 酔 科		人
歯 科		人
病理部門		人
		人
		人
		人
看護配置		
その他の医療従事者の配置		
当直体制		
緊急手術の実施体制		
院内検査（24時間体制）		
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時）		
医療機器の保守管理体制		
倫理委員会の審査体制		
医療安全管理委員会の設置		
医療機関としての実施症例数		
その他		

先進医療で使用する医療機器、医薬品又は再生医療等製品

先進医療の名称	
---------	--

1 使用する医療機器

医療機器名	製造販売業者名	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号(16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応(注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当(注2)

2 使用する医療材料(ディスプレイザブル)及び医薬品

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号(16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応(注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当(注2)

3 使用する再生医療等製品

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号(16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応(注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当(注2)

4 医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

先進医療に係る費用の積算根拠（その1）

先進医療技術の名称

1 先進医療にかかる費用（患者一人当たり）

（医療機器使用料） （人件費） （医療材料、医薬品、再生医療等製品等）（その他）

\_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 = \_\_\_\_\_円  
 （四捨五入）

2 医療機器使用料の内訳

機 器 名	型 式	購 入 年 月	耐 用 年 数	償 却 費	年 間 使 用 回 数
		購 入 価 格	残 存 価 格	年 間 償 却 費	1 回 の 償 却 費
		_____年	_____年	_____円	_____回
		_____円	_____円	_____円	_____円
		_____年	_____年	_____円	_____回
		_____円	_____円	_____円	_____円
		_____年	_____年	_____円	_____回
		_____円	_____円	_____円	_____円
		_____年	_____年	_____円	_____回
		_____円	_____円	_____円	_____円
		_____年	_____年	_____円	_____回
		_____円	_____円	_____円	_____円

（一人当たり医療機器使用料の積算方法）

\_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_円

3 人件費の積算根拠



先進医療に係る費用の積算根拠（その2）

4 医療材料、医薬品及び再生医療等製品等の内訳

品目名称	製造販売業者名	規格	数量	購入価	使用回数	1回当たり所要額
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
合計	-	-	-	円	-	円

注) 1回当たり所要額が1万円未満のものは一括して「その他」欄に記入すること。

5 その他の内訳







委託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制（その1）

厚生労働大臣が当該技術を実現可能とする医療機関の要件として定めた事項についてのみ記載下さい。

先進医療 の名称	
-------------	--

1 委託側医療機関の実施診療科

--

2 委託側医療機関の実施体制（実施責任医師及び実施者）

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任医師					年	年		
実施者					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

3 関連する学会等

--

委託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制（その2）

4 実施体制（医療機関の体制）

病床数		床
常勤医師数		人
診療科別の常勤医師数		
先進医療の担当科（ ）		人
内 科		人
外 科		人
産婦人科		人
精 神 科		人
小 児 科		人
整形外科		人
脳 外 科		人
皮 膚 科		人
泌尿器科		人
眼 科		人
耳 鼻 科		人
放射線科		人
麻 酔 科		人
歯 科		人
病理部門		人
		人
		人
		人
看護配置		
その他の医療従事者の配置		
当直体制		
緊急手術の実施体制		
院内検査（24時間体制）		
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時）		
医療機器の保守管理体制		
倫理委員会の審査体制		
医療安全管理委員会の設置		
医療機関としての実施症例数		
その他		

先進医療で使用する医療機器、医薬品又は再生医療等製品

(受託側医療機関で使用する医療機器等を含む。)

先進医療の名称

1 使用する医療機器

医療機器名	製造販売業者名	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号(16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応(注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当(注2)

2 使用する医療材料(ディスポーザブル)及び医薬品

品目名	製造販売業者名	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号(16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応(注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当(注2)

3 使用する再生医療等製品

品目名	製造販売業者名	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号(16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応(注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当(注2)

4 医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する  
場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。



先進医療に係る費用の積算根拠（その1）  
 （受託側医療機関で使用する医療機器等に係る費用及び搬送費用等を含む。）

先進医療技術の名称	
-----------	--

1 先進医療にかかる費用（患者一人当たり）

（医療機器使用料） （人件費） （医療材料、医薬品、再生医療等製品等）（その他）

\_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 = \_\_\_\_\_円  
 （四捨五入）

2 医療機器使用料の内訳

機 器 名	型 式	購 入 年 月	耐 用 年 数	償 却 費	年 間 使 用 回 数
		購 入 価 格	残 存 価 格	年 間 償 却 費	1 回 の 償 却 費
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円

（一人当たり医療機器使用料の積算方法）

\_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_円

3 人件費の積算根拠

先進医療に係る費用の積算根拠（その2）

（受託側医療機関で使用する医療機器等に係る費用及び搬送費用等を含む。）

4 医療材料、医薬品及び再生医療等製品の内訳

品目名称	製造販売業者名	規格	数量	購入価	使用回数	1回当たり所要額
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
合計	-	-	-	円	-	円

注) 1回当たり所要額が1万円未満のものは一括して「その他」欄に記入すること。

5 その他の内訳

先進医療における委託業務の実施内容

委託しようとする 先進医療の名称		
委託する業務の内容（概要）		
委託側 医療機関	名 称	
	所 在 地	
	管 理 者 氏 名	
	遺伝カウンセリングの実施体制	有 ・ 無
	検体品質管理が可能な実施体制	有 ・ 無
		準じているガイドライン等の名称（ ）
委託業務の 担当医師	所 属 部 署 及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 ・ F A X	
	E メ ー ル	
受託側 医療機関	名 称	
	所 在 地	
	管 理 者 氏 名	
	当該先進医療の 開 始 年 月 日	
	既 実 施 症 例 数	
	検体品質管理が可能な実施体制	有 ・ 無
		準じているガイドライン等の名称（ ）
受託の合意	有 ・ 無	
受託業務の 担当医師	所 属 部 署 及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 ・ F A X	
	E メ ー ル	

先進医療における委託業務の実施方法

先進医療の名称	
委託側医療機関の名称	
受託側医療機関の名称	

委託業務の実施方法

注1) 委託業務の実施方法について、詳細に述べること。

注2) 委託業務の各過程において、委託側・受託側のいずれの医療機関が責任を有するかを明らかにすること。

注3) 本様式に記載した内容について、必ず受託側医療機関と取り交わした文書（契約書、検査依頼書及び結果通知書等の雛形を含む）を添付すること（様式は問わない）。

受託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制（その1）

厚生労働大臣が当該技術を実現可能とする医療機関の要件として定めた事項についてのみ記載下さい。

先進医療 の名称	
-------------	--

1 受託側医療機関の実施診療科

--

2 受託側医療機関の実施体制（実施責任医師及び実施者）

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任医師					年	年		
実施者					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

3 関連する学会等

--

受託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制（その2）

4 実施体制（医療機関の体制）

病床数		床
常勤医師数		人
診療科別の常勤医師数		
先進医療の担当科（ ）		人
内 科		人
外 科		人
産婦人科		人
精 神 科		人
小 児 科		人
整形外科		人
脳 外 科		人
皮 膚 科		人
泌尿器科		人
眼 科		人
耳 鼻 科		人
放射線科		人
麻 酔 科		人
歯 科		人
病理部門		人
		人
		人
		人
看護配置		
その他の医療従事者の配置		
当直体制		
緊急手術の実施体制		
院内検査（24時間体制）		
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時）		
医療機器の保守管理体制		
倫理委員会の審査体制		
医療安全管理委員会の設置		
医療機関としての実施症例数		
その他		

様式第 1 号

年 月 日

厚生労働大臣 殿

医療機関開設者名 印

先進医療に係る届出書の取り下げについて

先進医療に係る届出につきまして、下記の理由により届出書を取り下げしますので、よろしく申し上げます。

記

1 届出している先進医療技術の名称

2 取り下げ理由

年 月 日

地方厚生（支）局長 殿

医療機関開設者名 印

先進医療に係る取り下げについて

先進医療につきまして、下記の理由により取り下げしますので、よろしくお  
願いします。

記

1 先進医療技術の名称

2 取り下げ理由



先進医療に係る変更届出書

1 受理年月日		
実施している 先進医療技術の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 医療機関の所在地  
医療機関の名称

開設者氏名

印

厚生労働大臣 殿

注) 1欄には、記入しないこと。

先進医療に係る変更届出書

1 受理年月日		
実施している 先進医療技術の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 医療機関の所在地  
医療機関の名称

開設者氏名

印

地方厚生(支)局長 殿

注) 1欄には、記入しないこと。

## 様式第 1 号

## 先進医療に係る定期・総括報告書

## 1. 標題

先進医療名	
実施医療機関名	
使用医薬品、医療機器又は再生医療等製品	
先進医療承認日	年 月 日
先進医療（予定）終了日	年 月 日
倫理基準等の遵守	医療技術の内容に応じた指針、臨床研究法又は再生医療等安全性確保法を遵守し、試料、記録等が適切に保存されていること等を記入してください。
報告書作成日	年 月 日
実施責任医師	
実施者	
問い合わせ窓口	問い合わせ先（担当者の役職及び氏名）： Tel： Fax：

本報告書には、当該先進医療の内容がわかる概略図（1枚程度）を添付すること。

## 2 . 概要

臨床研究登録ID (先進医療Aについては該当する場合のみ記入):
目的:
技術の内容:(1000字以内を目安)
患者数 計画時: 人 中間報告/終了時: 人 【 / : %、 / : %】 日本国内における当該疾病患者数: 人(患者数の根拠: ) 日本国内における当該技術の対象となる患者数: 人(患者数の根拠: ) 考察:(現在の進捗状況及び考察、又は終了時の見解を簡潔に記入。)
診断及び主要な組入れ基準:(先進医療Aは該当する部分のみ) [対象疾患]  [選択基準]  [除外基準]
実施計画(スケジュール):

評価基準（先進医療Aについては該当する部分があれば記入）

[ 主要評価項目 ]

安全性評価基準：

有効性評価基準

[ 副次評価項目 ]

安全性評価基準：

有効性評価基準

結果の一覧

（別添）実績報告を添付すること。

結果の要約

安全性の評価結果：

有効性の評価結果：

発生した有害事象：

結論：

報告書作成日：年 月 日

**(総括報告書の場合、先進医療Bにおいては、下記の事項についても記載すること。)**

<留意事項>

総括報告書は、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」(平成8年5月1日 薬審第335号 各都道府県衛生主管部(局)長あて 厚生省薬務局審査課長通知)に準拠して作成すること。なお、本臨床研究に含まれない項目については、「該当なし」と記載すること。

<b>3. 目次 :</b>
<b>4. 略語・略号及び用語の定義一覧 :</b> 本報告書の中で用いられる略語・略号の一覧表及び用語(専門用語、一般的でない用語又は測定単位)の一覧表、及びそれらの定義を示すこと。また、略語・略号が初めて用いられる箇所では、その正式名称を記載し、括弧内に略語・略号を示すこと。
<b>5. 倫理 :</b> <b>5.1 倫理委員会 :</b> 実施計画及びその修正が、医療技術の内容に応じた指針、臨床研究法又は再生医療等安全性確保法に基づく委員会により審査されたことを確認し、記載すること。また、委員会名、委員会における審査の経緯及び指摘事項、及び本臨床研究が承認された年月日を記載し、本報告書に委員とその職名を示した一覧表を添付すること。 <b>5.2 先進医療の倫理的実施 :</b> 先進医療がヘルシンキ宣言及び医療技術の内容に応じた指針、臨床研究法又は再生医療等安全性確保法に基づいて実施されたことを確認し、記載すること。また、実施計画書、同意説明文書に基づいて計画を実施していること、及び被験者のプライバシー保護を行っていることを明記すること。 <b>5.3 患者への情報及び同意 :</b> インフォームド・コンセントが、いつどのように取得されたか、すべての症例で適切に取得されたかを記載すること。また、患者への説明文書及び同意書の見本を本報告書に添付すること。
<b>6. 実施責任医師等及び管理組織 :</b> 管理組織については、実施責任医師、実施者、協力者、管理・モニタリング・評価委員会、実施機関、統計担当者、臨床検査施設、開発業務受託機関等を簡潔に記載すること。また、実施責任医師、実施者、及び協力者について、氏名・所属・学位・資格・臨床研究における役割を示した一覧表及び簡潔な(1ページ)履歴書を本報告書に添付すること。
<b>7. 緒言 :</b> 本技術の背景、根拠、対象疾患、治療法、期間、主要評価項目についての簡潔な記載、及び社会的状況や本技術によって得られると考えられる医療的利益、今後の展望等について簡潔に記載すること。
<b>8. 実施目的 :</b> 実施目的を記載すること。(2. 概要の「目的」と同様の内容でも構わない。)
<b>9. 実施計画 :</b> <b>9.1 全般的デザインと計画 - 記述 :</b>

全体的な計画とデザインについて、必要に応じてシェーマ図等を用いて、簡潔かつ明瞭に記述すること。

## 9.2 デザインについての考察：

本計画のデザインで安全性・有効性を評価できることとした根拠と問題点を記載すること。

## 9.3 対象母集団の選択：

### 9.3.1 選択基準：

患者母集団の選択基準を記述し、実施目的に照らしてその母集団が適切であることを考察すること。

### 9.3.2 除外基準：

対象患者の除外基準を特定し、その根拠（例えば、安全性への配慮、管理上の理由又は実施対象としての適切性の不足）を示すこと。

### 9.3.3 患者の治療又は評価の打ち切り：

実施を打ち切る場合の基準があらかじめ定められていれば記述すること。また、被験者について、追跡観察の種類と期間が計画されていれば記述すること。

## 9.4 治療法：

### 9.4.1 治療法：

投与経路、投与方法、用量及び投与スケジュールを詳細に記述すること。

### 9.4.2 治療材料の同定：

治療に使われた材料、機器について、簡潔に記述すること。

### 9.4.3 患者の割付け方法：

### 9.4.4 用量の選択：

各患者に投与された材料の用量を示し、その用量選択の根拠（例えば、動物実験のデータ）を記述すること。

### 9.4.5 各患者の用量の選択と投与時期：

各患者に投与される材料の用量を選択する手順及び投与の時期について記述すること。

### 9.4.6 盲検化：

特定の患者又は全ての患者について、どのような状況で開鍵することとしたか、その際に従う手順及び誰が患者コードを参照できたかも含め、盲検化を行うために用いた特定の手順を示すこと（例えば、容器のラベルの貼り方、盲検を破ったことが判るようなラベル）。

### 9.4.7 前治療及び併用療法：

実施開始前及び実施期間中に使用が認められた薬剤と使用方法、それらの使用が記録されたか否か及びその記録方法、並びに許容又は禁止された併用療法に関する取り決め及び手順を記述すること。許容された併用療法が実施に及ぼした影響について考察すること。

### 9.4.8 治療方法の遵守：

治療方法の遵守の確認及び記録のためにとられた手段について記述すること。

**9.5 安全性及び有効性の項目：**

**9.5.1 安全性の項目：**

安全性を判定するために用いる主たる測定項目及びエンドポイントを明確に規定すること。また、測定項目が選択された理由も示すこと。

**9.5.2 有効性の項目：**

有効性を判定するために用いる主たる測定項目及びエンドポイントを明確に規定すること。また、測定項目が選択された理由も示すこと。

**9.5.3 測定項目の適切性：**

安全性又は有効性の評価法が標準的なものでなかった場合、その信頼性、正確性及び適切性について記述すること。

**9.5.4 濃度の測定：**

**9.6 データの品質保証：**

データの品質を保証するために実行された品質保証及び品質管理の方法について簡潔に記述すること（例えば、実施者の訓練、カルテ記載やデータ収集に関する標準業務手順書の策定、モニタリング、監査の実施）。

**9.7 統計手法と症例数の決定：**

**9.7.1 統計及び解析計画：**

統計解析、比較及び検定の計画について記述すること。

**9.7.2 症例数の決定：**

計画された症例数及びその設定根拠、例えば統計的な考察又は実施上の制約を提示すること。

**9.8 実施又は計画された解析に関する変更：**

実施開始後に行われた実施又は計画された解析に関する変更を全て記述すること。また、変更の時期と理由、変更を決定するために用いた手順、変更の責任者等を記載すること。

**10. 対象患者：**

**10.1 患者の内訳：**

対象となった各患者について、年齢、性別、診断名、既往症、用いた材料、及び用法に関する詳細（例えば、投与日時、投与部位、投与量）を明記すること。

**10.2 実施計画書からの逸脱：**

実施への組み入れ又は除外基準、実施方法、患者の管理又は患者の評価に関する重要な逸脱について全て記述すること。

**11. 有効性の評価：**

**11.1 解析したデータセット：**

有効性の解析に採用した患者を正確に定義すること。

**11.2 人口統計学的及び他の基準値の特性：**



### 11.3 治療の遵守状況の測定：

解析対象となった症例が逸脱無く治療が行われたかを記述すること。

### 11.4 有効性に関する成績及び個別患者データ一覧表：

#### 11.4.1 有効性の解析：

主要な有効性の測定値すべてを項目毎に一覧にし、解析を行った上、有効性に関する考察を行い一定の結論を記述すること。

#### 11.4.2 統計・解析上の論点（該当する部分について記入のこと）：

11.4.2.1 共変量による調整

11.4.2.2 脱落又は欠測値の取扱い

11.4.2.3 中間解析及びデータモニタリング

11.4.2.4 多施設共同研究

11.4.2.5 多重比較・多重性

11.4.2.6 患者の「有効性評価の部分集団」の使用

11.4.2.7 同等性を示すことを意図した実対照薬を用いた試験

11.4.2.8 部分集団の検討

#### 11.4.3 個別反応データの作表：

#### 11.4.4 材料の用量，材料濃度及びそれらと反応：

#### 11.4.5 材料 - 患者の相互作用：

#### 11.4.6 患者ごとの表示：

#### 11.4.7 有効性の結論：

### 12. 安全性の評価：

#### 12.1 安全性の解析：

安全性に関するデータについて、全身症状、血液、尿検査等の評価項目毎に図表などを用いて記載し、統計学的解析結果についても記述すること。

#### 12.2 有害事象：

臨床研究期間中に発生した全ての有害事象を一覧にまとめ、それらに対する考察を安全性評価の観点から記載すること。

#### 12.2.1 有害事象の簡潔な要約：

#### 12.2.2 有害事象の表示：

#### 12.2.3 有害事象の分析：

#### 12.2.4 患者ごとの有害事象の一覧表：

#### 12.3 死亡、その他の重篤な有害事象：

#### 12.3.1 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の一覧表：

12.3.1.1 死亡

12.3.1.2 その他の重篤な有害事象

12.3.1.3 他の重要な有害事象

<p>12.3.2 死亡，その他の重篤な有害事象及び他のいくつかの重要な有害事象の叙述：</p> <p>12.3.3 死亡，その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の分析及び考察：</p> <p>12.4 臨床検査値の評価：</p> <p>12.4.1 患者ごとの個々の臨床検査異常値の一覧表：</p> <p>12.4.2 各臨床検査項目の評価：</p> <p>12.4.2.1 臨床検査値</p> <p>12.4.2.2 個々の患者の変化</p> <p>12.4.2.3 個々の臨床的に重要な異常</p> <p>12.5 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目：</p> <p>12.6 安全性の結論：</p>
<p>13. 考察と全般的結論：</p> <p>本報告書の総括として、考察と結論をまとめる。全ての新しい又は予想外の所見を明確にし、その意義を説明すること。また、結果の臨床的適切性及び重要性について論じること。</p>
<p>14. 引用文献の一覧表：</p> <p>関連する文献一覧表を提出すること。引用文献は、バンクーバー規約で国際的に認められている基準、又は「Chemical Abstracts」に使われている方式に従って示すこと。</p>
<p>15. 付録：</p> <p>実施計画書、倫理委員会委員の一覧、実施責任医師等の一覧等を付録として添付すること。</p>

実績報告(年月日 ~ 年月日)

コード番号

保険医療機関名:

届出受理年月日:

先進医療名:

先進医療の費用(届出時):

(うち、人件費 )

総件数: 0件

番号	診断名	年齢(歳)	性別	初回実施日(年月日)	入院期間(日)	実施回数(回)	転帰	保険者負担	被保険者負担	先進医療費用(円)		総合計(+ + +)(円)	評価結果
								保険外併用療養費分(円)	保険外併用療養費分に係る一部負担金(円)	患者負担	その他		
1												0	
2												0	
3												0	
4												0	
5												0	
6												0	
7												0	
8												0	
9												0	
10												0	
合計							0	0	0	0	0	0	

保険外併用療養費分の合計(+ ) 0円

患者1人当たりの平均保険外併用療養費分((+ )/総件数) 0円

患者1人当たりの平均入院期間 0日

先進医療費用(患者負担)の合計( ) 0円

患者1人当たりの平均先進医療費用(患者負担)( /総件数) 0円

患者1人当たりの平均実施回数 0回

先進医療費用(その他)の合計( ) 0円

患者1人当たりの平均先進医療費用(その他)( /総件数) 0円

上記に係る総合計(+ + + ) 0円

患者1人当たり平均総合計((+ + + )/総件数) 0円

実績が0件の場合、1年間の実施件数が0件だった理由(様式第1号(別添4))を提出すること。

<特記事項>(コメントがあればこちらに記入して下さい)

《実施責任医師記入欄》  
所属  
署名

## 先進医療B実施状況整理票

告示番号	
医療技術名	
申請医療機関名	

適応症	
-----	--

試験概要(臨床研究登録IDを含む。)	
--------------------	--

試験デザイン(評価項目を含む。)	
------------------	--

医薬品・医療機器・再生医療等製品情報	
--------------------	--

データマネジメント体制	
-------------	--

モニタリング体制	
----------	--

監査体制	
------	--

補償	
----	--

告示日	試験期間			
	試験開始日	登録開始日	登録終了予定日	試験終了予定日
【備考欄】				

年 月 日現在

症例数				試験実施状況
予定症例数	登録症例数	中止・脱落などの除外症例数	実施症例数	
【備考欄】				

年 月 日現在

実施医療機関数				
申請医療機関数	協力医療機関数	実施医療機関数		
【備考欄】				

年 月 日現在

安全性報告				健康危険情報に関する報告
死に至る又は生命を脅かす症例	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 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限る	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、機器の不具合を含む。） 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限る	患者を危機にさらすおそれがあるもの、各左欄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） 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限る	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
【備考欄】				

(別添3)

### 試験実施計画書の改正等一覧

告示番号	
医療技術名	
申請医療機関名	

整理番号	倫理委員会等の試験計画の審査機関	承認日	改正・改訂等の具体的内容	先進医療技術審査部会等の承認状況	備考 (バージョン情報は必須)
1					
2					
3					

(別添4)

### 1年間の実施件数が0件だった理由

告示番号	
医療技術名	
申請医療機関名	

1年間の実施件数が0件だった理由	今後の対策等	備考



(別添5)

### 実施医療機関の一覧等

告示番号	
医療技術名	
申請医療機関名	

年 月 日現在

整理番号	協力医療機関名	先進医療承認日	承認機関が試験実施計画を承認した直近(最新)の年月日	所在する都道府県	住所	備考
1						
2						
3						





3									
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

【健康危険情報に関する報告】

整理番号	健康危険情報	情報源	情報に関する評価・コメント
1			
2			
3			

### 先進医療B実施関係者連絡票

告示番号	
医療技術名	
申請医療機関名	
郵便番号	
住所	
電話番号	

年 月 日現在

	所属部署、役職	氏名	電話番号	ファックス番号	eメールアドレス	備考
実施責任医師						
事務担当者						
試験実務担当者(窓口担当者)						
その他の担当者1						
その他の担当者2						
その他の担当者3						

様式第2号

先進医療に係る重篤な有害事象等報告書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

保険医療機関の 名 称	
保険医療機関の長 役 職 名 ・ 氏 名	

下記の先進医療について、別添のとおり重大な事態を報告致します。

記

先進医療の名称	実施責任医師の所属・職・氏名

(公表用)

## 先進医療に係る重篤な有害事象等の報告について(第 報)

先進医療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各々記載して下さい(注1、2)。

先進医療の名称	
臨床研究登録ID (注3)	
報告年月日	____年__月__日
保険医療機関名	
実施数 / 予定症例数	____症例 / ____症例
対象疾患名	
重篤な有害事象等	[ 1. 死に至るもの 2. 生命を脅かすもの 3. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの 4. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの 5. 先天異常を来すもの 6. 上記以外の報告(機器の不具合を含む。)]
上記と判断した年月日	____年__月__日
重篤な有害事象等の状況・症状、処置及び転帰等の概要(注4)	因果関係 1.あり      2.なし 3.不明      4.非該当(機器の不具合等)
先進医療実施の状態	実施の一時中断 実施の中止 実施の続行 備考 [ (注5)]
今後の対策要約(注6)	

(注1) 先進医療の実施に伴い重篤な有害事象等が発生した場合は、地方厚生(支)局長及び厚生労働大臣あてに本様式で直ちに報告下さい。

(注2) 本報告に記載していない検査データ(生化学検査、画像検査結果等)及び剖検詳細結果、関連する文献リストなどは別に添付することができます。

(注3) 先進医療Aについては、該当する場合のみ記載してください。

(注4) 因果関係を選択してください。また、先進医療を実施された当該患者のみならず、他の患者の状況についても記載してください。

(注5) 先進医療実施の状態について特に記載する内容がありましたら補足してください。

(注6) 先進医療を実施された他の患者の健康状態を把握する予定がある場合、それらの内容についても記載してください。

( 個別・非公開 )

### 先進医療に係る重篤な有害事象等の報告について ( 第 報 )

先進医療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各々記載して下さい ( 注 1、 2 )

先進医療の名称	
性別・年齢	男性 ・ 女性 / _____ 歳
対象疾患名	
主な既往症	
重篤な有害事象等	[ 1. 死に至るもの 2. 生命を脅かすもの 3. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの 4. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの 5. 先天異常を来すもの 6. 上記以外の報告 ( 機器の不具合を含む。 )
上記と判断した年月日	_____ 年 _____ 月 _____ 日
重篤な有害事象等の状況・症状、処置及び転帰等について ( 注 3 )	
主治医等の意見	
今後の医療方針 ( 注 4 )	
連絡先 ( 氏名・所属・電話番号・FAX 番号・Eメール )	

( 注 1 ) 報告者名、施設名等は先進医療会議にて報告前に外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。

( 注 2 ) 本報告に記載していない検査データ ( 生化学検査、画像検査結果等 ) 及び剖検詳細結果、関連する文献リスト、参考資料などは別に添付することができます。

( 注 3 ) 因果関係を記載するとともに、先進医療を実施された当該患者のみならず、他の患者の状況についても詳しく記載してください。

( 注 4 ) 今後の医療方針については、当該被験者の医療方針を詳しく記載するとともに、当該先進医療の今後の方針についても詳しく記載してください。



## 様式第3号

### 先進医療に係る健康危険情報について

年 月 日

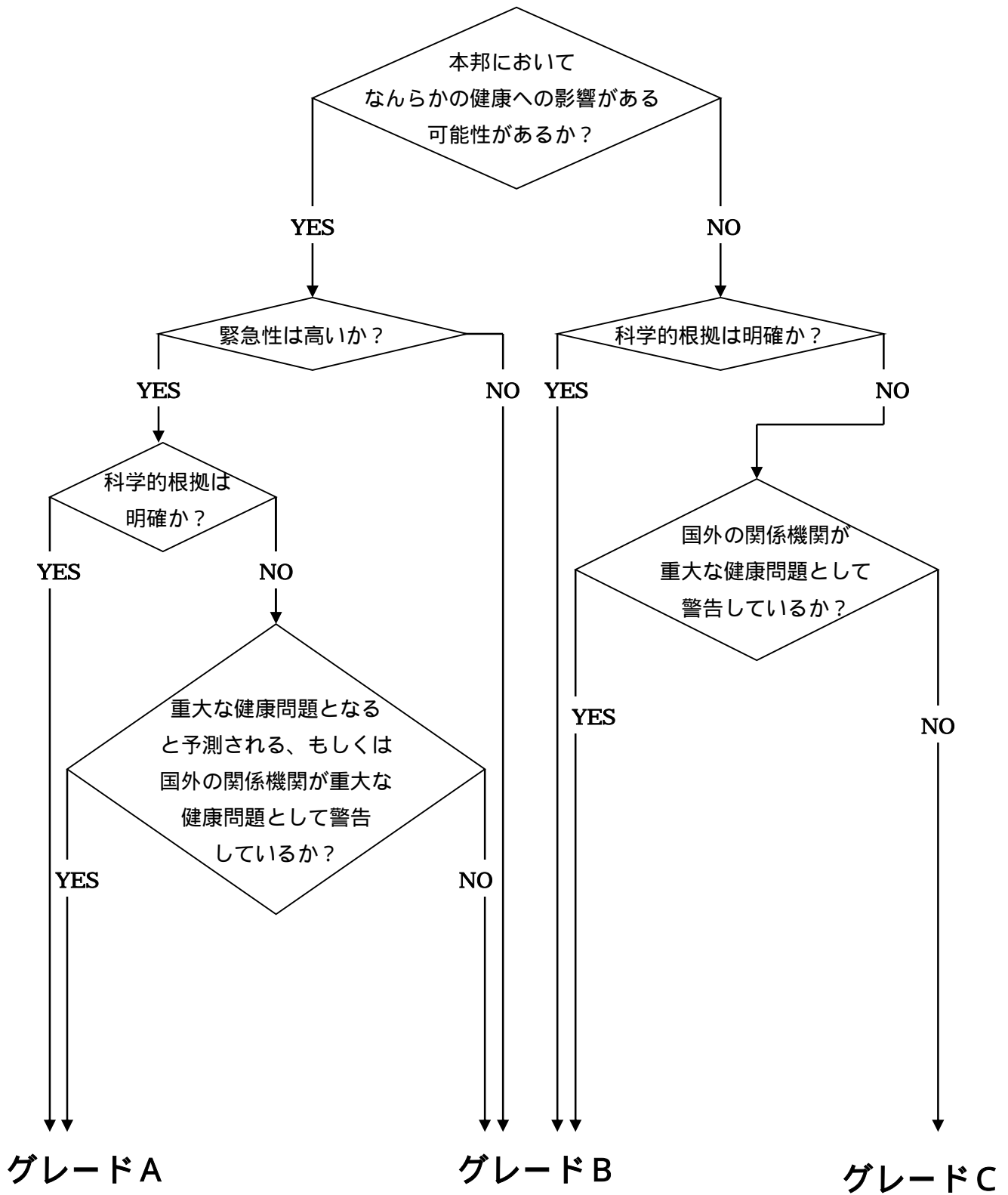
当該技術に係る健康危険情報を把握した場合、各々記載して下さい。

先進医療の名称	
保険医療機関名	
健康危険情報 (国民の生命、健康の安全に直接係わると考えられる内容と理由を簡潔に記入)	
情報源 (研究者名、学会発表、雑誌等の詳細について記述)	
参考文献( )	
情報に関する評価・コメント	(グレードA・グレードB・グレードC)
連絡先 (氏名及び電話番号・FAX番号・Eメール)	

(注1) については、当該健康危険情報を理解するために参考となる文献があれば、その文献名等を記入し、本様式に当該資料を添付して下さい。

(注2) 報告者名、施設名等は外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。

(グレード分類フロー図)



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

医療機関名	
担当者の所属及び氏名	
連絡先	TEL : FAX : e-mail :
医療技術名	
使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品 (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)	
相談希望日時 (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
訪問予定者の氏名 (使用する医薬品・医療機器・再生医療等製品の取扱企業担当者も同行ください。)	
保険医療機関が想定する先進医療の区分	(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)

医政研発 0329 第 1 号  
薬生薬審発 0329 第 5 号  
薬生機審発 0329 第 2 号  
保医発 0329 第 4 号  
平成 31 年 3 月 29 日

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局医療課長  
（ 公 印 省 略 ）

「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の細則について」の一部改正について

「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の細則について」（平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 2 号・薬生審査発 0304 第 1 号・薬生機発 0304 第 1 号・保医発 0304 第 18 号）の一部を下記のように改め、平成 31 年 4 月 1 日から適用することとしたので、御了知の上、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

1．患者申出療養として告示されていない医療技術に係る手続（局長通知第 5）

(1) 患者からの申出（以下「申出」という。）に係る手続

申出を行おうとする患者は、保険外併用療養に係る厚生労働大臣が定める医薬品等（平成 18 年厚生労働省告示第 498 号。以下「医薬品等告示」という。）11（1）に規定する申出書を別紙 1 様式（ア）により作成（正本 1 通及び副本 7 通（添付書類を含む。以下同じ。））し、以下に掲げる書類を添えて、臨床研究中核病院を經由し、保険局医療課に提出すること。なお、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。以下「再生医療等安全性確保法」という。）が適用される研究を実施する場合は、実施責任医師は同法に規定する実施責任者と同一の者としてすること。また、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究を実施する場合は、実施責任医師は同法に規定する研究責任医師と同一の者とし、同法に基づき多施設共同研究を実施する場合は、意見書を作成した臨床中核拠点病院の実施責任医師（研究責任医師）を同法に規定する研究代表医師と同一の者としてすること。

被保険者証の写し

患者が未成年者又は成年被後見人である場合にあっては、法定代理人の同意書  
局長通知第 5 の 1（3）に定める臨床研究中核病院の開設者の意見書（以下「意見書」という。）

局長通知第 5 の 1（4）に定める書類は、以下のとおりとすること。

- ア 当該患者申出療養を実施するに当たり、患者へ説明する際に用いた申出に係る療養の内容及び費用に関する説明文書（写しでも良い）
  - イ アの説明により、患者から申出に係る同意を得たことを証する書類として別紙 1 様式 a に定める書類
  - ウ 局長通知第 4 に定める申出に係る相談を実施した場合の面談記録として、別紙 1 様式 b に定める書類
- 医薬品等告示 11（2）のホに掲げる書類として、別紙 1 様式 c に定めるもの

(2) 意見書の取扱い

意見書は、別紙 1 の様式（イ）により作成した書類に、以下に掲げる書類を添付したものとしてすること。なお、添付する書類についても、意見書を作成する臨床研究中核病院の開設者により作成されたものとしてすること。

また、局長通知第 5 の 2（3）に定めるとおり、臨床研究として実施できない場合にも、患者申出療養が保険収載を目指すものとして位置付けられていることを踏まえて提出書類を整えること。患者申出療養評価会議は、その適格性等について評価するものとする。

患者申出療養実施計画

- 局長通知第 5 の 1（3） に掲げる患者申出療養実施計画は、以下の書類を含むものとして作成すること。
- ア 別紙 2 様式第 1 号～ 9 号に定める患者申出療養実施届出書
  - イ 臨床研究計画書（症例報告書（CRF）を含む。）

ウ 再生医療等安全性確保法における再生医療等提供計画（再生医療等安全性確保法が適用される研究の場合）

（ ）認定再生医療等委員会で「適」とされた再生医療等提供計画を提出すること。なお、再生医療等安全性確保法に基づく厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出及び情報の公表は、患者申出療養評価会議で「適」とされた後（患者申出療養評価会議で修正があった場合には、その修正について再度認定再生医療等委員会の意見を聴き「適」とされた後）に行うこと。

エ 臨床研究法における実施計画（臨床研究法に規定する臨床研究の場合）

（ ）認定臨床研究審査委員会で「承認」とされた実施計画を提出すること。なお、臨床研究法に基づく厚生労働大臣への実施計画の提出及び情報の公表は、患者申出療養評価会議で「適」とされた後（患者申出療養評価会議で修正があった場合には、その修正について再度認定臨床研究審査委員会の意見を聴き「承認」とされた後）に行うこと。

オ 同意・説明文書

カ 医療技術の概要図（1枚程度）

キ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ

ク 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書

ケ 文献情報として記載した全ての原文及び和訳概要

当該医療技術の実施の適否を審議した概要

（3）患者申出療養評価会議における審議後の手続

厚生労働大臣は、患者申出療養評価会議における評価の結果、実施が認められた場合には、当該評価の結果通知について地方厚生（支）局に送付するものとし、地方厚生（支）局は、保険局医療課から送付される申出書に基づき、意見書を提出した臨床研究中核病院に対し、当該結果通知を速やかに送付すること。地方厚生（支）局から送付を受けた臨床研究中核病院は、申出を行った患者及びあらかじめ実施医療機関として患者申出療養実施計画に記載されている医療機関に対し当該結果通知を速やかに送付すること。

地方厚生（支）局は、臨床研究中核病院に対し当該結果通知を送付した旨が分かる書類を、保険局医療課に送付すること。

臨床研究中核病院は、再生医療等安全性確保法又は臨床研究法が適用される研究の場合には、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）の登録 ID 番号が付与された後、当該登録 ID 番号を保険局医療課に報告すること。

2．患者申出療養として告示されている医療技術に係る手続（局長通知第6）

2 - 1 実施医療機関の追加に係る手続（局長通知第6の3）

（1）申出に係る手続

患者申出療養として告示されている医療技術について、実施医療機関の追加の申出を行おうとする患者は、当該申出に係る申出書を別紙1様式(ア)により作成し(正本1通及び副本7通(添付書類を含む。以下同じ。))、以下に掲げる書類を添えて、当該申出に係る医療機関を経由して、告示された患者申出療養の意見書を作成した臨床研究中核病院に提出すること。なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究の場合は再生医療等提供計画に、臨床研究法に規定する臨床研究の場合は実施計画に、それ以外の研究の場合は臨床研究計画書に、追加する実施医療機関が載っていることを確認すること。

被保険者証の写し

患者が未成年者又は成年被後見人である場合にあっては、法定代理人の同意書別紙2様式第1号、第2号、第4号、第6号、第7-1号、第7-2号、第8-1号、第8-2号及び第9号に定める書類

以下に掲げる書類

- ア 当該患者申出療養を実施するに当たり、患者へ説明する際に用いた申出に係る療養の内容及び費用に関する説明文書(写しでも良い)
- イ アの説明により、患者から申出に係る同意を得たことを証する書類として別紙1様式aに定める書類
- ウ 局長通知第4に定める申出に係る相談を実施した場合の面談記録として、別紙1様式bに定める書類
- エ 患者がアからウの書類の確認を行ったことを証する書類として別紙1様式cに定める書類

## (2) 審査結果の取扱いについて

2-1(1)の申出後の取扱いについては、局長通知第6の3(2)により示したとおり、申出を受理した臨床研究中核病院の審査を経て、申出のあった実施医療機関の追加の適否を決定すること。また、審査結果については以下のように取り扱うこと。

審査を行った臨床研究中核病院は、申出のあった実施医療機関の追加に係る審査結果について、決定のあった日から起算して7日以内に地方厚生(支)局長あてに届け出ることとし、これと併せて当該届出の写し並びに申出書等の提出書類の正本及び副本を、保険局医療課に送付すること。(副本は臨床研究中核病院において保管する分を除き、残りを保険局医療課に送付すること。)

厚生労働大臣は、臨床研究中核病院における審査結果を踏まえ、申出のあった実施医療機関の追加の適否を決定し、地方厚生(支)局に通知するものとし、地方厚生(支)局長は、臨床研究中核病院が審査結果を決定した日に申出書等を受理したものとし、保険局医療課から送付される申出書の副本をもとに、臨床研究中核病院を経由して、申出を行った患者及び実施が認められた医療機関に対し当該結果通知を速やかに送付すること。

の通知により当該患者申出療養の実施医療機関として追加が認められた保険医

療機関は、厚生労働大臣が実施を認めた日から、当該患者申出療養を実施できるものとする。

## 2 - 2 告示されている患者申出療養実施計画対象外の患者に係る手続（局長通知第6の4）

### （1）申出に係る手続

申出を行おうとする患者は、医薬品等告示 11（1）に規定する患者申出療養に係る申出書に準ずるものとして、別紙 1 様式（ア）により作成（正本 1 通及び副本 7 通（添付書類を含む。以下同じ。））した書類を、以下に掲げる書類を添えて、告示された患者申出療養の意見書を作成した臨床研究中核病院を經由し、保険局医療課に提出すること。

#### 被保険者証の写し

患者が未成年者又は成年被後見人である場合にあっては、法定代理人の同意書

局長通知第 6 の 4（1）に掲げるものとして、（2）に定める意見書

局長通知第 6 の 4（1）に掲げるものとして、以下に掲げる書類

ア 当該患者申出療養を実施するに当たり、患者へ説明する際に用いた申出に係る療養の内容及び費用に関する説明文書（写しでも良い）

イ アの説明により、患者から申出に係る同意を得たことを証する書類として別紙 1 様式 a に定める書類

ウ 局長通知第 4 に定める申出に係る相談を実施した場合の面談記録として、別紙 1 様式 b に定める書類

医薬品等告示 11（2）のホに掲げる書類に準ずるものとして、別紙 1 様式 c に定める書類

### （2）意見書の取扱い

意見書は、別紙 1 の様式（イ）に定める様式により作成した書類に、以下に掲げる書類を添付したものとすること。なお、添付する書類についても、意見書を作成する臨床研究中核病院の開設者により作成されたものとすること。

また、臨床研究として実施できない場合には、患者申出療養が保険収載を目指すものとして位置付けられていることを踏まえて提出書類を整えること。患者申出療養評価会議は、その適格性等について評価するものとする。

#### 患者申出療養実施計画

患者申出療養実施計画は、以下の書類を含むものとして作成すること。

ア 別紙 2 様式 1 号～9号に定める患者申出療養実施届出書

イ 臨床研究計画書（症例報告書（CRF）を含む。）

ウ 再生医療等安全性確保法における再生医療等提供計画（再生医療等安全性確保法が適用される研究の場合）

（ ）認定再生医療等委員会で「適」とされた再生医療等提供計画を提出するこ



と。なお、再生医療等安全性確保法に基づく厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出及び情報の公表は、患者申出療養評価会議で「適」とされた後（患者申出療養評価会議で修正があった場合には、その修正について再度認定再生医療等委員会の意見を聴き「適」とされた後）に行うこと。

エ 臨床研究法における実施計画（臨床研究法に規定する臨床研究の場合）

（ ）認定臨床研究審査委員会で「承認」とされた実施計画を提出すること。なお、臨床研究法に基づく厚生労働大臣への実施計画の提出及び情報の公表は、患者申出療養評価会議で「適」とされた後（患者申出療養評価会議で修正があった場合には、その修正について再度認定臨床研究審査委員会の意見を聴き「承認」とされた後）に行うこと。

オ 同意・説明文書

カ 医療技術の概要図（1枚程度）

キ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ

ク 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書

ケ 文献情報として記載した全ての原文及び和訳概要

当該医療技術の実施の適否を審議した概要

（3）申出後の手続

2 - 2（1）の申出後の取扱いについては、局長通知第6の4（2）に示したとおり、患者申出療養評価会議において審議を行うものとする。審議後の手続については、1（3）の例によること。

3．届出事項の変更及び取下げについて

（1）既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

実施医療機関の体制等の変更について

既に届出を行っている保険医療機関において、届け出た実施責任医師又は実施施設の人員配置等の実施体制及び費用に変更が生じた場合には、別紙3の様式第1号（添付書類（別紙2のうち変更となるもの。以下同じ。）を含む。）を作成し（正本1通及び副本1通（添付書類を含む。以下同じ。））、告示されている患者申出療養の意見書を作成した臨床研究中核病院に提出すること。

臨床研究中核病院は、変更の適否について審査を行い、その結果について文書を作成し、提出された書類と併せて、保険局医療課に提出すること。なお、臨床研究中核病院が自施設の実施体制について当該変更を行う場合は、上記の取扱いに準じて行うこと。厚生労働大臣は、その結果について患者申出療養評価会議に報告するものとする。なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究を実施する場合の再生医療等提供計画の変更については、1（2）ウ（ ）の手順と同様とし、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する場合の実施計画の変更については、1（2）エ（ ）の手順と同様とする。

### その他の変更について

届け出た事項に変更（ に該当する変更を除く。 ）が生じた場合には、別紙 3 の様式第 1 号（添付書類を含む。 ）を作成し（正本 1 通及び副本 4 通（添付書類を含む。以下同じ。 ））、告示されている患者申出療養の意見書を作成した臨床研究中核病院を經由し、保険局医療課に提出すること。

また、再生医療等安全性確保法が適用される研究を実施する場合にあっては、同法に基づく再生医療等提供計画に変更があった場合のみ、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する場合にあっては、同法に基づく実施計画に変更があった場合のみ、別紙 3 の様式第 1 号（添付書類を含む。 ）を作成し（正本 1 通、副本 4 通）、告示されている患者申出療養の意見書を作成した臨床研究中核病院を經由し、厚生労働省保険局医療課に提出すること。

変更の適否については、患者申出療養評価会議において審議の上判断することとする。

### （ 2 ）届出事項等の取下げに係る手続

何らかの理由により意見書等を取り下げる場合には、患者申出療養を実施しないこととなる日をもって速やかに、告示された患者申出療養に係る意見書を作成した臨床研究中核病院が、別紙 4 の様式第 1 号（添付書類を含む。 ）を、保険局医療課に提出すること。

## 4 . 患者申出療養の定期・総括報告、立ち入り調査等

### （ 1 ）定期・総括報告等

当該年 6 月 30 日までに患者申出療養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患者申出療養の実績について、別紙 5 の様式第 1 号を用いて、告示された患者申出療養に係る意見書を作成した臨床研究中核病院が実施医療機関の実績をとりまとめ、当該年 8 月末までに地方厚生（支）局に報告すること。

なお、保険医療機関が実施している患者申出療養が当該年 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）局に報告すること。

また、患者申出療養実施届出書を取り下げた場合又は当該届出に係る患者申出療養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つては、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）局に報告すること。

地方厚生（支）局は、当該定期報告について、速やかに保険局医療課に報告すること。

なお、2020 年を目途に、研究の開始（再生医療等安全性確保法が適用される研究については再生医療等提供計画の厚生労働大臣への提出、臨床研究法に規定する臨

床研究については、実施計画の厚生労働大臣への提出等）から起算して1年ごとに地方厚生（支）局に報告することとすることを検討する。

## （2）実績報告

患者申出療養評価会議において承認された試験期間中の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、速やかに保険局医療課に報告すること。

## （3）総括報告

患者申出療養評価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、試験を終了した場合には、別紙5の様式第1号により、保険局医療課に速やかに報告すること（再生医療等安全性確保法が適用される研究を実施する場合にあっては、認定再生医療等委員会で「適」とされた主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を保険局医療課に提出すること。また、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する場合にあっては、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を添付し、認定臨床研究審査委員会で「承認」とされた主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を保険局医療課に提出すること。）。

## （4）安全性報告

患者申出療養の実施に伴う重篤な有害事象又は不具合（以下「重篤な有害事象等」という。）により、次に掲げる症例が発生したもの（又は に掲げる症例への該当の適否の判断が困難な場合を含む。）については、それぞれ 又は に掲げる期日までに、別紙5の様式第2号により地方厚生（支）局及び保険局医療課に報告すること。

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日以内に報告すること。

次に掲げる症例（ 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患者申出療養実施計画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日以内に報告すること。

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 日常生活に支障を来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、 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。

(5) 健康危険情報に関する報告( (4) 安全性報告で報告しているものは除く。 )

患者申出療養を実施している保険医療機関は、国内外を問わず、自ら実施する患者申出療養に係る国民の生命、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5の様式第3号により、直ちに地方厚生(支)局及び保険局医療課に報告すること。

(6) 留意事項

患者申出療養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。

## 5 その他

(1) 記載要領について

上記の各届出書等の提出に当たっては、別添の「患者申出療養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。

(2) 「人道的見地から実施される治験」との連携について

既に治験において使用されている未承認薬・適応外薬を使用したいという相談があった場合には、まずは国内開発の最終段階である治験(通常、効能・効果及び用法・用量が一連の開発を通じて設定された後に実施される有効性及び安全性の検証を目的とした治験(以下「主たる治験」という。))又は人道的見地から実施される治験(以下「拡大治験」という。)につなげることを検討することとする。具体的な手順は、患者申出療養に係る相談を受けた後、臨床研究中核病院等が公開されている治験の情報を参考に、患者が投与を受けたい未承認薬・適応外薬の主たる治験が実施中であるかどうかを確認し、実施中である場合にはその情報を患者から相談を受けたかかりつけ医等に提供する。当該かかりつけ医等が実施企業・主たる治験実施医療機関に治験への参加の可能性を照会して、進行中の治験に参加する方向で連携することとする。

主たる治験を実施中でない場合又は拡大治験を実施中(拡大治験を準備中の場合を含む。)でない場合には、患者申出療養として実施できるか否かについて、臨床研究中核病院が検討を行うこととする。

## 患者申出療養に係る申出書等の記載要領等について

患者申出療養に係る申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. 患者申出療養に係る申出書（様式（ア））

- (1) 患者申出療養として告示されていない医療技術である場合は「新規」に、既に患者申出療養として告示されている医療技術に対する申出の場合（協力医療機関の追加等）は「既存」に を付すこと。
- (2) 被保険者証の写しは裏表両面の写しを添付すること。
- (3) 患者が未成年者又は成年被後見人である場合の法定代理人の同意書については自由書式とすること。

#### 2. 患者申出療養の申出に係る意見書（様式（イ））

- (1) 実施医療機関の名称には申出を行った患者が患者申出療養を受ける予定の医療機関及び共同研究を提案した特定機能病院を記載すること。
- (2) 倫理委員会は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年厚生労働省・文部科学省告示第3号）第4章に規定する倫理審査委員会に準じるもののほか、臨床研究法に規定する認定臨床研究審査委員会又は再生医療等安全性確保法に規定する認定再生医療等委員会等も含むものであること。
- (3) 実施の適否については、意見書を作成した臨床研究中核病院において当該医療技術に関する審議を行った概要を添付することとし、以下を含むもので自由書式とすること。

審議した日時

出席した委員の氏名（職種、役職）

審議内容の概要（議論となったポイント）

審議結果

- (5) (4) を踏まえ、実施の適否を記載すること。

#### 3. 患者申出療養の同意説明に係る確認書（様式（ウ））

- (1) 患者に対して4. の説明を行った保険医療機関は、様式（ウ）に定める書類を作成すること。
- (2) 患者に対して4. の説明を行った保険医療機関が意見書を作成した臨床研究中核病院と異なる場合は、意見書を作成した臨床研究中核病院に送付すること。

#### 4．患者等への面談記録及び同意文書（様式 a ～ c）

- (1) 本項でいう患者等への説明は、臨床研究計画に付随するいわゆる患者同意説明文書と同一の文書により行われるものではなく、本制度の趣旨を含め、患者が申出を行うことについて理解・納得することができるよう、適切な文書により説明されるものであること。
- (2) 患者申出療養の医療技術に係る同意書（様式 a）については、当該医療技術に係る説明を受けた本人による署名及び押印を行うものとし、患者本人が未成年又は成年被後見人である場合は、代諾者による署名及び押印でも差し支えないこと。その際、1．(3)の同意書における署名者と同一であること。
- (3) 患者申出療養に係る面談記録（様式 b）については、面談を行った保険医療機関において作成するものとし、面談を行った担当者の所属長及び面談を行った担当者の署名及び押印が必要であること。
- (4) 患者申出療養の申出に係る同意書（様式 c）については、患者本人が当該医療技術に係る全ての説明を受けた後に作成するものとし、患者の直筆（代諾者である場合には代諾者の直筆）による署名及び押印が必要であること。

## 第2 別紙2について

既に先進医療として実施している医療技術については、先進医療実施届出書に新旧対照表を添付することで別紙2に代えることができる。

### 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．患者申出療養実施届出書（様式第1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) 患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全て記載した同意文書の雛形を添付すること。
- (3) 補償の有無については、患者申出療養の実施に伴い患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、患者申出療養の実施に伴い患者に生じた健康被害の補償のための措置として、保険（未承認又は適応外の医薬品・医療機器・再生医療等製品の使用を含む医療技術である場合は臨床研究補償保険等）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、患者申出療養の実施に伴い患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. 患者申出療養の実施診療科及び実施体制(様式第2号)

(1) 協力医療機関については、患者申出療養に係る協力を行う保険医療機関とし、これには、実施医療機関となる保険医療機関を含むものとする。

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。

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。

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) 倫理委員会の構成員及び承認年月日(臨床研究法の対象とならない研究に限る。)

「臨床研究中核病院」、「協力医療機関」全てについて、「倫理委員会の構成員及び承認年月日」を記載すること。

倫理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」等当該研究が遵守すべき法令に規定される構成員の別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。

指針において定められた倫理委員会の場合は、当該指針において、運営に関して定められた規定を遵守していることを明記すること。

倫理委員会を必ずしも自施設に備えている必要はない。

### 4. 患者申出療養の実施計画(様式第3号)

(2-1) 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品

「使用する医療機器」については、患者申出療養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。

「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、患者申出療養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。

「使用する再生医療等製品」については、患者申出療養として使用する再生医療等製品について記載すること。

「医薬品医療機器法承認番号又は認証番号」欄については必ず記載すること。なお、医薬品医療機器法上、未承認又は未認証の場合は、記載する必要はない。

「医薬品医療機器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等について、医薬品医療機器法上の使用目的、効能及び効果を記載すること。なお、医薬品医療機器法上、未承認又は未認証の場合は、記載する必要はない。

「医薬品医療機器法上の適応外使用の該当」については、使用する医療機器、医薬品又は再生医療等製品について、医薬品医療機器法上の使用目的、効能及び効果を確認の上、当該医療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。

当該医療技術が医療機器の使用を中心とした医療技術である場合は、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を添付すること。

使用する医療機器、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は、当該医療機器、医薬品又は再生医療等製品について適応拡大に伴う医薬品医療機器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。

医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器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

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、当該医療技術の有効性に関して記載すること。

申請医療機関等における実績について記載する場合は、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)。

文献等において示された有効性を簡潔に記載すること。

当該医療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

意見書を作成した臨床研究中核病院等において、当該医療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医療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。

適応外使用の医薬品、医療機器又は再生医療等製品については、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。



その他、使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品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) 患者の適格基準及び登録方法

選定基準及び除外基準を明確に記載すること。なお、患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。

患者が適格基準を満たすか否かの判定から登録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医療技術については、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

収集する情報、有効性及び安全性の評価方法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、当該医療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。

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

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。

適応症に該当する実績症例を記載すること。また、当該医療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。

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。

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。

生物統計学的設定根拠をできる限り記載すること。

2-1の において「未承認、未認証」とされる医薬品等及び において「適応外」とされる医薬品等を用いる場合には、国内で実施中の治験の状況を確認するとともに、治験の組入れ期間中の新規症例の組入れ休止等の規定を設けるなど、治験との関係について留意すること。

(8) モニタリング体制及び実施方法

患者申出療養を実施する医療機関において、実施責任医師、患者申出療養を実施する医師等の患者申出療養に携わる者が、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。

多施設共同研究の場合には、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。

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。

多施設共同研究の場合には、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 ) 患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

補償の有無については、患者申出療養の実施に伴い患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。

保険への加入の有無については、患者申出療養の実施に伴い患者に生じた健康被害の補償のための措置として、保険（未承認又は適応外の医薬品・医療機器・再生医療等製品の使用を含む医療技術である場合は臨床研究補償保険の類）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。

その他の措置については、患者申出療養の実施に伴い患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

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。

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。

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。

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。

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

患者申出療養に係る患者負担額（様式第5号、様式第6号及び様式第7-1号の「患者申出療養に係る費用」欄と一致していること。）を具体的に記載すること。例

例えば「本医療技術に係る総費用は 円である。患者申出療養に係る費用は 円で、このうち研究者負担（研究費等）は 円、実施施設負担は 円、企業負担は 円、・・・（その他具体的に明示）円となり、よって患者負担額は \* \* 円である」など。

( 1 2 ) 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

企業等に対して、人材派遣・会議手配・臨床研究計画書の作成補助・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。

( 1 3 ) 個人情報保護の方法

匿名化を行う時期、方法について、具体的に記載すること。

( 1 4 ) 試験計画の公表方法

厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）、UMIN臨床試験登録システム、JAPIC臨床試験情報、日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」のいずれかに登録（重複して登録しないよう注意すること）の上、登録が可能であった場合はID番号を記載すること。

( 1 5 ) 技術的成熟度から ( 1 8 ) 将来の保険収載の必要性まで、患者申出療養の適格性の観点から、具体的に記載すること。

( 1 9 ) 文献情報

当該リストに挙げる文献については、当該医療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、患者申出療養における医療技術の内容を論述した論文及び患者申出療養における医療技術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。

論文に示された医療技術は当該医療技術と同一の内容でなければならない。

5 . 患者申出療養の内容（概要）（様式第5号）

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

( 2 ) 「内容」欄には、当該医療技術の内容を簡潔に記載し、概要、効果、患者申出療養に係る費用（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「患者申出療養に係る費用」欄と一致していること。）等について記載すること。

「概要」

当該医療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。

### 「効果」

当該医療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、検査に係る医療技術の場合は、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。

### 「患者申出療養に係る費用」

患者申出療養に係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。例えば「本医療技術に係る総費用は 円である。患者申出療養に係る費用は 円で、このうち研究者負担（研究費等）は 円、実施施設負担は 円、企業負担は 円、・・・（その他具体的に明示）円となり、よって患者負担額は\* \*円である」など。

## 6．患者申出療養に要する費用（様式第6号）

- (1) 「患者申出療養に係る費用」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「患者申出療養に係る費用」欄と一致していること。例えば「本医療技術に係る総費用は 円である。患者申出療養に係る費用は 円で、このうち研究者負担（研究費等）は 円、実施施設負担は 円、企業負担は 円、・・・（その他具体的に明示）円となり、よって患者負担額は\* \*円である」など。
- (2) 患者申出療養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ること。
- (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。なお、保険外併用療養費に係る療養についての費用の額については、「診療報酬の算定方法」の例によるとされていることから、患者申出療養にあつては、医科点数表に含まれると考えられる範囲のものについては「保険外併用療養費分」に含めることは可能であること。
- (5) 添付する「保険外併用療養費分」の内訳につき、試験計画の性質上やむを得ず複数の積算例が生じる場合は、そのことが分かりやすいように明示した上で、複数の積算例を併記して差し支え無い。

## 7．患者申出療養に係る費用の積算根拠（様式第7-1号及び第7-2号）

- (1) 「患者申出療養に係る費用」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「患者申出療養に係る費用」欄と一致していること。例えば「本医療技術に係る総費用は 円である。患者申出療養に係る費用は 円で、このうち研究者負担（研究費等）は 円、実施施設負担は 円、企業負担

は 円、・・・(その他具体的に明示)円となり、よって患者負担額は\*\*円である」など。

- (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。
- (4)同一の試験計画であっても同じ費用の請求額に各医療機関間で差分(例:医療機関毎に異なる医療機器の1回償却費の差、医療機関毎に異なる医療要員の時給差、医療機関毎に異なる医療材料の費用差など)が生じる場合については、社会通念上、かかる差分が許容される範囲であり、かつ患者申出療養評価会議において承認されれば差し支え無い。

#### 8. 患者申出療養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)実施責任医師の「資格」については、原則として、厚生労働省医政局総務課長通知「医療に関する広告が可能となった医師等の専門性に関する資格名等について」に掲げられた資格であること。

医療に関する広告が可能となった医師等の専門性に関する資格名等について  
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2013/05/tp0531-1.html>
- (3)当該医療技術の経験症例数については、当該医療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。
- (4)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。
- (5)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。
- (6)その他については、学会認定施設、当該医療技術を自施設内で全て実施すること等を記載すること。

#### 9. 患者申出療養を実施可能とする保険医療機関の考え方(様式第9号)

- (1)届出を行う保険医療機関において、当該医療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考え方について記載すること。

- (2) 「当該医療技術の経験症例数」については、当該医療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。また、複数の診療科を記載する場合は「かつ」「又は」など、その包含関係を明示する形で記載すること。なお、多施設臨床試験による場合、実施施設間で診療科名が異なることがあるため、記入に当たっては全ての実施施設において診療科名を網羅できる形で記載することが望ましい。
- (4) 「頻回の実績報告」については、当該医療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

患者申出療養実施届出書様式第1号、第2号、第4号、第6号、第7-1号、第7-2号、第8-1号、8-2号及び第9号を使用することとなるが、記載内容については上記3、4、6、7、8及び9と同様であること。なお、様式第9号については、意見書を作成した臨床研究中核病院が作成したものと同一ものを添付すること。

#### 11. その他

患者申出療養にあつては、当該医療技術が「実施可能な患者申出療養として大臣告示されている」ことにつき、例えば同意説明文書における表現等、一般的な表現をもって説明する必要がある場合において、「患者申出療養として国に認められている」と表現することは差し支え無い。

### 第3 別紙5について

#### 1. 患者申出療養に係る定期・総括報告書（様式第1号）

- (1) 定期報告の場合は、「1. 標題」「2. 概要」のみ記載すること。
- (2) 総括報告の場合は、全て記載すること。
- (3) 別添の実績報告については、患者申出療養を実施した全症例について記載すること。
- (4) 定期報告及び総括報告については、意見書を提出した臨床研究中核病院が他の実施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））

- (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、患者申出療養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、患者申出療養を受けるために入院した期間を全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、患者申出療養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、当該医療技術が検査や診断の場合においては、当該医療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) 「患者申出療養費用」欄については、患者申出療養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、当該医療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「患者申出療養コード表」に基づき、該当する番号を「機関別番号 - （告示）番号」の順に記入すること。
- (11) 実績報告の対象となる患者申出療養の有効性・安全性等を評価するにあたり、当該患者申出療養を実施後、当該医療機関で実施された患者申出療養のデータ等に基づき作成された原著論文等がある場合には、代表的な文献等を添付すること。

### 3. 実績報告について（様式第1号（別添2～別添7））

#### (1) 患者申出療養実施状況整理票（別添2）

##### 全体

- ア 当整理票は意見書を作成した臨床研究中核病院が作成するものであること。
- イ 告示番号、医療技術名、意見書を作成した臨床研究中核病院名、適応症は厚生局からの通知や厚生労働省のホームページを確認の上、正確に記載すること。
- ウ 試験概要、試験デザイン（評価項目を含む）、医薬品・医療機器・再生医療等製品情報、データマネジメント体制、モニタリング体制、監査体制、補償は、患者申出療養実施届出書や臨床研究計画書等に記載している内容を分かりやすく記載すること。

##### 告示日、試験期間

- ア 告示日は、厚生局からの通知を確認の上、正確に記載すること。

- イ 試験期間の試験開始日は、臨床研究計画書に定められている日付（西暦）を記載すること。
- ウ 試験期間の登録開始日は、臨床研究計画書に定められている日付（西暦）を記載すること。ただし、症例登録期間を設定していない場合は「 - 」を記載すること。
- エ 試験期間の登録終了予定日は、臨床研究計画書に定められている日付（西暦）を記載すること。ただし、登録期間を設定していない場合は「 - 」を記載すること。
- オ 試験期間の試験終了予定日は、臨床研究計画書に定められている日付（西暦）を記載すること。
- カ 試験終了予定日等の試験期間を定めている臨床研究計画書の抜粋を別途提出すること。なお、提出の際、試験期間欄に記載した各日付と合致していることを確認すること。
- キ 試験開始から臨床研究計画書等の改正・改訂などがあった場合は「臨床研究計画書の改正等一覧（別添3）」に詳細を記載すること。
- ク 備考欄は、補足が必要なときに適宜記載すること。

#### 症例数、試験実施状況

- ア 症例数（登録症例数、中止・脱落などの除外症例数、実施症例数 登録症例数から除外症例数を差し引いた数）、試験実施状況は最新の情報を記載し、当該表の右上にその時点の日付を記載すること。
- イ 予定症例数は、臨床研究計画書に定められている症例数を記載すること。
- ウ 試験実施状況は、【試験開始準備中】【症例登録中】【症例登録終了後、観察中】【試験終了】【試験中止】のいずれかを記載すること。
- エ 予定症例数を定めている臨床研究計画書の抜粋を別途提出すること。なお、提出の際、予定症例数欄に記載した症例数と合致していることを確認すること。
- オ 備考欄は、実施している試験が単群で実施している以外の場合（比較試験で2群で実施している場合等）には、各症例数の内訳を必ず記載し、その他補足が必要なときに適宜記載すること。
- カ 実績報告対象期間の1年間に実施件数が0件の場合は、その理由を「1年間の実施件数が0件だった理由（別添4）」に記載すること。

#### 実施医療機関数

- ア 実施医療機関数（意見書を作成した臨床研究中核病院数は1、協力医療機関は調整医療機関を含む。実施医療機関数は意見書を作成した臨床研究中核病院数と協力医療機関の合計。）は最新の情報を記載し、当該表の右上にその時点の日付を記載すること。
- イ 備考欄は、補足が必要なときに適宜記載すること。
- ウ 実施医療機関の状況について「実施医療機関の一覧等（別添5）」に詳細を記載すること。



#### 安全性報告、健康危険情報に関する報告

- ア 安全性報告、健康危険情報に関する報告は最新の件数を記載し、当該表の右上にその時点の日付を記載すること。
- イ 備考欄は、補足が必要なときに適宜記載すること。
- ウ 安全性報告、健康危険情報に関する報告について「安全性報告等一覧（別添6）」に詳細を記載すること。

#### 臨床研究計画書の改正等一覧（別添3）

- ア 倫理委員会の試験計画の審査機関において承認があった順番で記載すること。また、その順番で整理番号をつけること。
- イ 倫理委員会の試験計画の審査機関は正式名称で記載し、特定認定再生医療等委員会など医療技術に応じて必要な審査機関による承認状況も漏れなく記載すること。
- ウ 承認日欄は、倫理委員会が承認した日付を記載すること。
- エ 改正・改訂等の具体的内容は、当該内容を分かりやすく記載すること。
- オ 備考欄は、臨床研究計画書のバージョン情報を必ず記載すること。また、補足が必要なときに適宜記載すること。
- カ 倫理委員会の試験計画の審査機関において承認がされたことが分かる資料を、承認の順番（各資料右上に整理番号を追記する。）で別途提出すること。

#### 1年間の実施件数が0件だった理由（別添4）

- ア 1年間の実施件数が0件だった理由は、形式的な理由ではなく、実施がなかった要因を掘り下げて検討し、実質的な理由を分かりやすく記載すること。
- イ 今後の対策等は、実績報告までに実行した対策や今後検討している内容を具体的に分かりやすく記載すること。
- ウ 備考欄は、補足が必要なときに適宜記載すること。

#### 実施医療機関の一覧等（別添5）

- ア 最新の協力医療機関（調整医療機関を含む。）の名称、患者申出療養承認日（厚生局から通知された算定開始年月日）等を記載すること。また、整理番号をつけること。
- イ 倫理委員会の試験計画の審査機関において承認された最新の日付を記載すること。なお、当該日付は意見書を作成した臨床研究中核病院の臨床研究計画書の改正等一覧と整合していることを確認すること。
- ウ 各協力医療機関において、倫理委員会の試験計画の審査機関による承認がされたことので分かる直近（最新）の資料（各資料右上に整理番号を追記する。）で別途提出すること。

エ 備考欄は、補足が必要なときに適宜記載すること。

#### 安全性報告等一覧（別添 6）

- ア 当該表の右上に別添 2 内（安全性報告、健康危険情報に関する報告）と同じ日付を記載すること。
- イ 重篤な有害事象等が発生した医療機関名、重篤な有害事象等の概要、重篤な有害事象等の状況・症状、処置、転帰等の概要は、報告した患者申出療養に係る重篤な有害事象等報告書などから、有害事象（安全性報告）の区分に応じて、分かりやすく記載すること。また、整理番号をつけること。
- ウ 1つの有害事象について、1行を使用すること。
- エ 重篤な有害事象等と判断した年月日から厚生労働省保険局医療課への報告日年月日（最終報）までは、実際に対応した日付（西暦）を記載すること。なお、特段対応をしていない場合は「-」を記載すること。
- オ 健康危険情報、情報源、情報に関する評価・コメントは、患者申出療養に係る健康危険情報についてなどから、日付の情報を含め、分かりやすく記載すること。また、整理番号をつけること。

#### （2）患者申出療養実施関係者連絡票（別添 7）

当該連絡票は、意見書を作成した臨床研究中核病院分のみの作成とする。この票は患者申出療養実施に係る連絡用として使用するものであること。

当該表の右上に作成時点の日付を記載すること。

告示番号、医療技術名、意見書を作成した臨床研究中核病院名は厚生局からの通知や厚生労働省のホームページを確認の上、正確に記載すること。

当該連絡票に記載できる関係者は6名までとする。

実施責任医師及び事務担当者は患者申出療養実施届出書に定められている者を記載すること。また、試験実務担当者（窓口担当者）がいる場合は必ず記載すること。

「その他の担当者」は備考欄に当該患者申出療養との関わりを記載すること。また、「その他の担当者」のなかには病院管理部門の職員を必ず記載すること。

#### 4．患者申出療養に係る重篤な有害事象等報告書について（様式第2号）

当該医療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、当該医療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、厚生労働省保険局医療課に連絡をすること。

#### 5．患者申出療養に係る健康危険情報について（様式第3号）

（1）当該医療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。

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

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

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4 その他

1. 患者申出療養実施届出書、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. 日付は西暦で記載すること。
3. その他、記載に当たっての疑義等は、保険局医療課宛てに問い合わせること。

様式 (ア)

## 患者申出療養に係る申出書 (新規・既存)

申出に係る療養の名称	
申出に至った理由	
添付書類	被保険者証の写し 患者が未成年者又は成年被後見人である場合の法定代理人の同意書 臨床研究中核病院からの意見書 (別紙 1 様式 (イ)) 被験者等への説明文書及び同意文書 (別紙 1 様式 a、b) 患者が申出に係る書類の確認を行ったことを証する書類 (別紙 1 様式 c)

上記のとおり、申し出ます。

年 月 日

患者住所 (又は居所) : 〒

患者生年月日 : 年 月 日

患者氏名 (署名) :

印

様式（イ）

患者申出療養の申出に係る意見書

申出に係る療養の名称	
実施医療機関の名称	
患者申出療養の実施計画	別添1のとおり ア 患者申出療養実施届出書（別紙2様式第1～第9号） イ 臨床研究計画書（症例報告書（CRF）を含む） ウ 再生医療等安全確保法における再生医療等提供計画（再生医療等安全性確保法が適用される研究の場合） エ 臨床研究法における実施計画（臨床研究法に規定する臨床研究の場合） オ 同意・説明文書 カ 医療技術の概要図 キ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ ク 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書 ケ 文献情報として記載した全ての原文及び和訳概要
倫理審査委員会の開催要綱	別添2のとおり
実施の適否を審議した概要	別添3のとおり
実施の適否	適 ・ 否
添付書類	医薬品等告示11（2）ニの説明を行った保険医が記名、押印した別紙1様式（ウ）に定める書類

上記のとおり、患者申出療養に係る意見を提出します。

年 月 日

意見書を作成した臨床研究中核病院

所在地

名称

開設者氏名

印

厚生労働大臣 殿

様式（ウ）

患者申出療養の同意説明に係る確認書

申出に係る療養の名称： \_\_\_\_\_

説明を受けた患者氏名： \_\_\_\_\_

患者生年月日： \_\_\_\_\_

説明を受けた代諾者氏名： \_\_\_\_\_

（患者との関係： \_\_\_\_\_）

標記の医療技術を患者申出療養として実施するにあたり、医薬品等告示 11（2）二に係る説明を行ったことを証明します。

年 月 日

説明を行った保険医療機関  
所在地

名称

説明を行った保険医氏名：

\_\_\_\_\_ 印

様式 a

## 患者申出療養の医療技術に係る同意書（新規・既存）

申出に係る療養の名称： \_\_\_\_\_

説明を受けた保険医療機関名： \_\_\_\_\_

標記の医療技術が患者申出療養として実施されるにあたり、当該医療技術に係る有効性及び安全性並びに費用等について説明を受け、これを理解、納得したため、同意します。

年 月 日

患者住所（又は居所）：〒

患者生年月日： 年 月 日

患者氏名（署名）： \_\_\_\_\_ 印

代諾者氏名（署名）： \_\_\_\_\_ 印  
（患者との関係： \_\_\_\_\_）

患者申出療養に係る面談記録

医療技術名	
申出を行う患者の氏名等	氏名 : 性別 : 男 / 女 生年月日 : 年 月 日 (年齢 歳)
申出の種別 (いずれかを選択)	1. 患者申出療養として告示されていない医療技術 2. 患者申出療養として告示されている医療技術
( 新規の場合 ) 使用する医薬品、医療機器 又は再生医療等製品	未承認 / 適応外 / 承認 (承認の場合は一般名 : ) 販売名 : 企業名 : 使用方法 :
面談内容 (概要)	年 月 日 ( 時 分 ~ 時 分 ) 2 回以上実施した場合は実施したすべての面談について記載すること。

上記のとおり面談を行ったことを証する。

年 月 日

面談を行った保険医療機関 :

面談を行った担当者の所属部署 :

面談を行った担当者の所属長 : \_\_\_\_\_ 印

面談を行った担当者 : \_\_\_\_\_ 印



様式 c

## 患者申出療養の申出に係る同意書（新規・既存）

申出に係る療養の名称： \_\_\_\_\_

説明を受けた保険医療機関名： \_\_\_\_\_

標記の医療技術を患者申出療養として申出するにあたり、申出に係るすべての書類について説明を受け、これを理解、納得したため、同意します。

年 月 日

患者住所（又は居所）：〒

患者生年月日： 年 月 日

患者氏名（署名）： \_\_\_\_\_ 印

代諾者氏名（署名）： \_\_\_\_\_ 印

（患者との関係： \_\_\_\_\_）

様式第 1 号

## 患者申出療養実施届出書（新規・既存）

（臨床研究中核病院 ・ 協力医療機関）

申出に係る療養の名称				
実施保険医療機関の名称				
臨床研究中核病院の承認有無		有（ 年 月 日承認）・ 無		
管理者の役職及び氏名				
病 床 数		床		
実施責任医師	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号		FAX	
	E - m a i l			
事務担当者	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号		FAX	
	E - m a i l			
患者等への同意	手 続			
	説 明 事 項	別添の同意説明文書のとおり		
補 償	補 償 の 有 無	補償金 有・無	医療費 有・無	医療手当 有・無
	保険への加入の有無	有 ・ 無		
	その他の措置の内容			
実施科及び実施体制（協力医療機関を含む。）		患者申出療養実施届出書様式第 2 号のとおり		
臨床研究計画の概要		患者申出療養実施届出書様式第 3 号のとおり		
倫理委員会の名称及び ID				
倫理委員会の承認日		年 月 日		
臨床研究法又は再生医療等安全性確保法の適用の有無		有 ・ 無		
j R C T 登 録 I D 番 号				
備 考		宣誓書、文献を添付します		

上記のとおり、届出します。

年 月 日

保険医療機関の所在地

保険医療機関の名称

開設者の役職及び氏名

印

厚生労働大臣 殿

患者申出療養の実施診療科及び実施体制

(申出に係る療養の名称：\_\_\_\_\_)

1. 臨床研究中核病院

保険医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任医師					
実施者					

2. 協力医療機関

保険医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任医師					
実施者					

#### 4 . 倫理審査委員会の構成員及び承認年月日

(再生医療等安全確保法及び臨床研究法が適用される研究においては、本項の記載は不要)

## 患者申出療養の実施計画

## 1. 申出に係る療養の名称

## 2 - 1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売 業者名及 び連絡先	型式	医薬品医療機器 法承認又は認証 番号 (16桁)	医薬品医療機器 法承認又は認証 上の適応 (注1)	医薬品医療 機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)

使用する医療材料（ディスプレイ）及び医薬品  
(未承認又は適応外のものから記載すること。)

品目名	製造販売 業者名及 び連絡先	規格	医薬品医療機器 法承認又は認証 番号 (16桁)	医薬品医療機器 法承認又は認証 上の適応 (注1)	医薬品医療 機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)

使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売 業者名及 び連絡先	規格	医薬品医療機器 法承認又は認証 番号 (16桁)	医薬品医療機器 法承認又は認証 上の適応 (注1)	医薬品医療 機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)

医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

--

未承認又は適応外の場合は、 にレと記載する。

	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
--	---

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

## 2 - 2 . 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

欧州での薬事承認の状況

## 2 - 3 . 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の入手方法及び管理方法

他者からの提供の有無：( 有 ・ 無 )

( 有の場合 ) 提供者名及び連絡先：

入手及び管理方法の詳細：

3 . 期待される適応症、効能及び効果

適応症：

効能・効果：

4 . 予測される安全性情報

5 . 患者の適格基準及び選定方法

6 . 治療計画

7 - 1 . 有効性及び安全性の評価

7 - 2 . 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：

予定症例数：

既の実績のある症例数：

有効性が認められた事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例（病名ごとに記載すること）

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

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例（病名ごとに記載すること）

予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：

8．モニタリング体制及び実施方法

9．患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

補償金の有無：(有・無) 医療費の有無：(有・無) 医療手当の有無：(有・無)

保険への加入の有無：(有・無)

その他の措置の内容：

10．試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法

11．患者負担について

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

13．個人情報保護の方法

14．試験計画の公表方法（下記のいずれかへの登録の有無）

- ・厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）（有・無・予定）  
「登録 ID 番号： \_\_\_\_\_」
- ・大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」  
（有・無の場合は登録予定日（ \_\_\_\_\_ ））  
「登録 ID 番号： \_\_\_\_\_」
- ・（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」（有・無・予定）  
「登録 ID 番号： \_\_\_\_\_」
- ・（社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」（有・無・予定）  
「登録 ID 番号： \_\_\_\_\_」
- ・その他（ \_\_\_\_\_ ）



(複数のデータベースに重複して登録しないよう注意すること)

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

19. 文献情報

- ・患者申出療養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)
  
- ・患者申出療養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)
  
- ・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)
  
- ・その他参考となる論文

## 宣 誓 書

( 申出に係る療養の名称 : \_\_\_\_\_ )

( 保険医療機関名 ) \_\_\_\_\_ は、下記の事項を宣誓します。

### 記

- 1 . 提出する患者申出療養に係る申請等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
- 2 . 患者申出療養に関する重篤な有害事象・不具合等が発生した場合には、適切に対応すること。
- 3 . 実施中のプロトコール、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実地調査等に応じること。
- 4 . 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
- 5 . 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をする等の不適切な対応をしないこと。
- 6 . 上記に反した場合には、厚生労働省の行う措置に従うこと。

年 月 日

保険医療機関の所在地  
保険医療機関の名称  
開設者の役職及び氏名

印

厚生労働大臣 殿

患者申出療養の内容（概要）

申出に係る療養の名称：
適応症：
内容： （概要）
（効果）
（患者申出療養に係る費用）

様式第 6 号

患者申出療養に要する費用

患者申出療養の 名称			
治療の概要 (様式第3号よ り典型的な症例 を1つ選び出し 記入すること)	症例の整理番号	入院	日間・通院 日間
保 険 者 負 担	保険外併用 療養費分		円
被 保 険 者 負 担	患者申出療養 に係る費用		円 ( 回 )
	保険外併用 療養費分 に係る 一部負担金		円
	そ の 他 [ ]		円
	計		円
	そ の 他 [ ]		円
合 計 + +			円

注 1 ) 典型的な事例について、健康保険被保険者本人の場合を記入すること。

注 2 ) 「 保険外併用療養費分 」 の内訳を、必ず別紙として添付すること

( 様式自由 )

また、手術当日に要する費用とそれ以外の費用を区分して記入すること。

注 3 ) 「 患者申出療養に係る費用 」 の精算根拠を別紙様式第 7 - 1 号及び第 7 - 2 号  
に記入すること。

注 4 ) 「 一部負担金 」 には、高額療養費該当分を含む。

患者申出療養に係る費用の積算根拠（その1）

申出に係る療養の 名 称	
-----------------	--

1 患者申出療養に係る費用（患者一人当たり）

（医療機器使用料） （人件費） （医療材料、医薬品、再生医療等製品等）（その他）

\_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 = \_\_\_\_\_円  
 （四捨五入）

2 医療機器使用料の内訳

機 器 名	型 式	購 入 年 月	耐 用 年 数	償 却 費	年 間 使 用 回 数
		購 入 価 格	残 存 価 格	年 間 償 却 費	1 回 の 償 却 費
		_____年	_____年	_____円	_____回
		_____円	_____円	_____円	_____円
		_____年	_____年	_____円	_____回
		_____円	_____円	_____円	_____円
		_____年	_____年	_____円	_____回
		_____円	_____円	_____円	_____円
		_____年	_____年	_____円	_____回
		_____円	_____円	_____円	_____円
		_____年	_____年	_____円	_____回
		_____円	_____円	_____円	_____円

（一人当たり医療機器使用料の積算方法）

\_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_円

3 人件費の積算根拠

注1) 本様式には、典型例について記入すること。

注2) 別紙1の様式第5号及び第6号において記載した「患者申出療養に係る費用」と一致した数値とすること。

患者申出療養に係る費用の積算根拠（その2）

4 医療材料、医薬品及び再生医療等製品等の内訳

品目名称	製造販売業者名	規格	数量	購入価	使用回数	1回当たり所要額
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
合計	-	-	-	円	-	円

注) 1回当たり所要額が1万円未満のものは一括して「その他」欄に記入すること。

5 その他の内訳

注) 本様式には、典型例について記入すること。

患者申出療養の実施診療科及び実施体制（その 1）

申出に係る療養 の 名 称	
------------------	--

1 実施診療科

--

2 実施体制（実施責任医師及び実施者）

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任医師					年	年		
実 施 者					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

3 関連する学会等

--

患者申出療養の実施診療科及び実施体制（その2）

4 実施体制（医療機関の体制）

病床数		床
常勤医師数		人
診療科別の常勤医師数		
患者申出療養の担当科（ ）		人
内 科		人
外 科		人
産婦人科		人
精 神 科		人
小 児 科		人
整形外科		人
脳 外 科		人
皮 膚 科		人
泌尿器科		人
眼 科		人
耳 鼻 科		人
放射線科		人
麻 酔 科		人
歯 科		人
病理部門		人
		人
		人
		人
看護配置		
その他の医療従事者の配置		
当直体制		
緊急手術の実施体制		
院内検査（24時間体制）		
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時）		
医療機器の保守管理体制		
倫理審査委員会の審査体制	（再生医療等安全確保法及び臨床研究法に基づく研究においては、本項の記載は不要）	
医療安全管理委員会の設置		
医療機関としての実施症例数		
その他		



患者申出療養を実施可能とする保険医療機関の考え方

申出に係る療養の名称及び適応症：	
<b>・実施責任医師の考え方</b>	
診療科	要（ ）・不要
資格	要（ ）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該医療技術の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該医療技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要〕
その他	
<b>・医療機関の考え方</b>	
診療科	要（ ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・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)	要（ ）・不要
規模	要（病床数 床以上、 対1看護以上）・不要
その他(例；遺伝カウンセリングの実施体制が 必要、倫理審査委員会の開催頻度 等)	
<b>・その他の考え方</b>	
頻回の実績報告	要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・不要
その他	

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 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。

## 患者申出療養に関する同意文書について

注

下記については、同意文書に記載し患者に対して説明した上で同意を得るべき事項であり、記載内容は、医療従事者でなくとも理解できるよう作成すること。また、同意については、文書により取得すること。

### 記

当該試験への参加が任意である旨。

当該試験への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと。

患者はいつでも不利益を受けることなく撤回することができること。

患者申出療養において設定された患者適格基準に合致する理由。また、臨床研究として実施される場合は臨床研究として実施されること。

患者申出療養の意義、目的、方法及び期間。

実施者の氏名及び職名。

予測される当該試験の結果、当該試験に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該試験終了後の対応。

患者及び代諾者等の希望により、他の患者への個人情報保護や当該試験の独創性の確保に支障がない範囲で、当該試験の計画及び当該試験の方法についての資料を入手又は閲覧することができること。

個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること。

当該試験結果により特許等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先。

患者を特定できないようにした上で、当該試験の成果が公表される可能性があること。

当該試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり。

当該試験に伴う補償の有無と、補償内容。

問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報。

当該試験の重要性及び被験者の当該試験への参加が当該試験を実施するに当たり必要不可欠な理由。

他の治療方法に関する事項。

診療記録の調査及びプライバシーの保護について。

健康被害が発生する可能性及びその場合に必要な治療が行われること。

倫理委員会の種類、各倫理審査委員会において調査審議を行う事項その他当該患者申出療養に係る倫理委員会に関する事項。

費用負担について

### 患者申出療養に係る変更届出書

1 受理年月日		
実施している患者申出療養の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (E-mail)	(E-mail)
事務担当者	所属部署及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (E-mail)	(E-mail)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 保険医療機関の所在地

保険医療機関の名称

開設者氏名

印

厚生労働大臣 殿

注) 1 欄には、記入しないこと。

様式第 1 号

年 月 日

厚生労働大臣 殿

保険医療機関開設者名

印

患者申出療養に係る届出書の取下げについて

患者申出療養に係る届出につきまして、下記の理由により届出書を取り下げますので、よろしく申し上げます。

記

1 届出している患者申出療養の名称

2 取下げ理由

## 様式第 1 号

## 患者申出療養に係る定期・総括報告書

## 1. 標題

患者申出療養の 名称	
実施医療機関名	
使用医薬品、医療 機器又は再生医療 等製品	
患者申出療養が告 示された日	年 月 日
患者申出療養（予 定）終了日	年 月 日
倫理基準等の遵守	医療技術の内容に応じた指針、臨床研究法又は再生医療等安全性確保法を遵守し、試料、記録等が適切に保存されていること等を記入してください。
報告書作成日	年 月 日
実施責任医師	
実施者	
問い合わせ窓口	問い合わせ先（担当者の役職及び氏名）： Tel： Fax：

本報告書には、当該患者申出療養の内容がわかる概略図（1枚程度）を添付すること。

## 2 . 概要

臨床研究登録ID :
目的 :
技術の内容 : ( 1 0 0 0 字以内を目安)
患者数 計画時 :     人 中間報告 / 終了時 :     人 【 / :     %、 / :     %】 日本国内における当該疾病患者数 :     人 (患者数の根拠 :     ) 日本国内における当該技術の対象となる患者数 :     人 (患者数の根拠 :     ) 考察 : (現在の進捗状況及び考察、又は終了時の見解を簡潔に記入。)
診断及び主要な組入れ基準 : [ 対象疾患 ]  [ 選択基準 ]  [ 除外基準 ]
実施計画 (スケジュール):

**評価基準**

**[ 主要評価項目 ]**

安全性評価基準：

有効性評価基準

**[ 副次評価項目 ]**

安全性評価基準：

有効性評価基準

**結果の一覧**

(別添)実績報告を添付すること。

**結果の要約**

安全性の評価結果：

有効性の評価結果：

発生した有害事象：

結論：

報告書作成日：年 月 日

**(総括報告書の場合、下記の事項についても記載すること。)**

**<留意事項>**

総括報告書は、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」(平成8年5月1日 薬審第335号 各都道府県衛生主管部(局)長あて 厚生省薬務局審査課長通知)に準拠して作成すること。なお、本臨床研究に含まれない項目については、「該当なし」と記載すること。

<b>3. 目次 :</b>
<b>4. 略語・略号及び用語の定義一覧 :</b> 本報告書の中で用いられる略語・略号の一覧表及び用語(専門用語、一般的でない用語又は測定単位)の一覧表、及びそれらの定義を示すこと。また、略語・略号が初めて用いられる箇所では、その正式名称を記載し、括弧内に略語・略号を示すこと。
<b>5. 倫理 :</b> <b>5.1 倫理委員会 :</b> 実施計画及びその修正が、医療技術の内容に応じた指針、臨床研究法又は再生医療等安全性確保法に基づく委員会により審査されたことを確認し、記載すること。また、委員会名、委員会における審査の経緯及び指摘事項、及び本臨床研究が承認された年月日を記載し、本報告書に委員とその職名を示した一覧表を添付すること。 <b>5.2 患者申出療養の倫理的実施 :</b> 患者申出療養がヘルシンキ宣言及び医療技術の内容に応じた指針、臨床研究法又は再生医療等安全性確保法に基づいて実施されたことを確認し、記載すること。また、臨床研究計画書、同意説明文書に基づいて計画を実施していること、及び被験者のプライバシー保護を行っていることを明記すること。 <b>5.3 患者への情報及び同意 :</b> インフォームドコンセントが、いつどのように取得されたか、すべての症例で適切に取得されたかを記載すること。また、患者への説明文書及び同意書の見本を本報告書に添付すること。
<b>6. 実施責任医師等及び管理組織 :</b> 管理組織については、実施責任医師、実施者、協力者、管理・モニタリング・評価委員会、実施機関、統計担当者、臨床検査施設、開発業務受託機関等を簡潔に記載すること。また、実施責任医師、実施者、及び協力者について、氏名・所属・学位・資格・臨床研究における役割を示した一覧表及び簡潔な(1ページ)履歴書を本報告書に添付すること。
<b>7. 緒言 :</b> 本技術の背景、根拠、対象疾患、治療法、期間、主要評価項目についての簡潔な記載、及び社会的状況や本医療技術によって得られると考えられる医療的利益、今後の展望等について簡潔に記載すること。
<b>8. 実施目的 :</b> 実施目的を記載すること。(2. 概要の「目的」と同様の内容でも可。)
<b>9. 実施計画 :</b> <b>9.1 全般的デザインと計画 - 記述 :</b>



全体的な計画とデザインについて、必要に応じてシェーマ図等を用いて、簡潔かつ明瞭に記述すること。

## 9.2 デザインについての考察：

本計画のデザインで安全性・有効性を評価できることとした根拠と問題点を記載すること。

## 9.3 対象母集団の選択：

### 9.3.1 選択基準：

患者母集団の選択基準を記述し、実施目的に照らしてその母集団が適切であることを考察すること。

### 9.3.2 除外基準：

対象患者の除外基準を特定し、その根拠（例えば、安全性への配慮、管理上の理由又は実施対象としての適切性の不足）を示すこと。

### 9.3.3 患者の治療又は評価の打ち切り：

実施を打ち切る場合の基準があらかじめ定められていれば記述すること。また、患者について、追跡観察の種類と期間が計画されていれば記述すること。

## 9.4 治療法：

### 9.4.1 治療法：

投与経路、投与方法、用量及び投与スケジュールを詳細に記述すること。

### 9.4.2 治療材料の同定：

治療に使われた材料、機器について、簡潔に記述すること。

### 9.4.3 患者の割付け方法：

### 9.4.4 用量の選択：

各患者に投与された材料の用量を示し、その用量選択の根拠（例えば、動物実験のデータ）を記述すること。

### 9.4.5 各患者の用量の選択と投与時期：

各患者に投与される材料の用量を選択する手順及び投与の時期について記述すること。

### 9.4.6 盲検化：

特定の患者又は全ての患者について、どのような状況で開鍵することとしたか、その際に従う手順及び誰が患者コードを参照できたかも含め、盲検化を行うために用いた特定の手順を示すこと（例えば、容器のラベルの貼り方、盲検を破ったことが判るようなラベル）。

### 9.4.7 前治療及び併用療法：

実施開始前及び実施期間中に使用が認められた薬剤と使用方法、それらの使用が記録されたか否か及びその記録方法、並びに許容又は禁止された併用療法に関する取り決め及び手順を記述すること。許容された併用療法が実施に及ぼした影響について考察すること。

### 9.4.8 治療方法の遵守：

治療方法の遵守の確認及び記録のためにとられた手段について記述すること。

**9.5 安全性及び有効性の項目：**

**9.5.1 安全性の項目：**

安全性を判定するために用いる主たる測定項目及びエンドポイントを明確に規定すること。また、測定項目が選択された理由も示すこと。

**9.5.2 有効性の項目：**

有効性を判定するために用いる主たる測定項目及びエンドポイントを明確に規定すること。また、測定項目が選択された理由も示すこと。

**9.5.3 測定項目の適切性：**

安全性又は有効性の評価法が標準的なものでなかった場合、その信頼性、正確性及び適切性について記述すること。

**9.5.4 濃度の測定：**

**9.6 データの品質保証：**

データの品質を保証するために実行された品質保証及び品質管理の方法について簡潔に記述すること（例えば、実施者の訓練、カルテ記載やデータ収集に関する標準業務手順書の策定、モニタリング、監査の実施）。

**9.7 統計手法と症例数の決定：**

**9.7.1 統計及び解析計画：**

統計解析、比較及び検定の計画について記述すること。

**9.7.2 症例数の決定：**

計画された症例数及びその設定根拠、例えば統計的な考察又は実施上の制約を提示すること。

**9.8 実施又は計画された解析に関する変更：**

実施開始後に行われた実施又は計画された解析に関する変更を全て記述すること。また、変更の時期と理由、変更を決定するために用いた手順、変更の責任者等を記載すること。

**10. 対象患者：**

**10.1 患者の内訳：**

対象となった各患者について、年齢、性別、診断名、既往症、用いた材料及び用法に関する詳細（例えば、投与日時、投与部位、投与量）を明記すること。

**10.2 臨床研究計画書からの逸脱：**

実施への組み入れ又は除外基準、実施方法、患者の管理又は患者の評価に関する重要な逸脱について全て記述すること。

**11. 有効性の評価：**

**11.1 解析したデータセット：**

有効性の解析に採用した患者を正確に定義すること。

**11.2 人口統計学的及び他の基準値の特性：**

### 11.3 治療の遵守状況の測定：

解析対象となった症例が逸脱無く治療が行われたかを記述すること。

### 11.4 有効性に関する成績及び個別患者データ一覧表：

#### 11.4.1 有効性の解析：

主要な有効性の測定値すべてを項目毎に一覧にし、解析を行った上、有効性に関する考察を行い一定の結論を記述すること。

#### 11.4.2 統計・解析上の論点（該当する部分について記入のこと）：

11.4.2.1 共変量による調整

11.4.2.2 脱落又は欠測値の取扱い

11.4.2.3 中間解析及びデータモニタリング

11.4.2.4 多施設共同研究

11.4.2.5 多重比較・多重性

11.4.2.6 患者の「有効性評価の部分集団」の使用

11.4.2.7 同等性を示すことを意図した実対照薬を用いた試験

11.4.2.8 部分集団の検討

#### 11.4.3 個別反応データの作表：

#### 11.4.4 材料の用量，材料濃度及びそれらと反応：

#### 11.4.5 材料 - 患者の相互作用：

#### 11.4.6 患者ごとの表示：

#### 11.4.7 有効性の結論：

### 12. 安全性の評価：

#### 12.1 安全性の解析：

安全性に関するデータについて、全身症状、血液、尿検査等の評価項目毎に図表などを用いて記載し、統計学的解析結果についても記述すること。

#### 12.2 有害事象：

臨床研究期間中に発生した全ての有害事象を一覧にまとめ、それらに対する考察を安全性評価の観点から記載すること。

##### 12.2.1 有害事象の簡潔な要約：

##### 12.2.2 有害事象の表示：

##### 12.2.3 有害事象の分析：

##### 12.2.4 患者ごとの有害事象の一覧表：

#### 12.3 死亡、その他の重篤な有害事象：

##### 12.3.1 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の一覧表：

12.3.1.1 死亡

12.3.1.2 その他の重篤な有害事象

12.3.1.3 他の重要な有害事象

<p>12.3.2 死亡，その他の重篤な有害事象及び他のいくつかの重要な有害事象の叙述：</p> <p>12.3.3 死亡，その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の分析及び考察：</p> <p>12.4 臨床検査値の評価：</p> <p>12.4.1 患者ごとの個々の臨床検査異常値の一覧表：</p> <p>12.4.2 各臨床検査項目の評価：</p> <p>12.4.2.1 臨床検査値</p> <p>12.4.2.2 個々の患者の変化</p> <p>12.4.2.3 個々の臨床的に重要な異常</p> <p>12.5 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目：</p> <p>12.6 安全性の結論：</p>
<p>13. 考察と全般的結論：</p> <p>本報告書の総括として、考察と結論をまとめる。全ての新しい又は予想外の所見を明確にし、その意義を説明すること。また、結果の臨床的適切性及び重要性について論じること。</p>
<p>14. 引用文献の一覧表：</p> <p>関連する文献一覧表を提出すること。引用文献は、バンクーバー規約で国際的に認められている基準、又は「Chemical Abstracts」に使われている方式に従って示すこと。</p>
<p>15. 付録：</p> <p>臨床研究計画書、倫理委員会等委員の一覧、実施責任医師等の一覧等を付録として添付すること。</p>

実績報告(年月日 ~ 年月日)

コード番号

保険医療機関名:

届出受理年月日:

患者申出療養の名称:

患者申出療養の費用(届出時)

(うち、人件費)

総件数: 0件

番号	診断名	年齢(歳)	性別	初回実施日(年月日)	入院期間(日)	実施回数(回)	転帰	保険者負担	被保険者負担	患者申出療養費用(円)		総合計(+ + +)(円)	評価結果
								保険外併用療養費分(円)	保険外併用療養費分に係る一部負担金(円)	患者負担	その他		
1												0	
2												0	
3												0	
4												0	
5												0	
6												0	
7												0	
8												0	
9												0	
10												0	
							合計	0	0	0	0	0	

保険外併用療養費分の合計(+ ) 0円

患者1人当たりの平均保険外併用療養費分(( + )/総件数) 0円

患者1人当たりの平均入院期間 0日

患者申出療養費用(患者負担)の合計( ) 0円

患者1人当たりの平均患者申出療養費用(患者負担)( /総件数) 0円

患者1人当たりの平均実施回数 0回

患者申出療養費用(その他)の合計( ) 0円

患者1人当たりの平均患者申出療養費用(その他)( /総件数) 0円

上記に係る総合計(+ + + ) 0円

患者1人当たり平均総合計(( + + + )/総件数) 0円

実績が0件の場合、1年間の実施件数が0件だった理由(様式第1号(別添4))を提出すること。

《実施責任医師記入欄》

所属

署名

<特記事項>(コメントがあればこちらに記入して下さい)

(別添2)

## 患者申出療養実施状況整理票

告示番号	
患者申出療養の名称	
臨床研究中核病院名	

適応症	
-----	--

試験概要 (臨床研究登録IDを含む。)	
---------------------	--

試験デザイン (評価項目を含む。)	
-------------------	--

医薬品・医療機器・再生医療等製品情報	
--------------------	--

データマネジメント体制	
-------------	--

モニタリング体制	
----------	--

監査体制	
------	--

補償	
----	--

告示日	試験期間			
	試験開始日	登録開始日	登録終了予定日	試験終了予定日
【備考欄】				

年 月 日現在

症例数				試験実施状況
予定症例数	登録症例数	中止・脱落などの除外症例数	実施症例数	
【備考欄】				

年 月 日現在

実施医療機関数				
意見書を作成した臨床研究 中核病院数	協力医療機関数	実施医療機関数		
【備考欄】				

年 月 日現在

安全性報告				健康危険情報に関する報告
死に至る又は生命を脅かす症例	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 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限る	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、機器の不具合を含む。） 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限る	患者を危機にさらすおそれがあるもの、各左欄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） 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限る	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
【備考欄】				



(別添3)

### 試験実施計画書の改正等一覧

告示番号		
患者申出療養の名称		
臨床研究中核病院名		

整理番号	倫理委員会等の試験計画の審査機関	承認日	改正・改訂等の具体的内容	患者申出療養評価会議等の承認状況	備考 (バージョン情報は必須)
1					
2					
3					

(別添4)

### 1年間の実施件数が0件だった理由

告示番号		
患者申出療養の名称		
臨床研究中核病院名		

1年間の実施件数が0件だった理由	今後の対策等	備考

(別添5)

### 実施医療機関の一覧等

告示番号		
患者申出療養の名称		
臨床研究中核病院名		

年 月 日現在

整理番号	協力医療機関名	患者申出療養承認日	承認機関が試験実施計画を承認した直近(最新)の年月日	所在する都道府県	住所	備考
1						
2						
3						





3									
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

【健康危険情報に関する報告】

整理番号	健康危険情報	情報源	情報に関する評価・コメント
1			
2			
3			

(別添7)

### 患者申出療養実施関係者連絡票

告示番号		
患者申出療養の名称		
臨床研究中核病院名		
郵便番号		
住所		
電話番号		

年 月 日現在

	所属部署、役職	氏名	電話番号	FAX番号	E-mail	備考
実施責任医師						
事務担当者						
試験実務担当者(窓口担当者)						
その他の担当者1						
その他の担当者2						
その他の担当者3						

様式第2号

患者申出療養に係る重篤な有害事象等報告書

年 月 日

厚生労働大臣 殿  
地方厚生(支)局長 殿

保険医療機関の 名 称	
保険医療機関の長 役 職 名 ・ 氏 名	

下記の患者申出療養について、別添のとおり重大な事態を報告致します。

記

患者申出療養医療の名称	実施責任医師の所属・職・氏名



(公表用)

## 患者申出療養に係る重篤な有害事象等の報告について(第 報)

患者申出療養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各々記載して下さい(注1、2)

患者申出療養の名称	
臨床研究登録ID	
報告年月日	____年__月__日
保険医療機関名	
実施数 / 予定症例数	____症例 / ____症例
対象疾患名	
重篤な有害事象等	[ 1. 死に至るもの 2. 生命を脅かすもの 3. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの 4. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの 5. 先天異常を来すもの 6. 上記以外の報告(機器の不具合を含む。)]
上記と判断した年月日	____年__月__日
重篤な有害事象等の状況・症状、処置及び転帰等の概要(注3)	因果関係 1.あり      2.なし 3.不明      4.非該当(機器の不具合等)
患者申出療養実施の状態	実施の一時中断 実施の中止 実施の続行 備考 [ (注4) ]
今後の対策要約(注5)	

- (注1) 患者申出療養の実施に伴い重篤な有害事象等が発生した場合は、地方厚生(支)局長及び厚生労働大臣あてに本様式で直ちに報告下さい。
- (注2) 本報告に記載していない検査データ(生化学検査、画像検査結果等)及び剖検詳細結果、関連する文献リストなどは別に添付することができます。
- (注3) 因果関係を選択してください。また、患者申出療養を実施された当該患者のみならず、他の患者の状況についても記載してください。
- (注4) 患者申出療養実施の状態について特に記載する内容がありましたら補足してください。
- (注5) 患者申出療養を実施された他の患者の健康状態を把握する予定がある場合、それらの内容についても記載してください。

( 個別・非公開 )

## 患者申出療養に係る重篤な有害事象等の報告について ( 第 報 )

患者申出療養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各々記載して下さい ( 注 1、2 )

患者申出療養の名称	
性 別・年 齢	男性 ・ 女性 / _____ 歳
対象疾患名	
主 な 既 往 症	
重篤な有害事象等	[ _____ ] 1. 死に至るもの 2. 生命を脅かすもの 3. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの 4. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの 5. 先天異常を来すもの 6. 上記以外の報告 ( 機器の不具合を含む。 )
上記と判断した年月日	_____ 年 _____ 月 _____ 日
重篤な有害事象等の状況・症状、処置及び転帰等について ( 注 3 )	
主治医等の意見	
今後の医療方針 ( 注 4 )	
連 絡 先 ( 氏名・所属・電話番号・FAX 番号・Eメール )	

( 注 1 ) 患者申出療養の実施に伴い重篤な有害事象等が発生した場合は、地方厚生 ( 支 ) 局長及び厚生労働大臣あてに本様式で直ちに報告下さい。なお、報告者名、施設名等は患者申出療養評価会議にて報告前に外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。

( 注 2 ) 本報告に記載していない検査データ ( 生化学検査、画像検査結果等 ) 及び剖検詳細結果、関連する文献リスト、参考資料などは別に添付することができます。

( 注 3 ) 因果関係を記載するとともに、患者申出療養を実施された当該患者のみならず、他の患者の状況についても詳しく記載してください。

( 注 4 ) 今後の医療方針については、当該被験者の医療方針を詳しく記載するとともに、当該患者申出療養の今後の方針についても詳しく記載してください。

## 様式第3号

### 患者申出療養に係る健康危険情報について

年 月 日

当該療養に係る健康危険情報を把握した場合、各々記載して下さい。

患者申出療養の名称	
保険医療機関名	
健康危険情報 (国民の生命、健康の安全に直接係わると考えられる内容と理由を簡潔に記入)	
情報源 (研究者名、学会発表、雑誌等の詳細について記述)	
参考文献( )	
情報に関する評価・コメント	(グレードA・グレードB・グレードC)
連絡先 (氏名及び電話番号・FAX番号・Eメール)	

(注1) については、当該健康危険情報を理解するために参考となる文献があれば、その文献名等を記入し、本様式に当該資料を添付して下さい。

(注2) 患者申出療養に係る健康危険情報を把握した場合は、直ちに地方厚生(支)局長及び厚生労働大臣あて本様式により御報告下さい。なお、報告者名、施設名等は外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。

(グレード分類フロー図)

