

先進医療届出書等の記載要領

1 記載要領

先進医療届出書及び実績報告は、以下の留意点に従い記載すること。また、先進医療届出書の記載に当たっては記入例を参考とすること。

●新規技術に係る先進医療の届出（厚生労働大臣宛）

(1) 先進医療の内容（概要）（別紙様式第1号）

国立大学の附属病院等が届出する場合にあっては、その内部で権限の委任が行われているときは、医療機関の管理者が提出しても差し支えない。

(2) 先進医療の内容（概要）（別紙様式第2号）

「内容」欄には、当該技術の内容を簡潔に記載し、概要、効果、先進医療に係る費用等について記載すること

(3) 先進医療の内容（詳細）（別紙様式第3号）

①「内容」欄には少なくとも以下の事項について明記すること。

ア. 対象となる患者

・対象患者の選択基準がある場合は当該基準についても記載すること。

イ. 目的

ウ. 方法

・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、検査結果の評価方法、
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

②当該技術の有効性と実績

ア. 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簡潔に記載の上、従来法と比較して、当該技術の有効性に関して記載すること。

イ. 届出医療機関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が望ましい。(例 ○例中○例でどのような結果であった。)

ウ. 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) 当該医療機関における実績 (別紙様式第4-1号)

- ① 適応症に該当する実績症例を記載すること。
- ② 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。

(5) 当該医療機関における実績 (別紙様式第4-2号)

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について記載すること。

(6) 当該医療技術に関する文献リスト (別紙様式第5号)

- ① 当該リストに挙げる文献については、当該技術が個人的な研究段階ではなく、学会等で評価されているものであることを示すものでなければならない。このため、査読のある雑誌に掲載された原著論文であることが望ましい。また、教科書の抜粋、学会抄録及び研究費の報告書は認められない。
- ② 論文に示された技術は当該技術と同一の内容でなければならない。

(7) 先進医療で使用する医療機器及び医薬品 (別紙様式第6号)

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

(8) 当該医療に要する費用 (別紙様式第7号)

- ① 当該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。

- ②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。

(9) 先進医療にかかる費用の積算根拠 (別紙様式第8号-1及び第8-2号)

「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. 残存価格 = 購入価格の10分の1

ウ. 償却費 = 購入価格 - 残存価格

エ. 年間償却費 = 償却費 ÷ 耐用年数

オ. 1回償却費 = 年間償却費 ÷ 年間使用回数

カ. 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。

(10) 実施体制 (別紙様式第9号-1及び第9-2号)

①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。

②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。

③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、臨床検査部、輸血部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。

④医療安全管理委員会とは、以下の基準を満たす又はこれに準ずるものであること。

ア 医療に係る安全管理のための委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。

イ 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。

ウ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。

エ 医療に係る安全管理のための委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

オ 医療に係る安全管理のための委員会は月一回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。

カ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

④「Ⅱ. 医療機関の要件 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下さい。

(11) 先進医療としての適格性について (別紙様式第10号)

当該技術について、先進医療としての適格性の観点から、記載のこと。

(12) 当該医療技術を実施可能とする医療機関の要件として考えられるもの

(別紙様式第11号)

- ①届出を行う医療機関において、当該技術を適切に実施するに当たり必要と考えられる医療機関の要件について記載下さい。
- ②「当該技術の経験症例数」については、当該技術が手術等である場合は、助手としての経験症例数及び術者としての経験症例数を記載すること。また、検査等については、実施者としての経験症例数を、「術者（実施者）としての経験症例数」欄に記載すること。
- ③「診療科」については、病理部門、臨床検査部、輸血部等の診療科に準ずる部門についても必要に応じて記載すること。
- ④「頻回の実績報告」については、当該技術の有効性及び安全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。

●新規技術に係る先進医療の届出（地方社会保険事務局長宛）

上記（1）、（2）、（9）及び（10）と同様とする。

●既存技術の届出

既存技術の届出においては、上記（1）、（2）、（7）、（9）及び（10）と同様とする。

●実績報告

(1) 先進医療実績（症例）報告（総括表）（固形癌の治療用）（別紙報告様式第1号）

当該先進医療が固形癌の治療に関するものである場合に記載する。なお、当該先進医療の評価（著効、有効、不変、進行）に当たっての根拠について記載すること

(2) 先進医療実績（症例）報告（総括表）（固形癌の治療以外用）（別紙報告様式第2号）

当該先進医療が固形癌の治療以外に関するものである場合に記載する。なお、当該先進医療の評価（著効、有効、不変、無効、不明）に当たっての根拠について記載すること。

(3) 先進医療実績報告（別紙報告様式第3号）

先進医療を実施した全症例について記載すること。

(4) 先進医療に伴う副作用・合併症について（別紙報告様式第4号）

当該技術の実施に伴い副作用、合併症の発生があった症例について、それぞれ記載すること。当該技術の実施に伴い副作用、合併症が発生した場合は、直ちに地方社会保険事務局及び厚生労働省保険局医療課宛報告すること。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も同様の副作用・合併症が発生することが明らかにされて

いる場合にあっても報告すること。

2 先進医療届出書に係る添付文献の提出方法

- (1) 添付文献については、各論文の1枚目に別紙様式第5号（当該医療技術に関する文献リスト）に対応した番号等をつけた見出しをつけること。
- (2) 書類は届出書と添付書類をまとめて1つに綴じ、添付文献は別綴とすること。

未承認医療機器等を使用する技術及び医療機器等を
適応外使用する技術の取扱いについて（案）

薬事法上未承認である医療機器又は医薬品を使用する医療技術（以下「未承認医療機器等を使用する技術」という。）及び薬事法上承認を受けた医療機器又は医薬品について承認を受けた適応以外に使用する医療技術（以下「医療機器等を適応外使用する技術」という。）については、先進医療技術として以下のように取り扱うこととする。

1 原則

先進医療は将来的に保険導入を検討する医療であることから、使用される医療機器又は医薬品はその有効性、安全性等が確立していることが必要であり、薬事法上の承認を受けており、かつ承認を受けた適応に沿って使用することを原則とする。

2 未承認医療機器等を使用する技術について

「1」の観点から、未承認医療機器等を使用する医療技術については、臨床試験（治験）等の実施により薬事法上の承認を受けることが優先されることから、先進医療の対象とはしないこととする。

3 医療機器等を適応外使用する技術について

- (1) 薬事法上承認を受けた医療機器について、適応以外に使用する医療技術については、薬事法上の承認（適応拡大）を受ける、あるいはその承認に向けての治験を促すことが基本となる。
- (2) (1)に加え、医薬品の適応外使用の取扱いの分野では、「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて（平成11年2月1日厚生省健康政策局研究開発振興課長、厚生省医薬安全局審査管理課長通知）」（別添）において、薬事法における対応が定められおり、医療機器の適応外使用についても、医療機器業界において要望を取りまとめている最中であることから、本結果を踏まえ、今後の対応について検討することとする。

研 第 4号
医薬審第 104号
平成11年2月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省健康政策局研究開発振興課長

厚生省医薬安全局審査管理課長

適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて

薬事法による製造又は輸入の承認を受けている医薬品であって、当該医薬品が承認を受けている効能若しくは効果以外の効能若しくは効果を目的とした又は承認を受けている用法若しくは用量以外の用法若しくは用量を用いた医療における使用（以下「適応外使用」という。）が行われているものについては、最近の厚生科学研究においてその科学的根拠の評価が実施されているところである。

これら適応外使用に係る医療用医薬品であって当該適応外使用に十分な科学的根拠のあるものについて、医療の中でより適切に使用されるためには、当該適応外使用に係る効能若しくは効果又は用法若しくは用量（以下「効能又は効果等」という。）について薬事法による製造又は輸入の承認を受けるべきであることなどから、貴管下関係業者に対し下記のとおり指導方御配慮願いたい。

記

- 1 医療用医薬品について、承認された効能又は効果等以外の効能又は効果等による使用について関係学会等から要望がありその使用が医療上必要と認められ、健康政策局研究開発振興課より当該効能又は効果等の追加等について検討するよう要請があった場合には、臨床試験等の実施及びその試験成績等に基づく必要な効能又は効果等の承認事項一部変更承認申請を考慮すること。
- 2 次に掲げる場合であって、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく、当該資料により適応外使用に係る効能又は効果等が医学薬学上公知で

あると認められる場合には、それらを基に当該効能又は効果等の承認の可否の判断が可能であることがあるので、事前に医薬安全局審査管理課に相談されたいこと。

- (1) 外国（本邦と同等の水準にあると認められる承認の制度又はこれに相当する制度を有している国（例えば、米国）をいう。以下同じ。）において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、その審査当局に対する承認申請に添付されている資料が入手できる場合
- (2) 外国において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は国際機関で評価された総説等がある場合
- (3) 公的な研究事業の委託研究等により実施されるなどその実施に係る倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験の試験成績がある場合