

第31回 先進医療専門家会議 議事次第

日時：平成20年8月7日

午後14時00分～

会場：厚生労働省

専用第18～20会議室

議 題

- 1 先進医療の科学的評価（6月受付分）について
- 2 先進医療の届出状況（7月受付分）について
- 3 高度医療の科学的評価に係る評価用紙について
- 4 高度医療の科学的評価について
- 5 その他

先進医療の新規届出技術(6月受付分)について

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日
127	角膜ジストロフィの遺伝子診断	角膜ジストロフィ	1万8千円 (1回)	81万7千円	平成20年5月14日
128	末梢血単核球細胞移植による急性心筋梗塞に対する血管新生療法	急性心筋梗塞	26万7千円 (1回)	21万3千円	平成20年5月19日
129	求心路遮断痛に対する少量ケタミン点滴療法	各種の求心路遮断痛(視床痛、脊髄損傷後疼痛、幻肢痛、断端痛、末梢神経損傷後疼痛)	3千円 (1回)	1千円	平成20年5月29日
130	RET遺伝子診断(甲状腺髄様癌に係るものに限る。)	甲状腺髄様癌	11万2千円 (1回)	114万1千円	平成20年6月11日
131	内視鏡下筋膜下穿通枝切離術	不全穿通枝を伴う下肢慢性静脈不全症	11万1千円 (1回)	64万4千円	平成20年6月3日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療として届出のあった新規技術（6月受付分）に対する事前評価結果等について

整理番号	先進医療名	事前評価担当構成員	総評	適応症	その他（事務的対応等）
127	角膜ジストロフィの遺伝子診断	—	—	角膜ジストロフィ	返戻（書類不備）
128	末梢血単核球細胞移植による急性心筋梗塞に対する血管新生療法	—	—	急性心筋梗塞	返戻（書類不備）
129	求心路遮断痛に対する少量ケタミン点滴療法	—	—	各種の求心路遮断痛（視床痛、脊髄損傷後疼痛、幻肢痛、断端痛、末梢神経損傷後疼痛）	返戻 （薬事適応外使用）
130	RET遺伝子診断（甲状腺髄様癌に係るものに限る。）	渡邊 清明	適	甲状腺髄様癌	別紙1
131	内視鏡下筋膜下穿通枝切離術	—	—	不全穿通枝を伴う下肢慢性静脈不全症	返戻（書類不備）

先進医療の名称	RET 遺伝子診断(甲状腺髄様癌に係るものに限る。)
適応症	甲状腺髄様癌
内容	<p>(先進性)</p> <p>甲状腺髄様癌は、遺伝性と非遺伝性(散発性)とに大別され、遺伝性の場合、多発性内分泌腺腫症 2 型(multiple endocrine neoplasia type 2; MEN 2)の一部分症或いは家族性甲状腺髄様癌(Familial Medullary Thyroid Carcinoma; FMTC)として認められる。原因遺伝子は RET 遺伝子であり、その変異部位と臨床病型との相関が近年明らかとなった。</p> <p>非遺伝性甲状腺髄様癌に対する外科的治療は原則として甲状腺部分切除であるが、遺伝性甲状腺髄様癌であると判明した場合は、甲状腺全摘術が必須の治療となる。また、MEN2 で合併する副腎褐色細胞腫や原発性副甲状腺機能亢進症などを併発しているかどうかについて、十分な術前検査が必要となる。このように、術前に遺伝性の有無を鑑別しておくことは、治療法の選択にあたり欠くことができない。</p> <p>しかしながら、家族歴や臨床所見のみから遺伝性の有無の鑑別と臨床病型の推定を完全に行うことは困難である。RET 遺伝子診断を実施することにより、約 97%以上の遺伝性症例において遺伝子変異を証明できるため、症例に応じた治療法の選択が可能となる。</p> <p>(概要)</p> <p>1) 発端者診断</p> <p>甲状腺髄様癌患者或いは甲状腺髄様癌の疑われる患者に対して、遺伝カウンセリングを施行し患者の同意を得た上で、採血を行い、末梢血より白血球 DNA を抽出する。次に、RET 遺伝子のエクソン 10、11、13、14、15、16 を PCR 法を用いて増幅し、塩基配列を DNA シーケンサーにより解析する。遺伝子変異が認められた場合は、外科的治療の術式は甲状腺全摘となり、また、副腎と副甲状腺の精査を実施することとなる。</p> <p>2) 保因者診断</p> <p>遺伝性甲状腺髄様癌患者の血縁者であって甲状腺髄様癌が疑われた患者に対しては、上記1)と同様の手順で遺伝子診断を行うが、既知の変異部位のみのシーケンスを行い、変異を認めた場合は、甲状腺全摘が考慮される。一方、RET 遺伝子の変異が認められない患者に対しては、非遺伝性と判断されるため、甲状腺切除範囲は癌病変部位に適した範囲となり、甲状腺を一部温存することも可能となる。</p> <p>(効果)</p> <p>本遺伝子診断により、個々の症例に応じた検査及び治療法選択が可能となる。遺伝性の場合、甲状腺全摘術の施行により残存甲状腺からの再発のリスクを無くすことができ、また、複数回に渡って甲状腺切除を実施する必要がなくなるため、患者の肉体的・経済的負担を大幅に軽減できる。また、保因者診断を実施することで、遺伝性と判明した血縁者に対する早期診断・早期治療が可能となり、治癒率の飛躍的向上が期待できる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 11 万 1 千円</p> <p>実施科</p> <p>外科</p>

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	RET 遺伝子診断(甲状腺髄様癌に係るものに限る。)
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 成 熟 度	<input type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 別紙

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症: RET 遺伝子診断(甲状腺髄様癌に係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要(外科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要(外科専門医、臨床遺伝専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要(5)年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要(1)年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者[術者]として (1)例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として ()例以上・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要(外科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容:常勤医師1名以上。
他診療科の医師数 注2)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input type="checkbox"/> 要(臨床検査技師)・不要
病床数	要(床以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
看護配置	要(対1看護以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	要()・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査(24時間実施体制)	要・ <input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件:本技術を初めて当該医療機関に導入する際。
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要(1 症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、例:遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	遺伝カウンセリングの実施体制が必要。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要(月間又は 症例までは、毎月報告)・ <input type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

注 1) 当該技術の経験症例数について、実施者[術者]としての経験症例を求める場合には、「実施者[術者]として ()例以上・不要」の欄に記載すること。

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

先進医療の新規届出技術(7月受付分)について

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日
132	新規遺伝子変異検出法(SMAP法)を用いたUGT1A1遺伝子多型検出キット	結腸直腸癌、胃癌、肺癌、乳癌、子宮癌、卵巣癌、悪性リンパ腫、有棘細胞癌などに対して塩酸イリノテカン(CPT-11)を使用する症例	2万円 (1回)	1千円	平成20年6月27日
133	実物大臓器立体モデルによる手術計画	骨盤・四肢骨・関節の先天的及び後天的(変性疾患・外傷・腫瘍など)変形及び欠損	24万7千円 (1回)	308万6千円	平成20年7月1日
134	前眼部三次元画像解析	緑内障、角膜ジストロフィー、角膜白斑、角膜編成、水疱性角膜症、角膜不正乱視、円錐角膜、角膜移植、水晶体疾患	4千円 (1回)	4千円	平成20年7月7日
135	アミロイドマーカ-11C-PIBによるPET検査	アルツハイマー型認知症が疑われる患者	30万4千円 (1回)	2万5千円	平成20年7月1日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

第3項先進医療（高度医療）の科学的評価に係る評価用紙について

第3項先進医療（高度医療）に係る高度医療評価会議において「適」とされた医療技術に対し、先進医療専門家会議で科学的評価を行うこととされている。

第2項先進医療において評価対象となっている以下の項目については、高度医療評価会議において既に評価がなされていることから、資料4-2の通り、先進医療専門家会議の評価対象外としてはどうか。

○ 先進医療評価用紙（第1-2号）（案）

- ・「適応症」の項目
- ・「有効性」の項目
- ・「安全性」の項目
- ・「技術的成熟度」の項目

○ 先進医療評価用紙（第2号）

- ・全項目

高度医療 評価表 (番号〇〇)

評価委員 主担当： _____
副担当： _____ 副担当： _____ 技術委員： _____

高度医療の名称	
申請医療機関の名称	(協力医療機関は括弧で記載。)
医療技術の概要	

【実施体制の評価】 評価者： _____

1. 実施責任医師等の体制	適 ・ 不適
2. 実施医療機関の体制	適 ・ 不適
3. 医療技術の有用性等	適 ・ 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【倫理的観点からの評価】 評価者： _____

4. 同意に係る手続き、同意文書	適 ・ 不適
5. 補償内容	適 ・ 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
(患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。)	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【プロトコールの評価】 評価者： _____

6. 期待される適応症、効能及び効果	適 ・ 不適
7. 予測される安全性情報	適 ・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適 ・ 不適
9. 治療計画の内容	適 ・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適 ・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適 ・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適 ・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適 ・ 不適
14. 患者負担の内容	適 ・ 不適
15. 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	適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適	・	不適
予定症例数		予定試験期間	
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）			
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）			

先進医療評価用紙(第 1-2 号) (案)

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: 適 ・ 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

保医発第0331003号
平成20年 3月31日

地方社会保険事務局長 殿

厚生労働省保険局医療課長
(公印省略)

厚生労働省保険局歯科医療管理官
(公印省略)

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び
先進医療に係る届出等の取扱いについて

今般、平成20年度診療報酬改定に合わせた先進医療の見直し、高度医療評価制度の創設等に
伴い、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号）及び
療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の一部を改
正する件（平成20年厚生労働省告示第130号）が告示され、平成20年4月1日より適用するこ
ととされたところである。

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

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

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

記

第1 先進医療に係る基本的な考え方

先進医療については、平成16年12月の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との基本的合意に基づき、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点を踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するという観点から、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術について、安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関の届出により保険診療との併用を認めることとしている。

また、先進医療については、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）第1条第1号において、健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第2項第3号に掲げる評価療養とされ、将来的な保険導入のための評価を行うものとして位置づけられており、実施保険医療機関から定期的に報告を求めることとしている。

第2 第2項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

1 実施上の留意事項

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号。以下「先進医療告示」という。）第2項各号に掲げる先進医療（以下「第2項先進医療」という。）については、以下の点に留意すること。

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

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

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

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

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

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

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

(1) 届出

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

5通（添付書類及び添付文献を含む。）を保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。

- ② 併せて、保険医療機関の開設者は、別紙新規技術様式第1-2号による先進医療施設届出書（新規技術）（以下「新規施設届出書」という。）正本1通（添付書類及び添付文献を含む。）及び副本1通（添付書類及び添付文献を含む。）を地方社会保険事務局長に提出すること。
- ③ 地方社会保険事務局長は、新規届出書の提出があった場合は、記載事項を確認し、速やかに厚生労働大臣に送付すること。
- ④ 新規届出書については、厚生労働省保険局医療課において記載事項を確認したものに限り受理すること。

(2) 届出書の添付書類

各届出書には、それぞれ次の書類を添付すること。

① 新規届出書（厚生労働大臣あて）

- ア 先進医療の内容（概要）（別紙新規技術様式第2号）
- イ 先進医療の内容（詳細）（別紙新規技術様式第3号）
- ウ 当該保険医療機関における実績（別紙新規技術様式第4-1号及び第4-2号）
- エ 先進医療に関する文献リスト（別紙新規技術様式第5号）
- オ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙新規技術様式第6号）
- カ 先進医療に要する費用（別紙新規技術様式第7号）
- キ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙新規技術様式第8-1号及び第8-2号）
- ク 先進医療の実施科及び実施体制（別紙新規技術様式第9-1号及び第9-2号）
- ケ 先進医療としての適格性について（別紙新規技術様式第10号）
- コ 先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの（別紙新規技術様式第11号）
- サ 倫理委員会の開催要綱
（別紙新規技術様式第11号中、「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合のみ）

② 新規施設届出書（地方社会保険事務局長あて）

- ア 先進医療の内容（概要）（別紙新規技術様式第2号）
- イ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙新規技術様式第6号）
- ウ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙新規技術様式第8-1号及び第8-2号）
- エ 先進医療の実施科及び実施体制（別紙新規技術様式第9-1号及び第9-2号）
- オ 倫理委員会の開催要綱
（別紙新規技術様式第11号中、「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合のみ）

(3) 届出書の添付文献

新規届出書には、次の文献を添付すること。

- ① 先進医療の内容を論述した論文
（実施結果の分析について言及しているものであること。）1本以上
- ② 先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文
（著者自らの研究結果に基づく論文をいう。）1本以上
- ③ 当該保険医療機関における実績に基づく論文又は報告書
（実施結果の評価について言及しているものであること。）1本以上

(4) 科学的評価結果等の手続き

- ① 地方社会保険事務局長は、厚生労働大臣から先進医療に係る科学的評価結果（「支障なし」、「中止又は変更」又は「保留（期間の延長）」）について通知を受けた場合は、速やかに届出者に送付すること。
- ② 地方社会保険事務局長は、先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であって、新

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

5 既評価技術に係る先進医療施設届出の変更届出

既に届出が受理されている先進医療について次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙既評価技術様式第6号による先進医療施設届出に係る変更届出書により変更届出を前記3に準じて行うこと。

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

なお、変更届出に係る添付書類、添付文献及び提出部数については次のとおりであること。

変更届出の事由	添付書類	添付文献	提出部数
実施体制の変更	別紙既評価技術様式第3-1号 別紙既評価技術様式第3-2号	不要	正本1通 副本1通
使用する医療機器 又は医薬品の変更	別紙既評価技術様式第4号 別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	医療機器の説明書、 医薬品の添付書	正本1通 副本1通
先進医療に係る 費用の変更	別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	不要	正本1通 副本1通

6 先進医療の実績報告

(1) 定期報告

当該年6月30日までに先進医療を実施している保険医療機関を対象とし、前年の7月1日から当該年6月30日までの間に行った先進医療について、別紙報告様式第1号から第4号までを用いて、当該年8月末までに地方社会保険事務局長に報告すること。なお、地方社会保険事務局長は、当該定期報告について速やかに厚生労働大臣に報告すること。

(2) 先進医療ごとの施設基準に基づく実績報告

該当する先進医療の施設基準として、別途の実績報告が定められている場合は、当該基準に従い、別紙報告様式第1号から第4号まで（別紙報告様式第4号を用いて報告する症例については、(3)安全性報告において報告がなされたものを除く。）を用いて、地方社会保険事務局長を経由して速やかに厚生労働大臣に報告すること。

(3) 安全性報告

先進医療について、安全性の問題が生じた場合は、別紙報告様式第4号により直ちに地方社会保険事務局長及び厚生労働大臣に報告すること。また、先進医療による副作用又は合併症（以下「副作用等」という。）により、次の①又は②に掲げる症例（①又は②に掲げる症例に該当の適否の判断に迷う場合を含む。）が発生したものについては、それぞれ①又は②に掲げる期日までに地方社会保険事務局及び厚生労働大臣に報告すること。

- ① 死に至る又はそのおそれのある症例については、発生より7日以内に届け出ること。
- ② 次に掲げる症例（①に掲げるものを除く。）であって、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が従来の治療成績から予測できないものについては、発生より15日以内に届け出ること。

ア 副作用等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（ただし、

副作用等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合等は当該症例に該当するが、副作用等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が行われた場合、副作用等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行われた場合等は、当該症例に該当しない。）

イ 日常生活に支障をきたす程度の機能不全を示す又はそのおそれのある症例

ウ ア又はイに掲げる症例のほか、患者を危機にさらすおそれがあるもの、①又はア若しくはイに掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例(例 集中治療を要する症例等)

なお、代替可能な既に保険収載されている治療法等において同様の副作用・合併症が発生することが明らかにされている場合にあっても報告すること。

7 先進医療の取消の手続き

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

8 その他

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

第3 第3項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

1 実施上の留意事項について

(1) 保険医療機関において実施されること。

(2) 第3項先進医療の実施に当たり責任を有し、主として当該療養を実施する医師は、当該療養を実施する診療科において常勤の医師であること。

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

2 第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術に係る届出等の取扱い

(1) 届出

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

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

(2) 届出後の手続

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

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

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

(3) 科学的評価等の手続

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

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

(1) 届出

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

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

(2) 届出後の手続

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

(3) 届出に関する書類の送付

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

(4) 届出受理の手続き

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

険診療と併用できるものであること。

(5) 経過措置

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

① 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号を準用すること。）

② 先進医療の費用の積算根拠

（別紙既評価技術様式5-1号及び5-2号を準用すること。）

4 高度医療における多施設共同研究の場合の取扱い

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

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

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

5 取下げ

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

6 第3項先進医療施設届出の変更届出

既に届出が受理されている先進医療について次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙既評価技術様式第6号及び次の表に掲げる様式を準用し、先進医療施設届出に係る変更届出書により変更届出を前記2に準じて行うこと。

ア 先進医療の実施責任者

イ 先進医療に係る費用

なお、変更届出に係る添付書類、添付文献及び提出部数については次のとおりであること。

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

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

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

7 高度医療の対象となる医療技術でなくなった場合の取扱い

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

8 実績報告

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

高度医療に係る取扱いについて

保険医療機関(特定機能病院等)

高度医療の実施に関する申請
試験計画、宣誓書等

厚生労働省

薬事法上未承認・適応外の医薬品・医療機器を用いた医療技術

高度医療評価制度(医政局)

高度医療評価会議

高度医療及び高度医療実施医療機関を承認

安全性、有効性等の確認

今後保険導入の検討を行う対象とする医療技術

医療保険制度(保険局)

先進医療専門家会議

高度医療を先進医療として決定

保険との併用の適否を判断

高度医療を先進医療として大臣告示

高度医療実施医療機関より先進医療としての実施
について地方社会保険事務局に届出

評価療養として保険診療との併用を可能に

高度医療評価会議において承認された新規技術（第2回承認分）に
対する第3項先進医療（高度医療）の事前評価結果等について

先 - 5
20. 8. 7

整理 番号	先進医療名	事前評価 担当構成員	総評	適応症	その他 (事務的対応等)
001	腹腔鏡下肝切除術(部分切除及び外側区域切除を除く)	笹子 三津留	適	原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患 (拡大葉切除、葉切除、区域切除の適応となる ものに限る)	別紙2

高度医療の名称：腹腔鏡補助下肝切除術

適応症：原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患、生体肝移植ドナー

内容：

(先進性)

腹腔鏡下手術は多くの臓器に対して行われるようになり、本邦における腹腔鏡下肝切除も我々の施設を含み全国10施設で先進医療として認可されている。しかし、これらの腹腔鏡下肝切除は部分切除や外側区域切除が中心で、肝葉切除などの大きな肝切除には応用できない。現在通常行われている肝葉切除なども、腹腔鏡を用いることにより従来の開腹手術と比較してより低侵襲な手術が可能となり、創部痛の軽減などから在院日数の短縮（開腹は平均術後15日で、本術式は平均術後7日）にもつながる。本術式は我々が考案した手法である。

(概要)

胆嚢摘出と肝の授動を4本から5本のトロカーで腹腔鏡下に施行後、右肋弓下に約8cm-10cmの小開腹（通常は40cm-60cm）をおき、この部位から腹腔鏡補助下に肝実質切離操作を行う。創が小さいので手動的な肝圧排操作ができないため、liver hanging maneuverを用いて肝切離操作を行う。これにより肝静脈系出血の軽減のみならず肝切離面の展開が容易となり、肝切離の目標ともなる。また、出血量を軽減し良好な視野で手術を行うため、肝切離前に肝離断面を必ずラジオ波前凝固する。肝静脈などの太い脈管の切離は主に自動縫合器を使用する。切除肝は小開腹創より回収する。基本的に従来の開腹肝切除手技の応用であり、小切開創から直視下に血管処理や肝切除を行うため、内視鏡外科手術につきまとう自由度の低下による危険は無い。逆に、腹腔鏡を用いることで良好な視野のもと細かな手術が可能となり、出血および術後合併症の発生を軽減する可能性がある。小開腹創から行う腹腔鏡補助下での肝切離操作は開腹手術手技と同様であり、安全性は保たれている。本手術を施行するにあたっては、保険収載されていない術式であり、肝切除が潜在的に持つ出血などのリスクは本術式でも同様であり、開腹移行した場合は内視鏡外科手術の利点は失われることも説明する。

(効果)

切開創が通常の1/5から1/6と短いため、体壁破壊が少なく回復が早い。したがって、疼痛の軽減や早期離床が可能となり、術後在院日数が短縮され早期の社会復帰が得られる。また、腹腔鏡による拡大視効果から出血量が軽減され、輸血の頻度が少ない。細かな手術操作部位を拡大視でき、術者と助手で視野の共有ができる点でも有用である。特に健常人である生体肝移植ドナーにとっては、傷に関する愁訴の軽減につながり、きわめて有効である。

(高度医療に係る費用) 約45万円

先進医療評価用紙(第 1-2 号) (案)

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	腹腔鏡下肝切除術(部分切除及び外側区域切除を除く)
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 限定された施設における高度医療として行うことは妥当であるが、現時点では一般化には向かない。今後技術が普及して多くの医師が取り組むようになり、肝切除時のラジオ波装置使用が薬事承認された時点で、保険収載する可能性を検討すればよい。 高度医療として、施設限定で実施して、普及するかどうか状況を見ていくべきである。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

高度医療 評価表 (番号 001)

評価委員 主担当： 藤原
副担当： 佐藤 副担当： 山口 技術委員：

高度医療の名称	腹腔鏡補助下肝切除術
申請医療機関の名称	岩手医科大学附属病院
医療技術の概要 (申請時)	原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患、生体肝移植ドナーに対して、胆嚢摘出術と肝の受動を腹腔鏡下に施行後、右肋弓下に小切開をおき、腹腔鏡補助下に肝切離操作を行う。また、出血量軽減のため肝表層をラジオ波により前凝固する。

【実施体制の評価】 評価者： 山口

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【倫理的観点からの評価】 評価者： 佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	適
5. 補償内容	適
コメント欄： 患者への説明書の中で、「医療過誤が認められた場合に限り、診療費等は、当院の負担となります」とあるが、院内の自主的な事実調査と患者への説明を経て、任意の金銭支払ないし治療費負担が行われることが望ましい。 患者相談等の対応が整備されているかについては、計画書、説明書には特段明記されていないが、特定機能病院であるので、患者相談体制（相談窓口）は問題ないと思われる。	
実施条件欄： 岩手医科大学は、生体肝移植ドナーを対象に追加することについては、院内倫理審査委員会による審査内容について確認が必要。	

【プロトコールの評価】 評価者： 藤原

6. 期待される適応症、効能及び効果	不適
7. 予測される安全性情報	不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	不適
9. 治療計画の内容	適
10. 有効性及び安全性の評価方法	不適
11. モニタリング体制及び実施方法	不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
14. 患者負担の内容	適
15. 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	適
16. 個人情報保護の方法	適
<p>コメント欄：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生体肝移植ドナーについては、過去の実績を勘案すると、認めるべきでないと思われる。 ・生体肝移植ドナーに対する治療費負担や休業補償等の記載が必要ではないか。（その他の不適理由については以下の欄に記載） 	
<p>実施条件欄：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生体肝移植ドナーについては、今回の試験対象から除くこと。 ・予想される有害事象に肝破裂等についても記載すること。 ・整容性、創部関連愁訴に関して、客観的な評価指標を用いること。 ・モニタリングについて、臨床研究として実施された症例のデータがカルテ等と整合性を持って、事前に作成されたCRFにリアルタイムに記載されているかをチェックすること。 	

【総評】

総合評価	適（条件付き）		
予定症例数	100例 （うち、既存症例50例）	予定試験期間	5年間
<p>実施条件：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生体肝移植ドナーについては、今回の試験対象から除くこと。 ・上の各欄の指摘事項についてすべて修正されれば、「適」と判断する。 			

先進医療における健康危険情報の取扱いについて

1 背景

厚生労働省においては、平成9年1月に「厚生省健康危機管理基本指針」（平成13年以降「厚生労働省健康危機管理基本指針」）を策定し、健康危機管理体制の強化が進められており、その一環として、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。）についても広く情報収集を図っているところである。

先進医療では、安全性の問題が生じた場合については直ちに報告することとされているが、健康危険情報についても別途取扱いを定める必要がある。

2 対応（案）

これらの背景を踏まえ、先進医療を実施する保険医療機関に対し、当該医療機関が実施する先進医療に係る健康危険情報の収集に努めるとともに、厚生労働科学研究における健康危険情報の取扱いに準じた報告を求めることとする。

具体的な方法としては、以下（1）～（2）とする。

- （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」（平成20年3月31日保医発第0331003号）を資料6-1のとおり改正する。
- （2） 先進医療実施責任者に対して、健康危険情報の報告方法等を内容とする文書（資料6-2）を送付し、報告の徹底を図る。

「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について（保医発第 0331003 号）【修正案】

（下線部が修正箇所）

第2 第2項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱について

6 先進医療の実績報告

(3) 安全性報告

先進医療について、安全性の問題が生じた場合は、別紙報告様式第4号により直ちに地方社会保険事務局長及び厚生労働大臣に報告すること。また、先進医療による副作用又は合併症（以下「副作用等」という。）により、次の①又は②に掲げる症例（①又は②に掲げる症例に該当の適否の判断に迷う場合を含む。）が発生したものについては、それぞれ①又は②に掲げる期日までに地方社会保険事務局及び厚生労働大臣に報告すること。

① 死に至る又はそのおそれのある症例については、発生より7日以内に届け出ること。

② 次に掲げる症例（①に掲げるものを除く。）であつて、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が従来の治療成績から予測できないものについては、発生より15日以内に届け出ること。

ア 副作用等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（ただし、副作用等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合等は当該症例に該当するが、副作用等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が行われた場合、副作用等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行われた場合等は、当該症例に該当しない。）

イ 日常生活に支障をきたす程度の機能不全を示す又はそのおそれのある症例

ウ ア又はイに掲げる症例のほか、患者を危機にさらすおそれがあるもの、①又はア若しくはイに掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例（例 集中治療を要する症例等）

なお、代替可能な既に保険収載されている治療法等において同様の副作用・合併症が発生することが明らかにされている場合にあつても報告すること。

(4) 健康危険情報に関する報告

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には、別紙報告様式第5号により、速やかに厚生労働大臣に報告すること。

別紙報告様式第5号 (案)

先進医療に係る健康危険情報について

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、健康に重大な影響を及ぼす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 (別紙のグレード分類において該当するものを記入)	
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) 先進医療に係る健康危険情報を把握した場合は、直ちに厚生労働省保険局医療課あて本様式により報告下さい。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。

(別紙)

グレード A 情報：重要情報

- 本邦においてなん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。
- 本邦においてなん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となると予測される場合。
- 本邦においてなん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

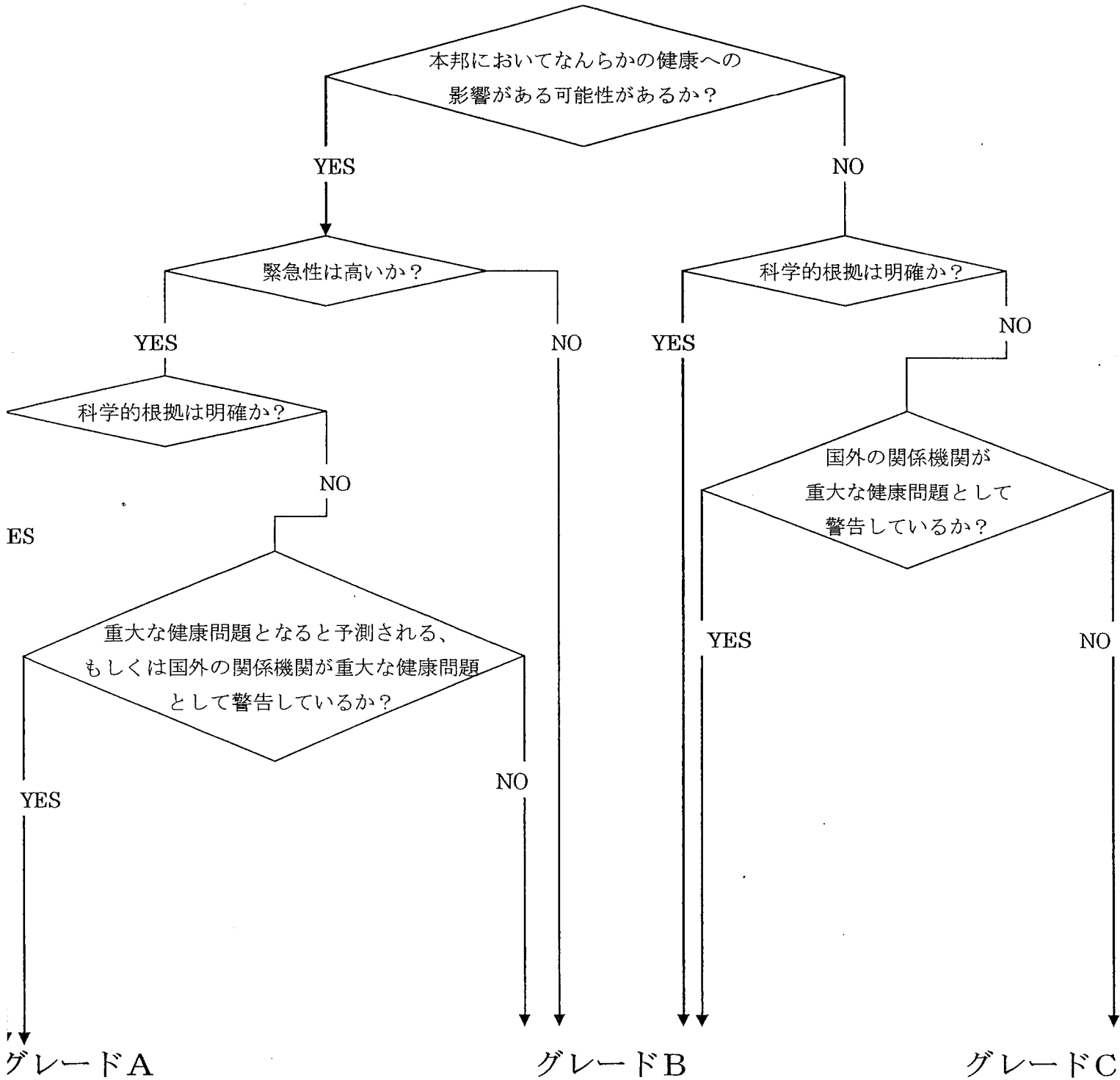
- 本邦においてなんらかの健康への影響がある可能性はあるが、緊急性が高くない場合。
- 本邦において健康への影響がある可能性は低いが、国外の関係機関*が重大な健康問題として警告している場合。
- 本邦において健康への影響がある可能性は低いが、科学的根拠が明確である場合。

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。

* 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。

(グレード分類 参考フロー図)



(案)

事 務 連 絡
平成 20 年 月 日

各先進医療実施責任者 殿

厚生労働省
保険局医療課長

先進医療に係る健康危険情報の取扱いについて

1. 趣旨

厚生労働省においては、平成9年1月に「厚生省健康危機管理基本指針」（平成13年以降「厚生労働省健康危機管理基本指針」）を策定し、健康危機管理体制の強化を進めており、この一環として、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）については、厚生労働省が行う研究助成により研究を実施する研究者からも広く情報収集を図っているところです。

つきましては、先進医療においても同様に、健康危険情報に関する情報収集窓口を設け、情報の広範囲な収集及び分析に努めることといたします。

具体的には以下の事項についてご協力をお願いいたします。

2. 要請事項

- (1) 先進医療の実施過程において、健康危険情報を把握した場合には、各実施責任者から速やかに厚生労働省保険局医療課 先進医療担当者（〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 厚生労働省保険局医療課内 FAX 03-3508-2746）までご連絡いただくこと。
- (2) その他の実施者に対して、健康危険情報を把握した場合には、速やかに実施責任者へ連絡するよう伝達していただくこと。

3. 健康危険情報連絡様式

今後、研究の過程において、健康危険情報を把握した場合は、別添様式を用いて厚生労働省保険局医療課 先進医療担当者までファックスにてご連絡くださるようお願いいたします。

厚生労働省健康危機管理基本指針

制定 平成13年3月9日
改正 平成16年4月1日

第1章 総則

第1節 定義

- (1) この指針において「健康危機管理」とは、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して行われる健康被害の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務であって、厚生労働省の所管に属するものをいう。
- (2) この指針において「健康危険情報」とは、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他の何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報をいう。
- (3) この指針において「健康危機管理担当部局」とは、医政局、健康局、医薬食品局、医薬食品局食品安全部及び労働基準局安全衛生部をいう。

第2節 健康危機管理業務従事者の心得

- (1) 健康危機管理業務に従事するに当たっては、国民の生命及び健康に関わるものであるとの危機意識を常に持ち、予断を持って判断することなく、健康被害が生じている等の事実を真摯に受け止め、科学的客観的な評価に努めるものとする。
- (2) 健康危機管理業務に従事するに当たっては、安易に統計数値のみに頼ることなく、健康被害が生じている現状の状況把握に極力努めるものとする。

第3節 厚生労働省防災業務計画との関係

地震等の災害に起因する健康危機については、厚生労働省防災業務計画に沿った総合的かつ計画的な対策の推進に努めるものとする。

第2章 健康危機管理担当部局等における対応

第1節 健康危険情報の収集

- (1) 健康危機管理担当部局は、健康危険情報に関する情報収集窓口を設け、情報の広範囲な収集及び分析に努めるものとする。
- (2) 原因が不明等の理由で、(1)によっては入手し難い健康危険情報の入手を確保するため、健康局において都道府県、医師会等の協力の下に「厚生労働行政総合システム(WISH)」の活用等により保健所を通じた情報収集に努めるとともに、医政局においては独立行政法人国立病院機構の各病院等を通じた情報収集に努めるものとする。

- (3) 健康危険情報を入手した部局は、当該情報に伴う対応が想定される関係部局及び関係機関に対し、速やかに当該情報を伝達するものである。
- (4) 原因が不明等の理由で当該情報についての情報収集窓口が明確でない健康危険情報を入手した部局は、第3章において定める厚生労働省健康危機管理調整会議の主査に連絡し、主査は当該情報に関する情報収集窓口について調整するものとする。
- (5) 健康危機管理担当部局は、その所管する事務に関する健康危険情報の危険の程度について、健康被害の重篤度、規模、治療方法の有無等を勘案して、可能な限り客観的に判断するための方策を講じるものとする。
- (6) 緊急な対応が必要な重要な健康危険情報を入手した部局は、その重要度に応じ、速やかに当該情報を厚生労働大臣まで伝達するものとする。この場合においては、当該情報を厚生労働省危機管理調整会議の主査にも伝達するものとする。
- (7) 健康危機管理担当部局は、情報の的確な把握及び対策の検討に資するため、連携して、地方支分部局、国立試験研究機関、国外の関係機関（世界保健機関、米国食品医薬品庁、米国防疫センター等）、都道府県、研究者等を通じて広範かつ迅速な情報収集に努めるものとする。
- (8) 重大な健康被害が特定の地域に集中して発生した場合には、健康危機管理担当部局は必要に応じ、関係する地方公共団体との連携を下に、現地に職員を派遣し、情報収集に努めるものとする。
- (9) 関係省庁の所掌する事務に関わる健康危険情報については、当該関係省庁に迅速に情報を提供するとともに、密接に情報交換を行うものとする。

第2節 対策決定過程

- (1) 健康危機管理担当部局においては、健康危機管理に係る対策の決定（対策を講じない旨の決定を含む。以下同じ。）を行う場合には、その重要度に応じ、厚生労働大臣まで伝達した上で決定するほか、必要に応じ、他の関係部局の長と協議を行うものとする。この場合においては、当該事項を厚生労働省健康危機管理調整会議の主査にも伝達するものとする。
- (2) 健康危機管理担当部局においては、特に重要な健康危険情報及び対策の決定については、内閣総理大臣まで伝達するものとする。
- (3) 健康危機管理部局においては、健康危機管理に係る対策の決定を行った場合には、当該危険がなくなるまでの間、事案に応じ、監視のための体制を整備し、必要な情報及び知見の蓄積に努めるとともに、対策決定の諸前提条件の変化に応じて対策の見直しを行うものとする。
- (4) 健康危機管理部局においては、適時適切な対策の見直しを継続的に行うため、対策決定の諸前提及び判断理由についての資料を適切に管理するものとする。

- (5) 健康危機管理部局においては、重要な健康危機管理に係る対策の決定を行った場合には、速やかに、その内容を公開するとともに、特に不確実な情報の下で当該決定を行った場合には、その前提となった情報及び知見の内容、考慮要因、制約条件等を併せて公表するものとする。
- (6) 健康危機管理部局においては、健康危機管理に係る対策の決定に基づき、行政機関、関係団体等に対して指導を行う際には、緊急やむを得ない場合を除き、文書によるものとする。緊急やむを得ず文書によらない場合にあっては、追って文書により指導の内容を明らかにするものとする。

第3節 対策本部の設置等

- (1) 重大な健康被害が発生し、又は発生するおそれがある場合には、当該被害の程度、緊急度等を勘案し、厚生労働大臣の承認を得て、対策本部を設置するものとする。
- (2) 重大な健康被害が特定の地域に集中し、現地における的確な対応のために必要がある場合には、当該被害発生地域の地方自治体との連携の下に、厚生労働大臣の承認を得て、現地対策本部を設置するものとする。
- (3) 対策本部及び現地対策本部の本部員及び事務局の構成については、事案や状況に応じ柔軟に定めるものとする。この場合においては、事態の推移も想定し、広範囲の部局の職員（地方支分部局、試験研究機関等の職員を含む。）により構成するものとする。
- (4) 対策本部及び現地対策本部の設置に際しては、対策の実施に関係する部局との役割分担のほか、必要な情報の集積、対策本部と現地対策本部との連絡、報道機関対応、一般国民の問合せへの対応等の各担当の体制を明確にするとともに、各機関相互の連携に努めるものとする。
- (5) 対策本部構成部局間の施策の連携を図る観点から、必要に応じ、対策本部の下に作業班を置くものとする。この場合において、作業班構成員の所属する部局は、作業班構成員が対策本部の業務に専念できるよう努めるものとする。

第4節 研究班及び審議会での検討

- (1) 健康危機管理担当部局は、健康危険情報について専門的かつ学問的な観点からの知見の集積を行うため、必要に応じ、学識経験者から構成される研究班を機動的かつ弾力的に設置するものとする。
- (2) 研究班を設置する場合には、設置要綱等において、検討事項の範囲、責務等を明確にするとともに、対策決定に関わるような研究班については、当該事項等を所掌する審議会（以下「関係審議会」という。）の委員の研究班員への任命、研究班における検討状況の適時の関係審議会への報告等を行い、関係審議会との連携強化を図るものとする。
- (3) 重大な健康への被害の発生が疑われる問題については、健康危機管理担当部局は、

適宜、関係審議会を機動的に開催し、必要な対策等について意見を聞くものとする。

第5節 健康危険情報の提供

- (1) 健康危機管理担当部局は、健康危険情報及びその対応に関する情報を提供する窓口を設けるものとする。
- (2) 健康危機管理担当部局は、健康危機管理に係る国内外の情報について、適宜、報道機関、政府広報、高度情報通信網等を通じて広く国民に提供するとともに、医療関係団体等を通じて関係者への提供を図るものとする。
- (3) 健康危機管理担当部局は、地方支分部局、都道府県、保健所、地方衛生研究所独立行政法人国立病院機構の各病院等に対し、「厚生労働行政総合システム（W I S H）」を活用する等により、重要かつ緊急な健康危機管理に係る情報及び講じた対策、治療方法等の情報を迅速かつ直接に提供するとともに、必要に応じ、各都道府県担当課長会議等を開催するものとする。
- (4) 健康危機管理担当部局は、医療機関等向けに診断方法及び治療方法に関する情報基盤を整備するとともに、重要かつ緊急な健康危険情報及び治療方法等の情報について、「緊急ファクシミリ」を活用する等により、医療機関に対し迅速かつ直接に提供するものとする。
- (5) 健康危機管理担当部局が行う市町村に対する情報提供については、原則として都道府県を経由するが、必要に応じ、市町村に対しても直接に行うものとする。なお、都道府県又は市町村への情報提供については、必要に応じ、関連情報を共有すべき地方公共団体内の部局及び関係機関を明示するものとする。
- (6) 健康危機管理担当部局は、重要かつ緊急な健康危機管理に係る情報及び講じた対策等の情報については、適宜、海外の機関や海外の報道機関に提供するものとする。

第3章 厚生労働省健康危機管理調整会議

第1節 目的

健康危機管理担当部局における健康危機管理に関する取組についての情報交換を行うとともに、迅速かつ適切な健康危機管理を行うための円滑な調整を確保するため、厚生労働省健康危機管理調整会議（以下「会議」という。）を設置するものとする。

第2節 組織

- (1) 会議の組織は、厚生労働省健康危機管理調整会議設置規程に定めるところにより、大臣官房厚生科学課長を主査とし、大臣官房厚生科学課に事務局を置くものとする。
- (2) 人事異動等により、会議構成員が変更する場合には、前任者は後任者に役割等を十分に引き継ぐとともに、主査に報告するものとする。

第3節 業務

会議の業務は、次のとおりとする。

- (1) 基本指針の作成、実施及び見直しに関し、健康危機管理担当部局間の連絡調整を行うこと。
- (2) 健康危機管理担当部局における健康危機管理に関し、定期的に情報交換を行い、必要な調整を行うこと。
 - ア 健康危機管理担当部局等から提出された健康危険情報及び当該情報に係る対応について、情報交換及び評価分析を行うこと。
 - イ 会議における意見交換に基づき、健康危機管理面での対応（情報収集及び研究の実施を含む。）が必要とされる場合には、関係部局の役割分担を含め、主査から健康危機管理担当部局の長等に対し必要な要請を行うこと。
 - ウ 健康危機管理担当部局の長は、主査から要請された事項について、対応の具体策及び実施状況を主査に報告すること。
- (3) 健康危機管理担当部局における分野別の実施要領の策定等を支援すること。
- (4) 健康危機管理業務に従事する職員を対象とした危機管理意識を高めるための研修等の実施を推進すること。
- (5) 現に健康被害が発生し、又は発生のおそれがある場合であって、対応する部局が定まらない場合若しくは複数の部局による総合的な対応が必要であると主査が判断した場合又は健康危機管理担当部局の長から要請があった場合には、次に掲げる対応を行うこと。
 - ① 主査は、当該健康危機事例に関係する部局の幹事等を招集し、関係部局における対応等について情報を交換するとともに、関係部局での役割分担を含め、健康危機管理担当部局の長等に対し、必要な要請を行うこと。
 - ② 特に重大な健康被害が発生し、又は発生のおそれがある場合においては、主査は、直ちに会議を招集し、次に掲げる事項についての検討結果を取りまとめ、対策本部の設置の必要性等について大臣官房長に判断を仰ぐとともに、その結果を副大臣、大臣等に報告すること。
 - ア 当該健康危機事例に関する被害の状況、過去の事例、病原菌等に関する知見等の情報の整理
 - イ 関係課の範囲及び状況並びに応援体制の必要性
 - ウ 対策本部（現地対策本部を含む。）の設置の必要性、対策本部の構成、対策本部構成部局と対策本部との役割分担、各担当等の体制