

第39回 先進医療専門家会議 議事次第

日時：平成21年7月2日

午後2時00分～

会場：全国都市会館 第1会議室

議 題

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

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

整理番号	先進医療名	事前評価担当構成員	総評	適応症	医薬品・医療機器情報	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	その他 (事務的対応等)
003	内視鏡下手術用ロボット支援による冠動脈バイパス移植術	笹子三津留	条件付適	虚血性心疾患(虚血性心疾患において手術適応とされている者のうち、十分に心肺機能が良好で、かつロボットを使用した手術を希望している者に限る。但し、胸部の手術既往歴及び感染症歴があり、胸腔内の癒着が予想される者を除く。)	インテュイティブサージカル社製 ダビンチサージカルシステム (未承認医療機器)	234万4千円 (1回)	269万2千円	別紙1
004	抗心筋自己抗体の免疫吸着療法(拡張型心筋症に係るものに限る。)	永井 良三	否	拡張型心筋症(NYHA分類2度以上の心不全症状を有し、左心駆出率が40%以下であり、かつ、標準的な心不全治療が少なくとも6カ月以上継続して行われており、抗心筋自己抗体陽性の者に係るものに限る。)	旭化成クラレメディカル株式会社製 イムソーバTR (適応外医療機器)	113万4千円 (8回)	88万1千円	別紙2

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

高度医療の名称	内視鏡下手術用ロボット支援による冠動脈バイパス移植術
適応症	
<p>虚血性心疾患（虚血性心疾患において手術適応とされている者のうち、十分に心肺機能が良好で、かつロボットを使用した手術を希望している者に限る。但し、胸部の手術既往歴及び感染症歴があり、胸腔内の癒着が予想される者を除く。）</p>	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>冠動脈バイパス術(Coronary Artery Bypass Grafting: CABG)は、虚血性心疾患に対し、冠動脈の強い狭窄や閉塞を生じた部位の末梢側に別の血管(グラフト)をつなげることで、心筋への血行を再建する手術法の総称である。従来の手術法では、①胸骨正中切開法による心臓への到達 ②内胸動脈を含むグラフトの採取 ③冠動脈病変末梢側へのグラフトの吻合、の3段階から成るが、①②の手術操作に伴う術後の疼痛や感染等によりQOLが著しく低下し、長期入院を要する点が課題とされてきた。</p> <p>また、胸骨を切らずに肋間小切開で CABG を行う侵襲性の少ない術式(Minimally Invasive Direct-visualized CABG: MIDCAB)も提唱されたが、②③においてより高度な技術を要し、多枝病変に対応困難であること等から、普及性に限界があった。具体的には、視野や術野が狭く、細かな操作が困難なため、グラフトとして適切な血管の確保や、グラフトから分岐する血管の処理及び血管損傷時の止血等に難渋する点が挙げられる。</p> <p>これに対し、内視鏡下手術用ロボット(商品名: da Vinci Surgical System)を導入することにより、これらの課題を克服し得る。すなわち、胸骨正中切開や肋骨切断等を回避し、かつ多枝病変に対する正確な CABG が実施可能となる。</p>	
<p>(概要)</p> <p>内視鏡下手術用ロボット支援下に、下記の2術式を設定する。まず術式Aを実施し、予め目標とした技術水準に達していることを確認の上、手術見学を経て術式Bの実施を開始する。</p> <p>【術式A】 ロボット支援下冠動脈バイパス手術(MIDCAB)…ロボットを使用して、内胸動脈グラフトを剥離・採取する。その後、ロボットを使用せずに、肋間開胸にてグラフトを冠動脈に吻合する。 (「連続10本成功率100%かつ合計30本成功率90%以上の有効例あり」という条件を満たせば術式Bに進む。)</p> <p>【術式B】 ロボット支援下完全内視鏡下冠動脈バイパス術…内胸動脈グラフト採取からグラフトの冠動脈への吻合までの全ての過程を、ロボットを使用して実施する。</p> <p>【術式B-1】完全内視鏡下冠動脈1枝吻合(5症例を完遂すれば術式B-2に進む。)</p> <p>【術式B-2】完全内視鏡下冠動脈多枝吻合</p>	
<p>(効果)</p> <p>まず、胸骨正中切開や肋骨切断といった侵襲的な手術操作を回避することにより、創部の疼痛や感染を軽減でき、術後早期回復、入院期間短縮、早期社会復帰が可能となる。</p> <p>また、グラフト採取の際に、良好な視野で精密な操作ができるため、小切開であっても適切な内胸動脈グラフトが得られ、かつ多枝バイパスを要する症例にも対応できる。</p> <p>さらに、グラフトの採取や冠動脈へのグラフトの吻合に係る手術操作において、三次元画像に構築された術野を見ながら精密な手術操作ができ、また、手ぶれ防止機能等の安全機構を備えていることから、迅速で確実な縫合・吻合が可能となり、より安全に手術を行うことができる。</p>	
<p>(高度医療に係る費用)</p> <p>【術式A】 155万8千円 【術式B-1】 234万4千円</p>	
申請(調整)医療機関	東京医科大学病院
協力医療機関	金沢大学附属病院

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	内視鏡下手術用ロボット支援による冠動脈バイパス移植術
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。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 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 checked="" 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: 条件付き <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 術式Aに関しては相当数の症例経験があるが、術式B-1の国内実施例は1例である。また、術式B-2にあつては、実施例が報告されていない。他に確立した手術法がある上、命に関わりうる心臓の手術法であることにかんがみ、第3項先進医療としては、術式B-1までに限って承認すべきと考える。なお、その前提として、予め高度医療評価会議で求めた要件を遵守し、適切なトレーニングを積んでから術式B-1に進むことが重要である。

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 002)

評価委員 主担当： 竹内
副担当： 田島 副担当： 山口 技術委員： 澤

高度医療の名称	ロボット支援下心臓外科手術
申請医療機関の名称	東京医科大学病院 (金沢大学附属病院)
医療技術の概要 (申請時)	虚血性心疾患、心臓弁膜症(僧帽弁)などに対して、ロボットを用いた手術補助システムにより、精密な操作が可能になり、内視鏡下心臓手術を安全および確実に実施することができる。

【実施体制の評価】 評価者： 山口 澤

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	不適
<p>コメント欄：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2つの医療機関で実施されるが、通常の開心手術において必要とされる緊急時の対応体制があるか確認が必要。 ・ 虚血性心疾患以外の疾患に対する当該技術の安全性は、確立されているとは言えない。 	
<p>実施条件欄：</p> <p>1. 2. 実施体制 各医療機関において、通常の開心手術において必要とされる緊急時の体制が確保されているか確認すること。</p> <p>3. 医療技術の有用性 ・ 対象を虚血性心疾患に対する冠動脈バイパス術に限定すること。</p> <p>その他 ・ 米国・欧米における臨床試験・臨床現場での使用についての安全性情報を患者に提供すること。</p>	

【倫理的観点からの評価】 評価者： 田島

4. 同意に係る手続き、同意文書	不適
5. 補償内容	適
コメント欄：	
実施条件欄：	
4. 同意に係る手続き、同意文書 別紙に従って修正すること。	
5. 補償内容 具体的に明示されることが望ましい。	

【プロトコールの評価】 評価者： 竹内

6. 期待される適応症、効能及び効果	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	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	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	不適
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	不適
コメント欄：	
実施条件欄：	
7. 予測される安全性情報 米国・欧米での臨床試験・臨床現場での使用についての安全性情報を患者に提供すること。	
9. 治療計画の内容 後継者育成のトレーニング内容をマニュアル化することが望ましい。	
10. 有効性及び安全性の評価方法 当該臨床試験における目的を明確化し、統計学的に検証するために必要な事項について具体的に記載すること。	

有害事象の定義を明確にすること。

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

各医療機関における通常の開心手術において必要とされる緊急時の体制が確保されているか確認すること。

13. 試験に係る記録の取り扱い及び管理・保存方法

データマネジメントについて具体的に記載すること。

16. 個人情報保護の方法

個人情報の管理について具体的に記載すること。

【総評】

総合評価	適（条件付き）		
予定症例数	60例	予定試験期間	5年間
実施条件： ・対象を虚血性心疾患に対する冠動脈バイパス術に限定すること。 ・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。			
コメント欄			

同意に係る手続き、同意文書 修正点
(ロボット支援下心臓外科手術)

1. ④

開胸手術、一般内視鏡手術及びロボット手術について、それぞれの手術の特徴と相違点を整理して、患者にもわかり易い表現に修正すること。

1. ⑤

手術を受ける患者さんがどの段階に位置するか分かるように、それぞれの段階に分けて、患者にもわかり易い表現に修正すること。

また、一般内視鏡手術や開胸手術へ移行する場合について、患者にもわかり易い表現に修正すること。

3.

開胸手術に移行した場合の「不利益」について、患者にもわかり易い表現に修正すること。(手術時間の延長や手術痕の増加等)

12.

ロボット手術以外の手術について、患者にもわかり易い表現に修正すること。

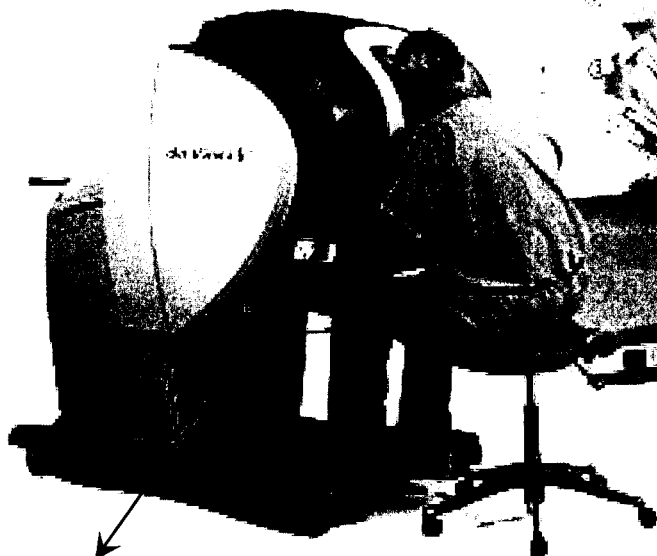
16.

患者負担費用について、具体的な金額を記述して下さい。

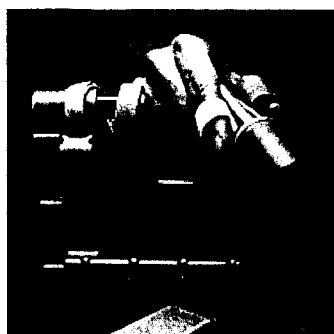
The da Vinci[®] Surgical System

サージョンコンソール
(術者が術野を3D画像で観察しながら
手術操作を行う)

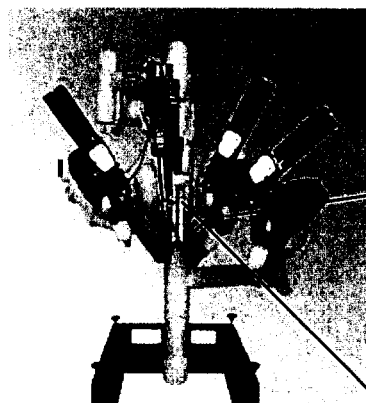
サージカルカート



ビジョンカート

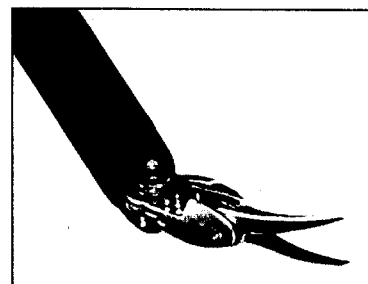


マスター
(術者用の操作レバー)



インストゥルメントアーム(3本)
カメラアーム(1本)

エンドリスト
(高い自由度を保持した関節機能)



ヘッドセンサーとステレオビューア



エンドスコープ
(複数のレンズを組み合わせた硬性鏡)

出典: http://www.intuitivesurgical.com/products/davinci_surgicalsystem/index.aspx

高度医療の名称	抗心筋自己抗体の免疫吸着療法(拡張型心筋症に係るものに限る。)
適応症	<p>拡張型心筋症 (NYHA分類2度以上の心不全症状を有し、左心駆出率が40%以下であり、かつ、標準的な心不全治療が少なくとも6ヵ月以上継続して行われており、抗心筋自己抗体陽性の者に係るものに限る。)</p> <p style="text-align: right;">※条件の詳細については別添参照。</p>
内容	<p>(先進性)</p> <p>拡張型心筋症は、進行性の心筋障害によって重症心不全を呈する、極めて予後不良の疾患である。従来の治療法は、いずれも心不全に対する対症療法に限られており、根治するには心臓移植しか選択肢がない。その発症メカニズムには、ある種の遺伝的背景と、ウイルス感染を契機として生じた自己免疫異常(抗心筋自己抗体の産生)が関わっているとする知見が蓄積されつつある。また、抗心筋自己抗体が単独で本症に似た心病変を誘導することを示す基礎研究も発表されている。</p> <p>本技術は、選択式血漿成分吸着器(商品名:イムソーバTR[®])を用いて、血漿中の抗心筋自己抗体を体外で吸着除去することにより、本症を病因特異的に治療することを目指したものである。なお、ドイツでは既に、ほぼ同様の治療法の臨床応用が始まっており、現在多施設共同研究の実施中である。</p> <p>※本機器は、重症筋無力症等の免疫性神経疾患の治療について保険適用されている(J039 血漿交換療法(1日につき)4,200点)。</p> <p>(概要)</p> <p>他疾患で実施されている血漿交換と同様の方法で、体外循環を用いて抗心筋自己抗体を吸着除去する。具体的には、まず内頸静脈に透析用のカテーテルを挿入し、採取した血液を血漿分離器により血球と血漿に分離する。次に、血漿をイムソーバTRへ流し、抗心筋自己抗体を除去する。その後、血漿を血球とともに静脈から体内へ戻す。1回当たりの血漿処理量は約1.5リットル、治療時間は約3時間程度である。</p> <p>第1クールは、約1週間入院して計3回の治療を実施し、3ヶ月間後に治療効果を判定する。さらに、第2クールとして約2週間入院し、計5回の治療を実施する。</p> <p>(効果)</p> <p>申請医療機関において実施した6例(うち自己抗体陽性例は3例)のうち、治療後3~6ヶ月における治療効果を確認した4例については、6分間歩行テストについて改善を示し(平均:治療前289m→治療後354m)、左室駆出率については2例が改善を認めた(治療前25%→10日後31%、治療前9%→3ヶ月後18%。いずれも自己抗体陽性例)。左室駆出率改善例では、心不全マーカーである血漿ANPや血漿BNPにも有意な改善を認めた。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>約113万4千円</p>
申請(調整)医療機関	北里大学北里研究所病院
協力医療機関	なし

【別添】

「抗心筋自己抗体の免疫吸着療法（拡張型心筋症に係るものに限る。）」の適応症について

（申請書類より抜粋）

選択基準

- （1）抗心筋自己抗体が陽性。
- （2）心不全の自覚症状が、ニューヨーク心臓病協会心機能分類（NYHA 分類）で2度以上。
- （3）左室駆出率が40%以下。
- （4）標準的な心不全治療が少なくとも6ヶ月以上、継続して行われている。
- （5）年齢は20歳以上。ただし、性別は問わない。

NYHA 分類は身体活動能力質問表（SAS: specific activity scale）によって判断する。左室駆出率は、安静心筋シンチグラフィーの測定値をもって判断する。「標準的な心不全治療」とは、ACE 阻害薬もしくはARB、ジギタリスを含む強心薬、利尿薬、ならびに β 遮断薬、の投与を意味する。

除外基準

- （1）ACE 阻害薬を服用中、もしくは少なくとも試験開始の2週間前まで服用。
- （2）陳旧性心筋梗塞、心臓弁膜症、2次性心筋疾患などの既知の心臓基礎疾患が存在する。
- （3）急性心筋炎。
- （4）活動性の感染症（ウイルス性肝炎を含む）を有する。
- （5）悪性新生物を有する。
- （6）慢性的なアルコールの過度摂取により肝臓・心臓に障害が出現している症例。
- （7）妊娠している方、授乳中の方、妊娠している可能性のある方および本試験中に妊娠を希望される方。
- （8）本臨床研究以外の臨床試験もしくは治験に参加中の方。
- （9）担当医師が本試験への参加に不相当と判断した方。

なお、「アルコールによる肝臓・心筋障害」とは、慢性肝炎、肝硬変、アルコール性心筋症、を意味する。

先進技術としての適格性

<p>先進医療 の名称</p>	<p>抗心筋自己抗体の免疫吸着療法(拡張型心筋症に係るものに限る。)</p>
<p>社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)</p>	<p>A. 倫理的問題等はない。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。</p>
<p>現時点での 普及性</p>	<p>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 checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。</p>
<p>効率性</p>	<p>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。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。</p>
<p>将来の保険収 載の必要性</p>	<p>A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。</p>
<p>総評</p>	<p>総合判定: 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 否 コメント: 本研究を患者の自己負担のもとで行うことが適切であるかについては 議論が必要である。</p>

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 004)

評価委員 主担当： 柴田
副担当： 猿田 副担当： 佐藤 技術委員： 一色

高度医療の名称	拡張型心筋症に対する免疫吸着療法
申請医療機関の名称	北里大学北里研究所病院
医療技術の概要	進行性の心筋障害により重症心不全をきたす拡張型心筋症に対して、抗心筋自己抗体を免疫学的に吸着させることにより心機能を改善させることができる。

【実施体制の評価】 評価者： 一色 猿田

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 目的が本療法の安全性と有効性を調査することを考えると、効果が大きく期待できる自己抗体陽性例に限定することが妥当と考えます。 ・ 1996年にドイツから報告があり、抗心筋抗体を有する拡張型心筋症では非常に効果的かつ安全であり、申請者らの症例でも効果あり。 	
<p>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。）</p>	

【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 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>添付されている「同意説明文書」（研究番号：研 907 号、7 版（北里研究所病院）2008 年 4 月 1 日作成）というのは、本件高度医療評価申請、承認後に使われるものか。そうだとすると、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書 22 ページ 9)「本試験期間中の入院診療に関しても、保険診療とはせずに、全額を研究費より負担します」との記載については、適宜修正すべきではないか。 ・ 同意文書 3)「その際の費用は保険で負担することを承知しています」との記載についても、修正すべきではないか。 ・ 患者相談等の対応体制についても記載すべきである。 	
<p>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。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本制度での実施が承認された場合、保険請求部分に関して、自己負担分を病院が負担するとあるが、健康保険法との矛盾する場合には、修正が必要。 	

【プロトコルの評価】 評価者： 柴田

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 8. これまでのごく少数の経験に基づくものではあるものの、抗心筋自己抗体陰性の方には治療効果が無い・効果が小さい可能性があることが想定されます。そのため、本試験に陰性の方を含める場合はこの事実を被験者に説明することが必要であろうと考えます。また陰性の方を含めるか否かに関わらず、この点について臨床試験実施計画書他、関連書類に反映させることが必要であると考えます。 	

- ・ 10. 提出されている臨床試験実施計画書（第 8 版）からは、本試験には安全性の確認に加え、以下の 3 つの目的があると推察されます。
 - (1) 本治療に有効性があること（患者の状態が改善すること）の確認
 - (2) 本治療の機序（Proof of Concept）の検討
 - (3) 抗心筋自己抗体測定の意義（病因・病態との関係、治療効果との関係）の検討
 しかしながら、これらの臨床的に検討しようとしていることと、研究デザイン・データの集め方・解析方法との間に齟齬があり、現在提示されている方針ではこれらの目的に対して結論を導くことは困難です。比較可能性、検出力の面で不利な状況であることはやむを得ないとしても、臨床的な仮説を明確化し、それに対応する解析方針等を選択することが必要です。
- ・ 10. 予定症例数については、20 例によってどの程度の精度で推論が可能なのかを事前に明らかにすることが必要と考えます（例えば、20 例の集積後、仮に現在臨床試験実施計画書に記されている解析方針に従って抗心筋自己抗体陰性例と陽性例との間に統計学的に有意差がなかった場合、その結果をもって本治療法が有効でない結論づけるのか否かを想定していただければ、このコメントの趣旨はご理解いただけるものと考えます）。
- ・ 10. 無治療群ないし既存の標準治療群とのランダム化比較試験が実施できないために対照群を置かないデザインが選択されたことをやむを得ないと考えるとしても、どのような結論が得られれば本治療法が有効であることが確認できたと言えるのか、また、本デザインによって本治療法を評価することの限界について事前に整理することが必要です。
- ・ 10. 同意説明文書（第 7 版 p14）には追跡調査の説明がありますが、臨床試験実施計画書内でこのデータをどのように集めるか、どのように評価するかが明らかにされていないため、この点を事前に整理する必要があります。なお、追跡調査には、心臓移植の有無、生命予後（いずれも、事象発生日 or 打ち切り日[事象が発生していないことを最後に確認した日]を記録することが必要）の調査を加えるべきかと考えます。
- ・ 以上の点に関する対応も含め、臨床試験実施前に生物統計学専門家の関与が必要であろうと考えます。

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。）

- ・ 6. 本治療法は病因特異的治療法であるとはいっても、現在の臨床的な知見から、拡張型心筋症が単一要因によって起こるものではなさそうであること、効果が発現しない方もあり得ること、さらに、これまでの本治療法の実施経験より抗心筋自己抗体の再上昇が考えられる方も存在すること（次項参照）から、本治療法のリスク・ベネフィットの記載・説明にあたってこれらの点を反映させることが必要かと考えます。
- ・ 7. 予測される安全性情報について、「当院における治療実績」で「副作用（有害事象）出現も観察したが、全 6 例で重篤なものは皆無だった」（別紙新規技術様式第 3 号 p2）と記されており、高度医療申請様式第 3 号 p1 も有害事象ベースでの記載となっておりますが、いずれも有害事象ベースでは突然死をされた方（因果関係なし）がいらっしゃることに言及されておらず、記載内容の修正が必要と考えます。また、この方の場合、抗心筋自己抗体が再上昇した可能性が指摘されている（重篤な有害事象報告書）ことから、この点についても計画書・同意説明文書中で言及が必要かと考えます。
- ・ 11. モニタリングについては、CRF を用意する、CRF の回収方法が定められていることの確認が必要と考えます。特に追跡調査については、調査項目、追跡期間中のデータ回収のタイミング等データマネジメント方針が不明確（個別の患者さんに対する調査時期の規定はされていますが臨床試験の実施・運営の観点からの整理が不明確）であるので、この点を明らかにすることが必要です。

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適（条件付き）		不適
予定症例数	20 例（うち既に実績のある症例数 6 例）	予定試験期間	～2011 年 3 月 31 日
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。） （案 1） ・ 抗心筋自己抗体陰性例を除外し、同意に係る手続き、同意文書、有効性及び安全性の評価方法に関わる規定が修正されることを前提として適と判断します。 （案 2） ・ 抗心筋自己抗体陰性例に関わる既知の情報を被験者へ予め提供すること、その他、同意に係る手続き、同意文書、有効性及び安全性の評価方法に関わる規定が修正されることを前提として適と判断します。			
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。）			

指摘事項の修正確認日：平成 21 年 5 月 28 日 第 8 回高度医療評価会議にて認可

先進医療の新規届出技術(5月受付分)について

先	-	2
2	1	7
		2

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
169	無拘束型多点感圧シートセンサを用いた簡易検査(睡眠時無呼吸症候群関連症状(激しい習慣性いびき、頻回の中途覚醒、夜間頻尿・多尿、昼間眠気、集中力障害等)及び睡眠時無呼吸症候群を疑わせる臨床所見(肥満、少顎・下顎後退等の顎顔面形成異常、口峽狭小・巨舌・軟口蓋下垂・扁桃肥大等の咽頭軟部組織異常、コントロール不良の高血圧等)の両者をもつ患者に係るものに限る。)	睡眠時無呼吸症候群関連症状(激しい習慣性いびき、頻回の中途覚醒、夜間頻尿・多尿、昼間眠気、集中力障害等)及び睡眠時無呼吸症候群を疑わせる臨床所見(肥満、少顎・下顎後退等の顎顔面形成異常、口峽狭小・巨舌・軟口蓋下垂・扁桃肥大等の咽頭軟部組織異常、コントロール不良の高血圧等)の両者をもつ患者	3千円 (1回)	16万2千円	平成21年4月21日
170	最小侵襲人工股関節全置換術におけるコンピューターナビゲーション	変形性股関節症、関節リウマチ、大腿骨頭壊死症、股関節良性腫瘍及び腫瘍類似疾患	7万6千円 (1回)	194万7千円	平成21年5月14日
171	不可逆的小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植	中腸軸捻転症、小腸閉鎖症、壊死性腸炎、腹壁破裂、上腸間膜動静脈血栓症、クローン病、外傷、デスモイド腫瘍などを原疾患とする短腸症候群、または、特発性慢性偽小腸閉塞症、ヒルシュスプルング病類縁疾患、Microvillus inclusion病などの機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例のうち、静脈栄養の合併症などによりその継続が困難な症例、または困難となりつつある症例。	89万4千円 (1回)	792万8千円	平成21年5月14日
172	不可逆的小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸部分移植	中腸軸捻転症、小腸閉鎖症、壊死性腸炎、腹壁破裂、上腸間膜動静脈血栓症、クローン病、外傷、デスモイド腫瘍などを原疾患とする短腸症候群、または、特発性慢性偽小腸閉塞症、ヒルシュスプルング病類縁疾患、Microvillus inclusion病などの機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例のうち、静脈栄養の合併症などによりその継続が困難な症例、または困難となりつつある症例。	114万3千円 (1回)	1200万2千円	平成21年5月14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(5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(審査結果)	その他(事務的対応等)
169	無拘束型多点感圧シートセンサを用いた簡易検査(睡眠時無呼吸症候群関連症状(激しい習慣性いびき、頻回の中途覚醒、夜間頻尿・多尿、昼間眠気、集中力障害等)及び睡眠時無呼吸症候群を疑わせる臨床所見(肥満、少顎・下顎後退等の顎顔面形成異常、口峽狭小・巨舌・軟口蓋下垂・扁桃肥大等の咽頭軟部組織異常、コントロール不良の高血圧等)の両者をもつ患者に係るものに限る。)	福井 次矢	適	睡眠時無呼吸症候群関連症状(激しい習慣性いびき、頻回の中途覚醒、夜間頻尿・多尿、昼間眠気、集中力障害等)及び睡眠時無呼吸症候群を疑わせる臨床所見(肥満、少顎・下顎後退等の顎顔面形成異常、口峽狭小・巨舌・軟口蓋下垂・扁桃肥大等の咽頭軟部組織異常、コントロール不良の高血圧等)の両者をもつ患者	別紙3
170	最小侵襲人工股関節全置換術におけるコンピュータナビゲーション	—	—	変形性股関節症、関節リウマチ、大腿骨頭壊死症、股関節良性腫瘍及び腫瘍類似疾患	医療機関より取り下げ
171	不可逆的小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植	—	—	中腸軸捻転症、小腸閉鎖症、壊死性腸炎、腹壁破裂、上腸間膜動静脈血栓症、クローン病、外傷、デスモイド腫瘍などを原疾患とする短腸症候群、または、特発性慢性偽小腸閉塞症、ヒルシュスプルング病類縁疾患、Microvillus inclusion病などの機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例のうち、静脈栄養の合併症などによりその継続が困難な症例、または困難となりつつある症例。	返戻(書類不備)
172	不可逆的小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸部分移植	—	—	中腸軸捻転症、小腸閉鎖症、壊死性腸炎、腹壁破裂、上腸間膜動静脈血栓症、クローン病、外傷、デスモイド腫瘍などを原疾患とする短腸症候群、または、特発性慢性偽小腸閉塞症、ヒルシュスプルング病類縁疾患、Microvillus inclusion病などの機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例のうち、静脈栄養の合併症などによりその継続が困難な症例、または困難となりつつある症例。	返戻(書類不備)

別紙3

先進医療の 名称	無拘束型多点感圧シートセンサを用いた簡易検査(睡眠時無呼吸症候群関連症状(激しい習慣性いびき、頻回の中途覚醒、夜間頻尿・多尿、昼間眠気、集中力障害等)及び睡眠時無呼吸症候群を疑わせる臨床所見(肥満、少顎・下顎後退等の顎顔面形成異常、口峽狭小・巨舌・軟口蓋下垂・扁桃肥大等の咽頭軟部組織異常、コントロール不良の高血圧等)の両者をもつ患者に係るものに限る。)
適応症	
睡眠時無呼吸症候群関連症状(激しい習慣性いびき、頻回の中途覚醒、夜間頻尿・多尿、昼間眠気、集中力障害等)及び睡眠時無呼吸症候群を疑わせる臨床所見(肥満、少顎・下顎後退等の顎顔面形成異常、口峽狭小・巨舌・軟口蓋下垂・扁桃肥大等の咽頭軟部組織異常、コントロール不良の高血圧等)の両者をもつ患者	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>睡眠時無呼吸は通常、睡眠7時間中に10秒以上の呼吸停止が30回以上あるもの、又は1時間当たりに5回以上の呼吸の中断がみられるものとして定義される。加えて、激しい習慣性いびき等の様々な症状を認める場合、睡眠時無呼吸症候群という。この症候群は、交通事故等の重大な事故を引き起こし得ることや、高血圧をはじめとした様々な心血管疾患に高率に合併することが近年注目されている。</p> <p>本疾患の検査には、以下の2種類があり、いずれも保険適用がある。</p> <p>①簡易検査 (D237 終夜睡眠ポリグラフィー 1 携帯用装置を使用した場合 720点)</p> <p>②確定診断用精密検査 (D237 終夜睡眠ポリグラフィー 2 1以外の場合 3,300点)</p> <p>このうちの①は、各種センサ類を装着した状態で、鼻呼吸・気道音・動脈血酸素飽和状態を終夜連続して測定するため、簡易検査とはいえ患者にとって拘束感が強い。その結果、患者が入眠困難に陥ったり、無意識にセンサを外したり、拘束感から検査を自己中断したりするほか、操作も煩雑であるために、4～24%の頻度で検査が十分に遂行できない状況が発生している。</p> <p>これに対し本法は、各種センサ類を装着せず、呼吸に伴う身体下の微小な圧力変化をベッドパッド状の検査機器(多点感圧シートセンサ)で測定することにより、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングを行うものである。</p>	
<p>(概要)</p> <p>まず、ベッド上に多点感圧シートセンサを敷設する。患者は機器の電源を入れて普段通り就寝するのみで、各種センサ類を体に装着する必要はない。シート内に設置された多数の圧力センサが、呼吸に伴う身体下の微小な圧力変化を感知し、睡眠中の呼吸状態がデータとして記録される。主治医は、このデータに基づき、確定診断用精密検査の要否や治療方針の決定等の判断を行う。</p>	
<p>(効果)</p> <p>まず、従来の簡易検査(①)と比べて、装着する各種センサ類による拘束感がないので、検査を受ける身体的・心理的抵抗感が軽減され、睡眠時無呼吸症候群の早期診断が促進される。また、測定方法も容易で操作ミスがなく、センサの装着不良等によるデータ取得ミスもないため、検査を効率的に実施できる。また、①よりも感度が優れ、かつ安価であるため、精密検査(②)の費用を削減でき、医療経済上も効果的である。</p>	
<p>(先進医療に係る費用)</p> <p style="padding-left: 20px;">約 3千円</p>	
実施科	
呼吸器内科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	無拘束型多点感圧シートセンサを用いた簡易検査 (睡眠時無呼吸症候群関連症状(激しい習慣性いびき、頻回の中途覚醒、夜間頻尿・多尿、昼間眠気、集中力障害等)及び睡眠時無呼吸症候群を疑わせる臨床所見(肥満、少顎・下顎後退等の顎顔面形成異常、口峽狭小・巨舌・軟口蓋下垂・扁桃肥大等の咽頭軟部組織異常、コントロール不良の高血圧等)の両者をもつ患者に係るものに限る。)
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の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) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <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 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 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 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: 従来の簡易検査法に比較して感度が高いこと、患者の不快感がほぼなくなり、記録の失敗もほぼなくなること、さらに安価で行えることなどから、従来の簡易検査法を凌駕する可能性が高い。

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。

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：無拘束型多点感圧シートセンサを用いた簡易検査（睡眠時無呼吸症候群関連症状（激しい習慣性いびき、頻回の中途覚醒、夜間頻尿・多尿、昼間眠気、集中力障害等）及び睡眠時無呼吸症候群を疑わせる臨床所見（肥満、少顎・下顎後退等の顎顔面形成異常、口峽狭小・巨舌・軟口蓋下垂・扁桃肥大等の咽頭軟部組織異常、コントロール不良の高血压等）の両者をもつ患者に係るものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（呼吸器内科、循環器内科、神経内科又は耳鼻咽喉科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（呼吸器専門医、循環器専門医、神経内科専門医又は耳鼻咽喉科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" 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（3）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）	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 内科又は耳鼻咽喉科 ））・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤1名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" 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）	要（ ））・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 1 床以上）・不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要（ ））・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制（患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 3 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）	院内で終夜睡眠ポリグラフィーによる精密検査を実施する体制が整備されていること。
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 checked="" 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」の欄を記載すること。

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

【参考】無拘束型多点感圧シートセンサを用いた簡易検査

出典 届出書類より抜粋（一部改変）

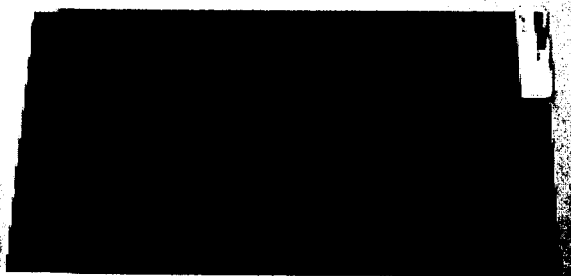


図1：無拘束型多点感圧シートセンサの外観



図2：検査の様子（イメージ）

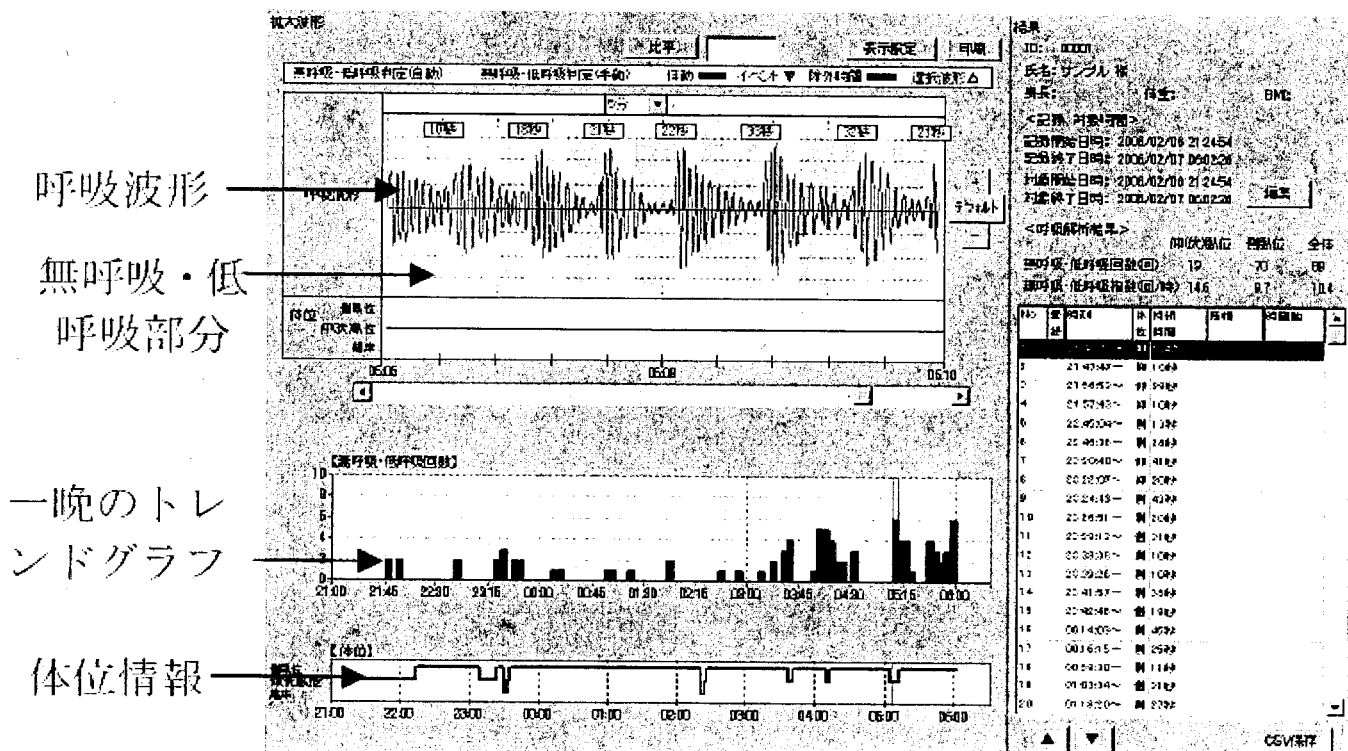


図3：解析ソフト画面

呼吸に伴う体表面下の圧力変化から呼吸波形を算出し、その呼吸波形の振幅の低下とその持続時間から無呼吸・低呼吸を判定する。

先進医療の新規届出技術(6月受付分)について

先	-	4
2	1	7
	.	2

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
173	足漕ぎ車椅子療法	①脳卒中片麻痺による歩行障害 ②脊髄損傷不全下肢麻痺による歩行障害 ③パーキンソン病およびパーキンソン症候群による歩行困難 ④廃用症候群による歩行障害 ⑤外科手術後歩行訓練 ⑥歩行時疼痛を伴う関節疾患	3万6千円 (20回)	607万3千円	平成21年5月29日
174	輸入角膜による角膜移植術	角膜混濁、角膜潰瘍、角膜穿孔、水疱性角膜症を含む角膜内皮不全、瘢痕性角結膜症を含む角膜輪部機能不全、角膜輪部デルモイドを含む眼表面腫瘍、円錐角膜を含む角膜形状異常疾患、角膜ジストロフィ、角膜変性症、その他の角膜疾患	43万2千円 (1回)	60万9千円	平成21年5月25日
175	第V因子欠乏症の遺伝子診断	第V因子欠損症	2万円 (発端者1万6千円、家族4千円)	0円	平成21年5月21日
176	血液透析併用バルーン塞栓動脈内抗癌剤投与方法(BOAI)	膀胱癌	19万2千円 (1回)	35万9千円	平成21年5月28日
177	Real Time PCRを用いた単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス感染症の迅速診断	水疱やびらん、潰瘍性病変の中で単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルスが関与していると思われるもの。	2万2千円 (1回)	568万5千円	平成21年5月13日
178	子宮全摘術後の膣断端脱に対する腹腔鏡下膣仙骨固定術	膣断端脱	18万8千円 (1回)	53万1千円	平成21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

先進医療専門家会議における今後の評価体制について

1. 利益相反状態にある場合の取扱いについて (下表参照)

(1) 審議参加規程

○薬事分科会及び高度医療評価会議等を参考として、先進医療専門家会議（以下、「本会議」という。）において審議参加規程を設ける。

○概要は以下の通り。

(a) 申告対象期間^{※1}中、500万円を超える額の寄附金・契約金等を受領していた場合、「当該技術に関する検討」及び「議事の取りまとめ」には加わらない。

(b) 申告対象期間中、500万円以下の額の寄附金・契約金等を受領していた場合、「当該技術に関する検討」において意見を述べることができるが、「議事の取りまとめ」には加わらない。

但し、申告対象期間中のいずれの年度も受取額が50万円以下の場合には、「議事の取りまとめ」にも加わることができる。

※1 本会議開催日の属する年度を含む過去3年度

(2) 事前評価の実施規程

○本会議においては、評価対象技術が属する医療分野を専門とする構成員が事前評価を実施し、その結果を踏まえて検討がなされているところ。

○事前評価も重要なプロセスの一つであることから、利益相反状態にある場合は、下表中の「議事の取りまとめへの参加」と同様の取扱いとする。

寄附金・契約金等の 年度当たり受取額	会議前 (2)	会議中 (1)	
	事前評価	当該技術に関する 検討への参加	議事の取りま とめへの参加
(a) 申告対象期間中に 年度当たり 500万円を超える 年度がある場合	×	×	×
(b) 申告対象期間中の いずれの年度も 500万円以下である場合	×	○	×
	○ ^{※3}		○ ^{※3}

※2 座長が必要と認めた場合に限る。本会議運営要綱第5条第2項の規定による。

※3 申告対象期間中のいずれの年度も50万円以下である場合に限る。

2. 本会議の運営形態の充実について

(1) 参考人の導入

○上記1. の取扱いの開始に併せて、各医療分野について「参考人」を定め、構成員が利益相反状態にある場合は、当該分野の参考人が事前評価を行うこととする。

(2) 参考人の本会議への参加

○参考人の本会議への参加については、以下の取扱いとする。

- ・ある技術について、構成員が利益相反状態にあると判明した場合、当該分野の参考人は、構成員に代わり当該技術の事前評価を行う。
- ・参考人は、本会議において、自らが事前評価を行った技術に係る検討に限り、会議において意見を述べるができるが、議事の取りまとめには加わらない。

(3) 利益相反状態にある場合の対応

○参考人についても、構成員に係る1. の審議参加規程及び事前評価の実施規程を準用する。

【構成員等用】

厚生労働省保険局医療課 先進医療専門家会議 担当 宛

FAX 03-3508-2746

FAX回答票 (案)

平成21年〇月〇日 先進医療専門家会議

評価対象技術に使用される医薬品又は医療機器の製造販売業者等からの
申告対象期間(※)における寄附金・契約金(いわゆる「研究費」を含む)等の
最も受取額の多い年度について、以下のとおり回答する。

(※) 先進医療専門家会議開催日の属する年度を含む過去3年度

先進医療技術名

受領なし 500万円以下 500万円超



この場合において、申告対象期間における
年度当たり受取額がいずれも50万円以下。

先進医療技術名

受領なし 500万円以下 500万円超



この場合において、申告対象期間における
年度当たり受取額がいずれも50万円以下。

現 職

氏 名

(宛 先)

〒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 先進医療担当者

電話 03(5253)1111 (内線3276・3278)

03(3595)2577 (ダイヤルイン)

03(3508)2746 (FAX)

【親族用】

厚生労働省保険局医療課 先進医療専門家会議 担当 宛

FAX 03-3508-2746

FAX回答票 (案)

平成21年〇月〇日 先進医療専門家会議

評価対象技術に使用される医薬品又は医療機器の製造販売業者等からの
申告対象期間(※)における寄附金・契約金(いわゆる「研究費」を含む)等の
最も受取額の多い年度について、以下のとおり回答する。

(※) 先進医療専門家会議開催日の属する年度を含む過去3年度

先進医療技術名: _____

受領なし 500万円以下 500万円超



この場合において、申告対象期間における
年度当たり受取額がいずれも50万円以下。

先進医療技術名: _____

受領なし 500万円以下 500万円超



この場合において、申告対象期間における
年度当たり受取額がいずれも50万円以下。

現 職 _____

氏 名 _____

(宛 先)

〒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 先進医療担当者

電話 03(5253)1111 (内線3276・3278)

03(3595)2577 (ダイヤルイン)

03(3508)2746 (FAX)

「先進医療専門家会議」運営要綱

(所掌事務)

第1条 先進医療専門家会議（以下「専門家会議」という。）は、次の各号に掲げる事項について専門的な検討を行う。

- 一 保険医療機関から保険給付との併用の希望があった医療技術（高度医療評価制度の対象となるものを除く。）に関する次のイ及びロに掲げる事項
 - イ 当該医療技術の有効性、安全性、先進性、効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の適否
 - ロ 当該医療技術を届出により実施可能とする場合の実施可能な保険医療機関の要件

- 二 保険医療機関から保険給付との併用の希望があった医療技術（高度医療評価制度の対象となるものに限る。）に関する当該医療技術の効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の適否

三 保険給付との併用が認められた医療技術（高度医療評価制度の対象となるものを除く。）に関する次のイからニまでに掲げる事項

- イ 当該医療技術の有効性、安全性、先進性、効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の継続の適否
- ロ 当該医療技術と保険給付との併用を継続させることを適当とする場合の実施可能な保険医療機関の要件
- ハ 当該医療技術の普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度、社会的妥当性等の観点から見た保険収載の適否
- ニ 当該医療技術を保険収載することを適当とする場合の実施可能な保険医療機関の要件

2 前項各号の高度医療評価制度の対象となる医療技術とは、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- 一 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同法第23条の2第1項に規定する認証（以下この項において「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
- 二 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、適用等と同一又は外の効能又は効果等を目的とした使用を伴う医療技術

(組織)

第2条 専門家会議は、先進医療に係る専門的学識経験を有し、かつ、保険診療に精通した者により構成する。

2 座長は、検討（前条第1項第1号及び第2号に係るものに限る。）のため必要があると認めるときは、有識者を会議に参加させることができる。

3 座長は、第1項の規定により構成される者（以下「構成員」という。）の中から互選により選出する。

- 4 座長は、専門家会議の事務を総理し、専門家会議を代表する。
- 5 座長に事故があるときは、予め座長の指名する構成員が、その職務を代行する。
- 6 構成員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 7 構成員に欠員を生じたとき新たに任命された構成員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 8 第2項の規定により会議に参加する者（以下「参考人」という。）は、その者の参加に係る当該検討事項に関する審議が終了したときは、解任されるものとする。

（定足数）

第3条 専門家会議は、構成員の総数の2分の1以上の出席がなければ、会議を開き、取りまとめを行うことができない。ただし、第6条に規定する意見書の提出があった者（構成員に限る。）は、出席したものとみなす。

（議事の取りまとめ）

第4条 議事は、座長を除く出席した構成員の過半数をもって取りまとめ、可否同数のときは、座長の取りまとめるところによる。

（特定医療技術の検討）

第5条 構成員及び参考人（以下「構成員等」という。）は、原則として、次の各号のいずれかに該当する医療技術（以下この条及び次条において「特定医療技術」という。）に関する検討（第1条第1項第1号及び第2号に係るものに限る。）には参加しない。

一 自らが所属する保険医療機関からの届出に係る医療技術

二 自らが関与又は特別の利害関係を有する医薬品・医療機器等が使用される医療技術

2 前項の規定にかかわらず、座長（第2条第5項の規定によりその職務を代行する者を含む。以下同じ。）が必要と認めた場合にあっては、当該構成員は、特定医療技術に関する検討に参加することができる。ただし、この場合にあっては、当該構成員は、前条に規定する取りまとめには参加しない。

（欠席構成員等の意見提出）

第6条 構成員等は、やむを得ない理由により出席できない場合にあっては、議事となる事項について、あらかじめ意見書を提出することができる。ただし、座長が必要を認めた場合を除き、特定医療技術に係る意見書（第1条第1号及び第2号に係るものに限る。）は提出することができない。

（開催）

第7条 専門家会議は、概ね月に1回、定期的を開催するほか、必要に応じて随

時開催するものとする。

(議事の公開)

第8条 専門家会議は公開とする。ただし、座長は、対象となる患者が特定されるなど、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等にあつては、会議を非公開とすることができる。

(議事録の公開)

第9条 専門家会議における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した構成員等の氏名
- 三 議事となった事項

2 議事録は公開とする。ただし、座長は、対象となる患者が特定されるなど、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等にあつては、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合にあつては、座長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

(補足)

第10条 この要綱に定めるもののほか、専門家会議の議事運営に関し必要な事項は、座長が専門家会議に諮って定める。

附 則

第1条 この要綱は、平成20年11月7日から施行する。

第2条 この要綱の施行日前日に構成員として任命されている者は、第2条第6項及び第7項の適用については、この要綱の施行日に任命されたものとみなす。

「先進医療専門家会議」運営細則

(通則)

第1条 先進医療専門家会議（以下「専門家会議」という。）の議事運営に関し必要な事項は、先進医療専門家会議運営要綱（以下「運営要綱」という。）に定めるもののほか、この細則の定めるところによる。

(適用対象構成員等)

第2条 構成員及び参考人（以下「構成員等」という。）に適用する。

(定義)

第3条 この細則において「寄附金・契約金等」とは、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬及び構成員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金を含む。）等や、保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）をいう。ただし、構成員等本人宛であっても、学部長あるいは施設長等の立場で学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除くものとする。

2 前項に規定するもののほか、この細則において使用する用語は、運営要綱において使用する用語の例による。

(検討不参加の基準)

第4条 構成員等本人又はその家族（配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、構成員等本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。）が、第6条第1項に規定する申告対象期間（以下この条において単に「申告対象期間」という。）において検討対象となる医療技術に含まれる医薬品又は医療機器の製造販売業者からの寄附金・契約金等の受取（又は割当て。以下同じ。）の実績を有し、それぞれの個別企業からの受取額について、申告対象期間中に年度当たり500万円を超える年度がある場合は、当該構成員等は、当該医療技術に関する検討には加わらない。

2 構成員等本人又はその家族が、申告対象期間において検討対象となる医療技術に含まれる医薬品又は医療機器の製造販売業者からの寄附金・契約金等の受取の実績を有し、それぞれの個別企業からの受取額について、申告対象期間中のいずれの年度も500万円以下である場合は、当該構成員等は、当該医療技術に関する検討に加わることができるが、議事の取りまとめには加わらない。

3 前項の規定にかかわらず、寄附金・契約金等が、申告対象期間中のいずれの年度も

50万円以下の場合、議事の取りまとめにも加わることができる。

- 4 前3項のほか、当該医療技術の評価の公平性に疑念を生じさせると考える構成員等は、座長にその旨を申し出るものとし、当該申出があったときは、当該構成員等は、当該医療技術に関する検討に加わらない。
- 5 前各号のほか、当該医療技術の評価の公平性に著しい疑念を生じさせる可能性があるとして座長が認めた場合にあつては、当該構成員等の検討への参加について、座長が会議にはかつて、第1項から第3項までの規定に準じて取り扱うこととする。

(高度医療評価制度の対象となる医療技術に係る検討不参加の基準の特例)

第5条 高度医療評価制度の対象となる医療技術について検討する場合には、当該医療技術に含まれる医薬品又は医療機器の製造販売業者の競合企業(高度医療評価会議において申告対象となった競合品目を開発中又は製造販売中の企業に限る。)についても、前条の規定を適用する。

(申告対象期間)

- 第6条 申告対象期間は、原則として、検討が行われる会議の開催日の属する年度を含む過去3年度とする。
- 2 構成員等は、会議の開催の都度、その寄附金・契約金等について、申告対象期間において最も受取額の多い年度につき、自己申告するものとする。

(報告)

第7条 第4条の規定に基づく構成員等の参加の可否については、会議において、事務局より報告するものとする。

附 則

この細則は、平成21年6月17日から施行する。

1 目的

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・地域再生担当との間の「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」（平成16年12月15日）に基づき、先進医療への対応として、厚生労働大臣が、保険医療機関から届出がなされてから原則最長でも3か月以内に、医療技術ごとに実施可能な保険医療機関の要件を設定するため、新規の医療技術について医療技術の科学的評価を行うことを目的とする。

2 検討項目

- 先進医療専門家会議は、保険医療機関から保険給付との併用の希望があった医療技術について、その有効性及び安全性が確保されていることのほか、必ずしも高度である必要はないが、一定程度の先進性があり、効率的であることや社会的に妥当であることなどを確認する。併せて、届出により実施可能とする保険医療機関の要件を設定する。
- 先進医療専門家会議は、保険給付との併用が認められた医療技術について、実施保険医療機関からの定期的な報告を踏まえ、普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度及び社会的妥当性の観点から、保険導入に係る技術的問題について検討を行う。

3 構成

- 先進医療専門家会議は、別紙のとおり、先進医療に係る専門的学識経験を有し、かつ、保険診療に精通した者により構成する。
- 先進医療専門家会議の構成員のうち1人を、座長として選出する。

4 運営

- 先進医療専門家会議は、概ね月1回定期的に開催し、必要に応じて随時開催する。
- 先進医療専門家会議は、対象となる患者が特定されるなど、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等を除き、公開で行う。
- 先進医療専門家会議の庶務は、厚生労働省保険局医療課において処理する。

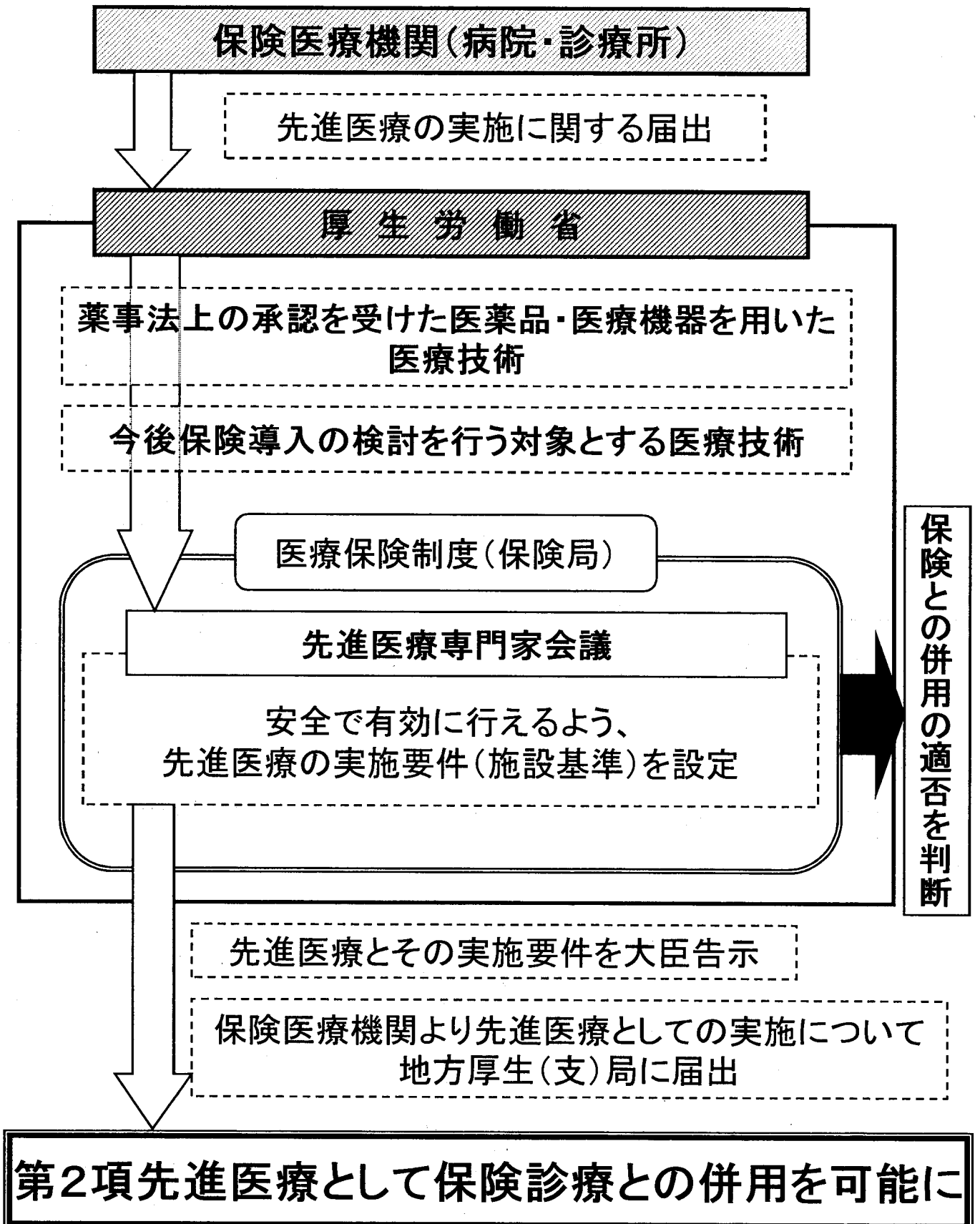
先進医療専門家会議構成員

氏 名	役 職	分 野
赤川 安正	広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授	歯科
新井 一	順天堂大学医学部附属順天堂医院長	脳神経外科
飯島 正文	昭和大学教授	皮膚科
岩砂 和雄	医療法人社団友愛会岩砂病院第一理事長	治験
加藤 達夫	国立成育医療センター総長	小児科
金子 剛	国立成育医療センター医長	形成外科
北村 惣一郎	国立循環器病センター名誉総長	心臓血管外科
笹子 三津留	兵庫医科大学教授	消化器科
◎ 猿田 享男	慶應義塾大学名誉教授	内科(内分泌)
竹中 洋	大阪医科大学長	耳鼻咽喉科
田中 憲一	新潟大学教授	産婦人科
田中 良明	日本大学総合科学研究所教授	放射線科
谷川原 祐介	慶應義塾大学教授	薬学
辻 省次	東京大学大学院医学系研究科教授	神経内科
坪田 一男	慶應義塾大学教授	眼科
戸山 芳昭	慶應義塾大学教授	整形外科
永井 良三	東京大学教授	循環器内科
樋口 輝彦	国立精神・神経センター総長	精神科
福井 次矢	聖路加国際病院長	医療経済
○ 吉田 英機	昭和大学名誉教授	泌尿器科
渡邊 清明	国際医療福祉大学教授	臨床検査

◎ 座長 ○ 座長代理

先進医療に係る取扱いについて

先 一 6
参 考 資 料 1
2 1 . 7 . 2



高度医療に係る取扱いについて

先 一 6
参 考 資 料 2 2
2 1 . 7 . 2

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
について地方厚生(支)局に届出

第3項先進医療として保険診療との併用を可能に

地方厚生（支）局医療指導課長 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」の一部改正について

先進医療に係る申請等の取扱いや実施上の留意事項については、「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。以下「先進医療通知」という。）にて示しているところであるが、今般、先進医療専門家会議において、先進医療における検体検査を外部の医療機関に委託して実施することが認められ、また、「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21年3月31日医政発第0331021号）が新たに制定されること等に伴い、先進医療通知について下記のとおり改正することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対し、周知徹底を図られたい。

記

先進医療通知中「記」以下を別紙のとおり改め、平成21年4月1日より適用する。

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20年厚生労働省告示第415号）第1の3(16)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厚生（支）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（添付書類を含む。）及び副本1通（添付書類を含む。）を地方厚生（支）局長に提出すること。

③ 地方厚生（支）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(地方厚生(支)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) 科学的評価結果後の手続き

- ① 厚生労働大臣は、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、地方厚生(支)局長に通知し、地方厚生(支)局長は、速やかに届出者に送付すること。
- ② 地方厚生(支)局長は、先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であって、新規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が官報により告示された日に受理したものと

みなし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理したものとみなされた日の属する月の翌月（官報により告示された日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。

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

3 既評価技術（検体検査に係る技術に限る。）の新規共同実施に係る届出

(1) 届出

- ① 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（以下「受託側医療機関」という。）と連携した当該技術の共同実施（以下単に「共同実施」という。）を希望する保険医療機関（以下「委託側医療機関」という。）の開設者は、別紙既評価技術（新規共同実施）様式第1号による先進医療届出書（既評価技術の新規共同実施）（以下「既評価技術新規共同実施届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本5通（添付書類を含む。）を委託側医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。
- ② 併せて、委託側医療機関の開設者は、別紙既評価技術（新規共同実施）様式第1-2号による先進医療施設届出書（既評価技術の新規共同実施）（以下「既評価技術新規共同実施施設届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本1通（添付書類を含む。）を地方厚生（支）局長に提出すること。
- ③ 地方厚生（支）局長は、既評価技術新規共同実施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 既評価技術新規共同実施届出書については、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 既評価技術新規共同実施届出書（厚生労働大臣あて）
- ア 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第2号）
- イ 委託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第3-1号及び第3-2号）

- ウ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第4号）
 - エ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第5-1号及び第5-2号）
 - オ 先進医療における委託業務の実施内容（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第6号）
 - カ 先進医療における委託業務の実施方法（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第7号）
 - キ 受託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第8号）
 - ク 共同実施による先進医療としての適格性について（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第9号）
 - ケ 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（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第10号）
 - コ 倫理委員会の開催要綱（先進医療告示に規定する施設基準において、倫理委員会を設置することが当該基準として規定されている場合のみ）
- ② 既評価技術新規共同実施施設届出書(地方厚生（支）局長あて)
- ア 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第2号）
 - イ 委託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第3-1号及び第3-2号）
 - ウ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第4号）
 - エ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第5-1号及び第5-2号）
 - オ 先進医療における委託業務の実施内容（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第6号）
 - カ 先進医療における委託業務の実施方法（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第7号）
 - キ 受託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第8号）
 - ク 倫理委員会の開催要綱（先進医療告示に規定する施設基準において、倫理委員会を設置することが当該基準として規定されている場合のみ）
- (3) 科学的評価結果後の手続
- ① 厚生労働大臣は、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、地方厚生（支）局長に通知し、地方厚生（支）局長は、速やかに届出者に送付すること。

- ② 地方厚生（支）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、委託側医療機関が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施設基準に適合している場合には、当該施設基準が官報により告示された日に受理したものとみなし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理したものとみなされた日の属する月の翌月（官報により告示された日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。
- ③ 先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、委託側医療機関が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施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

4 既評価技術に係る施設基準に適合する旨の届出

(1) 届出

既評価技術の届出を行うときは、保険医療機関の開設者は、別紙既評価技術様式第1号による先進医療施設届出書（既評価技術）（以下「既評価技術施設届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本1通（添付書類を含む。）を、当該保険医療機関の所在地の地方厚生（支）局長に提出すること。

なお、受託側医療機関との共同実施による既評価技術の届出を行う場合には、既評価技術施設届出書に代えて、別紙既評価技術（共同実施）様式第1号による先進医療施設届出書（既評価技術の共同実施）（以下「既評価技術共同実施施設届出書」という。）を提出すること。

(2) 届出書の添付書類

各届出書には、次の書類を添付すること。

① 既評価技術施設届出書

ア 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号）

イ 先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術様式第3-1号及び第3-2号）

ウ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙既評価技術様式第4号）

エ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙既評価技術様式第5-1号及び第5-2号）

オ 倫理委員会の開催要綱（先進医療告示に規定する施設基準において、倫

理委員会を設置することが当該基準として規定されている場合のみ)

② 既評価技術共同実施施設届出書

- ア 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術（共同実施）様式第2号）
- イ 委託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術（共同実施）様式第3-1号及び第3-2号）
- ウ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙既評価技術（共同実施）様式第4号）
- エ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙既評価技術（共同実施）様式第5-1号及び第5-2号）
- オ 先進医療における委託業務の実施内容（別紙既評価技術（共同実施）様式第6号）
- カ 先進医療における委託業務の実施方法（別紙既評価技術（共同実施）様式第7号）
- キ 受託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術（共同実施）様式第8号）
- ク 倫理委員会の開催要綱（先進医療告示に規定する施設基準において、倫理委員会を設置することが当該基準として規定されている場合のみ）

(3) 届出受理の手続

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

(4) 経過措置

第2項先進医療のうち、現に先進医療告示による廃止前の厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成18年厚生労働省告示第574号。以下「旧先進医療告示」という。)に規定する施設基準に適合するものとして平成20年3月31日において現に届け出ている保険医療機関において行われているものについては、引き続き同年4月より先進医療と保険診療との併用を認めるものであるが、一般の施設基準の見直しにおいて新たに施設基準が追加された第2項先進医療（具体的には、先進医療告示第2項各号に掲げる先進医療のうち、第1号、第3号、第9号、第11号、第12号、第14号から第17号まで、第19号、第24号、第26号から第29号まで、第31号、第34号から第36号まで、第38号、第41号から第43号まで、第46号、第47号、第49号、第51号、第52号、第54号から第58号まで及

び第72号に掲げるものを除いたものをいう。)については、同年6月末までに既評価技術に係る届出を行うものであること。

5 取下げ

- (1) 新規届出書を提出後、先進医療専門家会議における科学的評価が行われるまでの間に、何らかの理由により届出を取り下げる場合には、別紙取下様式第1号により地方厚生（支）局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。
- (2) 新規施設届出書若しくは既評価技術新規共同実施施設届出書又は既評価技術施設届出書若しくは既評価技術共同実施施設届出書を提出後に、何らかの理由により届出を取り下げる場合には、別紙取下様式第2号により地方厚生（支）局長に提出すること。また、6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号により地方厚生（支）局長に提出すること。

6 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、別紙変更様式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4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号又は 別紙既評価技術（共同実施）様式第3-1号 別紙既評価技術様式第3-2号又は 別紙既評価技術（共同実施）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号又は 別紙既評価技術（共同実施）様式第4号 別紙既評価技術様式第5-1号又は 別紙既評価技術（共同実施）様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号又は	医療機器の説 明書、医薬品 の添付書	正本1通 副本1通

	別紙既評価技術（共同実施）様式第5-2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号又は 別紙既評価技術（共同実施）様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号又は 別紙既評価技術（共同実施）様式第5-2号	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	別紙既評価技術（共同実施）様式第6号 別紙既評価技術（共同実施）様式第7号 別紙既評価技術（共同実施）様式第8号	不要	正本1通 副本1通

7 先進医療の実績報告等

(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月末までに地方厚生（支）局長に報告すること。

なお、当該年4月1日から新たに保険導入又は削除された先進医療については、前年の7月1日から当該年3月31日までの間の実績を当該年5月末までに地方厚生（支）局長に報告すること。

また、新規施設届出書若しくは既評価技術新規共同実施施設届出書又は既評価技術施設届出書若しくは既評価技術共同実施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、又は、当該届出に係る先進医療の取消しがあつた場合には、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を、取下げの場合にあっては別紙取下様式第2号による届出と併せて、取消しの場合にあっては遅滞なく地方厚生（支）局長に報告すること。

地方厚生（支）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、地方厚生（支）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

り直ちに地方厚生（支）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厚生（支）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。

(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は、別紙報告様式第5号により直ちに地方厚生（支）局長及び厚生労働大臣に報告すること。

8 先進医療の取消しの手続き

地方厚生（支）局長は、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、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、取消し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。

9 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

- (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21年3月31日付け医政発第0331021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、高度医療通知における高度医療別添様式第1号による第3項先進医療届出書（新規技術）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。

(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。

(3) 科学的評価結果後の手続

- ① 厚生労働大臣は、当該届出の正本1通（高度医療に係る申請書の添付書類を含む。）を当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局あて送付するとともに、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）」）について通知し、地方厚生（支）局

長は、速やかに届出者に送付すること。

- ② 地方厚生（支）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、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ない場合には、地方厚生（支）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、高度医療通知における高度医療別添様式第2号による第3項先進医療届出書（既存技術）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。

(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厚生（支）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厚生（支）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厚生（支）局あて連絡すること。

(4) 届出受理の手続

地方厚生（支）局長は、当該地方厚生（支）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者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厚生（支）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通知1（3）①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) 高度医療別添様式第1号による第3項先進医療届出書（新規技術）については、高度医療通知1（3）③に規定する申請医療機関（以下単に「申請医療機関」という。）及び④に規定する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厚生（支）局に送付するものであること。

5 取下げ

第3項先進医療届出書（新規技術）又は第3項先進医療届出書（既存技術）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、申請医療機関の開設者は、高度医療通知における高度医療別紙取下様式第3号による文書を、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。

なお、厚生労働大臣は、当該文書を当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生(支)局長に送付する。

6 第3項先進医療施設届出の変更届出

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変更が生じた場合には、申請医療機関の開設者は、高度医療通知における高度医療別添様式第4号による第3項先進医療に係る変更届出書を、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、高度医療通知における高度医療別添様式第3号による高度医療に係る変更届出書に添付する書類をもって足りるものとする。

なお、次に掲げる事項に変更が生じた場合には、厚生労働大臣は当該届出書(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厚生(支)局長に送付する。

- ア 先進医療の実施責任者
- イ 先進医療に係る費用

7 高度医療の対象となる医療技術でなくなった場合の取扱い

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

8 定期報告

第3項先進医療に係る定期報告については、第2の7の(1)の例によること。