

第5回 「臨床的な使用確認試験」に関する検討会  
議 事 次 第

日 時：平成20年3月24日（月）  
10：00～12：00

場 所：経済産業省別館1036号室

議 題

1. 「臨床的な使用確認試験」の評価結果について
2. 高度医療評価制度（案）について
3. その他

〔配付資料〕

議事次第

座席表

- 資料1：「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 開催要綱  
資料2：「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 構成員名簿  
資料3：「臨床的な使用確認試験」の要件  
資料4：「臨床的な使用確認試験」の評価結果一覧  
資料5：「臨床的な使用確認試験」の評価表  
資料6：高度医療評価制度について（案）

## 「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 開催要綱

## 1. 目的

平成18年10月、健康保険法の一部改正により高度先進医療が先進医療として継続されることとなったが、高度先進医療の適応外技術は、一定の経過期間後、除外されることとなった。

高度先進医療のうち適応外技術であって、治験等の既存の保険外併用療養の対象とならない医療技術を、経過期間後も継続して保険と併用できるようにするため、有効性等の一定の要件を満たす医療技術については「臨床的な使用確認試験」の対象とすることとなった。

本検討会は、「臨床的な使用確認試験」の対象とすべき技術の要件等及び該当する技術について検討することを目的とする。

## 2. 検討事項

- (1) 「臨床的な使用確認試験」の基本的な考え方、要件等の検討
- (2) 「臨床的な使用確認試験」の対象技術の選定 等

## 3. 検討会の構成等

- (1) 検討会は、各分野に係る有識者により構成する。
- (2) 検討会は、構成員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 検討会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者等の参加者を求めることができる。

## 4. 運営等

- (1) 検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- (2) 検討会は、医政局長が主催し、その庶務は医政局研究開発振興課において行う。必要に応じて、医薬食品局及び保険局の協力を得る。

「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 構成員

飯沼 雅朗	日本医師会常任理事
伊藤 澄信	国立病院機構本部医療部研究課長
金子 剛	国立成育医療センター形成外科医長
北村 惣一郎	国立循環器病センター総長
◎猿田 享男	慶応義塾大学名誉教授
竹内 正弘	北里大学薬学部臨床統計部門教授
田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士
藤原 康弘	国立がんセンター中央病院臨床検査部長

(五十音順、◎：座長)

## 「臨床的な使用確認試験」の要件

この要件は、当該医療技術において、薬事法上の適応外使用にあたる医薬品・医療機器を試験的に使用することにより、有効性、安全性に関するエビデンスが収集できる試験であることを確保することを目的とする。この要件の適合性については、使用確認試験計画毎に確認するものとする。なお、使用確認試験については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第三項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療及び施設基準」（平成18年厚生労働省告示第575号）各号に規定する医療技術のみを対象とする。

1. 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第三項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療及び施設基準」各号に規定する医療技術について、当該各号に掲げる施設基準を満たす（ものとして地方社会保険事務局に届出を行っている）医療機関であること。
2. 試験の実施体制に関する事項
  - ① データマネジメント体制があり、臨床データの信頼性が確保されていること。
  - ② 有効性、安全性が客観的に確認できることが期待でき、院内の倫理審査委員会等において認められた試験計画・プロトコールであること。
  - ③ 多施設共同研究の場合は、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を確保すること。
3. 倫理的妥当性に関する事項
  - ① 事前に、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、合併症や副作用の可能性及び費用等について患者やその家族に説明し文書により同意を得ること。
  - ② 厚生労働省が試験実施中に事前の通告なく実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究倫理指針の適合状況の確認等のために、調査に立ち入る場合にそれを受け入れること。
4. 「臨床試験推進研究事業」（厚生労働科学研究費）その他の公的研究費による支援を得ている（又は、その見込みである）又は、応募中である場合はその旨を示すこと。

評価結果 一覧表 (平成20年3月24日)

番号	技術名	医療機関名	評価委員 主担当	評価結果 総合評価	進捗状況	審査時の指摘事項等
	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術(頸部良性腫瘍に係るものに限る。)	日本医大病院	伊藤	—		九州大学と協力
		九州大学病院	伊藤	適(条件付)	確認済	他の医療機関と協力して症例数を確保
		岩手医大病院	伊藤	—		九州大学と協力
		岡山大学病院	伊藤	—		九州大学と協力
		自治医大病院	伊藤	—		九州大学と協力
11	内視鏡下甲状腺がん手術(手術の実施後、予後の良い甲状腺乳頭がんに係るものに限る。)	筑波大学病院	伊藤	適(条件付)	確認済	

番号	技術名	医療機関名	評価委員 主担当	評価結果 総合評価	進捗状況	審査時の指摘事項等
2	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	九州大学病院 他	藤原	適（条件付）	確認済	
4	乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	(乳癌) 聖路加国際病院 他	藤原	適（条件付）	確認中	
	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	(悪性黒色腫) 信州大学病院 他	藤原	適（条件付）	確認済	
		熊本大学病院	藤原	—		信州大学と協力
		札幌医大病院	藤原	—		信州大学と協力
15	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	慶應大学病院 他	藤原	適（条件付）	確認中	

番号	技術名	医療機関名	評価委員 主担当	評価結果 総合評価	進捗状況	審査時の指摘事項等
3	腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術(転移性脊椎骨腫瘍、骨粗鬆症による脊椎骨折又は難治性疼痛を伴う椎体圧迫骨折若しくは臼蓋骨折に係るものに限る。)	昭和大学病院	藤原	—		金沢大学と協力
		金沢大学病院 他	藤原	適		
		九州大学病院	藤原	—		金沢大学と協力
5	カフェイン併用化学療法(骨肉腫、悪性線維性組織球腫、滑膜肉腫又は明細胞肉腫その他の骨軟部悪性腫瘍に係るものに限る。)	金沢大学病院 他	藤原	適(条件付)	確認中	
		福島県立医大病院	藤原	—		金沢大学と協力
		大阪市大病院	藤原	—		金沢大学と協力
7	筋過緊張に対するmuscle afferent block(MAB)治療(ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈する病態に係るものに限る。)	徳島大学病院	伊藤	適		試験の実施体制の政治、有効性等について修正が必要。
16	副甲状腺内活性型ビタミンD(アナログ)直接注入療法(二次性副甲状腺機能亢進症に係るものに限る。)	昭和大学病院 他	伊藤	【今回評価】 適	医療機関を変更して再申請があり、今回評価。	

番号	技術名	医療機関名	評価委員 主担当	評価結果 総合評価	進捗状況	審査時の指摘事項等
8	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(胸部悪性腫瘍(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。))	(乳癌)国立がんセンター中央病院 他	藤原	適(条件付)	確認済	
		(肺癌)岡山大学病院 他	藤原	適(条件付)	確認済	
9	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(腎悪性腫瘍(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。))	岡山大学病院 他	藤原	適		
12	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法(転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なもの又は類骨腫(診断の確実なものに限る。))に係るものに限る。)	(転移性)国立がんセンター中央病院 他	藤原	適		
		(類骨腫)群馬大学病院 他	藤原	適		
6	胎児尿路・羊水腔シャント術(プルーン・ベリー症候群その他の胎児閉塞性尿路疾患に係るものに限る。)	国立循環器病センター 他	伊藤	適(条件付)		
14	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術(特発性又は既知の胎児先天性感染による胸水を主たる徴候とする非免疫性胎児水腫症(NIHIF)例であって、胸腔穿刺後一週間以降に胸水の再貯留が認められるもの(妊娠二十週から三十四週未満に限る。))に係るものに限る。)	国立成育医療センター 他	伊藤	適(条件付)		
13	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法(一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。)	高知大学病院 他	伊藤	【今回評価】 適(条件付)	(条件) 説明文書の表現、試験記録の保存方法等について修正すること。	プロトコールについて詳細な記載が必要。説明文書の記載が不十分。



臨床的な使用確認試験 評価表 (番号13 修正)

資料5-1

評価委員 主担当 伊藤  
副担当 竹内 副担当 北村 副担当 田島

使用確認試験の名称	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法（一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。）
申請医療機関の名称	高知大学病院
医療技術の概要	静脈にファイバーを挿入し、レーザーを照射して静脈を閉塞させるもの。局所麻酔下に行えるため外来での治療も可能であり、静脈閉塞率も高い。

【実施体制の評価】 評価者：北村

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：田島

15. 同意に係る手続き、同意文書	不適
16. 補償内容	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。） 別紙に記載。	

【プロトコルの評価】 評価者： 主担当：伊藤

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 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
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	不適
12. 患者負担の内容	適
13. 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
14. 個人情報保護の方法	適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）                  診療録のみに記載保存とあるが、それでは試験ではなく単なる治療になっている。データの管理並びに成績の公表、他の医療機関との情報交換などがあるのであれば、その内容を記載すること。</p>	
<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。）                  被験者向け同意説明文書の中で不適切な記載があるので、修正すること。                  （例えば、7「この治療法を受けることによる不利益はありません」11「当院倫理委員会で検討した後に、臨床研究結果を他の機関へ提供する場合があります」との記載は妥当と思いがたい表現である。</p>	

【総評】 主担当 伊藤

総合評価	条件付き適（説明書の表現など、再修正が必要）		
予定症例数	30例	予定試験期間	20年1月
<p>今回評価コメント欄：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）                  上記のコメント、実施条件欄に記載。</p>			
<p>前回コメント欄</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>同意を得る前提としての説明項目の多くが欠落し、また説明されている項目についても簡略にし過ぎていてわかりにくい。（田島委員）</li> <li>プロトコルについては詳細な記載が必要である。                      5-11についての記載が不十分で理解・評価できない。                      すでに多数の実施例があるのは理解できるが、説明文書に他の説明法等の記載も不十分。（伊藤委員、竹内委員）</li> </ul>			

下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法（高知大学病院）の説明書について

- (1) 2. と 3. は、7. の 3～5 行目と合わせて「使用確認試験の意義、目的、方法及び期間」を説明しているものと解釈されるところ、表題をこれに変え、全体を整理して表題に合わせた内容にまとめ直すこと。
- (2) 4. は不要。安全性を説明するだけでなく、危険性を説明してそれでも被験者になることの理解を得ることが大事。
- (3) 5. は「被験者として選定された理由」の一部を述べようとするものと推察されるが、この観点で必要な事柄を加えて整理すること。
- (4) 6. は、患者に他の治療法を選択するか否かを考えさせるための説明なのであるから、「静脈抜去術」「高位結紮術」「静脈硬化療法」について患者にも分かり易い記載とすること。  
また、静脈抜去術を局所麻酔下で行っているのであれば 2～4 行目は書く必要が無いので削除すること。
- (5) 7. については、末尾 2 行のみで良いので修正すること。
- (6) 8. の 1 行目は 7. で言うべきことであり、また、「取り消す」「取り消した」は正確には「撤回する」「撤回した」と言うので修正すること。
- (7) 9. は、副作用や合併症の内容とそれへの対応を患者に説明することを目的とするものであるが、副作用や合併症についての説明が無いに等しいので、「リンパ漏」「血栓性静脈炎」「局所麻酔アレルギー」等々の症状を患者にも分かり易い記載にすること。
- (8) 10. については、「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」という条件を付記すること。

- (9) 11. については、最終行の「また、」の次に、個人情報の取扱い等についての妥当性を倫理審査委員会で検討する旨を付記すること。
- (10) 12. は知的所有権の帰属先を付記すること。
- (11) 14. については、「保障」でなく「補償」に修正し、また、当院規定を具体的に記述すること。
- (12) 15. には、秘密が保持されることを明記すること。
- (13) 以下の項目に関する記載が欠落しているので追記すること。
- ① 実施者の氏名及び職名
  - ② 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

## 臨床的な使用確認試験 評価表 (番号16)

評価委員 主担当 伊藤  
副担当 竹内 副担当 猿田 副担当 田島

使用確認試験の名称	副甲状腺内活性型ビタミンD（アナログ）直接注入療法
申請医療機関の名称	昭和大学病院
医療技術の概要	副甲状腺に活性型ビタミンDを局所注入することにより、副甲状腺内の活性型ビタミンD濃度を極めて高くすることによって、副甲状腺機能亢進症に見られる高カルシウム血症の発現を抑制する治療法。

## 【実施体制の評価】 評価者：猿田

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：田島

15. 同意に係る手続き、同意文書	適
16. 補償内容	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。）	

【プロトコルの評価】 評価者： 主担当：伊藤

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 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
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 有効かどうかは試験結果次第ということが理解できました。 同意説明文書がたいへんよくできていると思いました。	
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】（主担当の先生が記載ください。）

総合評価	適		
予定症例数	4例	予定試験期間	1年
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：  同意説明文書がたいへんよくできていて、他のチームの参考に提供してあげればと思いました。			

## 高度医療評価制度について（案）

### 1 高度医療に係る基本的な考え方

#### （1）高度医療評価制度を創設する趣旨

薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術については、一般的な治療法ではないなどの理由から原則として保険との併用が認められていないが、医学医療の高度化やこれらの医療技術を安全かつ低い負担で受けたいという患者のニーズ等に対応するため、今後、これらの医療技術のうち、一定の要件の下に行われるものについて、先進医療の一類型として保険診療との併用を認め、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的として、高度医療評価制度を創設することとする。

#### （2）高度医療の取扱い

高度医療評価制度においては、安全性及び有効性の確保の観点から、制度の対象となる医療技術毎に実施医療機関の要件を設定し、当該要件に適合する医療機関において、その医療機関に所属する医師の主導により適切に実施される医療技術について、高度医療としてその実施を認め、本制度の対象とすることとする。

なお、高度医療に係る要件の適合性の評価・確認については、医政局長主催の高度医療評価会議が行い、高度医療に係る申請等の手続については、高度医療に係る取り扱い通知に定めるところによるものとする。

## 2 高度医療評価制度の対象となる医療技術

- (1) 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19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
- (2) 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、適応等によるほかの効能又は効果等を目的とした使用を伴う医療技術

## 3 高度医療を実施する医療機関の要件

高度医療を実施する医療機関（以下「高度医療実施医療機関」という。）は、次の要件をすべて満たす保険医療機関であること。

- (1) 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又はその他高度医療を実施するに当たり必要な次の体制を有する病院であること。
  - ① 緊急時の対応が可能な体制を有すること。
  - ② 医療安全対策に必要な体制を有すること。
- (2) 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）に適合する臨床研究の実施体制を有すること。
- (3) 高度医療として実施される医療技術において使用する医薬品・医療機器の管理体制、入手方法等が適切であること。
- (4) 高度医療実施医療機関の長は、院内で行われる全ての高度医療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。



#### 4 高度医療に係る要件

次の要件をすべて満たす医療技術であること。

(1) 国内外の使用実績や有用性を示す文献等により、安全性及び有効性の確保が期待できる科学的な根拠を有する医療技術であること。

(2) 高度医療の試験計画が次の項目をすべて網羅する内容であること。

- ① 臨床研究に関する倫理指針に適合していること。
- ② 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、合併症や副作用の可能性及び費用等について、事前に患者やその家族に説明し文書により同意を得ること。
- ③ 当該医療機関に所属する医師のうち、当該高度医療の実施に関し責任を有する医師を明示し、当該医師の下に、当該高度医療を実施する医師を管理していること。
- ④ 安全性及び有効性が客観的に確認できることが期待でき、院内の倫理審査委員会等において認められた試験計画（試験期間、症例数、評価基準等に関する記載を含む。）であること。
- ⑤ 試験記録の保管や管理が適切に行われ、データの信頼性が一定程度確保されていること。
- ⑥ 多施設共同研究の場合は、当該研究に協力する施設（以下「研究協力施設」という。）との調整等を行う医療機関、研究協力施設及び各施設の実施責任医師が明示されていること。

(3) なお、臨床データの信頼性確保においては、次の体制の確保に努められたい。

- ① データマネジメント体制が確保されていること。
- ② 多施設共同研究の場合は、試験実施を調整する医療機関及び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が確保されていること。

## 5 高度医療に係る申請等

### (1) 申請

医療機関の長は、高度医療実施申請書（別に定まる様式による）を厚生労働大臣に提出すること。なお、申請に当たっては、厚生労働省医政局研究開発振興課に事前に相談すること。

### (2) 申請書の添付書類

申請に当たっては、

- ・ 高度医療に係る試験計画書
- ・ 高度医療に係る通知に従って実施すること、有害事象等について医療機関が責任をもって対処すること及び立入り調査等厚生労働省の求めに応じることに対する宣誓書

等の必要書類を別に定める様式により添付すること。

### (3) 申請書の添付文献

申請書に添付する文献は、査読のある学術雑誌であることを原則とする。

### (4) 評価結果について

高度医療評価会議において高度医療として適当であると認められた技術であって、今後保険導入の評価を行う対象として適切であると考えられるものについては、厚生労働大臣が主催する先進医療専門家会議において、保険との併用の可否について検討し、先進医療として認められた場合には、中央社会保険医療協議会に報告するとともに厚生労働大臣が告示する。

また、高度医療評価会議における評価結果及び先進医療専門家会議の検討結果については、申請のあった医療機関の長に通知する。

## 6 高度医療の取下げ

高度医療に係る申請書を提出後、高度医療評価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申請を取り下げる場合には、別に定める様式により、厚生労働大臣に申し出ること。

## 7 高度医療の申請内容の変更に係る届出

高度医療実施医療機関は、既に実施されている高度医療について申請内容に変更が生じた場合には、別に定める様式により、変更の届出を行い、高度医療としての継続の可否について厚生労働大臣の確認を受けること。

## 8 高度医療に係る公表、報告、立入り調査等

高度医療実施医療機関は、次に掲げる事項を実施すること。適切に実施されていないことが判明した場合には、高度医療の取消しその他の措置を行う。

### (1) 実績の公表

高度医療実施医療機関は、高度医療に係る実施状況等について公表すること。また、定期的に厚生労働大臣に報告すること。なお、公表の方法等については、厚生労働科学研究の募集要項（計画の公表）、臨床研究に関する倫理指針に掲げる実績の公表の方法を準用すること。

### (2) 重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応、公表及び報告

高度医療の実施により、予期しない重篤な有害事象や不具合等が発生した場合には、速やかに必要な対応を行うこと。また、倫理審査委員会等に報告し、その意見を聞き、院内での必要な対応を行い、研究協力施設、当該医療技術に係る研究の実施を登録している医療機関等への周知等を行うこと。同時に、これらの対応状況・結果について速やかに公表するとともに、厚生労働大臣に逐次報告すること。

また、高度医療実施医療機関は、自ら実施する高度医療に係る安全性の確保に関する情報の収集に努めること。

なお、承認又は認証を受けて製造販売された医薬品又は医療機器を使用する高度医療において、医薬品又は医療機器の副作用、不具合等の事由によるものと疑われる場合には、薬事法第77条の4の2第2項に留意し、適切に対応すること。

### (3) 立入り調査

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。

## 9 医薬品及び医療機器の入手等

(1) 2 (1) の医療技術のために使用する医薬品・医療機器の入手に関しては、以下のうちいずれかの方法によることができること。

① 当該高度医療の実施責任医師の指示の下での自家製造（他者に直接委託して製造する場合を含む。）

なお、他者に委託して製造する場合、高度医療に係る使用に供するものであることを添えて文書により製造する者に委託するとともに、当該文書を保管すること。

② 当該高度医療の実施責任医師の指示による個人輸入

この場合、「医薬品等輸入監視要領」（平成17年3月31日付け薬食発第0331003号医薬食品局長通知）に従って手続きを行うこと。

## 10 高度医療の実施状況の確認等

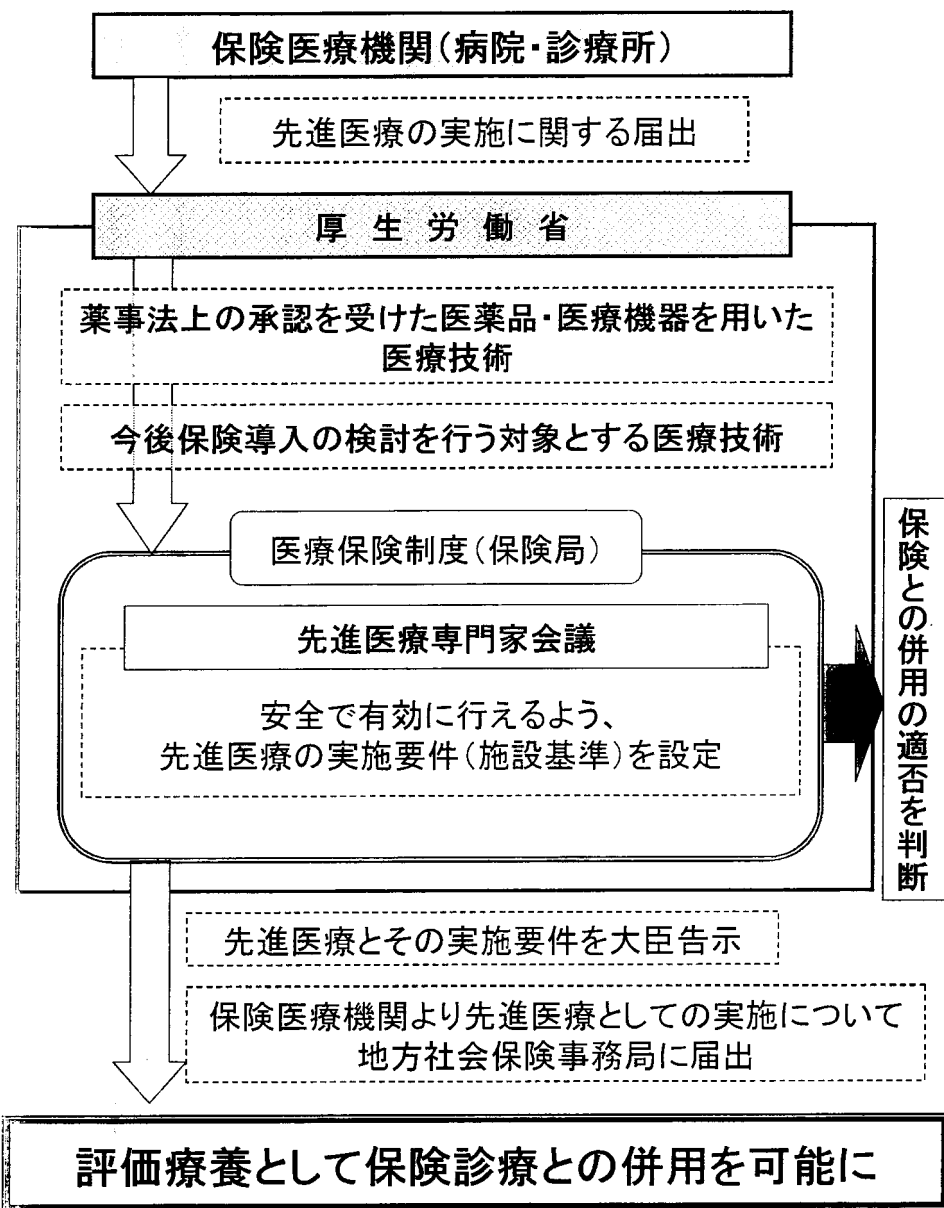
高度医療評価会議において、高度医療実施医療機関からの報告等に基づき、要件の適合性、計画の実施状況等について、試験期間の終了時その他必要に応じて確認を行う。

確認の結果、高度医療の実施が不相当とされた場合には、高度医療を取り消すものとし、理由を付して厚生労働大臣が高度医療実施医療機関に通知する。

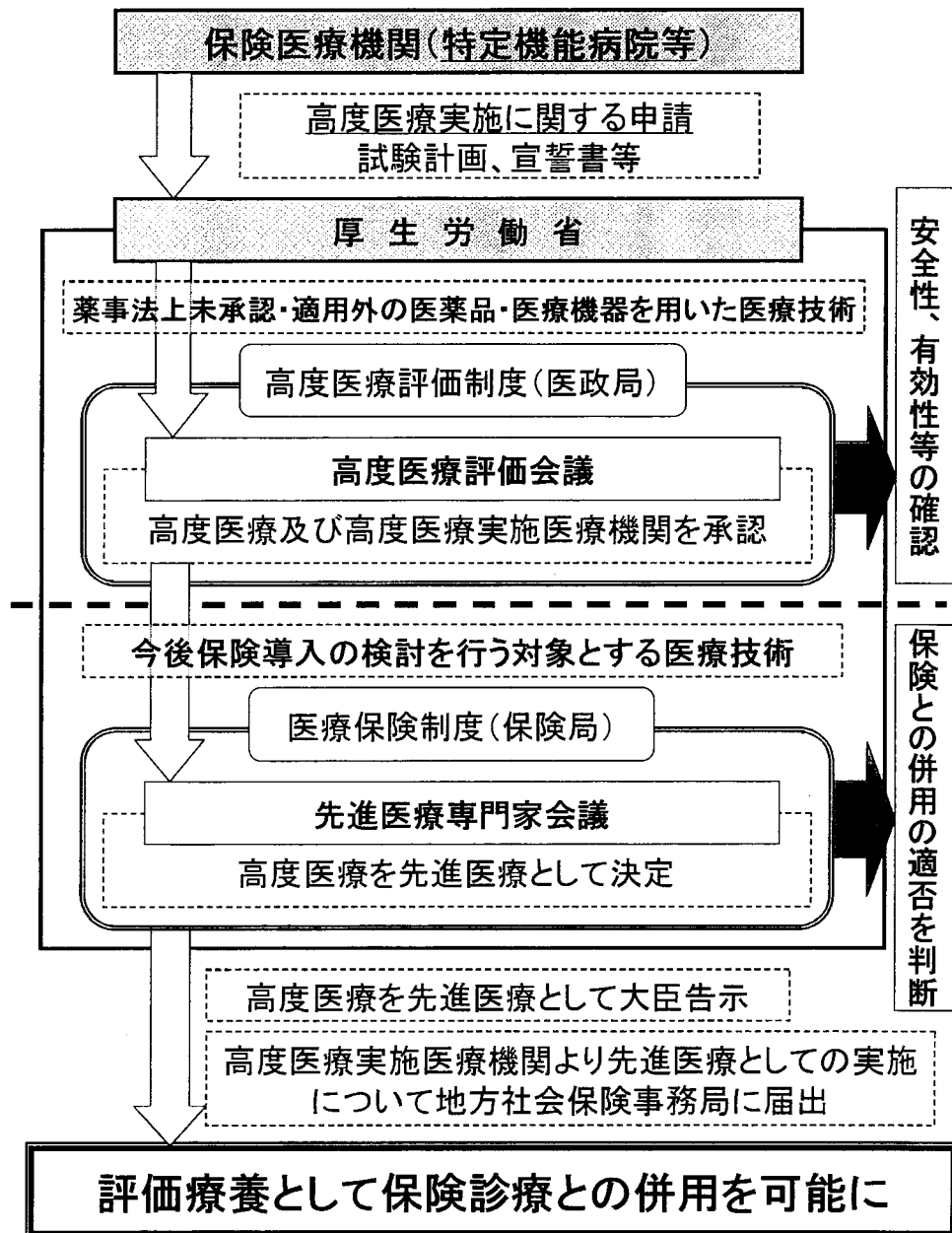
## 11 文書の送付

高度医療に係る申請、申出、届出、報告等については、厚生労働省医政局研究開発振興課に関係文書を送付すること。

# 先進医療に係る取扱いについて 参考



# 高度医療に係る取扱いについて(案)



# 「高度医療」と保険上の取扱いについて(案)

心臓バイパス手術等で使用。より低侵襲な手術が可能になるといわれる。



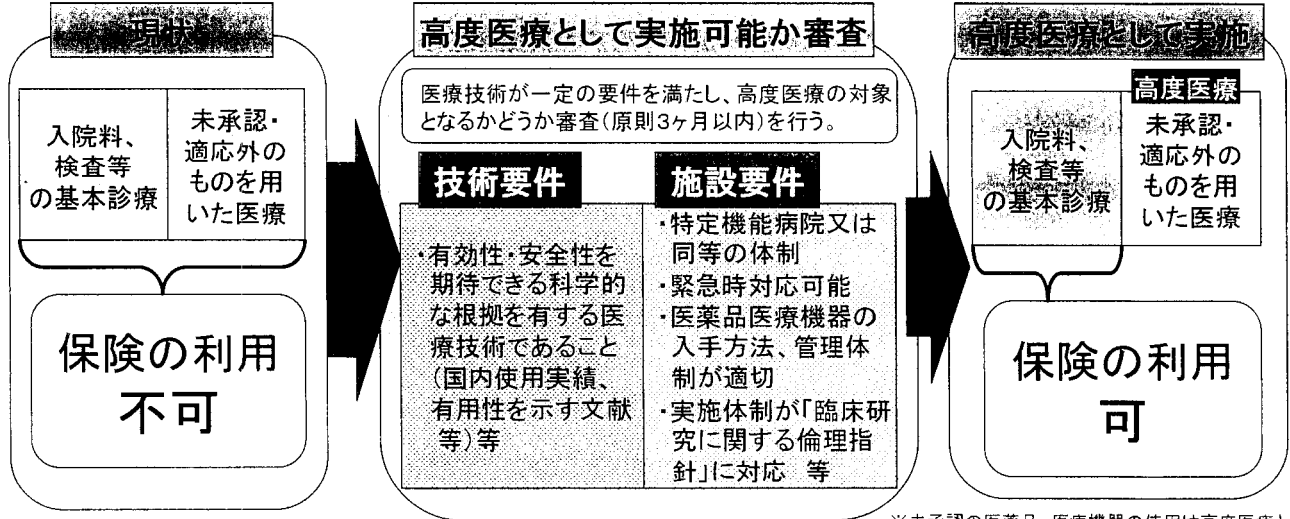
手術支援ロボット(例)

薬事法の承認が得られていない  
医薬品・医療機器の使用  
を伴う先進的な医療技術



盲腸ポート(例)

排便をスムーズにする  
目的で、洗腸液を注入する  
瘻孔を盲腸に造設する。  
胃瘻と同じ器具を使用。



※未承認の医薬品、医療機器の使用は高度医療として認められた技術において用いる場合に限定

適切な枠組みの下での保険併用を可能とし、もって、科学的評価可能なデータの収集を迅速化  
→ 治験・薬事申請及び保険適用等に繋げ、有用な医療技術の普及を迅速化。