

医政発第0331022号

平成20年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

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

今般、高度医療評価制度の創設に伴い、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方よろしく申し上げます。

なお併せて、「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20年3月31日付け保医発第0331003号厚生労働省保険局医療課長通知。以下、「先進医療通知」という。）における取扱いにも留意するよう周知方よろしく申し上げます。

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、今般、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、当該医療技術を「高度医療」として認め、先進医療の一類型として保険診療と併用できることとし、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、本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

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（1）から（4）の要件を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（1）及び（2）の要件を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医療機関（以下「協力医療機関」という。）との調整等を行う医療機関（以下、「調整を担当する医療機関」という。）及び各医療機関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、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、高度医療申請様式第1号による高度医療実施申請書（以下、「申請書」という。）を、正本1通（添付書類及び添付文献を含む。）、副本4通（添付書類及び添付文献を含む。）及び副本5通（添付書類を含む。）を、厚生労働省医政局長に提出すること。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とし、別添の「高度医療に係る事前相談申込書」により申し込むこと。

(2) 申請書の添付書類

申請書には、それぞれ次の書類を添付すること。

- ① 高度医療の実施診療科及び実施体制（高度医療申請様式第2号）
- ② 高度医療の実施計画（高度医療申請様式第3号）
- ③ 宣誓書（高度医療申請様式第4号）
- ④ 高度医療の内容（概要）（高度医療申請様式第5号）
- ⑤ 高度医療に係る費用の積算根拠（高度医療申請様式第6号）
- ⑥ 同意文書（患者及び家族への説明文書）及び同意書の雛形
- ⑦ 第3項先進医療届出書（新規技術）（高度医療別添様式第1号）

(3) 申請書の添付文献

申請書には、次の文献を添付すること。なお、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。

- ① 当該技術の内容を論述した論文 1本以上
- ② 当該技術の有効性を評価した原著論文 1本以上

なお、当該医療機関における実績に基づく論文又は報告書があれば併せて添付すること。

(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については、先進医療専門家会議に報告されるとともに、高度医療に係る申請書の副本（添付書類を含む。）は保険局医療課及び医薬食品局関係課に送付されるものであること。

また、高度医療評価会議における評価結果については、厚生労働省医政局長より、申請のあった医療機関の長に通知すること。

(5) 既存の高度医療に追加で参加を希望する協力医療機関の申請

医療機関の長は、高度医療申請様式第1号による申請書を正本1通（添付書類を含む。）及び副本9通（添付書類を含む。）を、調整を担当する医療機関を経由して、厚生労働省医政局長に提出すること。その場合の添付書類は、下記に掲げるものとする。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。

（既存の高度医療に新たに参加する医療機関の申請書の添付書類）

- ① 高度医療の実施診療科及び実施体制（高度医療申請様式第2号）
- ② 宣誓書（高度医療申請様式第4号）
- ③ 高度医療に係る費用の積算根拠（高度医療申請様式第6号）
- ④ 第3項先進医療届出書（既存技術）（高度医療別添様式第2号）

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、高度医療取下様式により、厚生労働省医政局長に申し出ること。

また、高度医療として適当と認められ、高度医療の実施を開始した後、何らかの理由により高度医療の取下げを行う場合には、当該技術を高度医療として実施しないこととなる予定日の60日前までに、高度医療取下様式により、厚生労働省医政局長に申し出ること。

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、高度医療変更様式により、変更の届出を行い、高度医療としての継続の可否

について厚生労働省医政局長の確認を受けること。

なお、既存の高度医療に協力医療機関を追加する場合には、調整を担当する医療機関が、協力医療機関の本通知5（5）に係る高度医療実施申請書を添えて、調整を担当する医療機関より協力医療機関を変更する旨の届出を行うこと。

これらの変更の届出に係る内容については、保険局医療課及び医薬食品局関係課にも連絡されるものであること。

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、定期的に厚生労働省に報告すること。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、協力医療機関、当該医療技術に関係す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、厚生労働省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。

(4) 高度医療に関する説明責任

高度医療に係るすべての事項に関する説明責任は、各高度医療実施医療機関にあるものとし、医療機関の長は、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。

9 医薬品及び医療機器の入手等

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号厚生労働省医薬食品局長通知）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こと。

確認の結果、高度医療の実施が不相当とされた場合又は本通知2に規定する高度医療評価制度の対象となる医療技術とならなくなった場合には、高度医療を取り消すものとし、理由を付して厚生労働省医政局長より、高度医療実施医療機関に通知すること。

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關係文書を送付すること。

FAX : 03 - 3503 - 0595

厚生労働省医政局研究開発振興課 高度医療担当宛

高度医療に係る事前相談申込書

<u>医療機関名</u>	
<u>担当者の所属及び氏名</u>	
<u>連絡先</u>	TEL : FAX : e-mail :
<u>医療技術名</u>	
<u>使用する医薬品又は医療機器</u> (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)	
<u>相談希望日時</u> (原則、毎週火、木曜日の午後)	第1希望 月 日 時 ~ 時 第2希望 月 日 時 ~ 時 第3希望 月 日 時 ~ 時
<u>訪問予定者の氏名</u> (使用する医薬品・機器の取扱企業担当者も同行ください。)	

※ 事前相談の申し込みに当たっては、下記の書類を当方分として2部ご準備ください。

- (1) 高度医療実施申請書(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)

高度医療実施申請書

高度医療技術の名称			
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	有 無	有 ・ 無	
	内 容		
実施科及び実施体制(協力医療機関を含む。)		高度医療申請様式第2号のとおり	
実施計画(プロトコール)		高度医療申請様式第3号のとおり	
倫理審査委員会の承認日		平成 年 月 日	
備 考	宣誓書、文献を添付します		

担当者が変更になっても連絡がとれるアドレスが望ましい。

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してください。

(注)にある必要事項についてすべて記載した同意文書の雛形を添付してください。

患者自己負担分を軽減する場合は「有」として、詳細を申請様式第3号に記載してください。
なお、院内規定に則って行う場合も具体的な補償内容がわかるように記載してください。

上記のとおり、申請します。

平成 年 月 日

医療機関の所在地
医療機関の名称
管理者の氏名

印

厚生労働省医政局長 殿

実施診療科及び実施体制

(高度医療技術名： _____)

1. 申請する医療機関

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			

医療安全責任者氏名、医療安全委員会の開催の有無等を記載。

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

2. 調整を担当する医療機関

自院であれば記載不要です。

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
実施責任者					
実施者					

高度医療申請様式第2号(つづき)

多い場合は、必要項目を一覧として添付すること。

2. その他の協力医療機関

協力医療機関名					
実施診療科名					
常勤医師数		病	床	数	
	所 属 科	役 職	氏 名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任者					
実 施 者					

協力医療機関名					
実施診療科名					
常勤医師数		病	床	数	
	所 属 科	役 職	氏 名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任者					
実 施 者					

3. 倫理審査委員会の構成員及び承認年月日

--

高度医療実施計画

<p><u>1. 高度医療技術の名称</u></p>	<p>医薬品又は医療機器の一般名、製品名、企業名を特定してください。複数の製品を扱う場合は、製品毎に記載してください。また、使用法等の情報についても記載ください。</p>
<p><u>2. 使用する医薬品又は医療機器について</u></p> <p>一般名： 製品名： 製造販売業者名及び連絡先： 使用方法等：</p>	
<p><u>2-2. 承認に関する情報</u></p> <p>国内薬事承認の状況：（未承認 ・ 適応外）、 （適応外の場合）薬事承認されている適応等：</p> <p>FDA（米国）承認の有無：（有 ・ 無） 有の場合： 年 月承認</p> <p>CEマーク（欧州）取得の有無：（有 ・ 無） 有の場合： 年 月取得</p>	
<p><u>2-2. 使用する医薬品又は医療機器の入手方法及び管理方法</u></p> <p>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：</p> <p>入手及び管理方法の詳細：</p>	
<p><u>3. 期待される適応症、効能及び効果</u></p> <p>適応症：</p> <p>効能・効果：</p>	
<p><u>4. 予測される安全性情報</u></p>	

高度医療申請様式第3号(つづき)

<p>5. <u>被験者の適格基準及び選定方法</u></p>	<p>選択基準、除外基準を明確にしてください。また、候補から選定までの方法を記載してください。</p>
<p>6. <u>治療計画</u></p>	
<p>7. <u>有効性及び安全性の評価</u></p>	
<p>7-2. <u>予定の試験期間及び症例数</u> 予定試験期間： 予定症例数： うち、既に実績のある症例数： 試験期間及び症例数の設定根拠：</p>	<p>評価の際の予定症例数及び予定試験期間と、その生物統計学的設定根拠（予定する試験期間と検出力等を踏まえた症例数）をできる限り記載してください。</p>
<p>8. <u>モニタリング体制及び実施方法</u></p>	
<p>9. <u>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</u> 補償の有無：(有 ・ 無) (治療費等を病院が負担する場合を補償有りと記載。) 具体的な内容：</p>	
<p>10. <u>試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法</u></p>	
<p>11. <u>患者負担について</u></p>	<p>高度医療に係る患者負担額を具体的に記載してください。</p>
<p>12. <u>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</u></p>	<p>企業等に対して、人材派遣・会議手配・プロトコルの作成補助・データ形成等を依頼する予定がある場合は記載してください。</p>
<p>13. <u>個人情報保護の方法</u></p>	
<p>14. <u>試験計画の公表方法</u> (下記のいずれかへの登録の有無) ・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) ・(財) 日本医薬情報センター (JAPIC) 「臨床試験情報」 (有・無) ・(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) ・その他 ()</p>	
<p>15. <u>文献情報</u></p>	<p>添付文献及びその他の参考文献となる文献の出典情報等を記載してください。</p>

宣 誓 書

(高度医療技術名： _____)

(医療機関名) _____ は、協力する医療機関も含めて、下記の事項を
宣誓します。

記

1. 高度医療実施申請書（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
2. 高度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。

平成 年 月 日

医療機関の所在地
医療機関の名称
管 理 者 氏 名

印

厚生労働省医政局長 殿

高度医療の内容 (概要)

高度医療の名称：
適応症：
内容： (先進性)
(概要)
(効果)
(高度医療に係る費用)

高度医療申請様式第6号

高度医療に係る費用の積算根拠 (その1)

高度医療の名称

1 高度医療にかかる費用 (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) 協力医療機関により費用が異なる場合は、一覧を別に添付するなどして医療機関ごとの費用がわかるように記載すること。

高度医療申請様式第6号(つづき)

高度医療に係る費用の積算根拠 (その2)

4 医療材料及び医薬品の内訳

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

高度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

- ① 当該試験への参加が任意である旨。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 被験者として選定された理由。
- ⑤ 高度医療の意義、目的、方法及び期間。
- ⑥ 実施者の氏名及び職名。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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。
- ⑬ 当該試験に伴う補償の有無と、補償内容。
- ⑭ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報。
- ⑮ 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。
- ⑯ 他の治療方法に関する事項。
- ⑰ 診療記録の調査及びプライバシーの保護について。
- ⑱ 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。
- ⑲ 倫理審査委員会の種類、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高度医療に係る倫理審査委員会に関する事項。
- ⑳ 費用負担について

第3項先進医療届出書（新規技術）

※1 評価結果の通知年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
先進医療 の担当医師	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。

平成 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。

※本様式は、先進医療として定められる場合に使用する。

第3項先進医療届出書（既存技術）

※1 評価結果の通知年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
先進医療 の担当医師	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。

平成 年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

印

地方社会保険事務局長 殿

注) ※1 欄には、記入しないこと。

※本様式は、先進医療として既に定められている医療技術の場合に使用する。