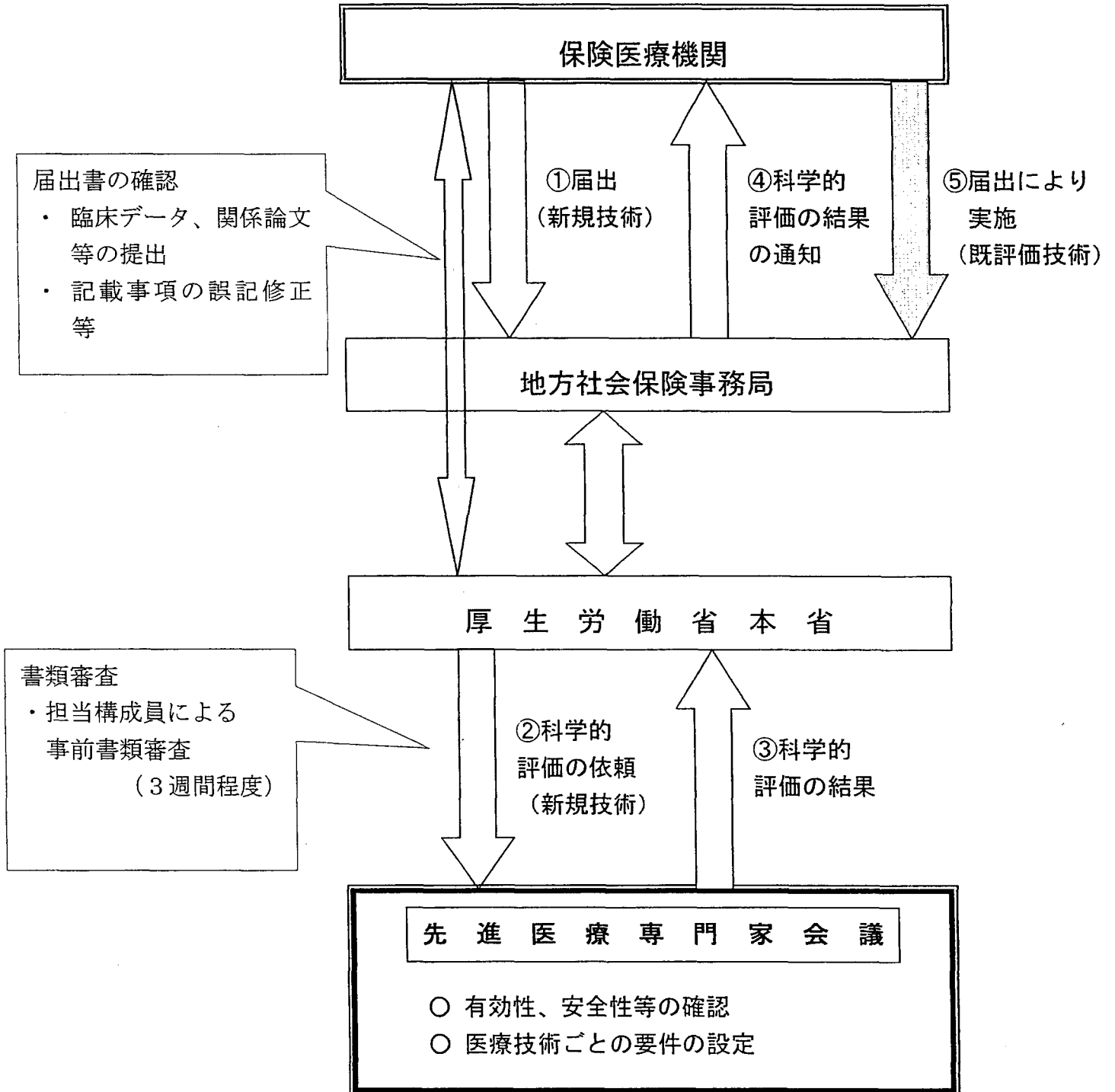
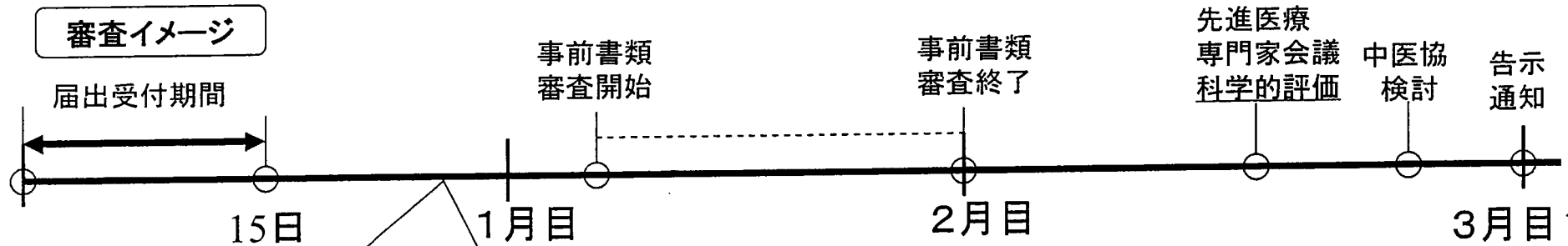


先進医療の科学的評価の流れ（案）



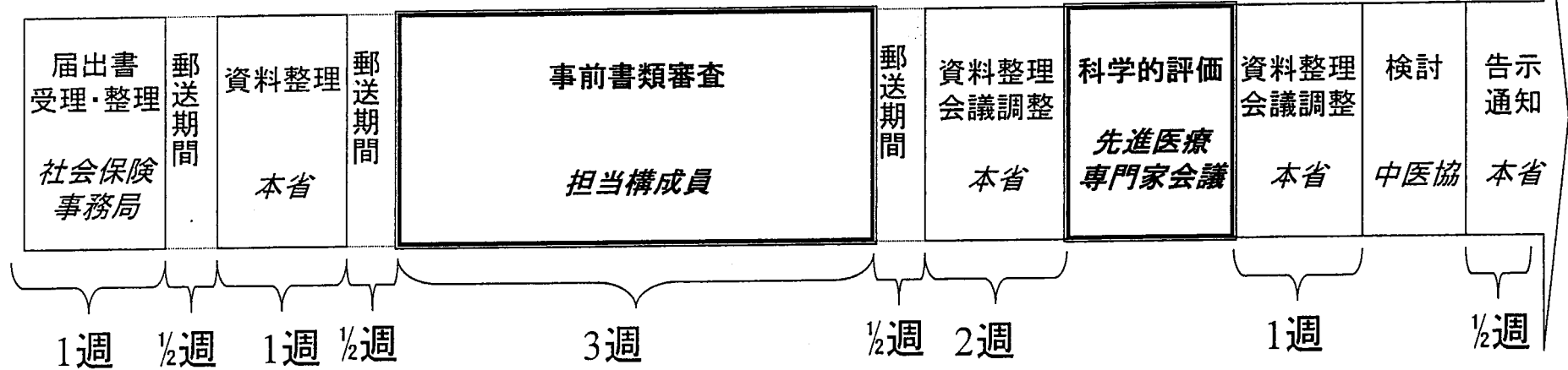
(注) 中央社会保険医療協議会には、新規技術の検討結果を報告する。

先進医療の科学的評価のスケジュール(案)(イメージ図)



厚労省保険局医療課において届出書の確認(確認された届出書の受付日は当該月の15日)、なお、記載上の不備があったものは再提出が必要。

②



計 約10週間

先進医療を評価する際の基準について(案)

1 先進性

必ずしも高度である必要はないが、既存の技術と異なった新しいものであること。

又は既存技術の部分的改善であってもこれに準じて取り扱うことが適当と判断されるもの。

2 有効性

既存の技術に比して、優れた効果を有するものであること。

3 安全性

期待し得る効果に比して、危険性が小さいものであること。

4 効率性

既存の技術に比して、優れた費用対効果を有するものであること。

5 社会的妥当性

実施に当たって、大方の国民の納得が得られるものであること。

6 検討の必要性

保険診療としての有用性について、なお、検討を加える必要があるものであること。

7 除外

研究開発段階にある技術は対象としないこと。

先進技術としての適格性（案）

先進医療 の名称	(事務局で記載)
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 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	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	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)	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。

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： (事務局で記載)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要 (科)・不要
資格	要 (〇〇学会専門医)・不要
当該診療科の経験年数	不要・1年・3年・5年・10年以上
当該技術の経験年数	不要・1年・3年・5年・10年以上
当該技術の経験症例数	(助手) 不要・1例、3例、5例・10例・20例以上 (術者) 不要・1例、3例、5例・10例・20例以上
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
看護配置	要 (〇対1看護以上)・不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要 (〇〇師〇名以上)・不要
病床数	要 (〇床以上)・不要
診療科	要 (〇〇科)・不要
当直体制	要 (〇〇科)・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・不要 連携の具体的内容：
院内検査 (24時間実施体制)	要・不要
医療機器の保守管理体制	要・不要
倫理委員会による審査体制	要・不要
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 (〇〇症例以上)・不要
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (〇例まで又は6か月間は、〇月毎の報告)・不要
その他	

注1) 当該医療技術を適切に実施するに当たり、必要と考えられる医療機関の要件を記載して下さい。

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医師が△名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

1 新規技術（既評価技術の適応症の変更を含む。）に係る届出

(1) 届出

（先進医療に関する届出）医療機関から厚生労働大臣へ届出書を提出

（施設基準適合に関する届出）医療機関から地方社会保険事務局長へ届出書を提出

(2) 届出書（別添）

(3) 科学的評価結果等の通知

（科学的評価結果の通知）

先進医療専門家会議における科学的評価結果（①支障なし、②中止又は変更、③保留（期間の延長））を厚生労働大臣から地方社会保険事務局を經由し届出者へ通知する。

（施設基準適合に関する通知）

地方社会保険事務局長は施設基準適合に関する届出書を受理し通知する。

2 既評価技術に係る先進医療の届出

(1) 届出

医療機関から地方社会保険事務局長へ届出書を提出

(2) 届出書（別添）

(3) 届出受理の手続き

地方社会保険事務局で記載事項を確認し、速やかに届出者に受理した旨を通知する。

3 先進医療の変更届出

変更届出の事由	添付書類	添付文献	提出部数
実施科の変更	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
使用する医療機器又は医薬品の変更	別紙新規技術様式第4号 別紙新規技術様式第5-1号 別紙新規技術様式第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
先進医療にかかる費用の変更	別紙新規技術様式第5-1号 別紙新規技術様式第5-2号	不要	1通

4 先進医療の実績報告

(1) 定期的実績報告

先進医療の実績報告は、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、地方社会保険事務局を經由のうえ厚生労働省保険局医療課あて提出する。

(2) 医療機関の要件に基づいた実績報告

該当する先進医療の医療機関の要件として、頻回の実績報告が定められている場合は、地方社会保険事務局を經由のうえ厚生労働省保険局医療課あて提出する。

(3) 安全性報告

先進医療の実施により安全性の問題が生じた場合は、直ちに地方社会保険事務局及び厚生労働省保険局医療課あて提出する。

5 先進医療の取消の手続き

地方社会保険事務局長は、厚生労働大臣から先進医療を取消しとする旨の通知を受けた場合は、速やかにその旨を当該医療機関に通知する。

先進医療の届出等について（案）

1 新規技術（既評価技術の適応症の変更を含む。）に係る先進医療の届出

(1) 届出

- ア 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）（添付書類及び添付文献を含む。）を医療機関の所在地の地方社会保険事務局を経由して厚生労働大臣に提出すること。
- イ 併せて、医療機関の開設者は、別紙新規技術様式1-2号による先進医療施設届出書（新規技術）（添付書類を含む。）を地方社会保険事務局長に提出すること。
- ウ 地方社会保険事務局における届出書の受付の締め切りは各月15日までとする。
- エ 別紙新規技術様式第1号による先進医療届出書の受付は、厚生労働省保険局医療課において記載事項が確認された届出書に限り、医療機関から提出のあった月の15日に行われたものとみなす。

(2) 届出書の添付書類

届出書には、次の書類を添付すること。

●別紙新規技術様式第1号による先進医療届出書（厚生労働大臣宛）

- 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 当該医療技術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、医薬品（別紙新規技術様式第6号）
- カ 当該医療に要する費用（別紙新規技術様式第7号）
- キ 先進医療にかかる費用の積算根拠
（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 当該医療技術を実施可能とする医療機関の要件として考えられるもの（別紙新規技術様式第11号）

●別紙新規技術様式第1-2号による先進医療施設届出書（地方社会保険事務局長宛）

- 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及び医薬品
(別紙新規技術様式第6号)
- ウ 先進医療にかかる費用の積算根拠
(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)

(3) 届出書の添付文献

別紙新規技術様式第1号による届出書には、次の文献を添付すること。

- ア 当該医療技術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編以上
- イ 当該医療技術の有効性を評価した原著論文(著者自らの研究結果にもとづく論文をいう。)1編以上
- ウ 当該医療機関における実績にもと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編以上

(4) 科学的評価結果等の手続き

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(①支障なし、②中止又は変更、③保留(期間の延長))について通知を受けた場合は、速やかに科学的評価結果を届出者に通知する。また、別紙新規技術様式第1-2号による先進医療施設届出書について記載事項を確認し、厚生労働大臣が定める医療機関の施設基準に適合する場合は当該施設基準が官報により公示された日に受理し、速やかに受理した旨を届出者に通知する。

2 既評価技術に係る先進医療の届出

(1) 届出

既評価技術の届出を行うときは、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)を、地方社会保険事務局長に提出すること。

(2) 届出書の添付書類

届出書には、次の書類を添付すること。

- 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及び医薬品
(別紙既評価技術様式第4号)
- エ 先進医療にかかる費用の積算根拠
(別紙既評価技術様式第5-1号及び第5-2号)

(3) 届出受理の手続き

地方社会保険事務局は、届出書の提出があった場合は、記載事項を確認して受理することとし、速やかに届出者に受理した旨を通知する。

3 先進医療の変更届出

既に届出が受理されている先進医療について次の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2に準じて行うこと。

- ア 先進医療の実施体制の変更
- イ 使用する医療機器又は医薬品の変更
- ウ 先進医療にかかる費用の変更

なお、変更届出にかかる添付書類、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
実施科の変更	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
使用する医療機器又は医薬品の変更	別紙新規技術様式第4号 別紙新規技術様式第5-1号 別紙新規技術様式第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
先進医療にかかる費用の変更	別紙新規技術様式第5-1号 別紙新規技術様式第5-2号	不要	正本1通

また、使用する医療機器又は医薬品が薬事法において適応外使用に該当する場合は、地方社会保険事務局は速やかに副本1通を厚生労働省保険局医療課に送付し、厚生労働省保険局医療課において確認された後に受理することとする。

4 先進医療の実績報告

(1) 定期的実績報告

先進医療の実績報告は、当該年6月30日までに厚生労働大臣が定めた先進医療を実施している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号により当該年8月末までに地方社会保険事務局を経由のうえ厚生労働省保険局医療課あて提出する。

(2) 医療機関の要件に基づいた実績報告

該当する先進医療の医療機関の要件として、頻回の実績報告が定められている場合は、当該要件に従い、別紙報告様式第1号から第4号により速やかに地方社会保険事務局を経由のうえ厚生労働省保険局医療課あて提出する。

(3) 安全性報告

先進医療の実施により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及び厚生労働省保険局医療課あて提出する。なお、代替可能な既に保険収載されている治療法等においても同様の副作用・合併症が発生することが明らかにされている場合にあっても報告することとする。

5 先進医療の取消の手続き

地方社会保険事務局長は、厚生労働大臣から先進医療を取消しとする旨の通知を受けた場合は、速やかにその旨を当該医療機関に通知する。