

第8回 高度医療評価会議 議事次第

日 時：平成21年5月28日(木) 13:00～15:00

場 所：主婦会館プラザエフ 地下2階クラルテ

議 題

- 1 新規申請技術（4月受付分）の評価結果等について
- 2 高度医療評価制度の対象となる医療技術について
- 3 新規申請技術（10月受付分）の内容変更について
- 4 追加協力医療機関（5月受付分）について
- 5 その他

〔配付資料〕

議事次第

座席表

開催要綱

構成員名簿

資料1-1 新規申請技術（4月受付分）の評価結果

資料1-2 高度医療評価表（番号010）

資料2 高度医療評価制度の対象となる医療技術について

資料3 新規申請技術の変更等（10月受付分）

資料4 追加協力医療機関（5月受付分）

参考資料1 高度医療評価制度の概要

参考資料2 第3項先進医療技術及び医療機関一覧

参考資料3 高度医療に係わ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）

参考資料4 高度医療の運用についての私見

高度医療評価会議 開催要綱

1. 目的

高度医療評価制度の創設に伴い、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、一定の要件の下に行われるものについては高度医療として認められることとなったことから、本評価会議において、高度医療に係る要件の適合性の評価・確認を行うことを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 高度医療に係る申請のあった医療機関の評価
- (2) 高度医療に係る申請のあった医療技術の評価
- (3) 高度医療の実施状況の確認等
- (4) その他 等

3. 評価会議の構成等

- (1) 評価会議は、各分野に係る有識者により構成する。
- (2) 評価会議は、構成員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 評価会議の座長は、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) 評価会議は、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。この他、運営に関する事項は、別に定める運営要項によるものとする。
- (2) 評価会議は、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。

新規申請技術（4月受付分）の評価結果

整理 番号	高度医療名	適応症	承認状況	医薬品・医療機器情報	実施又は調整医療機関	審査担当構成員				総評
						主担当	副担当	副担当	技術委員	
010	経カテーテル大動脈弁留置術	重症大動脈弁狭窄症	未承認 医療機器	エドワーズライフサイエンス	大阪大学医学部附属病院	山本	山口	佐藤	一色	条件付 き適

高度医療 評価表 (番号 010)

評価委員 主担当：山本
副担当：山口 副担当：佐藤 技術委員：一色

高度医療の名称	経カテーテル大動脈弁留置術
申請医療機関の名称	大阪大学医学部附属病院
医療技術の概要	重度大動脈弁狭窄症患者に対して、経大腿動脈・経心尖的に大動脈弁を開口した後、生体弁を留置する。既存の体外循環下での開心術に比較して、侵襲の度合いが少なくそれでいて根治的治療になりうると考えられる。

【実施体制の評価】 評価者：山口 一色

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。） 申請する実施施設を含め、国内での実施件数がない状況にあるため、安全性・有用性・成熟度・期待される効能及び効果はすべて、これまでの海外データによるものである。国内におけるこれらのデータを集積することが本高度医療の目的である。 （一色）</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。） 以下の条件を考慮すべきである。 本技術を実施するに当たり、実施責任医師および実施者のいずれも術者としてのみならず助手としての経験症例数が1例もない状況にある。添付資料において、本治療法の成績を安定させるにはラーニングカーブが存在することが明記されていることを考慮すれば、実施に際しては相応の準備が必須と思われる。実施までにデバイスメーカーから提供されるトレーニングを受ける予定とされているが、そのトレーニングによって当該高度医療を開始するに必要十分な準備が可能であるかどうかについて全く情報がない。ここでは、トレーニングの内容を明示した上で、このトレーニングによって実施可能となることの根拠を示すべきである。もし、十分な根拠を示しえないのであれば、少なくとも実施当初の2-3例には本治療に精通した術者が立ち会うなどの体制を取ることが、本技術の安全性や有用性を考慮する際には望ましいと思われる。（一色）</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	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 担当医師のみならず CRC への連絡先も記述され、適切であると思量する。 （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：山本

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 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 ・ <input type="checkbox"/> 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 ・ <input type="checkbox"/> 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 ・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 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 ・ <input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 臨床研究に関する倫理指針は、実施施設の倫理審査委員会承認日（平成 20 年 12 月 17 日）時点であり、適切であると判断した。 手技中の死亡率が、経大腿アプローチで 7.3%、経心尖アプローチで 16.7%と高率である。予後不良の重篤な患者が対象であるため試験の実施は可能と考えるが、予定手技であること、患者自身に同意能力のある者が選定されると思われることから、代諾者による同意ではなく、必ず本人の同意を得て実施すべきと考える。 モニタリング実施方法に「当大学未来医療センターの協力を得て評価する予定」とされているが、重篤な有害事象が頻発すると考えられることから、特に、安全性についての評価体制を具体的に記載すること。	
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。） コメントに沿って修正すれば「適」として評価可能。	

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	条件付き適	・	不適
予定症例数	53 例	予定試験期間	5 年間
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。） 「技術の評価」におけるトレーニング体制に関して、及び「プロトコルの評価」 における「不適」の箇所を、いずれもコメントに沿って修正すれば適として実施可 能。			
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。）			

高度医療評価制度の対象となる医療技術について

1. 「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）に定める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、同法第 19 条の 2 第 1 項に規定する承認又同法第 23 条の 2 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

2. 申請された技術

- これまで申請された技術の多くは、海外で承認等されているが国内に承認実績がないもの（未承認薬、未承認医療機器）又は、国内で他の適応で承認実績はあるものの、当該適応には承認実績がないもの（適応外薬、適応外医療機器）であった（別紙参照）。

3. 最近の申請技術の特徴及び課題

- 今般、久留米大学病院等から申請された「がんペプチドワクチン療法」は、従前の申請課題と異なり、国内外で承認実績がない。
- 医薬品・医療機器の開発においては、様々な開発段階のものが存在する。国内主導で開発される医薬品・医療機器を用いた新規技術について、高度医療評価制度における取扱いを検討する必要がある。

(参 考)

承認又は認証状況		安全性・有効性における留意点	高度医療の承認実績
国内	海外		
適応外	○	当該適応に関し、海外において有効性及び安全性について評価が定まっている。	あり
	×	別の適応もしくは海外で、有効性及び安全性について評価が定まっている。	あり
未承認	○		
	×	国内外を問わず、有効性及び安全性についての評価が定まっていない。	なし

新規申請技術の変更届等 (10月受付分)

整理番号	高度医療名	適応症	承認状況	申請医療機関	変更内容 (概要)
004	拡張型心筋症に対する免疫吸着療法	拡張型心筋症	適応外 医薬品	北里大学 北里研究所病院	新規申請技術として、当高度医療評価会議において一旦条件付き適と評価された。その後の指摘事項を修正する課程において新しく報告された研究データを踏まえ、修正指摘事項以外の適応患者の適格基準を変更するものである。

追加協力医療機関（5月受付分）

高度医療名	適応症	承認状況	申請医療機関	追加協力医療機関
早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	早期胃癌	適応外 医薬品	慶應義塾大学病院	東京慈恵会医科大学附属柏病院

高度医療評価制度の概要

1 趣旨

医学医療の高度化やこれらの医療技術を受けたいという患者のニーズ等に対応するため、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を、一定の要件の下に、「高度医療」として認め、保険診療と併用できることとし、薬事法上の承認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が目的

2 対象となる医療技術

- (1) 薬事法上の承認又は認証を受けていない医薬品・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いる医薬品・医療機器の承認内容に含まれない目的での使用(いわゆる適応外使用)を伴う医療技術

3 高度医療を実施する医療機関の体制に係る要件

- (1) 特定機能病院又は高度医療を実施するにあたり緊急時の対応、医療安全対策に必要な体制等を有する医療機関
- (2) 臨床研究に関する倫理指針などに適合した研究実施体制
- (3) 使用する医薬品・医療機器に関し、適切な入手方法・管理体制 等

4 高度医療の技術内容に係る要件

- (1) 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(国内外の使用実績や有用性を示す文献等)
- (2) 臨床研究に関する倫理指針などへの適合
- (3) 患者及び家族への説明と同意等の倫理的な観点からの要件
- (4) 試験記録の管理体制など科学的評価可能なデータ収集に係る要件 等

5 申請手続き等

- (1) 医政局長の主催する「高度医療評価会議」にて評価
- (2) 医政局研究開発振興課が窓口(保険併用については、保険局医療課と連携)

6 高度医療を実施する医療機関の責務

- (1) 実績の公表及び報告
- (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 等

7 実施後の評価等

実施状況の報告や試験計画の終了時等に確認・評価

第3項先進医療技術及び医療機関一覧

参考資料2

平成21年4月1日 現在

番号	技術名	実施医療機関名
1	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。)	九州大学病院
		岡山大学病院
		岩手医科大学附属病院
		自治医科大学附属病院
		日本医科大学附属病院
		長崎大学医学部附属病院
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
		岡山大学病院
		群馬大学医学部附属病院
		東京大学医学部附属病院
		産業医科大学病院
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。)	金沢大学医学部附属病院
		関西医科大学附属 枚方病院
		群馬大学医学部附属病院
		三重大学医学部附属病院
		聖路加国際病院
		聖マリアンナ医科大学病院
		昭和大学横浜市北部病院
		九州大学病院
		鹿児島大学病院
		愛知県がんセンター 中央病院
		石川県立中央病院
		茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		岩手医科大学附属病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		岡山大学病院
		癌研有明病院
		京都第一赤十字病院
		高知医療センター
		国立がんセンター 中央病院
		四国がんセンター
静岡がんセンター		
信州大学医学部附属病院		
手稲溪仁会病院		
栃木県立がんセンター		
奈良県立医科大学附属病院		
新潟県立がんセンター 新潟病院		

		旭川厚生病院
		琉球大学医学部附属病院
		徳島赤十字病院
		滋賀医科大学医学部附属病院
		神戸大学医学部附属病院
		宮崎大学医学部附属病院
		中国労災病院
		国際医療センター戸山病院
4	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	信州大学医学部附属病院
		国立がんセンター 中央病院
		札幌医科大学附属病院
		新潟県立がんセンター 新潟病院
		熊本大学医学部附属病院
		東北大学病院
		神戸大学医学部附属病院
		産業医科大学病院
		名古屋大学医学部附属病院
		京都府立医科大学附属病院
		大阪市立大学医学部附属病院
5	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	聖路加国際病院
		さいたま赤十字病院
		愛知県がんセンター 中央病院
		旭川医科大学病院
		岡山大学病院
		北里大学病院
		京都府立医科大学附属病院
		近畿大学医学部附属病院
		九州中央病院
		名古屋大学医学部附属病院
		鹿児島大学病院
		社会保険久留米第一病院
		新潟大学医歯学総合病院
		神奈川県立がんセンター
		大阪市立大学医学部附属病院
		大阪府立成人病センター
		大分大学医学部附属病院
		前橋赤十字病院
		九州がんセンター
		北海道大学病院
		長野赤十字病院
		昭和大学病院
		九州医療センター

	防衛医科大学校病院
	名古屋第二赤十字病院
	関東中央病院
	和歌山県立医科大学附属病院
	仙台乳腺クリニック
	NTT西日本大阪病院
	NTT東日本札幌病院
	相澤病院
	愛知医科大学病院
	朝日大学歯学部附属 村上記念病院
	飯田市立病院
	石切生喜病院
	伊藤外科 乳腺クリニック
	岩手県立中央病院
	にゅうわ会 及川病院
	大分県立病院
	大阪けいさつ病院
	大阪厚生年金病院
	大阪市立総合医療センター
	大阪赤十字病院
	大阪大学医学部附属病院
	隈病院
	大阪府済生会 千里病院
	大阪府済生会 富田林病院
	大阪労災病院
	大船中央病院
	小千谷総合病院
	尾道総合病院
	金沢大学医学部附属病院
	川口市立医療センター
	川崎医科大学附属病院
	癌研有明病院
	関西医科大学附属 枚方病院
	関西ろうさい病院
	北九州市立医療センター
	北里研究所病院
	医学研究所 北野病院
	北福島医療センター
	岐阜県立多治見病院
	岐阜大学医学部附属病院
	九州大学病院
	杏林大学医学部附属病院

	熊本市立熊本市民病院
	群馬県立がんセンター
	群馬大学医学部附属病院
	慶應義塾大学病院
	高知大学医学部附属病院
	松戸市立病院
	国立がんセンター 中央病院
	国立国際医療センター
	名古屋医療センター
	国立病院機構 函館病院
	大阪医療センター
	相模原病院
	仙台医療センター
	千葉医療センター
	東京医療センター
	西群馬病院
	福山医療センター
	横浜医療センター
	さい医院
	埼玉医科大学国際医療センター
	淀川キリスト教病院
	佐久総合病院
	札幌ことに乳腺クリニック
	札幌社会保険総合病院
	自治医科大学附属病院
	順天堂大学医学部附属 順天堂医院
	順天堂大学医学部附属 浦安病院
	順天堂大学医学部附属 練馬病院
	市立池田病院
	市立宇和島病院
	市立堺病院
	新八柱台病院
	聖マリアンナ医科大学病院
	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
	聖隷浜松病院
	仙台市立病院
	総合上飯田第一病院
	千鳥橋病院
	千葉県がんセンター
	千葉大学医学部附属病院
	千葉労災病院
	筑波大学附属病院

	筑波メディカルセンター病院
	帝京大学医学部附属病院
	東海大学医学部附属病院
	東京慈恵会医科大学附属第三病院
	東京慈恵会医科大学附属病院
	東京女子医科大学 東医療センター
	東京女子医科大学病院
	東邦大学医療センター 大橋病院
	東邦大学医療センター 大森病院
	東邦大学医療センター 佐倉病院
	とくしまプレステケアクリニック
	栃木県立がんセンター
	鳥取大学医学部附属病院
	富山県立中央病院
	トヨタ記念病院
	都立駒込病院
	長野松代総合病院
	名古屋市立大学病院
	那覇市立病院
	西神戸医療センター
	日本医科大学付属病院
	日本赤十字社 長崎原爆病院
	日本大学医学部附属 板橋病院
	沼津市立病院
	博愛会 相良病院
	医療法人財団 博愛会病院
	橋本市民病院
	原町赤十字病院
	東札幌病院
	兵庫医科大学附属病院
	兵庫県立加古川病院
	平塚共済病院
	広島市立安佐市民病院
	広島大学病院
	福井赤十字病院
	藤田保健衛生大学病院
	船橋市立医療センター
	ふるかわクリニック
	星総合病院
	丸茂病院
	三井記念病院
	宮良クリニック

		八尾市立病院
		乳和会 やまかわクリニック
		山口県立総合医療センター
		山口大学医学部附属病院
		横浜旭中央総合病院
		横浜市立大学附属病院
		よこはま乳腺と胃腸の病院
		横浜南共済病院
		埼玉社会保険病院
		香川県立中央病院
		安城更正病院
		石川県立中央病院
		中国中央病院
		新潟市民病院
		浜松医科大学医学部附属病院
		埼玉県立がんセンター
		佐賀大学医学部附属病院
		徳島大学病院
		社会保険中京病院
		兵庫県立がんセンター
		東京医科大学病院
		福井大学医学部附属病院
		刈谷豊田総合病院
		島根大学医学部附属病院
		福井県共済会病院
6	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。)	金沢大学附属病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		福島県立医科大学附属病院
		宮崎大学医学部附属病院
		愛媛大学医学部附属病院
		新潟大学医歯学総合病院
7	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
		筑波大学附属病院
		国立成育医療センター
8	筋過緊張に対するmuscle afferent block 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
9	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法 (肺がん(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
		京都府立医科大学附属病院
		三重大学医学部附属病院
		国立がんセンター 中央病院
		愛知県がんセンター 中央病院

		石川県立中央病院
		茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		岩手医科大学附属病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		金沢大学医学部附属病院
		関西医科大学附属 枚方病院
		癌研有明病院
		京都第一赤十字病院
		熊本大学医学部附属病院
		群馬大学医学部附属病院
		四国がんセンター
		手稲溪仁会病院
		栃木県立がんセンター
		敬愛会 中頭病院
		奈良県立医科大学附属病院
		防衛医科大学校病院
		旭川厚生病院
		北海道大学病院
		琉球大学医学部附属病院
		聖マリアンナ医科大学病院
		兵庫県立がんセンター
		福岡大学病院
10	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法 (乳がん(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。))	国立がんセンター 中央病院
11	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法 (腎悪性腫瘍(従来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
		京都府立医科大学附属病院
		三重大学医学部附属病院
		愛知県がんセンター 中央病院
		茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		岩手医科大学附属病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		金沢大学医学部附属病院
		関西医科大学附属 枚方病院
		癌研有明病院
		京都第一赤十字病院
		熊本大学医学部附属病院
		群馬大学医学部附属病院
		国立がんセンター 中央病院
		敬愛会 中頭病院
		栃木県立がんセンター

		旭川厚生病院
		北海道大学病院
		防衛医科大学校病院
12	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。)	筑波大学附属病院
13	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に限る。)	国立がんセンター 中央病院
		群馬大学医学部附属病院
		大阪大学医学部附属病院
		三重大学医学部附属病院
		旭川厚生病院
		岩手医科大学附属病院
		栃木県立がんセンター
		茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		聖マリアンナ医科大学病院
		京都第一赤十字病院
		関西医科大学附属 枚方病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		岡山大学病院
		琉球大学医学部附属病院
		手稲溪仁会病院
		防衛医科大学校病院
		癌研有明病院
		静岡がんセンター
		愛知県がんセンター 中央病院
		金沢大学医学部附属病院
奈良県立医科大学附属病院		
四国がんセンター		
高知医療センター		
福岡大学病院		
敬愛会 中頭病院		
14	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法(類骨腫(診断の確実なものに限る。))に係るものに限る。)	群馬大学医学部附属病院
		大阪大学医学部附属病院
		栃木県立がんセンター
		茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		聖マリアンナ医科大学病院
		京都第一赤十字病院
		関西医科大学附属枚方病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		岡山大学病院
		琉球大学医学部附属病院
15	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。)	高知大学医学部附属病院
		社団三記東鳳 新東京病院

16	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(NIHF)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
		筑波大学附属病院
		神奈川県立こども医療センター
		国立循環器病センター
		聖隷浜松病院
		山口大学医学部附属病院
17	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	長良医療センター
		慶應義塾大学病院
		三重大学医学部附属病院
		福島県立医科大学附属病院
		石川県立中央病院
		岩手医科大学附属病院
		鹿児島大学病院
		金沢大学附属病院
		埼玉社会保険病院
		千葉大学医学部附属病院
		東海大学医学部附属病院
18	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。)	東京医科大学病院
		防衛医科大学校病院
19	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
		昭和大学病院横浜市北部病院
20	腹腔鏡補助下肝切除術(部分切除及び外側区域切除を除く。)	岩手医科大学附属病院
		東京医科大学病院
		金沢大学附属病院
20	内視鏡下手術用ロボット支援による根治的前立腺前摘除術(前立腺がんに係るものに限る。)	九州大学病院

医政発第0331021号
平成21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

高度医療評価制度に係る申請等の取扱いや実施上の留意事項については「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日付け医政発第0331022号厚生労働省医政局長通知）にて示しているところであるが、今般、高度医療評価制度を運用していく中で、高度医療評価会議等から寄せられた御意見をもとに、当該通知の要件等を一部変更するとともに、不明瞭な部分を明示し、当該通知について下記のとおり全部の改正をするので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知方をよろしく願います。

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、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をよろしく願います。

1 高度医療に係る基本的な考え方

(1) 高度医療評価制度の趣旨

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、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創設されたものが、高度医療評価制度である。

(2) 高度医療の取扱い

高度医療評価制度においては、有効性及び安全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、厚生労働省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。

(3) 用語の定義

- ① 多施設共同研究：高度医療のうち、実施する医療機関が複数存在するものをいう。
- ② 高度医療実施医療機関：申請医療機関又は協力医療機関のいずれかに分類される高度医療を実施する医療機関をいう。
- ③ 申請医療機関：高度医療に係る技術の申請を行う医療機関をいう。
- ④ 協力医療機関：多施設共同研究を行う場合において、高度医療に係る協力を申請医療機関に対して行う機関をいう。
- ⑤ 調整医療機関：協力医療機関のうち、申請医療機関と他の協力医療機関の調整を行う機関をいう。（協力医療機関が複数存在する場合において、協力医療機関のうち1の医療機関を調整医療機関とすることができる。）
- ⑥ 実施責任医師：所属する医療機関における高度医療の実施に関して責任を有する医師をいう。

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
- (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

3 高度医療を実施する医療機関の要件

高度医療実施医療機関は、次の（1）から（4）まで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①及び②の体制を有する医療機関であること。
なお、その具体的な内容については、高度医療評価会議において、医療技術ごとに要件を設定する。
 - 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20年厚生労働省告示第415号）に適合する実施体制を有すること。また、ヒト幹細胞を用いる医療技術については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号）に適合する実施体制を有するなど、医療技術に応じた指針に適合する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開設者は、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 高度医療の技術に係る要件

次の（１）及び（２）の要件を満たす医療技術であること。なお、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。）については、過去の使用実績等における有効性及び安全性に関する知見に応じて、予定の試験期間及び症例数、モニタリング体制及び実施方法等を設定すること。特に、症例報告のみで原著論文としての公表がなされていない技術や過去の使用実績が乏しい技術等については、予定の試験期間及び症例数を限定するとともに、厳重なモニタリング体制を構築する必要があることに、留意されたい。

（１）国内外の使用実績や有用性を示す文献等の科学的な根拠に基づき、有効性及び安全性の確保が期待でき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。また、ヒト幹細胞を用いる医療技術については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に適合していることなど、医療技術に応じた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 実施責任医師を明示すること。また、当該実施責任医師の下に、当該高度医療を実施する医師が管理されていること。
- ④ 有効性及び安全性が客観的に確認でき、医療機関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、協力医療機関の実施責任医師の氏名、所属科及び役職についても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 多施設共同研究を行う場合は、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

申請医療機関の開設者及び協力医療機関の開設者は、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。）正本１通（添付書類及び添付文献を含む。）及び副本９通（添付書類及び添付文献を含む。）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

申請医療機関の開設者は、次の書類を申請書に添付すること。また、協力医療機関の開設者は、次の書類のうち、③、⑤、⑥、⑦及び⑩の書類を申請書に添付すること。

- 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 高度医療に要する費用（高度医療申請様式第6号）
- ⑥ 高度医療に係る費用の積算根拠（高度医療申請様式第7号）
- ⑦ 高度医療の実施科及び実施体制（高度医療申請様式第8-1号及び8-2号）
高度医療実施医療機関に特定機能病院以外の医療機関が含まれる場合に、当該書類を添付すること。
- ⑧ 高度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（高度医療申請様式第9号）
高度医療実施医療機関に特定機能病院以外の医療機関が含まれる場合に、当該書類を添付すること。
- ⑨ 同意文書（患者及び家族への説明文書）及び同意書の雛形
- ⑩ 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。また、②の文献について、添付が困難な場合には、その理由を明示すること。

- ① 当該技術の内容を論述した論文 1本以上
 - ② 当該技術の有効性及び安全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、申請医療機関の開設者に連絡するものであること。申請医療機関の開設者は、高度医療評価会議における評価結果について協力医療機関に連絡すること。

（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

既存の高度医療に追加で参加を希望する医療機関の開設者は、高度医療申請様式第1号による申請書正本1通（添付書類を含む。）及び副本9通（添付書類を含む。）を申請医療機関に提出すること。申請医療機関の開設者は、申請書等を厚生労働省医政局長に提出し、高度医療の実施の可否について確認を受けること。その場合の添付書類は、下記に掲げるものとする。

（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 高度医療に要する費用（高度医療申請様式第6号）
- ④ 高度医療に係る費用の積算根拠（高度医療申請様式第7号）
- ⑤ 高度医療の実施科及び実施体制（高度医療申請様式第8-1号及び8-2号）
特定機能病院以外の医療機関が高度医療を実施する場合についてのみ添付すること。
- ⑥ 高度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（高度医療申

請様式第9号)

当該申請の段階で高度医療実施医療機関が特定機能病院のみで構成されており、追加で参加を希望する医療機関が特定機能病院でない場合に、当該書類を添付すること。

⑦ 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

申請医療機関の開設者は、高度医療に係る申請書を提出後、厚生労働大臣が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。）が当該技術を第3項先進医療と定めた日より前に、何らかの理由により高度医療に係る申請を取り下げる場合には、高度医療取下様式第1号により、厚生労働省医政局長に申し出ること。

また、先進医療告示が当該技術を第3項先進医療と定めた日以降に、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、高度医療取下様式第2号及び第3号により、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

協力医療機関の開設者は、既に実施されている高度医療に係る申請内容について変更が生じた場合には、申請医療機関に報告すること。申請医療機関の開設者は、協力医療機関の申請内容を含め、既に実施されている高度医療に係る申請内容に変更が生じた場合には、高度医療別添様式第3号、第4号及び申請内容の変更事項に関する添付文書等を、厚生労働省医政局長に提出すること。

高度医療に係る要件の適合性の評価・確認については、必要に応じて、高度医療評価会議を開催し、同会議において評価を行うこと。

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。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

高度医療実施医療機関は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、他の高度医療実施医療機関、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、以下に掲げる報告を行うこと。

① 安全性報告

高度医療について、安全性の問題が生じた場合は、高度医療別添様式第5号により直ちに厚生労働省医政局長に報告すること。また、高度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、次のア又はイに掲げる症例（ア又はイ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、それぞれア又はイ

に掲げる期日までに地方厚生（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。

ア) 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。

イ) 次に掲げる症例（ア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、ア又は（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。

② 健康危険情報に関する報告

高度医療実施医療機関は、国内外を問わず、自ら実施する高度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、高度医療別添様式第6号により直ちに厚生労働省医政局長に報告すること。

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

高度医療実施医療機関は、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、高度医療実施医療機関にあるものとし、医療機関の開設者は、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、以下のいずれかの方法によることができる。

(1) 当該高度医療の実施責任医師の指示の下での製造（他者に直接依頼して製造する場合を含む。なお、他者に依頼して製造する場合、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依頼するとともに、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（「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）

1 0 高度医療の実施状況の報告

申請医療機関の管理者は、以下の報告を行うこと。

(1) 定期報告

先進医療通知第3の8による定期報告を行うこと。

(2) 高度医療ごとの実績報告

高度医療評価会議において承認された試験期間中に実績報告を求められた技術については、求められた期間又は症例数に達した場合、厚生労働省医政局長に報告すること。

(3) 高度医療評価会議において承認された試験期間又は症例数が終了した際の報告

高度医療評価会議において承認された試験期間又は症例数が終了した場合、厚生労働省医政局長に報告すること。

(4) 薬事法に基づく申請等が行われた場合の報告

高度医療に係る医薬品・医療機器について、企業から、薬事法に基づく申請等が行われた場合は、厚生労働省医政局長に報告すること。

(5) 随時の報告

(1) から (4) までに掲げる報告の他、高度医療評価会議から報告を求められた場合は、実施状況について報告すること。

1 1 高度医療の実施後の取扱

高度医療評価会議においては、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、試験結果等について検討を行う。申請医療機関の開設者は、高度医療評価会議における検討を踏まえ、当該試験結果等を踏まえた新たな試験計画に基づく高度医療に係る申請、医薬品等の製造販売業者との協力による「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成11年2月1日付研第4号厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬審第104号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）等の適用や治験への可能性等について、厚生労働省医政局研究開発振興課に相談すること。

なお、高度医療評価会議における検討の結果、当該高度医療の実施が不相当と判断された場合、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に該当しないこととなった場合には、当該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から、高度医療実施医療機関に対し通知すること。

1 2 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係る文書を送付すること。

1.3 その他

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

1.4 適用期日

この通知は、平成21年4月1日から適用する。

なお、本通知の適用の際現に申請医療機関の開設者又は協力医療機関の開設者が厚生労働省医政局長に従前の取扱に基づく申請書を提出している場合は、当該申請に関する本通知の手続は、なお従前の例による。

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)

平成 21 年 3 月 17 日

高度医療の運用についての私見

国立がんセンター中央病院 藤原康弘

平成 20 年 4 月に導入された標記制度は、研究的診療と健康保険による診療が両立できるといふ大きな利点がある制度であると考えます。今般、その運用についてより明確にすることで、臨床研究の推進のみならず参加して頂く被験者の保護にもつながると考えるため、下記の点について運用上、明確にしていきたいと存じます。

- 1) 企業主導の治験が開始できるか否かを判断する目的等で実施されるような未承認薬・医療機器を用いた研究者主導臨床試験（含むFirst in man trial） について、ヒトに投与・適用できると合理的に判断可能な基礎研究データが存在すれば、高度医療の枠組みで実施を認めてはどうか？
- 2) がん領域の術後補助化学療法 of 臨床的意義を検証するような数百人から数千人超の被験者を対象とする臨床試験について、適応外使用の場合、高度医療の枠組みで実施を認めてはどうか？
- 3) 再審査期間内に高度医療の枠組みで実施される研究者主導臨床試験については、利益相反について十分配慮した上で（臨床研究を支援する財団等に企業か人的サポートが行われている場合、利益相反の開示に到らない事例が予想される）、企業が規制当局に提出している製造販売後調査等基本計画書に当該試験の掲載は不要であることとしてはどうか？

以上