

# 先進医療会議構成員（本会議）

先 - 1  
24. 10. 24

氏 名	役 職	分 野
五十嵐 隆	国立成育医療センター総長	小児科
北村 惣一郎	国立循環器病研究センター名誉総長	心臓血管外科
猿田 享男	慶應義塾大学名誉教授	内科（内分泌）
柴田 大朗	国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター薬事安全管理室長	生物統計
中川 俊男	新さっぽろ脳神経外科病院理事長・院長	治験
福井 次矢	聖路加国際病院長	総合内科
福田 敬	国立保健医療科学院研究情報支援研究センター上席主任研究官	医療経済
藤原 康弘	国立がん研究センター 執行役員 企画戦略局長	臨床評価・腫瘍内科
山口 俊晴	がん研究会有明病院副院長	消化器外科
山本 晴子	国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部長	臨床評価・神経内科

## 先進医療会議構成員（技術審査部会）

氏 名	役 職	分 野
一色 高明	帝京大学医学部附属病院 循環器内科 教授	循環器内科
伊藤 澄信	国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究統括部長	臨床評価・ 総合内科
金子 剛	国立成育医療研究センター 感覚器・形態外科部長	形成外科
佐藤 雄一郎	東京学芸大学教育学部 准教授	倫理
猿田 享男	慶應義塾大学 名誉教授	内科（内分 泌）
柴田 大朗	国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター 薬事安全管理室長	生物統計
関原 健夫	CDI メディカル 顧問	一般
竹内 正弘	北里大学薬学部臨床医学（臨床統計学・医薬開発）教授	生物統計
大門 貴志	兵庫医科大学医学部医学科数学教室 准教授	生物統計
田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士	倫理
直江 知樹	名古屋大学大学院医学系血液腫瘍内科学 教授	血液内科
藤原 康弘	国立がん研究センター 執行役員 企画戦略局長	臨床評価・ 腫瘍内科
三上 裕司	日本医師会 常任理事	内科
山口 俊晴	がん研究会有明病院 副院長	消化器外科
山中 竹春	国立がん研究センター東病院 臨床開発センター 先端医療開発支援室室長	生物統計
山本 晴子	国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部長	臨床評価・ 神経内科

## 先進医療会議技術委員

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
渥美 義仁	東京都済生会中央病院糖尿病臨床研究センター 一長	内分泌・代謝
天野 史郎	東京大学教授	眼科
新井 一	順天堂大学医学部附属順天堂医院医学部長	脳神経外科
飯島 正文	昭和大学名誉教授	皮膚科
磯部 光章	東京医科歯科大学循環器内科教授	循環器内科
岩中 督	東京大学小児外科学教授	小児外科
上田 孝文	国立病院機構大阪医療センター統括診療部入 院診療部長	骨軟部腫瘍
小川 郁	慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科教授	耳鼻咽喉科
越智 光夫	広島大学学長特命補佐	整形外科
川村 雅文	帝京大学呼吸器外科	呼吸器外科
北川 雄光	慶應義塾大学外科学教授	消化器外科
斎藤 忠則	東京臨海病院副院長	泌尿器科
坂井 信幸	神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外 科部長	脳血管外科
笹子 三津留	兵庫医科大学教授	消化器外科
澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科外科学講座心臓 血管外科学教授	心臓血管外科
珠玖 洋	三重大学大学院医学系研究科がんワクチン治 療学／遺伝子・免疫細胞治療学教授	がんワクチン 遺伝子・免疫 細胞療法
高嶋 成光	国立病院機構四国がんセンター 名誉院長	乳がん
高橋 信一	杏林大学医学部第三内科	消化器内科
高橋 政代	理化学研究所神戸研究所チームリーダー	眼科

田上 順次	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 研究科長	歯科
竹中 洋	大阪医科大学長	耳鼻咽喉科
田代 志門	昭和大学研究推進室講師	生命倫理
田中 憲一	新潟県厚生連新潟医療センター院長	産婦人科
田中 良明	川崎幸病院副院長・放射線治療センター長	放射線科
谷川原 祐介	慶應義塾大学医学部臨床薬剤学教授	薬学
辻 省次	東京大学大学院医学系研究科教授	神経内科
出口 修宏	東山医師会東松山医師会病院院長	泌尿器科
寺本 明	東京労災病院院長	脳神経外科
戸山 芳昭	慶應義塾大学教授	整形外科
長瀬 隆英	東京大学大学院医学系研究科呼吸器内科学教 授	呼吸器内科
樋口 輝彦	国立精神・神経医療研究センター名誉総長	精神科
本田 浩	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科教授	臨床放射線科 学
松井 健志	国立循環器病研究センター研究開発基盤セン ター予防医学・疫学情報部研究倫理研究室長	生命倫理
松原 和夫	京都大学医学部教授	薬学
松山 晃文	先端医療振興財団再生医療研究開発部門部門 長補佐	再生医療
宮澤 幸久	帝京大学医療技術学部臨床検査学科長	臨床病理
村田 満	慶應義塾大学医学部臨床検査医学教授	臨床検査
山口 芳裕	杏林大学医学部救急医学	救急
山田 芳嗣	東京大学大学院医学系研究科麻酔学教授	麻酔科

## 1 目的

「新成長戦略」（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）、「規制・制度改革に係る対処方針」（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）、中央社会保険医療協議会での議論等を踏まえ、従前の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における審査等の効率化・重点化を図ることを目的として、平成 24 年 7 月 31 日に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（医政発 0731 第 2 号、薬食発 0731 第 2 号、保発 0731 第 7 号。以下「先進医療通知」という。）を発出し、平成 24 年 10 月 1 日より両会議を一本化し、今後は、先進医療会議（以下「本会議」という。）において審査等を行うこととする。

本会議は、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った観点から、先進医療への対応として、厚生労働大臣が、先進医療を実施可能な保険医療機関の要件設定等を行うため、医療技術の審査等を行うことを目的とする。

また、本会議の下に先進医療技術審査部会（以下「部会」という。）を設置し、主に未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術の審査等を行い、その結果を本会議に報告するものとする。

## 2 検討項目

（1）本会議は、次に掲げる事項について専門的な検討を行う。

- ① 先進医療通知第2の1又は2に掲げる先進医療（以下「先進医療 A」という。）及び先進医療通知第2の3又は4に掲げる先進医療（以下「先進医療 B」という。）の振り分け
- ② 保険医療機関から保険給付との併用の希望があった先進医療 A の対象となる医療技術（共同実施分も含む。）に関する次のア及びイに掲げる事項  
ア 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  
イ 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
- ③ 保険医療機関から保険給付との併用の希望があった先進医療 B の対象となる医療技術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
- ④ 保険給付との併用が認められた先進医療 A の対象となる医療技術に関する次のアからオまでに掲げる事項  
ア 当該医療技術の実績報告等に基づく確認及び評価  
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

ウ 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

エ 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切性

オ 当該医療技術を保険収載することを適切とする場合の実施可能な保険医療機関の要件

⑤ 保険給付との併用が認められた先進医療Bの対象となる医療技術に関する次のアからエまでに掲げる事項

ア 当該医療技術の実績報告等に基づく確認及び評価

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

ウ 当該医療技術（試験が終了し、総括報告書が提出されたものに限る。）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切性（但し、未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術を除く。）

エ 当該医療技術を保険収載することを適切とする場合の実施可能な保険医療機関の要件（但し、未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術を除く。）

⑥ その他、先進医療に関する事項

(2) 部会は、次の各号に掲げる事項について専門的な検討を行う。

① 保険医療機関から保険給付との併用の希望があった先進医療Bの対象となる医療技術に関する次のア及びイに掲げる事項

ア 当該医療技術の有効性、安全性等の技術的妥当性及び試験実施計画等の妥当性

イ 当該医療技術を実施する保険医療機関の適格性

② 保険給付との併用が認められた先進医療Bの対象となる医療技術に関する実績報告・総括報告等に基づく確認及び評価

③ その他、先進医療Bに関する事項

### 3 組織

(1) 本会議は、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（以下「本会議の構成員」という。）により構成する。

部会は、先進医療に係る専門的学識経験を有する者（以下「部会の構成員」という。）により構成する。

本会議及び部会の審査のため、必要に応じ個々の医療技術について技術的な観点から検討する者（以下「技術委員」という。）を置く。

(2) 本会議及び部会の座長（以下「座長」という。）は、検討のため必要があると認めるときは、技術委員及び有識者をそれぞれ本会議又は部会に参加さ

せることができる。

- (3) 座長は、それぞれ各構成員の中から互選により選出する。
- (4) 座長は、それぞれ本会議又は部会の事務を総理し、それぞれ本会議又は部会を代表する。
- (5) 座長に事故があるときは、予め座長の指名するそれぞれの各構成員が、その職務を代行する。
- (6) 本会議及び部会の構成員並びに技術委員の任期は、2年以内とする。ただし、再任を妨げない。
- (7) 本会議及び部会の構成員又は技術委員に欠員を生じたとき新たに任命されたそれぞれの各構成員又は技術委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (8) 本会議及び部会の有識者は、その参加する検討事項に関する審査が終了したときに、解任されるものとする。

#### 4 定足数

本会議及び部会は、それぞれの各構成員の総数の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、本会議及び部会の構成員については、8による意見書の提出があった場合は、出席したものとみなす。

#### 5 議事の取りまとめ

本会議及び部会の議事は、座長を除く出席したそれぞれの各構成員及び技術委員並びにそれぞれの各構成員及び技術委員が8による意見書に議事の可否を記載したもの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。但し、技術委員については、検討のために関わった医療技術に係る議事に限る。

#### 6 特定医療技術の検討

- (1) 本会議及び部会の構成員、技術委員及び有識者（以下「構成員等」という。）は、次のいずれかに該当する医療技術（以下「特定医療技術」という。）に関する検討には参加することができない。
  - ① 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
  - ② 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) (1)にかかわらず、座長（3（5）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、当該構成員等は、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、当該構成員等は、5の取りまとめには参加することができない。

#### 7 審査の留意事項

構成員等は、担当する医療技術の検討のために必要な資料は事務局等から入

手することとし、担当する医療技術に使用される医薬品・医療機器等の開発企業及び担当する医療技術に係る保険医療機関から直接資料提供を受けることができない。

## 8 欠席構成員等の意見提出

本会議及び部会の構成員及び技術委員（座長が検討のため必要があると認めるときに限る。）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、予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は提出することができない。

## 9 議事の公開

本会議及び部会は公開とする。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っては、会議を非公開とすることができる。

## 10 議事録の公開

- (1) 本会議及び部会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。
  - ① 会議の日時及び場所
  - ② 出席した構成員等の氏名
  - ③ 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っては、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。
- (3) (2)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っては、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。

## 11 庶務

本会議の庶務は、医政局研究開発振興課及び保険局医療課において処理する。必要に応じて、医薬食品局の協力を得る。

部会の庶務は、医政局研究開発振興課において処理する。必要に応じて、医薬食品局及び保険局の協力を得る。

## 12 補足

- (1) この要綱に定めるもののほか、本会議及び部会の議事運営に関して必要な事項は、座長がそれぞれ本会議又は部会に諮って定める。
- (2) この要綱は、平成24年10月1日から施行する。



# 先進医療制度の概要

## 1 趣旨

先進医療とは、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、以下について、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、当該施設基準に該当する保険医療機関の届出により、又は安全性、有効性等を確保するために対象となる医療技術ごとに実施医療機関の要件を設定し当該要件に適合する保険医療機関の承認により、保険診療との併用を認めるものである。

- 1 未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術（2又は3を除く。）
- 2 承認又は認証を受けていない（以下「未承認等」という。）医薬品又は医療機器の使用を伴う先進的な医療技術
- 3 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について承認又は認証事項に含まれない用法・用量、又は効能・効果、性能等（以下「適応外」という。）を目的とした使用を伴う先進的な医療技術

なお、「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）、「規制・制度改革に係る対処方針」（平成22年6月18日閣議決定）、中央社会保険医療協議会での議論等を踏まえ、従前の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における審査等の効率化・重点化を図ることを目的として、平成24年10月より、両会議を一本化し、今後は、先進医療会議において審査等を行うこととする。

## 2 先進医療の分類

### 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術（4に掲げるものを除く。）
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
  - (1) 未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
  - (2) 未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

### 先進医療B

- 3 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術（2に掲げるものを除く。）
- 4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

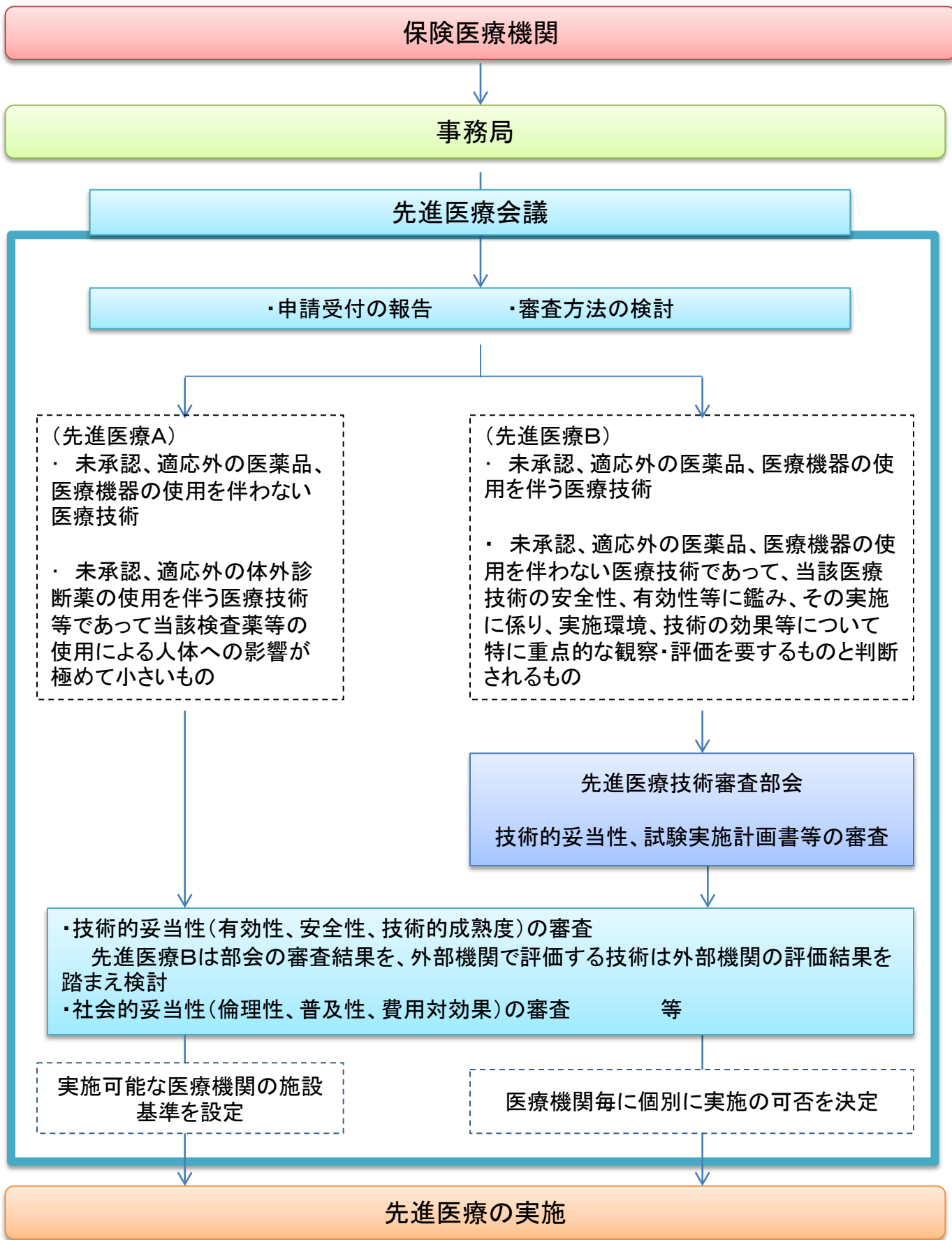
### 3 先進医療会議の役割

- (1) 先進医療 A 及び先進医療 B の振り分け
- (2) 先進医療の技術的妥当性、社会的妥当性の審査、施設基準の設定等
- (3) 先進医療実施後の評価

### 4 先進医療技術審査部会の役割

- (1) 先進医療 B の技術的妥当性、実施する保険医療機関の適格性等の審査
- (2) 先進医療 B の先進医療実施後の評価

# 先進医療会議における審査の流れについて



# 先進医療実施後の技術の評価について

(前ページからの続き)

先進医療の実施

・診療報酬改定での保険導入に向けた検討のための報告  
・毎年1回の定期報告

・試験期間の終了または症例登録の終了による総括報告  
・毎年1回の定期報告

事務局

(先進医療A)

(先進医療B)

先進医療会議

先進医療技術審査部会

技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の評価

・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の評価  
先進医療B及び外部機関で評価する技術においては部会の評価結果を踏まえ実施  
・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の評価  
・保険収載の必要性の検討  
・実施状況等を踏まえた先進医療としての継続の可否の検討 等

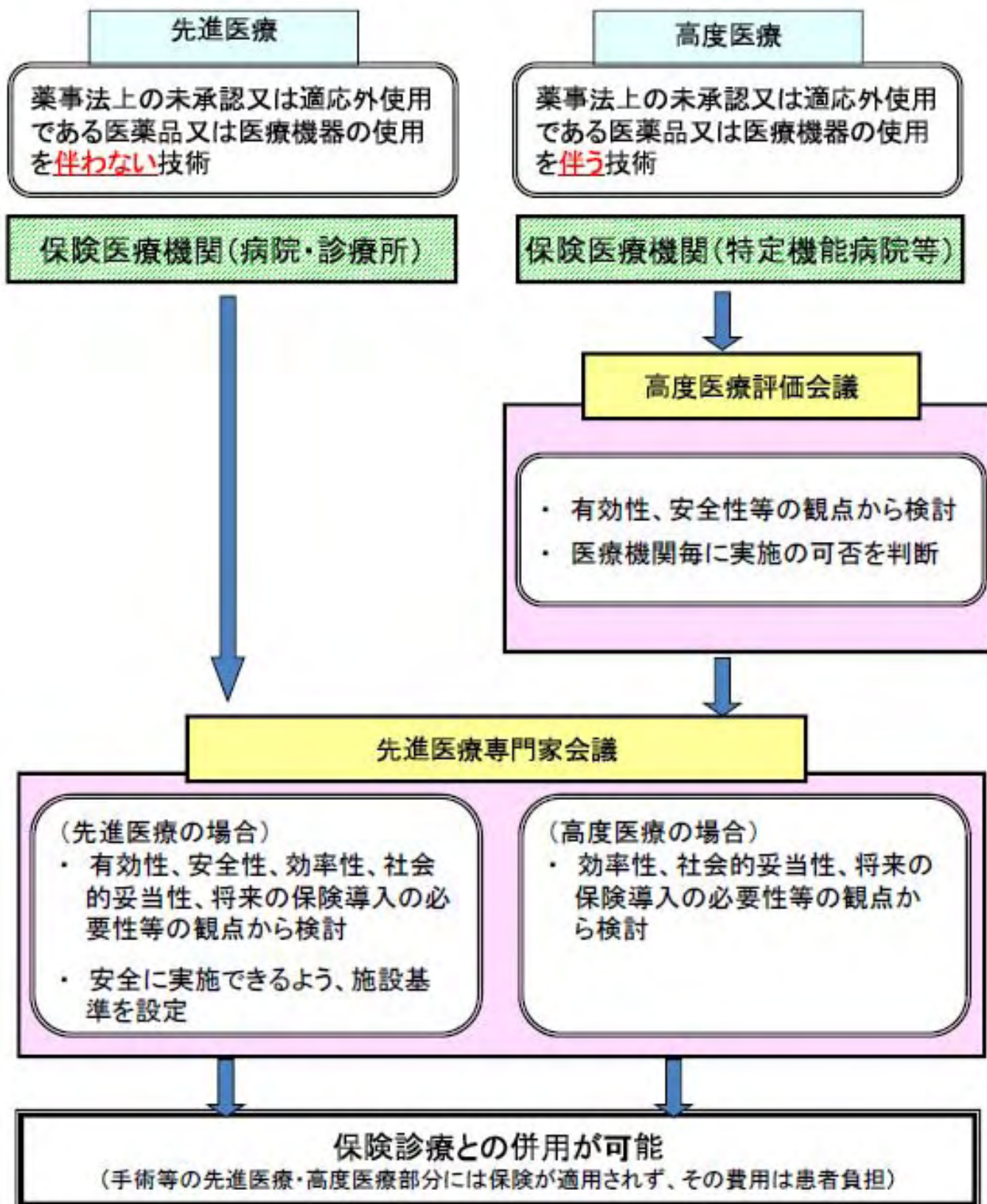
保険収載

※診療報酬改定時における検討

先進医療として継続

先進医療告示から取消し

## 先進医療・高度医療の審査の流れについて



# 先進医療の医療保険制度上の位置付け

## 健康保険法 第63条第2項第3号

「厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、前項の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養として厚生労働大臣が定めるもの(以下「評価療養」という。)」(保険併用が可能な療養)

## 評価療養の種類

(告示 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養)

### A 先進医療

- B 医薬品の治験に係る診療
- C 医療機器の治験に係る診療
- D 薬価基準収載前の承認医薬品の投与
- E 保険収載前の承認医療機器の使用
- F 医薬品の適応外使用(公知申請されたもの)
- G 医療機器の適応外使用(公知申請されたもの)

# 保険外併用療養費について

## 保険診療との併用が認められている療養

評価療養・・・保険導入のための評価を行うもの

選定療養・・・保険導入を前提としないもの

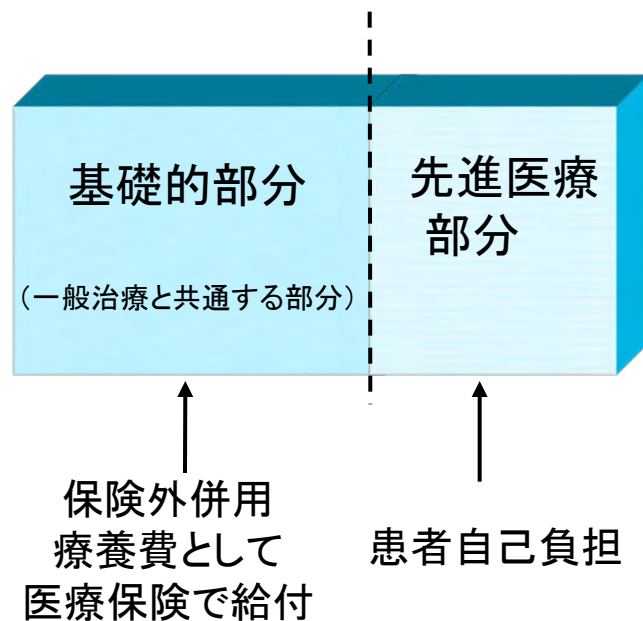
### ○評価療養(7種類)

- ・ **先進医療**
- ・ 医薬品の治験に係る診療
- ・ 医療機器の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用
- ・ 適応外の医薬品の使用(公知申請されたもの)
- ・ 適応外の医療機器の使用(公知申請されたもの)

### ○選定療養(10種類)

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 小児う触の指導管理
- ・ 大病院の再診
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

## 保険外併用療養費の仕組み [先進医療の場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の掲示等)を明確に定めている。



# 先進医療の評価のフローチャート

先 - 4  
24. 10. 24

保険医療機関

新規申請技術

事務局

先進医療会議

新規申請技術

・新規技術については、事務局の作成した案に基づき、先進医療A又はBへの振り分け先を決定する  
・既評価技術の新規共同実施については、届出状況の報告が行われる

先進医療A  
(共同実施を含む)

先進医療B

技術審査部会

担当構成員(原則として主担当1名、副担当2名)及び必要に応じて技術委員を選任する

担当構成員及び技術委員は、事前評価を行う  
その際、事務局は、担当構成員及び技術委員から申請内容について指摘があれば、申請者に指摘事項の回答を作成を依頼し、作成された回答を担当構成員及び技術委員に送付する

主担当は、副担当及び技術委員の評価結果を踏まえて総合評価を行う

技術審査部会において、先進医療Bの技術的妥当性、試験実施計画等の審査を行う

・先進医療Aとして評価する新規技術及び既評価技術の新規共同実施については、担当構成員(1名)及び技術委員(1名)を選任する  
・先進医療Bとして評価する新規技術については、担当構成員(1名)を選任する

・担当技術委員は、事前評価案を作成する(先進医療Bは省略)  
・その際、事務局は、担当委員から申請内容について指摘があれば、申請者に指摘事項の回答を作成を依頼し、作成された回答を担当委員に送付する

担当構成員は事前評価を行う  
・先進医療A及び新規共同実施については技術委員による事前評価案を参考とする  
・先進医療Bは技術審査部会の評価結果を参考とする

先進医療会議において、以下の審査を行う  
・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の審査  
先進医療Bは技術審査部会の審査結果を踏まえ検討  
・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の審査 等

先進医療の実施



先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： \_\_\_\_\_ 技術委員： \_\_\_\_\_

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	
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. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来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 ・ 条件付き適 ・ 否  コメント：

先進医療A評価用紙（第1-2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

評価者 構成員： \_\_\_\_\_ 技術委員： \_\_\_\_\_

先進医療名及び適応症：	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	要（ ）・不要
資格	要（ ）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）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（ ）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）	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	要（ ）・不要
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：
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（ ）・不要
病床数	要（ 床以上）・不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・不要
当直体制	要（ ）・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査（24時間実施体制）	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：
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 審査開催の条件：
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（ 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）	
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・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。

評価者 構成員： \_\_\_\_\_ 技術委員： \_\_\_\_\_

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	
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。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。  〔 _____ 〕  B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント：

評価者 構成員： \_\_\_\_\_ 技術委員： \_\_\_\_\_

共同実施により先進医療を実施することの適格性について

先進医療の名称(略称)	< 告示番号〇 >
委託する場合の有効性	A. 従来 of 技術を用いるよりも、委託した方が大幅に有効。 B. 従来 of 技術を用いるよりも、委託した方がやや有効。 C. 従来 of 技術を用いるのと委託して実施するのとは同程度、又は劣る。
委託する場合の安全性	A. 問題なし。 B. あまり問題なし。(留意事項: _____) C. 問題あり
委託する場合の技術的成熟度	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。
他施設で実施することの社会的妥当性(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。
委託する場合の効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、委託実施することは、 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 ・ 条件付き適 ・ 否  コメント:

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

評価者 構成員：\_\_\_\_\_ 技術委員：\_\_\_\_\_

先進医療名：	
<b>I. 委託側医療機関における実施責任医師の要件</b>	
診療科	要 ( ) ・ 不要
資格	要 ( ) ・ 不要
当該診療科の経験年数	要 ( ) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	要 ( ) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数	実施者〔術者〕として ( ) 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)	
<b>II. 委託側医療機関の要件</b>	
診療科	要 ( ) ・ 不要
実施診療科の医師数	要 ・ 不要 具体的内容：
他診療科の医師数	要 ・ 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 ( ) ・ 不要
病床数	要 ( 床以上) ・ 不要
看護配置	要 ( 対1看護以上) ・ 不要
当直体制	要 ( ) ・ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ 不要
院内検査 (24時間実施体制)	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：
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 審査開催の条件：
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 ( 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)	
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要 ( 月間又は 症例までは、毎月報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

共同実施による先進医療を実施可能とする受託側医療機関の要件

評価者 構成員： \_\_\_\_\_ 技術委員： \_\_\_\_\_

先進医療技術名：	
適応症：	
<b>I. 受託側医療機関における実施責任医師の要件</b>	
診療科	要 ( ) ・ 不要
資格	要 ( ) ・ 不要
当該診療科の経験年数	要 ( ) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	要 ( ) 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 ( ) 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)	
<b>II. 受託側医療機関の要件</b>	
診療科	要 ( ) ・ 不要
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 ( ) ・ 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要 ( ) ・ 不要
病床数	要 ( ) ・ 不要
当直体制	要 ( ) ・ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	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：
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 ( 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)	
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要 ( 症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

## 先進医療 B 実施計画等評価表（番号 ）

評価委員 主担当： \_\_\_\_\_  
 副担当： \_\_\_\_\_ 副担当： \_\_\_\_\_ 技術委員： \_\_\_\_\_

先進医療の名称	
申請医療機関の名称	
医療技術の概要	

【実施体制の評価】 評価者： \_\_\_\_\_

1. 実施責任医師等の体制	適 ・ 不適
2. 実施医療機関の体制	適 ・ 不適
3. 医療技術の有用性等	適 ・ 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。）	

【倫理的観点からの評価】 評価者： \_\_\_\_\_

4. 同意に係る手続き、同意文書	適 ・ 不適
5. 補償内容	適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
（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。）	

【試験実施計画書等の評価】 評価者：\_\_\_\_\_

6. 期待される適応症、効能及び効果	適 ・ 不適
7. 予測される安全性情報	適 ・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適 ・ 不適
9. 治療計画の内容	適 ・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適 ・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	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	適 ・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適 ・ 不適
14. 患者負担の内容	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	適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	適 ・ 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。）	

【1～16の総評】

総合評価	適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数			予定試験期間	
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。）				
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。）				



## 先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方について (案)

### 1. 背景等

- 「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24年7月31日付医政発0731第2号、薬食発0731第2号、保発0731第7号)においては、先進医療Aについては、下記の1又は2に掲げるもの、先進医療Bについては、下記の3又は4に掲げるものとされている。

#### ○先進医療 A

- 1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く)
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
  - (1) 未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
  - (2) 未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

#### ○先進医療 B

- 3 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

- 特に、上記、4における、「当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの」については、具体的にどのような技術が該当するのか、わかりやすく整理する必要があるのではないか。

2. 「当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの」の考え方（案）

下記の①～②に該当する技術が考えられるのではないかと。

- ① 技術自体の成熟度が低い（有効性・安全性等に不明確な点が多い、手技手法の改善の余地がある、申請時点の実績症例数が少ない等）と考えられる技術等、施設を限定して実施すべき技術
  
- ② ガイドラインの遵守等による実施環境の詳細な条件設定や効果評価についての詳細な条件設定が必要な技術等、施設基準で設定可能な要因以外の要因が大きく影響するため、施設基準の設定だけでは適切な評価が可能なデータの入手が困難な技術等、詳細なプロトコルを定めて評価すべき技術

該当する技術には以下のような例が考えられる。

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・がん免疫療法等の免疫療法を活用した治療技術</li><li>・自家移植、同種・異種移植（臓器移植・組織移植）</li><li>・幹細胞を用いる治療技術</li><li>・遺伝子、ウイルス操作を用いる治療技術</li><li>・ロボットを用いる手術</li></ul> |
|--|

## 現行の第二項先進医療及び第三項先進医療の各医療技術の 平成24年10月1日以降の運用方法 (案)

平成24年10月1日より、先進医療の対象となる医療技術は、先進医療 A 又は先進医療 B に分類されることとなるため、下記のような取り扱いとする。

### 1. 平成24年9月30日時点で、現行の第二項先進医療として取り扱っている各医療技術についての運用方法

(1) 「新たな先進医療制度における先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方 (案)」(別紙)を踏まえ、先進医療 A 又は先進医療 B への振り分けを実施する。  
(平成24年10月1日以降、速やかに実施する。)

A. 現行の第二項先進医療のうち、先進医療 A に分類すべきと評価された技術

(2) 振り分け後より先進医療 A として実施する。

B. 現行の第二項先進医療のうち、先進医療 B に分類すべきと評価された技術 (先-5-2 (別添)参照)

(2) 振り分け後より、暫定的に先進医療 A として実施する。ただし、振り分け後～平成28年3月31日を移行期間として設定する。

(3) 実施医療機関は、移行期間内に先進医療 B として改めて申請するものとする。

(4) 移行期間内に先進医療 B として試験実施計画等の科学的評価を終了していない技術(先進医療 B に移行できなかった技術)は、先進医療から削除することとする。

2. 平成24年9月30日までに現行の第二項先進医療としての届出があり、10月1日以降に新規技術として実施することとなる医療技術の取り扱い

- 先進医療会議で科学的評価を行う際に、先進医療 A 又は先進医療 B に振り分けを行う。
- 運用方法については、1. に沿って行うこととする。

3. 平成24年9月30日時点で、現行の第三項先進医療として取り扱っている各医療技術についての運用方法

(1) 「新たな先進医療制度における先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方 (案)」(別紙)を踏まえ、先進医療 A 又は先進医療 B への振り分けを実施する。  
(平成24年10月1日以降、速やかに実施する。)

A. 現行の第三項先進医療のうち先進医療 A に分類すべきと評価された技術

(2) 振り分け後より先進医療 A として実施する。

B. 現行の第三項先進医療のうち先進医療 B に分類すべきと評価された技術

(2) 振り分け後より先進医療 B として実施する。

4. 平成24年9月30日までに現行の第三項先進医療としての届出があり、10月1日以降に新規技術として実施することとなる医療技術の取り扱い

- 先進医療会議で科学的評価を行う際に、先進医療 A 又は先進医療 B に振り分けを行う。
- 運用方法については、3. に沿って行うこととする。

## 5. 当面のスケジュール

- 9月26日（水） 第34回高度医療評価会議
  
- 9月27日（木） 第68回先進医療専門家会議
  - ・現行の第二項先進医療及び第三項先進医療の各医療技術の平成24年10月1日以降の運用方法を決定
  
- 10月1日（月）
  - ・新たな先進医療制度の開始
  
- 10月下旬 第1回先進医療会議、第1回先進医療技術審査部会
  - ・新たな先進医療制度における先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方を決定
  
- 10月会議終了後
  - ・先進医療 A 又は先進医療 B への振り分けの事務局案を作成。
  
- 11月 第2回先進医療会議、第2回先進医療技術審査部会
  - ・先進医療 A 又は先進医療 B への振り分け案を報告し、決定する。

# 現行の第2項先進医療の技術の平成24年10月1日以降の運用方法

先-5-2 (別添)  
24.9.27

平成24年10月1日

平成26年4月1日

平成28年4月1日

【移行期間】

先-5-2 (別添)  
24.10.24

(先進医療A)

先進医療Aとして継続  
することとされた技術

保険収載又は削除

保険収載又は削除

第2項  
先進医療  
65技術

先進医療Bとして実施  
することとされた技術

保険収載又は削除

保険収載又は削除

先進医療Bとして  
届出・承認

先進医療Bとして  
届出・承認

先進医療  
から削除

(先進医療B)

先進医療Bとして  
新たに承認された技術

第3項先進医療から先進医療B  
として継続することとされた技術

## 先進医療として実施されている技術の報告とその評価について（案）

### 1. 背景

- 従前より、先進医療として実施されている技術の実施状況や実施計画の進捗状況等  
を評価するため、毎年1回定期報告の集計等を実施してきたが、評価を徹底すべき（漫  
然と保険併用を継続すべきでない）等の指摘がなされている。
- 平成24年8月24日の高度医療評価会議において、毎年1回実施されている定期報  
告および試験が終了した後の実績報告を公表すべき、という指摘がなされた。

### 2. 従前の実施方法

#### （1）第2項先進医療

##### ① 定期報告（毎年1回）

医療機関は、前年7月1日から当該年の6月30日までの実施状況を当該年8月  
末までに報告し、事務局はその集計結果を先進医療専門家会議において報告する。

##### ② 保険導入に向けた検討（2年に1回診療報酬改定時）

- ・ 診療報酬改定時に保険導入の可否を評価する。
- ・ 先進医療として継続すべきと評価された技術については、必要に応じて施設基準  
の見直しを行う。

#### （2）第3項先進医療

##### ① 定期報告（毎年1回）

実施している医療機関は、前年7月1日から当該年の6月30日までの実施状況  
を当該年8月末までに報告する。

##### ② 試験が終了時の報告

試験が終了した場合、申請医療機関は事務局に報告する。

### 3. 今後の実施方法の概要

1. のような指摘を踏まえ、新たな先進医療制度においては、先進医療として実施されている技術の評価については、以下のように実施してはどうか。

#### (1) 定期報告（毎年1回）

##### 【対象技術】

先進医療 A 及び B の全ての技術

##### 【方法】

- ・医療機関は、前年7月1日から当該年の6月30日までの実施状況を当該年8月末までに報告する。
- ・各技術の報告内容は、事務局の取りまとめを元に、年間実施件数、1件当たり医療費等について確認する。なお、先進医療 A については、本会議において確認することとし、先進医療 B については、技術審査部会において確認した後、結果を本会議へ報告することとする。
- ・年間実施件数が著しく少ない技術等については、必要があれば事務局はその要因等を確認し、実施医療機関に実施体制やプロトコルの見直しの提案等を含めた指摘を行う。
- ・結果については、中医協へ報告する。

#### (2) 保険導入に向けた検討（2年に1回診療報酬改定時）

##### 【対象技術】

先進医療 A の全ての技術及び薬事未承認の医薬品等を伴わない先進医療 B（総括報告書が提出されているものに限る）の技術

##### 【方法】

- ・従前の通り、診療報酬改定時に対象技術の保険導入の可否について、一次評価（3名の構成員による書面評価）及び二次評価（本会議での検討）を行い、その評価結果を中医協へ報告する。
- ・先進医療として継続すべきと評価された先進医療 A の技術については、必要があれば施設基準の見直しを行う。

#### (3) 総括報告（試験終了時）

##### 【対象技術】

先進医療 B の全ての技術

##### 【方法】

- ・申請医療機関は試験が終了した場合に、総括報告書を事務局に提出する。
- ・総括報告書を元に、技術審査部会において以下の対応を行う。
  - 薬事承認申請の効率化に資するかどうか等について、技術的な評価を行い必要な助言等を行う（薬事未承認の医薬品等を伴う技術）。



○保険収載の可否の評価に必要な結果が得られているか等について、技術的な評価を行った上で上記（２）の検討を診療報酬改定時に本会議で行う（上記以外の技術）。

- ・評価結果は本会議に報告する。

様式第1号

先進医療に係る定期・総括報告書

1. 標題

先進医療名	
実施医療機関名	
使用医薬品 または医療機器	
先進医療承認日	年 月 日
先進医療（予定） 終了日	年 月 日
倫理基準等の遵守	臨床研究に関する倫理指針、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針を遵守し、試料、記録等が適切に保存されていること等を記入してください。
報告書作成日	年 月 日
実施責任医師	
実施者	
問い合わせ窓口	問い合わせ先（担当者の役職及び氏名）： Tel： Fax：

※ 本報告書には、当該先進医療の内容がわかる概略図（1枚程度）を添付すること。

## 2. 概要

臨床研究登録ID（先進医療Aについては該当する場合のみ記入）：
目的：
技術の内容：（1000字以内を目安）
患者数 ① 計画時： 人 ② 中間報告／終了時： 人 【②／③： %、②／④： %】 ③ 日本国内における当該疾病患者数： 人（患者数の根拠： ） ④ 日本国内における当該技術の対象となる患者数： 人（患者数の根拠： ） ⑤ 考察：（現在の進捗状況及び考察、又は終了時の見解を簡潔に記入。）
診断及び主要な組入れ基準：（先進医療Aは該当する部分のみ） [対象疾患]  [選択基準]  [除外基準]
実施計画（スケジュール）：

**評価基準**（先進医療Aについては該当する部分があれば記入）

**[主要評価項目]**

**安全性評価基準：**

**有効性評価基準**

**[副次評価項目]**

**安全性評価基準：**

**有効性評価基準**

**結果の一覧**

（別添）実績報告を添付すること。

**結果の要約**

**安全性の評価結果：**

**有効性の評価結果：**

**発生した有害事象：**

**結論：**

**報告書作成日：** 年 月 日

**（総括報告書の場合、先進医療Bにおいては、下記の事項についても記載すること。）**

**<留意事項>**

総括報告書は、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成8年5月1日 薬審第335号 各都道府県衛生主管部(局)長あて 厚生省薬務局審査課長通知）に準拠して作成すること。なお、本臨床研究に含まれない項目については、「該当なし」と記載すること。

**3. 目次：**

**4. 略語・略号及び用語の定義一覧：**

本報告書の中で用いられる略語・略号の一覧表及び用語（専門用語、一般的でない用語又は測定単位）の一覧表、及びそれらの定義を示すこと。また、略語・略号が初めて用いられる箇所では、その正式名称を記載し、括弧内に略語・略号を示すこと。

**5. 倫理：**

**5.1 倫理委員会：**

実施計画及びその修正が、倫理委員会により審査されたことを確認し、記載すること。また、委員会名、委員会における審査の経緯及び指摘事項、及び本臨床研究が承認された年月日を記載し、本報告書に委員とその職名を示した一覧表を添付すること。

**5.2 先進医療の倫理的実施：**

先進医療がヘルシンキ宣言及び臨床研究に関する倫理指針等に基づいて実施されたことを確認し、記載すること。また、実施計画書、同意説明文書に基づいて計画を実施していること、及び被験者のプライバシー保護を行っていることを明記すること。

**5.3 患者への情報及び同意：**

インフォームド・コンセントが、いつどのように取得されたか、すべての症例で適切に取得されたかを記載すること。また、患者への説明文書及び同意書の見本を本報告書に添付すること。

**6. 実施責任医師等及び管理組織：**

管理組織については、実施責任医師、実施者、協力者、管理・モニタリング・評価委員会、実施機関、統計担当者、臨床検査施設、開発業務受託機関等を簡潔に記載すること。また、実施責任医師、実施者、及び協力者について、氏名・所属・学位・資格・臨床研究における役割を示した一覧表及び簡潔な（1ページ）履歴書を本報告書に添付すること。

**7. 緒言：**

本技術の背景、根拠、対象疾患、治療法、期間、主要評価項目についての簡潔な記載、及び社会的状況や本技術によって得られると考えられる医療的利益、今後の展望等について簡潔に記載すること。

**8. 実施目的：**

実施目的を記載すること。（2. 概要の「目的」と同様の内容でも構わない。）

**9. 実施計画：**

**9.1 全般的デザインと計画－記述：**

全体的な計画とデザインについて、必要に応じてシェーマ図等を用いて、簡潔かつ明瞭に記述すること。

## **9.2 デザインについての考察：**

本計画のデザインで安全性・有効性を評価できることとした根拠と問題点を記載すること。

## **9.3 対象母集団の選択：**

### **9.3.1 選択基準：**

患者母集団の選択基準を記述し、実施目的に照らしてその母集団が適切であることを考察すること。

### **9.3.2 除外基準：**

対象患者の除外基準を特定し、その根拠（例えば、安全性への配慮、管理上の理由又は実施対象としての適切性の不足）を示すこと。

### **9.3.3 患者の治療又は評価の打ち切り：**

実施を打ち切る場合の基準があらかじめ定められていれば記述すること。また、被験者について、追跡観察の種類と期間が計画されていれば記述すること。

## **9.4 治療法：**

### **9.4.1 治療法：**

投与経路、投与方法、用量及び投与スケジュールを詳細に記述すること。

### **9.4.2 治療材料の同定：**

治療に使われた材料、機器について、簡潔に記述すること。

### **9.4.3 患者の割付け方法：**

### **9.4.4 用量の選択：**

各患者に投与された材料の用量を示し、その用量選択の根拠（例えば、動物実験のデータ）を記述すること。

### **9.4.5 各患者の用量の選択と投与時期：**

各患者に投与される材料の用量を選択する手順及び投与の時期について記述すること。

### **9.4.6 盲検化：**

特定の患者又は全ての患者について、どのような状況で開鍵することとしたか、その際に従う手順及び誰が患者コードを参照できたかも含め、盲検化を行うために用いた特定の手順を示すこと（例えば、容器のラベルの貼り方、盲検を破ったことが判るようなラベル）。

### **9.4.7 前治療及び併用療法：**

実施開始前及び実施期間中に使用が認められた薬剤と使用方法、それらの使用が記録されたか否か及びその記録方法、並びに許容又は禁止された併用療法に関する取り決め及び手順を記述すること。許容された併用療法が実施に及ぼした影響について考察すること。

### **9.4.8 治療方法の遵守：**

治療方法の遵守の確認及び記録のためにとられた手段について記述すること。

## 9.5 安全性及び有効性の項目：

### 9.5.1 安全性の項目：

安全性を判定するために用いる主たる測定項目及びエンドポイントを明確に規定すること。また、測定項目が選択された理由も示すこと。

### 9.5.2 有効性の項目：

有効性を判定するために用いる主たる測定項目及びエンドポイントを明確に規定すること。また、測定項目が選択された理由も示すこと。

### 9.5.3 測定項目の適切性：

安全性又は有効性の評価法が標準的なものでなかった場合、その信頼性、正確性及び適切性について記述すること。

### 9.5.4 濃度の測定：

## 9.6 データの品質保証：

データの品質を保証するために実行された品質保証及び品質管理の方法について簡潔に記述すること（例えば、実施者の訓練、カルテ記載やデータ収集に関する標準業務手順書の策定、モニタリング、監査の実施）。

## 9.7 統計手法と症例数の決定：

### 9.7.1 統計及び解析計画：

統計解析、比較及び検定の計画について記述すること。

### 9.7.2 症例数の決定：

計画された症例数及びその設定根拠、例えば統計的な考察又は実施上の制約を提示すること。

## 9.8 実施又は計画された解析に関する変更：

実施開始後に行われた実施又は計画された解析に関する変更を全て記述すること。また、変更の時期と理由、変更を決定するために用いた手順、変更の責任者等を記載すること。

## 10. 対象患者：

### 10.1 患者の内訳：

対象となった各患者について、年齢、性別、診断名、既往症、用いた材料、及び用法に関する詳細（例えば、投与日時、投与部位、投与量）を明記すること。

### 10.2 実施計画書からの逸脱：

実施への組み入れ又は除外基準、実施方法、患者の管理又は患者の評価に関する重要な逸脱について全て記述すること。

## 11. 有効性の評価：

### 11.1 解析したデータセット：

有効性の解析に採用した患者を正確に定義すること。

### 11.2 人口統計学的及び他の基準値の特性：

### 11.3 治療の遵守状況の測定：

解析対象となった症例が逸脱無く治療が行われたかを記述すること。

## **11.4 有効性に関する成績及び個別患者データ一覧表：**

### **11.4.1 有効性の解析：**

主要な有効性の測定値すべてを項目毎に一覧にし、解析を行った上、有効性に関する考察を行い一定の結論を記述すること。

### **11.4.2 統計・解析上の論点（該当する部分について記入のこと）：**

- 11.4.2.1 共変量による調整
- 11.4.2.2 脱落又は欠測値の取扱い
- 11.4.2.3 中間解析及びデータモニタリング
- 11.4.2.4 多施設共同研究
- 11.4.2.5 多重比較・多重性
- 11.4.2.6 患者の「有効性評価の部分集団」の使用
- 11.4.2.7 同等性を示すことを意図した実対照薬を用いた試験
- 11.4.2.8 部分集団の検討

### **11.4.3 個別反応データの作表：**

### **11.4.4 材料の用量，材料濃度及びそれらと反応：**

### **11.4.5 材料－患者の相互作用：**

### **11.4.6 患者ごとの表示：**

### **11.4.7 有効性の結論：**

## **12. 安全性の評価：**

### **12.1 安全性の解析：**

安全性に関するデータについて、全身症状、血液、尿検査等の評価項目毎に図表などを用いて記載し、統計学的解析結果についても記述すること。

### **12.2 有害事象：**

臨床研究期間中に発生した全ての有害事象を一覧にまとめ、それらに対する考察を安全性評価の観点から記載すること。

#### **12.2.1 有害事象の簡潔な要約：**

#### **12.2.2 有害事象の表示：**

#### **12.2.3 有害事象の分析：**

#### **12.2.4 患者ごとの有害事象の一覧表：**

### **12.3 死亡、その他の重篤な有害事象：**

#### **12.3.1 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の一覧表：**

- 12.3.1.1 死亡
- 12.3.1.2 その他の重篤な有害事象
- 12.3.1.3 他の重要な有害事象

#### **12.3.2 死亡，その他の重篤な有害事象及び他のいくつかの重要な有害事象の叙述：**



**12.3.3 死亡, その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の分析及び考察 :**

**12.4 臨床検査値の評価 :**

**12.4.1 患者ごとの個々の臨床検査異常値の一覧表 :**

**12.4.2 各臨床検査項目の評価 :**

12.4.2.1 臨床検査値

12.4.2.2 個々の患者の変化

12.4.2.3 個々の臨床的に重要な異常

**12.5 バイタルサイン, 身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目 :**

**12.6 安全性の結論 :**

**13. 考察と全般的結論 :**

本報告書の総括として、考察と結論をまとめる。全ての新しい又は予想外の所見を明確にし、その意義を説明すること。また、結果の臨床的適切性及び重要性について論じること。

**14. 引用文献の一覧表 :**

関連する文献一覧表を提出すること。引用文献は、バンクーバー規約で国際的に認められている基準、又は「Chemical Abstracts」に使用されている方式に従って示すこと。

**15. 付録 :**

実施計画書、倫理委員会委員の一覧、実施責任医師等の一覧等を付録として添付すること。

(別添)

実績報告 (平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日)

コード番号	—
-------	---

保険医療機関名 : \_\_\_\_\_

届出受理年月日 : \_\_\_\_\_ 平成 年 月 日

先進医療の費用(届出時) : \_\_\_\_\_ 0円  
(うち、人件費 \_\_\_\_\_ 0円)

先進医療名 : \_\_\_\_\_

総 件 数 : \_\_\_\_\_ 0件

番号	診 断 名	年 齢 (歳)	性 別	初 回 実施日 (年月日)	入院 期間 (日)	実施 回数 (回)	転 帰	保険外併用 療養費分① (円)	保険外併用療 養費分に係る 一部負担金② (円)	先進医療 費用(円)		総 合 計 (①+②+③+ ④) (円)	評価結果
										患者負担③	その他④		
1			男・女									0	
2			男・女									0	
3			男・女									0	
4			男・女									0	
5			男・女									0	
6			男・女									0	
7			男・女									0	
8			男・女									0	
9			男・女									0	
10			男・女									0	
							合 計	0	0	0	0	0	

保険外併用療養費分の合計 0円 患者1人当たりの平均保険外併用療養費分 0円 患者1人当たりの平均入院期間 0日

先進医療費用(患者負担)の合計 0円 患者1人当たりの平均先進医療費用(患者負担) 0円 患者1人当たりの平均実施回数 0回

先進医療費用(その他)の合計 0円 患者1人当たりの平均先進医療費用(その他) 0円

上記に係る総合計 0円 患者1人当たり平均総合計 0円

※ 実績が0件の場合、別途理由書を添付すること (様式は自由)

## 平成23年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告について

平成23年度（平成22年7月1日～平成23年6月30日）実績報告より

	第2項先進医療	第3項先進医療 (高度医療)	計
① 先進医療技術数（平成23年6月30日現在）	90種類	33種類	123種類
② 実施医療機関数（平成23年6月30日現在）	502施設 <sup>※1</sup>	87施設 <sup>※1</sup>	522施設 <sup>※2</sup>
③ 全患者数	13,679人	826人	14,505人
④ 総金額（⑤+⑥）	約161.7億円	約11.8億円	約173.5億円
⑤ 保険外併用療養費の総額（保険診療分）	約66.1億円	約9.3億円	約75.4億円
⑥ 先進医療費用の総額	約95.6億円	約2.4億円	約98億円
⑦ 1入院全医療費のうち先進医療分の割合（⑥／④）	59.1%	20.3%	56.5%

※1 1施設で複数の先進医療技術を実施している場合でも、1施設として計上している。

※2 1施設で第2項先進医療と第3項先進医療(高度医療)の両方を実施している場合でも、1施設として計上している。

< 過去5年間の実績 >

	実績報告 対象期間	技術数	実施医療 機関数	全患者数	総金額	保険外併用療養 費の総額 (保険診療分)	先進医療及び 旧高度先進医 療の総額	1入院全医療費のう ち先進医療及び旧 高度先進医療分の 割合
平成19年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績	H18.7.1～H19.6.30	117	373施設	14,179人	約98億円	約49億円	約49億円	49.8%
平成20年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績 <sup>※1、2</sup>	H19.7.1～H20.6.30	91	448施設	9,579人	約102億円	約54億円	約47億円	46.5%
平成21年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績	H20.7.1～H21.6.30	107	519施設	20,013人	約173億円	約107億円	約65億円	37.8%
平成22年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績 <sup>※3</sup>	H21.7.1～H22.6.30	110	488施設	9,775人	約132億円	約54億円	約78億円	59.0%
平成23年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績	H22.7.1～H23.6.30	123	522施設	14,505人	約173億円	約75億円	約98億円	56.5%

※1 平成20年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

※2 第3項先進医療(高度医療)制度が平成20年4月に創設されたため、それ以降は第2項先進医療と第3項先進医療(高度医療)の合計値となる。

※3 平成22年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

# 平成23年6月30日時点における第2項先進医療技術に係る費用

平成23年度実績報告(平成22年7月1日～平成23年6月30日)

整理番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	平17. 10. 1	110,829,742	31,965,120	12.5	147
2	膝靭帯再建手術における画像支援ナビゲーション	平17. 12. 1	141,900,816	7,027,600	19.3	93
3	凍結保存同種組織を用いた外科治療	平18. 1. 1	274,235,695	24,827,826	65.5	31
4	インプラント義歯	昭60. 11. 1	185,150,194	146,645,419	3.4	235
5	顎顔面補綴	昭61. 10. 1	1,573,650	1,340,700	0.4	14
6	人工括約筋を用いた尿失禁手術	平5. 5. 1	59,316,996	48,812,950	9.5	29
7	光学印象採得による陶材歯冠修復法	平7. 7. 1	400,830	338,800	-	13
8	経皮的レーザー椎間板減圧術	平8. 7. 1	8,259,310	6,165,400	2.3	29
9	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定	平8. 12. 1	4,466,570	60,000	13.5	2
10	悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)	平9. 7. 1	1,743,510	1,706,320	-	11
11	CTガイド下気管支鏡検査	平10. 2. 1	32,858,416	2,904,000	6.6	56
12	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断	平10. 10. 1	467,079	219,000	5.1	7
13	筋強直性ジストロフィーの遺伝子診断	平11. 6. 1	14,800	14,800	-	2
14	抗悪性腫瘍剤感受性検査(SDI法)	平11. 6. 1	13,046,348	209,000	24.2	11
15	三次元形状解析による体表の形態的診断	平11. 9. 1	38,809,860	855,900	14.3	27
1601	(自らその全部を実施する保険医療機関) 抗悪性腫瘍剤感受性検査(HDRA法又はCD-DST法)	平12. 3. 1	636,459,606	24,460,400	25.7	329
1602	(他の保険医療機関に対して検体の採取以外の業務を委託して実施する保険医療機関) 抗悪性腫瘍剤感受性検査(HDRA法又はCD-DST法)	平21. 11. 1	68,312,530	2,687,120	21.8	32
1603	((2)に規定する保険医療機関から検体の採取以外の業務を受託する保険医療機関) 抗悪性腫瘍剤感受性検査(HDRA法又はCD-DST法)	平22. 6. 1	-	-	-	-
17	陽子線治療	平13. 7. 1	4,945,959,845	4,036,667,500	17.8	1,508
18	成長障害の遺伝子診断	平13. 3. 1	-	-	-	-
19	経頸静脈肝内門脈大循環短絡術	平15. 4. 1	51,595,020	8,624,820	28.7	21
20	骨髄細胞移植による血管新生療法	平15. 7. 1	66,454,748	10,472,846	28.5	38
21	ミトコンドリア病の遺伝子診断	平15. 9. 1	5,500,770	244,000	19.3	8
22	鏡視下肩峰下腔除圧術	平15. 9. 1	-	-	-	-
23	神経変性疾患の遺伝子診断	平15. 9. 1	10,693,696	459,800	5.8	34
24	難治性眼疾患に対する羊膜移植術	平15. 11. 1	61,862,028	10,144,469	11.9	116

(以下、省略)

# 平成24年度診療報酬改定に向けた 先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る 検討方法について(案)

先-6(参考2)

24. 10. 24

現在の  
先進医療技術

平成23年度の  
実績報告のある  
先進医療

実績報告のない  
新規の先進医療

一次評価

書面審査

ア  
3人全員が  
A又はB評価

イ  
  
その他

ウ  
3人全員  
がD評価

二次評価

中医協への  
報告内容

保険導入が  
妥当

現状通り  
先進医療が  
適当

取り消すこと  
が適当

改定後の結論

保険導入

継続

取消

平成24年度の  
先進医療技術

施設基準の  
見直し

先進医療  
専門家会議

中医協での審議



平成23年度 先進医療の保険導入等に係る評価  
一次評価結果の整理の考え方

一次評価結果	3名の評価者の一次評価結果
総合A	一次評価結果がすべてA又はB評価であった技術
総合B1	一次評価結果で主担当と副担当の意見が分かれており、 <u>主担当がA又はB評価である技術</u>
総合B2	一次評価結果で主担当と副担当の意見が分かれており、 <u>主担当がC評価である技術</u>
総合B3	一次評価結果で主担当と副担当の意見が分かれており、 <u>主担当がD評価である技術</u>
総合C	一次評価結果がすべてC評価であった技術
総合D	一次評価結果がすべてD評価であった技術

(備考)一次評価時の評価の定義

A評価:優先的に保険導入が妥当

B評価:保険導入が妥当

C評価:先進医療として継続することが妥当

D評価:廃止することが妥当



**第2項先進医療の新規届出技術について  
(届出状況/9月受付分)**

先 - 7 24. 10. 24
---------------------

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金	受付日 ※3
316	口唇口蓋裂に対する手術前の鼻歯槽口蓋形態改善を目的とした非観血的誘導療法	口唇口蓋裂 ・片側/両側唇顎裂 ・片側/両側唇顎口蓋裂 ・硬口蓋後端の裂幅が10mm以上の口蓋裂	片側唇顎口蓋裂の場合 30万5千円 両側唇顎口蓋裂の場合 45万2千円	1万2千円	3千円	H24.9.4
317	STR法を用いた同種造血幹細胞移植後のドナー患者間キメラ解析	同種造血幹細胞移植患者	32万3千円	329万8千円	142万9千円	H24.9.14

- ※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。
- ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。
- ※3 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

**【備考】**  
 ○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。  
 ○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、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た、先進的な医療技術。

第2項先進医療の新規届出技術について  
(8月受付分)

整理 番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 <sup>※1※2</sup> (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 <sup>※2</sup> (「保険外併用療養費」)	保険外併用療養費分 に係る一部負担金	受付日 <sup>※3</sup>	事前評価		その他 (事務的対応等)
							担当構成員 (敬称略)	総評	
313	チトクロームP450 2B6遺伝子型に基づくエファビレンツ投与量の調節	HIV感染症	9千円	1万6千円	7千円	H24.7.25	-	-	返戻 (書類不備)
314	金属代替材料としてのグラスファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジの治療技術	臼歯部1歯中間欠損に対し両隣在臼歯を支台歯とした3ユニットブリッジ	3万6千円	1万4千円	6千円	H24.8.6	北村 惣一郎	適	別紙1

- ※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。  
 ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。  
 ※3 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

- 【備考】  
 ○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。  
 ○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、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た、先進的な医療技術。

先進医療の名称	金属代替材料としてのグラスファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジの 治療技術
---------	---

適応症
-----

臼歯部1歯中間欠損に対し両隣在臼歯を支台歯とした3ユニットブリッジ
-----------------------------------

内容
----

**【先進性】**

現在の歯科治療における臼歯部1歯欠損に対するブリッジ療法は、咬合力に対する機械的強度を担保するために歯科用金属を用いた治療が行われているが、今回、グラスファイバー及び高強度コンポジットレジンを用いることにより、歯科用金属を用いない臼歯部1歯欠損に対する新たなブリッジ治療が臨床で応用可能となる。

本治療は金属鑄造法を用いないため、鑄造に使用する歯科用貴金属材料の節減や作業用の石膏模型上で直接作製できるため、作業時間の短縮につながり、また、作製されたブリッジを患者に装着する際に形態やかみ合わせ等の調整が行いやすいこと、ブリッジの一部が摩耗や破折した場合でも撤去せずに、口腔内で即日に修理が可能となる。さらに、金属アレルギーを有する患者に対しても適用可能となる。

他方で、歯科用貴金属は、その素材である金やパラジウム等の市場価格の影響を受けるが、当該材料はその影響を受けないため供給面も安定している。

**【概要】**

現在のコンポジットレジン前歯、小白歯の1歯レジンクラウンおよび金属裏装レジン前装クラウン・ブリッジのみの応用であったが、臼歯部の大きな咬合力に耐えられる高強度コンポジットレジンとグラスファイバーを用いることで1歯欠損の3ユニットブリッジに適応可能となる。また、咬合による応力のかかるブリッジ連結部には従来の歯科用金属の補強構造体に代えてグラスファイバーを使用することによりブリッジ強化が図られる。

**【効果】**

レアメタルを含有する金銀パラジウム合金の代わりにグラスファイバーを応用することにより、メタルフリーの歯冠修復が実現でき、金属アレルギーを有する患者への対応及び生体に近似した機能を有するブリッジ治療が実現できる。また、咬合面に使用するレジン、咬合力に耐えうる機械的強度を有しており、天然歯質に近似した硬さは、対合天然歯を摩耗させにくい。

**【先進医療に係る費用】**

35,600円



先進技術としての適格性

先進医療の名称	金属代替材料としてのグラスファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジの治療技術
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	<input type="checkbox"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来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	<input type="checkbox"/> 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： 臼歯部欠損症例に対して保険適応となっている金銀パラジウム合金を用いたブリッジは審美性や金銀パラジウム合金による金属アレルギーの問題のみならず、技工行程の煩雑さや金銀パラジウム合金の価格変動の影響を受けやすいなどの問題点があった。金属代替材料としてのグラスファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジはこれらの問題点をすべて解決または軽減する治療技術であり、積極的に先進医療として実施すべきである。

当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症： 金属代替材料としてのグラスファイバー補強高強度コンポジットレジンプリッジの治療技術	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （ 歯科 ）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （ 補綴専門医 ）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （5）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （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 （5）例以上・不要 〔それに加え、 <input checked="" type="checkbox"/> 又は術者として （1）例以上・不要〕
その他（上記以外の要件）	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （ 歯科 ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：常勤の歯科医師が1名以上配置されていること
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）	<input checked="" type="checkbox"/> （歯科衛生士および歯科技工士が配属されていること）・不要
病床数	要（            床以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 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"/> ・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	<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"/> （5症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カッ セリングの実施体制が必要 等）	
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> （6月間又は10症例までは、毎月報告）・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」の欄に記載すること。

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。

# 【グラスファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジの治療技術について】

2次元有限要素法による応力解析に基づいて、ハイブリッド型レジン臼歯部ブリッジのグラスファイバーフレームの最適な形状を明らかにした。その結果、グラスファイバーフレームの形状および配置を適切に選ぶことにより、最大主応力を歯冠用ハイブリッド型レジンブリッジにおける連結部下部鼓形空隙ポンティック側の107MPaからグラスファイバー補強後の75MPaに減少させ、約29%の応力値の低減が認められた。垂直的補強量は咬合面1.5mmの削除量に0.6mm以上であった。これらの情報からグラスファイバーフレームに最適な設計を施したハイブリッド型レジンブリッジは口腔内で長期間機能する可能性が示唆された。

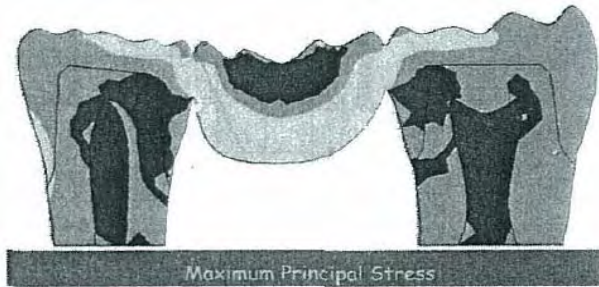


図7 ハイブリッド型レジン臼歯部ブリッジの有限要素法による最大主応力値

図7にファイバー補強無しのハイブリッド型レジンブリッジの解析結果を示した。最大主応力値は、連結部からポンティック底面に高い応力分布が認められる。最も高い応力値(107MPa)を示す部位は、連結部の下部鼓形空隙であった。

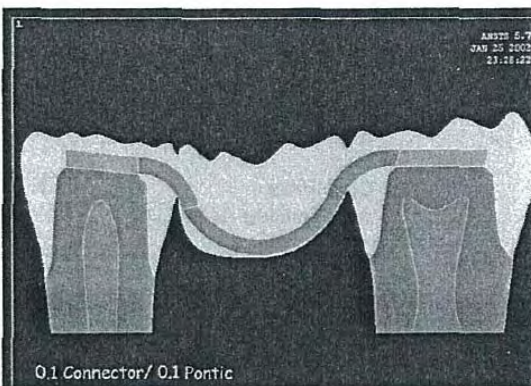


図9 連結部0.1とポンティック部0.1mmによるグラスファイバー補強ハイブリッド型レジン臼歯部ブリッジの最適な形状

図11にファイバーフレームの垂直的補強量を0から1.4mmまで8種類についての最大主応力の減少率の結果を示した。その結果、最大主応力値の減少率は0~0.6mmまで直線的に減少し、0.6mm~1.4mmまで変化量はすくなかった。この結果から、咬合面1.5mmの削除量に0.6mm以上の補強量でよいことが分かった。

	% (MPa)		
	0.1 Connector	0.5 Connector	1.0 Connector
0.1 Pontic	29 (75.4)	26 (78.36)	25 (80.57)
1.0 Pontic	19 (86.93)	24 (81.56)	21 (84.75)
2.0 Pontic	18 (88.12)	20 (85.13)	16 (89.69)

図10 グラスファイバー補強なしモデルから求めた各条件の最大主応力の減少率

図9に示したグラスファイバーで補強したハイブリッド型レジン臼歯部ブリッジのフレーム設定部位は連結部0.1、ポンティック部0.1mmとの組み合わせが最大の最大主応力値(75MPa)の減少が認められた。図10に示したファイバーなしモデルから求めた各条件の最大主応力の減少率は、連結部0.1、ポンティック0.1mmが29%と最大を示した。以上のことから、ファイバーの設置は連結部とポンティック基底面の底部に設置することが明らかになった。

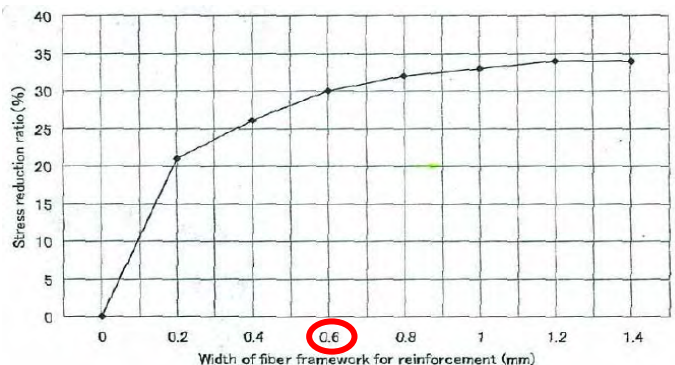
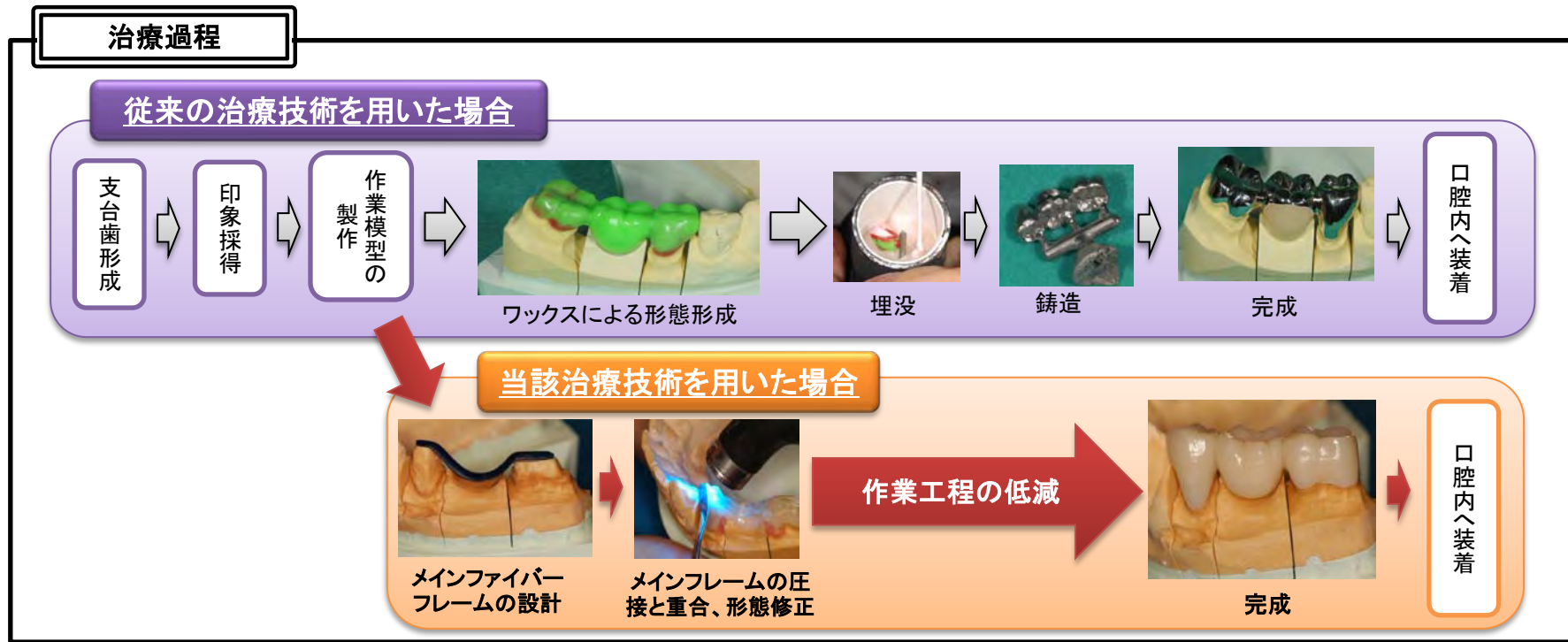


図11 垂直的補強量による最大主応力減少率



# 先進医療の名称: 金属代替材料としての グラスファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジの治療技術

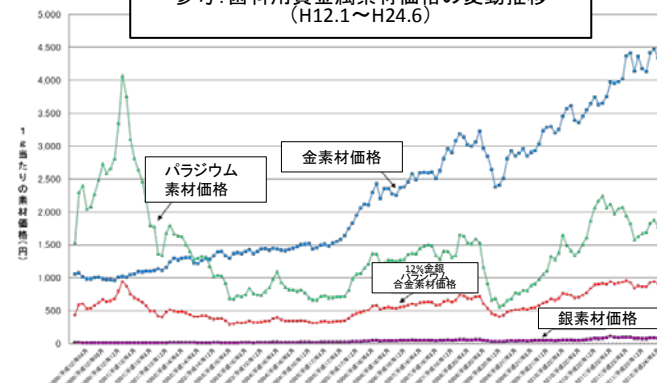
現在の歯科治療における臼歯部1歯欠損に対するブリッジ治療は、咬合力に対する機械的強度を担保するために歯科用金属を用いた治療が行われているが、今回、グラスファイバー及び高強度コンポジットレジンを用いることにより、**歯科用金属を用いない臼歯部1歯欠損に対する新たなブリッジ治療が臨床で応用可能**となる。



## 本技術の特徴

- 金属アレルギーを有する患者に対しても適用可能
- 作業工程の低減による来院間隔の短縮により、治療の期間の短縮が想定
- 患者の咬み合わせの状態に応じた迅速な対応が可能  
(金属の場合は再製作となることが多い)
- 材料が価格の変動がなく、安定した供給が可能  
(歯科用貴金属では市場価格による変動あり)

参考: 歯科用貴金属素材価格の変動推移 (H12.1~H24.6)





**第2項先進医療の新規共同実施(8月受付分)に対する  
事前評価結果等について**

先 - 9  
24. 10. 24

整理 番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 <sup>※1※2</sup> (「先進医療に係る費用」)	受付日 <sup>※3</sup>	事前評価		その他 (事務的対応等)
					担当構成員 (敬称略)	総評	
006	IL28Bの遺伝子型測定によるインターフェロン治療効果予測	C型慢性肝疾患(慢性肝炎)。 ただし、インターフェロン・リバビリン治療効果が見込まれるものに限る。	2万円	H24.7.25	-	-	返戻 (既評価技術)

- ※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。
- ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。
- ※3 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

【備考】  
 ○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。  
 ○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、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た、先進的な医療技術。

高度医療評価会議において承認された新規技術に  
対する事前評価結果等について

整理 番号	技術名	適応症	医薬品・ 医療機器情報	保険給付されない 費用 <sup>※1※2</sup> (「高度医療に係る費用」)	保険給付される 費用 <sup>※2</sup> (「保険外併用療養費」)	保険外併用療養費分 に係る一部負担金	事前評価		その他 (事務的 対応等)
							担当構成員 (敬称略)	総評	
042	標準治療抵抗性の抗心筋自己抗体を有する重症心不全患者に対する免疫吸着療法	心抑制性抗心筋自己抗体が陽性である重症心不全	旭化成クラレメディカル製 イムソーバTR (薬事適応外)	第1クール入院 42万8千円 第2クール入院 70万5千円 (患者負担なし)	第1クール入院 28万1千円 第2クール入院 33万5千円	第1クール入院 12万円 第2クール入院 14万3千円	福井 次矢	適	別紙2

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、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た、先進的な医療技術。

(別添様式第 3 - 1 号)

高度医療の名称	標準治療抵抗性の抗心筋自己抗体を有する重症心不全患者に対する免疫吸着療法						
適応症	心抑制性抵抗心筋自己抗体が陽性である重症心不全						
内容	<p>(先進性)</p> <p>液性免疫異常を有する重症心不全に対するアフェレシス治療</p> <p>拡張型心筋症などの心不全症例に、抗心筋自己抗体が高頻度に検出される。とくに心抑制性抗心筋自己抗体は心不全アフェレシス治療の治療標的である。すなわち本自己抗体を完全除去することで治療が奏功する(左室駆出率が上昇する)ことが報告されてきた。このため、既に重症心不全を呈する拡張型心筋症に対する免疫吸着療法に関する治験が、本邦ならびに欧米で進行している。しかし治験の対象外にもかかわらず、治療が奏功すると予測される症例も少なくない。</p> <p>(概要)</p> <p>治験対象外に限定した、病因自己抗体除去を目的としたアフェレシス治療</p> <p>他疾患で実施されている免疫吸着療法と同様の方法で、体外循環を用いて心抑制性抗心筋自己抗体を吸着・除去する。具体的には、患者血液を静脈より採取し、血漿分離機を用いて血球と血漿に分離した後、血漿をイムソーバ TR へ流し、自己抗体が除去された後の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1.5リットル、治療時間は2～3時間程度である。自己抗体の再上昇現象が認められることから、3～6ヵ月ごとに、1クール当たり3～5回の治療が望まれる。</p> <p>(効果)</p> <p>治験開始前の治療成績として以下のものが存在する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Baba A, Akaishi M, et al. Complete elimination of cardiodepressant IgG3 autoantibodies by immunoadsorption in patients with severe heart failure. <i>Circ J.</i> 2010; 74(7): 1372-8.</li> <li>● Nagatomo Y, Baba A, et al. Specific immunoadsorption therapy using a tryptophan column in patients with refractory heart failure due to dilated cardiomyopathy. <i>J Clin Apher.</i> 2010; 26(1): 1-8.</li> <li>● 平成20年度厚生労働科学研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)難治性心不全に対する免疫吸着療法の開発(信州大学、池田宇一先生):ネット上 PDF 公開中</li> </ul> <p>(高度医療に係る費用)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">第1クール入院</td> <td style="width: 50%; text-align: right;">428,407 円</td> </tr> <tr> <td>第2クール入院</td> <td style="text-align: right;">705,945 円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">合計</td> <td style="text-align: right;">1,134,352 円 ※公的研究費負担(患者負担なし)</td> </tr> </table>	第1クール入院	428,407 円	第2クール入院	705,945 円	合計	1,134,352 円 ※公的研究費負担(患者負担なし)
第1クール入院	428,407 円						
第2クール入院	705,945 円						
合計	1,134,352 円 ※公的研究費負担(患者負担なし)						
申請医療機関	北里大学 北里研究所病院						
協力医療機関	なし						

**【別添】「標準治療抵抗性の抗心筋自己抗体を有する重症心不全患者に対する免疫吸着療法」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）**

標準的心不全治療によっても NYHA2 度以上である心不全患者を候補とし、以下の基準を満たすものを被験者とする。

(1) 選定基準

- ① 治験(NYHA3 度以上, 左室駆出率(LVEF) 30%以下) 対象外
- ② 心抑制性抗心筋自己抗体が陽性
- ③ NYHA2 度以上
- ④ LVEF40%以下
- ⑤ 6 ヶ月以上の標準的心不全治療
- ⑥ 年齢 18 歳以上

(2) 除外基準

ACE 阻害薬服用中、悪性新生物、活動性感染症、妊娠中など

先進医療評価用紙(第 1-2 号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	標準治療抵抗性の抗心筋自己抗体を有する重症心不全患者に対する免疫吸着療法
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> 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="radio"/> 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="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> 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="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> <span style="font-size: 2em;">[</span> </div> <input type="radio"/> 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="radio"/> 適    ・    否

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。

平成 24 年 8 月 24 日

「標準治療抵抗性の抗心筋自己抗体を有する重症心不全患者に対する免疫吸着療法  
(高度医療整理番号041)」の有効性・安全性にかかる評価について

高度医療評価会議

座長 猿田 享男

北里大学 北里研究所病院から申請のあった新規技術について、本会議で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 高度医療の概要

高度医療の名称：標準治療抵抗性の抗心筋自己抗体を有する重症心不全患者に対する免疫吸着療法	
適応症：心抑制性抗心筋自己抗体が陽性である重症心不全	
内容： (先進性) 液性免疫異常を有する重症心不全に対するアフエレンシス治療  拡張型心筋症などの心不全症例に、抗心筋自己抗体が高頻度に検出される。とくに心抑制性抗心筋自己抗体は心不全アフエレンシス治療の治療標的である。すなわち本自己抗体を完全除去することで治療が奏功する（左室駆出率が上昇する）ことが報告されてきた。このため、すでに重症心不全を呈する拡張型心筋症に対する免疫吸着療法に関する治験が、本邦ならびに欧米で進行している。しかし治験の対象外にもかかわらず、治療が奏功すると予想される症例も少なくない。  (概要) 治験対象外に限定した、病因自己抗体除去を目的としたアフエレンシス治療  他疾患で実施されている免疫吸着療法と同様の方法で、体外循環を用いて心抑制性抗心筋自己抗体を吸着・除去する。具体的には、患者血液を静脈より採取し、血漿分離器を用いて血球と血漿に分離した後、血漿をイムソーバ TR へ流し、自己抗体が除去された後の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 1.5 リットル、治療時間は 2～3 時間程度である。自己抗体の再上昇現象が認められることから、3～6 ヶ月ごとに、1 クールあたり 3～5 回の治療が望まれる。  (効果) 治験開始前の治療成績として以下のものが存在する <ul style="list-style-type: none"><li>● Baba A, Akaishi M, et al. Complete elimination of cardiodepressant IgG3 autoantibodies by immunoadsorption in patients with severe heart failure. Circ J. 2010; 74(7): 1372-8.</li><li>● Nagatomo Y, Baba A, et al. Specific immunoadsorption therapy using a tryptophan column in patients with refractory heart failure due to dilated cardiomyopathy. J Clin Apher. 2010; 26(1):1-8.</li><li>● 平成 20 年度厚生労働科学研究（臨床研究・予防・治療技術開発研究）難治性心不全に対する免疫吸着療法の開発（信州大学、池田宇一先生）：ネット上 PDF 公開中</li></ul> (高度医療に係る費用) 第1クール入院 428,407 円 第2クール入院 705,945 円 合計 1,134,352 円 ※公的研究費負担（患者負担無し）	
申請医療機関	北里大学 北里研究所病院
協力医療機関	なし

## 2. 高度医療評価会議における審議概要

(1)開催日時：平成24年2月3日(金) 14:00～15:00  
(第29回 高度医療評価会議)

### (2)議事概要

北里大学 北里研究所病院から申請のあった新規高度医療技術について、申請書を基に、安全性・有効性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」として了承し、先進医療専門家会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙1) 第29回高度医療評価会議資料1-6 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙2) 第29回高度医療評価会議での指摘事項及び回答 参照

## 3. 高度医療評価会議での検討結果

北里大学 北里研究所病院からの新規高度医療技術に関して、高度医療評価会議は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が高度医療として妥当であると判断した。

## 高度医療 評価表 (番号 041)

評価委員 主担当：柴田  
副担当：山本 副担当：佐藤 技術委員：一色

高度医療の名称	標準治療抵抗性の抗心筋自己抗体を有する重症心不全患者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	患者血液を静脈より採取し、血漿分離器を用いて血球と血漿に分離した後、血漿をイムソーバTRへ流し、自己抗体が除去された後の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1.5リットル、治療時間は2～3時間程度である。自己抗体の再上昇現象が認められることから、3～6ヵ月ごとに、1クールあたり3～5回の治療が望まれる。

## 【実施体制の評価】 評価者：山本

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
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 以前から自主研究として実施されており、ほぼ同様の計画で過去にも「適」と判断している。	
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。）	

## 【実施体制の評価】 評価者：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
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 対象が自己抗体陽性例に限定されており、有効性が期待できる内容と思います。	
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。）	



【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。） 説明文書および同意文書は適切と考える。患者相談の対応も整備されている。 （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：柴田 \_\_\_\_\_

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。） 本申請に関わる技術は、第 4 回高度医療評価会議 (H20/11/27) にて審議され、臨床試験デザイン等を含む改訂がなされた上で第 8 回 (H21/5/28) 高度医療評価会議にて「適」となった。今回再度申請がなされたが、前回審議後の状況・環境の変化を鑑みても提出された臨床試験実施計画は適切と考えることから、上記はいずれも「適」とした。 以下にコメントを記す。 ・ 本臨床試験は 5 回治療群での奏効率が 90% となることを期待して計画されているが、この評価項目は「左室駆出率が正常化する被験者が 90%」ではなく「左室駆出率が 5% 以上改善する被験者が 90%」を意味するものなので、結果の解釈に注意を要する。 ・ 臨床試験実施計画書では用量反応性を調べることでとされているが、本臨床試験デザインは厳密には、3 回治療時点で効果が見られた被験者における追加 2 回の治療と無治療の比較を行うもので、5 回治療と 3 回治療の比較を行うものではない（3 回治療時点で効果が見られなかった被験者が最終的な無作為化された群間比較の対象とはならない）ことから、この点においても結果の解釈に注意を要する。	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 症例記録表には左室駆出率をとりまとめて記載する欄が設けられているが、3 回治療時点での情報など、試験治療の経過中に発生するデータを逐次記録する様式とはなっていない。臨床試験実施計画書には経過を記録できる書類（visit 型の CRF の代用とも見なしうるもの）が別途用意されている旨記されているが、今回の申請時資料では添付されていなかった。数年間にわたって行われる臨床試験であることにも鑑み、データの記入漏れ・資料の散逸防止・手順の明確化等を図るため、評価に関わるデータは統一して記録するよう様式を変更し、一方で有害事象の報告様式等を別途定めるよう改訂することを奨める。</li> <li>・ 申請様式第 3 号 p7 に臨床試験登録番号が記されているが、これは先行試験の登録番号ではないかと思われる。もしそうであれば、本臨床試験の登録が別途必要となる（今後の対応で差し支えない）。</li> </ul> <p>なお、以上のコメントで言及した内容については、本臨床試験実施計画の意義や科学的妥当性を損ねるものではない。</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。）</p>
---

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	27 例	予定試験期間	～2015 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。）				
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 041 に対する第 29 回高度医療評価会議における指摘事項

高度医療技術名：

標準治療抵抗性の抗心筋自己抗体を有する重症心不全患者に対する免疫吸着療法

日付：平成 24 年 5 月 21 日

所属：北里大学 北里研究所病院、氏名：馬場 彰泰、赤石 誠

1. 症例記録表には左室駆出率をとりまとめて記載する欄が設けられているが、3 回治療時点での情報など、試験治療の経過中に発生するデータを逐次記録する様式とはなっていないため、修正すること。なお、修正の際には、無作為化の時点で、無作為化の対象になる条件を満たしている被験者か否かが判定できるような、用紙の構成・記載欄の設け方となっている必要がある。

御教授いただき誠にありがとうございます。症例報告書(CRF)修正については、以下 2 項にて合わせて御報告いたします。御指摘のとおり、被験者が無作為化の対象になる条件を満たしているか否か、さらには満たしている場合にも「第 2 期無治療」となるのか「第 2 期実治療」となるのかが明瞭となるような CRF 用紙構成にはなっておりませんでした。あらたに被験者無作為化依頼書(および返信として)被験者無作為化連絡票を作成し、治験審査委員会での無作為化結果を CRF⑦治療期 2 の第 2 ページ上段に添付する修正を行いました。

2. 数年間にわたって行われる臨床試験であることから、データの記入漏れ・資料の散逸防止・手順の明確化等を図る必要がある。評価に関わるデータは統一して記録するよう(すなわち CRF 以外の書類を参照しなくとも試験結果をとりまとめるデータが得られるよう)CRF 全体の様式を見直すこと。これに伴い、CRF 記入のタイミング、収集・管理方法等も明確化した方がよい。また、有害事象の報告様式等を別途定めるよう改訂すること。  
(現在の様式は、後ろ向きにデータを記録する場合にはさほど混乱を招かないが、前向き試験、かつ、試験の途中で無作為化するか否かの条件分岐があるデザインの場合には混乱を招く可能性がある。そのようなことを回避するよう、改訂することを勧める)

御指導いただき誠にありがとうございます。CRF は全面的に改訂しました。その際に、本邦治験(拡張型心筋症に対する AMT-0902-1 を用いた免疫吸着療法の臨床試験、UMIN 試験 ID000003106 番)CRF を基盤としました。すなわち、①開始時調査・検査、②併用薬・併用療法、③治療期 1、④1 カ月後検査、⑤2 カ月後検査、⑥3 カ月後検査、⑦治療期 2、⑧4 カ月後検査、⑨5 カ月後検査、⑩6 カ月

後検査、⑪9 ヶ月後検査、⑫12 ヶ月後検査、⑬中止時検査、⑭心イベント／有害事象・不具合、治験機器の不具合、⑮抗心筋自己抗体検査、の15冊子を、当院電子カルテ化導入にあわせてMicrosoft Word形式で流用しました。修正加筆は、研究題名、被験者識別コード、施設名称ならびに治療時期（第1期実治療、第2期無治療、第2期実治療の3つのいずれかをマーク）のみとし（他項目は原則的に上記治験と同一とし）、「調査・観察スケジュール（一覧表）」も治験に準じ、各冊子内に明示しました。電子カルテ内の文書一覧において上記15文書を保存し、各検査所見が確定するたびに追記修正のうえ改訂し、最終完成版はプリントアウト（医師名は自筆）およびPDFファイル（パスワード設定あり）の2つの方式で、プロトコルのとおり当院・臨床試験部治験管理室で回収・管理いたします。

3. 申請様式第3号P7に臨床試験登録番号が記されているが、これは先行試験の登録番号ではないかと思われるので、本臨床試験の登録をすること。

現在、本臨床研究を、先行臨床研究（拡張型心筋症に対する免疫吸着療法に関する臨床試験、UMIN 試験 ID000000623 番）終了にともなって、大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システムへ登録する準備を進めております。高度医療として正式承認された時点で登録し、本研究を開始する予定です。

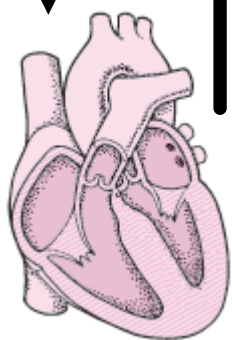
**【説明・同意文書】**

4. 「2. この試験について 3) 免疫吸着療法について」に記載されているドイツと日本における治療結果の記載内容と「3. あなたに知っておいていただきたいこと 2) この試験に参加していただく場合に予測される治療上の効果と副作用について」に記載されているドイツと日本における治療結果の記載内容が同じ内容を記載しているはずなのに、受け取る印象がかなり異なるので、誤解のない表現に修正すること。

御指摘いただき誠にありがとうございます。説明・同意文書内で誤解をあたえる可能性がある箇所があり、修正いたしました。ドイツと日本における治療効果について、急性効果、亜急性効果、慢性効果の3つを両国ごとに表記するとともに、両者の相違点を明瞭にするように努めました。さらに具体的な治療成績を数字で表記する場合には、文書内で統一した内容としました。また評価表コメントでも御指摘のとおり、「奏功」という表現によって誤解を生じる可能性もあることから、「3. あなたに知っておいていただきたいこと 3) 他の治験との関係について」において、前記と同じ説明内容を念のため再記することで、誤解をあたえないように配慮しました。

# 拡張型心筋症の免疫吸着療法

ウイルス感染



通常の免疫反応とともに

自己抗体

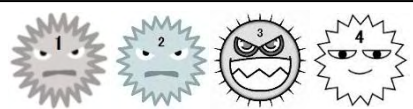
ミオシン抗体



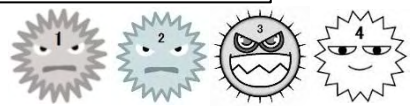
ベータ1受容体抗体



M2ムスカリン受容体抗体



トロポニンI抗体



免疫グロブリンG (IgG)

複数の自己抗原があるため、合計で少なくとも約95%の症例に認める

IgGのうち特にサブクラス3を除去

イムソーバTR

心機能を改善

心抑制性心筋抗体 (複数の自己抗体IgG3の集まり)

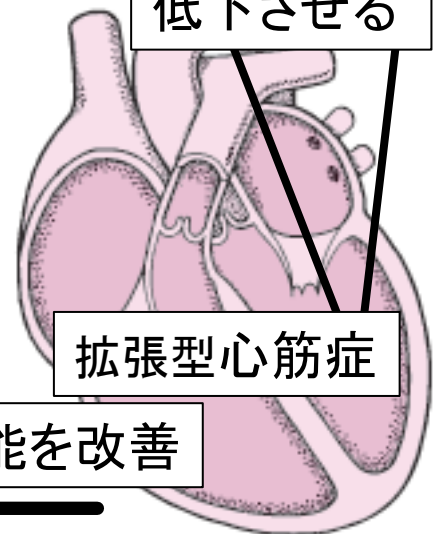
IgG3



心筋細胞

心臓機能を低下させる

拡張型心筋症

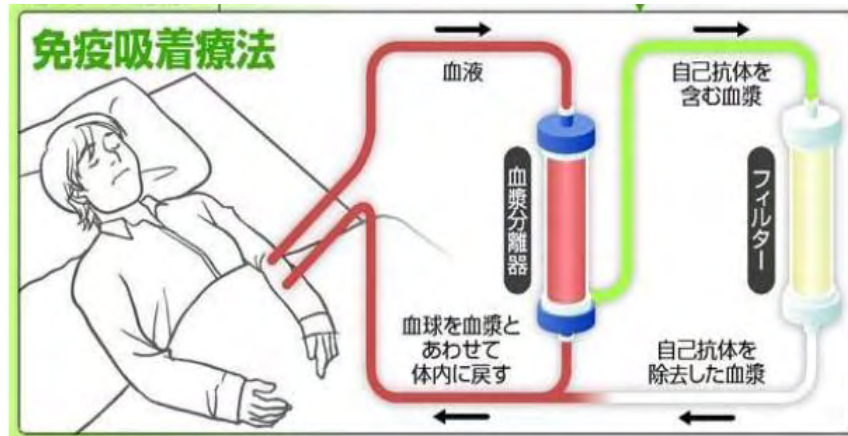
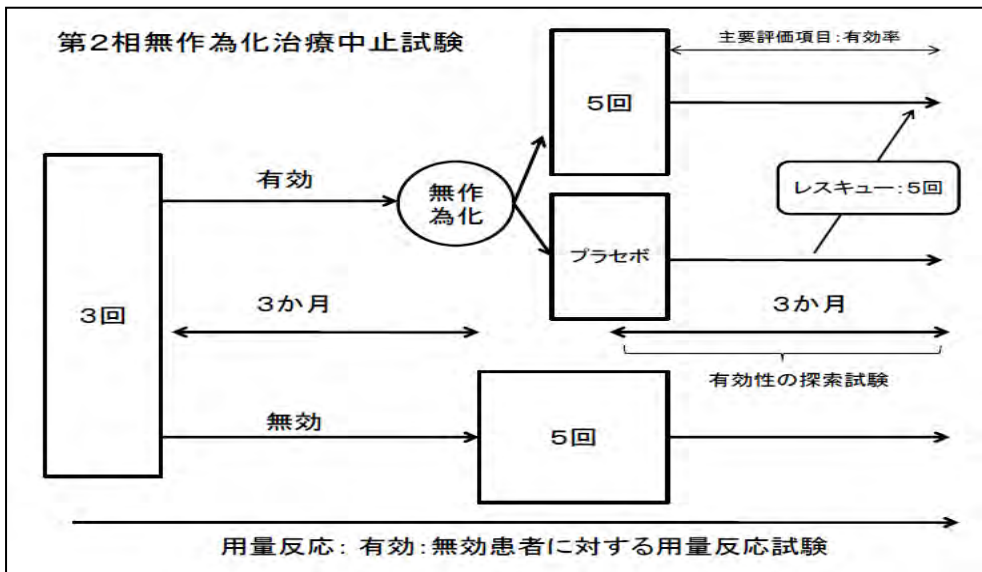
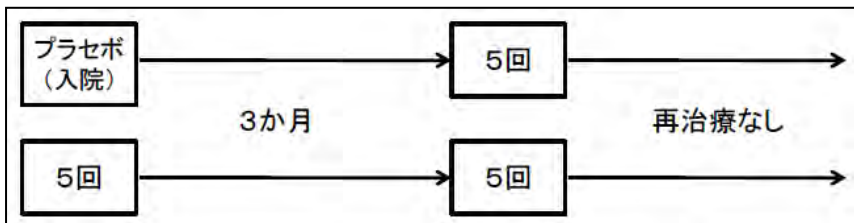


## ※本邦の対象患者(治験 vs. 高度医療)

	LVEF ≤ 30	30 < LVEF ≤ 40	40 < LVEF
NYHA4度	治験	高度医療	対象外
NYHA3度			
NYHA2度	欧米治験の対象		
NYHA1度			

欧米治験の対象

## ※プロトコル(治験 vs. 高度医療)



### ◆現在進行中の治験では・・・

- ・最初からプラセボ(入院のみ行う)を50%で設定
- ・治療回数は5回のみ(1クールか2クールのみ)
- ・クール間の間隔は3カ月のみ(有効期間は評価不能)

### ◆高度医療では・・・

- ・治験と異なり、奏功例と予想される患者さん(心抑制性心筋抗体の陽性者)しか対象としない
- ・プラセボは治療有効時のみ50%で設定
- ・治療回数: 3回と5回との比較を予定
- ・レスキュー: 治療の有効期間を測定する予定
- ・病態がもとに戻ったら何クールでも施行可
- ・治験の対象外でも参加することができる

【例】治験前の臨床研究に参加した方  
 治験中に脱落した場合、治験終了後  
 B型肝炎ウィルスに感染している方  
 二次性拡張型心筋症の方 など



# 薬事承認申請までのロードマップ

試験機器：選択式血漿成分吸着器（AMT-0902-1、製品名：イムソーバTR）

高度医療での適応疾患：心抑制性心筋抗体陽性の重症心不全患者

## 先行臨床研究

- ・ 試験名：拡張型心筋症に対する免疫吸着療法に関する臨床試験
- ・ 試験デザイン：単群非ランダム化オープン試験
- ・ 期間：2007年1月～2009年12月
- ・ 被験者数：17名
- ・ 結果の概要：**★心抑制性心筋抗体の完全除去で左室駆出率が改善**

心抑制性心筋抗体

陰性あるいは陽性

陽性のみ

## 治験

- ・ 試験名：拡張型心筋症に対するAMT-0902-1を用いた免疫吸着療法の臨床試験（RESCUE DCM）
- ・ 試験デザイン：非盲検、無作為化、前向き、多施設共同、自己比較試験
- ・ 期間：2010年1月～2011年10月（登録終了予定）
- ・ 被験者数：40名
- ・ 評価項目：左室駆出率

## 高度医療

- ・ 試験名：抗心筋自己抗体の免疫吸着療法
- ・ 被験者数：27例、**★心抑制性心筋抗体陽性者のみ**
- ・ 評価項目：左室駆出率

非臨床試験（効率的な心不全アフェレシス治療のためのバイオマーカー検索）

薬事承認申請

**当該高度医療における選択基準：**①治験対象外、②心抑制性抗心筋自己抗体が陽性、③NYHA 2度以上、④左室駆出率(LVEF)40%以下、⑤標準的心不全治療6ヵ月以上継続、⑥18歳以上

**除外基準：**①2週間前までACE阻害薬を服用中、②既知の心臓基礎疾患が存在、③急性心筋炎、④活動性感染症、⑤悪性新生物、⑥慢性アルコール中毒、⑦妊娠、など

**予想される有害事象：**先行臨床研究では計78回の体外循環中の副作用は嘔気1件だった、想定されるものは以下4つ：①カテーテル挿入時に発生する合併症、②カテーテル留置中に発生する感染症、③免疫吸着時に使用される医療機器の使用に伴う副作用、④免疫吸着時に使用される薬剤に対する副作用

**治験と並行して高度医療を行う理由：**①欧米治験と同等の選択基準で実施、②治療の容量反応を観察、③治療有効期間を観察、④治験終了～承認までの評価療養の継続、⑤治験対象外症例への治療。

## 欧米での現状

### ★心抑制性心筋抗体の陽性例が奏功例

薬事承認：米国（無し）  
 欧州（無し）  
 ガイドライン記載：（無し）  
 進行中の臨床試験（有り）  
 →Multicentre randomized double-blind prospective study (Phase IV)

### 第3項先進医療に係る取り下げについて

告示番号	高度医療名	適応症	承認状況	受付日 (取り下げ)	取り下げ理由	医薬品・医療機器情報	申請医療機関	協力医療機関
10	CT透視ガイド 下経皮的骨腫瘍 ラジオ波焼灼療法	転移性骨腫瘍（既存の治療法により制御不良なものに限る。）又は類骨腫（診断が確定したものに限る。）	適応外 医療機器	H24. 9. 18	高度医療評価制度として施行していた臨床試験（JIVROSG-0208）が完了したため。（薬事申請予定）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ラジオ波発生装置（製品名：Leveen針、RF2000、RF3000） ポストン・サイエンティフィック社</li> <li>（製品名：Cool-tip針、RFジェネレーターCC-1） radionics社</li> </ul>	国立がん研究センター中央病院	<ul style="list-style-type: none"> <li>・群馬大学医学部附属病院</li> <li>・大阪大学医学部附属病院</li> <li>・三重大学医学部附属病院</li> <li>・旭川厚生病院</li> <li>・栃木県立がんセンター</li> <li>・茨城県立中央病院</li> <li>・聖マリアンナ医科大学病院</li> <li>・京都第一赤十字病院</li> <li>・関西医科大学附属 枚方病院</li> <li>・大阪市立大学医学部附属病院</li> <li>・岡山大学病院</li> <li>・琉球大学医学部附属病院</li> <li>・手稲溪仁会病院</li> <li>・防衛医科大学校病院</li> <li>・がん研究会有明病院</li> <li>・静岡県立静岡がんセンター</li> <li>・愛知県がんセンター 中央病院</li> <li>・金沢大学附属病院</li> <li>・奈良県立医科大学附属病院</li> <li>・国立病院機構四国がんセンター</li> <li>・高知医療センター</li> <li>・福岡大学病院</li> <li>・敬愛会 中頭病院</li> </ul>



医政発0731第2号

薬食発0731第2号

保発0731第7号

平成24年7月31日

各都道府県知事 殿

地方厚生（支）局長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

日本製薬工業協会会長 殿

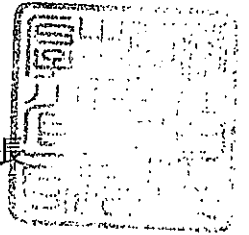
日本医療機器産業連合会会長 殿

独立行政法人国立高度専門医療研究センター理事長 殿

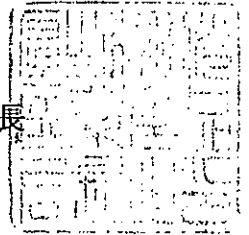
独立行政法人国立病院機構理事長 殿

文部科学省高等教育局医学教育課長 殿

厚生労働省医政局長



厚生労働省医薬食品局長



厚生労働省保険局長



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

先進医療に係る実施上の留意事項や届出等の取扱いについては、「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。)及び「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。以下「高度医療通知」という。)において示しているところである。今般、これまでの先進医療専門家会議等における構成員等からの問題提起、新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定)、規制・制度改革に係る対処方針(平成22年6月18日閣議決定)等を受けての中央社会保険医療協議会における検討結果及びこれを踏まえた先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における検討結果等を受けて、先進医療に係る実施上の留意事項や届出等の取扱いについて下記のとおりとし、平成24年10月1日より適用することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう関係者等に対し、周知徹底を図られたい。なお、先進医療通知及び高度医療通知は、平成24年9月30日限り廃止する。

## 記

### 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、以下について、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、当該施設基準に該当する保険医療機関の届出により、又は安全性、有効性等を確保するために対象となる医療技術ごとに実施医療機関の要件を設定し当該要件に適合する保険医療機関の承認により、保険診療との併用を認めることとしている。

- 1 未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術(2又は3を除く。)
- 2 承認又は認証を受けていない(以下「未承認等」という。)医薬品又は医療機器の使用を伴う先進的な医療技術
- 3 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について承認又は認証事項に含まれない用法・用量、又は効能・効果、性能等(以下「適応外」という。)を目的とした使用を伴う先進的な医療技術

また、先進医療は、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付けられており、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 先進医療の対象となる医療技術の分類

先進医療の対象となる医療技術については、以下のとおり分類する。

- 1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術（4に掲げるものを除く。）
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
  - （1）未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
  - （2）未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
- 3 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術（2に掲げるものを除く。）
- 4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

## 第3 先進医療告示第2各号に掲げる先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い

### 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各号に掲げる先進医療（以下「先進医療A」という。）については、以下の点に留意すること。

- （1） 取り扱う医療技術は、第2の1又は2に掲げるものであること。
- （2） 保険医療機関において実施することとし、原則として、先進医療の一部を当該保険医療機関以外の場で実施することは認められないこと。
- （3） 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（以下「実施責任医師」という。）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。
- （4） 実施するに当たっては、当該先進医療に係る施設基準に適合する体制で行うこと。
- （5） 先進医療告示第2各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。
  - ① 実施責任医師は、実施診療科に現に所属していること。なお、実施診療科における責任者は、実施責任医師の要件を満たしていなくても差し支えない。
  - ② 医師に関する経験年数及び経験症例数については、現に当該医師が所属

している保険医療機関以外の医療機関における経験を含めたものであること。

- ③ 倫理審査委員会については、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。
- ④ 遺伝カウンセリングについては、遺伝医学関連学会による「遺伝学的検査に関するガイドライン」に則した遺伝カウンセリングであること。

第2第44号(2)①及び②の要件については、うつ症状に関する適切な鑑別診断を実施できる体制を有していることを担保するために設けられたものであり、精神科又は心療内科の常勤医師が1名以上配置されており、かつ、神経内科又は脳神経外科の常勤医師が1名以上配置されていることを求めるものであること。

## 2 新規技術に係る手続

### (1) 先進医療実施届出書の提出

新規技術について、先進医療Aとして保険診療との併用を希望する保険医療機関の開設者は、別紙1の様式第1-1号による先進医療実施届出書（厚生労働大臣あて。正本1通及び副本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を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

また、提出の際には、別紙1の様式第1-2号による新規施設届出書（地方厚生（支）局長あて。正本1通及び副本1通（添付書類を含む。以下同じ。））を同封すること。

### (2) 届出書の添付書類

- ① 先進医療実施届出書については、別紙1の様式第2号から第9号までによる書類を添付するとともに、以下の書類についても添付すること。
  - ア 実施計画書
  - イ 同意・説明文書
  - ウ 医療技術の概要図（1枚程度）
  - エ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ
  - オ 倫理審査委員会の開催要項
- ② 新規施設届出書については、別紙1の様式第3号、第5号、第7-1号、第7-2号、第8-1号、第8-2号による書類を添付すること。また、先進医療実施届出書に倫理審査委員会の開催要綱を添付する場合には、新規施設届出書にも当該開催要綱を添付すること。

(3) 先進医療実施届出書の添付文献

① 先進医療実施届出書には、次の文献を添付すること。

- ア 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に限る。）1本以上
- イ 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
- ウ 先進医療実施届出書を提出する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に限る。）1本以上

② 添付文献に関する留意事項

- ア 添付文献については、当該技術が個人的な研究段階ではなく、学会等で評価されているものであることを示すものでなければならないこと。  
このため、査読のある雑誌に掲載された原著論文であることが望ましい。
- イ 先進医療の内容を論述した論文及び先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文については、教科書の抜粋、学会抄録及び研究費の報告書は認められないこと。
- ウ 論文に示された技術は、当該技術と同一の内容でなければならないこと。

(4) 届出書提出後の手続

- ① 提出された新規技術については、先進医療会議において科学的評価を行うこととし、その結果（「適」、「不適」）について通知された地方厚生（支）局長は、届出書を提出した保険医療機関にその結果を速やかに通知すること。
- ② 地方厚生（支）局長は、提出された新規技術に係る科学的評価の結果が「適」であって、届出書を提出した保険医療機関が当該新規技術について設定された施設基準に適合している場合には、当該新規技術が先進医療告示に規定された日に新規施設届出書を受理したものとし、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び新規施設届出書の副本1通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。
- ③ 当該通知を受けた保険医療機関は、地方厚生（支）局長が新規施設届出書を受理した日の属する月の翌月（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、当該新規技術について保険診療と併用できるものとする。
- ④ 提出された新規技術に係る科学的評価の結果が「適」であっても、届出

書を提出した保険医療機関が当該新規技術について設定された施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長は、適合していない旨を当該保険医療機関に対して文書により速やかに通知すること。

- 3 先進医療告示において既に規定されている先進医療（以下「既評価技術」という。）の適応症の変更に係る手続  
「2 新規技術に係る手続」と同様に取り扱うこと。

- 4 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手続  
対象技術については、各先進医療に係る施設基準に適合している保険医療機関において当該先進医療に関する医療技術のすべてを実施することを原則としているが（1の（2））、検体検査に係る医療技術については、例外的に、あらかじめ連携した保険医療機関間で業務委託契約を締結することにより、複数の保険医療機関において共同で実施をすることができるものとする。

以下、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を「受託側医療機関」といい、受託側医療機関との共同実施を希望する保険医療機関を「委託側医療機関」という。

（1）委託側医療機関による手続

委託側医療機関の開設者は、別紙2の様式第1-1号による委託側新規共同実施届出書（厚生労働大臣あて。正本1通及び副本9通（添付書類を含む。））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。

また、提出の際には、別紙2の様式第1-2号による委託側新規共同実施施設届出書（地方厚生（支）局長あて。正本1通及び副本1通（添付書類を含む。））を同封すること。

（2）委託側医療機関が提出する届出書の添付書類

- ① 委託側新規共同実施届出書については、別紙2の様式第2号から第11-2号までによる書類を添付するとともに、以下の書類についても添付すること。

ア 実施計画書

イ 同意・説明文書

ウ 医療技術の概要図（1枚程度）

エ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ

オ 倫理審査委員会の開催要項

- ② 委託側新規共同実施施設届出書については、別紙2の様式第3号、第5

号、第6-1号、第6-2号、第7-1号、第7-2号、第8号、第9号、第10-1号、第10-2による書類を添付すること。また、倫理審査委員会の開催要綱も併せて添付すること。

(3) 受託側医療機関による手続

委託側新規共同実施届出書を提出する委託側医療機関と共同実施を予定している受託側医療機関の開設者は、別紙2の様式第1-3号による受託側新規共同実施施設届出書（正本1通及び副本1通（添付書類を含む。））を地方厚生（支）局長に提出すること。

(4) 受託側医療機関が提出する届出書の添付書類

受託側新規共同実施施設届出書には、共同実施を予定している委託側医療機関が提出する届出書の添付書類のうち別紙2の様式第9号による書類に添付すべき書類（委託業務の実施方法について委託側及び受託側医療機関で取り交わした文書）を添付すること。

(5) 届出書提出後の手続

① 提出された新規共同実施の医療技術については、先進医療会議において科学的評価を行うこととし、その結果（「適」、「不適」）について通知された地方厚生（支）局長は、届出書を提出した委託側医療機関及び受託側医療機関にその結果を速やかに通知すること。

② 地方厚生（支）局長は、提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果が「適」であって、届出書を提出した委託側医療機関が当該医療技術について設定された委託側医療機関の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が先進医療告示に規定された日に委託側新規共同実施施設届出書を受理したものとし、届出書を提出した委託側医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び委託側新規共同実施施設届出書の副本1通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。

③ 当該通知を受けた委託側医療機関は、地方厚生（支）局長が委託側新規共同実施施設届出書を受理した日の属する月の翌月（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、当該医療技術について共同実施により保険診療と併用できるものとする。

④ 提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果が「適」であっても、届出書を提出した委託側医療機関が当該医療技術について設定された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、適合していない旨を当該委託側医療機関に対して文書により速やかに通知すること。

- ⑤ 地方厚生（支）局長は、提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果が「適」であって、届出書を提出した受託側医療機関が当該医療技術について設定された受託側医療機関の施設基準に適合している場合には、当該医療技術が先進医療告示に規定された日に受理したのとし、届出書を提出した受託側医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び受託側新規共同実施施設届出書の副本1通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。
- ⑥ 当該通知を受けた受託側医療機関は、地方厚生（支）局長が受託側新規共同実施施設届出書を受理した日の属する月の翌月（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、当該医療技術に係る業務の受託を開始できるものとする。
- ⑦ 提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果が「適」であっても、届出書を提出した受託側医療機関が当該医療技術について設定された受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、適合していない旨を当該受託側医療機関に対して文書により速やかに通知すること。

## 5 既評価技術の実施に係る手続

### (1) 既評価技術施設届出書の提出

既評価技術について保険診療との併用を希望する保険医療機関の開設者は、別紙3の様式第1号による既評価技術施設届出書（正本1通及び副本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保険診療との併用を希望する場合には、既評価技術施設届出書に代えて、別紙4の様式第1号による委託側共同実施施設届出書（正本1通及び副本1通（添付書類を含む。））を提出すること。

また、共同実施による既評価技術の保険診療との併用を希望する受託側医療機関の開設者は、別紙4の様式第1-2号による受託側共同実施施設届出書（正本1通及び副本1通（添付書類を含む。））を提出すること。

### (2) 届出書の添付書類

- ① 既評価技術施設届出書については、別紙3の様式第2号から第5-2号までによる書類を添付すること。また、倫理審査委員会の開催要綱も併せて添付すること。
- ② 委託側共同実施施設届出書については、別紙4の様式第2号から第8-



2号までによる書類を添付すること。また、倫理審査委員会の開催要綱も併せて添付すること。

- ③ 受託側共同実施施設届出書には、共同実施を予定している委託側医療機関が提出する届出書の添付書類のうち別紙4の様式第7号による書類に添付すべき書類（委託業務の実施方法について委託側及び受託側医療機関で取り交わした文書）を添付すること。

### (3) 届出書提出後の手続

- ① 地方厚生（支）局長は、届出書の提出があった場合には、当該届出書の記載事項及び当該届出書を提出した保険医療機関が保険診療との併用を希望する先進医療に係る施設基準に適合していることを確認した上で、届出書を受理することとし、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び当該届出書の副本1通を厚生労働省保険局医療課に送付する。
- ② 当該通知を受けた保険医療機関は、地方厚生（支）局長が当該届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より当該既評価技術について保険診療と併用できるものとする。

## 6 届出書の取下げに係る手続

- (1) 保険医療機関が先進医療実施届出書又は委託側新規共同実施届出書を提出後、先進医療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書を取り下げる場合には、別紙5の様式第1号による書類を、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。
- (2) 保険医療機関が新規施設届出書、委託側新規共同実施施設届出書、受託側新規共同実施施設届出書、既評価技術施設届出書、委託側共同実施施設届出書又は受託側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書を取り下げる場合には、別紙5の様式第2号による書類を、当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長に提出すること。

また、先進医療の実施体制に変更が生じ、当該先進医療に係る施設基準を満たさなくなった場合においても、別紙5の様式第2号により地方厚生（支）局長に提出すること。

## 7 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出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6の様式による書類を用い

て、変更する旨の届出を前記5に準じて行うこと。

- (1) 先進医療の実施体制
- (2) 使用する医療機器又は医薬品
- (3) 先進医療に係る費用

なお、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3の様式第3-1号又は別紙4の様式第3-1号 別紙3の様式第3-2号又は別紙4の様式第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3の様式第4号又は別紙4の様式第4号 別紙3の様式第5-1号又は別紙4の様式第5-1号 別紙3の様式第5-2号又は別紙4の様式第5-2号	医療機器の説明書、医薬品の添付文書	正本1通 副本1通
先進医療に係る費用の変更	別紙3の様式第5-1号又は別紙4の様式第5-1号 別紙3の様式第5-2号又は別紙4の様式第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4の様式第6号、様式第7号及び様式第8号	不要	正本1通 副本1通

## 8 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の実績について、別紙7の様式第1号を用いて、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、保険医療機関が実施している先進医療が当該年4月1日以降保険導入された場合又は削除された場合には、前年の7月1日から当該年3月31日までの間の実績について、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、委託側新規共同実施施設届出書、受託側新規共同実施施設届出書、既評価技術施設届出書、委託側共同実施施設届出書又は受託側共同実施施設届出書を提出後に届出書を取り下げた場合、又は、当該届出に係る先進医療の取消しがあった場合には、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について、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

保険医療機関が実施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7の様式第1号及び第2号（様式第2号を用いて報告する症例については、（3）の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、当該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、速やかに厚生労働大臣に報告すること。

## （3） 安全性報告

先進医療の実施に伴う重篤な有害事象及び不具合（以下「重篤な有害事象等」という。）により、次に掲げる症例（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別紙7の様式第2号により地方厚生（支）局長及び厚生労働大臣に報告すること。

① 死に至る又は生命を脅かす症例については、発生を知った日より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実施計画書等から予測できないものについては、発生を知った日より15日以内に届け出ること。

ア 重篤な有害事象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、重篤な有害事象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、重篤な有害事象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、重篤な有害事象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永続的または顕著な障害・機能不全に陥る症例（先天異常を来すもの、機器の不具合を含む）

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重篤な有害事象等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（(3) 安全性報告で報告しているものは除く。）

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7の様式第3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。

#### 9 先進医療の取消しに係る手続

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、当該既評価技術に係る届出を行っている保険医療機関に対して文書によりその旨を速やかに通知すること。なお、保険医療機関への通知に当たっては、先進医療告示から当該既評価技術に係る規定が取り消された日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

#### 10 先進医療において使用される未承認等又は適応外使用の医薬品等について薬事承認があった場合の取扱い

先進医療A（第2の2に該当する場合に限る。）において使用される医薬品・医療機器のすべてについて薬事法上の承認等が得られた結果、当該技術が保険適用の対象となる場合には、当該先進医療について、先進医療告示から取り消すものとする。

#### 11 その他

上記の各届出書等の提出に当たっては、別添の「先進医療に係る届出書等の記載要領等について」を参考にすること。

### 第4 先進医療告示第3各号に掲げる先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い

#### 1 実施上の留意事項

先進医療告示第3各号に掲げる先進医療（以下「先進医療B」という。）につ

いては、以下の点に留意すること。

- (1) 取り扱う医療技術は、第2の3又は4に掲げるものであること。
- (2) 次の①から⑤までの要件を満たす保険医療機関において実施すること。
  - 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実施に当たり必要な次のア及びイの体制を有する保険医療機関であること。なお、その具体的な内容については、先進医療会議において、医療技術ごとに要件を設定する。
    - ア 緊急時の対応が可能な体制を有すること。
    - イ 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等については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成22年厚生労働省告示第380号）に適合する実施体制を有する等、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 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 実施医療機関の開設者は、院内で行われる全ての先進医療B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。
  - ⑤ 臨床研究のデータの信頼性確保のため、次の体制の確保に努めていること。
    - ア データマネジメント体制
    - イ 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
- (3) 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、予定試験期間、予定症例数、モニタリング体制、実施方法、文書の保存期間等を設定すること。
  - ① 国内外の使用実績、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 試験計画が、次の内容をすべて満たすこと。
    - ア 臨床研究に関する倫理指針に適合していること。データの信頼性については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）等を参考にすること。また、ヒト幹細胞を用いる医療技術等については、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等、医療技術に応じた指針に適合していること。

- イ 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、重篤な有害事象等の可能性、費用等について、事前に患者及びその家族に説明し文書により同意を得ること。
- ウ 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、実施する医師が管理されていること。
- エ 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であること。
- オ 多施設共同研究の場合は、先進医療Bに係る協力を行う医療機関（以下「協力医療機関」という。）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。

## 2 新規技術に係る手続

### (1) 先進医療実施届出書の提出

新規技術について、先進医療Bとして保険診療との併用を希望する保険医療機関（以下「申請医療機関」という。）の開設者は、別紙1の様式第1-1号による先進医療実施届出書（正本1通及び副本9通（添付書類を含む。以下同じ。））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。

ただし、多施設共同研究を行う場合、申請医療機関の開設者は、協力医療機関分もとりまとめの上、提出すること。

### (2) 届出書の添付書類

別紙1の様式第2号から様式第9号を添付するとともに、以下の書類についても添付すること。

- ① 文献情報に記載した全ての原文及び和訳概要
- ② 試験実施計画書
- ③ 同意・説明文書
- ④ 医療技術の概要図（1枚程度）
- ⑤ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ
- ⑥ 症例報告書（CRF）
- ⑦ 医薬品・医療機器の概要書
- ⑧ 倫理審査委員会の開催要綱

### (3) 届出書提出後の手続

- ① 提出された新規技術については、先進医療会議において科学的評価を行うこととし、その結果（「適」、「不適」）について通知された地方厚生（支）局長は、厚生労働省保険局医療課から送付される届出書の正本をも

- とに、届出書を提出した保険医療機関にその結果を速やかに通知すること。
- ② 地方厚生（支）局長は、提出された新規技術に係る科学的評価の結果が「適」である場合には、当該新規技術が先進医療告示に規定された日に先進医療実施届出書を受理したものとし、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写しを厚生労働省保険局医療課に送付すること。
  - ③ 当該通知を受けた保険医療機関は、地方厚生（支）局長が先進医療実施届出書を受理した日の属する月の翌月（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、当該新規技術について保険診療と併用できるものとする。

### 3 既評価技術の実施に係る手続

#### (1) 先進医療実施届出書の提出

既評価技術について保険診療との併用を希望する保険医療機関の開設者は、別紙1の様式第1-1号による先進医療実施届出書（正本1通及び副本9通（添付書類を含む。））を、申請医療機関の開設者に提出し、当該申請医療機関の開設者は、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。

#### (2) 届出書の添付書類

別紙1の様式第2号、第4号、第6号、第7-1号、第7-2号、第8-1号、第8-2号、第9号及び倫理審査委員会の開催要項を添付すること。

#### (3) 届出書提出後の手続

- ① 既評価技術については、当該届出書を提出した保険医療機関が先進医療Bを実施する医療機関として認められた場合に、先進医療実施届出書を受理したものとする。
- ② 届出書を受理した旨の通知を受けた地方厚生（支）局長は、厚生労働省保険局医療課から送付される届出書をもとに、届出書を提出した保険医療機関宛に対して文書により受理した旨を速やかに通知すること。
- ③ 当該通知を受けた保険医療機関は、厚生労働大臣が当該届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より当該既評価技術について保険診療と併用できるものとする。

### 4 届出書の取下げに係る手続

先進医療実施届出書を提出後に、何らかの理由により届出書を取り下げる場合には、先進医療Bを実施しないこととなる日の60日前までに、別紙5の様式第1

号（添付書類を含む。）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。

## 5 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出ている事項に変更が生じた場合には、別紙6の様式第1号（添付書類を含む。）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、次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙6の様式第2号（添付書類を含む。）を、届出書を提出した保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長に送付するものとする。

- (1) 先進医療の実施責任者
- (2) 先進医療に係る費用

## 6 先進医療において使用される未承認等又は適応外使用の医薬品若しくは医療機器について薬事承認があった場合の取扱い

(1) 先進医療B（第2の3に該当する場合に限る。）において使用される医薬品・医療機器のすべてについて、薬事法上の承認等が得られた結果、当該先進医療が先進医療Bの対象ではなくなる場合であって、引き続き先進医療Aとして継続することが適当な場合には、当該先進医療について先進医療会議において科学的評価を行い、先進医療Aとして施設基準を設定することとする。この場合において、当該先進医療を実施していた保険医療機関については、第3に規定されている手続は要しないが、先進医療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、書類等について当該保険医療機関に対し適宜提出を求める場合があるので、留意すること。

(2) 先進医療B（第2の3に該当する場合に限る。）において使用される医薬品・医療機器のすべてについて薬事法上の承認等が得られた結果、当該技術が保険適用の対象となる場合には、当該先進医療について、先進医療告示から取り消すものとする。

## 7 先進医療の定期・総括報告、立ち入り調査等

### (1) 実績の公表

先進医療Bを実施している医療機関（以下「実施医療機関」という。）は、先進医療Bに係る実施状況等について公表すること。なお、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の実績の公表方法を準用すること。



(2) 定期報告

定期報告については、第3の8の(1)の例によること。

(3) 実績報告

先進医療会議等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、求められた試験期間又は症例数に達した場合、速やかに厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に報告すること。

(4) 総括報告

先進医療会議において承認された試験期間若しくは症例登録が終了した場合又は試験期間若しくは症例登録が終了していない場合でも、試験を終了する場合には、別紙7の様式第1号を厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に報告すること。

ただし、平成24年9月30日時点で、先進医療告示第3各号に掲げる先進医療として実施しているものについては、この限りではない。

(5) 安全性報告

安全性報告については、第3の8の(3)の例によること。

(6) 健康危険情報に関する報告

健康危険情報に関する報告については、第3の8の(4)の例によること。

(7) 薬事法に基づく申請等が行われた場合の報告

第2の2又は3に該当する先進医療に係る医薬品・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及び厚生労働省保険局長に報告すること。

(8) 立入調査

実施医療機関は、試験実施中の試験実施計画書、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立入調査等に応じること。

(9) 説明責任

実施医療機関は、先進医療Bの個別の医療技術に関する説明責任は、実施医療機関にあるものとし、当該実施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。

(10) その他

厚生労働省からの指示等があった場合には、実施医療機関は、当該指示等に従うこと。

8 先進医療技術審査部会による技術的妥当性、試験実施計画等の審査等

先進医療Bに係る新規技術の審査、協力医療機関の追加又は総括報告書等の評

価については、先進医療会議の先進医療技術審査部会において技術的妥当性、試験実施計画等を審査し、その結果を先進医療会議に報告する。また、当該技術的妥当性、試験実施計画等の審査については、評価対象技術の安全性等に鑑み先進医療会議が認めた場合には、高度の知見を有する外部機関に評価を行わせることができる。なお、外部機関における評価の実施については、その具体的なあり方を厚生労働省において検討し、その結論を得てから、行うこととする。

## 9 実施後の取扱い

先進医療会議等においては、実施医療機関からの報告等に基づき、計画の実施状況、試験結果等について検討を行う。実施医療機関は、先進医療会議等における当該試験結果等の検討を踏まえた新たな試験計画に基づく先進医療B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日付研発第4号厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬審発第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、先進医療会議等における検討の結果、当該先進医療Bの実施が不相当と判断された場合には、先進医療告示から取り消すものとする。

## 10 取消しに係る手続

地方厚生（支）局長は、厚生労働大臣から先進医療Bを先進医療告示から取り消す旨の通知を受けた場合は、当該先進医療Bに係る届出を行っている保険医療機関に対して文書によりその旨を速やかに通知すること。なお、保険医療機関への通知に当たっては、先進医療告示から取り消された日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

## 11 未承認若しくは適応外の医薬品又は医療機器を用いる医療技術に係る留意事項

関係する法令又は指針の遵守の下で行われた当該施設において数例以上の臨床使用実績があること及びその1症例ごとに十分な検討がなされていることが必要である。

ただし、これを満たさない場合であっても、申請された個々の医療技術の特性に応じて、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院等の高度で質の高い臨床研究を実施することができる医療機関において、当該医療技術を有効かつ安全に実施できることが明らかである場合には、この限りではない。

## 12 その他

上記の各届出書等の提出に当たっては、別添の「先進医療に係る届出書等の記載要領等について」を参考にすること。

## 第5 先進医療実施届出書の提出に係る留意事項

保険医療機関が先進医療実施届出書を提出するに当たっては、事前に厚生労働省に相談することとし、医政局研究開発振興課に事前相談申込書を提出すること。

## 第6 医薬品及び医療機器の入手等

未承認等若しくは適応外の医薬品又は医療機器の入手については、「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」（平成22年3月31日付薬食発0331第7号）及び「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成23年3月31日付薬食監麻発0331第7号）の考え方にに基づき、適切に行うこと。

## 第7 先進医療による成果の活用

- 1 治験に先立って実施される未承認医薬品や再生医療、個別化医療に係る先進医療の成果については、薬事戦略相談を活用することにより、薬事承認申請の効率化を可能とする。
- 2 適応外薬に係る先進医療の成果については、国際的な論文等として公表された場合、効能追加に係る薬事承認申請の効率化を可能とする。
- 3 未承認又は適応外医療機器に係る先進医療の成果については、国際的な論文等として公表された場合、薬事承認申請の効率化を可能とする。なお、薬事戦略相談を活用することも可能である。

## 第8 既評価技術の再評価

先進医療については、診療報酬改定、所定の評価期間等の終了に合わせて、その有効性、安全性等を評価するとともに、薬事承認の状況等を踏まえ、必要に応じて保険導入、先進医療告示からの取消等（試験実施計画書の変更を含む。）の検討を行う。

なお、薬事法の対象とならない再生医療、細胞医療等の技術についても、社会的妥当性等に留意しつつ、保険収載の必要性を検討する。

## 第9 経過措置

平成24年9月30日までに、先進医療として申請された新規技術に係る取扱いにつ

いては、なお従前の例によることとする。ただし、当該技術の科学的評価等については、先進医療会議において行うものとする。