



先進医療制度下で臨床試験を 実施する場合のポイント

国立がん研究センター中央病院
臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室
/JCOG運営事務局
片山 宏

先進医療とは？

- 将来的な保険導入のための評価を行うものとして「評価療養」として位置づけられたもののひとつ
 - 対象となる医療技術
 - 未承認・適応外の医薬品、医療機器の使用を伴うもの
 - 未承認・適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わないが保険適用外
- 有効性および安全性を確保する観点から、医療技術ごとに一定の施設基準を設定
- 施設基準を満たした保険医療機関は、届出により保険診療との併用が可能

「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」（局長通知）
「第1 先進医療に係る基本的な考え方」

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/sensiniryuu/minaoshi/dl/tuuchi01.pdf <https://www.icrweb.jp>

営利目的でのご利用はお控えください

本日の内容

- 各種制度の概要
- 先進医療制度下の臨床試験実施のポイント
- 申請手続きに関する実務上のポイント

本日の内容

- 各種制度の概要
 - 日本の医療保険制度
 - 先進医療制度の変遷
 - 臨床研究法との関連
- 先進医療制度下の臨床試験実施のポイント
- 申請手続きに関する実務上のポイント

日本の医療保険制度の概要

- 国民皆保険（+個人保険）
 - 全ての国民がいずれかの公的医療保険制度に加入
 - 日本全国、希望する保険医療機関で医療給付を受けられる
- 特徴
 - 薬価を含め医療費は診療報酬制度により保険点数で規定
 - 薬事承認される適応症と保険適用がほぼ一致
 - 保険診療と自由診療（保険外診療）の併用（混合診療）は原則不可
- メリット
 - 全国民に同じ医療を同じ価格で平等に提供
 - 患者が受診する医療機関を選べる
- デメリット
 - 国内外にエビデンスがあっても、日本の薬事承認された適応症の範囲での治療に限定される

混合診療とは？

- 国民皆保険

例：入院治療費100万円

健康保険の適用 (70万円)	保険診療の 自己負担分 (30万円)
-------------------	--------------------------

- 混合診療：保険診療と保険外診療の併用

混合診療不可の場合

100万 + 100万 = **200万の負担**

保険適用部分 (100万円)	保険適用外の部分 (新規技術の薬剤費用等) (100万円)
-------------------	-------------------------------------

混合診療可の場合

30万 + 100万 = **130万の負担**

健康保険の適用 (70万円)	保険診療の 自己負担分 (30万円)	保険適用外の部分 (新規技術の薬剤費用等) (100万円)
-------------------	--------------------------	-------------------------------------

混合診療に対する厚労省の考え方

保険診療と保険外診療の併用について

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/heiyou.html>

- 原則禁止
 - 科学的根拠のない医療の実施を助長するおそれ
 - 患者の負担が不当に拡大するおそれ
- 例外：保険診療との併用が認められている療養
 - 評価療養：保険導入のため評価を行うもの
 - 先進医療、治験に係る診療など
 - 患者申出療養
 - 選定療養：保険導入を前提としないもの
 - 差額ベッド代、歯科の金合金等、予約診療など

未承認・適応外の医療技術を含む臨床試験は、上記制度に従えば“混合診療”も認められ、実施可

先進医療制度の変遷（1）

- S59(1984).10 高度先進医療制度（特定療養費制度）創設
 - － 特定承認保険医療機関で高度先進医療を受けた場合や保険医療機関で「選定療養」を受けた場合、通常の診療部分を保険給付の対象とする
 - － 保険給付の対象となっていない先端医療について、将来的な保険導入の道筋が作られた
- H18(2006).10 先進医療制度（保険外併用療養費制度）創設
 - － 特定療養費制度は廃止、「評価療養」と「選定療養」に再編
 - － 評価療養・選定療養を受ける場合の保険給付を**保険外併用療養費**として支給

先進医療制度の変遷（2）

- H20(2008).4 高度医療評価制度
 - 一定要件のもと、**未承認・適応外の医療技術**を「高度医療」として先進医療に導入
 - 「高度医療」は2つの会議体で審査
 - 高度医療評価会議：技術要件と施設要件を審査
 - 先進医療専門家会議：保険との併用の適否を審査
- H24(2012).10 先進医療・高度医療の一本化（現行）
 - 先進医療Aと先進医療Bに分類（後述）
 - 先進医療Bは2つの会議体で審査
 - 先進医療技術審査部会：技術的妥当性を審査
 - 先進医療会議：技術的妥当性＋社会的妥当性を審査

研究開発段階のものも対象
に含まれることに変更

先進医療Aと先進医療B

＜従来の制度の対象＞		＜新制度の対象＞	
第2項先進医療 (先進医療)	・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術	先進医療A	<ul style="list-style-type: none"> ・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術 ・ <u>未承認、適応外の体外診断薬・検査薬の使用を伴う医療技術等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</u>
第3項先進医療 (高度医療)	・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術	先進医療B	<ul style="list-style-type: none"> ・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術 ・ <u>未承認、適応外の医薬品、医療機器の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（※）</u>

(※) 該当する技術の例

- ・ がん免疫療法等の免疫療法を活用した医療技術
- ・ 自家移植、同種・異種移植（臓器移植・組織移植）
- ・ 幹細胞を用いる治療技術
- ・ 遺伝子、ウイルス操作を用いる治療技術
- ・ ロボットを用いる手術

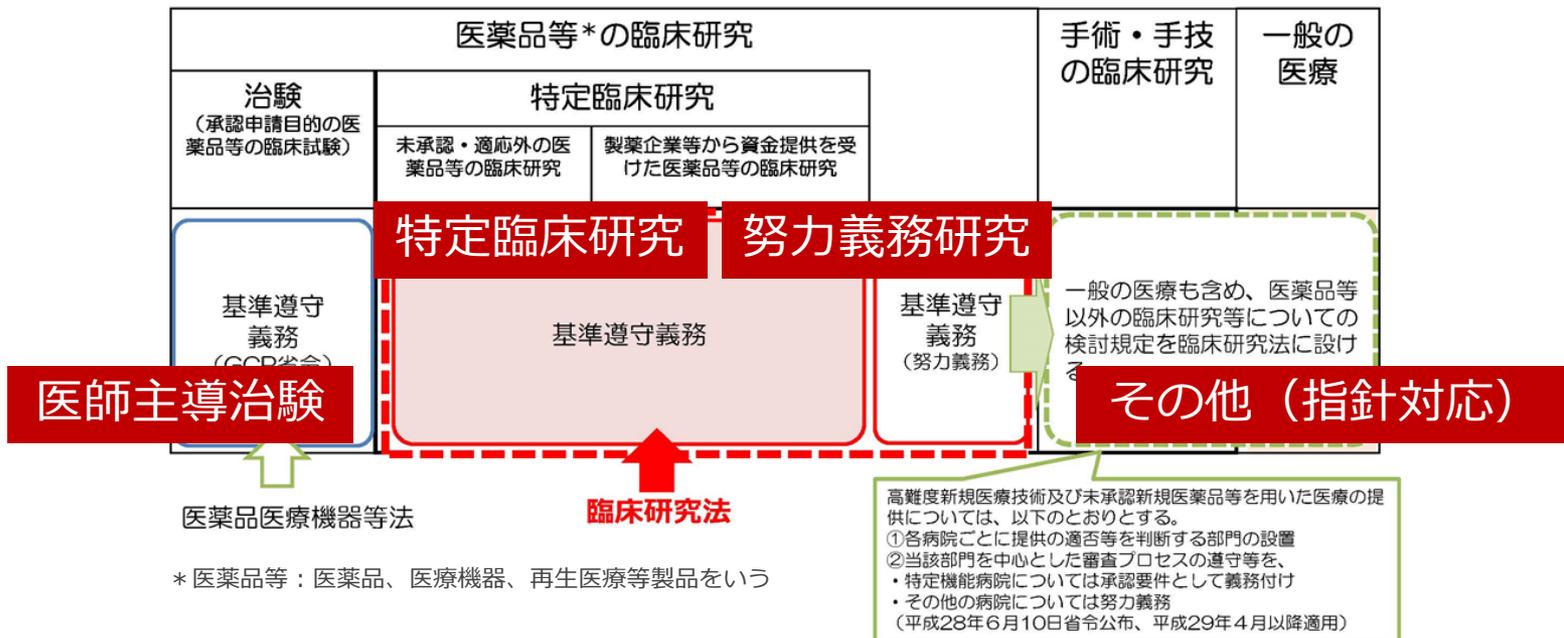
第1回・第2回先進医療会議資料参照

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002lkbb-att/2r9852000002q0i3-att/2r9852000002q0mr.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002q0i3-att/2r9852000002q0mr.pdf>

臨床研究法の影響

- 法律上の「臨床研究」
 - － 医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究
- 法施行後（2018年4月～）は臨床試験は4つに類型化（下図）
- 特定臨床研究
 - － 未承認薬・適応外の医薬品・医療機器を用いた臨床研究
 - － 製薬企業等から資金提供を受けて実施する臨床研究



臨床試験の種類 (臨床研究法施行後)

臨床試験 ≡ 侵襲かつ介入の研究

治験

医師主導治験

特定臨床
研究

先進医療下の
臨床試験

努力義務
研究

医学系指針
研究

医薬品医療機器等法
(薬機法)、GCP省令
に基づき実施

臨床研究法
に基づき実施

+ 先進医療通知
に基づき実施

人を対象とする医学系
研究に関する倫理指針
に基づき実施

先進医療の試験はどうか？

平成30年4月20日 第70回先進医療技術審査部会 資料5より

平成30年4月の臨床研究法施行後は、先進医療として実施される試験についても、臨床研究法に該当するものは、臨床研究法の遵守が必要となり、そのうち**特定臨床研究に該当するものについては法律遵守が義務**となる。

- 多くの先進Bの試験は特定臨床研究に該当
- 実施責任医師（先進）と研究責任医師（法）は一致させておく必要あり
- 当面認定臨床研究審査委員会と先進医療会議の二重審査、二重の定期報告は続く（各種届出等の見直しはされている）
- 有害事象報告は臨床研究法の疾病等報告に一元化
- 総括報告書は臨床研究法の書式で可

本日の内容

- 各種制度の概要
- 先進医療制度下の臨床試験実施のポイント
- 申請手続きに関する実務上のポイント

未承認・適応外の医療を含む臨床試験を実施するための仕組みは？

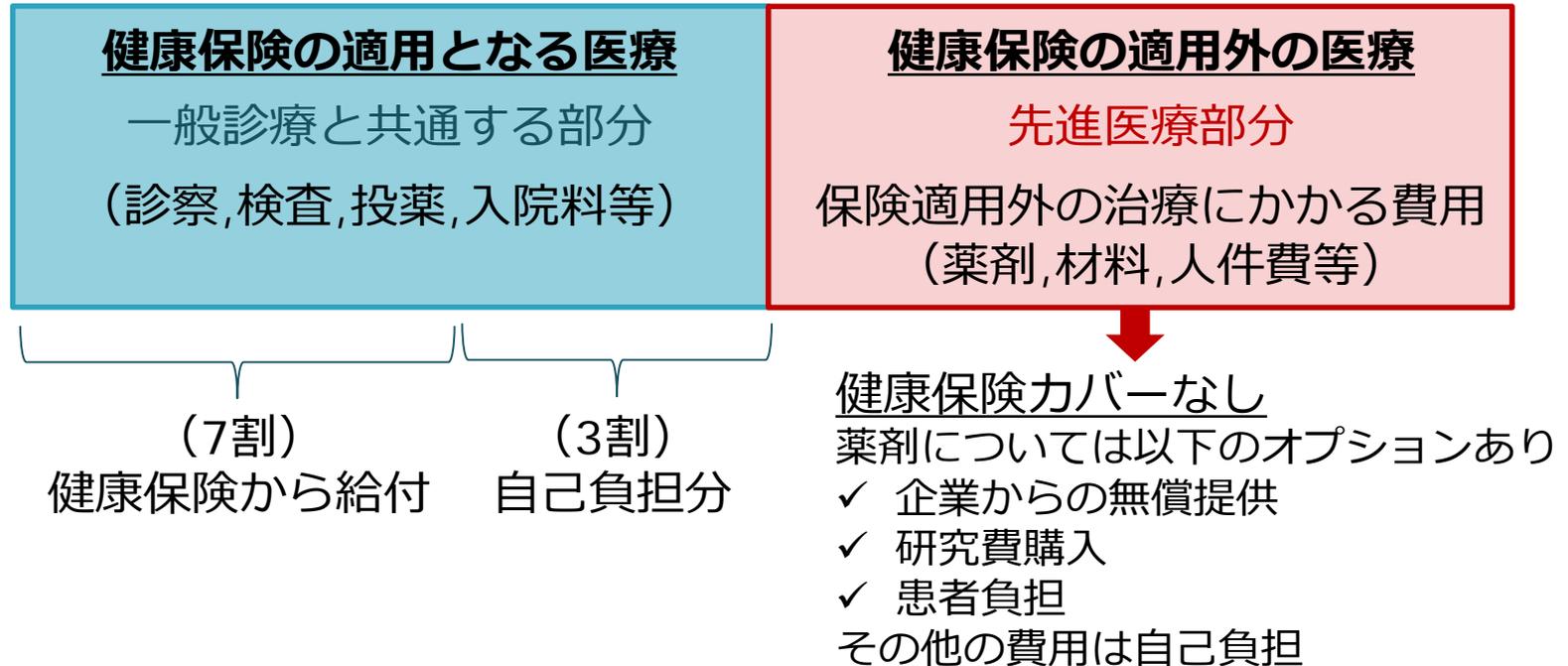
- 治験（企業治験/医師主導治験）
- 先進医療B
- 患者申出療養

制度上認められる“混合診療”

- 自由診療（現実的ではない）

先進医療Bの臨床試験

- 先進医療では混合診療下に臨床試験の実施が可能



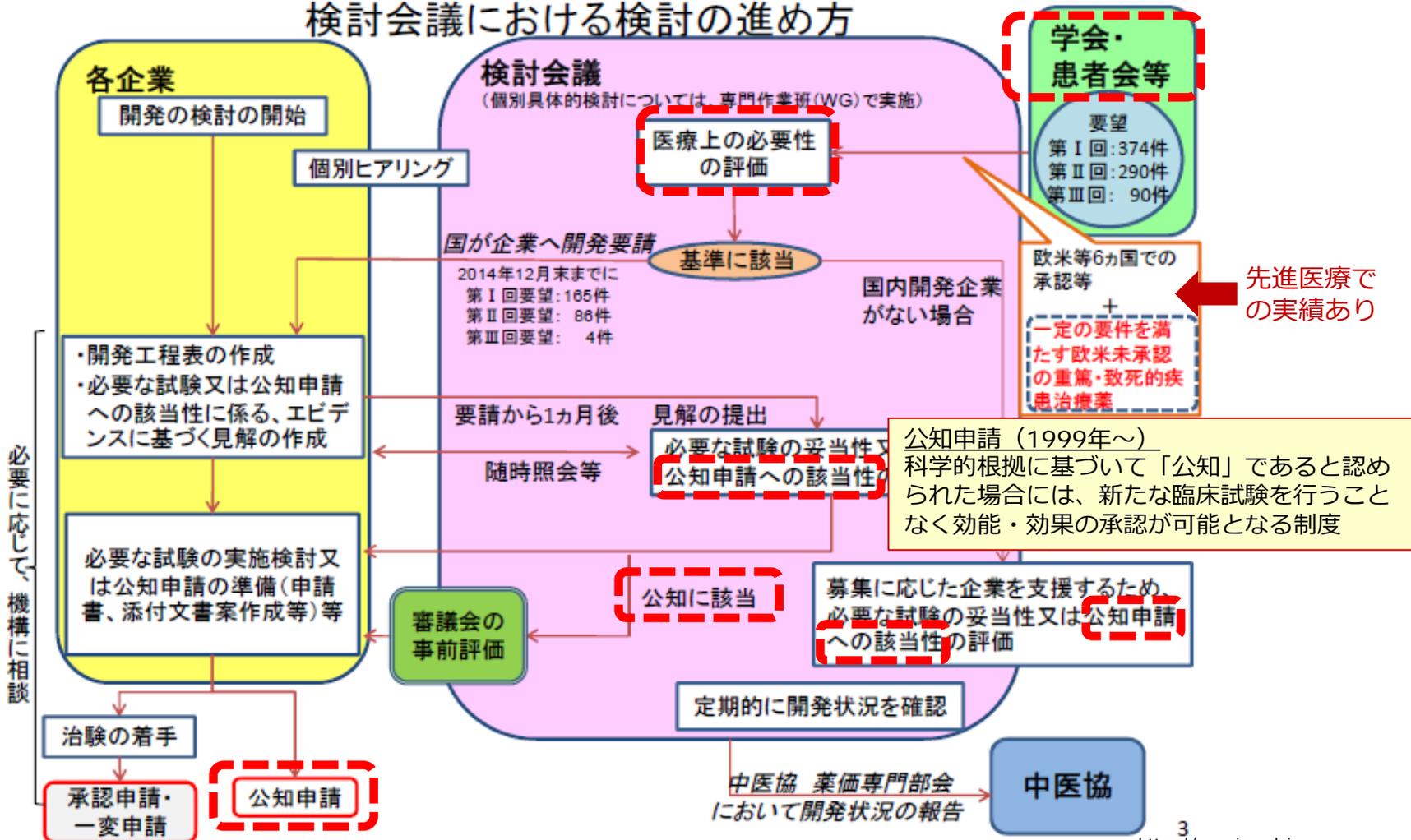
- 先進医療通知と医学系指針/臨床研究法に従う必要あり
 - 薬事承認申請データには使えない

- 先進医療とは、薬事承認に関する制度ではなく、健康保険の適用とならない医療技術の扱いを解決するための制度
- この制度がなければ、保険適用外薬を用いた臨床試験は自由診療(≒全額自己/研究費負担)で行う必要あり

先進医療:薬事承認が得られるの？

- 未承認薬・適応外薬検討会議を経た公知申請

未承認薬迅速実用化スキーム導入に伴う今後の
検討会議における検討の進め方



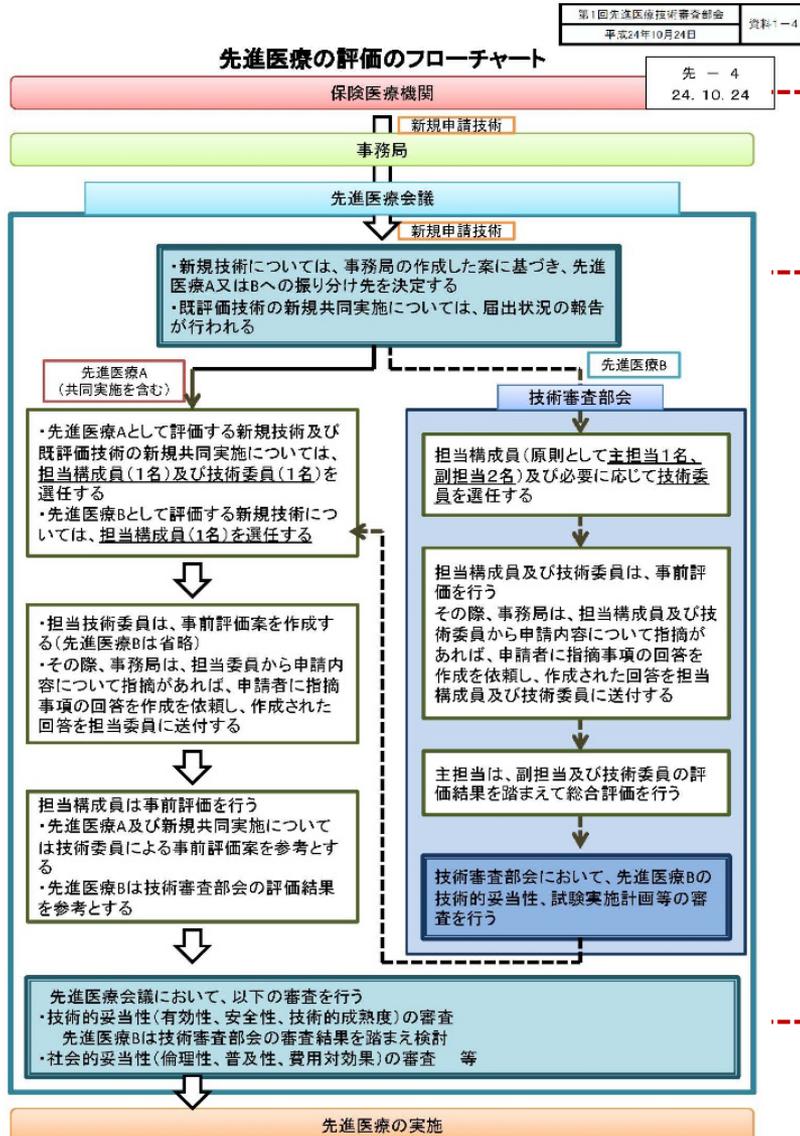
先進医療での実績あり

医師主導治験か先進Bか？

	法令・指針	主な目的	薬事承認申請 データへの利用	混合診療
医師主導治験	薬機法 GCP省令	未承認薬・適応外薬の薬事承認申請目的の臨床試験	○	○
先進医療	臨床研究法 先進医療通知	健康保険が適用されない薬剤（≡未承認薬・適応外薬）を併用した臨床試験	×（公知申請の可能性あり）	○
上記以外の臨床試験	臨床研究法/ 医学系指針	既承認薬や手術・放射線治療を用いた、標準治療確立のための臨床試験	×	×

- 医師主導治験と先進医療の使い分けは？
 - － 確実に薬事申請につなげたい場合は医師主導治験
 - － 先進医療が用いられる状況
 - 治験を見据えた探索的な段階
 - 患者数/参加施設が多く、薬事申請へ至る可能性を犠牲にしても、コスト面から医師主導治験が難しい場合

先進医療評価の流れ



<申請前>

認定臨床研究審査委員会の審査・承認

<申請後>

First step

先進医療会議でA・B振り分け

Second step (先進Bの場合)

先進医療技術審査部会で審査・承認

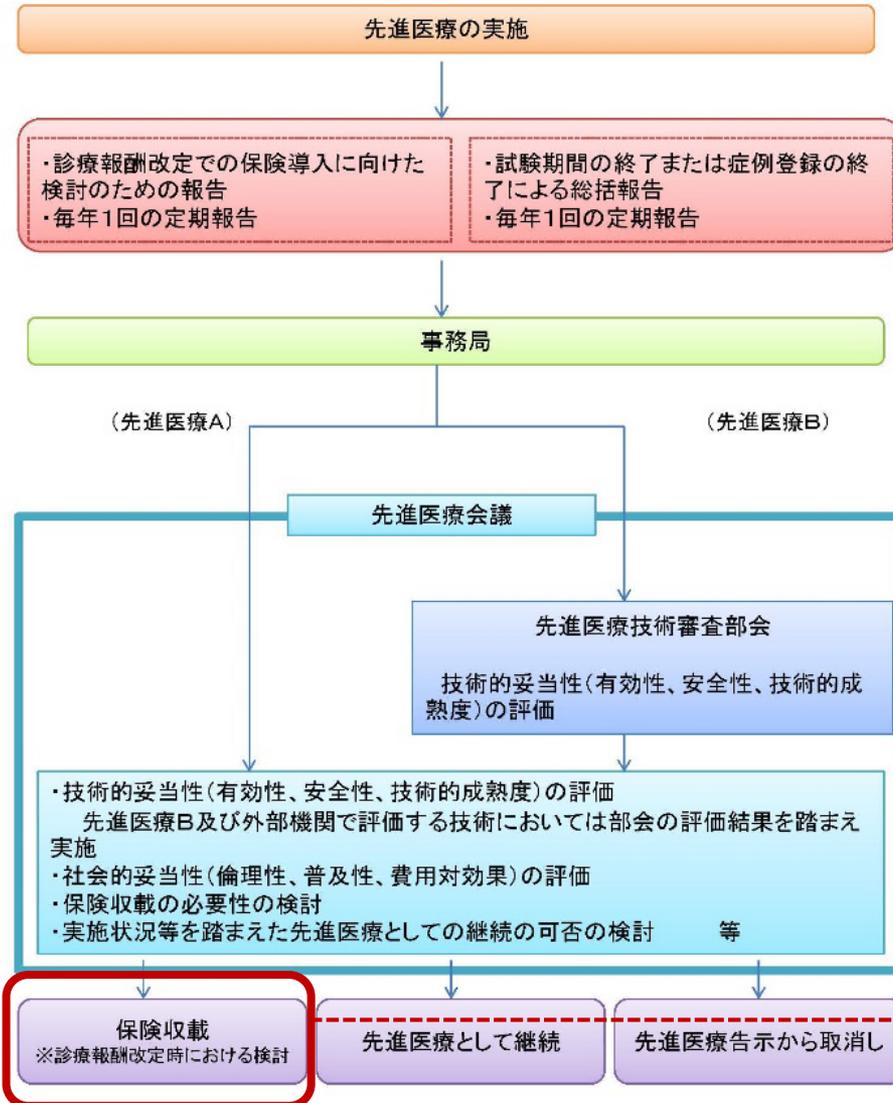
Third step

先進医療会議で審査・承認

<研究計画に変更を要する指摘あり>

認定臨床研究審査委員会へ変更申請

先進医療実施後の評価



＜先進B 研究終了後＞
総括報告書を作成
認定臨床研究審査委員会で審査・承認

＜出口戦略＞
薬事承認申請をめざす
→公知申請
保険収載をめざす
→内保連・外保連への要望

先進医療Bの臨床試験が薬事承認申請 において「評価資料」とされた事例

● コラテジエン筋注用4mg（再生医療等製品）

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

承認申請に用いた臨床データパッケージは以下の通りである。

国内/海外 試験名	試験 デザイン	対象	投与部位	投与量と投与回数	例数	資料 区分*
国内 大阪大学 臨床研究 ¹⁾	非盲検	閉塞性動脈硬化症 バージャー病	対象肢の筋肉内 (虚血部位)	第一ステージ 本品0.4mgの子備投与後、 2mg(0.5mg×4カ所)を4週間間隔で 2回投与	6例	○
				第二ステージ 本品2mg(0.5mg×4カ所)を 4週間間隔で2回投与	8例	
				本品4mg(0.5mg×8カ所)を 4週間間隔で2回投与	8例	
国内 ASO 第Ⅲ相試験 ²⁾	二重盲検	閉塞性動脈硬化症	対象肢の筋肉内 (虚血部位)	ステージ1 プラセボを4週間間隔で2回投与 本品4mg(0.5mg×8カ所)を 4週間間隔で2回投与	15例 29例	
	非盲検			ステージ2 本品4mg(0.5mg×8カ所) 4週間間隔で2回投与		
国内 TAO一般臨床 試験 ³⁾	非盲検	バージャー病	対象肢の筋肉内 (虚血部位)	本品4mg(0.5mg×8カ所) 4週間間隔で2回投与*		
国内 先進医療B 臨床研究 ⁴⁾	非盲検	閉塞性動脈硬化症 バージャー病	対象肢の筋肉内 (虚血部位)	本品4mg(0.5mg×8カ所) 4週間間隔で2回投与		
外国 米国第Ⅱ相	二重盲検	閉塞性動脈硬化症	対象肢の筋肉内 (固定部位)	プラセボを2週間間隔で 本品0.4mg(0.05mg×8カ所) 4週間間隔で2回投与		

国内初の遺伝子治療薬

<効能・効果>

血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症における潰瘍の改善

治験届を提出しGCP省令に従った治験・医師主導治験以外は「評価資料」とは扱われず、「参考資料」に留まっていたが、一步踏み込んだ判断がされた事例

田辺三菱製薬 インタビューフォーム 「コラテジエン筋注用4mg」 (11ページ)

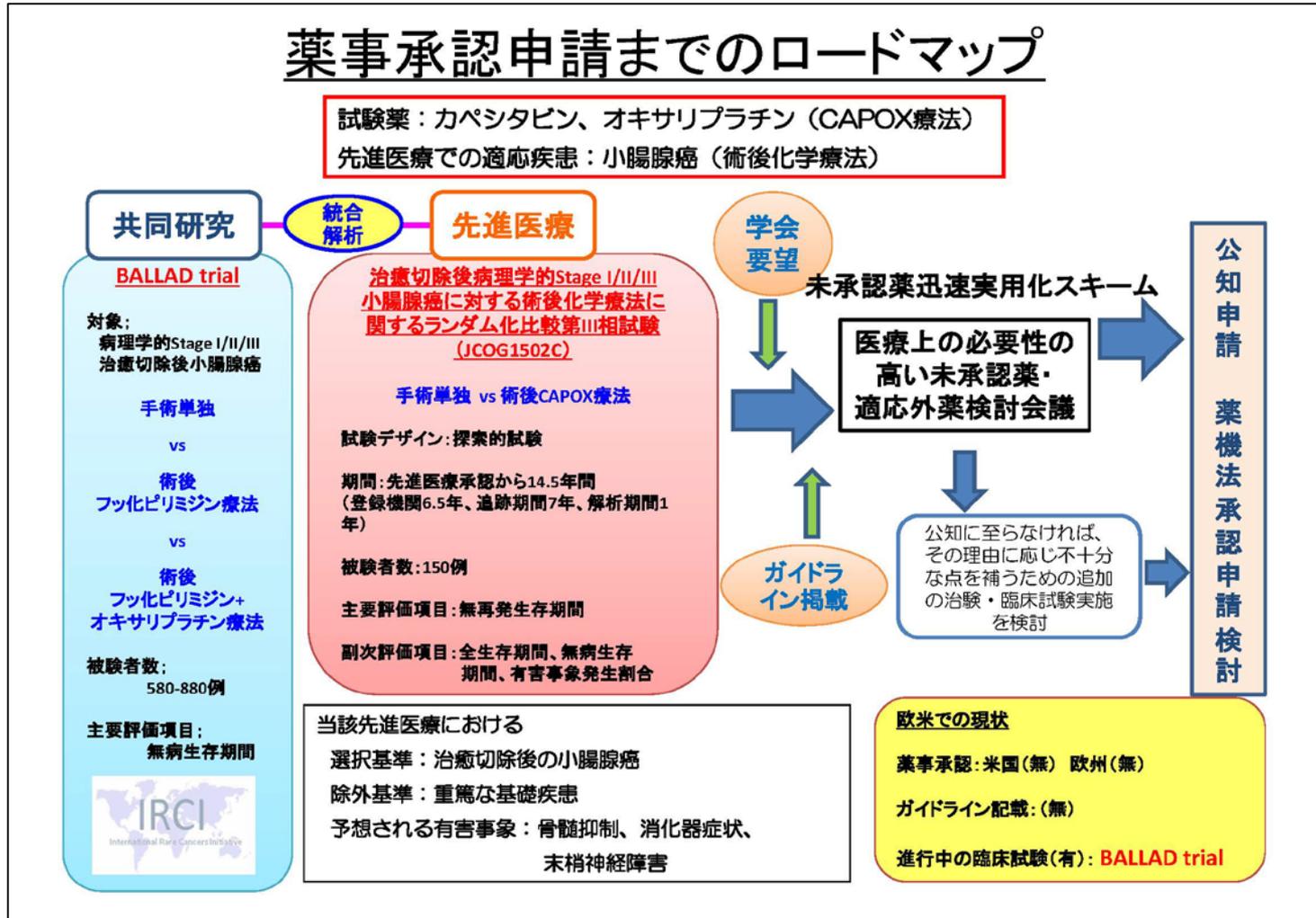
https://medical.mt-pharma.co.jp/di/the/MT_Clg_4.pdf

先進B申請の際に押さえておくこと

- 薬事承認または保険収載までのロードマップ
 - 実例1参照
- 先進医療に該当する医療技術の範囲
 - 実例2参照
- 参加する医療機関の実施体制の確認

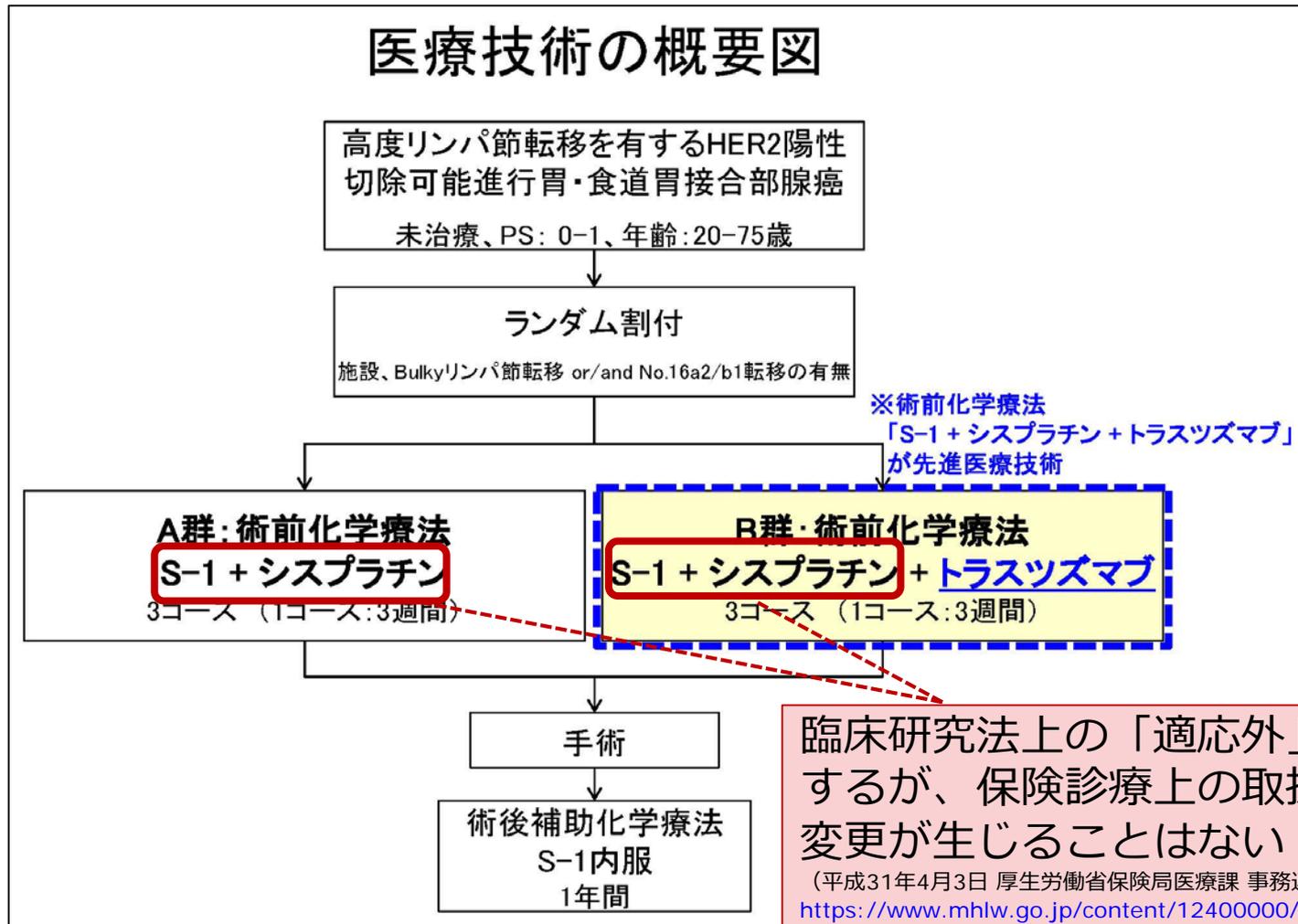
実例1

治癒切除後小腸癌に対する術後化学療法



実例2

高度リンパ節転移を有するHER2陽性切除可能進行胃・食道接合部腺癌に対する術前トラスツズマブ併用化学療法



医療保険に関する通知



“厚生労働省” “医療保険”
で検索

テーマ別を探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療保険 > 平成30年度診療報酬改定について

健康・医療 平成30年度診療報酬改定について

照会先

診療報酬に関する

【事務連絡】

第1 平成30年

- 平成29年12月11日
- 平成29年12月18日
- 平成30年1月12日
- 平成30年1月12日

名	称	番号・日付	ダウンロード
(1)	1 医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について	平成30年3月5日	本文 PDF [698KB]
			別紙1 Word [31KB]
			別紙2 Word [38KB]
			別紙3 Word [45KB]
			別紙4 Word [45KB]
			別紙5 Word [75KB]
			別紙6 Word [116KB]
2	体外診断用医薬品に係る保険適用希望書の記載例等について	平成30年3月5日	本文 PDF [489KB]
			別紙 Word [48KB]
(2)	1 傷病名コードの統一の推進について	平成30年3月26日	PDF [54KB]
			その1 Excel [1,390KB]
			その2 Excel [1,457KB]
(3)	1 疑義解釈資料の送付について(その1)	平成30年3月30日	PDF [1,971KB]
	2 疑義解釈資料の送付について(その2)	平成30年4月6日	PDF [300KB]
	3 疑義解釈資料の送付について(その3)	平成30年4月25日	PDF [809KB]
	4 疑義解釈資料の送付について(その4)	平成30年5月25日	PDF [535KB]

政策について

政策一覧

医療

子育て

介護

労働

の取り組み

政策一覧

年金・奨励金等の制度

診療報酬の算定方法に関する疑義照会資料

【臨床研究法】

問3 臨床研究法の施行後、同法第2条第2項第2号ロに規定する「用法等」と異なる用法等で用いる医薬品等の安全性及び有効性を評価する臨床研究については、特定臨床研究に該当することとなったが、こうした臨床研究の保険診療上の取扱いに変更はあるか。

(答) 特定臨床研究への該当の有無によって、保険診療上の取扱いに変更が生じることはない。

→「用法・用量問題」で特定臨床研究になっても、「=先進医療」ではない

【先進医療・患者申出療養】

(問5) 先進医療又は患者申出療養において発生した副作用等に係る診療の費用について、保険外併用療養費の支給はどのようになるのか。

(答) 先進医療又は患者申出療養において発生した副作用等に係る診療については、原則として保険給付の対象である。

→先進医療で発生した副作用は、保険給付の対象となる

実施医療機関の要件

- 特定機能病院または緊急時の対応が可能な体制・医療安全対策に必要な体制を有する保険医療機関であること
- 医療技術に応じた指針等（臨床研究法含む）に適合する実施体制を有すること
- 実施される医療技術で使用する医薬品・医療機器の管理体制、入手方法等が適切であること
- 実施医療機関の開設者が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有すること
- 臨床研究のデータの信頼性確保のための体制確保に努めていること

先進B実施中の注意点

- 不適切事例があると
 - 医療機関として自主点検が求められる
 - 公開資料として「不適切事例の施設」の記録が残る
- 先進Bの試験で不適切事例
 - 同意取得前に患者登録が行われた
 - 届出事項からの変更手続きが大幅に遅れた
 - 変更内容を軽微なものと誤認してしまっていた
 - 有害事象報告の遅れ
 - 治療継続中の患者に対する治療方針変更の要否の検討が遅れた

国家戦略特区での先進医療の特例

- 以下のいずれも満たす場合
 - 海外（米・英・仏・独・加・豪）で承認、日本では未承認・適応外
 - 臨床研究中核病院または同水準の臨床研究実施体制を有する保険医療機関
- 申請の際の手厚い支援と迅速な評価（後述）
 - 特別事前相談
 - 医政局研究開発振興課と保険局医療課が申請医療機関に出向いて事前相談
 - 先進医療会議と部会の合同開催
 - 承認までの期間短縮（約6か月→3か月）

国家戦略特区での先進医療の評価の流れ

通常の先進医療の審査等の流れ

保険医療機関

事前相談

先進医療の申請

先進医療技術審査部会

先進医療会議

先進医療の実施(保険診療との併用が可能)

概ね6ヶ月

国家戦略特区の先進医療の審査等の流れ

臨床研究中核病院等と同等の「世界トップクラスの国際医療拠点」(注)

特別事前相談

・事務局等による**特別に手厚い相談対応の実施**

医政局研究課
保険局医療課

先進医療の申請

先進医療技術審査部会/先進医療会議の**合同開催**

先進医療の実施(保険診療との併用が可能)

概ね3ヶ月

速やかに評価を開始できる体制作りをすすめることで、申請後から概ね3ヶ月での実施を実現

(参考)

- 事前相談…事務局が、実施体制、実施計画等について相談に対応する他、薬事承認に向けたPMDAとの薬事戦略相談を推奨している。
- 先進医療技術審査部会…個別技術、実施医療機関の適否及び試験実施計画書等の審査を行う。
- 先進医療会議…社会的妥当性(倫理性、普及性)の審査等を行う。

国家戦略特区

内閣府 国家戦略特区

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc/>



＜保険外併用療養の特例を実施する区域＞

- 東京圏、関西圏、福岡市・北九州市、仙台市、愛知県
- 該当する医療機関は以下参照

内閣府 国家戦略特区 認定事業一覧

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc/pdf/jigyoku_all.pdf

<https://www.icrweb.jp>

本日の内容

- 各種制度の概要
- 先進医療制度下の臨床試験実施のポイント
- 申請手続きに関する実務上のポイント

まずは関連資料を熟知！

(“先進医療”で検索→厚労省ウェブサイト)

ひと、暮らし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

▼ 本文へ ▶ お問い合わせ窓口 ▶ よくある御質問 ▶ サイトマップ ▶ 国民参加の場

Google カスタム検索

検索

ホーム

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療保険 > 先進医療の概要について

健康・医療

先進医療の概要について

- はじめに
- 先進医療とは
- 先進医療を受けるときは
- 厚生労働大臣の定める「評価療養」及び「選定療養」とは
- 保険診療と保険外診療の併用について
- 保険外併用療養費制度について

制度の概要説明

当該技術を実施可能とする医療機関の要件一覧及び先進医療を実施している医療機関の一覧等について

先進医療に係る通知、届出書等の様式及びその記載要領等について

関連通知

- 先進医療会議（開催案内、資料、議事録）について
- 先進医療技術審査部会（開催案内、資料、議事録）について
- 旧高度医療評価制度の詳細について
- （旧）先進医療専門家会議（開催案内、資料、議事録）について
- （旧）高度医療評価会議（開催案内、資料、議事録）について

過去の会議資料

政策について

分野別の政策一覧

健康・医療

- 健康
- 食品
- 医療
- 医療保険
- 医薬品・医療機器
- 生活衛生

https://www.icrweb.jp

先進医療に関連する通知・書式

テーマ別を探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法令等

申請・募集・情報公開

[ホーム](#) > [政策について](#) > [分野別の政策一覧](#) > [健康・医療](#) > [医療保険](#) > [先進医療の概要について](#) > 先進医療に係る通知、届出書等の様式及びその記載要領等について

先進医療に係る通知、届出書等の様式及びその記載要領等について

- ★局長通知「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」の一部改正について [\[PDF:165KB\]](#)
- ★局長通知(新旧対照表) [\[PDF:25KB\]](#)
- ★課長通知「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手続き等の取扱いについて」の一部改正について [\[PDF:178KB\]](#)
- ★課長通知(新旧対照表) [\[PDF:45KB\]](#)
- ★記載要領(先進医療に係る届出書等の記載要領等について) [\[PDF:253KB\]](#)
- ★先進医療実施に係るQ&A [\[PDF:100KB\]](#)
 - ・先進医療Bで実施する遺伝子パネル検査に係るQ&A [\[PDF:89KB\]](#)
- ★別紙1 [\[Word:346KB\]](#)[\[PDF:74KB\]](#) ----- 届出書一式(様式1~9号)
- ★別紙1-様式第10号 [\[Excel:44KB\]](#)[\[PDF:12KB\]](#) ----- 様式10号(臨床研究法のCOI様式Bと同様)
- ・別紙2 [\[Word:448KB\]](#)[\[PDF:88KB\]](#)
- ・別紙3 [\[Word:206KB\]](#)[\[PDF:34KB\]](#)
- ・別紙4 [\[Word:319KB\]](#)[\[PDF:55KB\]](#)
- ★別紙5 [\[Word:478B\]](#)[\[PDF:8KB\]](#) ----- 届出書の取り下げ
- ★別紙6 [\[Word:73KB\]](#)[\[PDF:12KB\]](#) ----- 変更届出書
- ★別紙7-様式第1号 [\[Word:120KB\]](#)[\[PDF:36KB\]](#) ----- 定期・総括報告書
- ★別紙7-様式第1号(別添1) [\[Excel:75KB\]](#)[\[PDF:7KB\]](#) ----- 実績報告
- ・別紙7-様式第1号(別添2) [\[Excel:33KB\]](#)[\[PDF:9KB\]](#)
- ・別紙7-様式第1号(別添3) [\[Excel:27KB\]](#)[\[PDF:5KB\]](#)
- ・別紙7-様式第1号(別添4) [\[Excel:27KB\]](#)[\[PDF:4KB\]](#)
- ・別紙7-様式第1号(別添5) [\[Excel:27KB\]](#)[\[PDF:4KB\]](#)
- ・別紙7-様式第1号(別添6) [\[Excel:32KB\]](#)[\[PDF:9KB\]](#)
- ・別紙7-様式第1号(別添7) [\[Excel:28KB\]](#)[\[PDF:5KB\]](#)
- ★別紙7-様式第2号 [\[Word:68KB\]](#)[\[PDF:18KB\]](#) ----- 重篤な有害事象等報告書
- ・別紙7-様式第3号 [\[Word:68KB\]](#)[\[PDF:13KB\]](#) (臨床研究法に従っている場合は法で一元管理されるため作成不要)
- ・事前相談申込書 [\[Word:60KB\]](#)[\[PDF:8KB\]](#)

様々な取り決めが記載
(先進のルールブック)

一度一式印刷すること
をお奨めします

届出書の記載要領

別添

先進医療に係る届出書等の記載要領等について

先進医療に係る届出書の様式及び実績報告等については、以下の留意点に従い記載すること。

第1 別紙1について

1. 開設者氏名

国立高度専門医療研究センター等が届出する場合であって、その内部で権限の委任が行われているときは、「開設者氏名」欄に病院の管理者氏名を記載しても差し支えないこと。

2. 先進医療実施届出書（様式第1-1号、様式第1-2号及び様式第4号）

- (1) 事務担当者のE-mailアドレスについては、担当者が変更になった場合でも、連絡可能なアドレスを記載することが望ましい。
- (2) 被験者等への同意については、説明方法、説明時期などインフォームドコンセントの方法を記載すること。また、「注」にある必須事項についてすべて記載した同意文書の雛形を添付すること。なお、先進医療Aの場合は、必ずしも記載する必要はない。
- (3) 補償の有無については、先進医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための補償金、医療費、医療手当（交通費等）の支給がある場合には、「有」と記載すること。
- (4) 保険への加入の有無については、先進医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための措置として、保険（未承認あるいは適応外の医薬品・医療機器・再生医療等製品の使用を含む技術である場合は臨床研究補償保険の類）に加入している場合には、「有」と記載すること。
- (5) その他の措置については、先進医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための措置として講じている保険への加入以外の措置の内容（例：健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供）を記載すること。
- (6) 「倫理委員会」は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年厚生労働省・文部科学省告示第3号）第4章に規定する倫理審査委員会に準じるもののほか、臨床研究法に規定する認定臨床研究審査委員会又は再生医療等安全性確保法に規定する認定再生医療等委員会等、「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31年3月29日医政発0329第8号・薬生発0329第64号・保発0329第6号）第3の1(5)③及び第4の1(4)②に従うものとする。
- (7) 日付は西暦で記載すること。

● 書式別の記載内容を説明

- － 実施届出書
- － 実施診療科/体制
- － 実施計画
- － 先進医療の内容
- － 費用
- － 費用の積算根拠
- － 保険医療機関の要件など

記載要項の熟読と事務担当の方との連携が必要

協力医療機関（様式2号）

事務担当の方に作成依頼をお願いします！

3. 協力医療機関

医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数	病床数		
実施科の常勤医師数	実施科の病床数		
当直体制			
医療安全対策			

様式8-2号、9号と不整合ないよう記載

- 当直体制：当直医師が所属する診療科名、当直医師の人数を記載
- 医療安全対策：医療安全責任者氏名、医療安全委員会の開催の頻度、開催日等を記載

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任医師					
実 施 者					

経験年数

= 当該診療科経験年数（様式8-1号）

当該療養経験年数

= 当該技術経験年数（様式8-1号）

事務担当の方では記入できません！

実施診療科及び実施体制（様式8-1）

様式第8-1号

先進医療の実施診療科及び実施体制（その1）

先進医療
の名称

事務担当の方では記入できません！

実際に治療する診療科を記入する

1 実施診療科

2 実施体制（実施責任医師及び実施者）

当該先進医療技術の経験年数・例数

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	担当 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任医師					年	年		
実施者					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

試験ごとに設定する
化学療法の試験の場合の例

- 薬物療法専門医
- がん治療認定医以上

3 関連する学会等

実施診療科及び実施体制（様式8-2）

様式第8-2号

事務担当の方に作成依頼をお願いします！

先進医療の実施診療科及び実施体制（その2）	
4. 実施体制（医療機関の体制）	
病床数	床
常勤医師数	人
診療科別の常勤医師数	
先進医療の担当科（ ）	人
内 科	人
外 科	人
産婦人科	人
精 神 科	人
小 児 科	人
整形外科	人
脳 外 科	人
皮 膚 科	人
泌尿器科	人
眼 科	人
耳 鼻 科	人
放射線科	人
麻 酔 科	人
歯 科	人
病理部門	人
	人
	人
	人
看護配置	
その他の医療従事者の配置	
当直体制	
緊急手術の実施体制	
院内検査（24時間体制）	
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時）	
医療機器の保守管理体制	
倫理委員会の審査体制	（再生医療等安全確保法及び臨床研究法に基づく研究において は、本項の記載は不要）
医療安全管理委員会の設置	
医療機関としての実施症例数	
その他	

申請の条件
様式第9号の医療機関の要件を満たす
（様式9号を要確認）

- 診療体制
- 当直体制
- 緊急手術の体制
- 他の医療機関との連携など
- 看護体制
- 医療安全管理委員会

試験実施中に作成する書類

- 定期報告（年1回）
- 届出事項の変更手続き（随時）
- 安全性報告（重篤な有害事象発生時）

定期報告

第3 先進医療の定期報告等

1 定期・総括等報告

(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）局に報告すること。

なお、2020年を目途に、研究の開始（再生医療等安全性確保法が適用される研究については再生医療等提供計画の厚生労働大臣への提出、臨床研究法に基づき実施する臨床研究については実施計画の厚生労働大臣への提出等）から起算して1年ごとに地方厚生（支）局に報告することとすることを検討する。

課長通知（P.13）

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/sensiniryoo/minaoshi/dl/tuuchi02.pdf

- 年1回（毎年8月）地方厚生局に提出
- 報告内容
 - － 登録数、患者毎の医療費、SAE情報など
 - 別紙7（様式1号）、別添1
 - － 登録ゼロの場合は理由書が必要

届出事項の変更手続き

4 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技術について届出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。）に定める書類を、医政局研究開発振興課に電磁的記録媒体により提出すること（医政局研究開発振興課から指示があった場合には、加えて、書面本1通を郵送すること）。

なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究を実施する場合であつて、再生医療等提供計画の変更を行う場合は、認定再生医療等委員会で「適」とされた後、変更後の再生医療等提供計画を提出すること。また、再生医療等安全性確保法に基づく厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出及び情報の公表は、「適」とされた後（部会で修正があった場合には、その修正について再度認定再生医療等委員会の意見を聴き「適」とされた後）に行うこと。

また、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する場合であつて、実施計画の変更を行う場合は、認定臨床研究審査委員会で「承認」とされた変更後の実施計画を提出すること。また、臨床研究法に基づく厚生労働大臣への実施計画の提出及び情報の公表は、部会で「適」とされた後（部会で修正があった場合には、その修正について再度認定臨床研究審査委員会の意見を聴き「承認」とされた後）に行うこと。

なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究のうち、再生医療等の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する政令（平成30年厚生労働省令第140号）の施行（平成31年4月1日）前から行っている研究について、同省令による改正後の再生医療等安全性確保法施行規則に適合させるための再生医療等提供計画の変更を行う場合には、上記の手続に

プロトコールの変更
（実施責任医師の異動、施設名の変更も含む）

届出書のみの変更
例：先進医療に係る費用の変更

申請の流れ
認定臨床研究審査委員会の審査・承認
↓
先進医療の変更申請

安全性報告

2 安全性報告等

(1) 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号に定める書類を、先進医療Aについては地方厚生（支）局に報告すること。報告を受けた地方厚生（支）局は速やかに保険局医療課に報告すること。先進医療Bについては、医政局研究開発振興課に報告すること。先進医療Bの場合には、協力医療機関で有害事象が発生した際には申請医療機関を経由し、医政局研究開発振興課に報告すること。

ただし、報告の対象となる症例について、再生医療等安全性確保法第17条及び第18条又は臨床研究法第13条及び第14条に基づく報告を行っている場合には、この規定による報告は不要とする。

厚生労働大臣への報告

認定臨床研究審査委員会への報告

臨床研究法に従い実施している場合は、臨床研究法の疾病等報告に一元化されているため対応不要

まとめ

- 先進医療は治験の実施が難しい新規医療技術の開発にあたり、「混合診療」問題を解決する制度である
- 先進医療の申請には、科学的・倫理的観点だけでなく、将来の保険診療導入の観点の検討も必要である
- 先進医療の書類作成は研究者と事務担当の連携が必須である



Thank you for your kind attention