

「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 新旧対照表

変更箇所は下線

改正後	改正前
<p>医政発<u>0329</u>第8号 薬生発<u>0329</u>第64号 保発<u>0329</u>第6号 平成<u>31</u>年3月29日</p> <p>「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28年3月4日医政発0304第2号・薬生発0304第2号・保発0304第16号)の一部を下記のように改め、平成<u>31</u>年4月1日から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。</p> <p>第1・第2 (略)</p> <p>第3 (略)</p> <p>1 (略)</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) (略)</p> <p>・ (略)</p>	<p>医政発<u>0326</u>第2号 薬生発<u>0326</u>第1号 保発<u>0326</u>第1号 平成<u>30</u>年3月26日</p> <p>標記については、<u>今般、臨床研究法(平成29年法律第16号)の施行等に伴い</u>、「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28年3月4日医政発0304第2号薬生発0304第2号保発0304第16号)の一部を下記のように改め、平成<u>30</u>年4月1日から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。</p> <p>第1・第2 (略)</p> <p>第3 (略)</p> <p>1 (略)</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) (略)</p> <p>・ (略)</p>

倫理委員会については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「倫理指針」という。）第 4 章に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものであること。

なお、倫理指針の施行日（平成 27 年 4 月 1 日）より前に着手された研究については、従前の臨床研究に関する倫理指針の規定によることができるものとする。

（略）

（ 6 ） 医療技術の内容に応じた指針に適合する実施体制を有すること。

倫理審査委員会については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「倫理指針」という。）第 4 章に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものであること。

なお、この通知において、倫理指針の施行日（平成 27 年 4 月 1 日）より前に着手された研究については、従前の臨床研究に関する倫理指針の規定によることができるものとする。

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に基づき実施される研究については、同法の規定に適合する実施体制を整え、同法に規定する認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。この場合において、本通知における倫理審査委員会は、臨床研究法に規定する認定臨床研究審査委員会とする。なお、その実施に当たっては、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。）に係る記載を参照すること。

また、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）に基づき実施される研究にあつては、再生医療等安全性確保法の定めるところに適合する実施体制を有すること。この場合において、本通知における倫理審査委員会は、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とする。

また、医療技術の内容に応じた指針に適合する実施体制を有すること。

（略）

(7) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号。以下「再生医療等安全性確保法」という。)又は臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)が適用される研究を先進医療 Aとして実施するに当たっては、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。)に係る記載のうち、再生医療等安全性確保法又は臨床研究法が適用される研究に係る記載も参照すること。

2 ~ 9 (略)

第 4 先進医療 Bに係る実施上の留意事項、届出等の取扱い

1 (略)

(1)・(2) (略)

(3) (略)

(略)

(略)

ア~ウ (略)

エ 有効性及び安全性が客観的に確認でき、倫理委員会において認められた試験計画であること。

オ・カ (略)

(4) 次の から__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。

(略)

倫理委員会については、第 3 の 1 (5) に規定するものとする

2 ~ 9 (略)

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 (略)

(1)・(2) (略)

(3) (略)

(略)

(略)

ア~ウ (略)

エ 有効性及び安全性が客観的に確認でき、倫理審査委員会において認められた試験計画であること。

オ・カ (略)

(4) 次の から__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。

(略)

倫理審査委員会については、第 3 の 1 (5) に規定するものと

こと。

ただし、再生医療等安全性確保法が適用される研究について、倫理委員会は、同法に規定する認定再生医療等委員会とすること。

また、臨床研究法に規定する臨床研究について、倫理委員会は、同法に規定する認定臨床研究審査委員会とすること。

— 医療技術の内容に応じた指針に適合する実施体制を有すること。

なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究については、同法の規定に適合する実施体制を整え、同法に規定する認定再生医療等委員会の意見を聴くこと。

また、臨床研究法に規定する臨床研究については、同法の規定に適合する実施体制を整え、同法に規定する認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。

— ・ — (略)

— (略)

ア データマネジメント体制

イ (略)

2～8 (略)

第5 先進医療の定期報告等

1・2 (略)

3 安全性報告等

先進医療の実施に伴う重篤な有害事象又は不具合が発生した場合、実施医療機関は別に定めるところにより報告すること（当該先進医療が先進医療Bの場合は、申請医療機関を経由して報告すること）。なお、重篤

すること。

— ・ — (略)

— (略)

ア データマネジメント体制

イ (略)

2～8 (略)

第5 先進医療の定期報告等

1・2 (略)

3 安全性報告等

先進医療の実施に伴う重篤な有害事象又は不具合が発生した場合、実施医療機関は別に定めるところにより報告すること（当該先進医療が先進医療Bの場合は、申請医療機関を経由して報告すること）。なお、臨床

な有害事象の報告については、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 条に基づき報告を行った場合にあっては、これに代えることができる。また、実施医療機関は、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の収集に努め、当該情報を把握した場合は別に定めるところにより報告すること。

4 (略)

5 (略)

先進医療 B 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、各種法令又は倫理指針等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。

6・7 (略)

第 6 ~ 第 9 (略)

研究法に基づく研究を実施する場合には、同法第 13 条及び第 14 条に規定する報告をもってこれに代えることができる。また、実施医療機関は、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の収集に努め、当該情報を把握した場合は別に定めるところにより報告すること。

4 (略)

5 (略)

先進医療 B 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、各種法又は倫理指針等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。

6・7 (略)

第 6 ~ 第 9 (略)

以上