

## 高度先進医療に係る説明資料 目次

- 高度先進医療の概要 . . . . . P. 2
- 高度先進医療の基本事項 . . . . . P. 4
- 特定承認保険医療機関の承認について . . . . . P. 9
- 高度先進医療技術の承認について . . . . . P. 21
- 高度先進医療技術の評価について . . . . . P. 34
- 高度先進医療の事務手続きについて . . . . . P. 55

# 高度先進医療について

## 1 高度先進医療について

### (1) 基本的な考え方

- ・新しい医療技術の出現や医療にニーズの多様化等に対応すること等を目的として創設

### (2) 高度先進医療の範囲

- ・安全性及び有効性が確立されているが、その実施については未だ一般に普及するには至っていない技術

### (3) 高度先進医療に係る審査・評価

- ・高度先進医療専門家会議で審査・評価
- ・委員構成：技術担当委員16名、保険担当委員3名
- ・高度先進医療専門家会議での検討事項：
  - ①特定承認保険医療機関の承認審査
  - ②高度先進医療の新しい技術の承認審査
  - ③実績報告に基づく高度先進医療技術の評価

## 2 特定承認保険医療機関の承認について

### (1) 承認要件

- ・要件：病床数、常勤医師・歯科医師数、当直体制、看護体制、内部の専門委員会等

### (2) 承認施設、年次推移

- ・施設数：125施設（平成16年11月現在）

### (3) 主な要件の見直し

- ①病床数要件の緩和（平成10年）
- ②当直体制要件の緩和（平成15年）

## 3 高度先進医療の承認について

### (1) 承認基準

- ・基準：高度先進性、有効性、安全性、社会的妥当性、検討の必要性、除外

### (2) 技術、年次推移

- ・技術数：88技術（平成16年11月現在）

### (3) 主な要件および審査体制の見直し

- ①保険担当委員の追加（平成12年）
- ②既存技術の一部について承認手続きの簡素化（平成16年）

## 4 高度先進医療技術の評価について

### (1) 評価

- ① 実績報告
- ② 保険導入等に関する調査

### (2) 実績報告

- ・時期：年1回
- ・報告内容：件数、入院期間、費用、治療効果等

### (3) 保険導入時の評価

- ・時期：2年1回（改定時）
- ・基準：普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度
- ・内容：基準に沿って実績報告に基づき4段階の評価をつける。  
すべての技術について ①保険導入、②簡素化対象技術、  
③高度先進医療技術、④承認取消相当技術  
のいずれかに振り分ける。

#### <参考>これまでの実績

高度先進医療の累積技術数	156技術（平成16年11月現在）
保険導入となった技術	58技術
取り消しとなった技術	10技術
簡素化対象技術	20技術

## 5 高度先進医療の事務手続きについて

### (1) 技術承認までの事務処理の流れと期間

- ・流れ：医療機関→地方社会保険事務局→厚生労働省→  
高度先進医療専門家会議→中医協
- ・期間：概ね1～2年。簡素化により約6ヶ月短縮。

### (2) 処理状況

	申請件数	処理件数
平成13年	96件	52件
平成14年	105件	31件
平成15年	78件	79件
平成16年（10月迄）	55件	65件

保険局長通知（平成16年3月31日保発第0331003号）～抜粋

「特定承認保険医療機関の取り扱いについて」

1 基本的な考え方

- (1) 特定承認保険医療機関制度は、新しい医療技術の出現や医療ニーズの多様化等に対応するため、医療保険制度内における療養の給付と高度先進医療との調整を諮ることを目的として創設されたこと。・・・(以下略)

3 特定承認保険医療機関における高度先進医療

(2) 高度先進医療の範囲

承認の対象となる高度先進医療は、質的・量的に高水準の医療基盤を有する医療機関において実施される場合には、その安全性及び有効性が確立されているが、その実施については未だ一般に普及するには至っていないものであり、当該医療が一般に普及し、保険に導入されるまでの間、本制度の対象とするものとする。

・・・(以下略)

## 高度先進医療の基準について

### 1 高度先進性

手技又は用具において原理が異なる等既存の技術と明らかに異なった新しいものであること。

又は既存技術の部分的改善若しくは適応の拡大であってもこれに準じて取り扱うことが適当と判断されるもの。

### 2 有効性

既存の技術に比して、優れた効果を有するものであること。

### 3 安全性

期待し得る効果に比して、危険性が小さいものであること。

### 4 社会的妥当性

実施に当たって、大方の国民の納得が得られるものであること。

### 5 検討の必要性

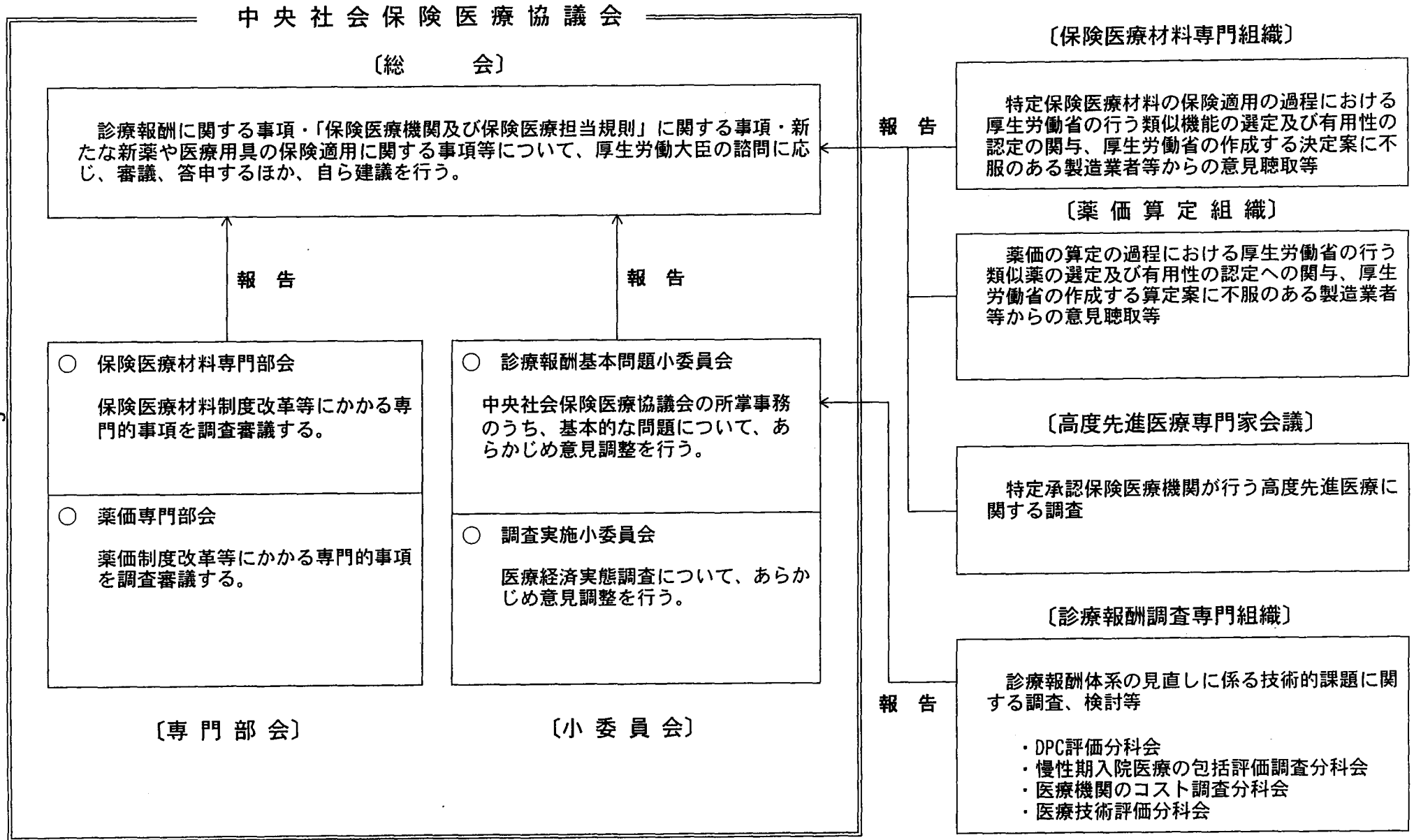
保険診療としての有用性について、なお、検討を加える必要があるものであること。

### 6 除外

研究開発段階にある技術は対象としないこと。

〔平成 5 年 4 月 16 日〕  
〔中医協全員懇談会資料より〕

# 中央社会保険医療協議会等の組織構成



## 高度先進医療専門家会議委員

(技術担当 16名)

平成16年10月1日現在

阿部 公彦	東京医科大学学生部長	放射線科
今村 正之	大阪府済生会野江病院顧問	消化器外科
長田 博昭	聖マリアンナ医科大学教授	呼吸器外科
鴨井 久一	日本歯科大学歯学部教授	歯科保存学
川村 明夫	札幌北楡病院理事長	人工臓器
黒田 敬之	東京医科歯科大学名誉教授	歯科矯正学
佐藤 信紘	順天堂大学医学部教授	消化器内科
猿田 享男	慶応義塾常任理事	内分泌・代謝内科
下郷 和雄	愛知学院大学歯学部教授	口腔外科学
中村 耕三	東京大学大学院教授	整形外科
福原 俊一	京都大学大学院教授	医療経済学
藤正 巖	政策研究大学院大学教授	医用工学
別所 正美	埼玉医科大学医学部教授	血液内科
松田 暉	大阪大学医学部附属病院教授	臓器制御外科
真弓 忠範	神戸学院大学長・大阪大学名誉教授	薬学研究科
吉本 高志	東北大学総長	脳神経外科

(順不同：五十音順)

(保険担当 3名)

伊藤 公一	日本大学歯学部附属歯科病院長	歯科
福地 義之助	順天堂大学医学部教授	医科 (内科)
山口 俊晴	癌研究会附属病院消化器外科部長	医科 (外科)

(順不同：五十音順)

# 高度先進医療の承認および評価の全体図

