

中央社会保険医療協議会 総会 （第66回） 議事次第

平成17年6月15日（水）

厚生労働省

専用第18会議室（17階）

議 題

- 先進医療の選定療養への追加について
- 医療機器の保険適用について
- 今後の検討の進め方について
- その他

中央社会保険医療協議会委員名簿

平成17年6月11日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	青柳親房 対馬忠明 小島茂 勝村久司 宗岡広太郎 大内教正 飯塚孜 松浦稔明	社会保険庁運営部長 健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会生活福祉局長 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 株式会社日立製作所取締役監査委員 全日本海員組合中央執行委員 国際エネルギー輸送株式会社代表取締役社長 香川県国民健康保険団体連合会監事
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	櫻井秀也 松原謙二 青木重孝 野中博 佐々英達 黒崎紀正 登利俊彦 漆畑稔	日本医師会副会長 日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本医師会（全日本病院協会会長） 日本歯科医学会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	土田武史 遠藤久夫 室谷千英 小林麻理	早稲田大学商学部教授 学習院大学経済学部教授 神奈川県立保健福祉大学顧問 早稲田大学大学院公共経営研究科教授
4. 専門委員	針ヶ谷照夫 大島伸一 向田孝義 奥田秀毅 内匠屋理 山崎正俊 田中凡實 廣瀬光雄 岡谷恵子	群馬県板倉町長 国立長寿医療センター総長 アステラス製薬株式会社常務執行役員 塩野義製薬株式会社常務取締役 株式会社クラヤ三星堂代表取締役会長 旭化成メディカル株式会社顧問 株式会社田中三誠堂代表取締役社長 有限会社マベリックジャパン代表取締役社長 日本看護協会専務理事

先進医療技術に係る特定療養費制度の改正について

(平成16年12月15日の「いわゆる「混合診療」問題に関する基本的合意」に基づくもの)

- 「健康保険法第63条第2項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養」及び「老人保健法第31条の3第7項の規定に基づき厚生労働大臣が定める療養」の一部改正

(改正内容)

別に厚生労働大臣が定める先進医療を、医療技術ごとに別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する保険医療機関等において実施する場合に、特定療養費制度の対象として保険診療との併用を認める。

いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意（抄）

2 先進技術への対応について

必ずしも高度でない先進技術を含め、以下のとおり、医療技術の保険導入のための手続を制度化するとともに、その迅速化及び透明化を図る。

- 医療技術ごとに医療機関に求められる一定水準の要件を設定し、該当する医療機関は、届出により実施可能な仕組みを新たに設ける。
- 具体的には、
 - ・ 新規の医療技術については、厚生労働省は、医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則最長でも3か月以内に、大臣設置に係る専門家会議による科学的評価を踏まえ、①支障なし、②中止又は変更、③保留（期間の延長）、のいずれかを書面により、理由を付して通知することとする。これにより、医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則最長でも3か月以内に当該医療技術が実施可能となる仕組みとする。
 - ・ なお、審査に慎重な判断を要する場合（例えば、遺伝子治療のように倫理上の問題がある場合など）、担当部局の事務処理能力を超える多数の届出により3か月以内での回答が著しく困難な場合など合理的な理由がある場合には、3か月を超える期限を定めることができることとする。
 - ・ 既に要件が設定されている医療技術については、医療機関は、要件に該当する旨の届出を行うことにより実施することができる。
- また、将来的な保険導入のための評価を行う観点からも、実施医療機関から定期的に報告を求め、保険導入の適否について検討するとともに、有効性及び安全性に問題がある場合等にあっては、当該医療技術の中止等の必要な指示を行うことができることとする。

5 改革の手順

- まず現行制度の枠組みの中で対応することとし、できるものから順次実施して平成17年夏までを目途に実現する。
- さらに、現行制度について、「将来的な保険導入を前提としているものであるかどうか」の観点から、名称も含め、法制度上の整備を行うこととし、平成18年の通常国会に提出を予定している医療保険制度全般にわたる改革法案の中で対応する。

先進医療への対応について（案）

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・地域再生担当との間の「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」（平成16年12月15日）を踏まえ、先進医療への対応として、以下のような措置を講じ、本年夏までを目途に実現する。

1 必ずしも高度でない先進技術の取扱いについて

- 必ずしも高度でない先進技術について、保険給付との併用を認めるため、医療技術ごとに医療機関に求められる一定の要件を設定し、該当する医療機関は届出により実施可能な仕組みを新たに設ける。
- 新規の医療技術について医療技術の科学的評価を行い、医療技術ごとに実施可能な医療機関の基準を設定するため、厚生労働大臣の設置に係る専門家会議として、先進医療専門家会議（仮称）を設ける。先進医療専門家会議（仮称）は、本年4月に立ち上げ、科学的評価を開始するための準備を行う。
 - ・ 先進医療専門家会議（仮称）においては、保険医療機関等から保険給付との併用の希望があった医療技術について、その有効性及び安全性が確保されていることのほか、必ずしも高度である必要はないが、一定程度の先進性があり、効率的であることや社会的に妥当であることなどを確認する。併せて、届出により実施可能とする医療機関の要件を設定する。
 - ・ 先進医療専門家会議（仮称）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20名程度により構成する。
 - * 先進医療専門家会議（仮称）の構成員の専門分野
内科、精神科、神経科、循環器科、小児科、消化器科、整形外科、形成外科、脳神経外科、心臓血管外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、歯科、臨床検査、医療保険 等
 - ・ 先進医療専門家会議（仮称）は、月1回定期的に開催し、必要に応じて随時開催する。

- ・ 先進医療専門家会議（仮称）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の配慮が必要な場合を除き、公開で行う。
- 先進医療専門家会議（仮称）における科学的評価の結果については、厚生労働省より中医協に報告し、中医協は、当該先進技術の保険給付との併用について検討する。
- 新規の医療技術については、厚生労働省は、医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則最長でも3か月以内に、先進医療専門家会議（仮称）による科学的評価を受け、中医協への報告・検討を経た後、①支障なし、②中止又は変更、③保留（期間の延長）、のいずれかを書面により、理由を付して通知する。
- ・ 審査に慎重な判断を要する場合（例えば、遺伝子治療のように倫理上の問題がある場合など）、担当部局の事務処理能力を超える多数の届出により3か月以内での回答が著しく困難な場合など合理的な理由がある場合には、3か月を超える期限を定めることができる。
 - ・ 既に要件が設定されている医療技術については、医療機関は、地方社会保険事務局長に要件に該当する旨の届出を行うことにより実施することができる。
 - ・ 厚生労働省は、実施医療機関から定期的に報告を求め、有効性及び安全性に問題がある場合等にあつては、当該医療技術の中止等の必要な指示を行うことができる。また、実施医療機関は、安全性に問題がある場合等には、遅滞なく厚生労働省に報告することとする。
- 不当な患者負担の増大を防止するために、その実施に当たっては、実施医療機関に対し、関係する事項の掲示、十分な情報提供の下での患者の自由な選択と同意、自費負担に係る徴収額と明確に区分した領収書の交付、実施状況の地方社会保険事務局長への定期的な報告等を求める。

- 先進医療専門家会議（仮称）においては、保険給付との併用を認めた技術について、実施医療機関からの定期的な報告を踏まえ、普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度及び社会的妥当性の観点から、保険導入に係る技術的問題について検討を行う。中医協は、この検討結果も踏まえ、当該技術の保険導入の適否について検討を行う。

2 高度先進医療の取扱いについて

- 現行の高度先進医療の制度についても、高度先進医療専門家会議において、承認された医療技術ごとに実施可能な医療機関の要件を設定する。
- 特定承認保険医療機関の承認要件について、医療機関の規模にかかわらず、新しく高度な医療を提供することが可能な医療機関であれば承認を受けることが可能となるように、医療技術ごとに設定される実施可能な医療機関の要件を踏まえつつ、承認要件を抜本的に緩和する。
- 承認された高度先進医療技術は、医療技術ごとに実施可能な医療機関の要件が設定されるので、特定承認保険医療機関として一度承認を受けた医療機関は、医療技術ごとの要件を満たしている限りは、既に承認されたすべての高度先進医療技術について届出のみで実施できる仕組みとする。
- 高度先進医療専門家会議においては、保険給付との併用を認めた高度先進医療について、特定承認保険医療機関からの定期的な報告を踏まえ、普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度及び社会的妥当性の観点から、保険導入に係る技術的問題について検討を行う。中医協は、この結果も踏まえ、当該技術の保険導入の適否について検討を行う。