

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。

中医協 総-2-2
17.4.6

平成17年3月25日

厚生労働省 御中

「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」に基づく「必ずしも高度でない先進技術」の取り扱いについて(照会)

規制改革・民間開放推進会議
議長 宮内 義彦

さる3月16日に開催された中央社会保険医療協議会(以下「中医協」)診療報酬基本問題小委員会に提出された資料「先進医療への対応について」及び当日の審議内容をめぐり、下記の点について照会いたしますので、3月29日までにご回答いただきますよう、お願い申し上げます。

なお、昨年12月15日の村上規制改革担当大臣との基本的合意の内容を適確に具体化するよう、この機会に改めてお願い申し上げます。

記

資料中、「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、これについて検討の後、厚生労働省に対し当該先進技術の保険給付との併用の適否について、意見を述べることができる」とありますが、3月16日開催の小委員会の席上、支払側、診療側双方の委員から、中医協が実質的な承認権限を持つべきである旨の意見があり、その結果、後段部分が「中医協は、当該先進技術の保険給付との併用の適否について検討する」に修正されたと聞いております。

昨年末の上記基本的合意においては、厚生労働省が専門家会議による科学的評価を踏まえ決定するとされているところです。「先進医療専門家会議(仮称)」による科学的評価は、純粋科学上の評価であり、中医協としてその是非を論じることが出来る性格のものではないと考えられ、また、基本的合意の内容に照らしても、中医協が関与すべきではないと考えます。

したがいまして、先進医療専門家会議(仮称)の評価を踏まえて、既に認められている保険給付部分と、先進医療の併用の適否を決定するのは、中医協ではなく、あくまで厚生労働大臣でなければなりません、この点について改めて確認させて頂きたく存じます。

また、中医協が「当該先進技術の保険給付との併用の適否について検討する」とのご見解ですが、如何なる法令上の根拠に基づいて、如何なる観点から、本件に中医協が関与する正当性があると理解されているのかを参考までにお聞かせ頂きたく存じます。

以 上

平成17年3月31日

規制改革・民間開放推進会議 御中

厚生労働省

「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」に基づく「必ずしも高度でない先進技術の取り扱いについて（照会）」について（回答）

標記について、下記のとおり回答いたします。

記

昨年12月15日の「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」においては、先進技術への対応について、

- ・ 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
- ・ 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の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されている。

中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）においては、この基本的合意を実現するための具体的な枠組みについて検討が行われており、3月16日の診療報酬基本問題小委員会において、合意が得られたところである。御照会の件は、この中で「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、中医協は、当該先進技術の保険給付との併用の適否について、検討する」とされたことに関するものと理解している。

いわゆる「混合診療」問題への対応については、「患者選択同意医療（仮称）」以外の併用可能とされた先進技術等について、将来的な保険導入のための評価を行う「保険導入検討医療（仮称）」と明確に位置付け、医療技術及び医薬品・医療機器の治験について保険導入手続の透明化・迅速化を図ることとしている。厚生労働省としては、「必要かつ適切な医療は、基本的に保険診療により確保する」ためにも、医療技術については、その進歩に迅速かつ的確に対応できる仕組みとすることが必要と考えている。

具体的には、先進技術について、現行の高度先進医療に係る仕組みのように、個々の医療機関及び医療技術ごとに中医協が個別に承認した上で、厚生労働大臣が承認する仕組みではなく、先進医療専門家会議（仮称）が医療技術の有効性、安全性、先進性、効率性及び社会的妥当性を確認し、併せて実施可能な医療機関の要件を設定した上で、厚生労働大臣が保険給付との併用の適否について通知する仕組みとするべきであると考えている。

しかし、新しい仕組みの下においても、

- ・ 先進技術について保険給付との併用が認められた場合には、基礎的部分について保険給付が行われることとなること
- ・ 先進技術について保険給付との併用が認められている期間は、将来的な保険導入のための評価を行う期間として明確に位置付けられるものであること

を踏まえると、厚生労働大臣が先進医療専門家会議（仮称）による科学的評価の結果に基づき保険給付との併用の適否について通知する前に、中医協が一定の検討を行うことには、合理性があると考えている。

ただし、先進医療専門家会議（仮称）による結論については、中医協が原則としてこれを尊重するのは当然であり、あくまで入念的に検討を行い、必要があれば意見を述べるものであると考えている。また、先進技術に係る保険給付との併用の適否について判断するのは厚生労働大臣の権限であり、上記のような中医協の関与は、権限として位置付けられるものではないことは貴見のとおりである。

以上

中医協 総-2-4
1 7 . 4 . 6

中医協 診-1-2
1 7 . 3 . 1 6

中医協 診-3-2
1 7 . 3 . 2

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。

平成16年12月15日

厚生労働大臣

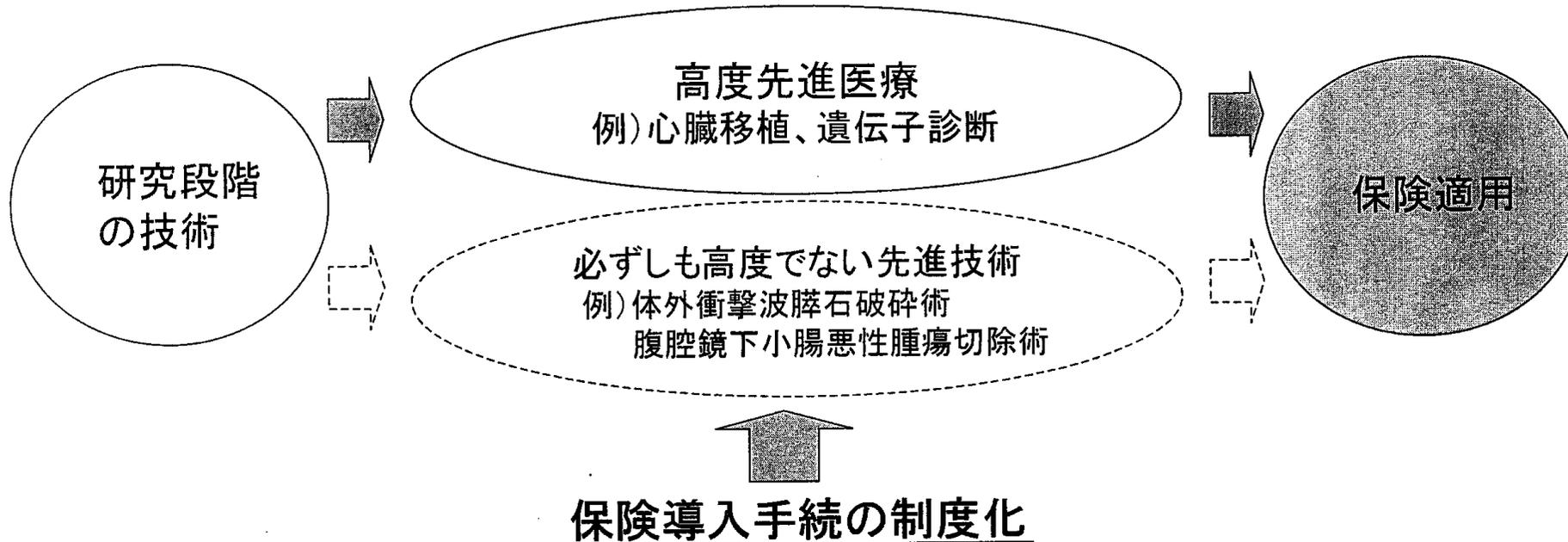
内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、
行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当

医療技術

「高度先進医療として認められるまでに時間がかかる。高度先進医療以外の技術については、保険導入のための手続きがよく分からない。」

⇒ 必ずしも高度でない先進技術について、保険導入の前段階として、保険診療との併用を認めるとともに、高度先進医療も含め、保険導入手続きを透明化・迅速化

- * 各技術の有効性・安全性、効率性等を確認の上、併用を認める。
- * 厚生労働大臣の設置に係る専門家会議による検討を踏まえ、厚生労働大臣が医療技術ごとに医療機関に求められる一定の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。



「一定水準以上の医療機関に包括的に混合診療を解禁すべき」との意見について

規制改革・民間開放推進会議の考え方

「一定水準以上の医療機関に包括的に
(=医療技術を問わず) 解禁すべき」

⇒ 医療機関の水準を一律に設定

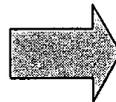
(例示のあった水準の例)

- 特定機能病院(全国81病院)
- 臨床研修指定病院(全国約2,200病院)



医療技術ごとに必要な専門性、設備等は異なる。

すべての医療技術に通ずる医療機関の水準の一律の設定は困難



保険診療との併用サービスの範囲は医療機関の判断で画定され、有効性・安全性は事後検証

事前確認を経ない場合には、安全性に関し、重大な問題を引き起こすおそれあり。事後検証方式は無理

また、例えば大学病院であれば、本来、研究費で行うべき先端的・学術的診療も、大学病院自らの判断により、保険料財源からの支出を受けながら行うことが可能となってしまう。

厚生労働省の考え方

「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。」



⇒ 医療機関の水準を医療技術ごとに設定

医療技術ごとに医療機関の水準を設定して、約100技術、約2,000医療機関に拡大可能

実質的に「一定水準以上」の医療機関への拡大に対応できる上に、技術によってはむしろより広い範囲の医療機関で実施可能



医療技術ごとに有効性・安全性を事前確認

例えば大学病院であれば、大半の医療技術について、一定水準の要件を満たす。

(いわば、有効性・安全性を確保した上での無理のない解禁)

現行の特定療養費制度

病院(特定承認保険医療機関) + 医療技術に着目



	病院 1	病院 2	その他病院
医療技術 A	○	○	○
医療技術 B	×	○	×



厚生労働省の考え方
医療技術に着目
(特定承認保険医療機関要件の廃止)



規制改革・民間開放推進会議の考え方
病院(例えば臨床研修指定病院)に着目

「医療技術を個別承認する仕組みは、医療技術の進歩に遅れ、かつ不透明」との意見について

規制改革・民間開放推進会議の主張

官が個別に点検する制度では、「常に後追い」



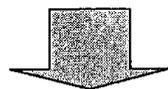
一定水準以上の医療機関について包括的に混合診療を解禁すべき

現行の高度先進医療の取扱い

医療技術の有効性・安全性を確認し、かつ、その技術ごとに医療機関を審査・承認

* 審査に要する期間は、通常1年程度

今後の迅速化・透明化の方策



1 新たに設けられる必ずしも高度でない先進技術についての対応

- 医療技術ごとに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の創設
- 医療技術の科学的評価は、厚生労働大臣の設置に係る専門家会議に委ね透明化
- 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3か月以内に、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

* 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。

2 現行の高度先進医療についての対応

- 1と同様に対応

高度先進医療について

1 制度の概要

- 高度先進医療制度は、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ことを目的として創設され、高度先進医療に係る療養のうち、一般の療養の給付と同様な基礎的診療部分（診察・検査・投薬・注射・入院料等）については、特定療養費として保険給付を行うもの。
- その承認にあたっては、医療機関を特定承認保険医療機関として審査・承認するとともに、技術について、医療機関ごとに個別に審査を行っている。
- その手続きについては、中医協の下に、先進医療に関し学識経験を有する専門家により構成される専門家会議において、専門的な検討を行った上で、中医協において審議し、承認することとしている。

2 特定承認保険医療機関

- 平成17年2月現在で、127施設が承認されている。承認要件は、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により構成されている。主な要件の見直しについては、平成10年に病床数要件の見直しが行われた他、平成15年には当直体制要件を見直したところ。

3 高度先進医療技術

- 平成17年2月現在で、104技術が承認されている。承認要件は、高度先進性、有効性、安全性、社会的妥当性、検討の必要性等により構成されている。平成16年4月に、承認審査の事務手続きの迅速化を図る観点から、既存技術のうち20技術について、承認手続きの簡素化を行ったところ。

特定承認保険医療機関の承認要件について

以下の1から4までのいずれかの要件を満たすもの

1 大学医学部（歯学部）附属病院又は臨床研修指定病院であって、以下の要件を満たすもの

- ① 医科にあつては、おおむね300床以上の病床を有すること。
- ② 常勤医師／歯科医師数が、医療法で定める標準以上であり、かつ臨床各科のそれぞれに配置され、高度先進医療を担当する科については5名以上であること。
- ③ 主たる診療科において、それぞれ当直体制がとられていること。ただし、他の特定承認保険医療機関と密接な連携体制が築かれている等の場合で、かつ、高度先進医療を担当する診療科において当直体制がとられている場合は、この限りではない。
- ④ 看護職員数が、看護基準における3：1看護の看護師等の必要数以上であること。
- ⑤ 高度先進医療について審査、評価及び指導を実施するための内部の専門委員会が設置され、十分機能していること。

2 特定機能病院であること

3 1に準ずる病院であつて、厚生労働大臣が適当と認めるもの

4 高度の医療を提供する特定の診療科を有する病院のうち、以下の要件を満たす病院であつて、厚生労働大臣が適当と認めるもの

- ① 300床以上の病床を有していること。ただし、他の特定承認保険医療機関と密接な連携体制が築かれている等の場合は、300床未満であっても差し支えないこと。
- ② 常勤医師／歯科医師数が、医療法で定める標準以上であり、かつ高度先進医療を担当する科について、5名以上であること。
- ③～⑤ 1の③～⑤と同様であること。
- ⑥ 公的病院又はそれに準ずる病院であること。

高度先進医療技術を承認する際の基準について

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〕

手続きの簡素化が妥当とされる技術

(ただし、高度先進医療として承認されている適応症に限る。)

- 1 インプラント義歯
- 2 顎顔面補綴
- 3 培養細胞による先天性代謝異常診断
- 4 経皮的埋め込み電極を用いた機能的電気刺激療法
- 5 実物大臓器立体モデルによる手術計画
- 6 進行性筋ジストロフィーのDNA診断
- 7 歯周組織再生誘導法
- 8 接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定
- 9 光学印象採取による陶材歯冠修復法
- 10 血小板膜糖蛋白異常症の病型および病因診断
- 11 肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査
- 12 先天性血液凝固異常症の遺伝子診断
- 13 SDI法による抗癌剤感受性試験
- 14 抗癌剤感受性試験
- 15 腹腔鏡下肝切除術
- 16 心臓移植手術
(ただし、移植関係学会合同委員会により選定された施設であって、既に特定承認保険医療機関として承認されている施設に限る。)
- 17 生体部分肺移植術
(ただし、移植関係学会合同委員会により選定された施設であって、既に特定承認保険医療機関として承認されている施設に限る。)
- 18 家族性アミロイドーシスのDNA診断
- 19 子宮頸部前癌病変のHPV-DNA診断
- 20 不整脈疾患における遺伝子診断

平成16年7月14日
中医協承認

技術の要件の例（案）

○技術担当医師の要件

- ・ 当該技術に関し専門の知識及び少なくとも×年以上の経験を有すること。
- ・ 当該技術の××例以上の施行経験があること。

○技術施行施設の人員配置に係る体制の要件

- ・ ××科を標榜している医療機関であること。
- ・ ××科の医師が×名以上常勤していること。
- ・ ××科、××科において、それぞれ当直体制がとられていること。
- ・ 看護職員が、看護基準における×：1看護の看護師等の必要数以上であること。
- ・ 当該技術を行うために必要な検査等が当該保険医療機関内で常時実施できるよう必要な体制を備えていること。
- ・ 当該技術を行うために必要な医療機器の管理が適正になされていること。

○技術施行施設の設備の要件

- ・ 当該技術を行うために必要な機器、施設を備えていること。
- ・ 当該技術を行うために必要な検査等が当該保険医療機関内で常時実施できるよう必要な設備を備えていること。
- ・ 患者の緊急事態に対応するため緊急手術が可能な手術室を有していること。

○技術施行施設のその他の体制の要件

- ・ 施設における当該技術の症例が年間××例以上であること。
- ・ 医療技術について審査、評価及び指導をするための専門委員会が設置されていること。
- ・ 経験を有する常勤の相談員により、先進技術の施行に係る費用の徴収に関する相談体制がとられていること。