

先進医療への対応について（論点メモ）

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ずることとしてはどうか。

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、保険診療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）においては、保険医療機関等から保険診療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）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。
- 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。

- ・ 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。
- 中医協は、新規の医療技術に係る保険診療との併用の承認や要件の設定状況等について、厚生労働省から報告を受ける。
- 先進医療専門家会議（仮称）においては、保険診療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、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。
- 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。

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、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。

- 実施医療機関として一度承認を受けたら、個別に技術について承認を経ることなく届出のみで実施できる仕組みについては、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であれば、当該要件を満たしている限りは、すべての医療技術について届出のみで実施できる仕組みとする。

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

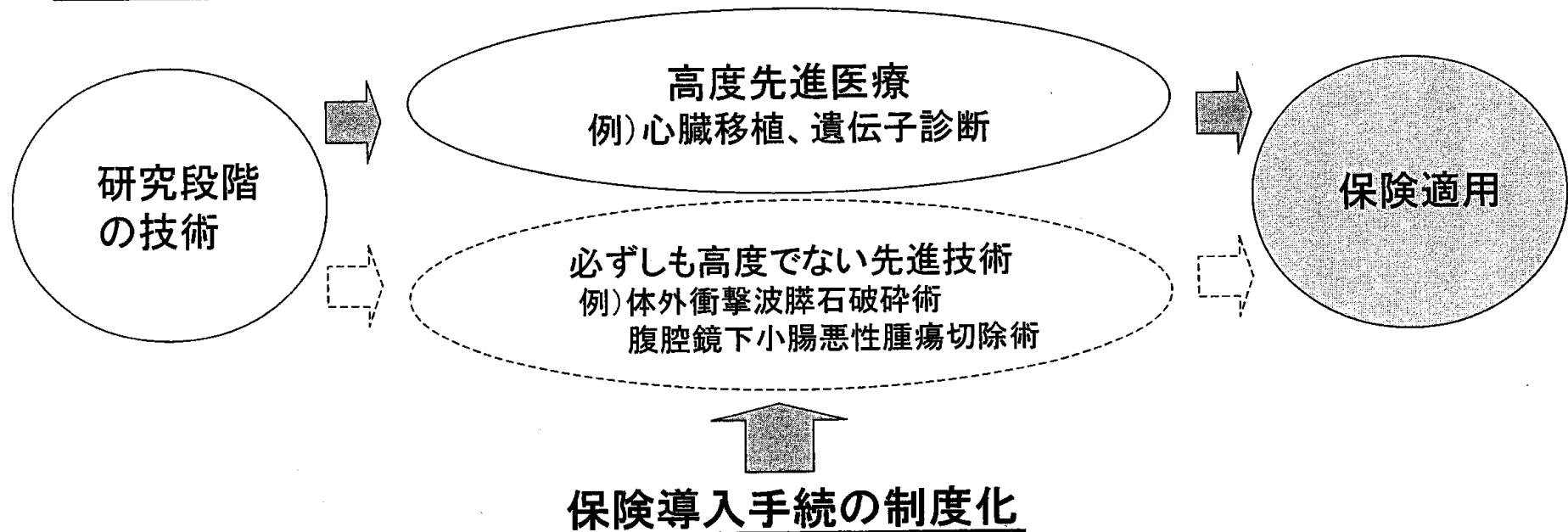
内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、
行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当

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

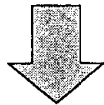
「一定水準以上の医療機関に包括的に
(=医療技術を問わず) 解禁すべき」



医療機関の水準を一律に設定

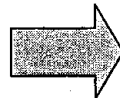
(例示のあった水準の例)

- 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

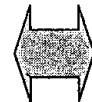
「医療技術ごとに医療機関に求められる一定水準の要件を設定し、該当する医療機関は、届出により実施可能な仕組みを新たに設ける。」



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 医科にあっては、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に準ずる病院であって、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って、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

先進技術の要件の例（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。