

第2回先進医療専門家会議議事次第

日時 平成17年6月2日(月)15時00分～17時00分

会場 厚生労働省18階 専用第22会議室

議 題

1. 先進医療の科学的評価方法について
2. 実施医療機関の要件設定について
3. 先進医療に係る届出書の様式について
4. 先進医療の実施状況報告について
5. その他

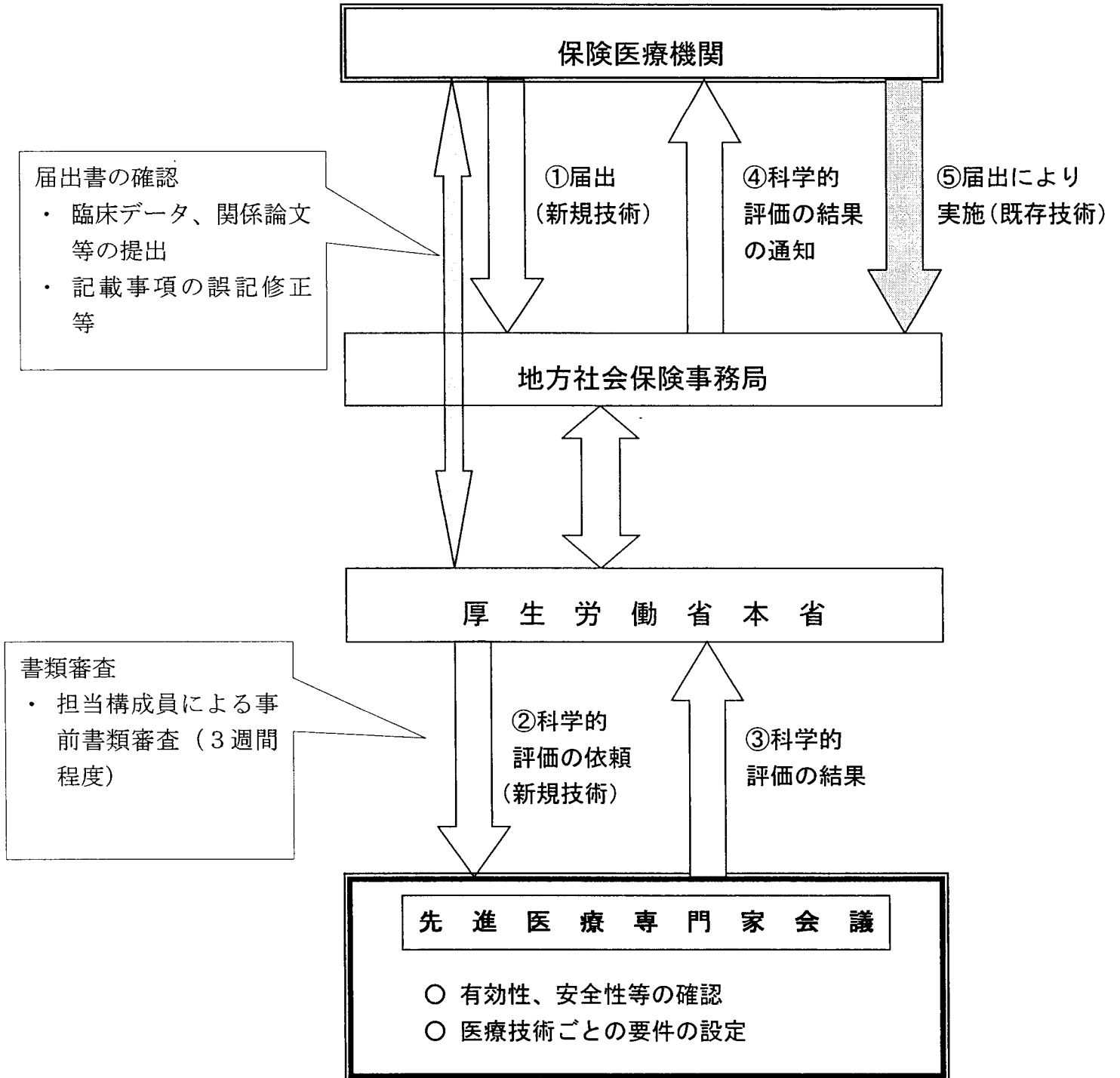
先 - 1
17.6.2

先-5-1
17.5.9

検 討 事 項

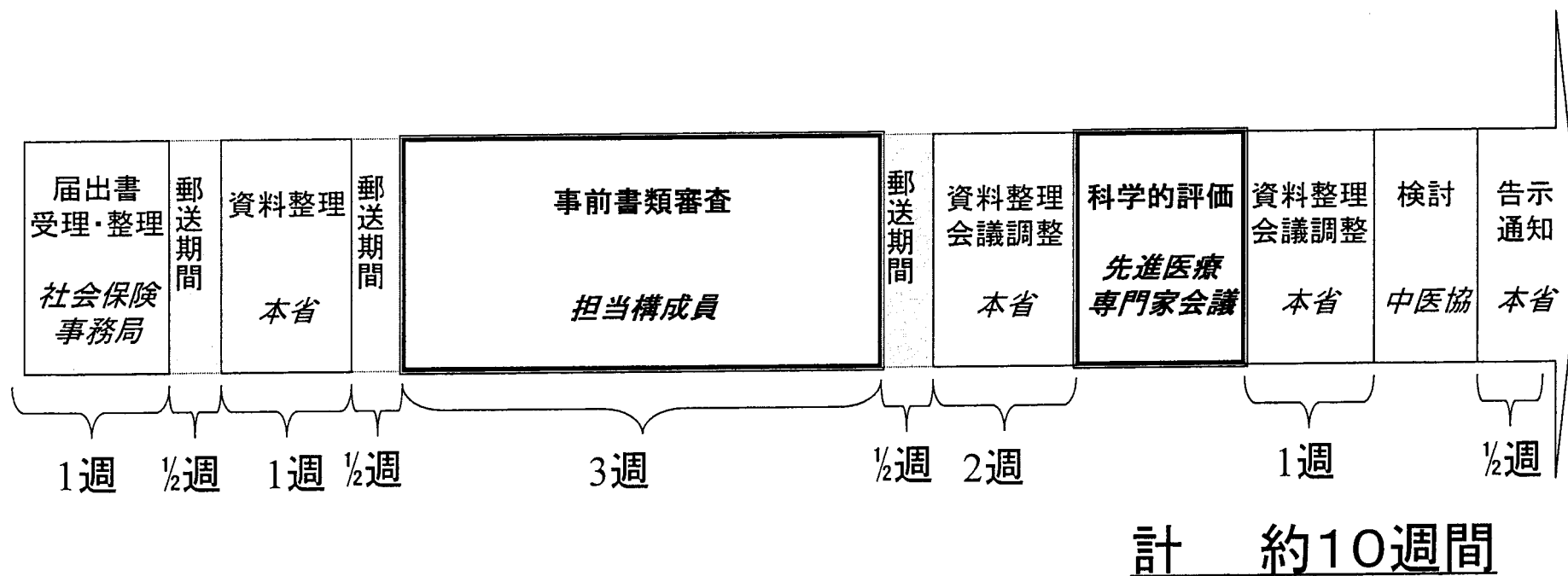
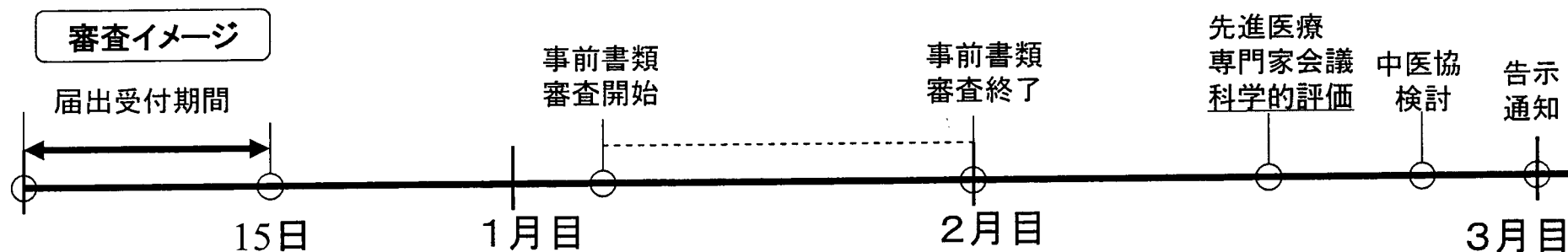
1. 先進医療に係る届出書の様式について
2. 先進医療の科学的評価方法について
3. 実施医療機関の要件設定について
4. 先進医療の実施状況報告について
5. 保険導入に係る技術的問題の検討について
6. その他

先進医療の科学的評価の流れ（案）



(注) 中央社会保険医療協議会には、新規技術の検討結果を報告する。

先進医療の科学的評価のスケジュール(案)(イメージ図)



先進医療を評価する際の基準について(案)

1 先進性

必ずしも高度である必要はないが、既存の技術と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 効率性

既存の技術に比して、優れた費用対効果を有するものであること。

5 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。

6 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。

7 除外

研究開発段階にある技術は対象としないこと。

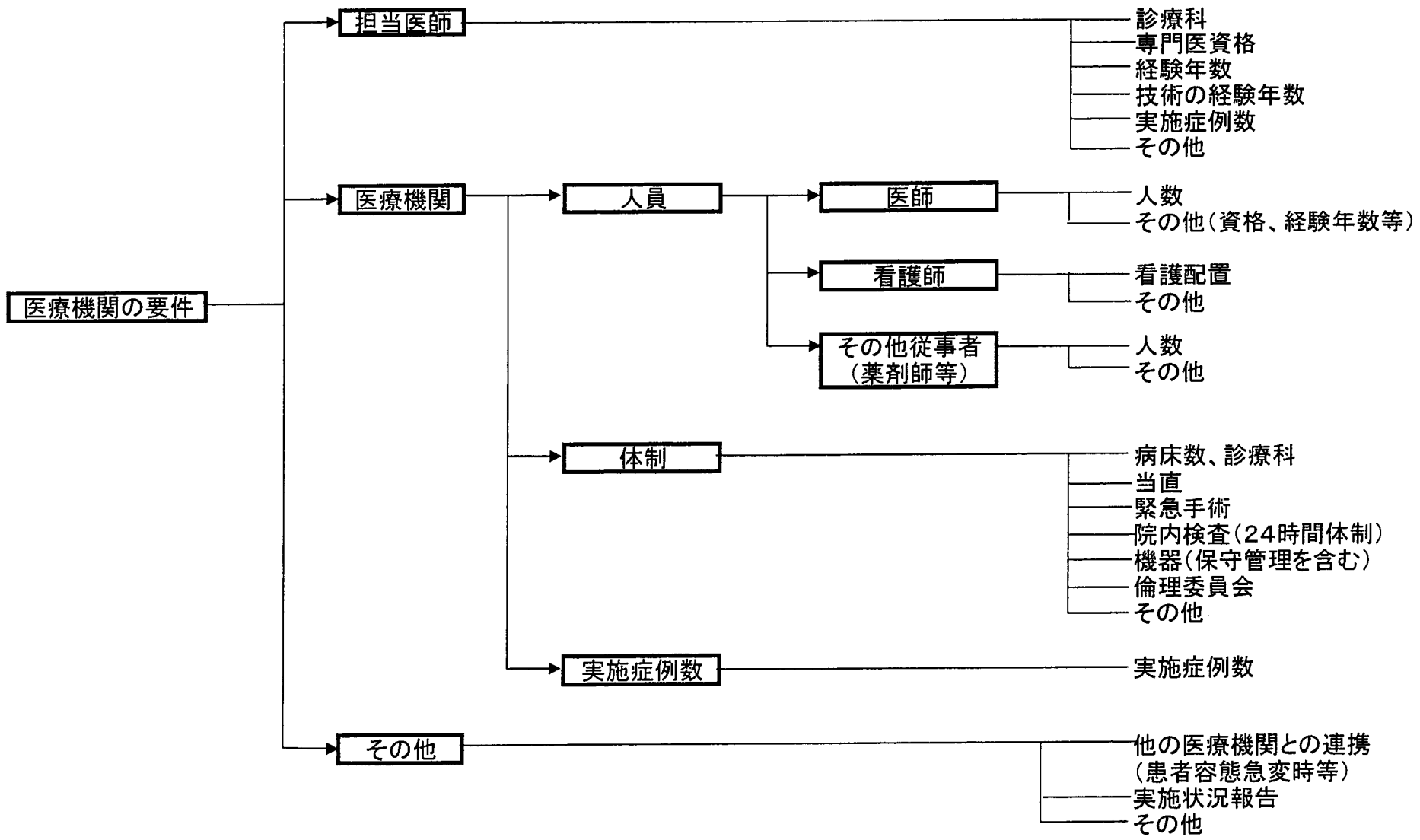
先進医療評価用紙（第1号）

先進技術としての適格性（案）

先進医療 の 名 称	(事務局で記載)
適 応 症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案：)
有 効 性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 成 熟 度	A. 当該分野を専門とし、経験を積んだ医師であれば行える。 B. 当該分野を専門とし、数多く経験を積んだ医師であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理 的問題、治験 状況等)	A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： 適 ・ 否 コメント：

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療に係る施設要件(案)



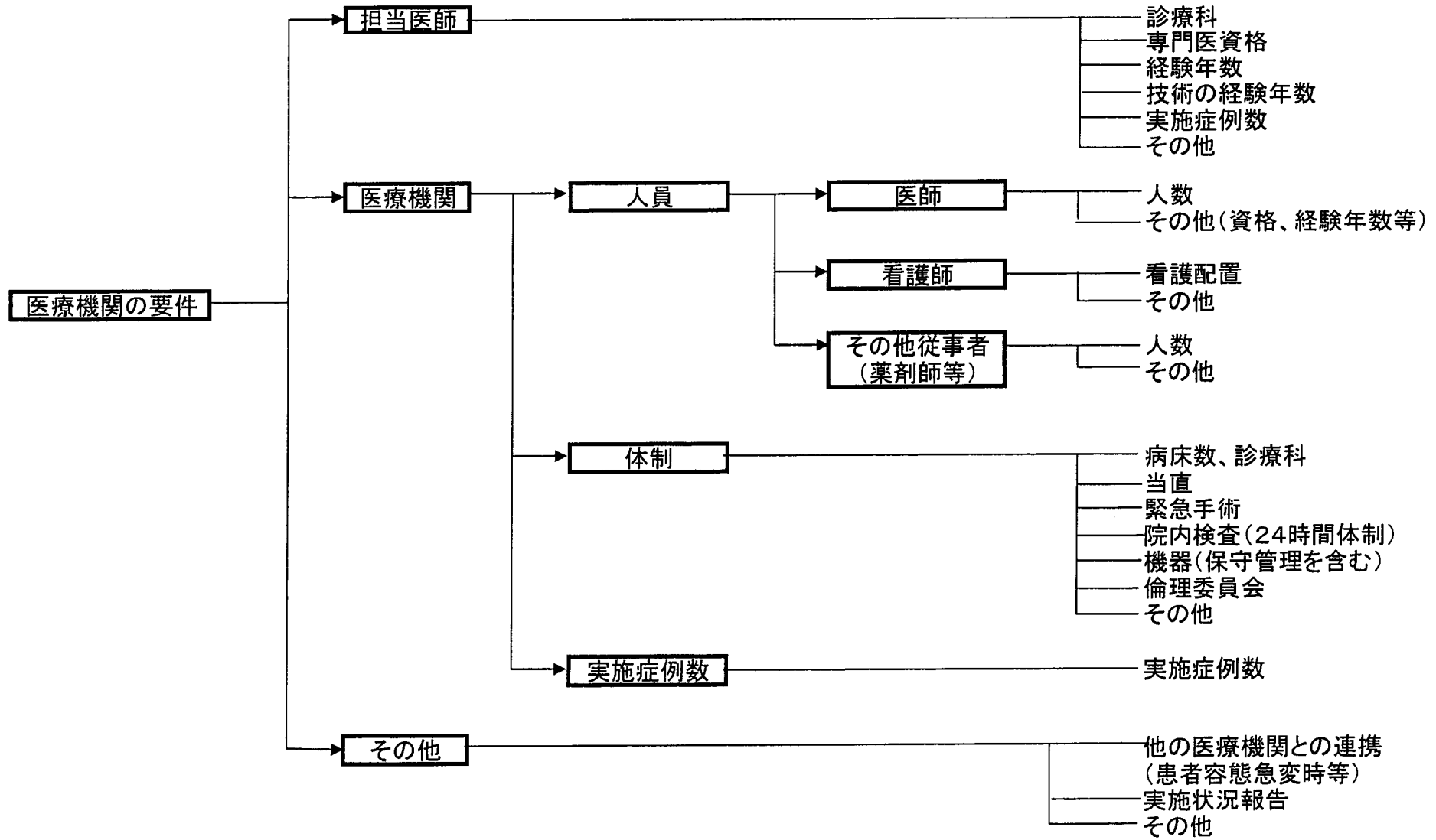
当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名：（事務局で記載）	
I. 担当医師の要件	
診療科	要（科）・不要
資格	要（〇〇学会専門医）・不要
経験年数	不要・1年・3年・5年・10年以上
当該技術の経験年数	不要・1年・3年・5年・10年以上
当該技術の経験症例数	不要・5例・10例・30例・50例以上
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 2px;"> 「要」の場合の詳細な条件： （例）当該技術の経験〇年以上の常勤医師△名以上 </div>
他診療科の医師数 注2)	要・不要 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 2px;"> 「要」の場合の詳細な条件： （例）〇〇科の常勤医師△名以上 </div>
看護配置	要（〇対1看護以上）・不要
その他医療従事者の配置（薬剤師、臨床工学技士等）	要（〇〇師〇名以上）・不要
病床数	要（〇床以上）・不要
他の診療科	要（〇〇科）・不要
当直体制	要（実施科・内科・外科）・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査（24時間実施体制）	要・不要
医療機器の保守管理体制	要・不要
倫理委員会による審査体制	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（〇〇症例以上）・不要
III. その他の要件	
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・不要 連携の具体的内容：
頻回の実績報告等	要（半年は〇月毎の報告）・不要
その他	

注1）当該医療技術を適切に実施するに当たり、必要と考えられる医療機関の要件を記載して下さい。

注2）医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の医師が△名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

先進医療に係る施設要件(案)



先進医療評価用紙（第2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名：（事務局で記載）	
I. 担当医師の要件	
診療科	要（科）・不要
資格	要（〇〇学会専門医）・不要
経験年数	不要・1年・3年・5年・10年以上
当該技術の経験年数	不要・1年・3年・5年・10年以上
当該技術の経験症例数	不要・5例・10例・30例・50例以上
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 〔「要」の場合の詳細な条件： （例）当該技術の経験〇年以上の常勤医師△名以上〕
他診療科の医師数 注2)	要・不要 〔「要」の場合の詳細な条件： （例）〇〇科の常勤医師△名以上〕
看護配置	要（〇対1看護以上）・不要
その他医療従事者の配置（薬剤師、臨床工学技士等）	要（〇〇師〇名以上）・不要
病床数	要（〇床以上）・不要
他の診療科	要（〇〇科）・不要
当直体制	要（実施科・内科・外科）・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査（24時間実施体制）	要・不要
医療機器の保守管理体制	要・不要
倫理委員会による審査体制	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（〇〇症例以上）・不要
III. その他の要件	
他の医療機関との連携体制（患者容態急変時等）	要・不要 連携の具体的内容：
頻回の実績報告等	要（半年は〇月毎の報告）・不要
その他	

注1) 当該医療技術を適切に実施するに当たり、必要と考えられる医療機関の要件を記載して下さい。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の医師が△名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。