

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。

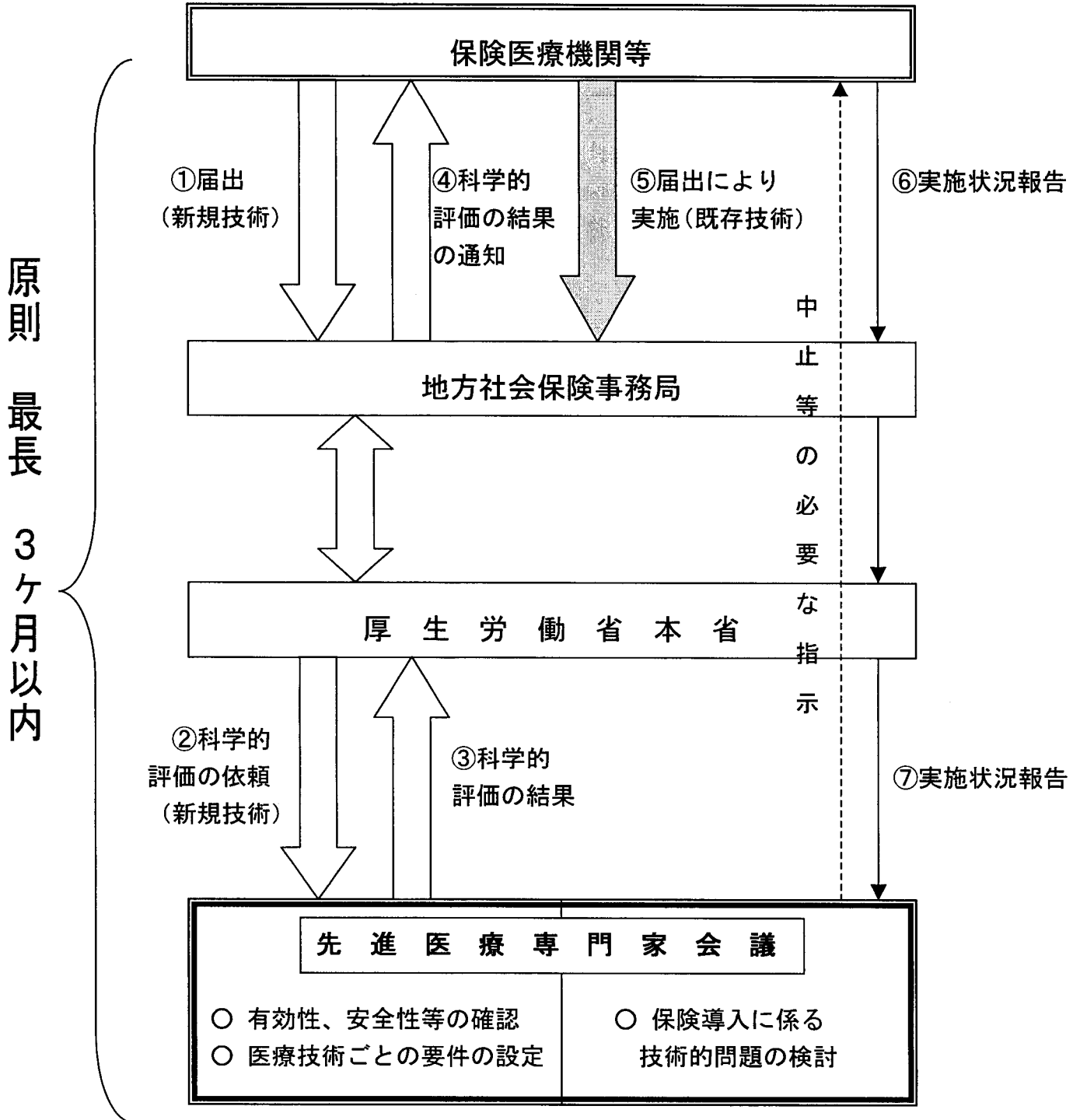
- ・ 先進医療専門家会議（仮称）は、対象となる患者が特定されるなど、個人情報保護の観点から特別の配慮が必要な場合を除き、公開で行う。
- 先進医療専門家会議（仮称）における科学的評価の結果については、厚生労働省より中医協に報告し、中医協は、当該先進技術の保険給付との併用について検討する。
- 新規の医療技術については、厚生労働省は、医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則最長でも3か月以内に、先進医療専門家会議（仮称）による科学的評価を受け、中医協への報告・検討を経た後、①支障なし、②中止又は変更、③保留（期間の延長）、のいずれかを書面により、理由を付して通知する。
 - ・ 審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。

先進医療の届出の流れ



(注) 中央社会保険医療協議会には、1)新規技術、2)保険導入に係る技術的問題の検討結果を報告する。

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

(参考資料)

- 1 「先進医療に係る届出書の様式について」関係
 - ・ 高度先進医療専門家会議について（参考資料1）
 - ・ 高度先進医療承認申請書（参考資料2）

- 2 「先進医療の科学的評価方法について」関係
 - ・ 高度先進医療技術を承認する際の基準について（参考資料3）
 - ・ 高度先進医療の審査の流れ（参考資料4）

- 3 「実施医療機関の要件設定について」関係
 - ・ 特定承認保険医療機関の承認要件について（参考資料5）
 - ・ 先進技術の要件の例（参考資料6）

- 4 「先進医療の実施状況報告について」関係
 - ・ 高度先進医療実績報告（参考資料7）

- 5 「保険導入に係る技術的問題の検討について」関係
 - ・ 高度先進医療技術の保険適用（参考資料8）

今後の予定

5月9日 先進医療専門家会議（第1回）

6月中 先進医療専門家会議（第2回、第3回）

【検討事項】

- ・ 先進医療に係る届出書の様式
- ・ 先進医療の審査方法
- ・ 実施医療機関の要件設定
- ・ 先進医療の実施状況報告
- ・ 保険導入に係る技術的問題の検討
- ・ その他

6月下旬 先進医療に係る届出書の提出方法等について公表

7月～ 先進医療に係る届出書の受付開始