

事務局 提出

第6回臨床研究専門委員会

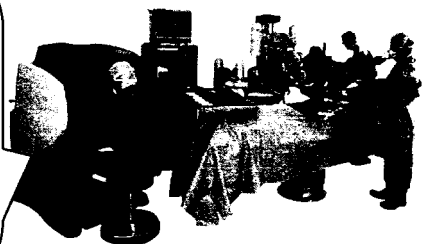
平成20年2月13日

資料 8

## 「高度医療」と保険上の取扱いについて(案)

# 「高度医療」と保険上の取扱いについて(案)

心臓バイパス手術等で使用。より低侵襲な手術が可能になるといわれる。



手術支援ロボット(例)

薬事法の承認が得られていない  
医薬品・医療機器の使用  
を伴う先進的な医療技術



盲腸ポート(例)

排便をスムーズにする目的で、浣腸液を注入する瘻孔を盲腸に造設する。胃瘻と同じ器具を使用。

## 高度医療として実施可能か審査

医療技術が一定の要件を満たし、高度医療の対象となるかどうか審査(原則3ヶ月以内)を行う。

### 技術要件

- ・有効性・安全性を期待できる科学的な根拠を有する医療技術であること(国内使用実績、有用性を示す文献等)等

### 施設要件

- ・特定機能病院又は同等の体制
- ・緊急時対応可能
- ・医薬品医療機器の入手方法、管理体制が適切
- ・実施体制が「臨床研究に関する倫理指針」に対応 等

## 高度医療として実施

### 高度医療

入院料、検査等の基本診療

未承認・適応外のものを用いた医療

保険の利用  
可

入院料、検査等の基本診療

未承認・適応外のものを用いた医療

保険の利用  
不可

※未承認の医薬品、医療機器の使用は高度医療として認められた技術において用いる場合に限定

適切な枠組みの下での保険併用を可能とし、もって、科学的評価可能なデータの収集を迅速化  
→治験・薬事申請及び保険適用等に繋げ、有用な医療技術の普及を迅速化。