

# 先進医療の評価のフローチャート

先 - 4  
24. 10. 24

保険医療機関

新規申請技術

事務局

先進医療会議

新規申請技術

・新規技術については、事務局の作成した案に基づき、先進医療A又はBへの振り分け先を決定する  
・既評価技術の新規共同実施については、届出状況の報告が行われる

先進医療A  
(共同実施を含む)

先進医療B

技術審査部会

担当構成員(原則として主担当1名、副担当2名)及び必要に応じて技術委員を選任する

担当構成員及び技術委員は、事前評価を行う  
その際、事務局は、担当構成員及び技術委員から申請内容について指摘があれば、申請者に指摘事項の回答を作成を依頼し、作成された回答を担当構成員及び技術委員に送付する

主担当は、副担当及び技術委員の評価結果を踏まえて総合評価を行う

技術審査部会において、先進医療Bの技術的妥当性、試験実施計画等の審査を行う

・先進医療Aとして評価する新規技術及び既評価技術の新規共同実施については、担当構成員(1名)及び技術委員(1名)を選任する  
・先進医療Bとして評価する新規技術については、担当構成員(1名)を選任する

・担当技術委員は、事前評価案を作成する(先進医療Bは省略)  
・その際、事務局は、担当委員から申請内容について指摘があれば、申請者に指摘事項の回答を作成を依頼し、作成された回答を担当委員に送付する

担当構成員は事前評価を行う  
・先進医療A及び新規共同実施については技術委員による事前評価案を参考とする  
・先進医療Bは技術審査部会の評価結果を参考とする

先進医療会議において、以下の審査を行う  
・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の審査  
先進医療Bは技術審査部会の審査結果を踏まえ検討  
・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の審査 等

先進医療の実施

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： \_\_\_\_\_ 技術委員： \_\_\_\_\_

先進技術としての適格性

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 先進医療<br>の名称                   |   |
| 適応症                           | A. 妥当である。<br>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。<br>B. 従来技術を用いるよりもやや有効。<br>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）<br>B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり）<br>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<br>成熟度                    | A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。<br>B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。<br>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<br>妥当性<br>（社会的倫理的<br>問題等） | A. 倫理的問題等はない。<br>B. 倫理的問題等がある。  |
| 現時点での<br>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。<br>B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。<br>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、<br>A. 大幅に効率的。<br>B. やや効率的。<br>C. 効率性は同程度又は劣る。   |
| 将来の保険<br>収載の<br>必要性           | A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。<br>B. 将来的に保険収載を行うべきでない。  |
| 総<br>評                        | 総合判定： 適 ・ 条件付き適 ・ 否<br><br>コメント：  |

先進医療A評価用紙（第1-2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

評価者 構成員： \_\_\_\_\_ 技術委員： \_\_\_\_\_

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| 先進医療名及び適応症：                       |   |
| <b>I. 実施責任医師の要件</b>               |   |
| 診療科                               | 要（ ）・不要   |
| 資格                                | 要（ ）・不要   |
| 当該診療科の経験年数                        | 要（ ）年以上・不要  |
| 当該技術の経験年数                         | 要（ ）年以上・不要  |
| 当該技術の経験症例数 注1)                    | 実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要<br>[それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要] |
| その他（上記以外の要件）                      |   |
| <b>II. 医療機関の要件</b>                |   |
| 診療科                               | 要（ ）・不要   |
| 実施診療科の医師数 注2)                     | 要・不要<br>具体的内容：                                    |
| 他診療科の医師数 注2)                      | 要・不要<br>具体的内容：                                    |
| その他医療従事者の配置<br>（薬剤師、臨床工学技士等）      | 要（ ）・不要   |
| 病床数                               | 要（ 床以上）・不要  |
| 看護配置                              | 要（ 対1看護以上）・不要                                     |
| 当直体制                              | 要（ ）・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  |
| 他の医療機関との連携体制<br>（患者容態急変時等）        | 要・不要<br>連携の具体的内容：                                 |
| 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<br>審査開催の条件：                                  |
| 医療安全管理委員会の設置                      | 要・不要  |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数                | 要（ 症例以上）・不要                                       |
| その他（上記以外の要件、例：遺伝カウンセリングの実施体制が必要等） |   |
| <b>III. その他の要件</b>                |   |
| 頻回の実績報告                           | 要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・不要                            |
| その他（上記以外の要件）                      |   |

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄を記載すること。

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△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

評価者 構成員： \_\_\_\_\_ 技術委員： \_\_\_\_\_

先進技術としての適格性

|                           |   |
|---------------------------|---|
| 先進医療<br>の名称               |   |
| 社会的妥当性<br>(社会的倫理<br>的問題等) | A. 倫理的問題等はない。<br>B. 倫理的問題等がある。  |
| 現時点での<br>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。<br>B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。<br>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、<br>A. 大幅に効率的。<br>B. やや効率的。<br>C. 効率性は同程度又は劣る。                                       |
| 将来の保険収<br>載の必要性           | A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、<br>以下の事項について検討する必要がある。<br><br>〔 _____ 〕<br><br>B. 将来的に保険収載を行うべきでない。 |
| 総 評                       | 総合判定： 適 ・ 条件付き適 ・ 否<br>コメント：  |

評価者 構成員： \_\_\_\_\_ 技術委員： \_\_\_\_\_

共同実施により先進医療を実施することの適格性について

|                              |   |
|------------------------------|---|
| 先進医療の名称(略称)                  | < 告示番号〇 >   |
| 委託する場合の有効性                   | A. 従来 of 技術を用いるよりも、委託した方が大幅に有効。<br>B. 従来 of 技術を用いるよりも、委託した方がやや有効。<br>C. 従来 of 技術を用いるのと委託して実施するのとは同程度、又は劣る。                          |
| 委託する場合の安全性                   | A. 問題なし。<br>B. あまり問題なし。(留意事項: _____ )<br>C. 問題あり  |
| 委託する場合の技術的成熟度                | A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。<br>B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。<br>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。 |
| 他施設で実施することの社会的妥当性(社会的倫理的問題等) | A. 倫理的問題等はない。<br>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。<br>B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。<br>C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。  |
| 委託する場合の効率性                   | 既に保険導入されている医療技術に比較して、委託実施することは、<br>A. 大幅に効率的。<br>B. やや効率的。<br>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。<br>B. 将来的に保険収載を行うべきでない。  |
| 総評                           | 総合判定: 適 ・ 条件付き適 ・ 否<br><br>コメント:  |

共同実施による先進医療を実施可能とする委託側医療機関の要件として考えられるもの

評価者 構成員：\_\_\_\_\_ 技術委員：\_\_\_\_\_

|   |   |
|---|---|
| 先進医療名：                                  |   |
| <b>I. 委託側医療機関における実施責任医師の要件</b>          |   |
| 診療科                                     | 要 ( ) ・ 不要  |
| 資格                                      | 要 ( ) ・ 不要  |
| 当該診療科の経験年数                              | 要 ( ) 年以上 ・ 不要  |
| 当該技術の経験年数                               | 要 ( ) 年以上 ・ 不要  |
| 当該技術の経験症例数                              | 実施者〔術者〕として ( ) 例以上 ・ 不要<br>[それに加え、助手又は術者として ( ) 例以上 ・ 不要] |
| その他 (上記以外の要件)                           |   |
| <b>II. 委託側医療機関の要件</b>                   |   |
| 診療科                                     | 要 ( ) ・ 不要  |
| 実施診療科の医師数                               | 要 ・ 不要<br>具体的内容：  |
| 他診療科の医師数                                | 要 ・ 不要<br>具体的内容：  |
| その他医療従事者の配置<br>(薬剤師、臨床工学技士等)            | 要 ( ) ・ 不要  |
| 病床数                                     | 要 ( 床以上) ・ 不要   |
| 看護配置                                    | 要 ( 対1看護以上) ・ 不要  |
| 当直体制                                    | 要 ( ) ・ 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  |
| 他の医療機関との連携体制<br>(患者容態急変時等)              | 要 ・ 不要<br>連携の具体的内容：                                       |
| 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<br>審査開催の条件：  |
| 医療安全管理委員会の設置                            | 要 ・ 不要  |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数                      | 要 ( 症例以上) ・ 不要  |
| その他 (上記以外の要件、例：遺伝カウンセリング<br>の実施体制が必要 等) |   |
| <b>III. その他の要件</b>                      |   |
| 頻回の実績報告                                 | 要 ( 月間又は 症例までは、毎月報告) ・ 不要                                 |
| その他 (上記以外の要件)                           |   |

共同実施による先進医療を実施可能とする受託側医療機関の要件

評価者 構成員： \_\_\_\_\_ 技術委員： \_\_\_\_\_

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 先進医療技術名：                           |   |
| 適応症：                               |   |
| <b>I. 受託側医療機関における実施責任医師の要件</b>     |   |
| 診療科                                | 要 ( ) ・ 不要  |
| 資格                                 | 要 ( ) ・ 不要  |
| 当該診療科の経験年数                         | 要 ( ) 年以上 ・ 不要  |
| 当該技術の経験年数                          | 要 ( ) 年以上 ・ 不要  |
| 当該技術の経験症例数 注 1)                    | 実施者 [術者] として ( ) 例以上 ・ 不要<br>[それに加え、助手又は術者として ( ) 例以上 ・ 不要] |
| その他 (上記以外の要件)                      |   |
| <b>II. 受託側医療機関の要件</b>              |   |
| 診療科                                | 要 ( ) ・ 不要  |
| 実施診療科の医師数 注 2)                     | 要 ・ 不要<br>具体的内容：  |
| 他診療科の医師数 注 2)                      | 要 ・ 不要<br>具体的内容：  |
| 看護配置                               | 要 ( ) ・ 不要  |
| その他医療従事者の配置<br>(薬剤師、臨床工学技士等)       | 要 ( ) ・ 不要  |
| 病床数                                | 要 ( ) ・ 不要  |
| 当直体制                               | 要 ( ) ・ 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  |
| 他の医療機関との連携体制<br>(患者容態急変時等)         | 要 ・ 不要<br>連携の具体的内容：   |
| 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  |
| 医療安全管理委員会の設置                       | 要 ・ 不要  |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数                 | 要 ( 症例以上) ・ 不要  |
| その他 (上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要等) |   |
| <b>III. その他の要件</b>                 |   |
| 頻回の実績報告                            | 要 ( 症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ 不要                                   |
| その他 (上記以外の要件)                      |   |

## 先進医療 B 実施計画等評価表（番号 ）

評価委員 主担当： \_\_\_\_\_  
 副担当： \_\_\_\_\_ 副担当： \_\_\_\_\_ 技術委員： \_\_\_\_\_

|           |  |
|-----------|--|
| 先進医療の名称   |  |
| 申請医療機関の名称 |  |
| 医療技術の概要   |  |

【実施体制の評価】 評価者： \_\_\_\_\_

|                                     |        |
|-------------------------------------|--------|
| 1. 実施責任医師等の体制                       | 適 ・ 不適 |
| 2. 実施医療機関の体制                        | 適 ・ 不適 |
| 3. 医療技術の有用性等                        | 適 ・ 不適 |
| コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）        |        |
| 実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） |        |

【倫理的観点からの評価】 評価者： \_\_\_\_\_

|                                     |        |
|-------------------------------------|--------|
| 4. 同意に係る手続き、同意文書                    | 適 ・ 不適 |
| 5. 補償内容                             | 適 ・ 不適 |
| コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）        |        |
| （患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）     |        |
| 実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） |        |



【試験実施計画書等の評価】 評価者：\_\_\_\_\_

|                                     |        |
|-------------------------------------|--------|
| 6. 期待される適応症、効能及び効果                  | 適 ・ 不適 |
| 7. 予測される安全性情報                       | 適 ・ 不適 |
| 8. 被験者の適格基準及び選定方法                   | 適 ・ 不適 |
| 9. 治療計画の内容                          | 適 ・ 不適 |
| 10. 有効性及び安全性の評価方法                   | 適 ・ 不適 |
| 11. モニタリング体制及び実施方法                  | 適 ・ 不適 |
| 12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法        | 適 ・ 不適 |
| 13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法            | 適 ・ 不適 |
| 14. 患者負担の内容                         | 適 ・ 不適 |
| 15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり      | 適 ・ 不適 |
| 16. 個人情報保護の方法                       | 適 ・ 不適 |
| コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）        |        |
| 実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） |        |

【1～16の総評】

| 総合評価                             | 適 | 条件付き適 | 継続審議   | 不適 |
|----------------------------------|---|-------|--------|----|
| 予定症例数                            |   |       | 予定試験期間 |    |
| 実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。） |   |       |        |    |
| コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）   |   |       |        |    |