

## 先進医療制度の見直し（先進医療・高度医療の一本化）について（報告）

### 1 経緯

「新成長戦略」（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）、「規制・制度改革に係る対処方針」（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）、先進医療専門家会議等における指摘等を踏まえ、従前の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における審査の効率化、重点化を図ることを目的として、両会議における審査を一つの会議において行うこと等について、中医協総会（平成 23 年 5 月 18 日）において了承され、平成 24 年 7 月 31 日に「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて（医政発 0731 第 2 号、薬食発 0731 第 2 号、保発 0731 第 7 号）」を発出した。

平成 24 年 10 月 1 日より両会議を一本化した「先進医療会議」及び先進医療会議の下に設置した「先進医療技術審査部会」において、先進医療の科学的評価等を開始した。

### 2 見直し後の先進医療の分類

#### 先進医療 A

- 1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術（4 に掲げるものを除く。）
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
  - （1）未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
  - （2）未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

#### 先進医療 B

- 3 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術（2 に掲げるものを除く。）
- 4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

### 3 先進医療会議の役割

- （1）先進医療 A 及び先進医療 B の振り分け
- （2）先進医療の技術的妥当性、社会的妥当性の審査、施設基準の設定等
- （3）先進医療実施後の評価

### 4 先進医療技術審査部会の役割

- （1）先進医療 B の技術的妥当性、実施する保険医療機関の適格性等の審査
- （2）先進医療 B の先進医療実施後の評価

## 5 先進医療として実施されている技術の評価等

### (1) 定期報告（毎年1回）

#### 【対象技術】

先進医療 A 及び B の全ての技術

#### 【方法】

- ・医療機関は、前年7月1日から当該年の6月30日までの実施状況を当該年8月末までに報告する。
- ・報告内容は、年間実施件数、1件当たり医療費等である。なお、先進医療 A については、本会議に報告することとし、先進医療 B については、技術審査部会において確認した後、結果を本会議へ報告することとする。
- ・年間実施件数が著しく少ない技術等については、必要があれば事務局はその要因等を確認し、実施医療機関に実施体制やプロトコルの見直しの提案等を含めた指摘を行う。
- ・結果は、中医協へ報告する。

### (2) 保険導入に向けた検討（2年に1回診療報酬改定時）

#### 【対象技術】

- ・先進医療 A の全ての技術
- ・薬事未承認等の医薬品等を伴わない先進医療 B（総括報告書が提出されているものに限る）の技術

#### 【方法】

- ・従前の通り、診療報酬改定時に対象技術の保険導入の可否について、一次評価（3名の構成員による書面評価）及び二次評価（本会議での検討）を行い、その評価結果を中医協へ報告する。
- ・先進医療として継続すべきと評価された先進医療 A の技術については、必要があれば施設基準の見直しを行う。

### (3) 総括報告（試験終了時）

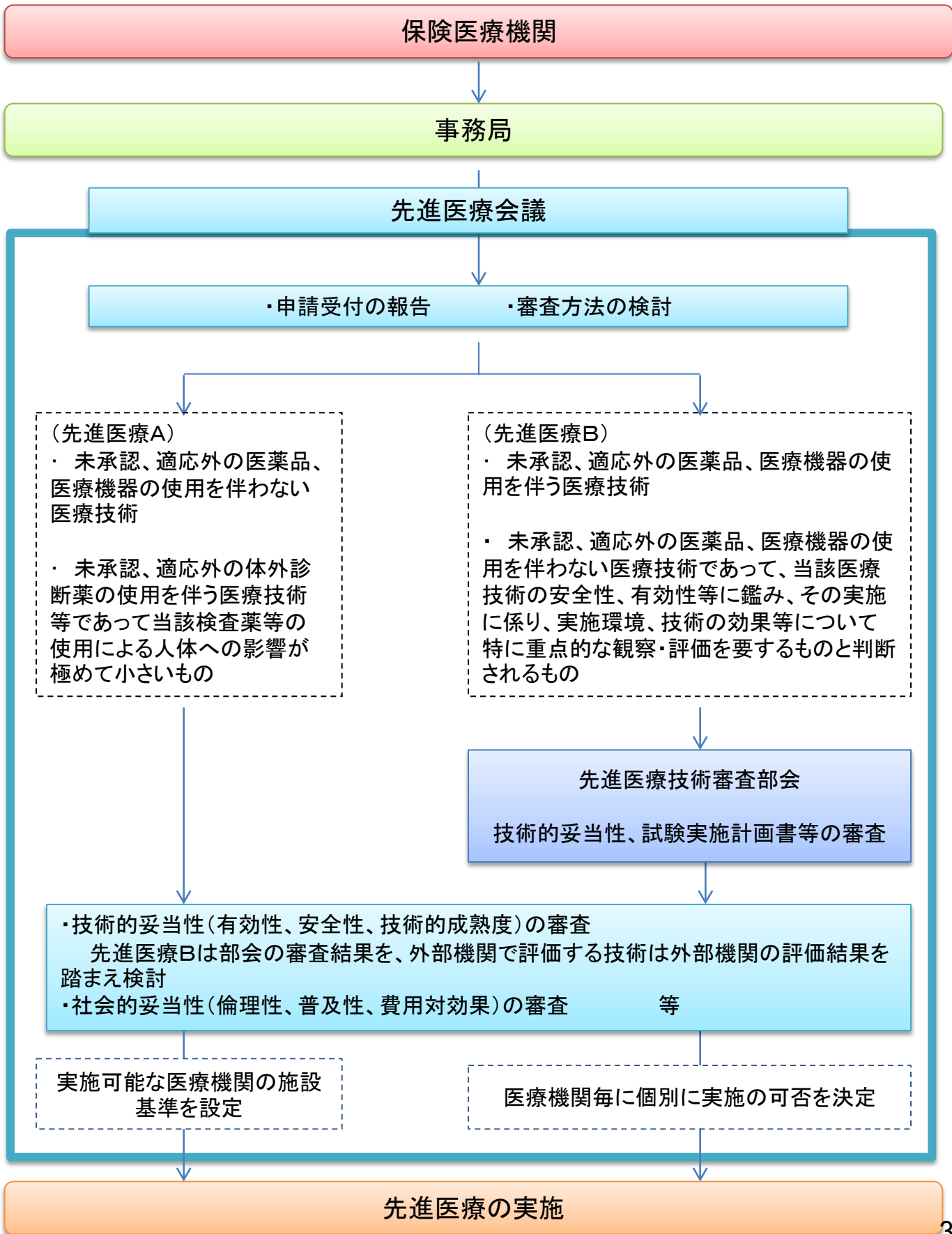
#### 【対象技術】

先進医療 B の全ての技術

#### 【方法】

- ・申請医療機関は試験が終了した場合に、総括報告書を事務局に提出する。
- ・総括報告書を元に、技術審査部会において以下の対応を行う。
  - 薬事承認申請の効率化に資するかどうか等について、技術的な評価を行い必要な助言等を行う（薬事未承認等の医薬品等を伴う技術）。
  - 保険収載の可否の評価に必要な結果が得られているか等について、技術的な評価を行った上で上記（2）の検討を診療報酬改定時に本会議で行う（上記以外の技術）。
- ・評価結果は本会議に報告する。

# 先進医療会議における審査の流れについて



# 先進医療実施後の技術の評価について

(前ページからの続き)

先進医療の実施

- ・診療報酬改定での保険導入に向けた検討のための報告
- ・毎年1回の定期報告

- ・試験期間の終了または症例登録の終了による総括報告
- ・毎年1回の定期報告

事務局

(先進医療A)

(先進医療B)

先進医療会議

先進医療技術審査部会

技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の評価

- ・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の評価  
先進医療B及び外部機関で評価する技術においては部会の評価結果を踏まえ実施
- ・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の評価
- ・保険収載の必要性の検討
- ・実施状況等を踏まえた先進医療としての継続の可否の検討 等

保険収載

※診療報酬改定時における検討

先進医療として継続

先進医療告示から取消し

## 先進医療・高度医療の審査の流れについて

