

高度医療評価制度の円滑な運営に関する論点

1. 高度医療を実施する医療機関の要件

- 現在、高度医療を実施する医療機関は、特定機能病院又は、①緊急時の対応が可能な体制及び②医療安全対策に必要な体制、を有する病院とされている。
- 緊急時の対応が可能な体制及び医療安全対策に必要な体制を有している場合について、実施する医療機関の要件を拡大してはどうか。

2. 技術に応じた対象となる指針への適合の明記

- 各種指針の対象となる技術について高度医療に係る申請が行われた場合には、技術に応じて対象となる指針へ適合していることが必要である旨を明記させてはどうか。

3. 過去の使用実績等の科学的知見に応じた試験計画の考え方

- 高度医療評価制度においては、申請者より、予定の試験期間及び症例数等について記載が行われた上で高度医療に係る申請が行われることとされている。
- この点について、過去の使用実績等における有効性及び安全性に関する知見に応じて、予定の試験期間及び症例数、モニタリング体制及び実施方法等を設定すべきではないか。

4. 申請に当たって必要な文献

- 高度医療の申請に当たっては、次の文献を添付することとなっている(査読のある学術論文が原則)。
 - ・当該技術の内容を論述した論文 1本以上
 - ・当該技術の有効性を評価した原著論文 1本以上
- 対象となる疾病が希少疾病である場合等、原著論文の提出が難しい場合もあると考えられることについてどう考えるか。

5. 高度医療の実施状況の報告

- 高度医療実施医療機関は、定期及び予定の試験期間又は症例数終了時、医政局長に報告することとなっている。
- 技術の内容に応じて、高度医療評価会議において、必要と認める場合には、予定試験期間中に実施状況の報告を求めることとしてはどうか。
- また、高度医療評価会議が必要と認めた場合には、随時、実施状況の報告を求めることとしてはどうか。

6. 高度医療の実施後の取扱

- 高度医療評価制度においては、高度医療評価会議において、高度医療実施医療機関からの報告等に基づき、要件の適合性、計画の実施状況、試験結果等について確認を行うこととなっている。
- 高度医療評価会議における確認を踏まえた上での、高度医療の技術の今後の取扱いについて、申請医療機関の長が、関係機関と相談することを明記してはどうか。
- 具体的には、以下の方向が考えられる。
 - ・ 治験の実施
 - ・ 「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(平成 11 年 2 月 1 日付研第 4 号厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬審第 104 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)等の運用
 - ・ 試験計画の変更等を行った上での高度医療の継続