

先進医療専門家会議における評価用紙の見直しについて

1. 現況

- (1) 先進医療専門家会議では、審議に先立ち、先進医療としての適否について予め構成員の一人が事前評価を実施している。
- (2) その際、評価用紙の様式を用いているが、様式中の「将来の保険収載の必要性」の項目については、先進医療を開始する時点で明確に判断することは困難な場合があるとの指摘もある。

(参考) 現行の評価用紙の記載

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。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
-------------	--

- (3) また、先進医療となった後、その実績報告を踏まえて保険導入等を検討する際にも、先進医療開始時にどのような課題があったのかが明示されていれば、再評価をより効率的に実施できるのではないかとの指摘がある。

2. 対応案

以下のような取扱いとしてはどうか。

- (1) 評価用紙の様式における「将来の保険収載の必要性」の項目の記載を見直す。具体的には、「A. 将来的に保険収載を行うことが妥当」と判断する場合に、保険導入等の評価に際して検討すべき事項を明記する。
- (2) 保険導入等を検討する際には、(1) で予め明記された課題への対応状況を中心に再評価を行う。

第2項先進医療用の評価用紙

【現 行】

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
技術の名称	
適 応 症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案: _____)
有 効 性	A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来 of 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) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) 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 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。 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。 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。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	A. 倫理的問題等はない。 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。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 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、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 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。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: 適 ・ 否 コメント:

第3項先進医療(高度医療)用の評価用紙

【現 行】

先進医療評価用紙(第 1-2 号)

先進技術としての適格性	
技術の名称	
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。 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。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 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、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 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。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: 適 ・ 否 コメント:

第2項先進医療用の評価用紙

【改訂案】

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
技術の名称	
適 応 症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案: _____)
有 効 性	A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来 of 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) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) 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 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。 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。 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。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	A. 倫理的問題等はない。 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。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 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、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 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。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。 [_____] B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: 適 ・ 否 コメント:

第3項先進医療(高度医療)用の評価用紙

【改正案】

先進医療評価用紙(第1-2号)

先進技術としての適格性	
技術の名称	
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。 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。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 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、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 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。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。 〔 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。〕
総 評	総合判定: 適 ・ 否 コメント: