

先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る検討方法について（案）

先進医療会議は、既評価技術について、実施保険医療機関からの実績報告を踏まえ、普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度及び社会的妥当性の観点から、保険導入に係る検討（施設基準に関する検討を含む。）を行うこととされている。

また、先進医療として継続させる場合には、実施可能な保険医療機関の施設基準について検討を行うこととされている。

平成 26 年度診療報酬改定に向けた検討については、保険導入等に係る評価の透明性・公平性の向上、施設基準の見直しに係る検討の効率化の観点を踏まえ、平成 24 年度診療報酬改定の際の手法を参考として、以下に示す方法で検討を行うこととしてどうか。

1. 平成 25 年度実績報告の集計

平成 25 年 6 月 30 日時点で先進医療を実施している保険医療機関は、平成 24 年 7 月 1 日～平成 25 年 6 月 30 日の期間における先進医療の実績について、平成 25 年 9 月上旬までに地方厚生（支）局に報告することとしている。

2. 事前評価（～12 月）

各技術について、構成員及び技術委員の 3 名による以下のような評価（書面審査）を行う。

【事前評価】	保険導入等		施設基準の見直し
具体的な 内容	実績報告等を踏まえ、A～Dの4段階で評価（理由も明記）。 A…優先的に保険導入が妥当 B…保険導入が妥当 C…継続することが妥当 D…取り消すことが適当	A又はB評価とした場合に限り、仮に保険導入された場合の施設基準について意見を記載。	仮に「継続」となった場合を想定して、普及促進等を考慮し、新たな施設基準(案)を検討。
主担当	○	○	○
副担当 1	○	○	—
副担当 2	○	○	—

書面審査の結果に基づき、全技術を以下の3つに分類する。

ア：構成員又は技術委員3名全員がA又はB評価

イ：ア、ウ以外

ウ：構成員又は技術委員3名全員がD評価

3. 先進医療会議における評価（12月～1月）

- 全技術について、事前評価の結果を先進医療会議に報告する。
- 事前評価の結果に基づき、全技術についての検討を行い、保険導入等について先進医療会議の評価を取りまとめる。

先進医療会議における評価の基本方針（案）

- ・ アに該当する技術：保険導入の妥当性について検討
- ・ イに該当する技術：保険導入又は先進医療継続の妥当性について検討
- ・ ウに該当する技術：先進医療取消の妥当性について検討

4. 中医協総会に報告（1月）

先進医療会議における最終的な評価を中医協総会に報告する。

5. 施設基準の見直しに係る検討（1月～3月）

中医協総会において、先進医療での継続が妥当とされた技術について、事前評価において作成した施設基準（案）に基づき、先進医療会議において検討を行い、施設基準を最終決定する。

先進医療技術の保険導入などに関する評価表(案)

告示番号		〇〇
評価対象技術		〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
評価者(敬称略)	主担当	〇〇 〇〇
	副担当1	〇〇 〇〇
	副担当2	〇〇 〇〇

＜評価結果＞

○ 総合判定（いずれか一つの英記号を入力）		判定理由（必須）
有効性・安全性・技術的成熟度・普及性・効率性などを総合的に勘案し、 A. 優先的に保険導入が妥当 B. 保険導入が妥当 C. 現状どおり先進医療が適当 D. 先進医療から取り消すことが適当		
（A又はB評価とした場合に限り、仮に保険導入された場合の施設基準についてご意見を記載願います。欄が足りない場合は別紙としてください。）		

○ 個別評価項目（それぞれ一つの英数記号を入力） (判定入力)			コメント (評価が「C」の場合必ず記載。 それ以外の場合でもできるだけ記載。)
① 有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効 B. 従来の技術を用いるよりもやや有効 C. 従来の技術を用いるのと同程度、または劣る		
② 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）		
③ 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の下であれば行える B. 当該分野を専門とし数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば行える 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		
④ 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		
⑤ 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		
⑥ 効率性	既に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		

⑦ 総合判定がCの場合のみご記入ください。

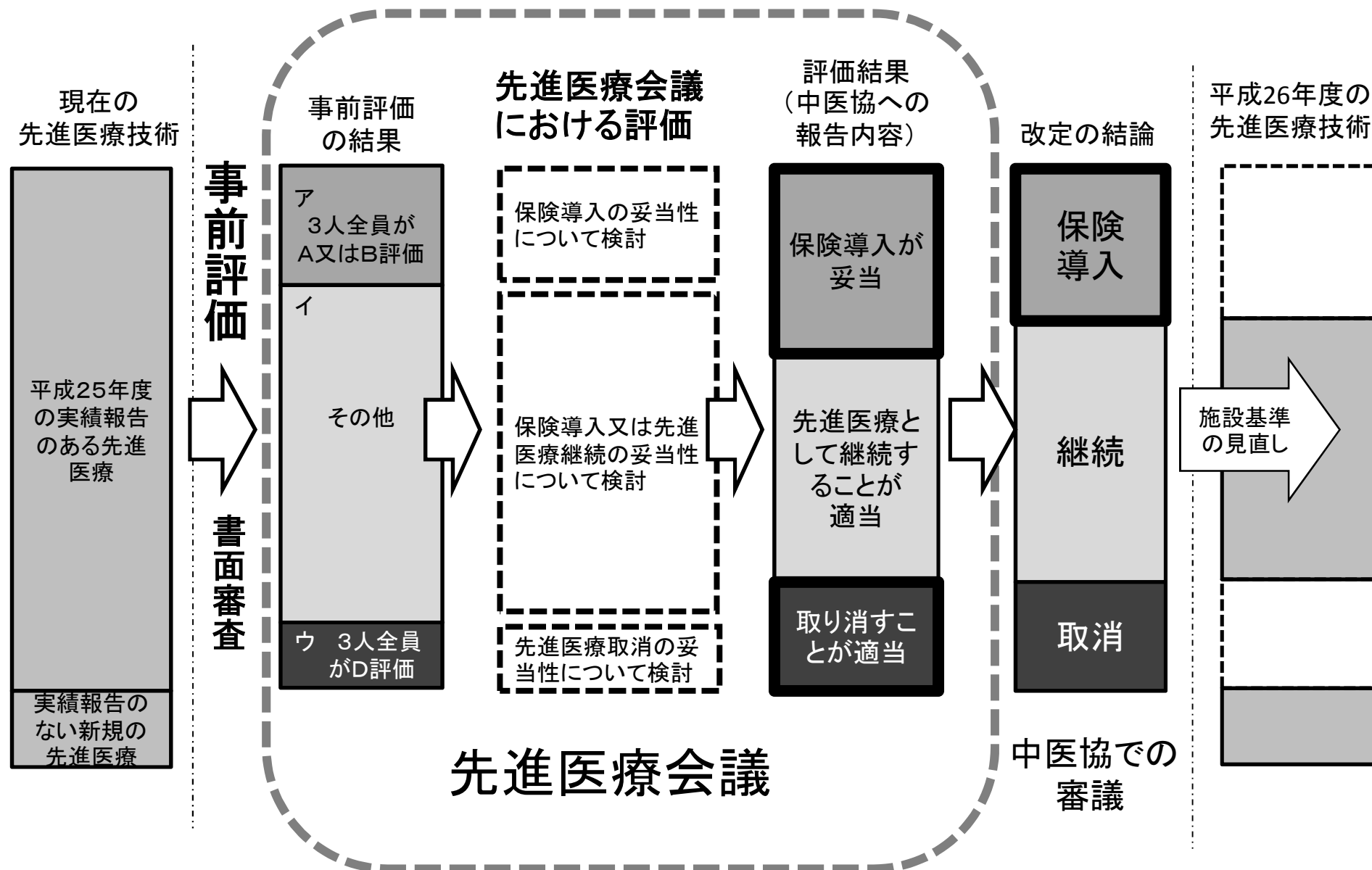
どのような課題が解決された場合に、保険収載が妥当だとお考えですか。記入例を参考にご記入ください。

記入例1：2年後までに実施施設数及び件数が一定程度増加し、十分に普及していると判断されれば保険導入する。

記入例2：2年後までに、先進医療に基づいた論文などが提出されなければ、有効性に問題があるとして廃止する

別紙

平成26年度診療報酬改定に向けた 先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る 検討方法についてのイメージ



平成 26 年度診療報酬改定時における先進医療の保険導入の検討等 及び施設基準の見直しに向けた今後の予定等について（案）

1. 検討の対象となる技術

（1） 対象となる技術の考え方

○ 先進医療 A

平成 25 年 6 月 30 日時点で実施されており、実績報告が行われた技術
（対象数：65）

○ 先進医療 B

薬事法未承認又は適応外の医薬品又は医療機器の使用を伴わない技術の
うち、総括報告書が提出されている技術
（対象数：なし）

時期		検討方法等
～12 月	事前評価	平成 25 年度の実績報告の集計がまとまり次第、各構成員による書面審査を行う。
12 月～1 月	先進医療会議における評価	事前評価の結果に基づき、全技術についての検討を行う。
1 月	中医協に報告	先進医療会議における最終的な評価を中医協総会に報告する。
1 月～3 月	施設基準の見直しに係る検討	平成 26 年度以降も先進医療として継続する技術については、必要に応じて施設基準の見直しを行う。
4 月 1 日～	平成 26 年度先進医療技術の実施	

なお、保険導入に係る作業を円滑に実施するため、平成 25 年 11 月、12 月、及び平成 26 年 1 月受付分の新規届出技術（先進医療 B については、先進医療技術審査部会において「適」とされた技術）については、平成 26 年 3 月の先進医療会議で審議することとする。（平成 26 年 1 月及び 2 月の先進医療会議では新規届出技術の審議を行わない。）ただし、新規届出技術受理後の先進医療 A 又は先進医療 B への振り分けについては従来通り実施する。