

先進医療実施の流れ①

先-4
(参考資料4-3)
8.3.5

保険医療機関

事務局

先進医療会議

・申請受付の報告

・審査方法の検討

(先進医療A)

- ・未承認、適応外の医薬品、医療機器等の使用を伴わない医療技術
- ・未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって、その実施による人体への影響が極めて小さいもの

(先進医療B)

- ・未承認、適応外の医薬品、医療機器等の使用を伴う医療技術
- ・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

先進医療技術審査部会

技術的妥当性、試験実施計画書等の審査

- ・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は部会の審査結果を、外部機関で評価する技術は外部機関の評価結果を踏まえ検討
- ・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の審査 等

実施可能な医療機関の施設基準を設定

医療機関毎に個別に実施の可否を決定

先進医療の実施(保険診療との併用が可能)

先進医療実施の流れ②

(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

中央社会保険医療協議会における検討
(※診療報酬改定時)

保険収載

先進医療として継続

先進医療告示から取消し