

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）

先進医療専門家会議は、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、保険導入に係る技術的問題（施設基準を含む。）について検討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要件について検討を行うこととされている。

平成 24 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 22 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 23 年度実績報告の集計

平成 23 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 22 年 7 月 1 日～平成 23 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 23 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。

この実績報告については、10 月上旬までに集計を完了する予定。

2. 一次評価（10～11 月）

各技術について、構成員 3 名による以下のような評価（書面審査）を行う。

【一次評価】	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。
構成員①（専門）	○	○	○
構成員②（準専門）	○	○	—
構成員③（準専門）	○	○	—

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3名全員がA又はB評価

イ：ア、ウ以外

ウ：構成員3名全員がD評価

3. 二次評価（12月～1月）

- 全技術について、一次評価の結果を先進医療専門家会議に報告する。
- 一次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専門家会議の評価を取りまとめる。

二次評価における検討の基本方針（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：先進医療取消について検討

4. 中医協総会に報告（1月）

先進医療専門家会議における最終的な評価を中医協総会に提出する。

5. 施設基準の見直しに係る検討（1月～3月）

先進医療での継続が妥当とされた技術について、一次評価において作成した施設基準（案）に基づき、先進医療専門家会議の場で検討する。

中医協における議論を踏まえ、平成24年度以降も先進医療として継続する技術について施設基準を最終決定する。この際、中医協において保険導入が認められなかった技術についても施設基準の見直しの検討を行う。

先進医療技術の保険導入等に関する評価票(案)

告 示 番 号 : 〇〇

[illegible]

評 価 者 : ○○ ○○

＜評価結果＞

○ 総合判定	判定理由(必須)
有効性・安全性・技術的成熟度・普及性・効率性等を総合的に勘案し、 A. 優先的に保険導入が妥当 B. 保険導入が妥当 C. 現状通り先進医療が適当 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。)	

○個別の評価項目		コメント(任意)
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、又は劣る	
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	
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	
⑦ 将来の保険収載の可能性	A. 将来の保険収載の可能性は、かなり高い B. 将来の保険収載の可能性は、ある程度高い C. 将来の保険収載の可能性は、高いとは言えない、又は低い	
⑧ 特に考慮すべき事項	A. 有り B. 無し	

別紙

平成24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(案)

現在の
先進医療技術

平成23年度の
実績報告のある
先進医療

実績報告のない
新規の先進医療

一次評価



書面審査

ア
3人全員が
A又はB評価

イ

その他

ウ 3人全員
がD評価

二次評価



中医協への
報告内容

保険導入が
妥当

現状通り
先進医療が
適当

取り消すこと
が適当

改定後の結論

保険導入

継続

取消

施設基準の
見直し

平成24年度の
先進医療技術

先進医療
専門家会議

中医協での審議