

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はどうか。

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。

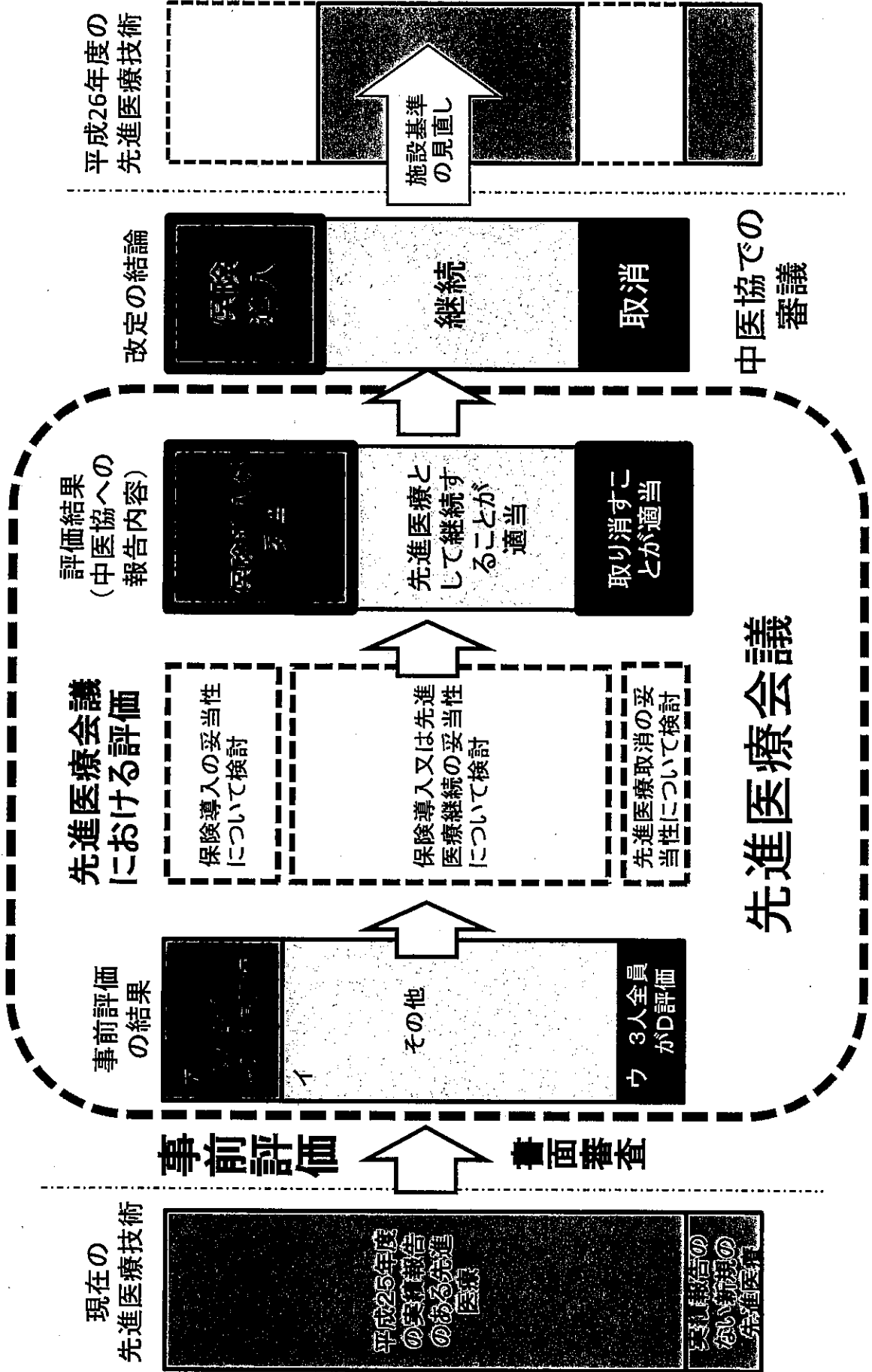
### 5. 施設基準の見直しに係る検討（1月～3月）

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。



# 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。