

最先端医療迅速評価制度について

1. 背景

- 日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）において、「保険診療と保険外の安全な先進医療を幅広く併用して受けられるようにするため、新たに外部機関等による専門評価体制を創設し、評価の迅速化・効率化を図る」とされたことにより、平成 25 年 11 月 29 日より、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤に係る専門評価体制（先進医療評価委員会）を創設し、運用を開始しているところ。
- さらに、日本再興戦略 改訂 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）においては、「抗がん剤に続き、再生医療や医療機器についても、これらの分野の評価に特化した専門評価組織を年度内に立ち上げ、保険収載に向けた先進医療の評価の迅速化・効率化を図る」とされている。

2. 再生医療・医療機器に係る先進医療の評価に関する基本的考え方(案)

(1) 専門評価組織について

①現状

- ・ 抗がん剤においては、「がん治療に高度の知見を有し、実施機関の申請及び実施段階での監査を行う機能を有する機関」（平成 23 年 5 月 18 日中医協「医療保険における革新的な医療技術の取扱いに関する考え方」より抜粋）として、外部機関による専門評価体制の創設を行ったところ。

②考え方（案）

- ・ 一方、再生医療及び医療機器に関しては、これらに特化した高度の知見を有する等の既存の機関を選定することは、実質困難と考えられる。
- ・ 上記のような背景を踏まえ、再生医療及び医療機器に関する評価について専門の知見を有する識者で構成される評価体制を新たに設けることとし、具体的には、現行の先進医療技術審査部会の中に、迅速な評価が可能となるように、運用上の工夫を行った分科会（再生医療分科会（仮称）、医療機器分科会（仮称））を設置することとする。
当該分科会で技術的妥当性等について評価の後、先進医療会議で社会的妥当性の審査を行い、当該技術の実施の適否を決定するものとする。
- ・ また、先進医療としての実施が認められた後は、従前と同様の取扱いとして、実施計画の変更や医療機関の追加等に係る検討について、先進医療技術審査部会におい

て実施する。

(2) 対象技術について

①現状

- ・ 抗がん剤については、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤を、速やかに先進医療会議で先進医療としての適格性を確認できたものについて、迅速評価の対象としているところ。

②考え方（案）

- ・ 再生医療については、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に再生医療等提供計画が提出された第1種再生医療等とする。
- ・ 医療機器については、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入をすることが妥当とされた品目を対象とする。

(3) 実施医療機関群の要件について

①現状

- ・ 抗がん剤については、先進医療会議において、当該抗がん剤を用いた先進医療を実施可能な医療機関の属性をあらかじめ特定することとされ、以下のとおりとなっているところ。
 - i 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点（※） … 原則として、全ての技術を実施可能とする。
 - ii 特定機能病院 … 施設の実情に応じて、技術ごとに先進医療の実施の可否を先進医療会議において検討する。
 - iii 都道府県がん診療連携拠点病院 … 施設の実情に応じて、技術（適応外薬を用いるものに限る）ごとに先進医療の実施の可否を先進医療会議において検討する。

②考え方（案）

- ・ 再生医療については、原則、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点（※）では全ての技術を実施可能とした上で、例えば、これまで特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に再生医療等提供計画が提出された第1種再生医療等を提供したことがある病院のように、技術ごとに先進医療会議において実施の可否を検討することとする。
- ・ 医療機器については、原則、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点（※）では全ての技術を実施可能とした上で、特定機能病院でも、技術ごとに先進医療会議において実施の可否を検討することとする。

(※)「臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点」は、早期・探索的臨床試験拠点整備事業及び臨床研究中核病院整備事業における15施設

3. 今後の進め方について（案）

- 上記の考え方を踏まえ、評価体制や運用方法等に関して、具体的に先進医療会議で検討した後に中医協へ報告し、了承を得ることとする。

- これらの専門評価体制について、年度内に運用を開始する。