

「医療技術を個別承認する仕組みは、医療技術の進歩に遅れ、かつ不透明」との意見について

規制改革・民間開放推進会議の主張

官が個別に点検する制度では、「常に後追い」

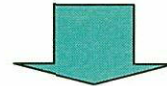


一定水準以上の医療機関について包括的に混合診療を解禁すべき

現行の高度先進医療の取扱い

医療技術の有効性・安全性を確認し、かつ、その技術ごとに医療機関を審査・承認
* 審査に要する期間は、通常1年程度

今後の迅速化・透明化の方策



1 新たに設けられる必ずしも高度でない先進技術についての対応

- 医療技術ごとに一定水準の要件を設定し、該当する医療機関は届出により実施可能な仕組みの創設
- 医療技術の科学的評価は、厚生労働大臣の設置に係る専門家会議に委ね透明化
- 医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則3か月以内に、①支障なし、②中止又は変更、③保留(期間の延長)、のいずれかを書面により、理由を付して通知
* 審査に慎重な判断を要する場合(例えば、遺伝子治療のように倫理上の問題がある場合など)、担当部局の事務処理能力を超える多数の届出により3か月以内での回答が著しく困難な場合など合理的な理由がある場合には、3か月を超える期限を定めることができる。

2 現行の高度先進医療についての対応

- 1と同様に対応