

## 先進医療の保険導入等について

### 1. 現状

先進医療については、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するとともに、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、保険診療との併用を認めることとしている。

また、先進医療については、将来的な保険導入のための評価を行うものとして、保険診療との併用を認めたものであり、実施している保険医療機関から定期的に報告を求めることとしている。

### 2. 保険導入案

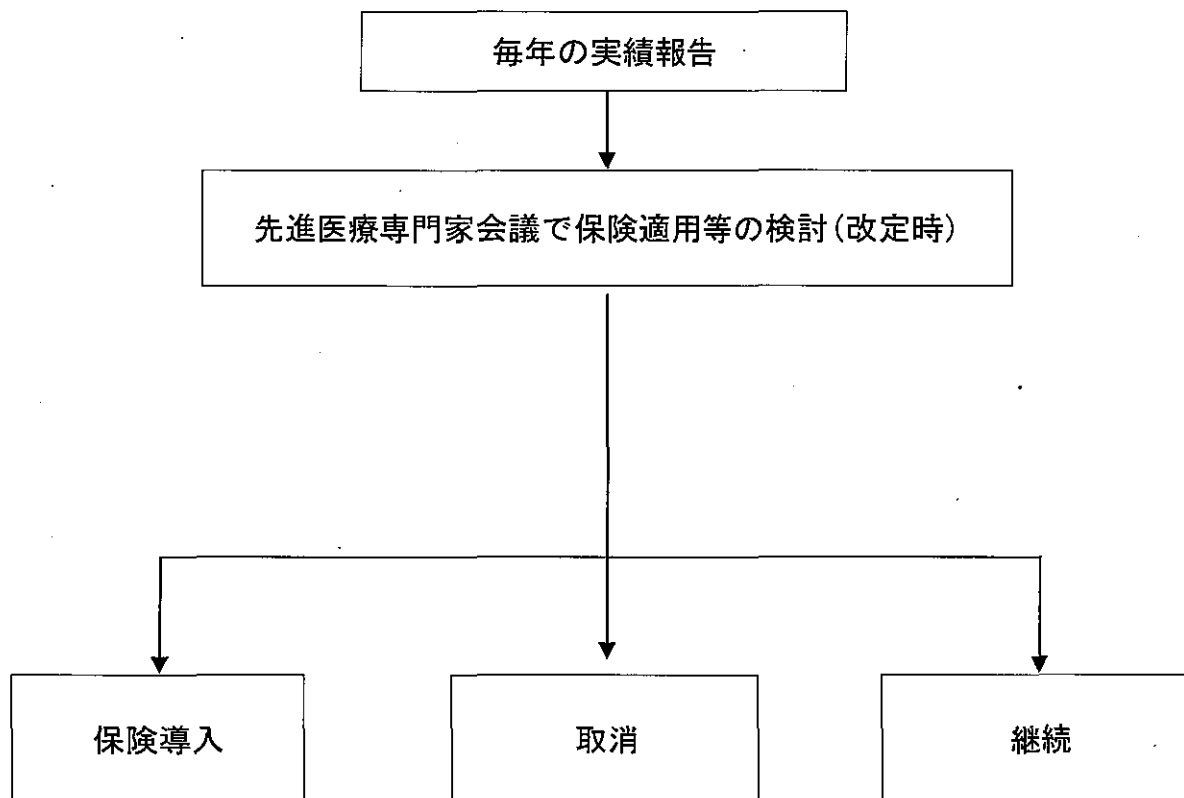
- 先進医療の保険導入等は診療報酬改定に際し、実績報告等に基づき評価を行うこととする。
- 先進医療を保険導入するにあたって考慮すべき事項は、「有効性」、「安全性」、「技術的成熟度」、「社会的妥当性」、「普及性」、「効率性」等とする。
- 先進医療の保険導入等に関する評価については、別紙の通りとする。

### 3. 評価の対象技術の範囲

評価の対象技術は、すでに先進医療となっている技術（平成 19 年度における実績報告の対象となった技術）とする。ただし、薬事法上未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を含む技術（平成 20 年 3 月末までの時限的先進医療技術）を除いた技術とする。

(参考)

○ 保険適用までの流れ



なお中医協において、先進医療専門家会議の報告内容を審議し、  
保険導入する技術を決定する。

## 先進医療の保険導入等に関する評価（案）

### ○総合判定

- 有効性・安全性・技術的成熟度・社会的妥当性・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. 先進医療から削除するのが適当。

### ○個別の評価項目

#### ① 有効性

- A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。
- B. 従来技術を用いるよりもやや有効。
- C. 従来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。理由（ ）

#### 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. 将来的な保険収載の可能性は、かなり高い。
- B. 将来的な保険収載の可能性は、ある程度高い。
- C. 将来的な保険収載の可能性は、高いとは言えない、又は低い。

#### ⑧ 実施体制

特に考慮すべき事項（あり・なし）

「あり」の場合、その理由（ ）