

## 高度医療評価制度について（案）

1. 基本的考え方

薬事法の承認が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術については、医学医療の高度化に伴い、一定の条件下では実施できるものがあるため、そうした医療技術を望む患者の切実な要望があるが、一般的な治療法ではないため、原則として保険診療との併用が認められていない。

こうした患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応するため、有効性・安全性の確保が期待できる体制等の一定のルールの下に行われる先進的な医療技術として「高度医療評価制度」の下で「高度医療」として認められたものについては、先進医療の一類系として保険との併用を可能とし、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図る。

2. 対象となる技術

薬事法の承認が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術

3. 実施要件

○ 薬事法の承認が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う医療技術において、当該医薬品・医療機器を試験的に使用することにより、薬事法による申請等につながるような安全性、有効性等に関する科学的評価可能なデータが収集できることを確保するための実施要件を設定する。

○ 実施要件は、医療機関の実施体制によるものと、医療技術の内容によるものの2つとする。

(1) 医療機関の実施体制に関する要件

- ・ 特定機能病院又は同等の体制を有すること
  - － 緊急時の対応が可能な体制を有すること
  - － 医療安全対策に必要な体制を有すること
  - － 医薬品・医療機器の管理体制、入手方法等が適切であること
- ・ 「臨床研究に関する倫理指針」に対応した臨床研究の実施体制を有すること（倫理審査委員会等）

なお、以下のような場合には、必要に応じて個別に体制の適否を検討する。

- (例)
- ・ がん対策等の公的研究事業に係るもの
  - ・ 学会等から要望書が提出されているもの 等

## (2) 医療技術の内容に関する要件

- ・ 有効性・安全性の確保が期待できる科学的な根拠を有する医療技術であること（国内使用実績、有用性を示す文献等）。
  
- ・【倫理的妥当性に関する事項】
  - ① 「臨床研究に関する倫理指針」に適合していること。
  - ② 事前に、万が一不幸な転帰となった場合の責任と補償の内容、治療の内容、合併症や副作用の可能性及び費用等について患者やその家族に説明し文書により同意を得ること。
  - ③ 試験実施中に実施中のプロトコール、症例記録の確認、「臨床研究に関する倫理指針」の各種要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。
  
- ・【実施体制に関する事項】
  - ① データマネジメント体制があり、臨床データの信頼性が確保されていること。
  - ② 有効性、安全性が客観的に確認できることが期待でき、院内の倫理審査委員会等において認められた試験計画（試験期間、症例数や評価基準等に関する記載を含む）・プロトコールであること。
  - ③ 多施設共同研究の場合は、多施設共同研究としての実施可能なモニタリング体制等を確保すること。

## 4. 公表等

### (1) 実績の公表

- ・ 高度医療の実施医療機関は、高度医療に係る実施状況等について公表すること。また、定期的に厚生労働省にも報告すること。
- ・ 公表の方法等については、厚生労働科学研究の募集要項（計画の公表）、「臨床研究に関する倫理指針」（実績の公表）を準用する。

### (2) 重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応

- ・ 高度医療の実施により、予期しない重篤な有害事象や不具合等が発生した場合には、速やかに倫理審査委員会等に報告し、倫理審査委員会等の意見を聞き、院内での必要な対応を行い、研究協力機関への周知等を行うこと。これらの対応結果について、対応後速やかに公表するとともに、厚生労働省に報告すること。

## 5. 手続き等

- (1) 高度医療の技術毎に、倫理審査委員会等での承認後、医療機関の長が厚生労働大臣に申請を行う。
- (2) 高度医療の対象となる技術の実施要件等の検討及び審査にあたっては、「高度医療評価会議」を開催する。
  - ・ 審査期間は、申請の受付から3ヶ月を原則とする。
  - ・ 会議は、原則公開で行うこととする。
- (3) 審査結果は、先進医療専門家会議に報告するとともに、申請医療機関に通知する。
- (4) なお、高度医療として認められた後に、実施要件等を満たさない場合には、必要に応じ、取り消し等を行う。
- (5) 高度医療に係る手続き等については、医政局研究開発振興課が行う。

## 6. スケジュール（案）

1月31日 臨床的な使用確認試験に関する検討会

～3月末 手続き等に係る通知の発出

4月～ 申請の受付を開始  
高度医療評価会議の開催

参考資料 特定機能病院の承認基準について

項目	承認基準
標榜診療科目 (規則六の四)	次のうち 10 以上 内科、精神科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科、皮膚泌尿器科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、放射線科、歯科、麻酔科
病床数 (規則六の五)	400 床以上
人員配置 ①医師 (規則二二の二 1)	入院(歯科を除く)患者数+外来患者数(歯科を除く) / 2.5 / 8 その端数を増すごとに 1 人以上
②歯科医師 (規則二二の二 2)	歯科入院患者 / 8 その端数を増すごとに 1 人以上 歯科外来患者については病院の実情に応じ、必要と認められる数を加える
③薬剤師 (規則二二の二 3)	入院患者数 / 30 その端数を増すごとに 1 人以上 調剤数 / 80 その端数を増すごとに 1 人(標準)
④看護師及び准看護師 (規則二二の二 4)	入院患者数 / 2 その端数を増すごとに 1 人 外来患者数 / 30 その端数を増すごとに 1 人以上 産婦人科又は産科においては、その相当数を助産婦とする 歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においては、その相当数を歯科衛生士とすることができる
⑤管理栄養士 (規則二二の二 5)	1 人以上
⑥診療放射技師、事務員その他の従業者 (規則二二の二 6)	病院の実情に応じた適当数
構造設備 ①集中治療室 (法二二の二 2) (規則二二の三 1)	・集中管理を行うにふさわしい広さ(1 病床当たり 15m <sup>2</sup> : 通知) ・人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器 (人工呼吸装置のほか、人工呼吸装置以外の救急蘇生装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー等を想定: 通知)
②無菌治療室 (規則二二の四)	無菌状態の維持された病室 (空気清浄度がクラス 1 万以下程度の環境で診療を行うことができる病室を想定。病室全体がいわゆる無菌病室になっているものでなくとも、無菌状態を維持するための機器(無菌テント等)を備えていれば良いこと。: 通知)
③医薬品情報管理室 (規則二二の四)	医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供の機能 (医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えていれば他の用途の室と共用することは差し支えないこと。: 通知)
④その他の設備等 (法二二の二 5)	化学、細菌及び病理の検査施設、病理解剖室、研究室、講義室、図書室
高度医療提供 (規則九の二 01 イ) (規則九の二 01 オ)	・特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療の提供に努めること。 ①高度先進医療(保険医療機関及び保険医療養担当規則第 5 条の 2 第 2 項に規定するもの)。 ②特定疾患治療研究事業の対象とされている疾患についての診療。 ・臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること。 (病院内に臨床検査及び病理診断を実施する部門を設けること。なお、部門は別々のものである必要はなく、また、従業者は専任の者でなくとも良いこと。: 通知)
高度医療開発及び評価 (規則九の二 02 イ) (規則九の二 02 オ)	・特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療にかかる技術の研究及び開発に努めること。 ・医療技術の有効性及び安全性を適切に評価すること。 (医療技術による治療の効果、患者の侵襲の程度を勘案し、当該技術を実際に用いることの是非等を判定すること。: 通知)
高度医療研修 (規則九の二 03)	・高度の医療に関する臨床研修を適切に行わせること。 (医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修を終了した医師医師及び歯科医師に対する専門的な研修を実施すること。当該専門的な研修を受ける医師及び歯科医師の数が、年間平均 30 人以上であること。: 通知)
諸記録 (規則九の二 04) (規則九の二 05)	・診療並びに病院の管理及び運営に関する責任及び担当者を定め、諸記録を適に分類して管理すること。 ・診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧に関する責任者、担当者及び閲覧の求めに応じる場所を定め、当該場所を見やすいように掲示すること。

<p>医療安全対策  (規則九の二三1イ)  (規則九の二三1ロ)  (規則九の二三1ハ)  (規則一の一一1)  (規則一の一一2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。</li> <li>・専任の院内感染対策を行う者を配置すること。</li> <li>・医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。</li> <li>・当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。</li> <li>・病院等の管理者は、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。 <ol style="list-style-type: none"> <li>①医療に係る安全管理のための指針を整備すること。</li> <li>②医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。(月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は、適宜開催すること。：通知)</li> <li>③医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。(当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。：通知)</li> <li>④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。</li> </ol> </li> <li>・病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。 <ol style="list-style-type: none"> <li>①院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの。(次に示す院内感染対策に係る措置については、新省令第1条の11第1項に規定する医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えない。：通知) <ul style="list-style-type: none"> <li>イ院内感染対策のための指針の策定</li> <li>ロ院内感染対策のための委員会の開催(月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合適宜すること。：通知)</li> <li>ハ従業者に対する院内感染対策のための研修の実施(当該病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。：通知)</li> <li>ニ当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施</li> </ul> </li> <li>②医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの。 <ul style="list-style-type: none"> <li>イ医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置</li> <li>ロ従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施(研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない。：通知)</li> <li>ハ医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</li> <li>ニ医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</li> </ul> </li> <li>③医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの。 <ul style="list-style-type: none"> <li>イ医療機器の安全使用のための責任者の配置</li> <li>ロ従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施(①新しい医療機器の導入時の研修。②特定機能病院における定期的研修。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない。①②以外の研修については、必要に応じて開催すること。：通知)</li> <li>ハ医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施</li> <li>ニ医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</li> </ul> </li> </ol> </li> </ul>
<p>その他  (努力目標)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・紹介患者に係る医療を円滑に実施するため、病院内に地域医療の連携推進のための委員会等(病院内の関係者を構成員とすることも可)を設けることが望ましい。：通知</li> <li>・救急患者に対して必要な医療を提供する体制が確保されていることが望ましい。：通知</li> <li>・救急用又は患者輸送用自動車を備えていることが望ましい。：通知</li> </ul>
<p>紹介率  ①算定式  (規則九の二06イ)</p>	<p>A：紹介患者の数  B：他の病院又は診療所に紹介した患者の数  C：救急用自動車によって搬入された患者の数  D：初診の患者の数</p> $\frac{A+B+C}{B+D}$
<p>②率  (規則九の二06ロ)</p>	<p>30%以上  (下回る病院にあっては、改善計画を作成し、厚生労働大臣に提出すること)</p>

(平成19年9月1日現在)

1 国立がんセンター中央病院	42 東北大学医学部附属病院
2 国立循環器病センター	43 岐阜大学医学部附属病院
3 順天堂大学医学部附属順天堂医院	44 広島大学病院
4 日本医科大学付属病院	45 琉球大学医学部附属病院
5 日本大学医学部附属板橋病院	46 北海道大学病院
6 東邦大学医療センター大森病院	47 旭川医科大学病院
7 関西医科大学附属枚方病院	48 鳥取大学医学部附属病院
8 久留米大学病院	49 愛媛大学医学部附属病院
9 北里大学病院	50 宮崎大学医学部附属病院
10 聖マリアンナ医科大学病院	51 鹿児島大学病院
11 東海大学医学部付属病院	52 山形大学医学部附属病院
12 近畿大学医学部附属病院	53 三重大学医学部附属病院
13 自治医科大学附属病院	54 大阪大学医学部附属病院
14 長崎大学医学部・歯学部附属病院	55 岡山大学病院
15 山口大学医学部附属病院	56 大分大学医学部附属病院
16 高知大学医学部附属病院	57 福井大学医学部附属病院
17 秋田大学医学部附属病院	58 新潟大学医歯学総合病院
18 東京慈恵会医科大学附属病院	59 金沢大学医学部附属病院
19 大阪医科大学附属病院	60 熊本大学医学部附属病院
20 慶康義塾大学病院	61 名古屋大学医学部附属病院
21 福岡大学病院	62 滋賀医科大学医学部附属病院
22 愛知医科大学病院	63 京都大学医学部附属病院
23 岩手医科大学附属病院	64 島根大学医学部附属病院
24 濁協医科大学病院	65 山梨大学医学部附属病院
25 埼玉医科大学病院	66 浜松医科大学医学部附属病院
26 昭和大学病院	67 群馬大学医学部附属病院
27 兵庫医科大学病院	68 佐賀大学医学部附属病院
28 金沢医科大学病院	69 福島県立医科大学附属病院
29 杏林大学医学部付属病院	70 和歌山県立医科大学附属病院
30 川崎医科大学附属病院	71 筑波大学附属病院
31 帝京大学医学部附属病院	72 東京大学医学部附属病院
32 産業医科大学病院	73 九州大学病院
33 藤田保健衛生大学病院	74 名古屋市立大学病院
34 東京医科歯科大学医学部附属病院	75 奈良県立医科大学附属病院
35 千葉大学医学部附属病院	76 札幌医科大学附属病院
36 信州大学医学部附属病院	77 横浜市立大学附属病院
37 富山大学附属病院	78 京都府立医科大学附属病院
38 神戸大学医学部附属病院	79 防衛医科大学校病院
39 香川大学医学部附属病院	80 大阪市立大学医学部附属病院
40 徳島大学病院	81 大阪府立成人病センター
41 弘前大学医学部附属病院	82 東京女子医科大学病院

## ●平成18年10月 健康保険法等の一部改正

高度先進医療として認められていた医療技術が先進医療の枠組みに組み込まれることとなったが、高度先進医療であった医療技術のうち、薬事法の承認が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴うものについては、安全性、有効性等の観点から平成20年3月末で先進医療の対象から除外されることとなった。

このうち、安全性、有効性等の一定の要件を満たす技術については「臨床的な使用確認試験」の対象として、引き続き保険との併用を認める方向で検討することになった。

## ●平成19年6月 臨床的な使用確認試験に関する検討会の開催

「臨床的な使用確認試験」の要件等の検討及び審査を行うため、検討会を開催。対象技術の要件の決定、医療機関からの申請に基づく計画書について審査を行った。

## ●平成19年11月 規制改革会議より、医療技術の保険併用について問題提起

「平成17年7月より設けられた「先進医療」の仕組みでは、当該技術について用いられる薬物等について「薬事法承認」の要件を設けているために、先進的な医療技術の保険併用が進んでいないのではないか。」

## ●平成19年12月14日 経済財政諮問会議（舛添臨時委員提出資料）

「従前の高度先進医療のうち、薬事法の承認が得られていない医薬品・医療機器の使用方法を伴うものについては既に「臨床的な使用確認試験」の枠組みを設け、一定のルールの下に、保険との併用を認める方向で検討しているところ。

その他の同様の技術についても、同様に一定のルールの下で医療機関ごとに保険診療との併用を認めていくことについて、今後検討。」

## ●平成19年12月25日 規制改革会議の第二次答申

「先進医療に係る平成17年の厚生労働省保険局医療課長通知が導入した薬事法承認の要件を解除することと併せ、患者の選択肢を可能な限り拡大する観点から、個別の医療技術ごとに実施医療機関について審査を行った上で、国内未承認の薬物・機械器具を用いた先進的な医療技術に関する保険診療との併用を認める枠組みを創設することにより、新たな条件整備を行う。【平成19年度措置】」