

高度医療評価制度の概要

1 趣旨

医学医療の高度化やこれらの医療技術を受けたいという患者のニーズ等に対応するため、薬事法の承認等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を、一定の要件の下に、「高度医療」として認め、保険診療と併用できることとし、薬事法上の承認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ことを目的

2 対象となる医療技術

- (1) 薬事法上の承認又は認証を受けていない医薬品・医療機器の使用を伴う医療技術
- (2) 薬事法上の承認又は認証を受けている医薬品・医療機器の承認内容に含まれない目的での使用（いわゆる適応外使用）を伴う医療技術

3 高度医療を実施する医療機関の体制に係る要件

- (1) 特定機能病院又は高度医療を実施するにあたり緊急時の対応、医療安全対策に必要な体制等を有する病院
- (2) 臨床研究に関する倫理指針に適合した研究実施体制
- (3) 使用する医薬品・医療機器に関し、適切な入手方法・管理体制 等

4 高度医療の技術内容に係る要件

- (1) 安全性及び有効性の確保が期待できる科学的な根拠を有する医療技術（国内外の使用実績や有用性を示す文献等）
- (2) 臨床研究に関する倫理指針に適合
- (3) 患者及び家族への説明と同意等の倫理的な観点からの要件
- (4) 試験記録の管理体制など科学的評価可能なデータ収集に係る要件 等

5 申請手続き等

- (1) 医政局長の主催する「高度医療評価会議」にて評価
- (2) 医政局研究開発振興課が窓口（保険併用については、保険局医療課と連携）

6 高度医療を実施する医療機関の責務

- (1) 実績の公表及び報告
- (2) 重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応、公表及び報告 等

7 実施後の評価等

実施状況の報告や試験計画の終了時等に確認・評価

「高度医療」と保険上の取扱いについて

心臓バイパス手術等で使用。より低侵襲な手術を可能にする。



(例) 手術支援ロボット

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



(例) 盲腸ポート

排便をスムーズにする目的で、浣腸液を注入する瘻孔を盲腸に造設。胃瘻と同じ器具を使用。

現 状

入院料、
検査等の
基本診療

未承認・
適応外の
ものを用
いた医療

保険の利用
不可

高度医療として実施可能かを審査

医療技術が一定の要件を満たし、高度医療の対象となるかの審査（高度医療評価会議）を行う。

技術要件

・有効性及び安全性を期待できる科学的根拠を有する医療技術であること（国内外の使用実績、有用性を示す文献等）

施設要件

・特定機能病院又は同等の体制
・緊急時の対応が可能
・医薬品医療機器の入手方法、管理体制が適切
・「臨床研究に関する倫理指針」への対応 等

高度医療として実施

入院料、
検査等
の基本診療

高度医療
未承認・
適応外の
ものを用
いた医療

保険の利用
可

※ 未承認の医薬品・医療機器の使用は、高度医療として認められた技術において用いる場合に限定

適切な枠組みの下で保険併用を可能にすることにより科学的評価が可能なデータの収集を迅速化
→ 治験・薬事申請及び保険適用等に繋げ、有用な医療技術の普及を迅速化。