

高度医療の精査ルール（案）

I. 目的

高度医療として告示されている医療技術について、実施症例数又は実施期間終了間近の医療技術及び終了後等の医療技術に係る精査ルールを明確にすることにより、明瞭で円滑な高度医療の管理を行うことを目的とする。

II. 方法（別添参照）

1. 進捗状況の確認

- (1) 実施症例数又は実施期間
- (2) 薬事法の承認の有無

2. 指導・助言内容

- (1) 実施症例数又は実施期間
 - ① 「終了間近」の場合；
医療機関に対し、当該高度医療を継続するとともに、試験の進捗状況に応じた指導・助言を行う。
 - ② 「終了後等」の場合；
医療機関に対し、下記（2）に基づく指導・助言を行う。
- (2) 薬事法の承認の有無
 - ① 「有り」の場合；
医療機関に対し、第2項先進医療への移行または保険収載への検討を勧める。
 - ② 「無し」の場合；
総括報告書の作成を依頼し、高度医療の取り下げを行った上で、新しい試験実施計画書による高度医療の検討などを行う。

※ なお、平成 24 年 10 月 1 日以降も、原則、第 2 項先進医療は先進医療 A、高度医療は先進医療 B と読み替えて本ルールを運用していくこととする。

高度医療の精査ルール(案)

