

先進医療制度の概要

先進医療の医療保険制度上の位置付け

健康保険法 第63条第2項第3号

「厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、前項の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養として厚生労働大臣が定めるもの（以下「評価療養」という。）」（保険併用が可能な療養）

評価療養の種類（告示 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養）

A 先進医療

- B 医薬品の治験に係る診療
- C 医療機器の治験に係る診療
- D 薬価基準収載前の承認医薬品の投与
- E 保険収載前の承認医療機器の使用
- F 医薬品の適応外使用（公知申請されたもの）
- G 医療機器の適応外使用（公知申請されたもの）

(参考) 保険外併用療養費について

保険診療との併用が認められている療養

- 評価療養・・・保険導入のための評価を行うもの
- 選定療養・・・保険導入を前提としないもの

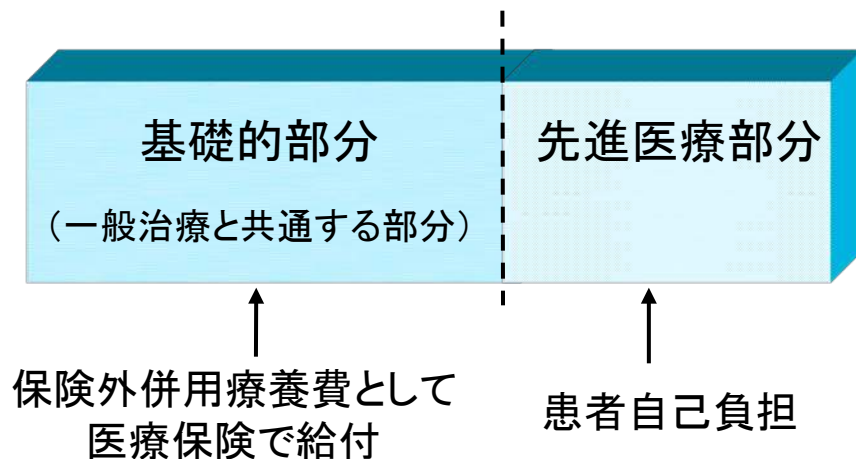
○評価療養(7種類)

- ・ **先進医療(高度医療を含む)**
- ・ 医薬品の治験に係る診療
- ・ 医療機器の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用
- ・ 適応外の医薬品の使用(公知申請されたもの)
- ・ 適応外の医療機器の使用(公知申請されたもの)

○選定療養(10種類)

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 小児う触の指導管理
- ・ 大病院の再診
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

保険外併用療養費の仕組み [先進医療の場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の掲示等)を明確に定めている。

先進医療の基本的考え方

先進医療の基本的考え方

(通知 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて)

未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術について、安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、保険診療との併用を認める

〔考慮するポイント〕

- ・国民の選択肢の拡大
- ・利便性の向上
- ・国民の安全性の確保
- ・患者負担増大の防止

先進医療の概要

先進医療(告示 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養)

- 先進医療ごとに別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院又は診療所において行われるものに限定

先進医療(第2項先進医療)

- 薬事法上未承認・適応外の医薬品・医療機器を用いた医療技術の場合は高度医療にて取り扱うこととする
- 先進医療ごとに設定された施設基準に該当する保険医療機関の届出により施行可能

高度医療(第3項先進医療)

- 薬事法上未承認・適応外の医薬品・医療機器を用いた医療技術
- 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ことを目的とし、高度医療評価会議にて医療機関が設定した試験計画(予定の試験期間及び症例数、モニタリング体制及び実施方法等)を評価
- 適切に実施できる体制を整えているものとして保険医療機関が厚生労働大臣に個別に認められることにより施行可能

先進医療と高度医療の比較

	先進医療 (第2項先進医療)	高度医療 (第3項先進医療)
実施要件	施設基準を満たせば <u>届出</u> にて 施行可能	<u>個別に認められる</u> ことによって 施行可能
薬事法上、 未承認・適応外使用の 医薬品・医療機器 の使用	×	○ (治験や薬事承認につながる 科学的評価可能なデータ収集 の迅速化を目的)
高度医療評価会議 での評価	—	○ (試験計画(予定の試験期間及び 症例数、モニタリング体制及び実 施方法等)、安全性、有効性等)

先進医療の実施手続き

保険医療機関(病院・診療所)

先進医療の実施に関する届出

厚生労働省

薬事法上の承認を受けた医薬品・医療機器を用いた医療技術

今後保険導入の検討を行う対象とする医療技術

先進医療専門家会議

保険との併用の
適否の確認

技術の安全性、有効性、技術的成熟度、社会的妥当性、普及性、
効率性、将来の保険収載の必要性の評価
当該技術を届出により実施可能とする実施要件(施設基準)の設定

先進医療とその実施要件を大臣告示
保険医療機関より先進医療としての実施について地方厚生(支)局
に届出

評価療養として保険診療との併用が可能

高度医療の実施手続き

保険医療機関(特定機能病院等)

高度医療の実施に関する申請
試験計画、宣誓書等

厚生労働省

薬事法上未承認・適応外の医薬品・医療機器を用いた医療技術

高度医療評価会議

技術評価手法としての
妥当性の確認

技術の安全性、有効性、倫理性、試験計画等の評価
当該技術を実施する医療機関要件の評価

今後保険導入の検討を行う対象とする医療技術

先進医療専門家会議

保険との併用の
適否の確認

高度医療評価会議での評価結果を踏まえた上で、
社会的妥当性、普及性、効率性、将来の保険収載の必要性の評価

高度医療を先進医療として大臣告示
高度医療実施医療機関より先進医療としての実施について地方厚生
(支)局に届出

評価療養として保険診療との併用が可能

先進医療実施までの流れ

医療機関からの申請

- 地方厚生(支)局を通じて厚生労働大臣へ申請
- 保険局医療課にて記載事項等を確認

先進医療専門家会議での評価

- 構成員による事前評価
- 会議での検討〔評価事項〕
 - 技術の安全性、有効性、技術的成熟度、社会的妥当性、普及性、効率性、将来の保険収載の必要性の観点から見た保険併用の適否
 - 届出により実施可能とする場合の保険医療機関の実施要件(施設基準)の設定

先進医療告示

- 原則として、先進医療専門家会議の評価が「適」となった月の翌月1日から保険診療と併用可能
- 設定された施設基準に適合している場合は、届出により保険診療と併用可能

原則3ヶ月以内(※)

(※)平成16年12月15日 厚生労働大臣と規制改革担当大臣との「基本的合意」

高度医療実施までの流れ

医療機関からの申請

○医政局研究開発振興課による事前相談を経て、厚生労働大臣に申請(事前相談を通じて記載事項等を確認)

高度医療評価会議での評価

○構成員等による事前評価
○会議での検討〔評価事項〕
●安全性、有効性、倫理性等から見た医療技術の評価と試験計画の設定
●緊急時対応や医療安全対策の体制、「臨床研究に関する倫理指針」への対応等の医療機関要件の評価

先進医療専門家会議での評価

○高度医療評価会議による評価結果報告も含めた、構成員による事前評価
○会議での検討〔評価事項〕
●高度医療評価会議での評価結果を踏まえた上で、社会的妥当性、普及性、効率性、将来の保険収載の必要性の観点から見た保険併用の適否

先進医療告示

○原則として、先進医療専門家会議の評価が「適」となった月の翌月1日から保険診療と併用可能

先進医療専門家会議 構成員

氏名	役職	分野
赤川 安正	広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授	歯科
新井 一	順天堂大学医学部附属順天堂医院長	脳神経外科
飯島 正文	昭和大学教授	皮膚科
岩砂 和雄	医療法人社団友愛会岩砂病院第一理事長	治験
加藤 達夫	国立成育医療研究センター総長	小児科
金子 剛	国立成育医療研究センター医長	形成外科
北村 惣一郎	国立循環器病研究センター名誉総長	心臓血管外科
笹子 三津留	兵庫医科大学教授	消化器科
◎ 猿田 享男	慶應義塾大学名誉教授	内科（内分泌）
竹中 洋	大阪医科大学長	耳鼻咽喉科
田中 憲一	新潟大学教授	産婦人科
田中 良明	日本大学客員教授	放射線科
谷川原 祐介	慶應義塾大学教授	薬学
辻 省次	東京大学大学院医学系研究科教授	神経内科
坪田 一男	慶應義塾大学教授	眼科
戸山 芳昭	慶應義塾大学教授	整形外科
永井 良三	東京大学教授	循環器内科
樋口 輝彦	国立精神・神経研究センター総長	精神科
福井 次矢	聖路加国際病院長	医療経済
○ 吉田 英機	昭和大学名誉教授	泌尿器科
渡邊 清明	国際医療福祉大学教授	臨床検査

◎ 座長 ○ 座長代理

高度医療評価会議 構成員・技術委員

高度医療評価会議 構成員名簿

高度医療評価会議 技術委員名簿

氏名	役職
伊藤 澄信	国立病院機構本部 総合研究センター臨床研究統括部長
金子 剛	国立成育医療研究センター 形成外科医長
川上 浩司	京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学 教授
佐藤 雄一郎	神戸学院大学 法学部 准教授
猿田 享男	慶應義塾大学 名誉教授
柴田 大朗	国立がん研究センター がん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部 薬事・安全管理室長
関原 健夫	CDI メディカル 顧問
竹内 正弘	北里大学薬学部臨床医学（臨床統計学・医薬開発学）教授
田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士
林 邦彦	群馬大学 医学部保健学科医療基礎学 教授
藤原 康弘	国立がん研究センター中央病院 臨床試験・治療開発部長
堀田 知光	国立病院機構名古屋医療センター 院長
村上 雅義	先端医療振興財団 専務理事
山口 俊晴	癌研究会有明病院 副院長
山中 竹春	国立病院機構九州がんセンター 臨床研究部 腫瘍統計学研究室 室長
山本 晴子	国立循環器病研究センター 臨床研究部 室長

氏名	役職
飯島 正文	昭和大学病院 皮膚科 教授
一色 高明	帝京大学医学部附属病院 循環器科 教授
小川 郁	慶応義塾大学病院 耳鼻咽喉科学教室 教授
越智 光大	広島大学病院 整形外科 教授
加藤 達夫	国立成育医療センター 総長
坂井 信幸	神戸市立中央市民病院 脳神経外科 部長
澤 芳樹	大阪大学医学部附属病院 心臓血管呼吸器外科 教授
高橋 政代	理化学研究所 神戸研究所 網膜再生医療研究チームリーダー
田中 憲一	新潟大学医歯学総合病院 産婦人科 教授
谷川原 祐介	慶應義塾大学大学院医学研究科生理系専攻薬剤学 教授
出口 修宏	東松山医師会病院 院長・埼玉医科大学名誉教授
西岡 久寿樹	聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター長
本田 浩	九州大学病院 臨床放射線科 教授
松山 晃文	(財)先端医療振興財団 先端医療センター研究所 摩島肝臓再生研究グループ グループリーダー
宮澤 幸久	帝京大学医学部附属病院 中央検査部 臨床病理学 教授

◎ 座長 ○ 座長代理