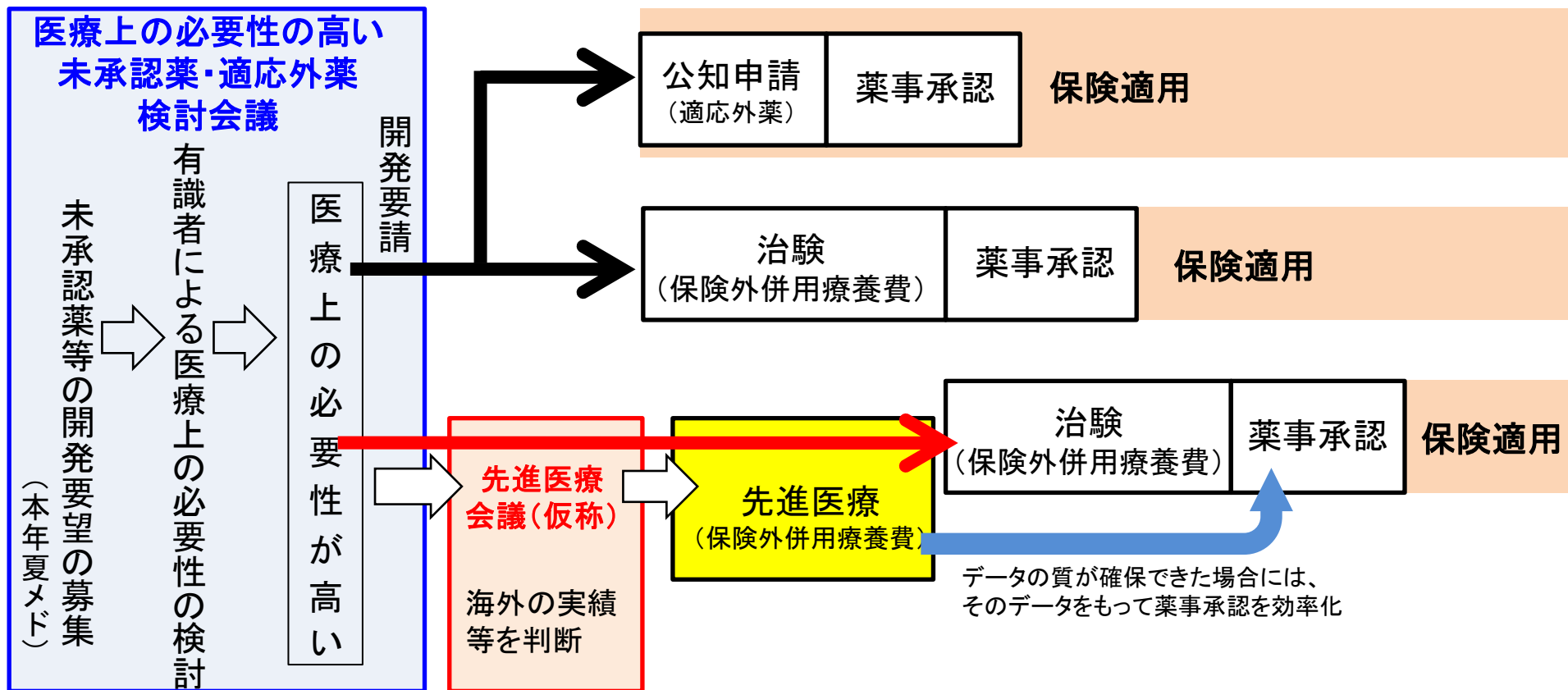


医療保険における革新的な医療技術の取扱いに関する考え方について (先進医療制度の手続、評価、運用の見直し)

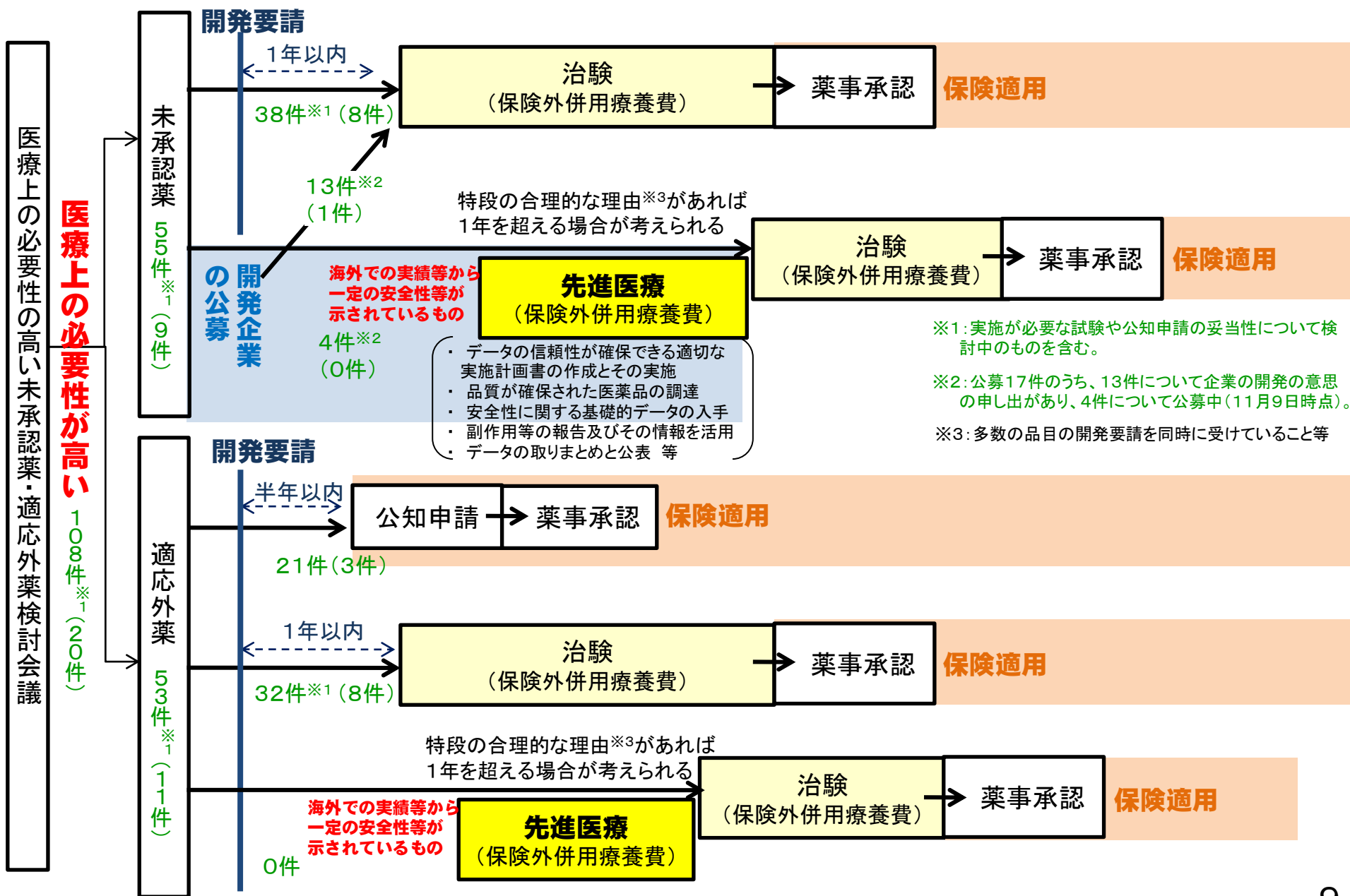
1. 医療上の必要性の高い抗がん剤に係る先進医療の実施について



- ① 医療上の必要性が高いとされた抗がん剤について、海外の実績等を判断した上で、あらかじめ先進医療の対象として告示
- ② 実施可能な医療機関の属性(医療機関群)をあらかじめ特定
- ③ 医療機関は、実施計画書(プロトコル)審査のみで実施可能(外部機関の審査を活用可能)

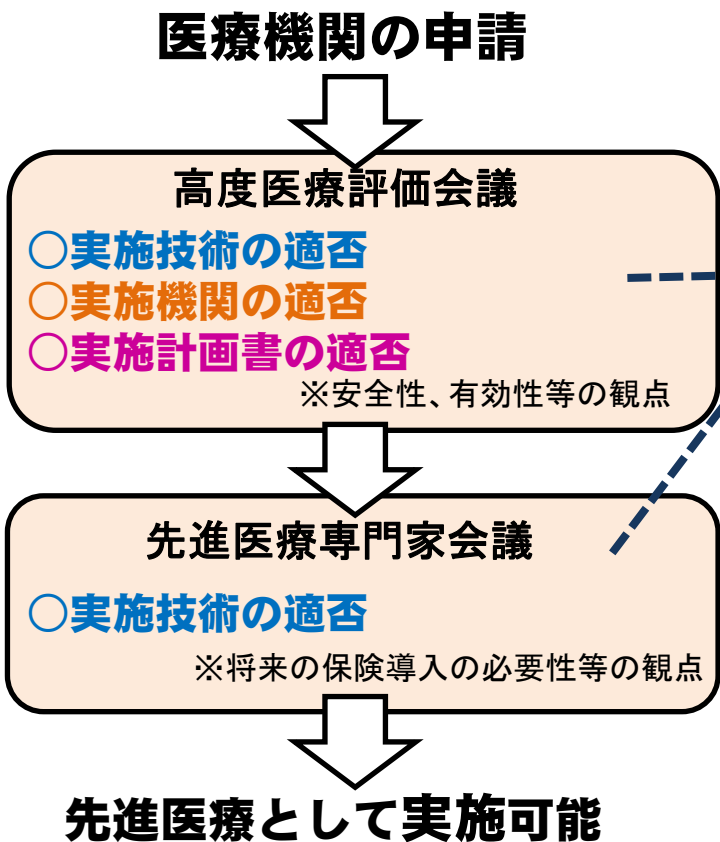
【①～③は先進医療会議(仮称)で審査し、中医協に報告】

未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされたものに係る先進医療の活用のイメージ

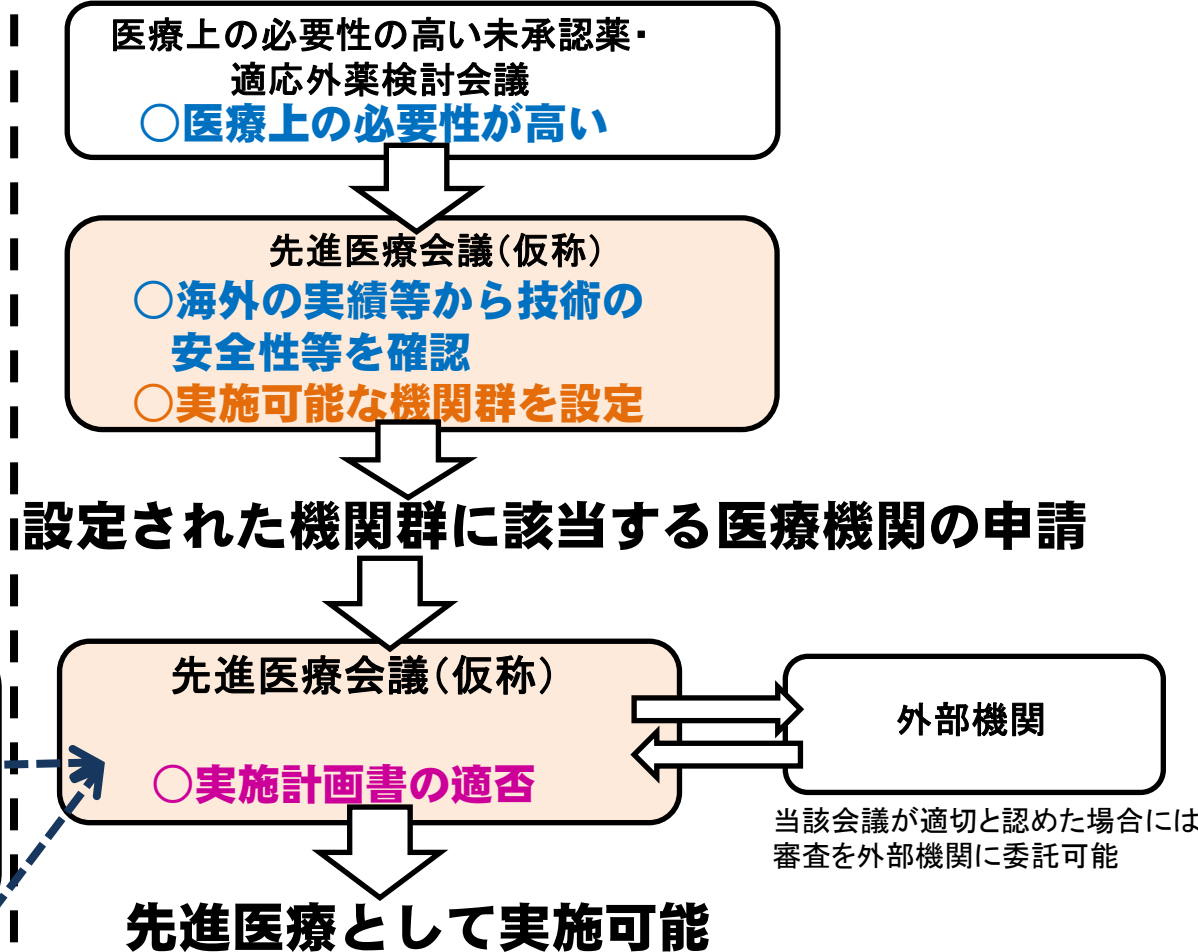


数字は、検討会議に要望として集まったもののうち医療上の必要性が高いとされたものとして第1弾として5月に開発要請等したものを。()内は抗がん剤。年内を目途に第2弾として74件(うち、抗がん剤は22件)を開発要請等予定。

現行の第3項先進医療の手続



未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされたものに係る先進医療の手続（案）



※まずは、抗がん剤から当該運用を適用
※外部機関は、当該分野について高度な知見等を有する機関とする。

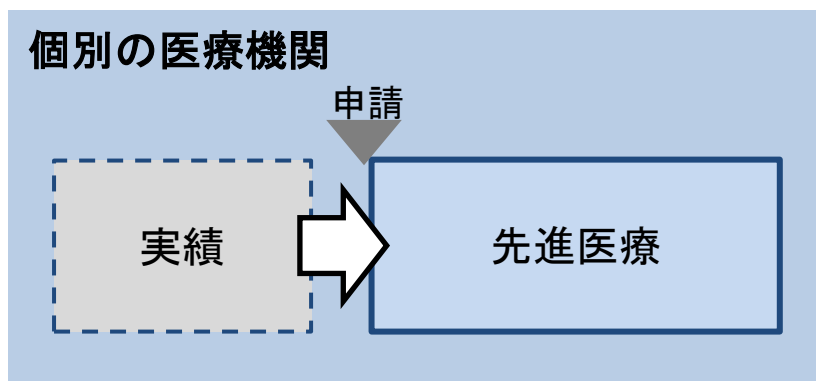
2. 先進医療の申請に必要な国内での数例の実績の効率化について

- 先進医療の対象技術の申請においては、数例の実績があることが求められているが、これを満たさない場合であっても、申請された個々の技術や医療機関の特性に応じて、先進医療の実施を認めることとする。
- 申請書における実績の記載に替えて、当該技術を有効かつ安全に実施することができる旨の記載を行うこととする。

【先進医療会議(仮称)で審査し、中医協に報告】

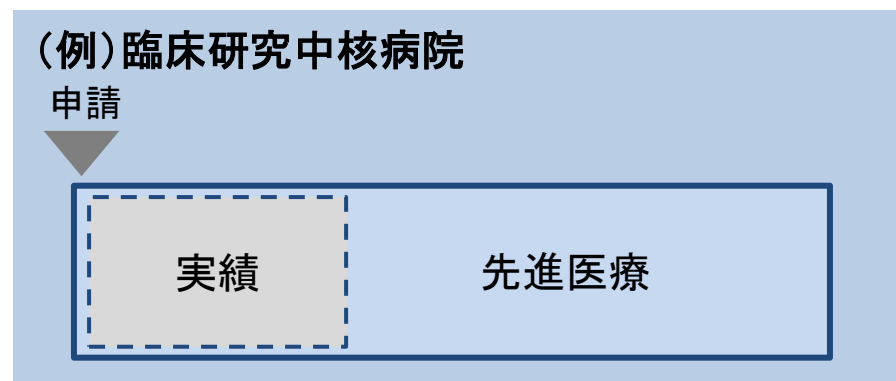
【通常の先進医療】

申請に当たっては、国内における実績が必要



【(例)臨床研究中核病院の場合】

申請に当たっては、実績に替えて、当該技術を安全かつ有効に実施できる旨を確認する



①未承認薬、適応外薬

新薬の創出、実用化等の促進の観点から、審査を行うこと。また、1の未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされた先進医療に係るものについても個別に当該スキームの適用を検討すること。

②上記以外の技術

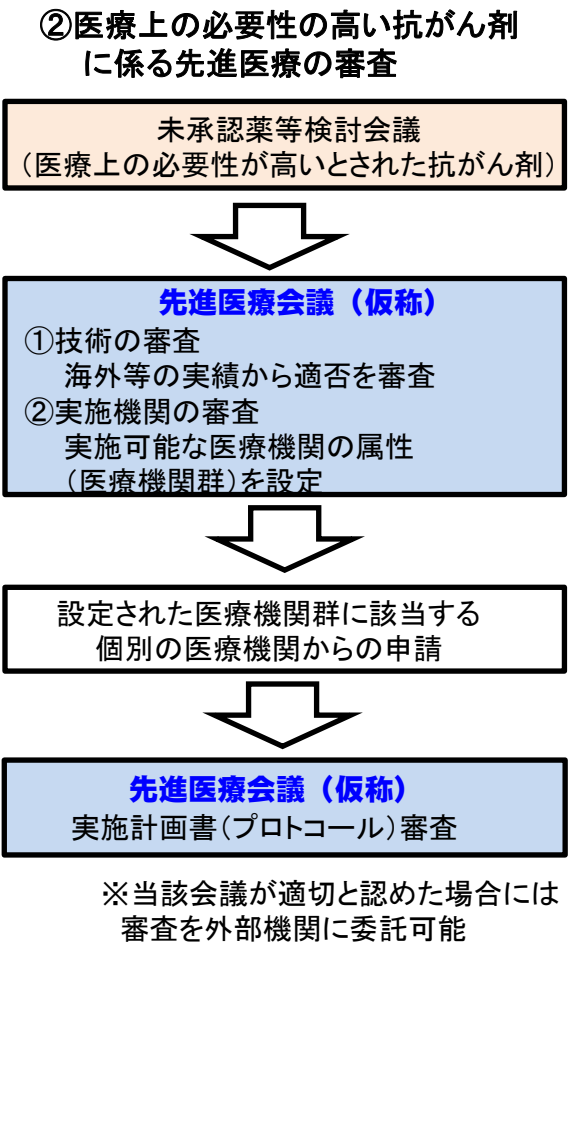
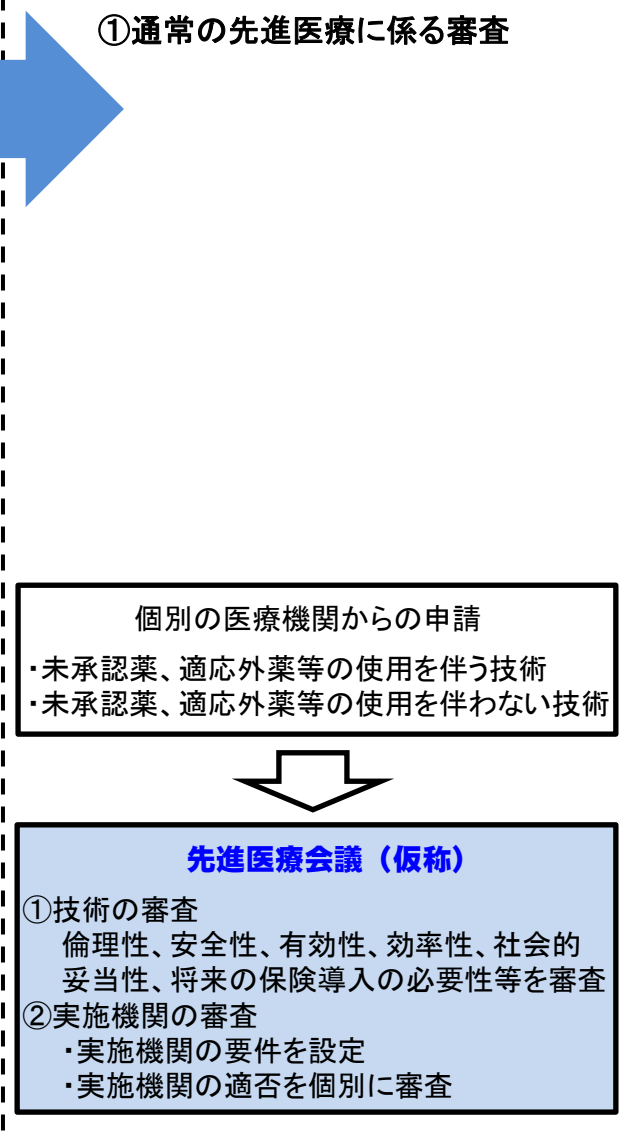
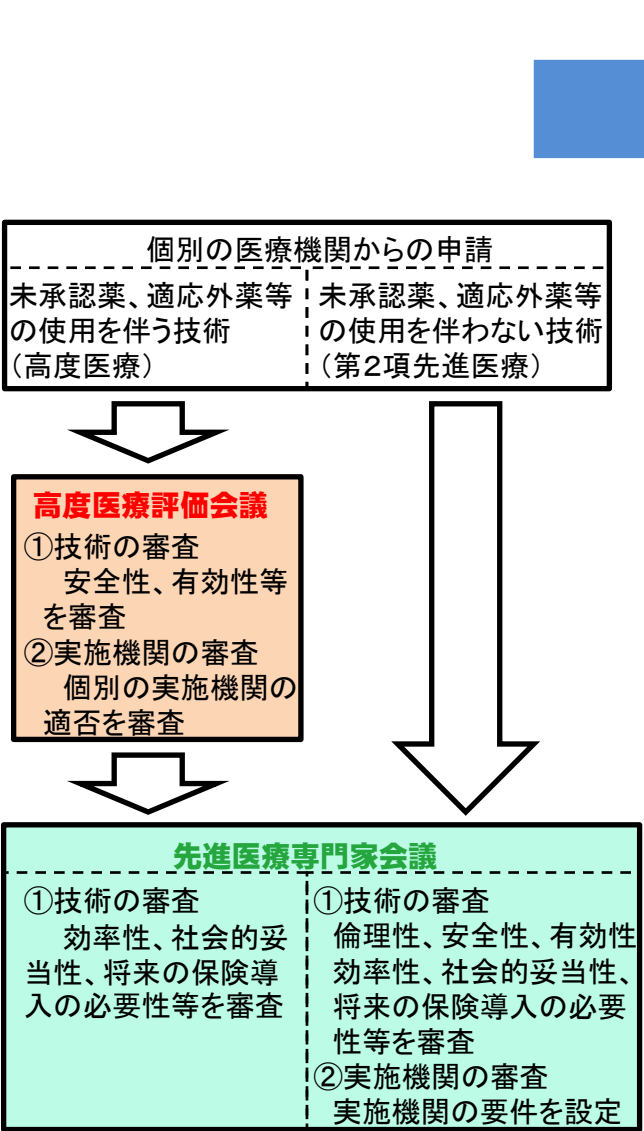
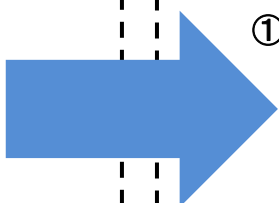
対象となる医療技術の医療上の必要性や、実施機関が、臨床研究中核病院等の安全かつ有効に当該技術を実施することができる医療機関であること等について慎重な審査を行うこと。

なお、医療機器については、製品の改良・改善が継続される特性を踏まえ医療上のニーズが高い分野が特定され、医療上の必要性の高い機器が選定される仕組みを整備した上で、この取扱いを適用する。

3. 先進医療会議(仮称)の審査体制等について

従来の審査体制

新たな審査体制



※ 新たな会議は、医療技術に関し専門的学識を有する者、保険診療に精通した者、臨床試験、生物統計に精通した者、医療経済学的な評価に精通した者、法律学の専門家等により構成する。

第 28 回高度医療評価会議	資料4
平成 23 年 12 月 21 日	

先進医療制度・高度医療制度の見直しについて（案）

1. 問題の所在

- これまで、先進医療専門家会議等において、
 - ・ 第2項先進医療技術の中で、特に有効性の評価が確立していない段階の技術については評価体制を充実すべき（適切な実績評価を行うための手順の明確化や高度医療のような施設個別承認制の導入等）
 - ・ 先進医療として保険併用が認められた技術についても、一定期間の実績に基づく評価を徹底すべき（漫然と保険併用を継続するべきでない）
 - ・ 第3項先進医療（高度医療）技術の審査における先進医療専門家会及び高度医療評価会議の連携を強化すべき（役割分担の明確化）
 などについて、問題提起がなされたところ。

- また、新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定。別紙1）及び規制・制度改革に係る対処方針（平成22年6月18日閣議決定。別紙2）においても、先進医療に対する規制緩和を図り、患者保護、最新医療の知見保持の観点で選定した医療機関において、先進医療の評価・確認手続きを簡素化することが求められ、具体的には、
 - ① 現在の先進医療制度よりも手続きが柔軟かつ迅速な新たな仕組みを検討
 - ② 一定の施設要件を満たす医療機関において実施する場合には、その安全性・有効性の評価を厚生労働省の外部の機関において行うこととされている。

2. 中医協におけるこれまでの検討状況

中医協において、「医療保険における革新的な医療技術の取扱いに関する考え方について」と題して、平成22年10月15日から平成23年2月16日までの7回にわたり検討を重ね、平成23年5月18日の中医協において、「医療保険における革新的な医療技術の取扱いに関する考え方（案）（先進医療制度の手続、評価、運用の見直し）」（別紙3）として報告され、了承されたところ。

具体的には、

- ① 現行の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における審査の効率化、重点化を図ることを目的として、両会議における審査を一つの会議において行うこととする。

- ② 医療上の必要性の高い抗がん剤に関する先進医療の実施について、当該実施計画書の審査については、先進医療会議（仮称）が適当と認めた場合には、

第 28 回高度医療評価会議	資料4
平成 23 年 12 月 21 日	

一定の要件を満たす機関（がん治療に高度の知見を有し、実施期間の申請及び実施段階での監査を行う機能を有する期間）に委託できることとし、当該審査の結果を踏まえて先進医療会議（仮称）において適否を判断することが出来ることとする。

- ③ 先進医療の申請に必要な国内での数例の実績の効率化について、国内において数例の実績がない場合であっても、申請された個々の技術や医療機関の特性に応じて、先進医療の実施を認めることとする。

3. 今後の対応案（別紙4）

以上の中医協での検討結果を踏まえ、平成 24 年度より、以下のとおりとはどうか。

○ 現行の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における審査の統合

・ 審査体制について

今回の統合により、現行の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における審査を先進医療会議（仮称）で行うこととする。ただし、実施計画等を厳格に審査する必要のある技術については、先進医療技術審査部会（仮称）を設置し審査することとする。

これにより、有効性・安全性の重複審査等の問題の解決が期待される。また、本会議及び部会の開催日程を予め決めておくことにより、本会議の審査から部会の審査へのスムーズな移行が期待される。

・ 申請書及び申請窓口について

申請書の様式を統一し、申請窓口となる事務局についても統一することとする。

これにより、申請誤りによる返戻がなくなり、申請書を最初から作成し直すという医療機関の手間が省くことができることが期待される。

なお、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性の高い抗がん剤とされた薬剤に関する先進医療の実施については、技術の安全性等の確認方法、実施可能な医療機関の要件、プロトコール審査が可能な外部機関の選定要件などを、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の第 2 回開発要望（平成 23 年 9 月 30 日締め切り）の検討状況も踏まえながら、今後検討。

また、先進医療の申請に必要な国内での数例の実績の効率化等についても、臨床研究中核病院（仮称）等の制度化に向けた検討状況等も踏まえながら、今後検討。

以上