

## 高度医療評価会議 開催要綱

## 1. 目的

高度医療評価制度の創設に伴い、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について、一定の要件の下に行われるものについては高度医療として認められることとなったことから、本評価会議において、高度医療に係る要件の適合性の評価・確認を行うことを目的とする。

## 2. 検討事項

- (1) 高度医療に係る申請のあった医療機関の評価
- (2) 高度医療に係る申請のあった医療技術の評価
- (3) 高度医療の実施状況の確認等
- (4) その他 等

## 3. 評価会議の構成等

- (1) 評価会議は、各分野に係る有識者により構成する。
- (2) 評価会議は、構成員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 評価会議の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者等の参加者を求めることができる。

## 4. 運営等

- (1) 評価会議は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。この他、運営に関する事項は、別に定める運営要項によるものとする。
- (2) 評価会議は、医政局長が主催し、その庶務は医政局研究開発振興課において行う。必要に応じて、医薬食品局及び保険局の協力を得る。

## 高度医療評価会議 構成員

氏名	役職
いぬま まさお 飯沼 雅朗	日本医師会 常任理事
いとう すみのぶ 伊藤 澄信	国立病院機構本部 医療部 研究課長
かねこ つよし 金子 剛	国立成育医療センター 形成外科 医長
かわかみ こうじ 川上 浩司	京都大学 大学院医学研究科薬剤疫学 教授
さとう ゆういちろう 佐藤 雄一郎	神戸学院大学 法学部 准教授
さるた たかお 猿田 享男	慶應義塾大学 名誉教授
しばた たろう 柴田 大朗	国立がんセンター がん対策情報センター 薬事安全管理室長
せきばら たけお 関原 健夫	日本インベスター・ソリューション&テクノロジー 取締役社長
たがみ じゅんじ 田上 順次	東京医科歯科大学 歯学部長
たけうち まさひろ 竹内 正弘	北里大学 薬学部臨床統計部門 教授
たじま ゆうこ 田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士
ふじわら やすひろ 藤原 康弘	国立がんセンター中央病院 臨床検査部長
むらかみ まさよし 村上 雅義	先端医療振興財団 常務理事/企画室長/臨床研究 情報センター長代行
やまぐち としはる 山口 俊晴	癌研究会有明病院 外科部長兼院長補佐
やまもと はるこ 山本 晴子	国立循環器病センター 臨床研究開発部 室長

## 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

# 高度医療評価制度について

## 高度医療の概要

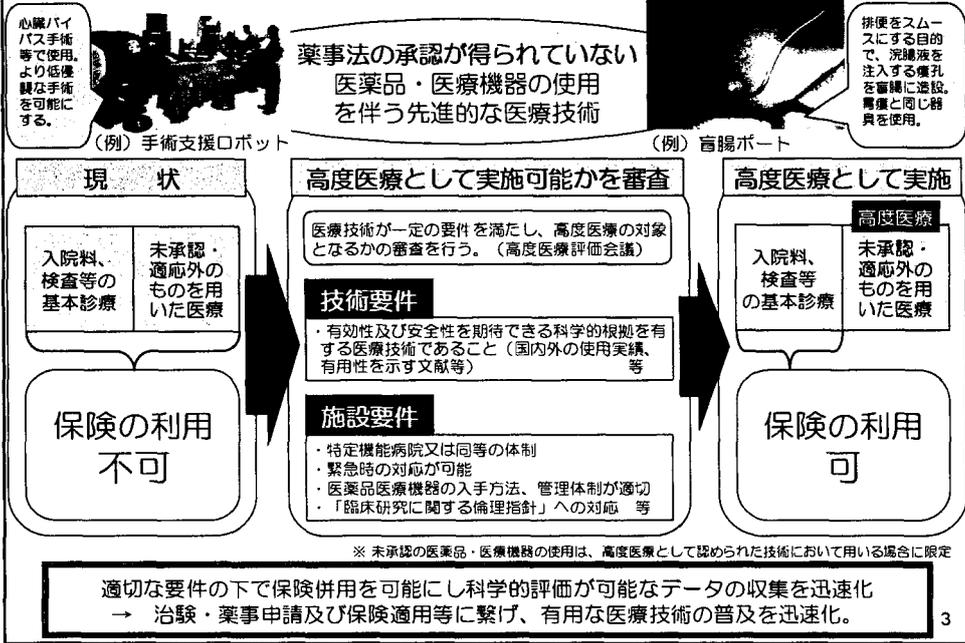
### 目的

医療の高度化とこれらの医療技術に対する患者のニーズ等に対応するため、薬事法上の承認等を得ていない医薬品・医療機器を用いた医療技術を、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。

### 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

# 「高度医療」と保険上の取扱いについて

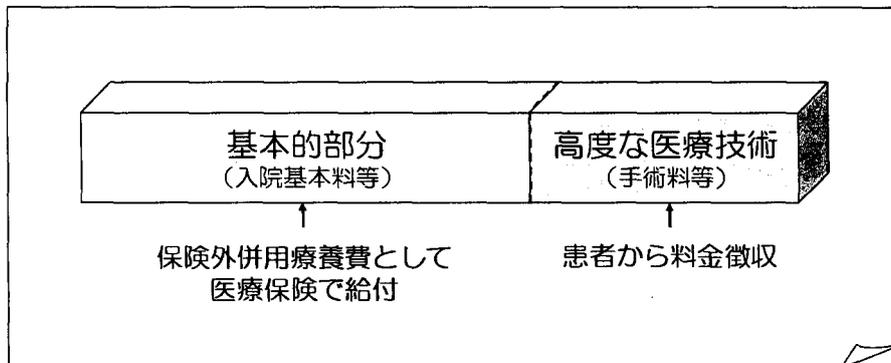


# 先進医療の仕組み

## 先進医療

「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、保険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」

健康保険法等の一部を改正する法律(平成18年法律第83号)



## 保険外併用療養

### 評価療養

高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきか否かの評価が必要な療養

- ・ 先進医療
- ・ 医薬品の治験に係る診療
- ・ 医療機器の治験に係る診療
- ・ 薬価基準収載前の承認医薬品の投与
- ・ 保険適用前の承認医療機器の使用
- ・ 薬価基準に収載されている医薬品の適応外使用

### 選定療養

被保険者の選定に係る特別室その他の療養

- ・ 特別の療養環境の提供
- ・ 予約診察、時間外診察、前歯部の材料差額
- ・ 金属床総義歯
- ・ 200床以上の病院の未紹介患者の初診
- ・ 200床以上の病院の再診
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 180日を超える入院
- ・ 小児う蝕治療後の継続管理

5

## 保険外併用療養費における高度医療の位置づけ

### 医薬品・医療機器の使用を伴う先進医療

薬事法の承認・認証・適応

あるもの

ないもの

第2項先進医療  
(= 従来の先進医療)

第3項先進医療  
(= 高度医療)

保険外併用療養費の中では、どちらも「先進医療」として取扱う。

※ 先進医療の第1項は、「先進医療に係る基本的な考え方」

6

## 保険外併用療養

### 評価療養

高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきか否かの評価が必要な療養

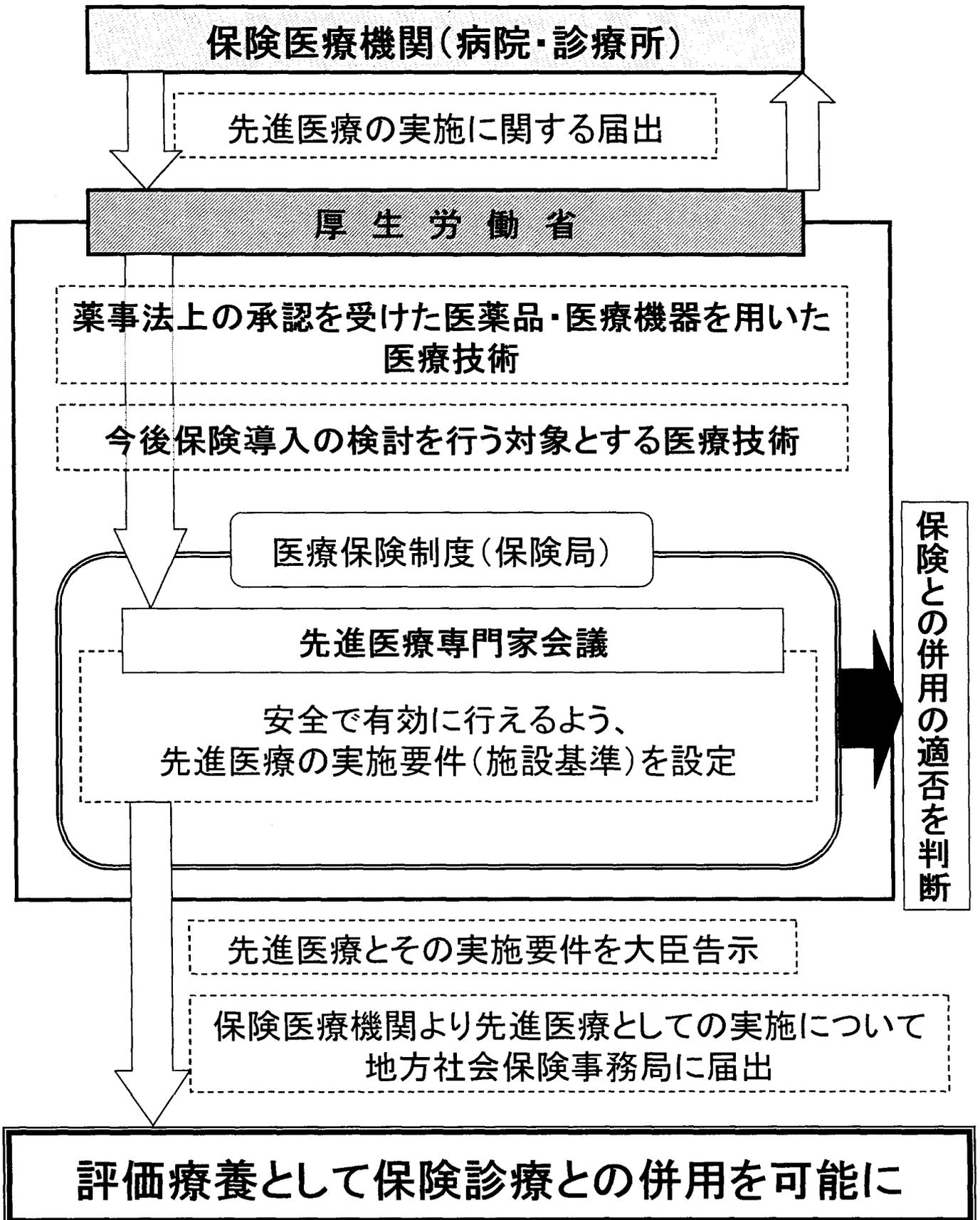
- ・ 先進医療  
（「第3項先進医療」として高度医療を含む。）
- ・ 医薬品の治験に係る診療
- ・ 医療機器の治験に係る診療
- ・ 薬価基準収載前の承認医薬品の投与
- ・ 保険適用前の承認医療機器の使用
- ・ 薬価基準に収載されている医薬品の適応外使用

### 選定療養

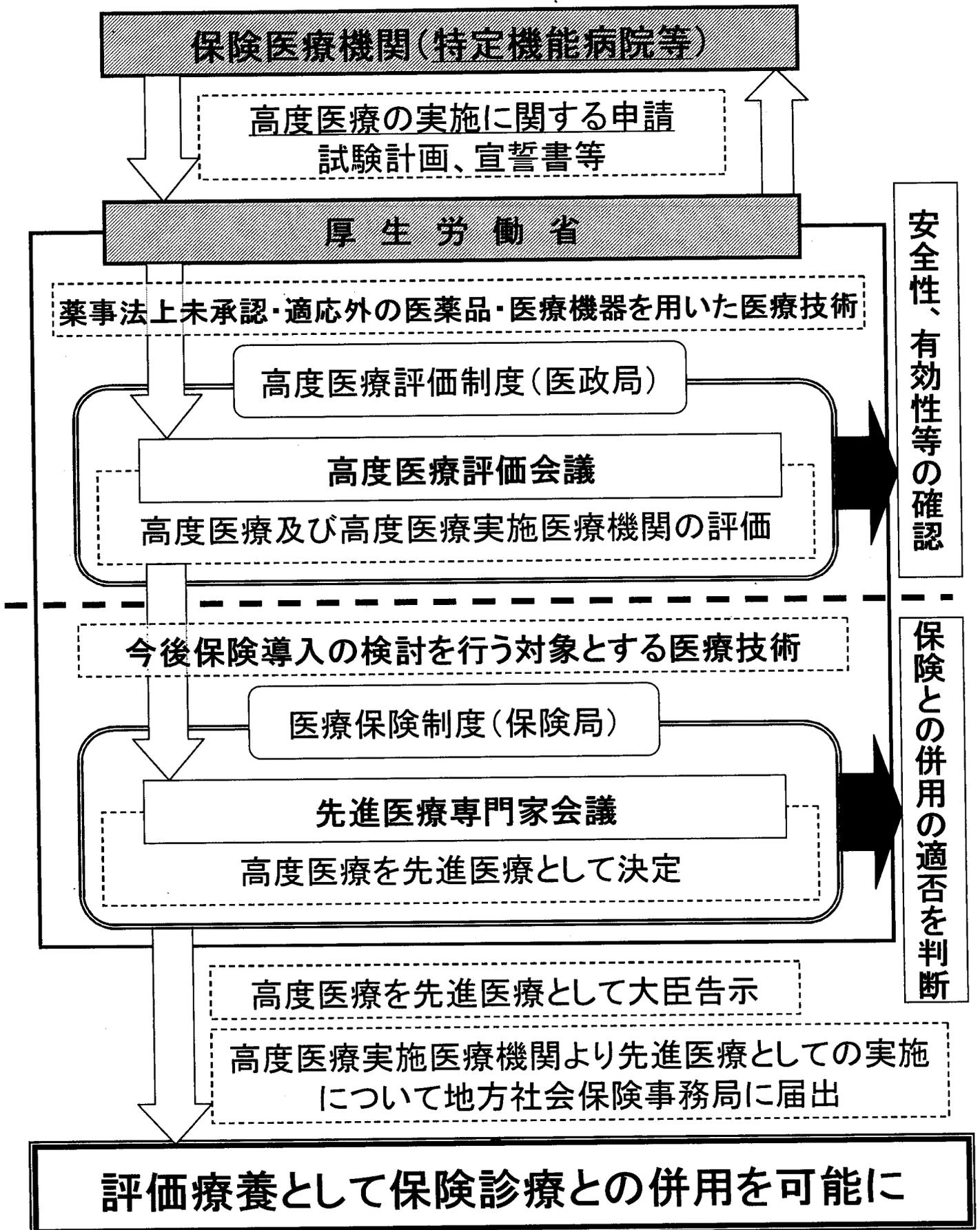
被保険者の選定に係る特別室その他の療養

- ・ 特別の療養環境の提供
- ・ 予約診察、時間外診察、前歯部の材料差額
- ・ 金属床総義歯
- ・ 200床以上の病院の未紹介患者の初診
- ・ 200床以上の病院の再診
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 180日を超える入院
- ・ 小児う蝕治療後の継続管理

# 第2項先進医療に係る取扱いについて



# 第3項先進医療(高度医療)に係る取扱いについて



## 高度医療評価会議運営要項（案）

## （所掌事務）

第1条 高度医療評価会議（以下「評価会議」という。）は、次の各号に掲げる事項について専門的な検討を行う。

- 1 新規に申請のあった高度医療について技術としての適格性及び実施医療機関としての適格性
- 2 既に高度医療として認められた技術についての評価及び確認
- 3 その他、高度医療に関する事項

## （組織）

第2条 評価会議は、常時、評価会議に参加し高度医療の技術等について意見を述べる構成員（以下、「構成員」という。）及び必要に応じ個々の技術について技術的な観点から検討する委員（以下、「技術委員」という。）により構成する。

- 2 技術委員は、予め座長が認める委員をもって充てることとする。
- 3 座長は、構成員の名から互選により選出する。
- 4 座長は、評価会議の事務を総理し、評価会議を代表する。
- 5 座長に事故があるときは、予め座長の指名する構成員が、その職務を代行する。
- 6 構成員及び技術委員の任期は、2年とし、再任は妨げない。

## （定足数）

第3条 評価会議は、構成員の総数の2分の1以上の出席がなければ会議を開き、意見を確認することができない。ただし、第7条に規定する意見書の提出があった者は出席したものとみなす。

## （技術委員の評価会議への参加）

第4条 技術委員は、高度医療について技術としての適格性等の検討に当たり、座長又は構成員が必要と認めた場合に限り、会議において意見を述べるができる。

## （意見の確認）

第5条 議事は、座長を除く出席した構成員の過半数をもって確認し、可否同数の時は、座長の意見によるものとする。

## （審査の留意事項）

第6条 構成員及び技術委員は、担当技術の検討のために必要な資料は事務局等から入手することとし、担当技術に使用される医薬品・医療機器等の開発企業及び個人から直接資料提供を受けることができない。

(関与委員の取扱い)

第7条 高度医療の申請等を行っている医療機関に所属する構成員及び技術委員には、適格性等の検討を担当しない。

- 2 構成員及び技術委員は、検討対象となる技術に使用される医薬品・医療機器等について関与又は特別の利害関係を有する場合にあっては、座長に申し出ることとし、当該技術について検討を行うこと及び発言することができない。
- 3 前項の規定にかかわらず、座長（第2条第5項の規程により代行する者を含む。以下同じ。）が関与等のある委員の発言を必要と認めた場合は、当該委員は、適格性等の検討に参加することができる。ただし、当該委員が構成員である場合にあっては、第5条に規定する意見の確認には参加しない。

(欠席構成員の意見提出)

第8条 構成員は、やむを得ない理由により出席できない場合にあっては、議事となる事項について、あらかじめ意見書を提出することができることとする。

(評価会議の公開)

第9条 評価会議は公開とする。ただし、座長は、対象となる患者が特定されるなど、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等にあっては、会議を非公開とすることができることとする。

(議事録の公開)

第10条 評価会議における議事は、会議の日時及び場所、出席した構成員の氏名並びに議事となった事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 2 議事録は公開することとする。ただし、座長は、対象となる患者が特定されるなど、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等にあっては、議事録の全部又は一部を非公開とすることができることとする。これにより議事録の全部又は一部を非公開とする場合にあっては、座長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

(補足)

第11条 上記のほか、評価会議の運営に関して必要な事項は、座長が評価会議に諮って定めることとする。

附則 この運営要綱は、平成20年5月28日から施行する。

高度医療評価会議 技術委員

(平成20年5月28日現在)

専門技術	氏名	役職
循環器内科	一色 高明	帝京大学医学部附属病院 循環器科 教授
整形外科	越智 光夫	広島大学病院 整形外科 教授
消化器外科	久保田 哲朗	慶應義塾大学 大学院医学研究科 外科系専攻外科学包括先進医療センター 教授
脳神経外科	坂井 信幸	神戸市立中央市民病院 脳神経外科 部長
心臓血管外科	澤 芳樹	大阪大学医学部附属病院 外科学講座心臓血管呼吸器外科 教授
眼科	高橋 政代	理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター 網膜再生医療研究チームリーダー
産婦人科	田中 憲一	新潟大学医歯学総合病院 産科婦人科 教授
泌尿器科	出口 修宏	埼玉医科大学 泌尿器科 教授
膠原病内科	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
放射線科	本田 浩	九州大学医学部附属病院 臨床放射線科 教授
臨床検査	宮澤 幸久	帝京大学医学部附属病院 中央検査部部長