

『いわゆる「混合診療」の見直し』に関する質問事項に対する回答について

平成 20 年 2 月 22 日
厚 生 労 働 省

1. 高度医療評価制度について

- ① 実施医療機関の要件として「特定機能病院又は同等の体制を有すること」とされているが、病床数・診療科数等が特定機能病院と同等までに至らない単科専門病院においても、その専門分野においては、特定機能病院に匹敵する高度な医療を実施できる病院がありうるが、これらの病院についても上記要件を満たすと理解してよいか。

(答)

高度な医療を実施できることに加えて、安全性確保に関する体制の要件を満たす場合には、対象となりうる。

- ② 医療技術の内容に関する要件として「有効性・安全性の確保が期待できる科学的な根拠を有する医療技術」とされているが、具体的な判断基準の案があればお示し頂きたい。

(答)

医療技術の内容や対象疾患等に関する文献等に基づき、有効性や安全性を個別に判断することになる。

- ③ 高度医療評価会議における委員の構成、選出基準、選出過程についてお示し頂きたい。

(答)

医療技術の内容をみる各専門領域の臨床家、試験計画の内容をみる統計家、法律家等、実施基準の審査に必要な専門家から構成することになる。

関係学会等の意見を踏まえて、厚生労働省において決める予定である。

- ④ 高度医療に係る実施状況の公表方法として準用することとされている「厚生労働科学研究の募集要項(計画の公表)」、「臨床研究に関する倫理指針(実績の公表)」をご提供願いたい。

(答)

別紙 1 の通り。

- ⑤ 平成 18 年の健康保険法改正により先進医療の適応外とされた 18 技術のそれぞれについて、平成 20 年 4 月以降の扱いについて、お示し頂きたい。

(答)

別紙2の通り。

注 3技術：先進医療として継続。

13技術：検討会において使用確認試験（高度医療）としての実施を了承されたところ。評価療養に追加される予定。

2技術：実施医療機関と申請内容を調整中。（1つは申請書を審査中、1つは打診中。）

⑥ 時間の猶予を許さない難病患者の視点に立ち、原則3ヶ月としている審査期間について、その短縮の必要の有無につき、年1回程度の見直しを行うべきと考えるが、ご見解をお示し頂きたい。

(答)

難病患者といえども、効果の期待できない医療を提供することは適切ではないため、一定の評価は必要と考えている。しかしながら、難病患者の視点に立ち、できるかぎり、迅速に対応してまいりたい。

2. 平成16年『いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意』のフォローアップについて

① 第2次答申において具体的措置事項とされた「先進医療の実施件数と金額を含む調査」について、現段階で検討されている、具体的な調査項目と実施スケジュールについてお示しいただきたい。

(答)

別紙3の様式に基づき、診療報酬に係る施設基準の届出等の報告と併せ、7月1日に保険医療機関宛に調査票を送付する予定。

平成20年度厚生労働科学研究費補助金公募要項(抄)

(4) 応募に当たっての留意事項

オ. 臨床研究登録制度への登録について

介入を行う臨床研究を行う場合には、当該臨床研究を開始するまでに以下の3つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書(様式自由)を別に添付すること。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

- 大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)「臨床試験登録システム」
- (財)日本医薬情報センター(JAPIC)「臨床試験情報」
- (社)日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

(参考)

① UMIN 臨床試験登録システム

大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)が運用する臨床試験登録サイトであり、すべての臨床試験を登録対象としている。主に医師が実施する臨床試験が登録されている。

② JapicCTI

財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)が運用する臨床試験登録サイトであり、医薬品に係る臨床試験を登録対象としている。主に企業が実施する治験に係る情報が登録されている。

③ 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

社団法人日本医師会治験促進センターが運用する臨床試験登録サイトであり、医師主導治験及び医療機器に係る企業実施の治験を登録対象としている。

臨床研究に関する倫理指針(平成16年厚生労働省告示第459号)(抄)

第2 研究者等の責務等

2 臨床研究機関の長の責務等

(5) 臨床研究計画等の公開

臨床研究機関の長は、臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。

時限的先進医療^{*1} 一覧

別紙2

番号	時限的先進医療技術名	4月以降の取扱い	実施医療機関
1	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術	高度医療	九州大学病院 他
2	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	高度医療	九州大学病院 他
3	腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術	高度医療	金沢大学病院 他
4	悪性黒色腫又は乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	高度医療	悪性黒色腫 信州大学 他 乳がん 聖路加病院 他
5	カフェイン併用化学療法	高度医療	金沢大学病院 他
6	胎児尿路・羊水腔シャント術	高度医療	国立循環器病センター 他
7	筋過緊張に対するmuscle afferent block(MAB)治療	高度医療	徳島大学病院
8	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(高度医療	乳がん 国立がんセンター 他 肺がん 岡山大学病院 他
9	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法	高度医療	岡山大学病院 他
10*2	樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法	先進医療	
11	内視鏡下甲状腺がん手術	高度医療	筑波大学病院 他
12	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法	高度医療	転移性 国立がんセンター 他 類骨腫 群馬大学病院 他
13	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法	調整中	高知大学病院より申請 (審査中)
14	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術	高度医療	国立成育医療センター 他
15	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	高度医療	慶應大学病院 他
16	副甲状腺内活性型ビタミンD(アナログ)直接注入療法	調整中	昭和大学病院に打診中 (申請の希望有り)
17*2	自己腫瘍(組織)を用いた活性化自己リンパ球移入療法	先進医療	
18*2	自己腫瘍(組織)及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法	先進医療	

*1 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第三項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療及び施設基準」(平成18年厚生労働省告示第575号) 各号に規定する医療技術

*2 薬事法上の承認が必要ではない技術

別紙3

先進医療実績報告（平成 年 月 日～平成 年 月 日）

保険医療機関名

コード番号

-

先進医療名

先進医療の費用（届出時）円

届出受理年月日 年 月 日

総 件 数 件

番号	診 斷 名	年 齡	性 別	入院期間	実施回数	転帰	保険外併用 療養費分 ①	先進医療 費用②	総 合 計 (①+②)	評 値	
										固形癌の治療以外	固形癌の治療
1		歳	男・女	日	回		円	円	円	1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
2			男・女							1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
3			男・女							1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
4			男・女							1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
5			男・女							1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
6			男・女							1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
7			男・女							1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
8			男・女							1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
9			男・女							1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
10			男・女							1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD

保険外併用療養費分の費用 計 円

患者1人当たりの平均保険外併用療養費分の費用 円

患者1人当たりの平均入院期間 日

先進医療の費用 計 円

患者1人当たりの平均先進医療の費用 円

患者1人当たりの平均実施回数 回

上記に係る総合計 円

患者1人当たり平均総合計 円

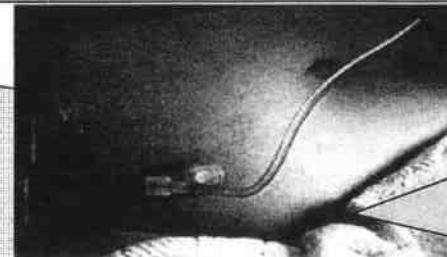
「高度医療」と保険上の取扱いについて(案)

心臓バイパス手術等で使用。より低侵襲な手術が可能になるといわれる。



手術支援ロボット(例)

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



盲腸ポート(例)

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する。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どうか審査(原則3ヶ月以内)を行う。

技術要件

・有効性・安全性を期待できる科学的な根拠を有する医療技術であること(国内使用実績、有用性を示す文献等)等

施設要件

- ・特定機能病院又は同等の体制
- ・緊急時対応可能
- ・医薬品・医療機器の入手方法、管理体制が適切
- ・実施体制が「臨床研究に関する倫理指針」に対応 等

高度医療として実施

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
可

高度医療

※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の保険併用を可能とし、もって、科学的評価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。