

**7. 高度医療評価制度、先進医療制度の運用拡大など（混合診療の全面解禁に向けて）**

① 高度医療評価制度の実施状況について

・ 高度医療評価会議に申請された医療技術の件数及び実際に認定された件数、また、認定プロセス、認定に至らなかった理由について、ご説明いただきたい。

（回答）

高度医療評価会議申請件数：4件

1 技術：高度医療評価会議を経て、先進医療専門家会議において先進医療として実施することが決定。

1 技術：高度医療評価会議において、「条件付き適」とされており、現在、指摘事項を踏まえ、申請者において申請書等を修正中。

1 技術：高度医療評価会議において継続審議中。

1 技術：次回の高度医療評価会議において審議予定。

事前相談件数：24件

認定プロセス

新規技術に関する申請をする場合、医療機関の長は、高度医療として保険診療と併用を希望する新規技術について申請書を作成し、医政局研究開発振興課による事前相談を経て、厚生労働省医政局長に提出する。その後、高度医療評価会議において、安全性及び有効性の確保の観点から科学的評価を行い、適否を判定し、高度医療として適当であると認められた技術については、先進医療専門家会議に報告される。

・ 高度医療評価会議を経て先進医療専門家会議にかけられた技術のうち、認定に至らなかったものの理由について、ご説明いただきたい。

（回答）

認定に至らなかった技術は、現時点ではない。

・高度医療を実施する医療機関の要件についてお示しいただき、合わせて病院に限定している趣旨について、ご説明いただきたい。

(回答)

高度医療を実施する医療機関の要件については、別紙のとおり。

高度医療評価制度は、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用いるため、高度医療の実施に当たっては、安全性と有効性を確保する必要があり、集中治療室を有するなどの要件を満たしている特定機能病院、または、緊急時の対応が可能な体制を有するなど高度医療を実施する上で特定機能病院と同等の対応が可能な医療機関において高度医療を実施する必要がある。

このため、診療所が、未承認の医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術を行うことは、困難であると考えられることから、現時点では、高度医療の実施する医療機関の要件を診療所に拡大することはできないこととしている。

② 先進医療制度の実施状況について

- ・実施できる医療機関数について、お示しいただきたい。
- ・先進医療専門家会議に申請された医療技術の件数及び実際に認定された件数、また、認定プロセス、認定に至らなかった理由について、ご説明いただきたい。

(回答)

実施できる医療機関数は、平成20年10月1日現在で、582ヶ所(83技術)である。  
＜別添参考資料：先進医療を実施している医療機関の一覧＞

過去1年間(平成19年10月4日～平成20年10月2日)に申請された医療技術の件数は、52件である。また、そのうち実際に認定された医療技術の件数は、13件である。

新規技術に係る届出をする場合、保険医療機関の開設者は、保険診療と併用を希望する新規技術について申請書を作成し、地方厚生(支)局を経由して厚生労働省保険局医療課に提出する。厚生労働省保険局医療課は記載事項を確認し、受理する。その後、先進医療専門家会議において科学的評価を行い、適否を決定する。また、高度医療評価会議において、高度医療として適当であると認められた技術については、先進医療専門家会議において、保険診療との併用の可否の観点から科学的評価を行い、適否を決定する。

過去1年間で認定に至らなかった技術としては、書類不備等によるもの(35件)と、安全性・有効性に関するエビデンスが不十分である等の理由により先進医療専門家会議で「否」とされたもの(4件)がある。

③ 新たな医療技術・サービスについて、個別に保険収載を検討する現行の仕組みは不十分と考えるが、貴省の見解をご説明いただきたい。

(回答)

本年4月に創設された高度医療評価制度において、薬事未承認・適用外であっても、安全性・有効性が確認されたものについては、迅速な保険診療との併用を図っているところである。