【1999 年 12 月 1 日】高度先進医療に関する中間報告
中央社会保険医療協議会、診療報酬基本問題小委員会

高度先進医療に関する中間報告

平成 11 年 12 月 1 日

中央社会保険医療協議会
診療報酬基本問題小委員会

1　高度先進医療の効果測定及び保険適用ルールについて

現　状

毎年、特定承認保険医療機関より高度先進医療に関する実績（費用、転帰、評価等）の報告を受けている。

この実績報告等を踏まえ、診療報酬改定時に、普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度等の観点から保険適用の適否に関し、専門家会議において検討を行い、保険適用が適切と判断された技術について、さらに中医協において医療費の効率的配分という観点も踏まえつつ審議を行い、承認を受ければ保険適用されることとなる。

なお、保険適用されなかった技術については、引き続き、高度先進医療としての取扱いが継続され、入院料等の基礎的部分についても従前通り保険給付の対象となる。

論　点

①　高度先進医療の効果測定という意味からすると、診療報酬改定時にのみ保険適用の可否という観点から検討するだけでは、不十分なのではないか。実績報告等を踏まえ、高度先進医療の効果を継続的に評価することが必要ではないか。

②　高度先進医療として承認された技術について、患者の新技術へのアクセスを迅速化する観点から、一定の効果が認められるものは、全て保険適用すべきではないか。また、医療経済上の理由から保険適用されない技術があるのであれば、その普及等を図るため、医療保険制度として何らかの措置を講じることが必要ではないか。

③　診療報酬改定は、患者ニーズの変化、診療動向の変化、新たな技術の普及状況等

を踏まえつつ、限られた財源をどのように効率的に、また公平公正に配分するかという観点が必要である。新たな技術が開発されたからといって、早急に診療報酬として評価することにはならず、優先順位を設けることが不可欠なのではないか。

④　既存技術と比較して臨床的に同程度以下の効果しかないことが明確になったもの、陳腐化してしまったようなものについては承認を取消すべきではないか。

検討方向

〇以下の事項については、その方向性に基づき具体案を作成した上でさらに検討。
〇なお、一定の医療上の効果は認められるものの、医療経済上の理由等から、診療報酬改定時に保険適用されない高度先進医療の取扱いについては、上記ルールの見直しの効果等を踏まえつつ、さらに検討。

①　毎年の高度先進医療の実績報告をもとに、全ての高度先進医療について継続的に効果測定を行い、その結果を中医協に定期的に報告する仕組みとする。

②　一定期間内に一定症例以上が集まった高度先進医療については、当該全ての技術について効果測定の結果等を踏まえ、次期診療報酬改定時に中医協で保険適用の適否を検討する仕組みとする。

③　効果測定を経て、既存技術と比較して臨床的に同程度以下の効果しかないことが明確になったもの、陳腐化してしまったもの等については、中医協の決定を経て、承認を取り消すような仕組みとする。
　また、既存の高度先進医療についても、こうした手続きを経て整理する。

2　専門家会講の業務、位置づけについて

現　状

　中央社会保険医療協議会議事規則第 16 条において、高度先進医療について調査審議するために必要があるときは、高度先進医療に係る専門的学識経験を有する者により構成される専門家会議に意見を聴くことができるとされている。
　専門家会議は、概ね 2 月に 1 回開催され、高度先進医療としての承認の適否について専門的意見を述べるとともに、診療報酬改定時には承認された高度先進医療の保険適用の適否についても専門的意見を述べることとされている。

なお、専門家会議の委員は、医療技術参与として厚生大臣が任命している。

論　点

①　高度先進医療に関する手続を見直すのであれば、これに併せて専門家会議の業務も見直すべきではないか。

②　専門家会議の委員構成については、保険診療の実態に精通した医師等を加えるなど、その構成を見直す必要があるのではないか。また、専門家会議と中医協との関係を、より明確にすることが必要ではないか。

検　討

○以下の事項については、その方向性に基づき具体案を作成した上でさらに検討。

①　高度先進医療に関する手続の見直しと併せて、専門家会議の業務を次のように見直す。

○　高度先進医療としての適否の検討及び適当とする場合における意見を附した中医協への報告（申請時）

○　高度先進医療の継続的な効果測定（毎年）

○　一定期間内に一定症例以上が集まり効果測定が完了した全ての高度先進医療に関する保険適用の適否、優先順位等の意見を附した中医協への報告。

（診療報酬改定時）

○　高度先進医療が既存技術と比較して臨床的に同程度の効果があるか否か等の判定及び効果がないと認められる場合における当該意見を附した中医協への報告

（毎年）

②　専門家会議の委員構成については、普及性、技術的難易度や費用対効果等の面からの検討を充実する観点から、保険診療の実態に精通した医師等を加える。また、その選定について、中医協の関与を高める。

3　高度先進医療と特定承認保険医療機関との関係について

現　状

特定承認保険医療機関は、健康保険法上は、「学校教育法ニ基ク大学ノ付属施設タル病院其ノ他ノ高度ノ医療ヲ提供スルモノトシテ命令ヲ以テ定メル要件ニ該当スル病院又ハ診

療所ニシテ都道府県知事ノ承認ヲ受ケタルモノ（なお、診療報酬体系も、法律上は、保険医療機関等の診療報酬を勘案して別に定める所によって算定するものとされており、現在のところ特別の点数が 2 種類設定されている。）」と位置づけられており、法律上は、承認を受けた高度先進医療の有無とは別に承認を受けることが可能な仕組みとなっている。（健康保険法第 44 条）

しかし、新規に特定承認保険医療機関としての承認を求める場合には、その承認基準上は、新たな高度先進医療の申請と併せて特定承認保険医療機関の承認申請がなされることを前提としており、実際上、技術が承認されない限り、特定承認保険医療機関として承認されないこととなっている。（保険医療機関及び保険薬局並びに特定承認保険医療機関の承認並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令第 5 条の 2）

なお、高度先進医療として承認を受けた療養については、当該特定承認保険医療機関において、別途患者負担を求めることができるものとされている。

（療養担当規則第 5 条の 2）

論　点

① 個々の高度先進医療に係る診療科を中心に適否を審査する前に、当該医療機関が、全体として、管理体制や緊急時体制が整っている、基本的な診療が適切に行われているなど、高度先進医療を行うにふさわしい医療機関であることを担保し、国民に広く知らせることが必要ではないか。

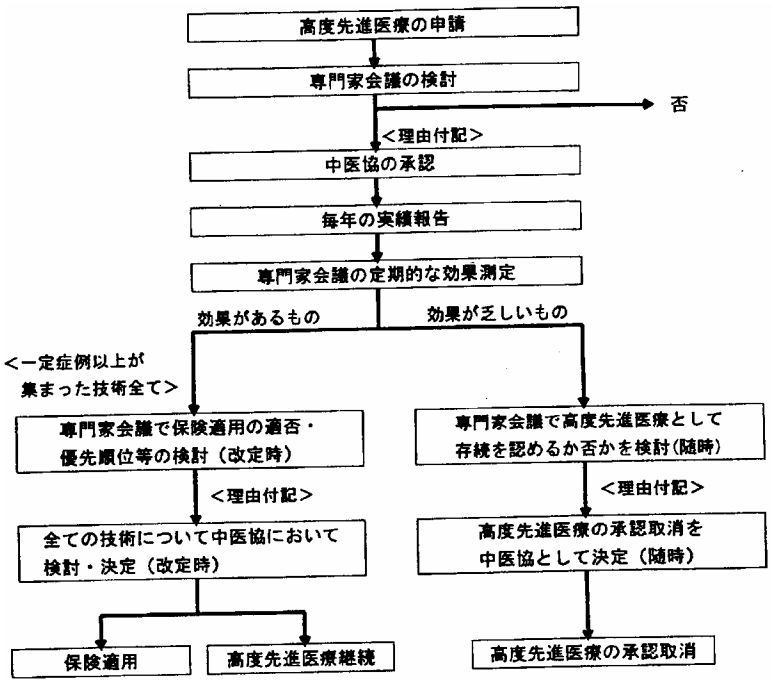
このため、特定承認保険医療機関においては、保険医療機関とは異なる特別の要件を備えることを求めることが考えられるのではないか。

② 高度先進医療の適切な普及を図るという観点から見ると、現時点では、特定承認保険医療機関の数が少ない（平成 11 年 11 月 1 日現在 98 カ所）のではないか。

高度先進医療の効果測定を迅速に行えるような環境整備、医療経済上の理由から保険適用されない技術への患者のアクセスを確保する等の観点から、特定承認保険医療機関としての承認と個々の具体的な高度先進医療の承認とを別に行うなど、その数を増やすような仕組みを検討することが必要ではないか。

③ 承認当初は高度先進医療を実施するにふさわしい基本的な体制、実体を整えていたが、その後、実体を維持・確保できていないような特定承認保険医療機関については、承認の取消などの措置を講ずるべきではないか。

検　討

○特定承認保険医療機関のあり方については、その要件等の具体案を作成した上でさらに検討。

高度先進医療に関する手続等の見直しのイメージ