

中央社会保険医療協議会 総会座席表

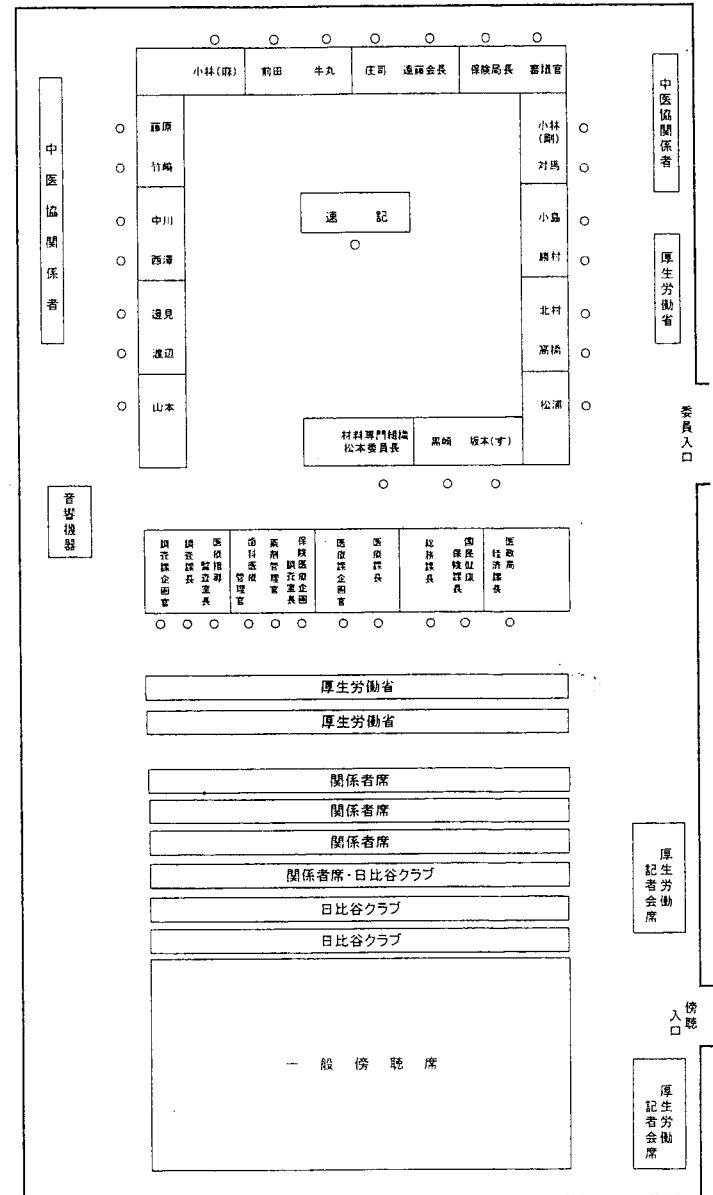
日時:平成20年12月17日(水) 10:30(目途)~11:00(目途)
会場:厚生労働省 専用第18~20会議室 (17階)

中央社会保険医療協議会 総会 (第139回) 議事次第

平成20年12月17日(水)
於 厚生労働省
専用第18~20会議室

議 題

- 医療機器の保険適用について
- 臨床検査の保険適用について
- 先進医療専門家会議の報告について
- その他



医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 ジャパンゴアテックス株式会社

決定区分案	主な使用目的
C1 (新機能) (新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの)	本品は、大動脈へのカテーテルの経皮的配置を容易にするために用いる。

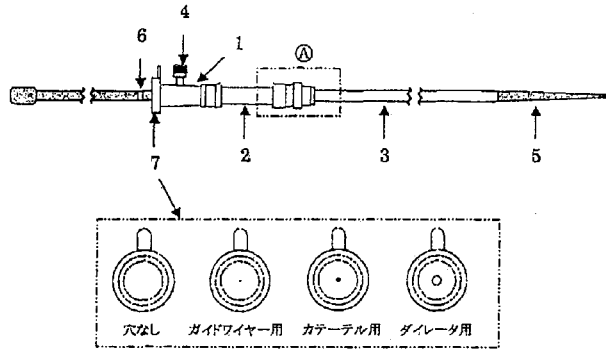
販売名 ゴアイントロデューサシース

○類似機能区分 001 血管造影用シースイントロデューサセット (3) 選択的導入用 18,900円

○保険償還価格 28,800円 (類似機能区分比較方式 有用性加算30%)

(参考)
メーカー意見 53,458円 (原価計算方式)

製品概要

1 販売名	ゴアイントロデューサシース																
2 希望業者	ジャパンゴアテックス株式会社																
3 構造・原理	<p>本品は、シースイントロデューサ、ダイレータ及びキャップから構成されている。</p> <p>1) シースイントロデューサ キャップを装着可能な手元側ハウジング部、治療中クランプすることにより出血を防止するピンチバルブ部、及び先端を細く加工した放射線不透過性の青いチューブ部から成る。</p> <p>2) ダイレータ 先端は細く加工してあり、より低い侵襲度で体内に挿入することができる。</p> <p>3) キャップ キャップをシースの手元側端部に取り付けることにより、シース内にダイレータやガイドワイヤーを挿入した状態で操作する際、これらデバイスとシース間の隙間を最小にし、過度な出血を防止する。キャップは用途に応じて4種類有る。</p> <div style="text-align: center;"> <p>全体の構造</p>  </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>1</td> <td>ハウジング</td> <td>5</td> <td>ダイレータ</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ピンチバルブ</td> <td>6</td> <td>マーカ</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>シース</td> <td>7</td> <td>キャップ</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>ルアーポートキャップ</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	1	ハウジング	5	ダイレータ	2	ピンチバルブ	6	マーカ	3	シース	7	キャップ	4	ルアーポートキャップ		
1	ハウジング	5	ダイレータ														
2	ピンチバルブ	6	マーカ														
3	シース	7	キャップ														
4	ルアーポートキャップ																
4 使用目的	本品は、大動脈へのカテーテルの経皮的配置を容易にするために用いる。																

価格調整の資料

販売名	ゴアイントロデューサシース	
諸外国におけるリストプライス		
○アメリカ合衆国	33,876 円	(300 ドル)
○連合王国	45,310 円	(200 ポンド)
○ドイツ	40,405 円	(250 ユーロ)
○フランス	48,486 円	(300 ユーロ)

○為替レート (2007 年 7 月～ 2008 年 6 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 112.92 円
 1 英ポンド = 226.55 円
 1 ユーロ = 161.62 円

○外国平均価格 42,019 円

= (33,876 円 + 45,310 円 + 40,405 円 + 48,486 円) ÷ 4

※上記諸外国 (米、英、独、仏 4 カ国) の平均販売価格から平均を算出した。

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、28,800 円と設定した。

この価格は、外国平均価格 42,019 円の 0.69 倍に相当する

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 ジャパンゴアテック株式会社

決定区分案	主な使用目的
C 1 (新機能) (新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの)	本品は、ゴアTLAG胸部大動脈ステントグラフィトシステムを留置する際の、後拡張に使用するバルーンカテーテルである。

販売名 ゴアトリロロブバルーンカテーテル

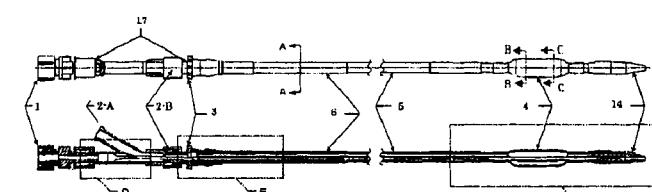
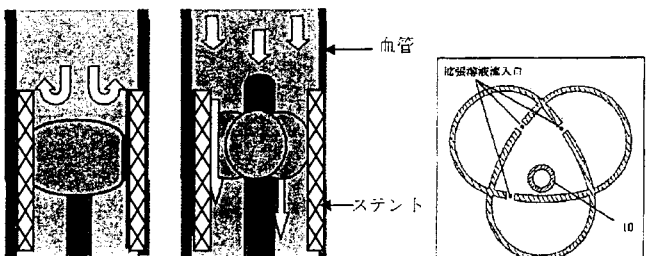
○類似機能区分 1 3 3 血管内手術用カテーテル (4) PTAバルーンカテーテル 一般型・標準型

63,600 円 (平成 21 年 4 月～)

○保険償還価格 88,700 円 (類似機能区分比較方式 有用性加算 30%)

(参考)
 メーカー意見 106,932 円 (類似機能区分比較方式 有用性加算 30% 市場性加算 3%)

製品概要

1 販売名	ゴアトリロープバルーンカテーテル																		
2 希望業者	ジャパンゴアテックス株式会社																		
3 構造・原理	<p>本品は、カテーテルの先端にバルーンを有するバルーンカテーテルである。先端に取り付けられたバルーンは、3つのロープを形成している。胸部大動脈にステントグラフトを留置する際、バルーンが血流を遮断しないので、ステントグラフトの位置移動を防ぐことができる。</p>  <table border="1" data-bbox="403 734 940 782"> <tr> <td>1</td> <td>ベント</td> <td>3</td> <td>ワイヤロッド</td> <td>6</td> <td>シェルシチューブ</td> </tr> <tr> <td>2-A</td> <td>左冠動脈Yアームロネクター</td> <td>4</td> <td>トリロープバルーン</td> <td>14</td> <td>左冠動脈</td> </tr> <tr> <td>2-B</td> <td>右冠動脈Yアームロネクター</td> <td>5</td> <td>ワイヤロッド</td> <td>17</td> <td>造影剤注入口</td> </tr> </table>  <p>従来品 (血流が遮断される) ゴアトリロープバルーンカテーテル (血流が遮断されない)</p>	1	ベント	3	ワイヤロッド	6	シェルシチューブ	2-A	左冠動脈Yアームロネクター	4	トリロープバルーン	14	左冠動脈	2-B	右冠動脈Yアームロネクター	5	ワイヤロッド	17	造影剤注入口
1	ベント	3	ワイヤロッド	6	シェルシチューブ														
2-A	左冠動脈Yアームロネクター	4	トリロープバルーン	14	左冠動脈														
2-B	右冠動脈Yアームロネクター	5	ワイヤロッド	17	造影剤注入口														
4 使用目的	本品は、ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステムを留置する際の、後拡張に使用するバルーンカテーテルである。																		

価格調整の資料

販売名	ゴアトリロープバルーンカテーテル	
諸外国におけるリストプライス		
○アメリカ合衆国	58,718 円	(520 ドル)
○連合王国	79,293 円	(350 ポンド)
○ドイツ	72,729 円	(450 ユーロ)
○フランス	75,961 円	(470 ユーロ)

○為替レート (2007年7月～2008年6月の日銀による為替レートの平均)

1米ドル = 112.92円

1英ポンド = 226.55円

1ユーロ = 161.62円

○外国平均価格 71,675円

= (58,718円 + 79,293円 + 72,729円 + 75,961円) ÷ 4

※上記諸外国 (米、英、独、仏 4カ国) の平均販売価格から平均を算出した。

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、88,700円と設定した。

この価格は、外国平均価格 71,675円の 1.24倍に相当する

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社

決定区分案	主な使用目的
C1 (新機能) (新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの)	本品は、患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する「自家培養表皮」である。本品は再構築された真皮に移植され、生着し上皮化することにより創を閉鎖する。

販売名 ジェイス

○保険償還価格 306,000円 (原価計算方式)

(参考)
メーカー意見 467,750円 (原価計算方式)

製品概要

1 販売名	ジェイス
2 希望業者	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
3 構造・原理	<p>本品の使用に当たっては、まず、移植計画、移植面積に応じた皮膚組織を採取する。採取された皮膚組織の表皮細胞を培養し、シート状に形成して「自家培養表皮」を作成する。事前に同種皮膚移植等により真皮の再構築を行った部位に、この自家培養表皮を静置し、適切な創傷被覆材で保護する。移植された自家培養表皮は通常1週間程度で生着、5年以内に正常皮膚の形態に似た皮膚構造が構築されることが期待される。</p> <p>皮膚組織の採取から移植までの流れ</p> <p>本品は、培養表皮容器に封入した状態で供給される。10～25℃で保存し、有効期間は1次包装完了より56時間である。培養表皮のシートの大きさは8cm×10cm(有効面積80cm²)である。</p>
4 使用目的	本品は、患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する「自家培養表皮」である。本品は再構築された真皮に移植され、生着し上皮化することにより創を閉鎖する。

価格調整の資料

販売名	ジェイス
外国価格なし	

- 保険医療材料専門組織における原価計算方式に基づく検討の結果、306,000 円と設定した。

1. 医科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成20年12月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬査定医療機器の区分
21900BZX01248000	APD装置 PD-Mini Neo	株式会社ソニエム・エス	自動脈波流速装置
22000BZX01427000	レノボ ライト19-81	株式会社アスガール	光線治療器(Ⅱ)
220AABZX00112000	ハルシツ	株式会社ウェーブシヤン	ハルスオキナータ
220AABZX00276000	オージュ・シリス	朝日レトケン工業株式会社	CT撮影装置
220AABZX00309000	Timy Inddy レンサ	ソニー株式会社	経皮血中ガス分圧モニター
220AABZX00312000	クワンカイト/メータNT-530	株式会社ニテック	眼圧計
220ABBZX00109000	十二指腸内視鏡用内視鏡 OLYMPUS JF TYPE Y0002	オリンパス(株)システム株式会社	内視鏡
220ABBZX00216000	上部消化管汎用内視鏡 OLYMPUS GIF TYPE Y0018	オリンパス(株)システム株式会社	内視鏡
220ABBZX00217000	気管支内視鏡 OLYMPUS BF TYPE Y0006	オリンパス(株)システム株式会社	内視鏡
220ABBZX00221000	大腸内視鏡 OLYMPUS CF TYPE Y0008	オリンパス(株)システム株式会社	内視鏡
220ABBZX00248000	HD EndoEYE 経腹 胸腹内視鏡(短) WA50013T	オリンパス(株)システム株式会社	内視鏡
220ABBZX00251000	気管支カテーテル OLYMPUS BF TYPE Y0005	オリンパス(株)システム株式会社	内視鏡
220ABBZX00265000	EVIS LUCERA 経腹内視鏡 OLYMPUS CHF TYPE XP260	オリンパス(株)システム株式会社	内視鏡
220ABBZX00281000	A4881A 光学顕微鏡 30 φ5.4mm(短)	オリンパス(株)システム株式会社	内視鏡
220ABBZX00283000	WA31000A 処置用光学顕微鏡 0	オリンパス(株)システム株式会社	内視鏡
220ABBZX00284000	ヒストロ内視鏡 OLYMPUS HYF TYPE Y0001	オリンパス(株)システム株式会社	内視鏡
220ABBZX00297000	回診用X線撮影装置 MobileArt Evolution	株式会社島津製作所	診断用X線装置
220ABBZX00297000			デジタル映像処理装置
220ABBZX00308000	デジタル乳房用X線診断装置 FDR MS-1000	富士フィルム株式会社	診断用X線装置
220ACBZX00007000	ハルスオキナータ ハンター	村中医療器株式会社	ハルスオキナータ
220ACBZX00011000	X線画像診断システム Infinix Celeve-i JNFX-8000H	東芝(株)システム株式会社	診断用X線装置
220ACBZX00070000	ハンター	シーメンス(株)システム株式会社	エシジョンCT装置
220ACBZX00094000	ハルスオキナータ フィンガー	村中医療器株式会社	ハルスオキナータ
220ADBZX00125000	True Point ハイオクアラフ 6	シーメンス(株)システム株式会社	CT撮影装置
220ADBZX00125000			CT撮影装置
220ADBZX00126000	True Point ハイオクアラフ 40/84	シーメンス(株)システム株式会社	CT撮影装置
220ADBZX00126000			CT撮影装置
220AGBZX00224000	ユーク VX-10α	興和株式会社	眼座カメラ(Ⅱ)
220AGBZX00228000	ユーク GENESIS-Df	興和株式会社	眼座カメラ(Ⅱ)
220AGBZX00259A01	フィンガーチップハルスオキナータ OXI POCKET	株式会社ユーゲン	ハルスオキナータ
220AGBZX00275000	酸素濃度計 KM-X	株式会社トラフ	酸素供給装置 KM-X
220AGBZX00277A01	オサガ ハンター	株式会社近畿レトケン工業	CT撮影装置
220AGBZX00277000	キンキコピスキャン	株式会社近畿レトケン工業	CT撮影装置
220AGBZX00277000			CT撮影装置
220AGBZX00282000	E4 眼科用内視鏡システム	アールイーケイ株式会社	内視鏡
220AHBZX00015000	アウテラ	日本シグマ株式会社	超音波骨折治療器

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている部分) 保険適用開始年月日:平成20年12月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
20800BZZ00666A01	グラントフィックス	ケンセ株式会社	080 合成吸収性骨片接合材料 (1) スクリュー (1) 一般用	¥74,400
20800BZZ00666A01			080 合成吸収性骨片接合材料 (1) スクリュー (2) 頭蓋・頸・顔面・小骨用	¥35,600
20600BZZ00666A01			080 合成吸収性骨片接合材料 (3) ストレートプレート	¥41,200
20600BZZ00666A01			080 合成吸収性骨片接合材料 (4) その他のプレート	¥57,400
20600BZZ00666A01			080 合成吸収性骨片接合材料 (8) ワッシャー	¥20,700
20600BZZ00666A01			080 合成吸収性骨片接合材料 (9) ボン (1) 一般用	¥46,800
20600BZZ00666A01			080 合成吸収性骨片接合材料 (9) ボン (2) 肋骨・肋骨用	¥42,100
21000BZY00750000	TN-Titan ティタニウムシステム	株式会社ピーター・フレイム・シヤン	073 腱内釘 (1) 腱内釘 (2) 横止め型	¥197,000
21000BZY00750000			073 腱内釘 (2) 横止めスクリュー (1) 標準型	¥26,900
21000BZY00750000			073 腱内釘 (2) 横止めスクリュー (2) 標準型	¥48,600
21500BZY00576000	バイオメック Vanguard 人工膝関節システム	バイオメックシヤン株式会社	058 人工膝関節用材料 (3) 膝蓋骨材料 (2) 膝蓋骨置換用材料 (Ⅱ)	¥118,000
21800BZZ10072000	PTAバルーンカテーテル S2	株式会社カネカ	133 血管内手術用カテーテル (3) PTAバルーンカテーテル (1) 一般型 イ 特殊型	¥118,000
21900BZX00331A01	PTAバルーンカテーテル S1	株式会社カネカ	133 血管内手術用カテーテル (3) PTAバルーンカテーテル (1) 一般型 イ 特殊型	¥118,000
22000BZX01363000	マイクロカテーテル1	株式会社ハルシツコーポレーション	010 血管造影用マイクロカテーテル (1) オーバーザワイヤー (1) 選択的アプローチ型 アブレードあり	¥54,300
22000BZX01455000	ミフキ	ハナコ(株) 株式会社	010 血管造影用マイクロカテーテル (1) オーバーザワイヤー (2) 造影能強化型	¥41,800
22000BZX01455000			010 血管造影用マイクロカテーテル (1) オーバーザワイヤー (3) 選択的アプローチ型 アブレードあり	¥54,300
22000BZX01475000	アイベックス	バイオメックシヤン株式会社	078 人工骨 (2) 専用型 (5) 椎体固定用ア 1種体用	¥207,000
22000BZX01480000	クイスハービョウカイトワイヤー	ホストンサイエンスシヤン株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤー (3) 微細血管用	¥18,900
22000BZX01481000	フレックストム コアリー カッティングバルーン	ホストンサイエンスシヤン株式会社	130 心臓手術用カテーテル (1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル (4) カッティング型	¥160,000
22000BZX01482000	フレックストム ヘリックス カッティングバルーン	ホストンサイエンスシヤン株式会社	133 血管内手術用カテーテル (3) PTAバルーンカテーテル (2) カッティング型	¥172,000

2. 歯科

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている部分) 保険適用開始年月日:平成20年12月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
22000BZX00779000	タフイルC	カンパイル株式会社	049 歯科充填用材料 I	1g ¥704
220AABZX00307000	ジーシー フロキスト DSP	株式会社ジーシーケルアロケック	043 歯科床用アクリリック即時硬化樹脂(粉末)	1g ¥28
220AABZX00307000			044 歯科床用アクリリック即時硬化樹脂(液)	1mL ¥19
220ACBZX00071000	ワビ-K14	山本貴金属合金株式会社	002 歯科矯正用14カラット金合金 インレー用(JIS適合品)	1g ¥2,925
220ACBZX00071000			003 歯科矯正用14カラット金合金 鋳用(JIS適合品)	1g ¥2,276
220AKBZX00101000	K14キヤスティングゴールド インレー	堤田貴金属工業株式会社	002 歯科矯正用14カラット金合金 インレー用(JIS適合品)	1g ¥2,925
220AKBZX00102000	K14キヤスティングゴールド クラス7	堤田貴金属工業株式会社	003 歯科矯正用14カラット金合金 鋳用(JIS適合品)	1g ¥2,276
220AKBZX00103000	歯科用銀ろう	堤田貴金属工業株式会社	013 歯科用銀ろう(JIS適合品)	1g ¥217

臨床検査の保険適用について

区分E3（新項目）（測定項目が新しい項目）

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
EGFRタンパク	免疫染色法 (酵素抗体法)	組織・細胞中のEGFR（上皮増殖因子受容体）タンパクの検出（悪性腫瘍診断の補助等）	690点

○ 保険適用希望業者 ダユ・ジャパン株式会社

○ 参考点数 N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 3 HER2タンパク 690点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

○ EGFRタンパク

区分：E3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定内容：EGFRタンパク

主な対象：抗悪性腫瘍剤（抗ヒトEGFRモノクローナル抗体に係るものに限る）の投与患者

有用性：本品は免疫染色法を用い、EGFRタンパクの発現の判定に用いる。EGFRタンパクの過剰発現を呈する悪性腫瘍は予後不良を示し、またホルモン療法、化学療法、放射線療法において耐性を示すことなどが報告されている。近年、結腸・直腸癌に対する医薬品が保険収載されるなど、EGFRタンパクを標的とした薬剤の開発が進められている。本品を用い、これら治療薬の投与前にEGFRタンパクの発現の有無を検査することにより、投与薬の適応の判定や治療効果の低い患者に対する不適切な投与の防止が可能となる。

参考：EGFRタンパクとはヒト上皮増殖因子受容体（Epidermal Growth Factor Receptor）タンパクの略である。細胞膜を貫いた形で存在しており、血管新生誘導、細胞増殖促進、アポトーシス阻害などの作用を誘導する。

先進医療専門家会議における第2項先進医療の科学的評価結果

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	総評	技術の概要
148	マイクロ波子宮内膜アブレーション (機能性及び器質性過多月経(但し、妊孕性の温存が不要な症例で、子宮内膜癌・異型内膜増殖症等悪性疾患及びその疑いのあるものが除外されている。)であって、子宮壁厚10mm以上の症例に係るものに限る。)	機能性及び器質性過多月経(但し、妊孕性の温存が不要な症例で、子宮内膜癌・異型内膜増殖症等悪性疾患及びその疑いのあるものが除外されている。)であって、子宮壁厚10mm以上の症例に係るものに限る。	7万7千円 (1回)	17万3千円	適	別紙1

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に関する科学的評価可能な予一収束の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

別紙1

先進医療の名称	マイクロ波子宮内膜アブレーション(機能性及び器質性過多月経(但し、妊孕性の温存が不要な症例で、子宮内膜癌・異型内膜増殖症等悪性疾患及びその疑いのあるものが除外されている。)であって、子宮壁厚10mm以上の症例に係るものに限る。)
適応症	機能性及び器質性過多月経(但し、妊孕性の温存が不要な症例で、子宮内膜癌・異型内膜増殖症等悪性疾患及びその疑いのあるものが除外されている。)であって、子宮壁厚10mm以上の症例
内容	<p>(先進性)</p> <p>従来、過多月経の症例で保存的治療が困難になった場合は、開腹・腹腔・腹腔鏡による子宮摘出術が行われているが、一定の手術侵襲と術中・術後合併症を伴っている。これに対し本法は、高い安全性と非侵襲性を確保しながら、短期間に低額で過多月経を治療することができる。</p> <p>(概要)</p> <p>本法は、経陰的に挿入したマイクロ波アブレーターによって子宮内膜を照射・壊死させる治療法である。具体的には、麻酔下の患者を砕石位とし、膀胱により子宮腔部を露出した後、経腹超音波ガイド下に外子宮口よりマイクロ波アブレーターを子宮腔内へ挿入する。経腹超音波ガイド下にマイクロ波アブレーターを子宮卵管角部、子宮底部を含む所定のマイクロ波照射位置に導いた後、マイクロ波を照射することにより子宮内膜組織を加熱し壊死せしめる。マイクロ波の照射位置は術前の画像診断から評価した子宮腔の形状に基づいておおよそ決定しておき、すべての子宮内膜が処理されるように一箇所の照射が終了したら超音波ガイド下にマイクロ波アブレーターを次の照射位置へ移動し照射を行う。予定のマイクロ波照射が終了した後、子宮鏡により未処理の子宮内膜が残存していないことを確認する。残存内膜が検出されたら、適宜マイクロ波照射を追加する。</p> <p>(効果)</p> <p>本法は、過多月経に悩む患者の生活の質を低侵襲に改善することができる、外科的治療を必要としないため安全性が高く、また術後合併症も少ないため手術翌日には日常生活に復帰できる。医療費も子宮摘出術に比して低額である。本法に起因する術中・術後の重篤な合併症としては、子宮穿孔と子宮外臓器の熱傷が挙げられるが、超音波ガイド下に本法を施行し、子宮壁の厚さを10mm以上確保するという点を遵守することにより、国内でこのような合併症は発生していない。また、出血リスクが低いことにより、血液凝固異常のある患者の過多月経も、本法によって治療することができる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約7万7千円</p>
実施科	産婦人科

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	マイクロ波子宮内膜アブレーション(機能性及び器質性過多月経(但し、妊孕性の温存が不要な症例で、子宮内膜癌・異型内膜増殖症等悪性疾患及びその疑いのあるものが除外されている場合に限る。)であって、子宮壁厚 10mm 以上の症例に係るものに限る。)
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有効性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性(社会的倫理的問題等)	A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術と比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 1 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症: マイクロ波子宮内膜アブレーション(機能性及び器質性過多月経(但し、妊孕性の温存が不要な症例で、子宮内膜癌・異型内膜増殖症等悪性疾患及びその疑いのあるものが除外されている場合に限る。)であって、子宮壁厚 10mm 以上の症例に係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要 (産婦人科又は婦人科) ・不要
資格	要 (産婦人科専門医) ・不要
当該診療科の経験年数	要 (5) 年以上・不要
当該技術の経験年数	要 (1) 年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者 [術者] として (3) 例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上・不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	要 (産婦人科又は婦人科) ・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容: 常勤医師 1 名以上
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容: 麻酔科医 1 名以上
その他医療従事者の配置(薬剤師、臨床工学士等)	要 () ・不要
病床数	要 (1 床以上) ・不要
看護配置	要 (対 1 看護以上) ・不要
当直体制	要 (産婦人科又は婦人科) ・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査(24 時間実施体制)	要・不要
他の医療機関との連携体制(患者容態急変時等)	要・不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	要・不要
倫理委員会による審査体制	要・不要 審査開催の条件:
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 (3 症例以上) ・不要
その他(上記以外の要件、例: 連携体制の実施体制が必要等)	術中・術後に子宮鏡及び超音波診断が実施できる体制が必要。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (月間又は 症例までは、毎月報告) ・不要
その他(上記以外の要件)	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者 [術者] としての経験症例を求める場合には、実施者 [術者] として () 例以上・不要 の欄に記載すること

注2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、経験年数 5 年以上の △ 科医師が 2 名以上、なお、医師には各科医師も含まれる。

先進医療専門家会議における第3項先進医療の科学的評価結果

整理番号	先進医療名	適応症	医薬品・医療機器情報	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	総評	技術の概要
002	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援(前立腺がんに係るものに限る。)	前立腺癌	インヴェイヴサージカル社製 ダビンチサージカルシステム (未承認医療機器)	72万円	120万7千円	適	別紙2

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による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とした、先進的な医療技術。

別紙2

高度医療の名称	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援(前立腺がんに係るものに限る。)
適応症	前立腺癌
内容	<p>(先進性)</p> <p>従来の前立腺癌に対する根治的前立腺全摘除術は開創手術であり、比較的血量が多く、また勃起神経の切除による術後勃起障害の出現等、侵襲性の高い、かつ術後の生活の質(QOL)を著しく低下させる術式であった。1990年初頭に内視鏡下手術の導入が模索され、開創手術に比し出血量が少ないこと、術後疼痛が軽微であることなど多くの利点が提唱されてきたが、二次内視鏡での難易度の高い術式であることは否めない。複数の手術補助機能を統合して開発された本機器の導入は、従来内視鏡下手術における低侵襲性、確実性、機能性を飛躍的に向上させるものである。</p> <p>(概要)</p> <p>根治的前立腺全摘除術を内視鏡下手術用ロボット支援下を実施する。本システムは、操作ボックスであるサージョンコンソール、実際に術野に挿入するロボットアームが装着されたサージカルカート、術野を映し出すビジョナートの3装置に分けられる。術者はサージョンコンソールに座り、ステレオビューで10倍の拡大視野を得、遠近感を有した三次元画像を見ながら手術操作を行う。術者がマスター(操作レバー)を操ることによってサージカルカート上のロボットアームを遠隔操作する。ロボットアームには、エンドリストと称する、手術操作を行う鉗子先端部に70度の可動性を有する関節機能を有しており、これにより精緻な手術操作を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>ロボット支援により、遠近感を有した三次元視野での手術操作が可能となる。また、術野に挿入された鉗子の先端部が高い山度を保持した関節機能を有することにより小骨盤腔という極めて狭小な手術野でも鉗子先端部の自由な可動域が得られる。さらに、10倍の拡大視野下での手術操作により、神経、血管等の確認が容易になり、確実な勃起神経の温存等による術後勃起障害の回避並びにより確実な膀胱・尿道吻合が可能となる。</p> <p>開創手術と比較すると、出血量が少なく、勃起神経を温存しやすい、また、内視鏡下手術と比較すると、手技の習得が格段に容易であるため習熟期間が短く、本技術導入初期であっても癌の術後生存率が低いとの報告があるなど、手術成績の向上が望める。術後合併症の回避という面でも、尿禁制や性機能などの術後機能保持に関して欧米では非常に良好な成績が報告されている。なお、米国を中心に、海外では当該機器を使用した手術は既に急速に普及している。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>約72万円</p>
申請(調整)医療機関	東京医科大学病院
協力医療機関	九州大学病院、金沢大学附属病院

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援(前立腺がんに係るものに限る。)
社会的妥当性 (社会的倫理的問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険取 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険取載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険取載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

高度医療 評価表 (番号 003)

評価委員 主担当: 竹内
副担当: 田島 副担当: 山口 技術委員: 出口

高度医療の名称	ロボット支援手術による根治的前立腺全摘除術
申請医療機関の名称	東京医科大学病院
医療技術の概要	前立腺癌に対して、ロボットを用いた手術補助システムにより、精密な操作が可能になり、根治的前立腺全摘除術を安全および確実に実施することができる。

【実施体制の評価】 評価者: 山口 出口

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	適
コメント欄: (「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
実施条件欄: (修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【倫理的観点からの評価】 評価者: 田島

4. 同意に係る手続き、同意文書	不適
5. 補償内容	適
コメント欄: (「不適」とした場合には必ず記載ください。) 別紙参照。 (患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。)	
実施条件欄: (修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。) 別紙に沿って修正すること。	

【プロトコールの評価】 評価者： 竹内

6. 期待される適応症、効能及び効果	適
7. 予測される安全性情報	不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適
9. 治療計画の内容	不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適
11. モニタリング体制及び実施方法	不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	不適
14. 患者負担の内容	適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
16. 個人情報保護の方法	不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 別紙参照	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	
7. 予想される安全性情報 ・米国・欧米での臨床試験・臨床現場での使用についての安全性情報について、正確な情報を患者に提供すること。	
9. 治療計画の内容 ・目標症例数の設定根拠について明確に記載すること。	
10. 有効性及び安全性の評価方法 ・有害事象の定義を明確にすること。	
11. モニタリング体制及び実施方法 ・実施者とは、独立した登録・データ管理体制があることが望ましい。	
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法 ・データマネジメント体制について具体的に記載すること。	
16. 個人情報保護の方法 ・個人情報の管理について具体的に記載すること。	

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

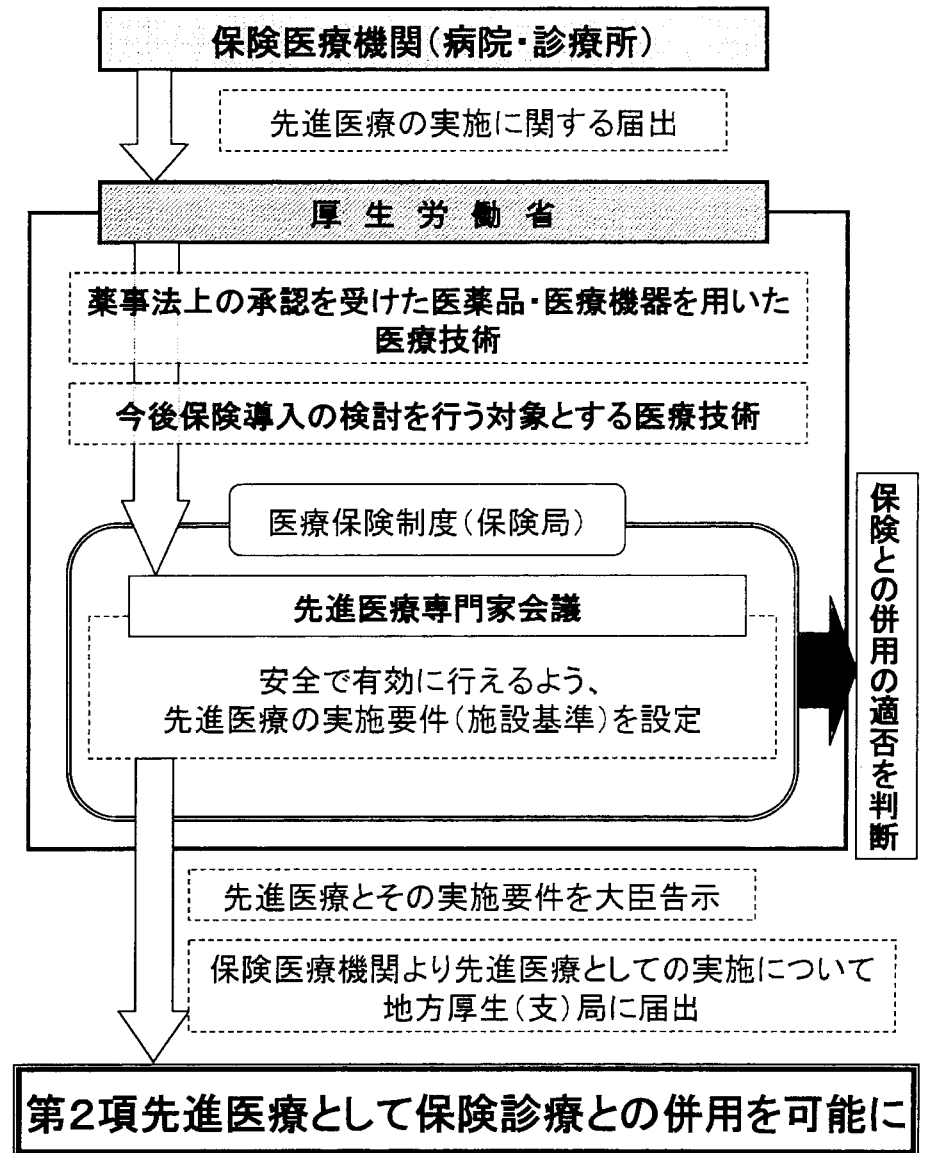
総合評価	適（条件付き）		
予定症例数	50例／年	予定試験期間	5年間
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。） 臨床試験データの管理について改善すること。			
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） 1年間に50例を実施する旨が記載されているが、被験者の安全性を考慮し、50例を経過するまでは、1症例ごとに情報共有を密接に行い、10例を実施することにより、実施医療機関間において治療実績を十分に検討することが適切と判断する。			

The da Vinci® Surgical System



出典: http://www.intuitivesurgical.com/products/davinci_surgicalsystem/index.aspx

先進医療に係る取扱いについて



高度医療に係る取扱いについて

保医発第0331003号
平成20年3月31日

地方社会保険事務局長 殿

厚生労働省保険局医療課長
(公印省略)

厚生労働省保険局南科医療管理官
(公印省略)

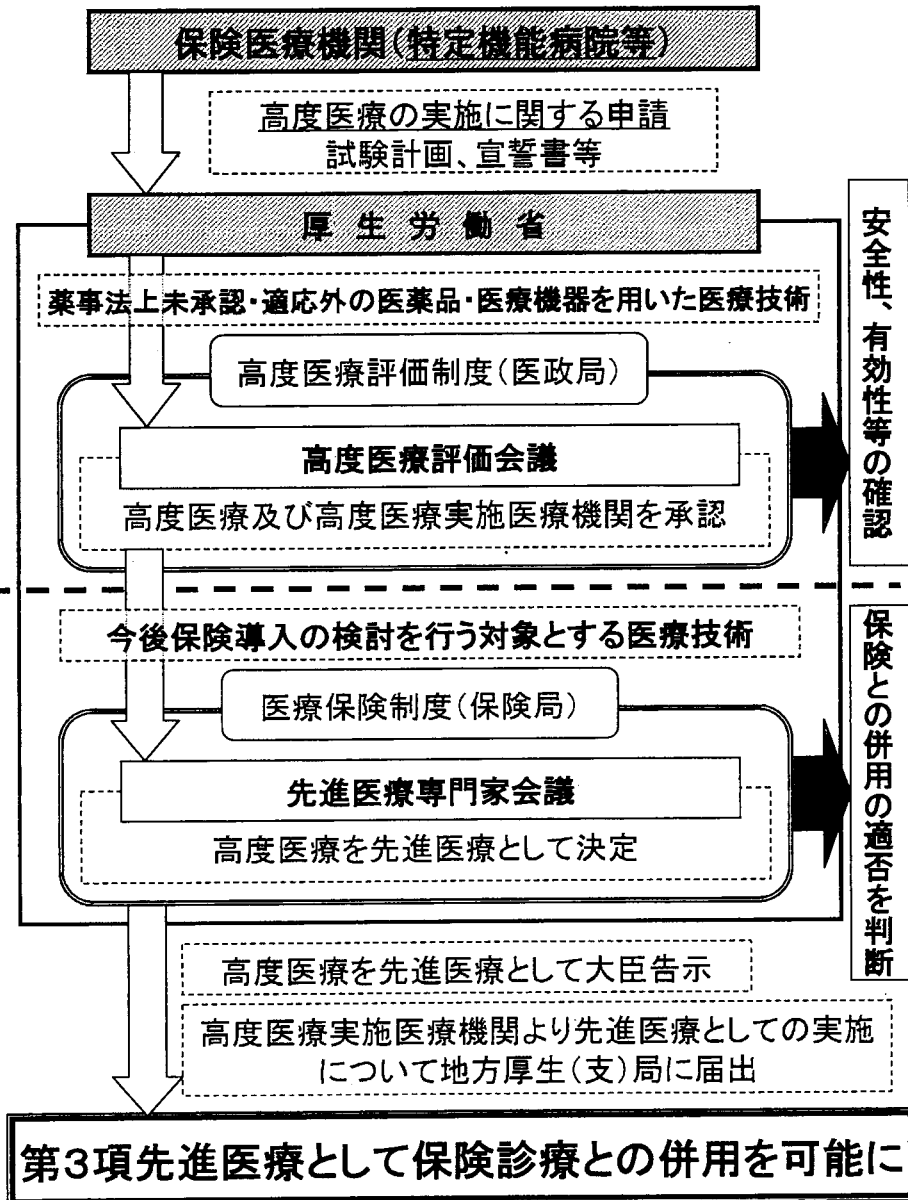
厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて

今般、平成20年度診療報酬改定に合わせた先進医療の見直し、高度医療評価制度の創設等に伴い、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号）及び療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部を改正する件（平成20年厚生労働省告示第130号）が告示され、平成20年4月1日より適用することとされたところである。

これに伴う先進医療の実施に係る留意事項及び届出の取扱いについては、下記のとおりとするので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図りたい。

また、本通知の制定に伴い、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について（平成18年3月13日保医発第0313003号）の一部を別添のとおり改める。

なお、「先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成17年6月30日付け保医発第0630002号厚生労働省保険局医療課長通知）、「先進医療の施設基準にかかる事務処理等の留意事項について」（平成18年11月9日付け保医発第1109002号厚生労働省保険局医療課長通知）及び「色素性乾皮症に係る遺伝子診断及び先天性高インスリン血症に係る遺伝子診断の施設基準に係る事務処理等の留意事項について」（平成19年9月28日付け保医発第0928001号厚生労働省保険局医療課長通知）については、平成20年3月31日限り廃止する。



第1 先進医療に係る基本的な考え方

先進医療については、平成16年12月の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との基本的合意に基づき、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点から踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するという観点から、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術について、安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関の届出により保険診療との併用を認めることとしている。

また、先進医療については、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第195号）第1条第1号において、健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第2項第3号に掲げる評価療養とされ、将来的な保険導入のための評価を行うものとして位置づけられており、実施保険医療機関から定期的に報告を求めることとしている。

第2 第2項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

1 実施上の留意事項

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号、以下「先進医療告示」という。）第2項各号に掲げる先進医療（以下「第2項先進医療」という。）については、以下の点に留意すること。

- (1) 保険医療機関において実施されること。
- (2) 第2項先進医療の実施に当たり責任を有し、主として当該療養を実施する医師は、当該療養を実施する診療科において常勤の医師であること。
- (3) 施設基準の設定を求める旨の厚生労働大臣への届出に基づき、厚生労働大臣が設置する先進医療専門家会議の検討を踏まえ、厚生労働大臣が施設基準を設定した先進医療であり、各先進医療を実施するに当たっては、当該施設基準に適合する体制で行うこと。
- (4) 第2項先進医療においては、次のア又はイに該当する医療技術を取り扱わないこととし、当該医療技術については、先進医療告示第3項各号に掲げる先進医療（以下「第3項先進医療」という。）において取り扱うこととする。
 - ア 薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項に規定する承認又は第23条の2第1項に規定する認証（以下「承認又は認証」という。）を受けていない医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術
 - イ 薬事法上の承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器を、承認又は認証された事項に含まれない用量、用法、適応等により、同一の又は外の効能、効果等を目的とした使用を伴う医療技術
- (5) 先進医療告示第2項各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。
 - ア 「倫理委員会」は、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）第1の3(10)に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものであること。
 - イ 「遺伝カウンセリング」は、「遺伝学的検査に関するガイドライン」（遺伝医学関連学会による。）に則した遺伝カウンセリングが実施される体制であること。

2 新規技術（先進医療告示において既に施設基準が告示されている第2項先進医療（以下「既評価技術」という。）の適応症の変更を含む。）に係る届出

(1) 届出

- ① 保険医療機関の開設者は、別紙新規技術様式第1号による先進医療届出書（新規技術）（以下「新規届出書」という。）正本1通（添付書類及び添付文献を含む。）及び副本

5通（添付書類及び添付文献を含む。）を保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。

- ② 併せて、保険医療機関の開設者は、別紙新規技術様式第1—2号による先進医療施設届出書（新規技術）（以下「新規施設届出書」という。）正本1通（添付書類及び添付文献を含む。）及び副本1通（添付書類及び添付文献を含む。）を地方社会保険事務局長に提出すること。
 - ③ 地方社会保険事務局長は、新規届出書の提出があった場合は、記載事項を確認し、速やかに厚生労働大臣に送付すること。
 - ④ 新規届出書については、厚生労働省保険局医療課において記載事項を確認したものに限り受理すること。
- (2) 届出書の添付書類
各届出書には、それぞれ次の書類を添付すること。
- ① 新規届出書（厚生労働大臣あて）
 - ア 先進医療の内容（概要）（別紙新規技術様式第2号）
 - イ 先進医療の内容（詳細）（別紙新規技術様式第3号）
 - ウ 当該保険医療機関における実績（別紙新規技術様式第4—1号及び第4—2号）
 - エ 先進医療に関する文献リスト（別紙新規技術様式第5号）
 - オ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙新規技術様式第6号）
 - カ 先進医療に要する費用（別紙新規技術様式第7号）
 - キ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙新規技術様式第8—1号及び第8—2号）
 - ク 先進医療の実施科及び実施体制（別紙新規技術様式第9—1号及び第9—2号）
 - ケ 先進医療としての適格性について（別紙新規技術様式第10号）
 - コ 先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの（別紙新規技術様式第11号）
 - サ 倫理委員会の開催要綱（別紙新規技術様式第11号中、「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合のみ）
- ② 新規施設届出書（地方社会保険事務局長あて）
- ア 先進医療の内容（概要）（別紙新規技術様式第2号）
 - イ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙新規技術様式第6号）
 - ウ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙新規技術様式第8—1号及び第8—2号）
 - エ 先進医療の実施科及び実施体制（別紙新規技術様式第9—1号及び第9—2号）
 - オ 倫理委員会の開催要綱（別紙新規技術様式第11号中、「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合のみ）
- (3) 届出書の添付文献
新規届出書には、次の文献を添付すること。
 - ① 先進医療の内容を論述した論文（実施結果の分析について言及しているものであること。）1本以上
 - ② 先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文（著者自らの研究結果に基づく論文をいう。）1本以上
 - ③ 当該保険医療機関における実績に基づく論文又は報告書（実施結果の評価について言及しているものであること。）1本以上
- (4) 科学的評価結果等の手続き
 - ① 地方社会保険事務局長は、厚生労働大臣から先進医療に係る科学的評価結果（「支障なし」、「中止又は変更」又は「保留（期間の延長）」）について通知を受けた場合は、速やかに届出者に送付すること。
 - ② 地方社会保険事務局長は、先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であって、新

規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が官報により告示された日に受理したものとみなし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理したものとみなされた日の属する月の翌月（官報により告示された日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。

- ③ 先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、新規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合していない場合には、地方社会保険事務局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

3 既評価技術に係る施設基準に適合する旨の届出

(1) 届出

既評価技術の届出を行うときは、保険医療機関の開設者は、別紙既評価技術様式第1号による先進医療施設届出書（既評価技術）（以下「既評価技術施設届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本1通（添付書類を含む。）を、当該保険医療機関の所在地の地方社会保険事務局長に提出すること。

(2) 届出書の添付書類

既評価技術施設届出書には、次の書類を添付すること。

- ① 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号）
- ② 先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術様式第3-1号及び第3-2号）
- ③ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙既評価技術様式第4号）
- ④ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙既評価技術様式第5-1号及び第5-2号）
- ⑤ 倫理委員会の開催要綱（先進医療告示に規定する施設基準において、「倫理委員会」と規定されている場合のみ）

(3) 届出受理の手続き

地方社会保険事務局長は、届出があった場合は、記載事項及び先進医療告示に規定する施設基準に適合している旨を確認して受理することとし、受理した旨を速やかに届出書に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付する。なお、届出書を受理した日の属する月の翌月（届出を受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。

(4) 経過措置

第2項先進医療のうち、現に先進医療告示による廃止前の厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示第574号。以下「旧先進医療告示」という。）に規定する施設基準に適合するものとして平成20年3月31日において現に届け出ている保険医療機関において行われているものについては、引き続き同年4月より先進医療と保険診療との併用を認めるものであるが、今般の施設基準の見直しにおいて新たに施設基準が追加された第2項先進医療（具体的には、先進医療告示第2項各号に掲げる先進医療のうち、第1号、第3号、第9号、第11号、第12号、第14号から第17号まで、第19号、第24号、第26号から第29号まで、第31号、第34号から第36号まで、第38号、第41号から第43号まで、第46号、第47号、第49号、第51号、第52号、第54号から第58号まで及び第72号に掲げるものを除いたもの）については、同年6月末までに既評価技術に係る届出を行うものであること。

4 取下げ

- (1) 新規届出書を提出後、先進医療専門家会議における科学的評価が行われるまでの間に、何らかの理由により届出を取り下げる場合には、別紙取下様式第1号により地方社会保険事務局長を経山して厚生労働大臣に提出すること。

- (2) 新規施設届出書及び既評価技術施設届出書を提出後に、何らかの理由により届出を取り下げる場合には、別紙取下様式第2号により地方社会保険事務局長に提出すること。また、5の「ア」に係る変更が生じた場合であって、先進医療ごとの施設基準を満たさなくなった場合においても、別紙取下様式第2号を地方社会保険事務局長に提出すること。

5 既評価技術に係る先進医療施設届出の変更届出

既に届出が受理されている先進医療について次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙既評価技術様式第6号による先進医療施設届出に係る変更届出書により変更届出を前記3に準じて行うこと。

- ア 先進医療の実施体制
- イ 使用する医療機器又は医薬品
- ウ 先進医療に係る費用

なお、変更届出に係る添付書類、添付文献及び提出部数については次のとおりであること。

変更届出の事山	添付書類	添付文献	提出部数
実施体制の変更	別紙既評価技術様式第3-1号 別紙既評価技術様式第3-2号	不要	正本1通 副本1通
使用する医療機器 又は医薬品の変更	別紙既評価技術様式第4号 別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	医療機器の説明書、 医薬品の添付書	正本1通 副本1通
先進医療に係る 費用の変更	別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	不要	正本1通 副本1通

6 先進医療の実績報告

(1) 定期報告

当該年6月30日までに先進医療を実施している保険医療機関を対象とし、前年の7月1日から当該年6月30日までの間に行った先進医療について、別紙報告様式第1号から第4号までを用いて、当該年8月末までに地方社会保険事務局長に報告すること。なお、地方社会保険事務局長は、当該定期報告について速やかに厚生労働大臣に報告すること。

(2) 先進医療ごとの施設基準に基づく実績報告

該当する先進医療の施設基準として、別途の実績報告が定められている場合は、当該基準に従い、別紙報告様式第1号から第4号まで（別紙報告様式第4号を用いて報告する症例については、(3)安全性報告において報告がなされたものを除く。）を用いて、地方社会保険事務局長を経山して速やかに厚生労働大臣に報告すること。

(3) 安全性報告

先進医療について、安全性の問題が生じた場合は、別紙報告様式第4号により直ちに地方社会保険事務局長及び厚生労働大臣に報告すること。また、先進医療による副作用又は合併症（以下「副作用等」という。）により、次の①又は②に掲げる症例（①又は②に掲げる症例に該当の適否の判断に迷う場合を含む。）が発生したものについては、それぞれ①又は②に掲げる期日までに地方社会保険事務局及び厚生労働大臣に報告すること。

- ① 死に至る又はそのおそれのある症例については、発生より7日以内に届け出ること。
- ② 次に掲げる症例（①に掲げるものを除く。）であって、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が従来の治療成績から予測できないものについては、発生より15日以内に届け出ること。

ア 副作用等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（ただし、

副作用等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合等は当該症例に該当するが、副作用等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が行われた場合、副作用等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行われた場合等は、当該症例に該当しない。）

イ 日常生活に支障をきたす程度の機能不全を示す又はそのおそれのある症例

ウ ア又はイに掲げる症例のほか、患者を危機にさらすおそれがあるもの、①又はア若しくはイに掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例(例 集中治療を要する症例等)

なお、代替可能な既に保険収載されている治療法等において同様の副作用・合併症が発生することが明らかにされている場合であっても報告すること。

7 先進医療の取消の手續き

地方社会保険事務局長は、既評価技術について、厚生労働大臣から取消す旨の通知を受けた場合は、速やかに既評価技術を届け出ている保険医療機関に対し、文書により通知すること。通知に当たっては、取消の告示の適用口から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

8 その他

先進医療の届出に当たっては、別添の「先進医療に係る届出書等の記載要領」を参考とすること。

第3 第3項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

1 実施上の留意事項について

- (1) 保険医療機関において実施されること。
- (2) 第3項先進医療の実施に当たり責任を有し、主として当該療養を実施する医師は、当該療養を実施する診療科において常勤の医師であること。
- (3) 先進医療告示第3項に規定する「当該療養を適切に実施できる体制を備えていると個別に認められた保険医療機関」とは、「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」(平成20年3月31日付け医政発0331022号厚生労働省医政局長通知、以下「高度医療通知」という。)に基づき、厚生労働省医政局長から個別に認められた高度医療実施医療機関をいうものであること。

2 第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術に係る届出等の取扱い

(1) 届出

第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術について第3項先進医療として実施を希望する保険医療機関の開設者は、高度医療通知に基づき行われる厚生労働省医政局長に対する高度医療に係る申請と併せ、別紙第3項先進医療様式第1号による第3項先進医療届出書正本1通及び副本1通を、厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療に係る申請書に添付されている書類をもって足りるものとする。

保険局医療課は、当該保険医療機関からの届出(高度医療に係る申請書添付書類を含む。)を、厚生労働省医政局研究開発振興課より送付を受けるものとする。

(2) 届出後の手続

第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術については、当該保険医療機関による高度医療に係る申請の結果、高度医療評価会議において当該申請に係る医療技術について

高度医療として適当と認められ、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関として認められた場合には、当該高度医療である医療技術は先進医療専門家会議において科学的評価が行われることとなる。

その時点において、保険局医療課は、当該届出の正本1通(高度医療に係る申請書添付書類を含む。)を当該保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局あて送付するとともに、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関である旨を厚生労働省医政局研究開発振興課に確認の上で当該地方社会保険事務局あて連絡すること。

(3) 科学的評価等の手続

- ① 地方社会保険事務局長は、厚生労働大臣から先進医療に係る科学的評価結果(「支障なし」、「中止又は変更」又は「保留(期間の延長)」)について通知を受けた場合は、速やかに届出者に送付すること。
- ② 地方社会保険事務局長は、先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であって、届出を行った保険医療機関が先進医療の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が官報により告示された日に受理したものとみなし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理したものとみなされた日の属する月の翌月(官報により告示された日が月の初日であるときは、その日の属する月)より保険診療と併用できるものであること。
- ③ 先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、新規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合していない場合には、地方社会保険事務局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

3 既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術に係る届出等の取扱い

(1) 届出

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術について実施を希望する保険医療機関の開設者は、高度医療通知に基づき行われる厚生労働省医政局長に対する高度医療に係る申請と併せ、別紙第3項先進医療様式第2号による第3項先進医療届出書正本1通及び副本1通を、厚生労働省医政局長を経由して提出すること。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療に係る申請書に添付されている書類をもって足りるものとする。

保険局医療課は、当該保険医療機関からの届出(高度医療に係る申請書添付書類を含む。)を、厚生労働省医政局研究開発振興課より送付を受けるものとする。

(2) 届出後の手続

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術については、当該保険医療機関による高度医療に係る申請の結果、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関として認められた時点において、高度医療に係る申請と併せて厚生労働大臣に対し行われた当該届出について、第3項先進医療に係る施設基準に適合する旨の地方社会保険事務局に対する届出として取り扱うこととする。

(3) 届出に関する書類の送付

当該届出について、当該保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局あて送付するとともに、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関である旨を厚生労働省医政局研究開発振興課に確認の上で当該地方社会保険事務局あて連絡すること。

(4) 届出受理の手続き

地方社会保険事務局長は、当該地方社会保険事務局において(3)の届出の送付を受けた場合は、記載事項及び先進医療告示に規定する施設基準に適合している旨を確認して受理することとし、受理した旨を速やかに届出書に文書により通知する。なお、届出書を受理した日の属する月の翌月(届出を受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月)より保

険診療と併用できるものであること。

(5) 経過措置

平成20年3月において、厚生労働省医政局長の主催する臨床的な使用確認試験の検討会において臨床的な使用確認試験として認められた医療技術である、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項に掲げる医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示第575号。以下「時限的先進医療告示」という。）各号（第10号、第17号及び第18号を除く。）に掲げる先進医療について、後口保険局医療課長より通知する保険医療機関の一覧に掲げる保険医療機関は、新たに届出を行うことなく、同年4月より保険診療との併用を認めるものとする。この場合において、以下に掲げる書類について、これまで提出のない医療機関については、平成20年9月末までの間に地方社会保険事務局長あて提出するものとする。

- ① 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号を準用すること。）
- ② 先進医療の費用の積算根拠（別紙既評価技術様式5-1号及び5-2号を準用すること。）

4 高度医療における多施設共同研究の場合の取扱い

2及び3について、当該医療技術が高度医療実施通知4（2）⑥に規定する多施設共同研究の場合は、次に掲げる点に留意するものであること。

- (1) 別紙第3項先進医療様式第1号による第3項先進医療届出書については、高度医療実施通知4（2）⑥に規定する調整を担当する医療機関及び協力医療機関のそれぞれについて提出するものであること。
- (2) 高度医療に係る申請書の添付書類については、保険局医療課において必要に応じ複写した上で、(1)の届出書とともに各保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局に送付するものであること。

5 取下げ

施設届出書を提出後に、何らかの理由により届出を取り下げる場合（厚生労働省医政局長により高度医療実施医療機関の評価を取り消され、施設基準を満たさなくなった場合を含む。）においては、第3項先進医療を実施しないこととなる日の60日前まで（高度医療実施医療機関の評価を取り消された場合にあつては遅滞なく）に、別紙取下げ様式第2号を地方社会保険事務局長に提出すること。

6 第3項先進医療施設届出の変更届出

既に届出が受理されている先進医療について次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙既評価技術様式第6号及び次の表に掲げる様式を準用し、先進医療施設届出に係る変更届出書により変更届出を前記2に準じて行うこと。

- ア 先進医療の実施責任者
- イ 先進医療に係る費用

なお、変更届出に係る添付書類、添付文献及び提出部数については次のとおりであること。また、当該第3項先進医療において用いられる薬物又は機械器具、当該第3項先進医療の実施に係るデータマネジメント体制、第3項先進医療の前提となる高度医療の評価に係る事項等に変更があった場合には、厚生労働省医政局に対して高度医療の申請内容の変更に係る届出を行うことが必要であること。この場合においては、管轄の地方社会保険事務局長への先進医療に係る届出は必要ないものとする。

変更届出の事由	添付書類	添付文献	提出部数
先進医療の実施責	別紙既評価技術様式第3-1号	不要	正本1通

任者	別紙既評価技術様式第3-2号		
先進医療に係る費用の変更	別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	不要	正本1通

7 高度医療の対象となる医療技術でなくなった場合の取扱い

第3項先進医療である高度医療に使用される医薬品・医療機器のすべてについて薬事法の承認等が得られた結果、当該医療技術を高度医療として実施しないこととなる場合であつて、引き続き第2項先進医療として継続することが適当な医療技術については、先進医療専門家会議において科学的評価を行い、第2項先進医療として施設基準を設定することとなること。この場合において、当該医療技術を実施していた保険医療機関から第2に係る届出は要しないものであるが、先進医療専門家会議における科学的評価を適切に行うことを目的として、厚生労働省は、第2の2の(2)及び(3)に掲げる書類及び文献について当該保険医療機関に対し適宜提出を求めることができるものであること。

8 実績報告

第3項先進医療に係る定期報告及び安全性報告については、第2の6の(1)又は(3)によること。

「医療経済実態調査（医療機関等調査）」における決算データの活用
に関する懇談会（ワーキンググループ）の設置について

1. 目的

医療経済実態調査（医療機関等調査）は、病院、一般診療所及び歯科診療所並びに保険薬局における医業経営等の実態を明らかにし、社会保険診療報酬に関する基礎資料を整備することを目的として、2年に1回、中医協が実施している。

今般、第17回調査を実施するにあたり、中医協・調査実施小委員会において、医療機関等の決算データを活用した改善が求められており、決算データの使用及びその問題点等について、ワーキンググループを設置し検討することとされたところである。

このことから、医療経済実態調査（医療機関等調査）における決算データの活用に関する検討を目的として、中医協・調査実施小委員長のもとに専門家からなる懇談会（ワーキンググループ）を設置するものである。

2. 参加者

五十嵐 邦彦（公認会計士）

遠藤 久夫（学習院大学経済学部教授）

角田 政（税理士）

小林 麻理（早稲田大学大学院公共経営研究科教授）

西田 在賢（静岡県立大学経営情報学部教授）

（五十音順）

3. 検討内容等

本懇談会（ワーキンググループ）の検討内容は以下のとおりとし、検討結果を中医協・調査実施小委員会へ報告する。

- （1）経営主体ごとの会計基準（財務諸表）の違いを考慮した調査票の作成に関する検討（調査項目の整理・調査項目の継続性）
- （2）異なる会計基準の経営主体における経営数値（財務諸表）の比較可能性確保に関する検討（比較が可能か）
- （3）複数の施設又は支店等を有する法人の取り扱いに関する検討（各医療機関等（施設）ごとに調査票の記入が可能か）
- （4）実施方法に関する検討（手法の検討・課題の整理） 等