

第4回 「臨床的な使用確認試験」に関する検討会

議 事 次 第

日 時：平成20年1月31日（木）

16:00～18:00

場 所：経済産業省別館1012号室

議 題

1. 「臨床的な使用確認試験」の評価結果について
2. 先進的な医療技術への対応について

〔配付資料〕

議事次第

座席表

資料1：「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 開催要綱

資料2：「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 構成員名簿

資料3：「臨床的な使用確認試験」の要件

資料4：「臨床的な使用確認試験」の評価結果一覧

資料5：「臨床的な使用確認試験」の評価表

資料6：高度医療評価制度について（案）

参考資料1：平成19年12月14日経済財政諮問会議資料抜粋

参考資料2：平成19年12月25日規制改革会議第2次答申抜粋

「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 開催要綱

1. 目的

平成18年10月、健康保険法の一部改正により高度先進医療が先進医療として継続されることとなったが、高度先進医療の適応外技術は、一定の経過期間後、除外されることとなった。

高度先進医療のうち適応外技術であって、治験等の既存の保険外併用療養の対象とならない医療技術を、経過期間後も継続して保険と併用できるようにするため、有効性等の一定の要件を満たす医療技術については「臨床的な使用確認試験」の対象とすることとなった。

本検討会は、「臨床的な使用確認試験」の対象とすべき技術の要件等及び該当する技術について検討することを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 「臨床的な使用確認試験」の基本的な考え方、要件等の検討
- (2) 「臨床的な使用確認試験」の対象技術の選定 等

3. 検討会の構成等

- (1) 検討会は、各分野に係る有識者により構成する。
- (2) 検討会は、構成員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 検討会の座長は、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) 検討会は、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。
- (2) 検討会は、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。

「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 構成員

- | | |
|--------|--------------------|
| 飯沼 雅朗 | 日本医師会常任理事 |
| 伊藤 澄信 | 国立病院機構本部医療部研究課長 |
| 金子 剛 | 国立成育医療センター形成外科医長 |
| 北村 惣一郎 | 国立循環器病センター総長 |
| ◎猿田 享男 | 慶応義塾大学名誉教授 |
| 竹内 正弘 | 北里大学薬学部臨床統計部門教授 |
| 田島 優子 | さわやか法律事務所 弁護士 |
| 藤原 康弘 | 国立がんセンター中央病院臨床検査部長 |

(五十音順、◎：座長)

「臨床的な使用確認試験」の要件

この要件は、当該医療技術において、薬事法上の適応外使用にあたる医薬品・医療機器を試験的に使用することにより、有効性、安全性に関するエビデンスが収集できる試験であることを確保することを目的とする。この要件の適合性については、使用確認試験計画毎に確認するものとする。なお、使用確認試験については、「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のみを対象とする。

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」各号に規定する医療技術について、当該各号に掲げる施設基準を満たす（ものとして地方社会保険事務局に届出を行っている）医療機関であること。
2. 試験の実施体制に関する事項
 - ① データマネジメント体制があり、臨床データの信頼性が確保されていること。
 - ② 有効性、安全性が客観的に確認できることが期待でき、院内の倫理審査委員会等において認められた試験計画・プロトコルであること。
 - ③ 多施設共同研究の場合は、多施設共同研究としての実施可能なモニタリング体制等を確保すること。
3. 倫理的妥当性に関する事項
 - ① 事前に、万が一不幸な転帰となった場合の責任と補償の内容、治療の内容、合併症や副作用の可能性及び費用等について患者やその家族に説明し文書により同意を得ること。
 - ② 厚生労働省が試験実施中に事前の通告なく実施中のプロトコル、症例記録の確認、臨床研究倫理指針の適合状況の確認等のために、調査に立ち入る場合にそれを受け入れること。
4. 「臨床試験推進研究事業」（厚生労働科学研究費）その他の公的研究費による支援を得ている（又は、その見込みである）又は、応募中である場合はその旨を示すこと。

評価結果 一覧表

資料4

番号	技術名	医療機関名	評価委員 主担当	評価結果 総合評価	前回コメント	備考
1	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術(頸部良性腫瘍に係るものに限る。)	日本医大病院	伊藤	—	他の医療機関と要調整	九州大学と協力
		九州大学病院	伊藤	適 (条件付)	症例予定数について確認が必要	他の医療機関と協力して症例数を確保
		岩手医大病院	伊藤	—	他の医療機関と要調整	九州大学と協力
		岡山大学病院	伊藤	—	他の医療機関と要調整	九州大学と協力
		自治医大病院	伊藤	—	他の医療機関と要調整	九州大学と協力
11	内視鏡下甲状腺がん手術(手術の実施後、予後の良い甲状腺乳頭がんに係るものに限る。)	筑波大学病院	伊藤	適 (条件付)		

番号	技術名	医療機関名	評価委員 主担当	評価結果 総合評価	前回コメント	備考
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	九州大学病院 他	藤原	適（条件付）		
4	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	(乳癌) 聖路加国際病院 他	藤原	適（条件付）		
		(悪性黒色腫) 信州大学病院 他	藤原	適（条件付）		
		熊本大学病院	藤原	—	信州大学の申請と 統一化を調整	信州大学と協力
		札幌医大病院	藤原	—	信州大学の申請と 統一化を調整	信州大学と協力
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	慶應大学病院 他	藤原	適（条件付）		

番号	技術名	医療機関名	評価委員	評価結果	前回コメント	備考
			主担当	総合評価		
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(転移性脊椎骨腫瘍、骨粗鬆症による脊椎骨折又は難治性疼痛を伴う椎体圧迫骨折若しくは臼蓋骨折に係るものに限る。)	昭和大学病院	藤原	—	金沢大学の申請と統一化が望ましい。	金沢大学と協力
		金沢大学病院 他	藤原	適		
		九州大学病院	藤原	—	金沢大学の申請と統一化が望ましい。	金沢大学と協力
5	カフェイン併用化学療法(骨肉腫、悪性線維性組織球腫、滑膜肉腫又は明細胞肉腫その他の骨軟部悪性腫瘍に係るものに限る。)	金沢大学病院 他	藤原	【今回評価】 適(条件付)	有効性の判断基準が必要。	金沢大学と協力
		福島県立医大病院	藤原	—	金沢大学の申請と統一化が望ましい。	
		大阪市大病院	藤原	—	金沢大学の申請と統一化が望ましい。	
7	筋過緊張に対するmuscle afferent block(MAB)治療(ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈する病態に係るものに限る。)	徳島大学病院	伊藤	【今回評価】 適	試験の実施体制の整備、有効性の定義等について修正が必要。	
16	副甲状腺内活性型ビタミンD(アナログ)直接注入療法(二次性副甲状腺機能亢進症に係るものに限る。)	和歌山県立医大病院	伊藤	保留(返戻)		検討中

番号	技術名	医療機関名	評価委員 主担当	評価結果 総合評価	前回コメント	備考
8	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(胸部悪性腫瘍(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。))	(乳癌)国立がんセンター中央病院 他	藤原	適(条件付)		
		(肺癌)岡山大学病院 他	藤原	適(条件付)		
9	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(腎悪性腫瘍(従来外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。))	岡山大学病院 他	藤原	適		
12	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法(転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なもの又は類骨腫(診断の確実なものに限る。))に係るものに限る。)	(転移性)国立がんセンター中央病院 他	藤原	適		
		(類骨腫)群馬大学病院 他	藤原	適		
6	胎児尿路・羊水腔シャント術(プルーン・ベリー症候群その他の胎児閉塞性尿路疾患に係るものに限る。)	国立循環器病センター他	伊藤	適(条件付)		
14	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術(特発性又は既知の胎児先天性感染による胸水を主たる徴候とする非免疫性胎児水腫症(NIH)例であって、胸腔穿刺後一週間以降に胸水の再貯留が認められるもの(妊娠二十週から三十四週未満に限る。))に係るものに限る。)	国立成育医療センター他	伊藤	適(条件付)		
13	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法(一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。)	高知大学病院	伊藤	保留(返戻)		検討中

臨床的な使用確認試験 評価表（番号5-1修正）

評価委員 主担当 藤原
副担当 竹内 副担当 猿田 副担当 田島

使用確認試験の名称	カフェイン併用化学療法【修正後】
申請医療機関の名称	金沢大学医学部附属病院他
医療技術の概要	骨軟部腫瘍等に対し、通常の化学療法の抗がん薬に加えて、カフェインを併用投与することにより、化学療法の効果を増強させる。

【実施体制の評価】 評価者：猿田

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

15. 同意に係る手続き、同意文書	適
16. 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。）	
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。）	

【プロトコールの評価】 評価者： 主担当：藤原 副担当：竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適

8. 有効性及び安全性の評価方法	条件付適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 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
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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
14. 個人情報保護の方法	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。） 有効性の判定基準は、一般に認知されている方法（RECEISTなど）を参考に、詳細に記述して頂きたい。	

【総評】（主担当の先生が記載ください。）

総合評価	適 ・ 不適		
予定症例数	骨腫瘍 50 例、 軟部腫瘍 50 例	予定試験期間	平成 20 年 4 月 1 日～ 平成 23 年 3 月 31 日
<p>今回コメント欄</p> <p>客観的に十分な評価を行うには当該試験単独の結果では困難とも思われるが、将来的に治験や薬事申請等に繋がる地道な臨床試験の蓄積の一翼を担う試験として「適」と判断した。</p>			
<p>（前回のコメント）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 症例数の設定について統計学的な根拠を含めた記載が必要 ・ 有効性の評価について、抗がん剤にカフェインを併用した際にどれくらいの腫瘍縮小効果（奏効率や病理学的縮小効果）が得られれば、カフェインの併用効果があると判断するのか規準が示されていない。今回の疾患を対象とした抗がん剤単独の治療成績と比較、考察し、カフェイン/抗がん剤併用による有効性の判断規準を示す必要があると考えます。それにより、本試験で必要とされる症例数の設定が可能となると思われます。 ・ 臨床試験に関わる記録の保管についての具体的な記載が必要です。 ・ 説明・同意文書 <p>-なぜカフェインと抗がん剤を併用するのかに関する記載が必要と考えます（今までの抗がん剤単独の治療成績と比較して、カフェイン併用によりどれくらいの腫瘍縮小効果の向上が見込めるかなど）。</p> <p>-7. 健康被害が生じた場合の補償についての項に、「特別な補償はありません。」と記載されています。一方、同一の項内に「病院並びに医師個人が加入している賠償責任保険の範囲内において対応いたします。」との記載があり、「特別な補償はありません。」の記載内容と矛盾しませんか？記載内容を再検討してください。</p>			

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号7修正)

評価委員 主担当 伊藤
副担当 竹内 副担当 猿田 副担当 田島

使用確認試験の名称	筋過緊張に対する muscle afferent block (MAB) 治療【修正後】
申請医療機関の名称	徳島大学病院
医療技術の概要	筋過緊張を来す部位に局所麻酔薬とエタノールを週2回の頻度で筋肉注射することにより症状を軽減する。合計10回を過ぎたころから2週間ないし1ヶ月に1度の治療とする。従来の治療法であるボツリヌス毒素注入と比較して、筋力低下が生じないという特徴がある。また、抗体産生によりボツリヌス毒素が使用できなくなったときの唯一の治療法。

【実施体制の評価】 評価者：猿田

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

15. 同意に係る手続き、同意文書	適
16. 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。)	
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。)	

【プロトコールの評価】 評価者： _____ 主担当：伊藤

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 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
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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
14. 個人情報保護の方法	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。）	

【プロトコールの評価】 評価者： _____ 副担当：竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 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
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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
14. 個人情報保護の方法	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。）	

【総評】（主担当の先生が記載ください。）

総合評価	適		
予定症例数	40-50 例	予定試験期間	3 年間
<p>今回コメント欄</p> <p>前回の指摘事項について、適切に修正がされていると判断する。 有害事象の評価には NCI-CTC ver. 2.0 を用いられるとされているが、現行は ver3.0 となっているのでそちらを用いる方が望ましい。</p> <p>(前回コメント)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 18 年度 6 例で、なぜ 30 - 50 例か？ ・ 研究としての実施体制を整えること。 ・ 有効性、安全性の客観的な定義が必要。 ・ ポリリヌス毒素の適応がある患者には選択できることが必要。併用療法などの選択も提示される必要あり。 ・ 同意書について、1 回の治療にかかる費用は記載されているが、何回程度必要あるかが不明なので費用の概算が把握できない。回数も目安を入れておいた方がよい。 			

高度医療評価制度について（案）

1. 基本的考え方

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については、医学医療の高度化に伴い、一定の条件下では実施できるものがあるため、そうした医療技術を望む患者の切実な要望があるが、一般的な治療法ではないため、原則として保険診療との併用が認められていない。

こうした患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応するため、有効性・安全性の確保が期待できる体制等の一定のルールの下に行われる先進的な医療技術として「高度医療評価制度」の下で「高度医療」として認められたものについては、先進医療の一類系として保険との併用を可能とし、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。

2. 対象となる技術

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

3. 実施要件

- 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医療技術において、当該医薬品・医療機器を試験的に使用することにより、治験、薬事承認等につながるような安全性、有効性等に関する科学的評価可能なデータが収集できることを確保するための実施要件を設定する。

- 実施要件は、医療機関の実施体制によるものと、医療技術の内容によるものの2つとする。

(1) 医療機関の実施体制に関する要件

- ・ 特定機能病院又は同等の体制を有すること
 - － 緊急時の対応が可能な体制を有すること
 - － 医療安全対策に必要な体制を有すること
 - － 医薬品・医療機器の管理体制、入手方法等が適切であること
- ・ 「臨床研究に関する倫理指針」に対応した臨床研究の実施体制を有すること（倫理審査委員会等）

なお、以下のような場合には、必要に応じて個別に体制の適否を検討する。

- (例) ・ がん対策等の公的研究事業に関係するもの
・ 学会等から要望書が提出されているもの 等

(2) 医療技術の内容に関する要件

- ・ 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であること（国内使用実績、有用性を示す文献等）。

・【倫理的妥当性に関する事項】

- ① 「臨床研究に関する倫理指針」に適合していること。
- ② 事前に、万が一不幸な転帰となった場合の責任と補償の内容、治療の内容、合併症や副作用の可能性及び費用等について患者やその家族に説明し文書により同意を得ること。
- ③ 試験実施中に実施中のプロトコール、症例記録の確認、「臨床研究に関する倫理指針」の各種要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。

・【実施体制に関する事項】

- ① データマネジメント体制があり、臨床データの信頼性が確保されていること。
- ② 有効性、安全性が客観的に確認できることが期待でき、院内の倫理審査委員会等において認められた試験計画（試験期間、症例数や評価基準等に関する記載を含む）・プロトコールであること。
- ③ 多施設共同研究の場合は、多施設共同研究としての実施可能なモニタリング体制等を確保すること。

4. 公表等

(1) 実績の公表

- ・ 高度医療の実施医療機関は、高度医療に係る実施状況等について公表すること。また、定期的に厚生労働省にも報告すること。
- ・ 公表の方法等については、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）を準用する。

(2) 重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応

- ・ 高度医療の実施により、予期しない重篤な有害事象や不具合等が発生した場合には、速やかに倫理審査委員会等に報告し、倫理審査委員会等の意見を聞き、院内での必要な対応を行い、研究協力機関への周知等を行うこと。これらの対応結果について、対応後速やかに公表するとともに、厚生労働省に報告すること。

5. 手続き等

- (1) 高度医療の技術毎に、倫理審査委員会等での承認後、医療機関の長が厚生労働大臣に申請を行う。
- (2) 高度医療の対象となる技術の実施要件等の検討及び審査にあたっては、「高度医療評価会議」を開催する。
 - ・ 審査期間は、申請の受付から3ヶ月を原則とする。
 - ・ 会議は、原則公開で行うこととする。
- (3) 審査結果は、先進医療専門家会議に報告するとともに、申請医療機関に通知する。
- (4) なお、高度医療として認められた後に、実施要件等を満たさない場合には、必要に応じ、取り消し等を行う。
- (5) 高度医療に係る手続き等については、医政局研究開発振興課が行う。

6. スケジュール（案）

1月31日 臨床的な使用確認試験に関する検討会

～3月末 手続き等に係る通知の発出

4月～ 申請の受付を開始
高度医療評価会議の開催

参考資料 特定機能病院の承認基準について

項目	承認基準
標榜診療科目 (規則六の四)	次のうち10以上 内科、精神科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科、皮膚泌尿器科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、放射線科、歯科、麻酔科
病床数 (規則六の五)	400床以上
人員配置 ①医師 (規則二二の二1)	入院(歯科を除く)患者数+外来患者数(歯科を除く)÷2.5)÷8 その端数を増すごとに1人以上
②歯科医師 (規則二二の二2)	歯科入院患者÷8 その端数を増すごとに1人以上 歯科外来患者については病院の実情に応じ、必要と認められる数を加える
③薬剤師 (規則二二の二3)	入院患者数÷30 その端数を増すごとに1人以上 調剤数÷80 その端数を増すごとに1人(標準)
④看護師及び准看護師 (規則二二の二4)	入院患者数÷2 その端数を増すごとに1人 外来患者数÷30 その端数を増すごとに1人以上 産婦人科又は産科においては、その相当数を助産婦とする 歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においては、その相当数を歯科衛生士とすることができる
⑤管理栄養士 (規則二二の二5)	1人以上
⑥診療放射技師、事務員その他の従業者 (規則二二の二6)	病院の実情に応じた適当数
構造設備 ①集中治療室 (法二二の二2) (規則二二の三1)	・集中管理を行うにふさわしい広さ(1病床当たり15㎡:通知) ・人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器 (人工呼吸装置のほか、人工呼吸装置以外の救急蘇生装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー等を想定:通知)
②無菌治療室 (規則二二の四)	無菌状態の維持された病室 (空気清浄度がクラス1万以下程度の環境で診療を行うことができる病室を想定。病室全体がいわゆる無菌病室になっているものでなくとも、無菌状態を維持するための機器(無菌テント等)を備えていれば良いこと。:通知)
③医薬品情報管理室 (規則二二の四)	医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供の機能 (医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えていれば他の用途の室と共用することは差し支えないこと。:通知)
④その他の設備等 (法二二の二5)	化学、細菌及び病理の検査施設、病理解剖室、研究室、講義室、図書室
高度医療提供 (規則九の二01イ) (規則九の二01ロ)	・特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療の提供に努めること。 ①高度先進医療(保険医療機関及び保険医療養担当規則第5条の2第2項に規定するもの)。 ②特定疾患治療研究事業の対象とされている疾患についての診療。 ・臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること。 (病院内に臨床検査及び病理診断を実施する部門を設けること。なお、部門は別々のものである必要はなく、また、従業者は専任の者でなくとも良いこと。:通知)
高度医療開発及び評価 (規則九の二02イ) (規則九の二02ロ)	・特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療にかかる技術の研究及び開発に努めること。 ・医療技術の有効性及び安全性を適切に評価すること。 (医療技術による治療の効果、患者の侵襲の程度を勘案し、当該技術を実際に用いることの是非等を判定すること。:通知)
高度医療研修 (規則九の二03)	・高度の医療に関する臨床研修を適切に行わせること。 (医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修を終了した医師医師及び歯科医師に対する専門的な研修を実施すること。当該専門的な研修を受ける医師及び歯科医師の数が、年間平均30人以上であること。:通知)
諸記録 (規則九の二04) (規則九の二05)	・診療並びに病院の管理及び運営に関する責任及び担当者を定め、諸記録を適に分類して管理すること。 ・診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧に関する責任者、担当者及び閲覧の求めに応じる場所を定め、当該場所を見やすいように掲示すること。

<p>医療安全対策 (規則九の二三 1イ) (規則九の二三 1ロ) (規則九の二三 1ハ) (規則一の一一 1) (規則一の一一 2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。 ・専任の院内感染対策を行う者を配置すること。 ・医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。 ・当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。 <p>・病院等の管理者は、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①医療に係る安全管理のための指針を整備すること。 ②医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。(月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は、適宜開催すること。: 通知) ③医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。(当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。: 通知) ④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。 <p>・病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの。(次に示す院内感染対策に係る措置については、新省令第1条の11第1項に規定する医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えない。: 通知) <ul style="list-style-type: none"> イ院内感染対策のための指針の策定 ロ院内感染対策のための委員会の開催(月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合適宜すること。: 通知) ハ従業者に対する院内感染対策のための研修の実施(当該病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。: 通知) ニ当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施 ②医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの。 <ul style="list-style-type: none"> イ医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置 ロ従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施(研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない。: 通知) ハ医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施 ニ医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施 ③医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの。 <ul style="list-style-type: none"> イ医療機器の安全使用のための責任者の配置 ロ従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施(①新しい医療機器の導入時の研修。②特定機能病院における定期的研修。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない。①②以外の研修については、必要に応じて開催すること。: 通知) ハ医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施 ニ医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
<p>その他 (努力目標)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・紹介患者に係る医療を円滑に実施するため、病院内に地域医療の連携推進のための委員会等(病院内の関係者を構成員とすることも可)を設けることが望ましい。: 通知 ・救急患者に対して必要な医療を提供する体制が確保されていることが望ましい。: 通知 ・救急用又は患者輸送用自動車を備えていることが望ましい。: 通知
<p>紹介率 ①算定式 (規則九の二 06 イ)</p>	<p>A: 紹介患者の数 B: 他の病院又は診療所に紹介した患者の数 C: 救急用自動車によって搬入された患者の数 D: 初診の患者の数</p> $\frac{A+B+C}{B+D}$
<p>②率 (規則九の二 06 ロ)</p>	<p>30%以上 (下回る病院にあっては、改善計画を作成し、厚生労働大臣に提出すること)</p>

(平成19年9月1日現在)

1 国立がんセンター中央病院	42 東北大学医学部附属病院
2 国立循環器病センター	43 岐阜大学医学部附属病院
3 順天堂大学医学部附属順天堂医院	44 広島大学病院
4 日本医科大学付属病院	45 琉球大学医学部附属病院
5 日本大学医学部附属板橋病院	46 北海道大学病院
6 東邦大学医療センター大森病院	47 旭川医科大学病院
7 関西医科大学附属枚方病院	48 鳥取大学医学部附属病院
8 久留米大学病院	49 愛媛大学医学部附属病院
9 北里大学病院	50 宮崎大学医学部附属病院
10 聖マリアンナ医科大学病院	51 鹿児島大学病院
11 東海大学医学部付属病院	52 山形大学医学部附属病院
12 近畿大学医学部附属病院	53 三重大学医学部附属病院
13 自治医科大学附属病院	54 大阪大学医学部附属病院
14 長崎大学医学部・歯学部附属病院	55 岡山大学病院
15 山口大学医学部附属病院	56 大分大学医学部附属病院
16 高知大学医学部附属病院	57 福井大学医学部附属病院
17 秋田大学医学部附属病院	58 新潟大学医歯学総合病院
18 東京慈恵会医科大学附属病院	59 金沢大学医学部附属病院
19 大阪医科大学附属病院	60 熊本大学医学部附属病院
20 慶康義塾大学病院	61 名古屋大学医学部附属病院
21 福岡大学病院	62 滋賀医科大学医学部附属病院
22 愛知医科大学病院	63 京都大学医学部附属病院
23 岩手医科大学附属病院	64 島根大学医学部附属病院
24 濁協医科大学病院	65 山梨大学医学部附属病院
25 埼玉医科大学病院	66 浜松医科大学医学部附属病院
26 昭和大学病院	67 群馬大学医学部附属病院
27 兵庫医科大学病院	68 佐賀大学医学部附属病院
28 金沢医科大学病院	69 福島県立医科大学附属病院
29 杏林大学医学部付属病院	70 和歌山県立医科大学附属病院
30 川崎医科大学附属病院	71 筑波大学附属病院
31 帝京大学医学部附属病院	72 東京大学医学部附属病院
32 産業医科大学病院	73 九州大学病院
33 藤田保健衛生大学病院	74 名古屋市立大学病院
34 東京医科歯科大学医学部附属病院	75 奈良県立医科大学附属病院
35 千葉大学医学部附属病院	76 札幌医科大学附属病院
36 信州大学医学部附属病院	77 横浜市立大学附属病院
37 富山大学附属病院	78 京都府立医科大学附属病院
38 神戸大学医学部附属病院	79 防衛医科大学校病院
39 香川大学医学部附属病院	80 大阪市立大学医学部附属病院
40 徳島大学病院	81 大阪府立成人病センター
41 弘前大学医学部附属病院	82 東京女子医科大学病院

参考資料 <「臨床的な使用確認試験」に関する経緯等について>

●平成18年10月 健康保険法等の一部改正

高度先進医療として認められていた医療技術が先進医療の枠組みに組み込まれることとなったが、高度先進医療であった医療技術のうち、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ものについては、安全性、有効性等の観点から平成20年3月末で先進医療の対象から除外されることとなった。

このうち、安全性、有効性等の一定の要件を満たす技術については「臨床的な使用確認試験」の対象として、引き続き保険との併用を認める方向で検討することになった。

●平成19年6月 臨床的な使用確認試験に関する検討会の開催

「臨床的な使用確認試験」の要件等の検討及び審査を行うため、検討会を開催。対象技術の要件の決定、医療機関からの申請に基づく計画書について審査を行った。

●平成19年11月 規制改革会議より、医療技術の保険併用について問題提起

「平成17年7月より設けられた「先進医療」の仕組みでは、当該技術について用いられる薬物等について「薬事法承認」の要件を設けているために、先進的な医療技術の保険併用が進んでいないのではないか。」

●平成19年12月14日 経済財政諮問会議（舛添臨時委員提出資料）

「従前の高度先進医療のうち、薬事法の承認が得られていない医薬品・医療機器の使用方法を伴うものについては既に「臨床的な使用確認試験」の枠組みを設け、一定のルールの下に、保険との併用を認める方向で検討しているところ。

その他の同様の技術についても、同様に一定のルールの下で医療機関ごとに保険診療との併用を認めていくことについて、今後検討。」

●平成19年12月25日 規制改革会議の第二次答申

「先進医療に係る平成17年の厚生労働省保険局医療課長通知が導入した薬事法承認の要件を解除することと併せ、患者の選択肢を可能な限り拡大する観点から、個別の医療技術ごとに実施医療機関について審査を行った上で、国内未承認の薬物・機械器具を用いた先進的な医療技術に関する保険診療との併用を認める枠組みを創設することにより、新たな条件整備を行う。【平成19年度措置】」

いわゆる「混合診療」について

(舛添臨時議員提出資料)

平成19年12月14日

いわゆる「混合診療」問題に対する厚生労働省の基本的考え方

1. 基本的考え方

いわゆる「混合診療」を無制限に導入した場合・・・

- ・ 本来は、保険診療により一定の自己負担額において必要な医療が提供されるにもかかわらず、患者に対して保険外の負担を求めることが一般化
→ 患者の負担が不当に拡大するおそれ

- ・ 安全性、有効性等が確認されていない医療が保険診療と併せ実施されてしまう
→ 科学的根拠のない特殊な医療の実施を助長するおそれ

一定のルールの設定が不可欠

2. 規制改革担当大臣と厚生労働大臣との基本的合意（平成16年12月15日）

「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という国民皆保険制度の理念を基本に据え、以下の改革を実施し、一定のルールの下に、保険診療と保険外診療の併用を認める。

①国内未承認薬の使用
「未承認薬使用問題検討会議」を設置し、欧米承認済みの国内未承認薬について、速やかに治験の実施に繋げる 等

②先進技術への対応
先進医療専門家会議を設置し、必ずしも高度でない医療技術についても、安全性、有効性を確認した上で、保険との併用を認める

③制限回数を超える医療行為
医療保険上制限回数の設定ある医療行為について、当該回数を超える医療行為について保険診療との併用を可能とする

④保険外併用療養費制度の創設
「将来的な保険導入のための評価を行うものであるかどうか」の観点から、従来の制度を抜本的に見直し

保険診療と保険外診療との併用について、新たに生じるものも含め、おおむね全てに対応できる仕組みを構築

いわゆる「混合診療」の対応状況の精査・検証

1. 「基本的合意」に基づく取組の実績

①未承認薬使用問題検討会議

これまで14回開催。会議で議論された11の医薬品について薬事承認が得られるとともに、10の医薬品について承認審査中、5の医薬品について治験を実施または準備中。

②先進医療

平成17年7月1日より先進技術の届出受付を開始。
届出後、原則3ヶ月以内に技術ごとに基準を設定（現在22技術について設定）（従来の高度先進医療も含めれば123技術）延べ899医療機関で実施

③制限回数を超える医療行為

平成17年10月より腫瘍マーカー検査、リハビリテーション、精神科療法の10項目について保険給付との併用を認める

引き続き着実に実施

2. 課題

個別に見れば、薬事法の承認が得られていない薬物等を用いた医療技術について、併用の希望が相当数ある。（先進医療受付開始時から現在まで、総届出件数87のうち、23技術が薬事法未承認の薬物等を用いたものであった。）

（厚生労働省の考え方）

これらの技術は、近い将来、確実に保険導入に資するとは考えにくいことから、原則保険診療との併用の対象外として取り扱った。

※薬事承認（保険導入）に資する枠組みとしては、現在は治験制度が存在

将来的な保険導入に資する形で、枠組みを設けられないか再度検討

今後のさらなる取組について

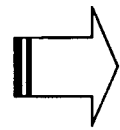
1. 「臨床的な使用確認試験」

従来の高度先進医療のうち、薬事法の承認が得られていない医薬品・医療機器の使用方法を伴うもの

・今年度限りで保険診療との併用が終了

→ 「臨床的な使用確認試験」の枠組みを設け、一定のルールの下に、医療機関ごとに来年度以降も保険診療との併用を認める方向で検討。

（「臨床的な使用確認試験」に関する検討会において議論。今年度中に結論）



その他の同様の技術についても、同様に一定のルールの下で医療機関ごとに保険診療との併用を認めていくことについて、今後検討

2. 新薬・医療機器の承認のさらなる迅速化

○新医薬品の上市までの期間を、2.5年間短縮（平成19年度から5年間）

そのために、（独）医薬品医療機器総合機構の審査・相談人員を3年間で倍増するなど、審査・治験相談の体制を充実強化することとしている（平成21年度までに236人増員）

○ 国内で未承認又は適応外の医療機器について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し治験につなげるための検討会を今後も着実に実施。

規制改革推進のための第2次答申（抄）

平成19年12月25日 規制改革推進会議

① いわゆる「混合診療」の見直し

【具体的施策】

「患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応できるよう」、「一定のルールの下に、保険診療と保険外診療との併用を認める」こととした平成16年の基本的合意を実効性ある形で実施するため、以下の施策を実施する。

- (1) 先進医療に係る平成17年の厚生労働省保険局医療課長通知が導入した薬事法承認の要件を解除することと併せ、患者の選択肢を可能な限り拡大する観点から、個別の医療技術ごとに実施医療機関について審査を行った上で、国内未承認の薬物・機械器具を用いた先進的な医療技術に関する保険診療との併用を認める枠組みを創設することにより、新たな条件整備を行う。【平成19年度措置】
- (2) 平成16年の基本的合意が実効性ある形で実施されているかを検証するため、先進医療の実施件数と金額を含む調査を行い、その結果を一般に公表すべきである。【平成19年度以降逐次実施】