

先進医療の新規届出技術(8月受付分)について

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)	受付日
88	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピューター支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術	人工股関節の弛み	11万6千円 (1回)	162万7千円 (通院32日間)	2007年7月17日
89	凍結保存ヒト組織の臨床使用	重症熱傷(B.I10以上または深達性2度熱傷以上で15%以上の広範囲熱傷)	255万7千円 (3回)	788万6千円 (入院150日間)	2007年7月19日
90	Real Time PCR を用いたEBウイルス感染症の迅速診断	臓器移植後、免疫抑制剤使用中に起こるEBウイルス感染症や、伝染性単核症などで起こるEBウイルス感染症	1万2千円 (1回)	611万7千円 (入院170日間)	2007年7月23日
91	骨移動による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の関節温存型再建	骨軟部腫瘍	96万9千円 (1回)	881万4千円 (通院200日間)	2007年7月26日
92	画像支援ナビゲーションによる肝切除手術	原発性肝癌、肝内胆管癌、転移性肝癌、生体肝移植ドナー	4万4千円 (1回)	91万5千円 (入院11日間)	2007年8月3日
93	腹腔鏡下直腸固定術	直腸脱	32万6千円 (1回)	20万3千円 (入院8日間)	2007年8月8日
94	腹腔鏡補助下肝切除術	原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患、生体肝移植ドナー	35万8千円 (1回)	51万3千円 (入院11日間)	2007年8月8日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

第21回会議における課題について

1. 遺伝カウンセリングと臨床遺伝専門医

遺伝病に係る要件については、「Ⅱ. 医療機関の要件」として遺伝カウンセリングを、「Ⅰ. 実施責任医師の要件」として臨床遺伝専門医を追加することとしてはどうか。(別表)

2. 倫理委員会の整理

倫理委員会は平成19年1月12日の先進医療専門家会議の「既存技術における実施医療機関要件等の見直し」において、以下のようにするよう案が出され、了承されている。

- ・ 先天性疾患や遺伝的な疾患及び特に難易度の高い医療技術等については、倫理委員会の設置を要件とする。
 - ・ 移植手術については、原則として倫理委員会を移植の実施前に開催することを要件とする。
 - ・ 検査や診断に関する技術については、診断が及ぼす影響等を踏まえ倫理委員会の開催条件を決定する。
- これらを踏まえ、医療機関の要件の「倫理委員会による審査体制」について、下記のように変更してはどうか。
- | | | |
|-------|----------------|--------|
| 【現行】 | 「倫理委員会による審査体制」 | 「要・不要」 |
| 【変更案】 | 「倫理委員会の設置」 | 「要・不要」 |
- また、「倫理委員会の設置」が「要」の場合は「審査開催の条件：」欄に以下のように記載してはどうか。
- ・ 必要に応じて事前に開催する
 - ・ 実施医療機関における初回症例については事前に必ず開催する
 - ・ ○例目まで事前に毎回開催する
 - ・ 事前に毎回開催する
 - ・ その他 ()
- なお、遺伝病にかかる技術に関しては「実施医療機関における初回症例については事前に必ず開催する」としてはどうか。

先進医療技術（遺伝性）技術一覧

番号	先進医療技術名	医療 機関数	遺伝カウンセリングの 要件 ○必要 ×不要	臨床遺伝専門医 の可否
12	培養細胞による先天性代謝異常診断(胎児又は新生児に係るものに限る。)	9	○	○
14	溶血性貧血症の病因解析及び遺伝子解析診断法(先天性溶血性貧血に係るものに限る。)	1	○	○
22	性腺機能不全の早期診断法(小陰萎、停留睾丸、尿道下裂、半陰陽、原発性無月経、生理不順、多毛又は性染色体異常に係るものに限る。)	1	○	○
25	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定(白血病、悪性リンパ腫又は多発性骨髄腫その他の造血器悪性腫瘍に係るものに限る。)	1	×	×
27	血小板膜糖蛋白異常症の病型及び病因診断(血小板無力症又はベルナル・スーリエ症候群に係るものに限る。)	2	○	○
33	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断(アンチトロンビン欠乏症、第Ⅷ因子欠乏症、先天性アンチトロンビンⅢ欠乏症、先天性ヘパリンコファクターⅡ欠乏症又は先天性プラスミノゲン欠乏症に係るものに限る。)	3	○	○
35	筋緊張性ジストロフィーのDNA診断	1	○	○
36	SDI法による抗がん剤感受性試験(がん性腹膜炎又はがん性胸膜炎に係るものに限る。)	1	×	×
37	栄養障害型表皮水疱症のDNA診断	3	○	○
38	家族性アミロイドーシスのDNA診断	2	○	○
40	マス・スペクトロメトリーによる家族性アミロイドーシスの診断(トランスサイレチン異常による家族性アミロイドーシスに係るものに限る。)	1	○	○
41	抗がん剤感受性試験(進行胃がん、大腸がん、食道がん、頭頸部進行がん、進行乳がん、消化器がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸・体がん又は卵巣がん(胸水又は腹水例を含む。))に係るものに限る。)	9	×	×
42	子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断(子宮頸部軽度異形成に係るものに限る。)	3	×	×
43	不整脈疾患における遺伝子診断(先天性QT延長症候群に係るものに限る。)	3	○	○
48	成長障害のDNA診断(特発性低身長症に係るものに限る。)	1	○	○
55	ミトコンドリア病のDNA診断(高乳酸血症その他のミトコンドリア機能低下が疑われる疾患に係るものに限る。)	1	○	○
57	神経変性疾患のDNA診断(ハンチントン舞踏病、脊髄小脳変性症、球脊髄性筋萎縮症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマックリード症候群その他の神経変性疾患に係るものに限る。)	4	○	○
58	脊髄性筋萎縮症のDNA診断	1	○	○
63	特発性男性不妊症又は性腺機能不全症の遺伝子診断	1	○	○
64	遺伝性コプロポルフィン症のDNA診断	1	○	○
65	固形腫瘍(神経芽腫)のRNA診断	1	×	×
67	重症BCG副反応症例における遺伝子診断(BCG副反応症例又は非定形抗酸菌感染で重症、反復若しくは難治である場合に係るものに限る。)	1	○	○
70	低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断(マンテル細胞リンパ腫の補助診断として用いるものに限る。)	1	×	×
71	悪性脳腫瘍に対する抗がん剤治療における薬剤耐性遺伝子解析	1	×	×
72	高発がん性遺伝性皮膚疾患のDNA診断(基底細胞母斑症候群又はカウデン病に係るものに限る。)	1	○	○
73	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子診断(急性期又は慢性期のQ熱に係るものに限る。)	1	×	×
76	抗がん剤感受性試験(CD-DST法)(消化器がん、乳がん、肺がん又はがん性胸・腹膜炎に係るものに限る。)	4	×	×
77	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	1	○	○
79	中枢神経白質形成異常症の遺伝子診断	1	○	○
85	ケラチン病の遺伝子診断(水疱型魚鱗癬様紅皮症又は単純型表皮水疱症その他の遺伝子異常に係るものに限る。)	1	○	○
86	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断	1	×	×
89	グルタミン受容体自己抗体による自己免疫性神経疾患の診断(ラスムッセン脳炎、小児の慢性進行性持続性部分てんかん又はオプソクローヌス・ミオクローヌス症候群に係るものに限る。)	1	×	×
93	先天性銅代謝異常症の遺伝子診断(ウィルソン病、メンケス病又はオクシピタルホーン症候群に係るものに限る。)	1	○	○
A2	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	6	×	×

先進医療における実施医療機関の実施要件等の基本的な考え方

1 実施責任医師の要件

(1) 実施診療科

- ・疾患や技術の専門性を踏まえた上で、実施が可能な全ての診療科を実施診療科として要件に加える。

(2) 資格、診療科の経験年数

- ・原則として、担当診療科の関連学会の専門医又は認定医等を要件にする。
- ・診療科の経験年数は専門医資格に必要な年数を目安とするが、技術の難易度に応じて追加の年数を加える。

(3) 医療技術の経験年数

- ・検査・診断に関する技術（グループ 1・2・3 など）については 1 年程度、治療に関する技術（グループ 4・5・6・8・9・10 など）については 3 年程度を目安とする。

(4) 医療技術の経験症例数

- ・内科的な技術（グループ 1・2・3 など）については 5 例程度、それ以外は 10 例程度を目安とする。ただし、外科的な治療（グループ 4・6・7・9・11 など）については、技術の難易度に応じた症例数をそれぞれ定める。
- ・稀な疾患に対する技術（グループ 1 など）については、そのような疾患を扱う医師が既に専門の医師と言えるので、疾患によっては経験症例数が 1 例でも良いものとする。

(5) その他

- ・内視鏡下で行う外科手術（グループ 4・6 など）については、内視鏡外科学会のガイドラインを参考とし、内視鏡外科学会による技術認定が望ましいこととする。

2 医療機関の要件

(1) 実施診療科の医師数

- ・基本的に常勤医師 2 名以上を原則とする。ただし、検査・診断に関する技術（グループ 1・2・3）などで比較的安全性の高い技術については、常勤医師 1 名以上でよいものとする。
- ・歯科医師により実施される技術については、「(非) 常勤の歯科医師を○人」と記載すること。

(2) 他の診療科及びその医師数

- ・技術の一部を担う診療科及び技術の効果判定に必須と考えられる診療科についても要件を設定すること。
- ・外科手術（グループ 4・6・7・9・11 など）を要する技術については、「麻酔科」「麻酔科医師」を要件とする。
- ・麻酔科医師については常勤医師が必要な場合には「常勤の麻酔科医師」と記載する。
- ・悪性腫瘍に対する技術（グループ 2・3・5 など）については、「病理部門」「病理医」を要件とする。

(3) その他の医療従事者

- ・ 遺伝子検査（グループ 1・2 など）に関する技術は臨床検査技師を要件とする。
- ・ レーザー等の医療機器を用いる技術（グループ 9 など）は臨床工学士の配置を要件とする。
- ・ 放射線に関する技術（グループ 12）は、診療放射線技師の配置を要件とする。

(4) 看護配置、病床数

- ・ 入院が必要な技術については病床数を 1 床以上とする。また、外科手術などの技術において、術後に特別な注意を必要とする技術（グループ 7 など）については、10 対 1 以上の看護配置を要件とする。

(5) 当直、緊急手術の体制

- ・ 外科手術などの侵襲性の高い技術（グループ 4・6・7・9・11 など）については、当直及び緊急手術の体制確保を要件とする。なお、緊急手術の体制は必要であるが、他の医療機関との連携でも良い場合は、他の医療機関との連携があることを要件とする。

(6) 院内検査

- ・ 基本的には院内で検査を行える体制の確保を要件とする。

(7) 医療機器の保守管理体制

- ・ 高度な医療機器を使用する技術（グループ 4・9・12 など）については医療機器の保守管理体制の確保を要件とする。

(8) 医療安全管理委員会

- ・ 治療に係る技術については基本的に医療安全管理委員会の設置を要件とする。

(9) 倫理委員会

- ・ 先天性疾患や遺伝的な疾患（グループ 1・2 など）及び特に難易度の高い医療技術（グループ 6・7・8・9・10 など）等については、倫理委員会の設置を要件とする。
- ・ 移植手術（グループ 7）については、原則として倫理委員会を移植の実施前に開催することを要件とする。
- ・ 検査や診断に関する技術（グループ 1・2 など）については、診断が及ぼす影響等を踏まえ倫理委員会の開催条件を決定する。

(10) その他

- ・ 細胞培養を伴う技術（グループ 10 など）については、適切な設備基準として自施設内で実施できること、及び適切な細胞培養施設を有することを要件とする。
- ・ 陽子線、重粒子線治療（グループ 12）については、実施できる施設の状況を踏まえ、診療放射線技師の配置等を要件とする。
- ・ 遺伝的な疾患の検査、診断に係る技術（グループ 1・2）については遺伝子カウンセリングの実施体制を要件とすること。

3. その他の要件

- ・ 年 1 回、定期的の実績を報告することとなっているが、特に難易度の高い技術等については、さらに頻回に実績報告することを要件とする。

「臨床的な使用確認試験」に関する経過報告

【経緯】

平成18年10月、健康保険法等の一部を改正する法律（平成18年法律第83号）の施行に伴い、従来の高度先進医療については、先進医療に統合した上で、評価療養として保険外併用療養費の対象となった。その際、高度先進医療として定められていた技術のうち、薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する薬物又は医療機器を含む医療技術（以下、「適応外技術」という。）については、平成19年度末までの経過期間の終了後、先進医療から除外され、これらの技術について、経過期間終了後も保険診療との併用を行うためには、

- ① 当該技術に用いられる薬物又は医療機器について薬事法上の承認を受けること、
- ② 当該技術に用いられる薬物又は医療機器について薬事法上の治験を実施すること、
- ③ 有効性等の一定の要件を満たす医療技術を対象とする「臨床的な使用確認試験」を実施すること、

のいずれかで対応することとされた。

これを受け、③について、「臨床的な使用確認試験」の対象とすべき技術の要件等について検討するため、「臨床的な使用確認試験に関する検討会」を医政局長の主催により設置（別紙1）し、平成19年6月7日に第1回検討会を開催した。今般、検討会における検討状況につき、下記のとおり報告する。

1. 「臨床的な使用確認試験」の要件について（別紙2）

検討会における審議を踏まえ、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等の観点から、別紙2とされた。

2. 申請対象となる技術について（別紙3）

「時限的先進医療」とされたもののうち、番号10、17、18の3技術に用いられている薬物については、医療機関での使用状況等を踏まえ、関係部局で検討した結果、薬事法上の承認が必要とはならないものとして扱うこととしたため、この3技術を除いた15医療技術について、「臨床的な使用確認試験」の申請対象とした。

現在、各医療機関より申請がなされ、事務局にて確認作業を行っているところ。

3. 今後の予定について

今後、11月上旬を目途に、臨床的な使用確認試験に関する検討会において、提出された各試験計画の妥当性等について検討を行う予定。

「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治験管理室長 |

(◎座長、五十音順)

「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」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。

時限的先進医療^{※1} 一覧

番号	時限的先進医療技術名
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。)
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
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。)
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
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。)
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。)
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。)
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。)
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。)
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(腫瘍抗原を発現する消化管悪性腫瘍(食道がん、胃がん又は大腸がん)、進行再発乳がん又は原発性若しくは転移性肺がんに係るものに限る。)
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。)
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。)
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。)
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(NIHF)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。)
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
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。)
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(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)
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(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)

※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」(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 使用薬物について検討した結果、薬事法の許可が必要ではないものとして扱うこととなった技術

「臨床的な使用確認試験」に関する今後の進め方について

- 「臨床的な使用確認試験」については、11月上旬を目途に「臨床的な使用確認試験に関する検討会」において、試験の対象技術等が決定されることとなる。

- 「臨床的な使用確認試験」の対象技術が決定された後、中医協において、「臨床的な使用確認試験」の対象となる技術について保険診療との併用を可能とすることにつき、御議論いただくこととしたい。

- なお、「臨床的な使用確認試験」の対象となる技術の中で使用される医薬品又は医療機器について、薬事法上の一部変更承認が得られた場合には、原則として、当該技術を再度先進医療として位置付け、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて評価を行うこととする。

- 「臨床的な使用確認試験」の実施状況については、先進医療専門家会議においても必要に応じ報告することとしたい。

先進医療の保険導入等について

1. 現状

先進医療については、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するとともに、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、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、将来的な保険導入のための評価を行うものとして、保険診療との併用を認めたものであり、実施している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。

2. 保険導入案

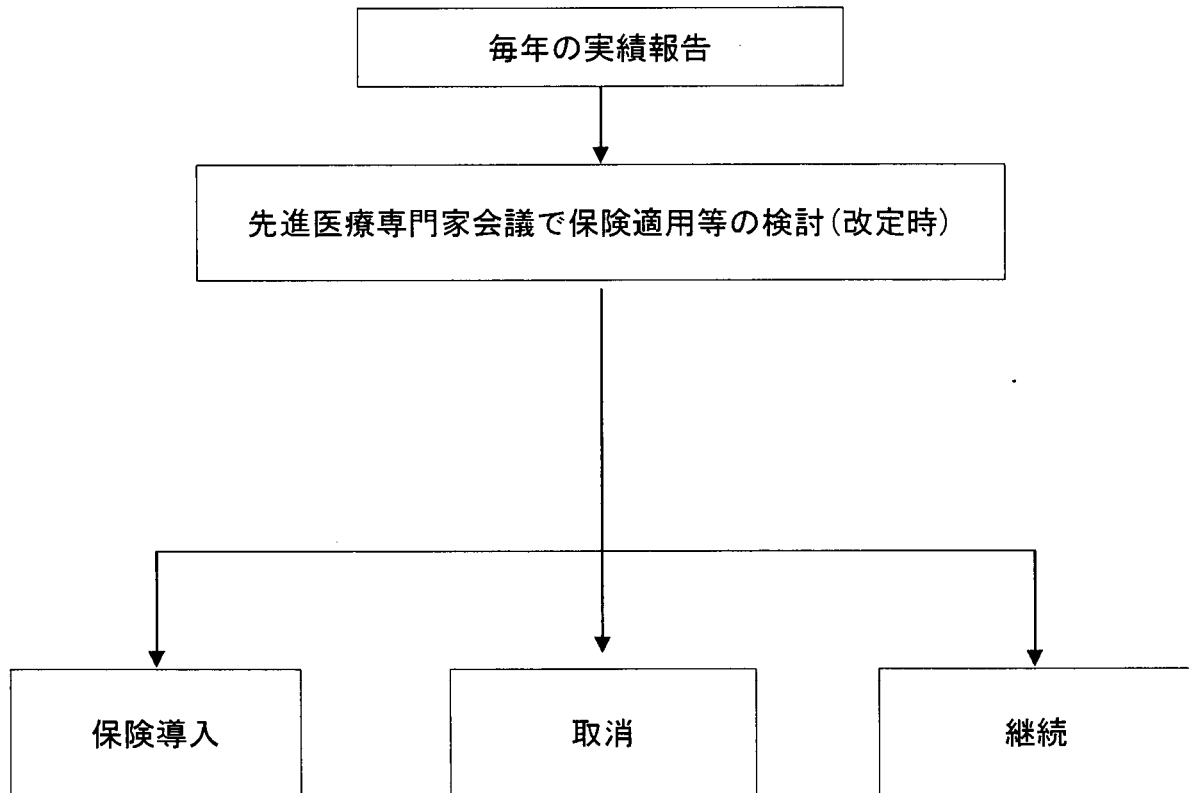
- 先進医療の保険導入等は診療報酬改定に際し、実績報告等に基づき評価を行うこととする。
- 先進医療を保険導入するにあたって考慮すべき事項は、「有効性」、「安全性」、「技術的成熟度」、「社会的妥当性」、「普及性」、「効率性」等とする。
- 先進医療の保険導入等に関する評価については、別紙の通りとする。

3. 評価の対象技術の範囲

評価の対象技術は、すでに先進医療となっている技術（平成 19 年度における実績報告の対象となった技術）とする。ただし、薬事法上未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を含む技術（平成 20 年 3 月末までの時限的先進医療技術）を除いた技術とする。

(参考)

○ 保険適用までの流れ



なお中医協において、先進医療専門家会議の報告内容を審議し、
保険導入する技術を決定する。

先進医療の保険導入等に関する評価（案）

○総合判定

有効性・安全性・技術的成熟度・社会的妥当性・普及性・効率性等を総合的に勘案し、

- A. 優先的に保険導入が妥当。
- B. 保険導入が妥当。
- C. 現状通り先進医療が適当。
- D. 先進医療から削除するのが適当。

○個別の評価項目

① 有効性

- A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。
- B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。
- C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。

② 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）

③ 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。

④ 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。理由（ ）

⑤ 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。

⑥ 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。
- B. やや効率的。
- C. 効率性は同程度又は劣る。

⑦ 将来の保険収載の可能性

- A. 将来的な保険収載の可能性は、かなり高い。
- B. 将来的な保険収載の可能性は、ある程度高い。
- C. 将来的な保険収載の可能性は、高いとは言えない、又は低い。

⑧ 実施体制

特に考慮すべき事項（あり・なし）

「あり」の場合、その理由（ ）