中医協　総－１
元．６．１２

科学的な根拠に基づく

医療技術の評価の在り方について

科学的な根拠に基づく
医療技術の評価の在り方について

---

1. 新たな技術を保険適用する際の評価の在り方

2. 既に保険収載している技術の評価の在り方

3. 良質なエビデンスを創出するための環境整備の在り方
   (先進医療会議での検討・報告を含む)

1. 新たな技術を保険適用する際の評価の在り方

１．新たな技術を保険適用する際の評価の在り方

【現状・課題】

現状

○　革新的であるが非常に高額な医療技術の登場により、我が国の医療保険財政への影響が懸念される一方、医療の質を向上させていく上で、医療のイノベーションを適切に評価する仕組みが求められている。

○　平成３０年度診療報酬改定において、ロボット支援下内視鏡手術や粒子線治療といった高額な新規技術に対して、既存の技術と同等程度の有効性及び安全性があるとされたものは、診療報酬上は既存技術と同じ評価として保険適用を行った。

課題

課題１　新たな技術を保険適用する際、その技術の有効性及び安全性が既存の技術と同等であった場合に、診療報酬上どのような評価とするのが適当か。

医療技術評価分科会での医療技術評価について

○　医療技術評価分科会（以下、「分科会」という。）は、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題のうち、特に医療技術の評価に関して専門的な調査及び検討を行う。

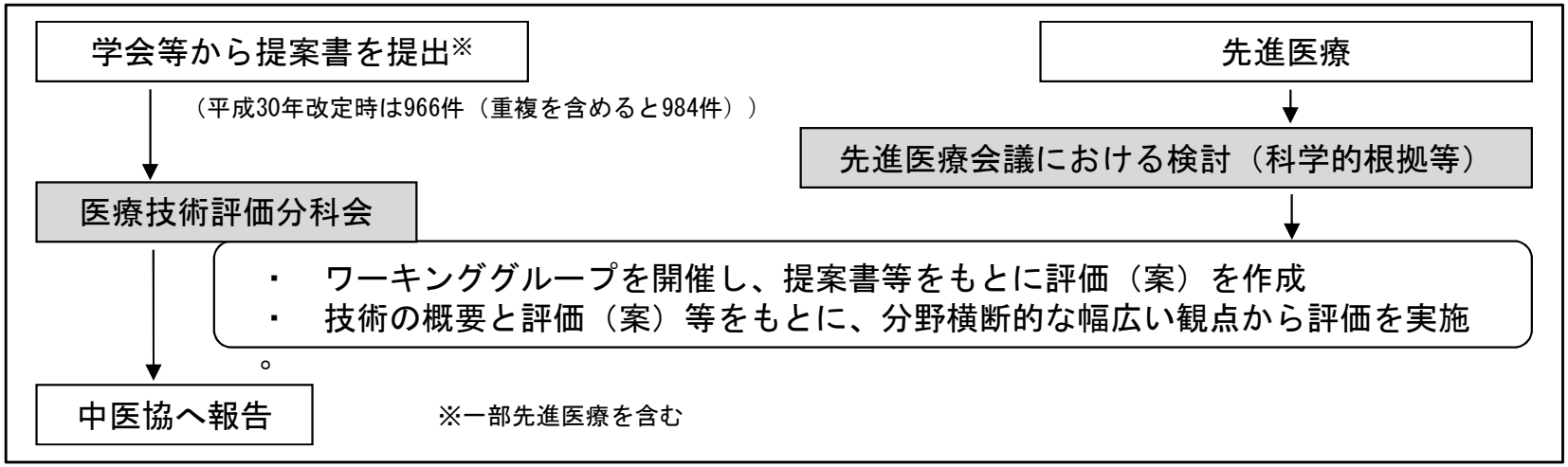
○　学会等から提出された医療技術に係る提案書に基づき、分科会において評価を行い、中央社会保険医療協議会に報告する。

【医療技術の評価方法】

- 学会等から提出された提案書については、学会ヒアリングでの意見聴取及び専門家によるワーキンググループでの検討を経て、分科会において評価。
- 先進医療として実施されている医療については、先進医療会議の検討結果を踏まえ、分科会において、保険適用の適否について幅広い観点から評価。

【評価対象】

- 報酬点数表（特掲診療料）に収載された技術として評価されている又はされることが適当な医療技術。
- アウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができる医療技術。
- 技術の実施にあたり使用する医薬品、医療機器又は対外診断薬等の薬事承認されている医療技術。



ロボット支援下内視鏡手術について

【平成28年度診療報酬改定までの対応 】

○いくつかのロボット支援下内視鏡手術（以下「ロボット手術」という。）については、先進医療として実施され、既存の腹腔鏡手術に対する優越性を示した技術については、以下のとおり保険適用してきた。

	先進医療 実施期間	保険適用時期	先進医療での評価	診療報酬 （類似技術*）
前立腺がん	平成22年10月～ 平成24年３月	平成24年4月	・血管損傷、直腸損傷の減少、断端陽性率の減少等、従来技術よりも良好な成績あり。	95,280点 （77,430点）
腎がん	平成26年９月～ 平成27年10月	平成28年4月	・腎機能温存、根治切除の割合で優越性あり。	70,730点 （64,720点）

（*ロボットを使用しない、既存の腹腔鏡手術）

【 平成30年度診療報酬改定での対応 】

○　平成30年度診療報酬改定において、保険適用されていないロボット手術については、既存技術と比較した優越性についての科学的根拠を示すことが困難な状況にあった。

○　このうち、既存の腹腔鏡手術と同等程度の有効性・安全性があるとされたものについては、当該技術と同じ診療報酬点数で保険適用することとした。

・胃がんについては先進医療として実施され、先進医療会議において既存技術と同等との評価がなされた。
・食道がんや肺がん等のその他のがん種については、医療技術評価分科会において、既存技術と同等と評価された。

○　内視鏡手術用支援機器を用いて行う場合の施設基準として、以下の要件を設けた。

・当該手術及び関連する手術に関する実績を有すること
・当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、治療方針の決定及びレジストリへの登録等を行っていること

	平成30年度診療報酬改定において収載された 内視鏡手術用支援機器を用いる対象となる手術名
1	胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術
2	胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術
3	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 （肺葉切除又は1肺葉を超えるもの）
4	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術
5	胸腔鏡下弁形成術
6	腹腔鏡下胃切除術
7	腹腔鏡下噴門側胃切除術
8	腹腔鏡下胃全摘術
9	腹腔鏡下直腸切除・切断術
10	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術
11	腹腔鏡下膣式子宮全摘術
12	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに限る。）

粒子線治療について

【 先進医療としての実施 】

○粒子線治療については、陽子線治療が平成13年７月から、重粒子線治療が平成15年11月から、「限局性固形がん」を適応症とした高度先進医療として開始され、先進医療として実施されてきた。

○しかしながら、粒子線治療の既存放射線治療に対する優越性を評価するための十分なデータが集積されていない等の理由で、長期間にわたり先進医療として継続してきた。

【 平成28年度診療報酬改定での対応 】

○平成28年度診療報酬改定においては、これまでに集積されたデータ等に基づき、先進医療会議において、以下の適応症に対しては既存治療と比較して優越性を有すると評価され、保険適用がなされた。

	がん種	診療報酬
陽子線治療	・小児腫瘍（限局性の固形悪性腫瘍に限る）	23万7500点 （・各種加算込み ・一連のものとして算定）
重粒子線治療	・切除困難な骨軟部腫瘍	

【 平成30年度診療報酬改定での対応 】

・平成30年度診療報酬改定においては、前立腺がんについては、既存の放射線治療*と同等程度の有効性及び安全性を有すると評価されたため、当該技術と同じ診療報酬点数で保険適用することとした。

・一方で、切除非適応の骨軟部腫瘍、頭頸部悪性腫瘍に対する粒子線治療については、既存技術に対する優越性が示されたため、当該技術を上回る診療報酬点数で保険適用した。

（*現在保険適用されている、放射線治療の１つ（強度変調放射線治療　IMRT；intensity- modulated radiotherapy））

	既存治療を上回る十分な科学的根拠がある疾患（23万7500点）**	既存の放射線治療と同等の効果の疾患（16万点）**
陽子線治療	・切除非適応の骨軟部腫瘍 ・頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭扁平上皮がんを除く）	・限局性前立腺がん
重粒子線治療	・頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭扁平上皮がんを除く）	・限局性前立腺がん

（**いずれも各種加算込み、一連のものとして算定した場合の報酬）

新たな技術を保険適用する際の評価の在り方

【論点】

課題１

○　医療技術評価分科会において、既存の技術と同等程度の有効性及び安全性があるとされた医療技術については、平成３０年度診療報酬改定の考え方と同様に、今後も診療報酬上においては同等の評価として保険適用を行うことについて、どう考えるか。

２．既に保険収載している技術の評価の在り方

①既存技術の再評価について
②指針、ガイドラインについて
③新しい知見の蓄積や検査法の普及について

２．既に保険収載している技術の評価の在り方

【現状・課題】

２－①　既存技術の再評価について

【現状】

○　既存の技術と同程度の有効性及び安全性があるとされた技術について、平成３０年度改定では診療報酬上同等の評価とした。一方、関連学会等からはこれらの医療技術について診療報酬上の評価を検討すべきとの意見がある。

○　保険収載後に得られた新たなエビデンスに基づく再評価については、すでに医療技術評価分科会における既収載技術の再評価、特定保険医療材料の使用成績を踏まえた再評価（チャレンジ申請）及び費用対効果評価制度の一部などにおいても行う仕組みがある。

【課題２－①】

○　既存技術と有効性等が同等として保険収載された医療技術について、保険収載後に有効性等のエビデンスが得られた場合に、再評価をどのように行うかが課題である。

２－②　指針、ガイドラインについて

【現状】

○　これまで、個々の医療技術の有効性及び安全性を確保するための方策のひとつとして、保険診療における算定留意事項や施設基準において、関連学会等が定める指針やガイドライン等を遵守することを規定してきた。

○　こうした指針やガイドラインについては、新たな知見が得られた場合には学会等により必要な見直しが行われ、結果として保険診療の質が確保されていると考えられるが、現時点では見直しの状況について必ずしも把握できていない。

【課題２－②】

○　関連学会等による指針やガイドライン等の見直しの現状について、十分把握できていないことが課題である。

２．既に保険収載している技術の評価の在り方

２－③　新たな知見の蓄積や検査法の普及について

【現状】

○　医療技術の進歩や新たな知見の集積等によって、保険適用時とは異なる有効性・安全性の評価がなされ、ガイドラインや実際の診療における位置づけが変化している技術が存在している。

○　検査については、同一の測定項目に対して様々な検査法があり、その精度によって検査結果に乖離がある場合がある。また、新規技術による検査法の普及により、臨床的有用性が変化した検査も存在する。

【課題２－③】

○　保険適用時には有用と考えられていたものの、その後に得られた知見に基づき、ガイドラインや実臨床における位置付けが変化した技術が存在しており、これらの診療報酬上の取り扱いが課題である。

２．既に保険収載している技術の評価の在り方

①既存技術の再評価について
②指針、ガイドラインについて
③新しい知見の蓄積や検査法の普及について

医療技術評価分科会での医療技術評価について（再掲）

○　医療技術評価分科会（以下、「分科会」という。）は、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題のうち、特に医療技術の評価に関して専門的な調査及び検討を行う。

○　学会等から提出された医療技術に係る提案書に基づき、分科会において評価を行い、中央社会保険医療協議会に報告する。

【医療技術の評価方法】

・　学会等から提出された提案書については、学会ヒアリングでの意見聴取及び専門家によるワーキンググループでの検討を経て、分科会において評価。

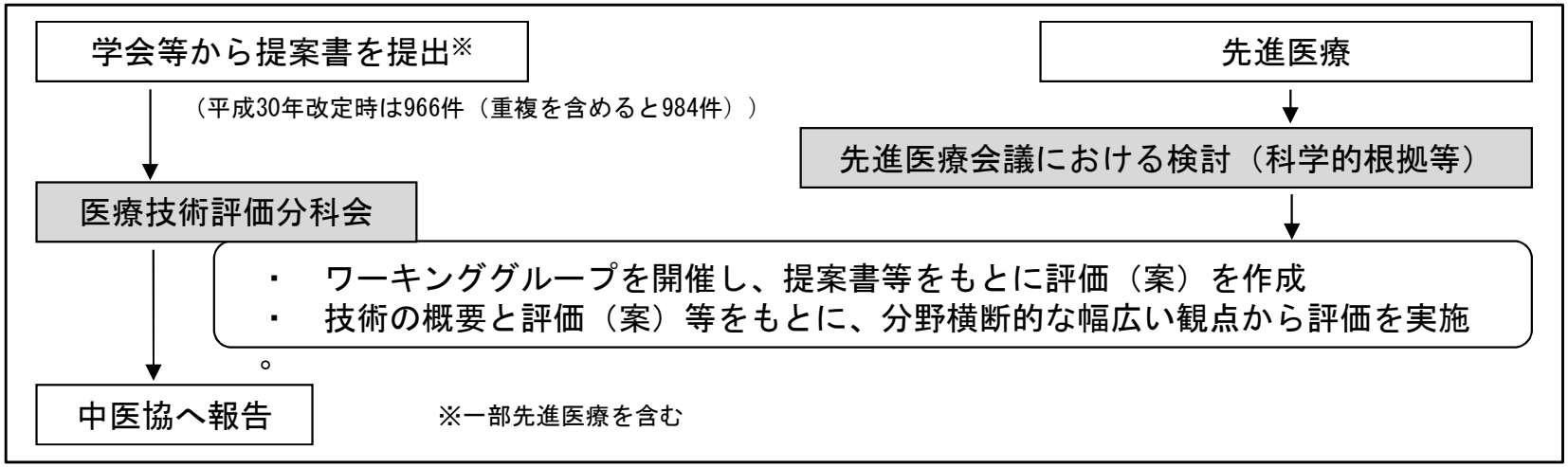
・　先進医療として実施されている医療については、先進医療会議の検討結果を踏まえ、分科会において、保険適用の適否について幅広い観点から評価。

【評価対象】

・　報酬点数表（特掲診療料）に収載された技術として評価されている又はされることが適当な医療技術。

・　アウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができる医療技術。

・　技術の実施にあたり使用する医薬品、医療機器又は対外診断薬等の薬事承認されている医療技術。



保険収載後のエビデンス集積に対する学会の取り組み

○　既存技術と比較した優越性についての科学的根拠を示すことが困難であるが、既存の技術と同等程度の有効性及び安全性があるとされたものについては、関連学会においても、以下のように保険収載後のエビデンス集積の努力が行われている。

ロボット支援手術による学会指針に関して　（抜粋）
（日本内視鏡外科学会　http://www.jses.or.jp/pdf/robot_support_20181018.pdf）

○　平成30 年度の診療報酬改定により、別表の内視鏡手術用支援機器（以下、「ロボット支援手術」という。）を使用する12 術式について保険適用が決定し、これらを施行するための施設基準が定められました。
○　つきましては、日本内視鏡外科学会として、ロボット支援手術の質と安全性の確保のため、別表に該当する**ロボット支援手術の術前症例登録**を進めていきたいと考えております。
○　厚生労働省からの各種通知では、別表に該当するロボット支援手術（12 術式）を実施する際、**「関連学会の定める指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること」**と記されています。
○　日本内視鏡外科学会理事会及びロボット支援手術検討委員会で審議を重ねた結果、当該12 術式に関しては、手術実施前に一般社団法人**National Clinical Database（以下、「NCD」という）に術前症例登録を行うことを必須条件**と決定しました。

関連学会においてレジストリ登録等によってデータ集積を行っている医療技術の例

1	胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術及び胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	2	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（肺葉切除又は1肺葉を超えるもので内視鏡手術用支援機器を用いる場合）
3	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	4	胸腔鏡下弁形成術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）
5	腹腔鏡下胃切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	6	腹腔鏡下噴門側胃切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）
7	腹腔鏡下胃全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	8	腹腔鏡下直腸切除・切断術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）
9	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	10	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）
11	腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	12	腹腔鏡下膣式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）
13	腹腔鏡下肝切除術	14	腹腔鏡下膵切除術
15	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮頸がんに限る。）		

平成30年度改定における新制度（チャレンジ申請）

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対して、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み（チャレンジ申請）を新設する。

（保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例）

生体吸収性冠動脈ステント

：従来の金属製ステントが体内に遺残するのに対して、約3年で生分解し消失する特徴を有する。

生分解し、消失することのメリットはさらに長期経過後にあることが想定される。

- 長期経過後のイベントの低減
- 再治療時の治療選択肢の温存　等

諸外国におけるエビデンスが必ずしも十分でない高額医療技術等への対応

○　諸外国においても、高額な医療技術であって、有効性等のエビデンスが必ずしも十分でないものについては、（一部もしくは全患者を対象に）公的に償還した上で、エビデンスを収集し、一定期間後に再度評価をし直すシステムが導入されている。
○　技術へのアクセスと科学的評価を両立するための制度として、欧米を中心に広がっている（Coverage with evidence development、Conditional financing、Managed access scheme/agreementなど様々な呼称がある。）
○　多くの諸外国では、特定の評価機関が医療技術の再評価の役割を担っている。

		アメリカ	イギリス	フランス	ドイツ	カナダ（オンタリオ州）	スイス	スウェーデン	オランダ
開始年		2005年	2016年（Cancer Drug Fund）	2009年	2004年	2003年	1996年	2009年	2012年
評価機関		Centers for Medicare & Medicade Services（CMS）	National Institute for Health and Care Excellence（NICE）	Haute Autorité de Santé（HAS）	Institut für Qualiatät und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	Health Quality Ontario（HQO）	医療技術評価を行う特定の機関はない	Tandvårds- och läkemedelsförmåns Verket（TLV）	Zorginstituut Nederland（ZIN）
目的実施理由		エビデンスの構築	有効性のデータ不足	革新的技術への患者アクセスの確保	イノベーションの促進	革新的技術の償還の補助	革新的技術への患者アクセスの確保	有効性のデータ不足	患者アクセスの改善
対象	医薬品	×	○	×	×	×	×	○	○
	医療機器医療技術	○	×	○	○	○	○	○	×
選定基準		明確な基準なし（CMSの選定）	NICEのTAで不確実性等の観点から判断	エビデンスが不足している	エビデンスが不足している	保険財政への影響が大きい（HQOの選定）	エビデンスが不足している	エビデンスが不足している（TLVの選定）	病院用医薬品のうち、効果の不確実性が高い（ZINの選定）
これまでの実施品目数		15-20品目	26品目	ー	4品目	ー	40品目	ー	49品目（2006-2012）

（※）国立保健医療科学院調べ、フランス、カナダ、スウェーデンについて、実施品目数は不明。

２．既に保険収載している技術の評価の在り方

①既存技術の再評価について
②指針、ガイドラインについて
③新しい知見の蓄積や検査法の普及について

算定留意事項や施設基準等において言及している主な指針やガイドライン等

・TTF の適正な使用に関する指針
・遺伝学的検査の実施に関する指針
・「骨髄微小残存病変量測定」検査施設の認定に関する学会方針
・QCWS参考プロトコル集
・MRI検査時の鎮静に関する共同提言
・エックス線CT被ばく線量管理指針
・HAL 医療用下肢タイプ　適正使用ガイド
・乳癌診療ガイドライン（総論　（外科療法・乳房再建・ID20760））
・形成外科診療ガイドライン
・植込み型排尿・排便制御用スティミュレーター（仙骨神経刺激装置）に関する適正使用基準
・ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン
・緑内障診療ガイドライン(第4版)
・形成外科診療ガイドライン
・顎変形症診療ガイドライン
・形成外科診療ガイドラインシリーズ（７．）
・ロボット支援下内視鏡手術導入に関する指針
・心臓外科におけるダビンチ支援手術のための指針
・弁尖間クリッピング式の経皮的僧帽弁接合不全修復システムに関する適正使用指針
・IMPELLAの適正使用指針
・ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準について
・泌尿器腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）手術ガイドライン
・ロボット支援下内視鏡手術導入に関する指針
・消化器外科領域ロボット支援下内視鏡手術導入に関する指針
・日本移植学会倫理指針
・肝移植ガイドライン
・生体肝提供手術に関する指針
・日本移植学会倫理指針
・生体小腸移植実施指針
・ロボット支援下内視鏡手術導入に関する指針
・消化器外科領域ロボット支援下内視鏡手術導入に関する指針
・日本移植学会倫理指針
・生体腎移植ガイドライン
・前立腺肥大症診療ガイドライン（2011年版）
・泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン2014年版
・前立腺癌診療ガイドライン2016年版

・産科婦人科内視鏡手術ガイドライン2013年版（第2版）
・子宮体がん治療ガイドライン 2018年版　第4版
・子宮頸癌治療ガイドライン2017年版
・性同一性障害に関する診断と治療のガイドライン（第4版改）
・「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）
平成９年法律第104号平成29年12月26日一部改正
・ヒト臓器移植に関する指針　1991年5月13日
・国際移植学会倫理指針　1994年
・日本移植学会倫理指針　2012年9月20日
・生体腎移植実施までの手順
・腎臓採取マニュアル
・生体腎移植のドナーガイドライン
・生体腎移植ガイドライン
・腎移植後サイトメガロウイルス感染症の診療ガイドライン2011
・ABO 血液型不適合腎移植におけるリツキシマブ脱感作療法ガイド
・クリオプレシピテート 作製プロトコール2016年10月
・遠隔放射線治療計画支援ガイドライン
・院内DOTSガイドライン（改訂第 2 版）
・rt-PA（アルテプラーゼ）静注療法適正治療指針
・高齢者総合的機能評価ガイドライン
・急性中毒標準診療ガイド
・集中治療における早期リハビリテーション-根拠に基づくエキスパートコンセンサス-
・がん疼痛薬物療法ガイドライン
・新版がん緩和ケアガイドブック
・ペースメーカー、ICD,CRTを受けた患者の社会復帰・就学・就労に関するガイドライン
・喘息予防・管理ガイドライン2018
・糖尿病治療ガイド
・外部放射線治療におけるQuality Assuaranceシステムガイドライン2000
・肥満症診療ガイドライン2016
・高齢者肥満症ガイドライン
・在宅血液透析管理マニュアル
・経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針
・咳嗽に関するガイドライン
・多項目遺伝子関連検査の実施指針
・24 時間血圧計の使用（ＡＢＰＭ）基準に関するガイドライン

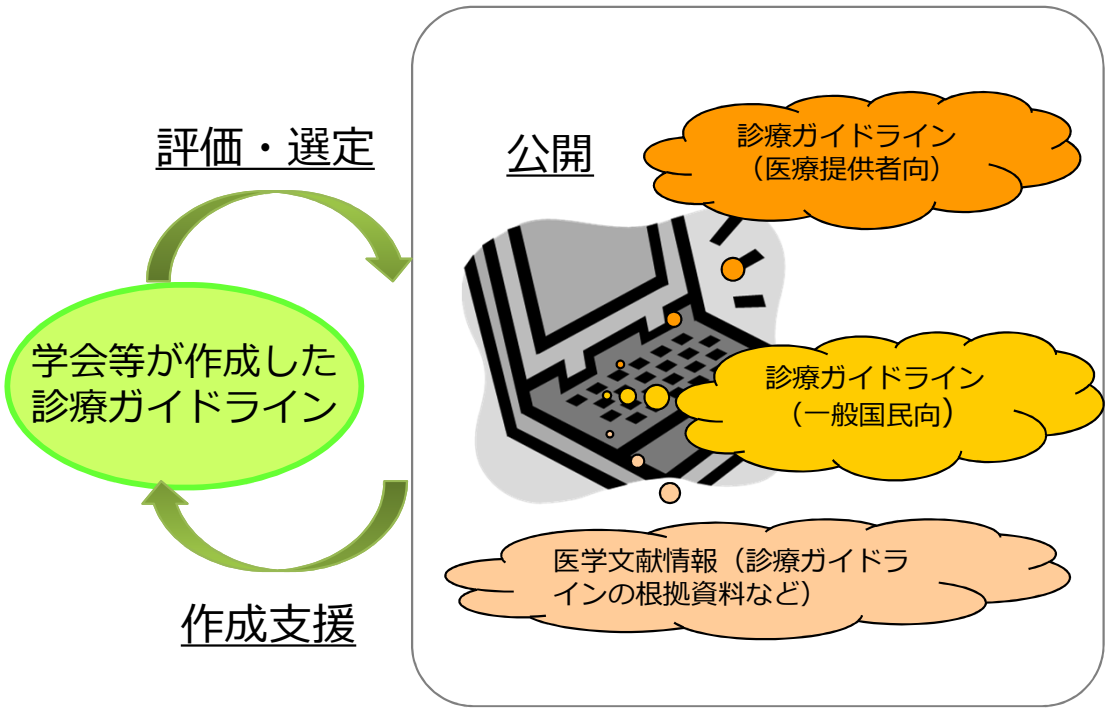
・脳脊髄液漏出症画像判断基準・画像診断基準
・HAL 医療用下肢タイプ適正使用ガイド
・ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン
・経皮血管的脳血栓回収用機器適正使用指針
・植込み型排尿・排便制御用スティミュレーター（仙骨神経刺激装置）に関する適正使用基準
・ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン
・白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準
・網膜再建術の指針
・生体部分肺移植ガイドライン
・非ＳＴ上昇型急性冠症候群ガイドライン
・安定冠動脈疾患における待機的ＰＣＩのガイドライン（2011 年改訂版）
・虚血性心疾患に対するバイパスグラフトと手術術式の選択ガイドライン（2011 年改訂版）
・ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン
・経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術に関するステートメント（改定）
・ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準について
・ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン
・子宮体癌取扱い規約　病理編　第4版
・子宮頸癌治療ガイドライン2017年版
・ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン
・強度変調放射線治療（ＩＭＲＴ）ガイドライン
・放射線治療計画ガイドライン2012
・密封小線源治療の診療・物理ＱＡガイドライン
・輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドライン V
・デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き

EBM(根拠に基づく医療)普及推進事業（Minds）

良質な医療提供体制を確保するため、
- 科学的根拠に基づいた診療ガイドラインをあらたに作成する際の技術支援の実施
- 国際的な評価基準に基づき診療ガイドラインの科学的評価を行った上で、一定の水準を満たした診療ガイドラインをインターネットにおいて公開
- 医療現場における診療ガイドラインの利活用促進

等の取り組みを通して「根拠に基づく医療(Evidence Based Medicine)」推進を図る。
平成31年3月末時点で、475の診療ガイドラインを掲載している。

*EBMとは「診ている患者の臨床上の疑問点に関して、医師が関連文献等を検索し、それらを批判的に吟味した上で患者への適用の妥当性を評価し、さらに患者の価値観や意向を考慮した上で臨床判断を下し、専門技能を活用して医療を行うこと」と定義できる実践的な手法



医療従事者に対して
- EBMに基づく診療ガイドライン等最新の医療情報を提供
- 専門領域以外の疾患等についても最新の医学的知見の入手が可能
- へき地や多忙な医師に対し、医療情報面での支援

患者・国民に対して
- 疾患や治療法等の理解を通じて患者満足度向上
- インフォームドコンセント推進、信頼できる医療提供実現

学会等に対して
- 学会等への診療ガイドラインの作成のための支援

厚労科研費・学会等で作成された診療ガイドライン等について、
EBMの手法で作成されたか等を評価した上で、医療提供者や患者・国民に情報提供を行う。

Mindsガイドライン及び評価ツールについて

○　EBM普及推進事業Mindsでは、日本で公開された診療ガイドラインを収集し、評価選定の上、著作者の許諾のもとMindsガイドラインライブラリに順次掲載。

○　ガイドラインの質のばらつきの改善のために、The AGREE Next Steps ConsortiumによりAGREE評価表が開発され、ガイドライン作成過程における作成手法の厳密さと透明性を評価するツールとして利用可能。（現在、改訂版のAGREE Ⅱ 評価表が利用可能）

6領域について評価

領域1. 対象と目的	当該ガイドライン全体の目的、取り扱う健康上の問題、対象集団に関する事項。 （目的や健康上の問題や対象集団（患者、一般市民など）の具体的記載）
領域2. 利害関係者の参加	ガイドラインが適切な関係者により作成されているか、ガイドラインの利用者として想定した人々の意向をどの程度反映するものであるか。 （関係する専門家の代表の参加、対象集団（患者、一般市民など）の価値観や希望）
領域3. 作成の厳密さ	エビデンスの収集と統合に用いられた手順・推奨を導きだす方法・改訂に関する事項。 （系統的な方法、選択基準の明確さ、エビデンスの強固さや限界についての記載等）
領域4. 提示の明確さ	ガイドラインの言葉遣い、構成や形式に関する事項。 （推奨が具体的、患者の状態等に応じて異なる選択肢が示される等）
領域5. 適用可能性	ガイドラインの導入にあたっての阻害因子と促進因子、ガイドラインの利用を促す戦略、ガイドラインの適用に際しての資源に関する事項 （ガイドライン適用にあたっての促進・阻害因子の記載や、推奨の適用のための助言・ツールの提供等）
領域6. 編集の独立性	推奨作成が利益相反により不正に偏っていないかどうかに関する事項。 （資金提供者の見解がガイドラインの内容に影響していない、利益相反の記録及び適切な対応がなされている等）

Minds診療ガイドライン作成マニュアル

○　診療ガイドラインは、診療ガイドラインは、診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考慮して、患者と医療者の意思決定を支援するための推奨を提示する文書。

○　Mindsでは、国際的な診療ガイドライン作成方法であるGRADE system等を参考に、我が国において望ましいと考えられる方法の提案として、診療ガイドライン作成マニュアルを公開。

Minds診療ガイドライン作成マニュアル2017の主な内容

第１章　診療ガイドライン総論
第２章　準備
第３章　スコープ
第４章　システマティックレビュー
第５章　推奨
第６章　最終化
第７章　診療ガイドライン公開後取り組み

診療ガイドラインの改訂のタイミングについて、一般的に診療ガイドラインやシステマティックレビューの有効性が確保される期間は概ね５年程度であることを踏まえ、ガイドラインの改訂についても同等の期間（３～４年）が目安とされている。

※ただし、Mindsで取り扱っているのは診療ガイドラインであり、これに該当しないものは原則として評価等の対象外である。

２．既に保険収載している技術の評価の在り方

①既存技術の再評価について
②指針、ガイドラインについて
③新しい知見の蓄積や検査法の普及について

検査法を標準化すべき検査の一例

血清アルブミン測定の標準化に関する提言 （日本臨床検査医学会 2019年4月25日）

最も基本的な生化学検査の一つである血清アルブミンに関して、その標準化を推進し、検査結果の互換性を高めるため、我が国の全ての検査施設においてBCP改良法をアルブミン測定法として採用すべきである

D007 1 アルブミン 11点

アルブミンの定量はbromocresol green(BCG)法、もしくはbromocresol purple(BCP)改良法と呼ばれる、色素がアルブミンに結合することでスペクトル変化が生じることを利用した比色法に基づく自動解析法が用いられている。

BCG法はアルブミンだけでなくグロブリン、特に急性相反応物質と反応するため、各種の病態で偽高値を示すという大きな欠点を有しており、精確なアルブミン測定ができない。一方、BCP改良法はアルブミンに対する高い特異性を示す。

血清アルブミンが3.5 g/dL以下の場合では、BCG法はBCP改良法に比べ0.2～0.5 g/dLほど高い値が出る。

以上のように、BCG法とBCP改良法では血清アルブミン値が乖離するため、医療機関が変わると測定値に継続性がなくなってしまう。

【アルブミン値が診療に影響する疾患例】

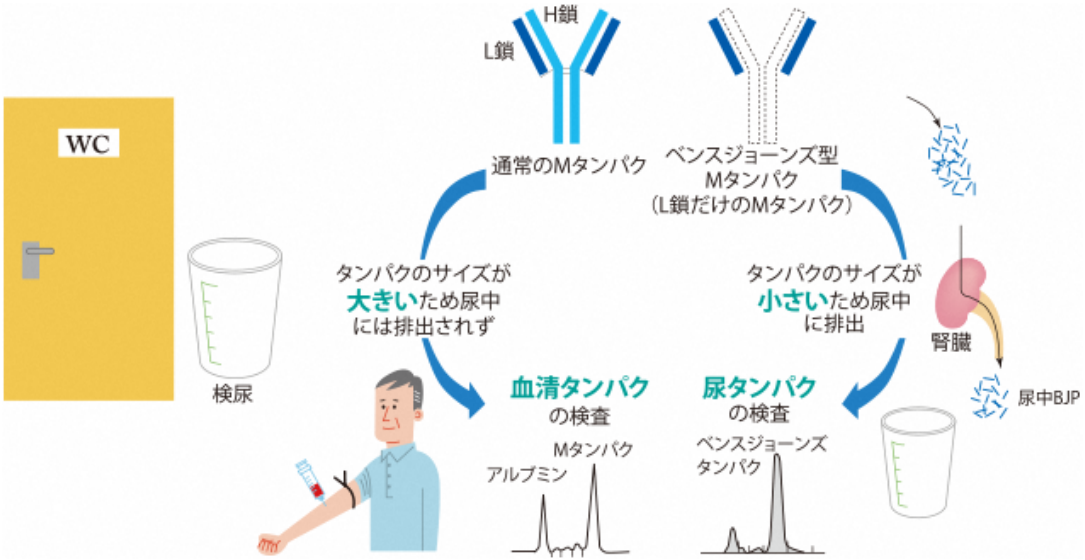
- 成人ネフローゼ症候群
  尿蛋白量 3.5g/日以上、低アルブミン血症（血清アルブミン3.0g/dL以下）の両所見を認めることが必須条件

- 肝硬変のChild-Pugh分類（肝硬変の程度を示す指標）
  血清アルブミン 3.5g/dL超（1点）、2.8～3.5g/dL（2点）、2.8g/dL未満（3点）

臨床的有用性が低下した検査の一例

D001　2　Bence Jones蛋白定性（尿）　9点

旧来、Bence Jones蛋白定性（尿）は多発性骨髄腫のBence Jones型において、本疾患の診断や治療効果判定の目的に尿中のM蛋白の同定に用いられていた。しかし、以前より本定性検査は感度が低く、これらの目的で用いられることはなく、現在は免疫電気泳動法（D015　22　Bence Jones蛋白同定（尿）　203点）が用いられている。



※　M蛋白は骨髄腫細胞が産生する免疫機能を持たない（役に立たない）抗体であり、M蛋白が臓器に沈着すると臓器機能が低下する。Bence Jones蛋白という特殊なM蛋白が尿中に排出される病型がある（ Bence Jones型）。

【日本血液学会　造血器腫瘍ガイドライン2018年版】

多発性骨髄腫（一部抜粋）

表2　治療前検査一覧
M蛋白の同定と定量
蛋白分画（血清、尿）、24時間尿蛋白定量
免疫電気泳動（血清、尿）、または免疫固定法
免疫グロブリン定量（IgG,IgA,IgDmIgM,IgE）
血清遊離軽鎖定量及びκ/λ比

表3　治療効果判定のために必要な検査
M蛋白測定のための検査
・血清M蛋白量は、血清蛋白電気泳動（serum protein electrophoresis:SPEP）を行いdensitomeryで定量する。
・尿中M蛋白量は、24時間尿の尿蛋白電気泳動（urine protein electrophoresis:UPEP）法で測定する。

診療ガイドラインにおいて位置づけが変化した医療技術の一例

急性膵炎に対する持続血液浄化療法については、診療ガイドラインで推奨される病態を限定している一方、診療報酬ではとくに病態を限定した要件とはなっていない。

○ 診療報酬での評価

J038-2　持続緩徐式血液濾過（1日につき）1880点
（2） 持続緩徐式血液濾過は、腎不全のほか、重症急性膵炎、重症敗血症、劇症肝炎又は術後肝不全（略）の患者に対して算定できる。

○ 急性膵炎診療ガイドライン 2015（抜粋）
（日本腹部救急医学会、日本肝胆膵外科学会、日本膵臓学会、日本医学放射線学会）

8 血液浄化療法

CQ35 CHF/CHDF はいつ，どんな膵炎に導入すべきか？

十分な初期輸液にもかかわらず，循環動態が安定せず，利尿の得られない重症例や ACS 合併例に対しては CHF/CHDF を導入すべきである。
推奨度 1，エビデンスレベル C

上記以外の重症急性膵炎における有用性は明らかではなく，ルーチンでの使用は推奨されない。
推奨度 2，エビデンスレベル C

※CHF　:持続血液濾過　　CHDF :持続血液透析濾過

臨床上実施されていない技術や評価項目への対応について

○　これまでの診療報酬改定においても、既に別の医療技術に置き換わり、臨床上実施されていない技術や評価項目については，医療技術評価分科会での検討や材料の改訂に併せて、削除を行い、診療報酬点数表の簡素化が行われている。
○　過去、直近三回の診療報酬改定における主な削除項目は、以下のとおり。

評価項目の削除

○平成26年度診療報酬改定

D007 3　遊離脂肪酸
D007 4　前立腺酸ホスファターゼ（PAP）
K502-2　縦隔切開術（肋骨切断によるもの、傍胸骨又は傍脊柱によるもの）
K623　静脈形成術、吻合術（指の静脈）
M032（歯科）ブリッジ修理

○平成28年度診療報酬改定

D006-2　全血凝固時間
D006-31　フィブリノペプチド
D007-1　膠質反応（ZTT，TTT）
D301　気管支鏡検査、気管支カメラ
K351　上顎洞血瘤腫手術
K721-2　内視鏡的大腸ポリープ切除術
K743-3　脱肛根治手術
K604　植込型補助人工心臓（拍動流型）
C115　内視鏡的大腸ポリープ切除術
K743-3　在宅植込型補助人工心臓（拍動流型）指導管理料

○平成30年度診療報酬改定

K043-2　骨関節結核瘻孔摘出術
K043-3　骨髄炎手術（骨結核手術を含む）。）
K052-2　多発性軟骨性外骨腫摘出術
K052-3　多発性骨腫摘出術
K084 1　四肢切断術　肩甲帯
K667-3　腹腔鏡下食道噴門部縫縮術
K781-2　ピンハンマー式尿路結石破砕術

経過措置のあるもの（平成32年３月31日まで）

D006 2　トロンボテスト
D006-3 2 mRNA定量（１以外のもの）
D007 9　ムコ蛋白
D007 24　膵分泌性トリプシンインヒビタ（PSTI）
D009 6　前立腺酸ホスファターゼ抗原（PAP）

既に保険収載している技術の評価の在り方

【論点】

課題　２－①

○　既に保険収載されている医療技術については、診療報酬改定時にその時点で得られているエビデンスを基に、診療報酬点数や要件（適用範囲、施設要件等）を再評価することとなる。

○　新たなエビデンスを医療技術評価分科会で評価するにあたり、必要に応じて、中立的な立場から行われた専門的な評価を活用するなどの方策を検討してはどうか。

課題　２－②

○　保険収載されている医療技術の有効性及び安全性を確保する観点から、算定留意事項や施設基準等で言及している指針やガイドライン等については、関連学会等の協力の下、更新時期や新たな知見が反映されているか等の現状把握が必要ではないか。

課題　２－③

○　既に保険収載されている医療技術については、医療の質の向上及び診療報酬点数表の簡素化等の観点から、新規技術の開発や新たな知見の集積等に伴い、評価を見直すことについてどう考えるか。

○　例えば、より精度の高い検査法が普及したため臨床的有用性が低下した検査の評価について、どう評価するのが適当か。

○　また、臨床上実施されていない医療技術・検査や、ガイドラインでの取り扱いが変更となった医療技術については、学会からの報告等をもとに、分科会での検討も踏まえ、項目の見直しや削除を行うことについてどう考えるか。

３．良質なエビデンスを創出するための環境整備の在り方

(先進医療会議における検討・報告を含む)

３．良質なエビデンスを創出するための環境整備の在り方

【現状と課題】

現状

○　近年、保険収載後の実臨床で得られたデータを活用し、エビデンスを構築していく取組みが増えつつある。

○　平成３０年度診療報酬改定においては、ロボット支援下内視鏡手術や性別適合手術の保険収載に当たり、症例登録（レジストリ）に参加する等の要件を設けた。

課題

課題３　先進的な新規医療技術の中には、有効性に関するエビデンスが十分でないために保険収載時には既存技術と同等程度として評価されるものもある。その有効性等を確認する観点から、保険収載後にどのようにデータを集積し、エビデンスを構築することができるかが課題である。

実臨床で得られたデータ及びその活用について（現状）

○　実臨床で得られたデータ、すなわち臨床研究や治験等の研究の枠組みではなく、実際の医療で得られたデータ（患者情報、疾患・症状に関する情報、処置・投薬に関する情報、検査結果等）(※)を活用したエビデンスの構築が求められている。

○　現在、国内でも実臨床で得られたデータを利活用する取組が進められており、こうしたデータ及びその活用方法として、現在は主に以下の２種類が存在する。

①　医療記録データの二次的利用
- ・NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）、DPCデータ
- ・PMDAによる医療情報データベース（MID-NET）など

②　疾患登録等によるデータの利用
- ・学会等が構築運営する疾患登録（レジストリ）
- ・厚生労働省によるクリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)構想など

（※）リアルワールドデータ(RWD)とよび、RWDから得られたエビデンスを
リアルワールドエビデンスという

保険収載後のエビデンス集積に対する学会の取り組み（再掲）

○　既存技術と比較した優越性についての科学的根拠を示すことが困難であるが、既存の技術と同等程度の有効性及び安全性があるとされたものについては、関連学会においても、以下のように保険収載後のエビデンス集積の努力が行われている。

ロボット支援手術による学会指針に関して　（抜粋）
（日本内視鏡外科学会　http://www.jses.or.jp/pdf/robot_support_20181018.pdf）

○　平成30 年度の診療報酬改定により、別表の内視鏡手術用支援機器（以下、「ロボット支援手術」という。）を使用する12 術式について保険適用が決定し、これらを施行するための施設基準が定められました。
○　つきましては、日本内視鏡外科学会として、ロボット支援手術の質と安全性の確保のため、別表に該当する**ロボット支援手術の術前症例登録**を進めていきたいと考えております。
○　厚生労働省からの各種通知では、別表に該当するロボット支援手術（12 術式）を実施する際、**「関連学会の定める指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること」**と記されています。
○　日本内視鏡外科学会理事会及びロボット支援手術検討委員会で審議を重ねた結果、当該12 術式に関しては、手術実施前に一般社団法人**National Clinical Database（以下、「NCD」という）に術前症例登録を行うことを必須条件**と決定しました。

関連学会においてレジストリ登録等によってデータ集積を行っている医療技術の例

1	胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術及び胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	2	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（肺葉切除又は1肺葉を超えるもので内視鏡手術用支援機器を用いる場合）
3	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	4	胸腔鏡下弁形成術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）
5	腹腔鏡下胃切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	6	腹腔鏡下噴門側胃切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）
7	腹腔鏡下胃全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	8	腹腔鏡下直腸切除・切断術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）
9	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	10	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）
11	腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	12	腹腔鏡下膣式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）
13	腹腔鏡下肝切除術	14	腹腔鏡下膵切除術
15	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮頸がんに限る。）		

性別適合手術の保険適用（平成30年度診療報酬改定）

- 性同一性障害者に対する性別適合手術について、性同一性障害に関する診断と治療のガイドラインに基づき、一定の基準を満たす施設において施行される場合に限って、保険適用とする。

［対象となる手術］

MTF（male to female）に対する手術
（1） 精巣摘出術
（2） 陰茎全摘術
（3） 尿道形成手術（前部尿道）
（4） 会陰形成術
（5） 造膣術

FTM（female to male）に対する手術
（1） 子宮全摘術（腹腔鏡下手術を含む）
（2） 子宮附属器腫瘍摘出術（腹腔鏡下手術を含む）
（3） 尿道下裂形成術
（4） 陰茎形成術
（5） 乳房切除術

［施設基準］
(1) 当該保険医療機関に、性同一性障害学会が認定する常勤又は非常勤の医師が1名以上配置されていること。
(2) 当該保険医療機関において、当該手術の一定の実績を有していること。
(3) **性同一性障害学会の規定するレジストリに登録していること。**
(4) 日本精神神経学会の「性同一性障害に関する診断と治療のガイドライン」を遵守していること。

学会等が構築・運営する疾患登録レジストリの例

平成30年５月９日第２回
医薬品医療機器制度部会
資料１－１

現状

○　我が国において、疾患情報や患者情報等の収集を目的して、数多くの疾患登録レジストリが構築されてきているほか、それらのネットワーク（CIN）の整備も進んでいる。

○　また諸外国においても疾患情報レジストリを含むリアルワールドデータ※（RWD）に関するデータベース整備が進んでいる。

※代表的なレジストリを例示

ＣＩＮにおける構築支援

- 再生医療等製品 **NRMD**（日本再生医療学会）
- 補助人工心臓 **J-MACS**（日本胸部外科学会）
- がん **SCRUM-Japan**（国立がん研究センター）
- 筋ジストロフィー等 **Remudy**（国立精神・神経医療研究センター）
- カテーテル大動脈弁治療 **TAVI Registry**（経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会）
- 内視鏡検査・治療 **JED Project**（日本再生医療学会）
- 脳神経外科入院患者 **JND**（日本脳神経外科学会）
- 筋萎縮性側索硬化症 **JaCALS**（名古屋大学）
- 心臓血管外科手術 **JCVSD**（日本心臓血管外科手術データベース機構－日本心臓血管外科学会学他）
- 手術・外科系治療 **NCD**（National Clinical Database－外科系諸学会）
- 糖尿病 **J-DREAMS**（国立国際医療研究センター/日本糖尿病学会）
- 希少がん **MASTER　KEY**（国立がん研究センター）

※　ここでいうリアルワールドデータとは、臨床試験とは異なり、実臨床の環境において収集された各種データを指す。

（1）③　リアルワールドデータの充実

クリニカル・イノベーション・ネットワーク（ＣＩＮ）について

平成30年4月13日
未来投資会議　推進会合
「健康・医療・介護」会合資料より

医薬品・医療機器開発を取り巻く環境の変化

○　新薬、新医療機器等の**開発コストが世界的に高騰**　※１新薬当たり約3千億円との試算あり

○　開発の低コスト化、効率化を狙い、**疾患登録システム（患者レジストリ）を活用する新たな臨床開発手法**が登場

▶　国立がん研究センターの取組「SCRUM-Japan」：全国のネットワーク病院でがん患者のゲノムスクリーニングを行い、そのデータを集約し、疾患登録システムに登録。希少がん患者の治験組入れ等を効率化

▶　各ナショナルセンター(NC)、大学病院等でも平成26年から疾患登録システムの構築を開始

そこで

□　**効率的な創薬のための環境整備を進めるため、NCや学会等が構築する疾患登録システムなどのネットワーク化を行うＣＩＮ**を構築、拡充

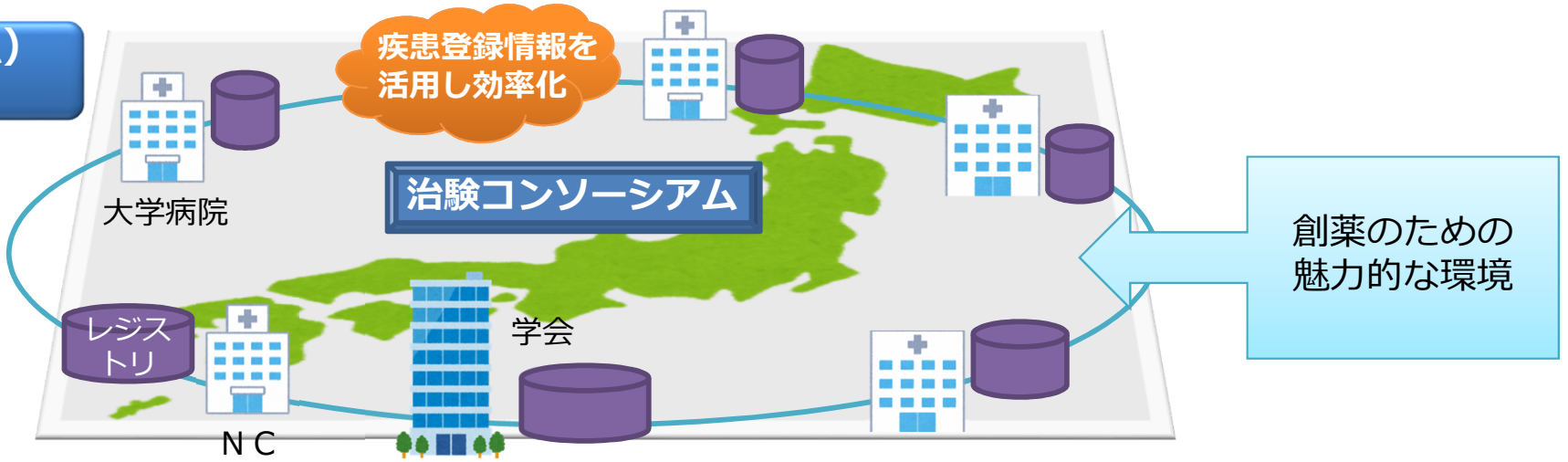
ＣＩＮ構想

具体的には　関係機関のネットワークを構築し、**産学連携による治験コンソーシアム**を形成

疾患登録情報を活用した効率的な治験・市販後調査・臨床研究の体制構築を推進

□　これらの取組により、我が国発の医薬品・医療機器等の開発を促進するとともに、海外メーカーを国内開発へ呼び込む

ＣＩＮ（構想）のイメージ

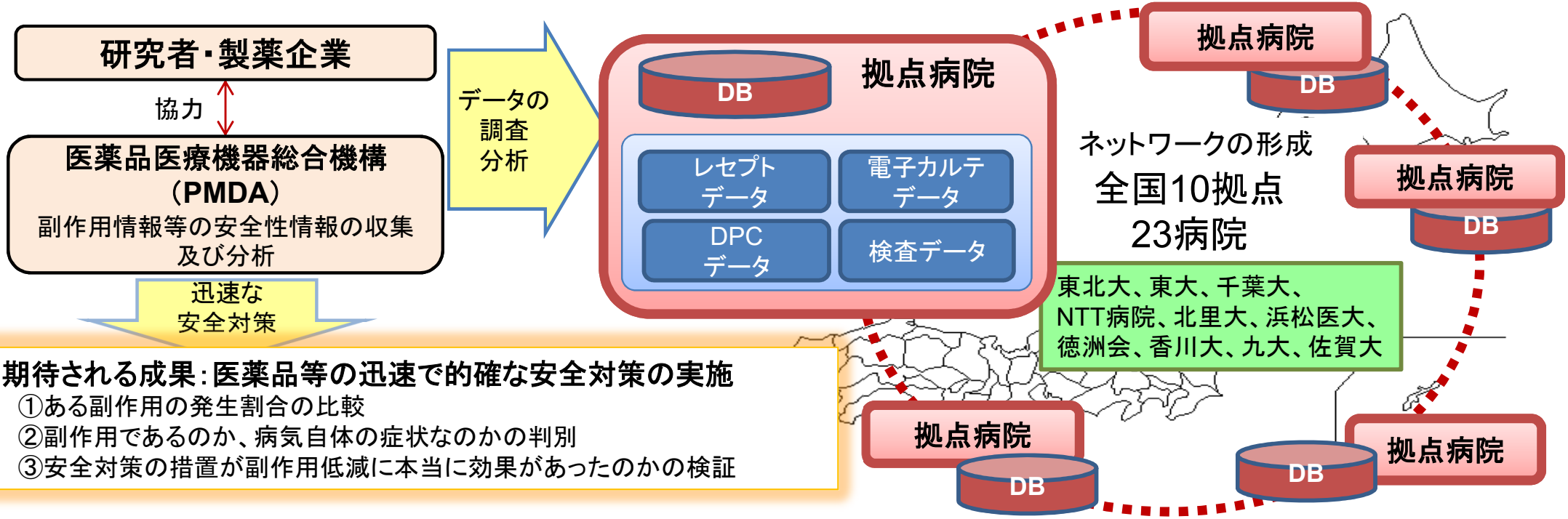


医療情報データベース（MID-NET）推進事業

平成30年5月9日第2回
医薬品医療機器制度部会
資料1－1

現状

○　薬剤疫学的手法の活用により医薬品等の安全対策を高度化するため、大規模な医療情報の収集・解析を行うデータベースシステム「MID-NET」を構築し、平成30年度より本格的な運営を開始。



期待される成果：医薬品等の迅速で的確な安全対策の実施
①ある副作用の発生割合の比較
②副作用であるのか、病気自体の症状なのかの判別
③安全対策の措置が副作用低減に本当に効果があったのかの検証

【これまでの経過と今後の予定】
●平成22年4月　：「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」の公表
●平成23年度～：医療ビッグデータの活用により、現在の副作用報告制度の限界を補い、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進することを目的として、本事業を開始。
●平成25年度～：集積したデータの正確性及び網羅性を保証するためのデータ検証（バリデーション）事業を開始。
●平成27年度～：行政、協力医療機関によるシステムの試行運用を開始。
●平成27年度～：本格運用に向けた利活用ルール、運営に係る費用負担の枠組み等を検討会において検討中。
●平成30年度4月：システムを本格運用。製薬企業や研究者等による利活用も可能とする。

良質なエビデンスを創出するための環境整備の在り方

【論点】

課題３

○　先進的な医療技術であって、保険収載時にエビデンスが必ずしも十分でないとされるものについては、保険収載後にデータやエビデンスを集積し、その有効性や安全性を確認するため、レジストリへの登録を算定要件とする等の対応を行うことについてどう考えるか。

先進医療の見直しについて

（先進医療会議における検討・報告）

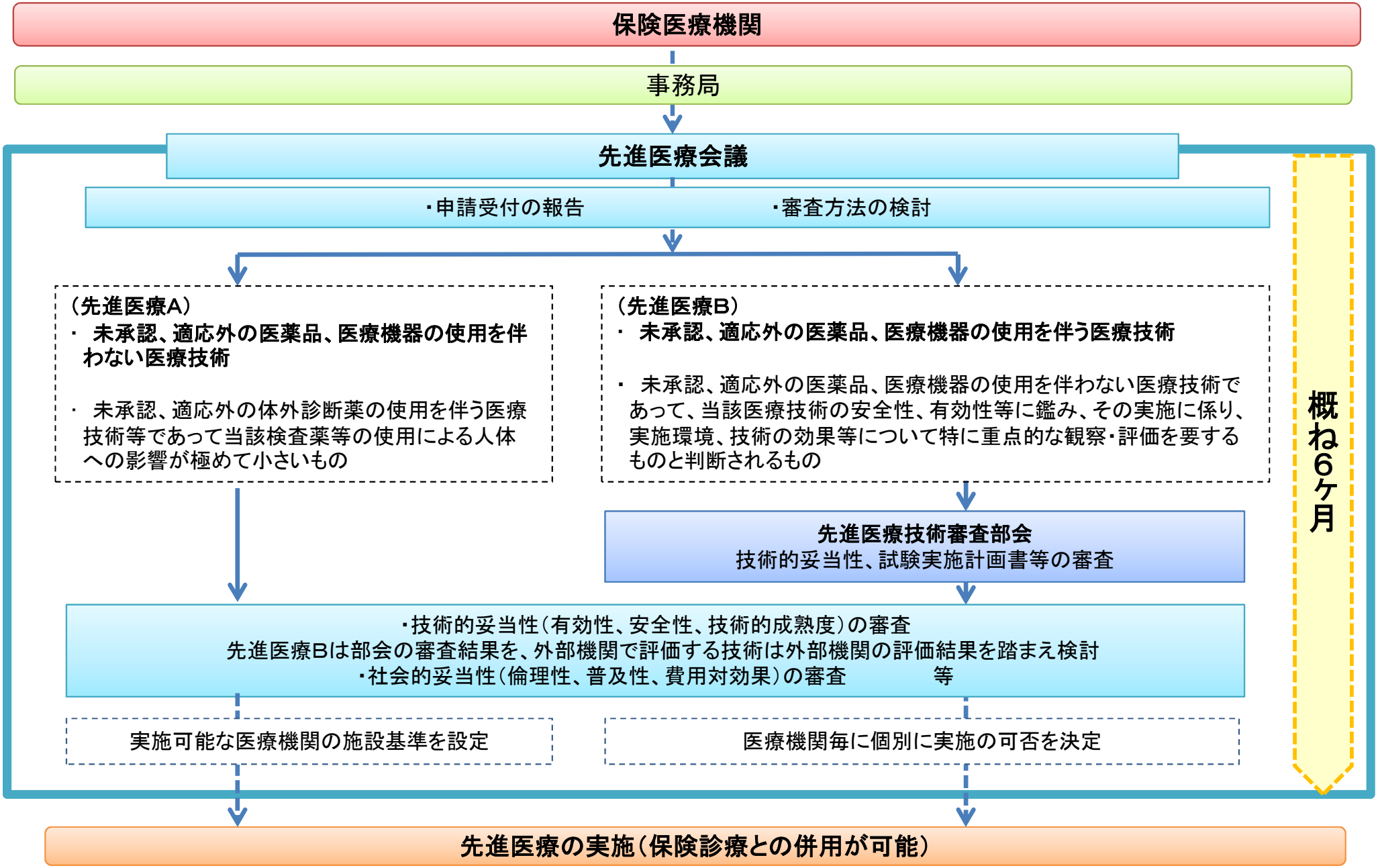
【現状と課題】

○　先進医療においては、未だ保険診療の対象に至らない新しい医療技術等を対象として、保険診療と保険外診療との併用を認め、将来的な保険導入のための評価が行われている。

○　一方、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として、平成30年４月より臨床研究法が施行された。

○　これを受け、先進医療Ｂとして申請される技術の多くが認定臨床研究審査委員会（CRB）で審査されることとなったが、認定臨床研究審査委員会（CRB）と先進医療技術審査部会の審査項目が重複しているとの指摘がある。両制度の整合性を図りつつ、先進医療Ｂに係る審査を迅速化・効率化していくことが求められている。

先進医療実施の流れ


保険医療機関
事務局
先進医療会議
・申請受付の報告
・審査方法の検討
（先進医療A）
・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術
・ 未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
（先進医療B）
・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術
・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの
先進医療技術審査部会
技術的妥当性、試験実施計画書等の審査
・技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）の審査
先進医療Bは部会の審査結果を、外部機関で評価する技術は外部機関の評価結果を踏まえ検討
・社会的妥当性（倫理性、普及性、費用対効果）の審査 等
実施可能な医療機関の施設基準を設定
医療機関毎に個別に実施の可否を決定
概ね6ヶ月
先進医療の実施（保険診療との併用が可能）

臨床研究法に基づく臨床研究実施の流れ

研究責任医師が、実施計画・研究計画書等を認定臨床研究審査委員会（CRB）に提出

国が認定した認定臨床研究審査委員会（CRB）が実施計画・研究計画書等を審査

厚生労働大臣に実施計画を届出（認定臨床研究審査委員会（CRB)の意見書を添付）
jRCT（Japan Registry of Clinical Trial）への登録・公開により行う

研究責任医師が特定臨床研究を実施
⇒以下の事項について遵守することを義務付け

- ◎**適切なインフォームド・コンセントの取得**
- ◎**記録の作成・保存**
- ◎**研究対象者の秘密の保持**

◎**臨床研究実施基準**
- 臨床研究の実施体制・構造設備に関する事項
- モニタリング・監査の実施に関する事項
- 健康被害の補償・医療の提供に関する事項
- 製薬企業等との利益相反管理に関する事項　等

＜上記の手続に違反した場合の対応＞

立入検査・報告徴収

→ 改善命令 →（保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のために必要と認めるとき）→ 研究の全部又は一部の停止命令 →

→ 緊急命令（研究の停止等）→（検査の忌避・虚偽報告の場合）→

→ 罰則

先進医療B技術に係る審査項目の比較（概要）

○　認定臨床研究審査委員会（CRB）と先進医療技術審査部会の審査項目は重複しているものの、認定臨床研究審査委員会（CRB)では将来的な保険導入を目指すという視点からの審査は行われないため、先進医療技術審査部会での一定の審査は引き続き必要と考えられる。

審査項目	認定臨床研究審査委員会（CRB）	先進医療技術審査部会	先進医療会議
実施体制	○	○	－
倫理的観点	○	○	－
試験実施計画	○ ※ただし、生物統計学者による評価は必須でない	○	－
実施医療機関の適格性	○	○	－
将来的な保険導入を目指す観点からの評価	－	○	－
社会的妥当性・効率性・将来の保険収載の必要性の観点からみた保険給付との併用の適否	－	－	○

認定臨床研究審査委員会（CRB）で承認された先進医療B技術に係る審議の流れ（案）

先進医療Bの迅速審査の対象となる申請医療機関及び認定臨床研究審査委員会（CRB）（案）

１．対象とする申請医療機関

○　臨床研究実施体制を担保する観点から、以下の医療機関から申請された臨床研究を対象としてはどうか。

・特定機能病院（※１）
・国立高度専門医療研究センター（※２）

２．対象とする認定臨床研究審査委員会（CRB）

○　審査の質を担保する観点から、上記の医療機関からの申請に基づき、次の医療機関（※３）に設けられた認定臨床研究審査委員会（CRB）で承認された臨床研究を対象としてはどうか。

・臨床研究中核病院（※４）

○　なお、他の認定臨床研究審査委員会（CRB）への対象拡大については、別途、先進医療会議及び先進医療技術審査部会において、その要件等について検討することとしてはどうか。

（※１）特定機能病院とは、医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院について、厚生労働大臣が個別に承認するもの。

（※２）国立高度専門医療研究センターは、国民の健康に重大な影響のある特定の疾患等に係る調査、研究及び技術の開発や医療の提供、これらを担う人材育成等を実施する。

（※３）大学病院の場合は、当該大学に設置された認定臨床研究審査委員会（CRB)も含む。

（※４）国が年1回の立入調査を実施している。

臨床研究中核病院一覧　（平成31年４月1日時点）

	都道府県名	医療機関名
1	東京	国立がん研究センター中央病院
2	宮城	東北大学病院
3	大阪	大阪大学医学部附属病院
4	千葉	国立がん研究センター東病院
5	愛知	名古屋大学医学部附属病院
6	福岡	九州大学病院
7	東京	東京大学医学部附属病院
8	東京	慶應義塾大学病院
9	千葉	千葉大学医学部附属病院
10	京都	京都大学医学部附属病院
11	岡山	岡山大学病院
12	北海道	北海道大学病院

特定機能病院一覧　（平成31年４月1日時点）

	都道府県名	医療機関名
1	北海道	旭川医科大学病院
2	北海道	札幌医科大学附属病院
3	北海道	北海道大学病院
4	青森県	弘前大学医学部附属病院
5	岩手県	岩手医科大学附属病院
6	宮城県	東北大学病院
7	秋田県	秋田大学医学部附属病院
8	山形県	山形大学医学部附属病院
9	福島県	公立大学法人福島県立医科大学附属病院
10	茨城県	筑波大学附属病院
11	栃木県	自治医科大学附属病院
12	栃木県	獨協医科大学病院
13	群馬県	群馬大学医学部附属病院
14	埼玉県	埼玉医科大学病院
15	埼玉県	防衛医科大学校病院
16	千葉県	千葉大学医学部附属病院
17	千葉県	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
18	東京都	杏林大学医学部付属病院
19	東京都	慶應義塾大学病院
20	東京都	公益財団法人がん研究会有明病院
21	東京都	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
22	東京都	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
23	東京都	順天堂大学医学部附属順天堂医院
24	東京都	昭和大学病院
25	東京都	帝京大学医学部附属病院
26	東京都	東京医科歯科大学医学部附属病院
27	東京都	東京医科大学病院
28	東京都	東京慈恵会医科大学附属病院
29	東京都	東京大学医学部附属病院
30	東京都	東邦大学医療センター大森病院
31	東京都	日本医科大学付属病院
32	東京都	日本大学医学部附属板橋病院
33	神奈川県	北里大学病院
34	神奈川県	公立大学法人横浜市立大学附属病院
35	神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院
36	神奈川県	東海大学医学部付属病院
37	新潟県	新潟大学医歯学総合病院
38	富山県	富山大学附属病院
39	石川県	金沢医科大学病院
40	石川県	国立大学法人金沢大学附属病院
41	福井県	福井大学医学部附属病院
42	山梨県	山梨大学医学部附属病院
43	長野県	信州大学医学部附属病院
44	岐阜県	国立大学法人岐阜大学医学部附属病院
45	静岡県	静岡県立静岡がんセンター
46	静岡県	浜松医科大学医学部附属病院
47	愛知県	愛知医科大学病院
48	愛知県	名古屋市立大学病院
49	愛知県	名古屋大学医学部附属病院
50	愛知県	藤田医科大学病院
51	三重県	三重大学医学部附属病院
52	滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院
53	京都府	京都大学医学部附属病院
54	京都府	京都府立医科大学附属病院
55	大阪府	大阪医科大学附属病院
56	大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
57	大阪府	大阪大学医学部附属病院
58	大阪府	関西医科大学附属病院
59	大阪府	近畿大学医学部附属病院
60	大阪府	国立研究開発法人国立循環器病研究センター
61	大阪府	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
62	兵庫県	神戸大学医学部附属病院
63	兵庫県	兵庫医科大学病院
64	奈良県	公立大学法人奈良県立医科大学附属病院
65	和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院
66	鳥取県	鳥取大学医学部附属病院
67	島根県	島根大学医学部附属病院
68	岡山県	川崎医科大学附属病院
69	岡山県	岡山大学病院
70	広島県	広島大学病院
71	山口県	山口大学医学部附属病院
72	徳島県	徳島大学病院
73	香川県	香川大学医学部附属病院
74	愛媛県	愛媛大学医学部附属病院
75	高知県	高知大学医学部附属病院
76	福岡県	九州大学病院
77	福岡県	久留米大学病院
78	福岡県	産業医科大学病院
79	福岡県	福岡大学病院
80	佐賀県	佐賀大学医学部附属病院
81	長崎県	長崎大学病院
82	熊本県	熊本大学医学部附属病院
83	大分県	大分大学医学部附属病院
84	宮崎県	宮崎大学医学部附属病院
85	鹿児島県	鹿児島大学病院
86	沖縄県	琉球大学医学部附属病院

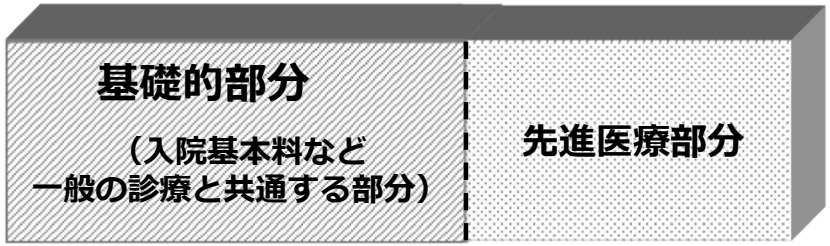
参考資料

先進医療について

先進医療とは

○ 未だ保険診療として認められていない先進的な医療技術のうち、**安全性、有効性等を個別に確認したものについて、保険診療と保険外診療との併用を認め将来的な保険導入に向けた評価を行う**。
○ 入院基本料など一般の診療と共通する部分（基礎的部分）については保険が適用され、先進医療部分は患者の自己負担。
○ 個別の医療技術が先進医療として認められるためには、**先進医療会議で安全性、有効性等の審査を受ける必要**があり、実施する医療機関は厚生労働大臣への届出又は承認が必要。

仕組み（概要）



実施状況

（先進医療の実施状況：令和元年５月時点）

技術数	**94**技術（A：29技術、B：65技術）
実施医療機関数	**1,886**医療機関

（先進医療から保険導入された技術数）

	累計（平成18年4月～平成30年4月）
保険導入された技術数	**103**技術（一部保険適用含む。）

○先進医療A
・未承認の医薬品等の使用を伴わない医療技術　等
○先進医療B
・未承認の医薬品等の使用を伴う医療技術
・未承認の医薬品等の使用を伴わない医療技術のうち、重点的な観察・評価を要するもの　（移植医療・再生医療等）

臨床研究法の概要

臨床研究法の概要

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

臨床研究法の内容

1．臨床研究の実施に関する手続

（1）特定臨床研究（※）の実施に係る措置

① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。

※ 特定臨床研究とは

- 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。

③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

（2）重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

（3）実施基準違反に対する指導・監督

① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができる。

② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

2．製薬企業等の講ずべき措置

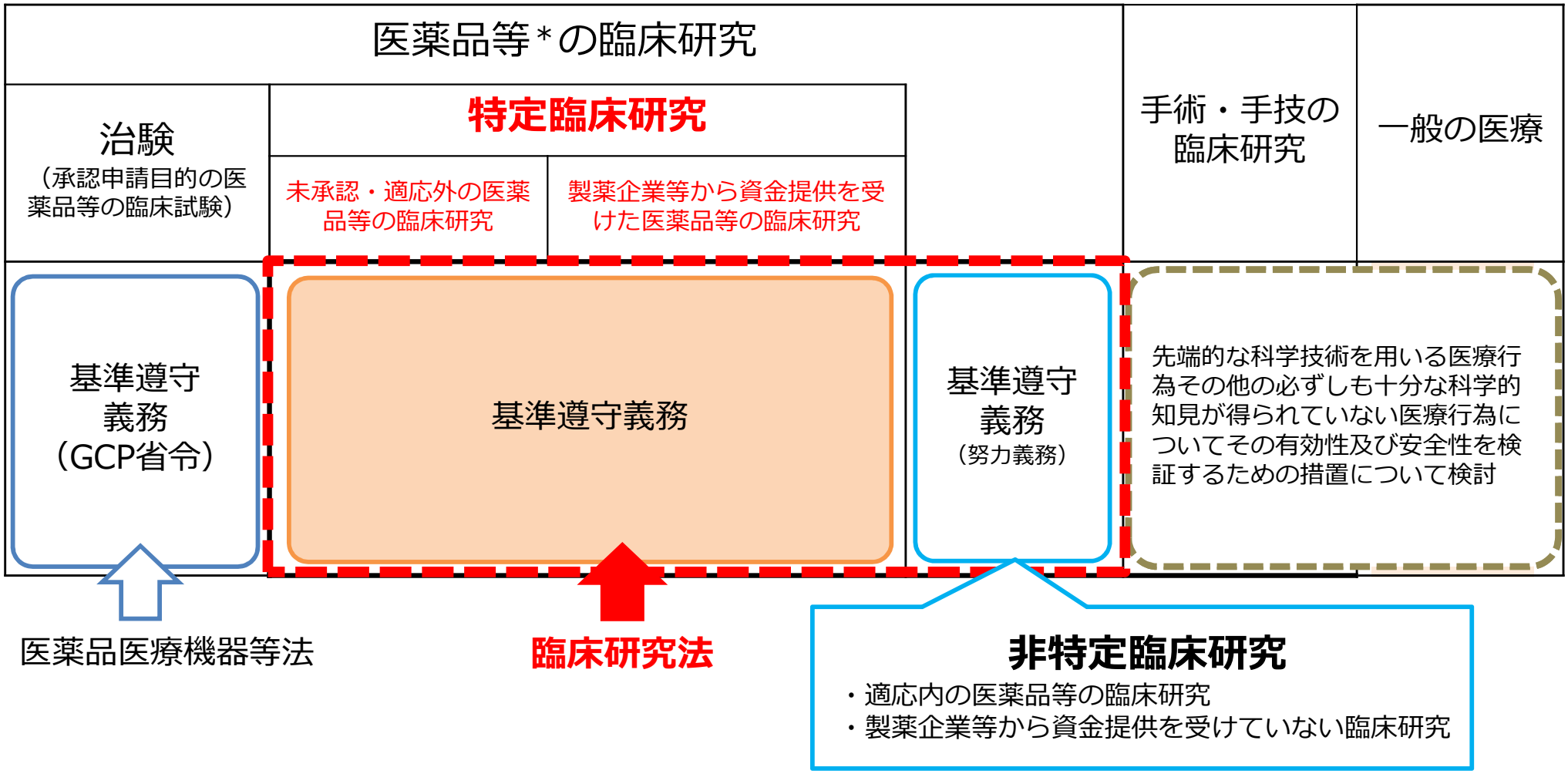
① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。

② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等（※詳細は厚生労働省令で規定）の公表を義務付け。

施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

臨床研究法の対象範囲



＊医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品

第12回　臨床研究部会	参考資料3 改
令和元年5月8日	

臨床研究法の施行状況について

令和元年5月7日現在

○jRCT （Japan Registry of Clinical Trial）での公表状況

臨床研究法		臨床研究法以外（治験等）	合計
特定臨床研究	非特定臨床研究		
1140	50	19	**1209**

○認定臨床研究審査委員会（CRB）数

国立大学法人	学校法人	独立行政法人	地方独立行政法人
39	20	11	10
特定非営利活動法人	**一般社団法人 一般財団法人**	**病院・診療所の開設者**	**合計**
3	2	6	**91**

先進医療技術実用化促進プログラム

第9回　臨床研究部会
平成31年1月23日
資料3
改

- 臨床研究法施行に伴い、全ての特定臨床研究は国への届出が義務づけられた。臨床研究は評価療養で行わない限り、保険適用部分も全額患者負担となるため、今後更に多くの臨床研究が評価療養での実施を求めて先進医療の申請が増加することが想定
- このため、申請技術の品質の底上げや、審査の迅速化に対応するため、平成30年度の先進医療実用化プロジェクトで、臨床研究中核病院における先進医療のプレ事前相談機能を設置
- 平成31年度は先進医療技術審査整備事業として、臨床研究中核病院に設置される事前相談の受付窓口や、プレ事前相談機能などの事業の成果を踏まえ、評価の高い５機関程度をモデル事業の実施機関として採択し、モデル事業を実施する予定

（事業内容及びスケジュール）

平成30(2018)年度 先進医療実用化プロジェクト

- 臨床研究中核病院にプレ事前相談機能を設置（12機関）
- 事前相談の受付窓口を設置し、申請者からの事前相談へ対応

平成31(2019)年度 先進医療技術審査整備事業（モデル事業として実施）

- ５機関程度の臨床研究中核病院を選定
- 申請者からの事前相談への対応（先進医療としての実施の適切性、プロトコル内容、申請書類の記載方法等）、必要に応じて厚生労働省等に照会

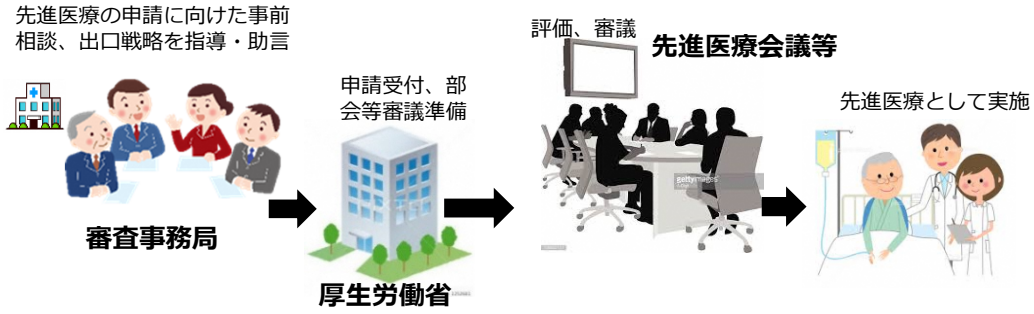
※厚生労働省ではモデル事業実施機関経由で照会を受付

- 先進医療の事前相談を行う人材の育成プログラムの作成

※モデル事業を実施しない機関も、相談機能を維持

2020年度以降 先進医療技術審査整備事業（本格実施）

- 臨床研究中核病院に審査事務局を設置し、申請者からの事前相談への対応
- モデル事業において作成された人材育成プログラムを活用し、各機関において人材育成
- モデル事業実施機関における他の機関への教育・指導



（効果）

- 厚生労働省で行っていた事前相談の機能を臨床研究中核病院に持たせることにより、増加する申請に対応しつつ、申請技術の質の向上に繋がる
- 厚生労働省の業務を先進医療技術審査部会等の部会審査業務に特化させることにより、審査の迅速化を図る