

暫定的に先進医療 A として実施している技術の取扱いについて（案）

1. 背景及び現状

- 平成 20 年の先進医療告示第 2 項各号に掲げられた先進医療のうち、平成 24 年 11 月 30 日の先進医療会議において先進医療 B へ振り分けることとされた技術については、暫定的に先進医療 A（以下、「暫定 A」という。）として実施しているところ。
- 暫定 A については、平成 28 年 3 月 31 日までを先進医療 B への移行期間としていたが、平成 28 年 1 月 14 日に開催された第 38 回先進医療会議の審議を経て、以下の方針とした。

（1）先進医療 B への申請書が既に提出され、審議を控えている医療技術、及び、申請に係る事前相談、又は事前相談に関する問い合わせ（以下、「事前相談等」という。）を実施中の医療技術に該当する暫定 A については、既に対応が進んでいることを考慮して、先進医療会議における審議等が終了するまでの間、取り消しを猶予する。なお、迅速な取組を促すため、新規患者の組み入れを認めないとともに、猶予期間は平成 29 年 3 月 31 日までとする。

（2）事前相談等が行われていない暫定 A の医療技術については、これまで各実施医療機関に対して対応を促してきたものの実施されてこなかったことを踏まえ、平成 28 年 4 月 1 日をもって先進医療告示から取り消すこととする。

- 先進医療 B の告示番号 51（従前は先進医療 A 告示番号 45）「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療」及び告示番号 57（従前は先進医療 A 告示番号 47）「自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療」はそれぞれ平成 28 年 1 月 1 日、4 月 1 日に先進医療 B に移行した。

2. 暫定 A への対応（案）

- 平成 29 年 3 月 31 日までに先進医療 B への移行できなかった技術については、平成 29 年 4 月 1 日をもって先進医療告示から取り消すこととしていたが、現在、同技術を継続して実施している患者が存在している期間は告示からの取り消しを猶予してはどうか。
- なお、新規患者の組み入れについては認めないままとし、猶予期間後の先進医療 B への移行については各医療機関の判断に任せてはどうか。
- 実施している患者がいなくなった場合には、医療機関より事務局に連絡することとし、当該医療機関についてはホームページ上から削除し、全ての医療機関が削除された時点でその技術を先進医療告示から取り消すこととしてはどうか。

(表) 先進医療暫定 A 技術の一覧と事前相談等に係る進捗状況

告示番号	先進医療技術名	進捗状況 (注 1)	実施件数 (注 2)
4	骨髄細胞移植による血管新生療法	事前相談継続中	12
7	自家液体窒素処理骨移植	過去 1 年間の 相談実績なし	9
12	末梢血幹細胞による血管再生治療	事前相談実績なし	1
13	末梢血単核球移植による血管再生治療	過去 1 年間の 相談実績なし	4
16	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	事前相談継続中	65
17	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	事前相談継続中	81
27	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植	過去 1 年間の 相談実績なし	-
28	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植		-

注 1) 進捗状況は平成 29 年 1 月 12 日時点。

注 2) 実施件数は平成 27 年 7 月 1 日～平成 28 年 6 月 30 日までの間に行った実績。

暫定的に先進医療 A として実施している技術の取扱いについて

1. 背景及び現状

- 平成 20 年先進医療告示第 2 項各号に掲げられた先進医療のうち、平成 24 年 11 月 30 日の先進医療会議において、先進医療 B へ振り分けることとされた技術については、暫定的に先進医療 A (以下、「暫定 A」という。)として実施しているところ。
- 暫定 A については、平成 28 年 3 月 31 日までを先進医療 B への移行期間としており、実施医療機関は上記移行期間内に先進医療 B として改めて申請することとされている。
- また、上記移行期間内に試験実施計画等の科学的評価が終了しなかった場合、平成 28 年 4 月 1 日をもって先進医療告示から取り消す予定となっている。
- なお、暫定 A について、先進医療 B に係る申請状況等は以下のとおりとなっている。
 - ① 先進医療会議において、既に先進医療 B として適とされ、告示された技術
 - ② 申請書が既に提出され、審議を控えている医療技術
 - ③ 申請に係る事前相談、又は事前相談に関する問い合わせ (以下、「事前相談等」という。) を実施中の医療技術
 - ④ 事前相談等が行われていない医療技術

2. 暫定 A への対応 (案)

- ①については、平成 28 年 4 月 1 日をもって先進医療 A としての告示から取り消すこととしてはどうか。
- ①以外の技術については、事前評価等に基づいて、平成 28 年度診療報酬改定に向けた保険導入等に係る議論を進めてはどうか。
- なお、保険導入等に係る議論の際には、以下の考え方も参考としてはどうか。
 - (ア) ②及び③に該当する暫定 A については、既に対応が進んでいることを考慮して、先進医療会議における審議等が終了するまでの間、取り消しを猶予してはどうか。なお、迅速な取組を促すため、新規患者の組み入れを認めないとともに、猶予期間は平成 29 年 3 月 31 日までとしてはどうか。
 - (イ) ④に該当する暫定 A については、これまで各実施医療機関に対して対応を促してきたものの実施されてこなかったことを踏まえ、平成 28 年 4 月 1 日をもって先進医療告示から取り消すこととしてはどうか。

(表) 先進医療暫定 A 技術の一覧と事前相談等に係る進捗状況

告示 番号	先進医療技術名	進捗状況 (注)	実施件 数※	事前 評価
2	凍結保存同種組織を用いた外科治療	申請書提出済み	20	I
9	骨髄細胞移植による血管新生療法	事前相談中	31	Ⅱb
14	自家液体窒素処理骨移植	事前相談中	22	Ⅱb
20	末梢血幹細胞による血管再生治療	事前相談中	13	Ⅲa
21	末梢血単核球移植による血管再生治療	事前相談中	15	Ⅲa
23	非生体ドナーから採取された同種骨・靱帯組織の凍結保存	事前相談中	112	I
26	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	事前相談中	102	Ⅲa
27	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法	事前相談等なし	17	Ⅲa
28	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	事前相談中	116	Ⅲa
44	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植	事前相談中	-	Ⅲa
45	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療	先進医療 B に移行済み (H28.1.1 告示に規定)	24	Ⅱc
46	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植	事前相談中	-	Ⅲa
47	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療	申請書提出済み	1	Ⅱc
50	食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術	事前相談中	379	I

※進捗状況は平成 28 年 1 月 14 日時点。実施件数は平成 26 年 7 月 1 日～平成 27 年 6 月 30 日までの間に行った実績。