

## 先進医療として実施されている技術の報告とその評価について（案）

### 1. 背景

- 従前より、先進医療として実施されている技術の実施状況や実施計画の進捗状況等を評価するため、毎年1回定期報告の集計等を実施してきたが、評価を徹底すべき（漫然と保険併用を継続すべきでない）等の指摘がなされている。
- 平成24年8月24日の高度医療評価会議において、毎年1回実施されている定期報告および試験が終了した後の実績報告を公表すべき、という指摘がなされた。

### 2. 従前の実施方法

#### （1）第2項先進医療

##### ① 定期報告（毎年1回）

医療機関は、前年7月1日から当該年の6月30日までの実施状況を当該年8月末までに報告し、事務局はその集計結果を先進医療専門家会議において報告する。

##### ② 保険導入に向けた検討（2年に1回診療報酬改定時）

- ・ 診療報酬改定時に保険導入の可否を評価する。
- ・ 先進医療として継続すべきと評価された技術については、必要に応じて施設基準の見直しを行う。

#### （2）第3項先進医療

##### ① 定期報告（毎年1回）

実施している医療機関は、前年7月1日から当該年の6月30日までの実施状況を当該年8月末までに報告する。

##### ② 試験が終了時の報告

試験が終了した場合、申請医療機関は事務局に報告する。

### 3. 今後の実施方法の概要

1. のような指摘を踏まえ、新たな先進医療制度においては、先進医療として実施されている技術の評価については、以下のように実施してはどうか。

#### (1) 定期報告（毎年1回）

##### 【対象技術】

先進医療 A 及び B の全ての技術

##### 【方法】

- ・医療機関は、前年7月1日から当該年の6月30日までの実施状況を当該年8月末までに報告する。
- ・各技術の報告内容は、事務局の取りまとめを元に、年間実施件数、1件当たり医療費等について確認する。なお、先進医療 A については、本会議において確認することとし、先進医療 B については、技術審査部会において確認した後、結果を本会議へ報告することとする。
- ・年間実施件数が著しく少ない技術等については、必要があれば事務局はその要因等を確認し、実施医療機関に実施体制やプロトコルの見直しの提案等を含めた指摘を行う。
- ・結果については、中医協へ報告する。

#### (2) 保険導入に向けた検討（2年に1回診療報酬改定時）

##### 【対象技術】

先進医療 A の全ての技術及び薬事未承認の医薬品等を伴わない先進医療 B（総括報告書が提出されているものに限る）の技術

##### 【方法】

- ・従前の通り、診療報酬改定時に対象技術の保険導入の可否について、一次評価（3名の構成員による書面評価）及び二次評価（本会議での検討）を行い、その評価結果を中医協へ報告する。
- ・先進医療として継続すべきと評価された先進医療 A の技術については、必要があれば施設基準の見直しを行う。

#### (3) 総括報告（試験終了時）

##### 【対象技術】

先進医療 B の全ての技術

##### 【方法】

- ・申請医療機関は試験が終了した場合に、総括報告書を事務局に提出する。
- ・総括報告書を元に、技術審査部会において以下の対応を行う。
  - 薬事承認申請の効率化に資するかどうか等について、技術的な評価を行い必要な助言等を行う（薬事未承認の医薬品等を伴う技術）。

○保険収載の可否の評価に必要な結果が得られているか等について、技術的な評価を行った上で上記（２）の検討を診療報酬改定時に本会議で行う（上記以外の技術）。

- ・評価結果は本会議に報告する。

様式第1号

先進医療に係る定期・総括報告書

1. 標題

先進医療名	
実施医療機関名	
使用医薬品 または医療機器	
先進医療承認日	年 月 日
先進医療（予定） 終了日	年 月 日
倫理基準等の遵守	臨床研究に関する倫理指針、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針を遵守し、試料、記録等が適切に保存されていること等を記入してください。
報告書作成日	年 月 日
実施責任医師	
実施者	
問い合わせ窓口	問い合わせ先（担当者の役職及び氏名）： Tel： Fax：

※ 本報告書には、当該先進医療の内容がわかる概略図（1枚程度）を添付すること。

## 2. 概要

臨床研究登録ID（先進医療Aについては該当する場合のみ記入）：
目的：
技術の内容：（1000字以内を目安）
患者数 ① 計画時： 人 ② 中間報告／終了時： 人 【②／③： %、②／④： %】 ③ 日本国内における当該疾病患者数： 人（患者数の根拠： ） ④ 日本国内における当該技術の対象となる患者数： 人（患者数の根拠： ） ⑤ 考察：（現在の進捗状況及び考察、又は終了時の見解を簡潔に記入。）
診断及び主要な組入れ基準：（先進医療Aは該当する部分のみ） [対象疾患]  [選択基準]  [除外基準]
実施計画（スケジュール）：

**評価基準**（先進医療Aについては該当する部分があれば記入）

**[主要評価項目]**

**安全性評価基準：**

**有効性評価基準**

**[副次評価項目]**

**安全性評価基準：**

**有効性評価基準**

**結果の一覧**

（別添）実績報告を添付すること。

**結果の要約**

**安全性の評価結果：**

**有効性の評価結果：**

**発生した有害事象：**

**結論：**

**報告書作成日：** 年 月 日

**（総括報告書の場合、先進医療Bにおいては、下記の事項についても記載すること。）**

**<留意事項>**

総括報告書は、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成8年5月1日 薬審第335号 各都道府県衛生主管部(局)長あて 厚生省薬務局審査課長通知）に準拠して作成すること。なお、本臨床研究に含まれない項目については、「該当なし」と記載すること。

**3. 目次：**

**4. 略語・略号及び用語の定義一覧：**

本報告書の中で用いられる略語・略号の一覧表及び用語（専門用語、一般的でない用語又は測定単位）の一覧表、及びそれらの定義を示すこと。また、略語・略号が初めて用いられる箇所では、その正式名称を記載し、括弧内に略語・略号を示すこと。

**5. 倫理：**

**5.1 倫理委員会：**

実施計画及びその修正が、倫理委員会により審査されたことを確認し、記載すること。また、委員会名、委員会における審査の経緯及び指摘事項、及び本臨床研究が承認された年月日を記載し、本報告書に委員とその職名を示した一覧表を添付すること。

**5.2 先進医療の倫理的実施：**

先進医療がヘルシンキ宣言及び臨床研究に関する倫理指針等に基づいて実施されたことを確認し、記載すること。また、実施計画書、同意説明文書に基づいて計画を実施していること、及び被験者のプライバシー保護を行っていることを明記すること。

**5.3 患者への情報及び同意：**

インフォームド・コンセントが、いつどのように取得されたか、すべての症例で適切に取得されたかを記載すること。また、患者への説明文書及び同意書の見本を本報告書に添付すること。

**6. 実施責任医師等及び管理組織：**

管理組織については、実施責任医師、実施者、協力者、管理・モニタリング・評価委員会、実施機関、統計担当者、臨床検査施設、開発業務受託機関等を簡潔に記載すること。また、実施責任医師、実施者、及び協力者について、氏名・所属・学位・資格・臨床研究における役割を示した一覧表及び簡潔な（1ページ）履歴書を本報告書に添付すること。

**7. 緒言：**

本技術の背景、根拠、対象疾患、治療法、期間、主要評価項目についての簡潔な記載、及び社会的状況や本技術によって得られると考えられる医療的利益、今後の展望等について簡潔に記載すること。

**8. 実施目的：**

実施目的を記載すること。（2. 概要の「目的」と同様の内容でも構わない。）

**9. 実施計画：**

**9.1 全般的デザインと計画－記述：**

全体的な計画とデザインについて、必要に応じてシェーマ図等を用いて、簡潔かつ明瞭に記述すること。

## **9.2 デザインについての考察：**

本計画のデザインで安全性・有効性を評価できることとした根拠と問題点を記載すること。

## **9.3 対象母集団の選択：**

### **9.3.1 選択基準：**

患者母集団の選択基準を記述し、実施目的に照らしてその母集団が適切であることを考察すること。

### **9.3.2 除外基準：**

対象患者の除外基準を特定し、その根拠（例えば、安全性への配慮、管理上の理由又は実施対象としての適切性の不足）を示すこと。

### **9.3.3 患者の治療又は評価の打ち切り：**

実施を打ち切る場合の基準があらかじめ定められていれば記述すること。また、被験者について、追跡観察の種類と期間が計画されていれば記述すること。

## **9.4 治療法：**

### **9.4.1 治療法：**

投与経路、投与方法、用量及び投与スケジュールを詳細に記述すること。

### **9.4.2 治療材料の同定：**

治療に使われた材料、機器について、簡潔に記述すること。

### **9.4.3 患者の割付け方法：**

### **9.4.4 用量の選択：**

各患者に投与された材料の用量を示し、その用量選択の根拠（例えば、動物実験のデータ）を記述すること。

### **9.4.5 各患者の用量の選択と投与時期：**

各患者に投与される材料の用量を選択する手順及び投与の時期について記述すること。

### **9.4.6 盲検化：**

特定の患者又は全ての患者について、どのような状況で開鍵することとしたか、その際に従う手順及び誰が患者コードを参照できたかも含め、盲検化を行うために用いた特定の手順を示すこと（例えば、容器のラベルの貼り方、盲検を破ったことが判るようなラベル）。

### **9.4.7 前治療及び併用療法：**

実施開始前及び実施期間中に使用が認められた薬剤と使用方法、それらの使用が記録されたか否か及びその記録方法、並びに許容又は禁止された併用療法に関する取り決め及び手順を記述すること。許容された併用療法が実施に及ぼした影響について考察すること。

### **9.4.8 治療方法の遵守：**

治療方法の遵守の確認及び記録のためにとられた手段について記述すること。

## 9.5 安全性及び有効性の項目：

### 9.5.1 安全性の項目：

安全性を判定するために用いる主たる測定項目及びエンドポイントを明確に規定すること。また、測定項目が選択された理由も示すこと。

### 9.5.2 有効性の項目：

有効性を判定するために用いる主たる測定項目及びエンドポイントを明確に規定すること。また、測定項目が選択された理由も示すこと。

### 9.5.3 測定項目の適切性：

安全性又は有効性の評価法が標準的なものでなかった場合、その信頼性、正確性及び適切性について記述すること。

### 9.5.4 濃度の測定：

## 9.6 データの品質保証：

データの品質を保証するために実行された品質保証及び品質管理の方法について簡潔に記述すること（例えば、実施者の訓練、カルテ記載やデータ収集に関する標準業務手順書の策定、モニタリング、監査の実施）。

## 9.7 統計手法と症例数の決定：

### 9.7.1 統計及び解析計画：

統計解析、比較及び検定の計画について記述すること。

### 9.7.2 症例数の決定：

計画された症例数及びその設定根拠、例えば統計的な考察又は実施上の制約を提示すること。

## 9.8 実施又は計画された解析に関する変更：

実施開始後に行われた実施又は計画された解析に関する変更を全て記述すること。また、変更の時期と理由、変更を決定するために用いた手順、変更の責任者等を記載すること。

## 10. 対象患者：

### 10.1 患者の内訳：

対象となった各患者について、年齢、性別、診断名、既往症、用いた材料、及び用法に関する詳細（例えば、投与日時、投与部位、投与量）を明記すること。

### 10.2 実施計画書からの逸脱：

実施への組み入れ又は除外基準、実施方法、患者の管理又は患者の評価に関する重要な逸脱について全て記述すること。

## 11. 有効性の評価：

### 11.1 解析したデータセット：

有効性の解析に採用した患者を正確に定義すること。

### 11.2 人口統計学的及び他の基準値の特性：

### 11.3 治療の遵守状況の測定：

解析対象となった症例が逸脱無く治療が行われたかを記述すること。

#### **11.4 有効性に関する成績及び個別患者データ一覧表：**

##### **11.4.1 有効性の解析：**

主要な有効性の測定値すべてを項目毎に一覧にし、解析を行った上、有効性に関する考察を行い一定の結論を記述すること。

##### **11.4.2 統計・解析上の論点（該当する部分について記入のこと）：**

- 11.4.2.1 共変量による調整
- 11.4.2.2 脱落又は欠測値の取扱い
- 11.4.2.3 中間解析及びデータモニタリング
- 11.4.2.4 多施設共同研究
- 11.4.2.5 多重比較・多重性
- 11.4.2.6 患者の「有効性評価の部分集団」の使用
- 11.4.2.7 同等性を示すことを意図した実対照薬を用いた試験
- 11.4.2.8 部分集団の検討

##### **11.4.3 個別反応データの作表：**

##### **11.4.4 材料の用量，材料濃度及びそれらと反応：**

##### **11.4.5 材料－患者の相互作用：**

##### **11.4.6 患者ごとの表示：**

##### **11.4.7 有効性の結論：**

#### **12. 安全性の評価：**

##### **12.1 安全性の解析：**

安全性に関するデータについて、全身症状、血液、尿検査等の評価項目毎に図表などを用いて記載し、統計学的解析結果についても記述すること。

##### **12.2 有害事象：**

臨床研究期間中に発生した全ての有害事象を一覧にまとめ、それらに対する考察を安全性評価の観点から記載すること。

##### **12.2.1 有害事象の簡潔な要約：**

##### **12.2.2 有害事象の表示：**

##### **12.2.3 有害事象の分析：**

##### **12.2.4 患者ごとの有害事象の一覧表：**

##### **12.3 死亡、その他の重篤な有害事象：**

##### **12.3.1 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の一覧表：**

- 12.3.1.1 死亡
- 12.3.1.2 その他の重篤な有害事象
- 12.3.1.3 他の重要な有害事象

##### **12.3.2 死亡，その他の重篤な有害事象及び他のいくつかの重要な有害事象の叙述：**

**12.3.3 死亡, その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の分析及び考察 :**

**12.4 臨床検査値の評価 :**

**12.4.1 患者ごとの個々の臨床検査異常値の一覧表 :**

**12.4.2 各臨床検査項目の評価 :**

12.4.2.1 臨床検査値

12.4.2.2 個々の患者の変化

12.4.2.3 個々の臨床的に重要な異常

**12.5 バイタルサイン, 身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目 :**

**12.6 安全性の結論 :**

**13. 考察と全般的結論 :**

本報告書の総括として、考察と結論をまとめる。全ての新しい又は予想外の所見を明確にし、その意義を説明すること。また、結果の臨床的適切性及び重要性について論じること。

**14. 引用文献の一覧表 :**

関連する文献一覧表を提出すること。引用文献は、バンクーバー規約で国際的に認められている基準、又は「Chemical Abstracts」に使用されている方式に従って示すこと。

**15. 付録 :**

実施計画書、倫理委員会委員の一覧、実施責任医師等の一覧等を付録として添付すること。

(別添)

実績報告 (平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日)

コード番号	—
-------	---

保険医療機関名 : \_\_\_\_\_

届出受理年月日 : \_\_\_\_\_ 平成 年 月 日

先進医療の費用(届出時) : \_\_\_\_\_ 0円  
(うち、人件費 \_\_\_\_\_ 0円)

先進医療名 : \_\_\_\_\_

総 件 数 : \_\_\_\_\_ 0件

番号	診 断 名	年 齢 (歳)	性 別	初 回 実施日 (年月日)	入院 期間 (日)	実施 回数 (回)	転 帰	保険外併用 療養費分① (円)	保険外併用療 養費分に係る 一部負担金② (円)	先進医療 費用(円)		総 合 計 (①+②+③+ ④) (円)	評 価 結 果
										患者負担③	その他④		
1			男・女									0	
2			男・女									0	
3			男・女									0	
4			男・女									0	
5			男・女									0	
6			男・女									0	
7			男・女									0	
8			男・女									0	
9			男・女									0	
10			男・女									0	
							合 計	0	0	0	0	0	

保険外併用療養費分の合計 0円 患者1人当たりの平均保険外併用療養費分 0円 患者1人当たりの平均入院期間 0日

先進医療費用(患者負担)の合計 0円 患者1人当たりの平均先進医療費用(患者負担) 0円 患者1人当たりの平均実施回数 0回

先進医療費用(その他)の合計 0円 患者1人当たりの平均先進医療費用(その他) 0円

上記に係る総合計 0円 患者1人当たり平均総合計 0円

※ 実績が0件の場合、別途理由書を添付すること (様式は自由)

## 平成23年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告について

平成23年度（平成22年7月1日～平成23年6月30日）実績報告より

	第2項先進医療	第3項先進医療 (高度医療)	計
① 先進医療技術数（平成23年6月30日現在）	90種類	33種類	123種類
② 実施医療機関数（平成23年6月30日現在）	502施設 <sup>※1</sup>	87施設 <sup>※1</sup>	522施設 <sup>※2</sup>
③ 全患者数	13,679人	826人	14,505人
④ 総金額（⑤+⑥）	約161.7億円	約11.8億円	約173.5億円
⑤ 保険外併用療養費の総額（保険診療分）	約66.1億円	約9.3億円	約75.4億円
⑥ 先進医療費用の総額	約95.6億円	約2.4億円	約98億円
⑦ 1入院全医療費のうち先進医療分の割合（⑥／④）	59.1%	20.3%	56.5%

※1 1施設で複数の先進医療技術を実施している場合でも、1施設として計上している。

※2 1施設で第2項先進医療と第3項先進医療(高度医療)の両方を実施している場合でも、1施設として計上している。

< 過去5年間の実績 >

	実績報告 対象期間	技術数	実施医療 機関数	全患者数	総金額	保険外併用療養 費の総額 (保険診療分)	先進医療及び 旧高度先進医 療の総額	1入院全医療費のう ち先進医療及び旧 高度先進医療分の 割合
平成19年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績	H18.7.1～H19.6.30	117	373施設	14,179人	約98億円	約49億円	約49億円	49.8%
平成20年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績 <sup>※1、2</sup>	H19.7.1～H20.6.30	91	448施設	9,579人	約102億円	約54億円	約47億円	46.5%
平成21年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績	H20.7.1～H21.6.30	107	519施設	20,013人	約173億円	約107億円	約65億円	37.8%
平成22年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績 <sup>※3</sup>	H21.7.1～H22.6.30	110	488施設	9,775人	約132億円	約54億円	約78億円	59.0%
平成23年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績	H22.7.1～H23.6.30	123	522施設	14,505人	約173億円	約75億円	約98億円	56.5%

※1 平成20年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

※2 第3項先進医療(高度医療)制度が平成20年4月に創設されたため、それ以降は第2項先進医療と第3項先進医療(高度医療)の合計値となる。

※3 平成22年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

# 平成23年6月30日時点における第2項先進医療技術に係る費用

平成23年度実績報告(平成22年7月1日～平成23年6月30日)

整理番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	平17. 10. 1	110,829,742	31,965,120	12.5	147
2	膝靭帯再建手術における画像支援ナビゲーション	平17. 12. 1	141,900,816	7,027,600	19.3	93
3	凍結保存同種組織を用いた外科治療	平18. 1. 1	274,235,695	24,827,826	65.5	31
4	インプラント義歯	昭60. 11. 1	185,150,194	146,645,419	3.4	235
5	顎顔面補綴	昭61. 10. 1	1,573,650	1,340,700	0.4	14
6	人工括約筋を用いた尿失禁手術	平5. 5. 1	59,316,996	48,812,950	9.5	29
7	光学印象採得による陶材歯冠修復法	平7. 7. 1	400,830	338,800	-	13
8	経皮的レーザー椎間板減圧術	平8. 7. 1	8,259,310	6,165,400	2.3	29
9	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	平8. 12. 1	4,466,570	60,000	13.5	2
10	悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)	平9. 7. 1	1,743,510	1,706,320	-	11
11	CTガイド下気管支鏡検査	平10. 2. 1	32,858,416	2,904,000	6.6	56
12	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断	平10. 10. 1	467,079	219,000	5.1	7
13	筋強直性ジストロフィーの遺伝子診断	平11. 6. 1	14,800	14,800	-	2
14	抗悪性腫瘍剤感受性検査(SDI法)	平11. 6. 1	13,046,348	209,000	24.2	11
15	三次元形状解析による体表の形態的診断	平11. 9. 1	38,809,860	855,900	14.3	27
1601	(自らその全部を実施する保険医療機関) 抗悪性腫瘍剤感受性検査(HDRA法又はCD-DST法)	平12. 3. 1	636,459,606	24,460,400	25.7	329
1602	(他の保険医療機関に対して検体の採取以外の業務を委託して実施する保険医療機関) 抗悪性腫瘍剤感受性検査(HDRA法又はCD-DST法)	平21. 11. 1	68,312,530	2,687,120	21.8	32
1603	((2)に規定する保険医療機関から検体の採取以外の業務を受託する保険医療機関) 抗悪性腫瘍剤感受性検査(HDRA法又はCD-DST法)	平22. 6. 1	-	-	-	-
17	陽子線治療	平13. 7. 1	4,945,959,845	4,036,667,500	17.8	1,508
18	成長障害の遺伝子診断	平13. 3. 1	-	-	-	-
19	経頸静脈肝内門脈大循環短絡術	平15. 4. 1	51,595,020	8,624,820	28.7	21
20	骨髄細胞移植による血管新生療法	平15. 7. 1	66,454,748	10,472,846	28.5	38
21	ミトコンドリア病の遺伝子診断	平15. 9. 1	5,500,770	244,000	19.3	8
22	鏡視下肩峰下腔除圧術	平15. 9. 1	-	-	-	-
23	神経変性疾患の遺伝子診断	平15. 9. 1	10,693,696	459,800	5.8	34
24	難治性眼疾患に対する羊膜移植術	平15. 11. 1	61,862,028	10,144,469	11.9	116

(以下、省略)

# 平成24年度診療報酬改定に向けた 先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る 検討方法について(案)

先-6(参考2)

24. 10. 24

現在の  
先進医療技術

平成23年度の  
実績報告のある  
先進医療

実績報告のない  
新規の先進医療

一次評価

書面審査

ア  
3人全員が  
A又はB評価

イ  
  
その他

ウ  
3人全員  
がD評価

二次評価

中医協への  
報告内容

保険導入が  
妥当

現状通り  
先進医療が  
適当

取り消すこと  
が適当

改定後の結論

保険導入

継続

取消

平成24年度の  
先進医療技術

施設基準の  
見直し

先進医療  
専門家会議

中医協での審議



平成23年度 先進医療の保険導入等に係る評価  
一次評価結果の整理の考え方

一次評価結果	3名の評価者の一次評価結果
総合A	一次評価結果がすべてA又はB評価であった技術
総合B1	一次評価結果で主担当と副担当の意見が分かれており、 <u>主担当がA又はB評価である技術</u>
総合B2	一次評価結果で主担当と副担当の意見が分かれており、 <u>主担当がC評価である技術</u>
総合B3	一次評価結果で主担当と副担当の意見が分かれており、 <u>主担当がD評価である技術</u>
総合C	一次評価結果がすべてC評価であった技術
総合D	一次評価結果がすべてD評価であった技術

(備考)一次評価時の評価の定義

A評価:優先的に保険導入が妥当

B評価:保険導入が妥当

C評価:先進医療として継続することが妥当

D評価:廃止することが妥当