

1. 経緯等

第14回 先進医療会議（平成26年1月16日）において、平成26年度診療報酬改定における先進医療からの保険導入の検討についての検討を行った際に、いくつかの技術については、今後、先進医療を継続する上での課題等が指摘されているため、下記のような対応を行うこととしてはどうか。

2. 主な課題及び対応（案）

先進医療番号（従前）、技術名	指摘内容	対応（案）
8：陽子線治療 15：重粒子線治療	○これまで先進医療として実施してきたデータについて、評価に耐えるデータの蓄積・解析等が行われてきたとはいいがたく、解析等を実施することが必要。 ○一方で、内分泌機能などわずかながら前向きに検討する見込みのある結果もあることから、例えば、小児の髄芽腫等に絞って、先進医療Bとして評価を実施するなど、効果が期待される臓器・組織型に絞って、より明確な評価が可能となるような体制を構築するべきではないか。 ○海外への輸出等を検討するのであれば、安全性や有効性等について、統計学的に主張が行えるような評価を行うべきではないか。	○実施施設に対し、これまで先進医療として実施してきたデータを施設横断的にとりまとめ、解析等を実施することが可能かどうか、事務局から打診を行う。 ○安全性・有効性等が一定程度明らかになりつつあり、先進医療Aとしての実施が望ましい臓器や組織型等と、安全性・有効性等に不明確な点が多く先進医療Bとしての実施が望ましい臓器や組織型等とに、平成28年3月までに振り分けを行うことを検討する。その際、主要な実施医療機関が事務局とともに振り分け案を作成することとする。 ○解析が行えた場合は、臓器や組織型ごとに、平成28年度診療報酬改定時に保険適用できるか判断することを検討する。
10：経頸静脈肝内門脈大循環短絡術 27：CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法	○保険適用すべきかどうかの検討においては、技術の有用性の観点や類似技術の実用化が既になされている等の観点を踏まえる必要がある。 ○平成28年3月までは継続してよいが、その時点で、保険適用すべきかどうか検討し、保険適用に至らなければ先進医療から削除してはどうか。	○平成28年3月まで先進医療を継続し、保険適用すべきかどうかを検討する。保険適用に至らなければ、先進医療から削除とする。

47：実物大臓器立体モデルによる手術支援 (2：膝靱帯再建手術における画像支援ナビゲーションも同様の指摘があったが、今回先進医療から削除された)	○技術としては成熟してきているため、今後は類似の技術については、先進医療を経由せず、中医協の医療技術評価分科会において、保険適用の議論を行うこととしてはどうか。 ○従来法に比べて、例えば費用が下がる、安全性が向上する等のメリットがわかるような評価を行うべき。	○今後は類似の技術については、先進医療を経由せず、中医協の医療技術評価分科会において、保険適用の検討を行う。 ○告示番号47番については、平成28年3月まで先進医療を継続し、保険適用すべきかどうかを検討する。その際、費用や安全性等の指標の評価を行った論文等の資料を添付することが望ましい。保険適用に至らなければ、先進医療から削除とする。
63：硬膜外自家血注入療法	○24年6月に適用開始となったばかりであり、エビデンスが十分ではないことから、データを蓄積し、エビデンスを示していくべきではないか。	○引き続き先進医療を継続する。保険適用に向けた判断のため、エビデンスとなるデータの解析を提案する。

3. 参考

- 下記の技術については、暫定的に先進医療Aとして実施することとなっており、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る。(平成24年11月 第2回先進医療会議決定)
- 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。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から削除とする。

告示番号3：凍結保存同種組織を用いた外科治療

告示番号11：骨髄細胞移植による血管新生療法

告示番号18：自家液体窒素処理骨移植

告示番号25：末梢血幹細胞による血管再生治療

告示番号26：末梢血単核球移植による血管再生治療

告示番号28：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

告示番号33：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

告示番号34：自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法

告示番号35：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

告示番号57：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

告示番号58：多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療

告示番号59：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

告示番号60：自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療

告示番号64：食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術