

事 務 連 絡
平 成 2 7 年 3 月 4 日

各地方厚生（支）局 医療課 御中

厚生労働省保険局医療課

先進医療連絡会議（平成26年8月28日）を踏まえた対応について

先進医療連絡会議（平成26年8月28日）においては、別紙に掲げる先進医療技術について、平成28年3月31日をもって、先進医療から削除される等により、対応が求められていることから、各保険医療機関等において対応いただきたい旨、周知されたところです。

このことから、該当する保険医療機関等において対応漏れ等が生じないように、貴管下の保険医療機関の関係者に改めて、周知いただきますようお願いいたします。

また、本対応の対象となる保険医療機関については、平成27年2月26日時点において当該先進医療技術を実施している保険医療機関となることを申し添えます。

なお、対象となる保険医療機関の平成27年3月4日時点における一覧表を、当課までメール送信（Excel等）いただきますよう、あわせてご対応をお願いいたします。

◆対象先進医療技術

先進医療A (告示番号)	先進医療技術名
2	凍結保存同種組織を用いた外科治療
6	陽子線治療
8	経頸静脈肝内門脈大循環短絡術
9	骨髄細胞移植による血管新生療法
11	重粒子線治療
14	自家液体窒素処理骨移植
20	末梢血幹細胞による血管再生治療
21	末梢血単核球移植による血管再生治療
22	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
23	非生体ドナーから採取された同種骨・靭帯組織の凍結保存
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
27	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法
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
36	実物大臓器立体モデルによる手術支援
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
45	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療
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
47	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療
49	硬膜外自家血注入療法
50	食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術

先進医療連絡会議について

1. 背景

- 平成 26 年 4 月 17 日の第 17 回先進医療会議の際、第 14 回先進医療会議における「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」の指摘事項と対応案について報告。
- その際、実施医療機関に対し、本議論の内容を周知するよう指示があったもの。

2. 対応

- 以下の会議を実施した。
 - ・ 会議名：先進医療連絡会議
 - ・ 実施日：平成 26 年 8 月 28 日
 - ・ 参加医療機関：実施医療機関 140 機関のうち、80 機関が参加
 - ・ 議事概要
 - ① 先進医療会議における議論について
 - ア 先進医療制度の概要について
 - イ 先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方について
 - ウ 平成 26 年度診療報酬改定における保険導入の検討の際の指摘への対応について
 - ② 今後の対応の予定について
 - ③ 質疑応答
- 当日の議事概要については、不参加医療機関も含め資料とともに送付することとする。

平成26年度診療報酬改定における保険導入の検討の際の指摘への対応について (案)

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)
<p>8: 陽子線治療 15: 重粒子線治療</p>	<p>○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言いがたく、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。</p>	<p>○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。</p>
<p>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ラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法</p>	<p>○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。</p>	<p>○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。</p>

47：実物大臓器立体モデルによる手術支援 (2：膝靭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・靭帯組織の凍結保存

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

今後の対応 (予定)

8月28日 (本日) 先進医療連絡会議

暫定A技術

- 各医療機関にて実施計画等の作成
- 協力医療機関等との連絡
- 事前相談の申し込み

先進医療A (課題が指摘された技術)

- 協力医療機関が連携し、対応について検討
- データの収集については、2015年8月31日を〆切とする実績報告として提出ができるよう対応をお願いしたい

※ 必要に応じ、関連学会とも連携すること

適宜

事前相談

- ※ 実施計画が完成する前であっても、適宜情報提供を行って頂きたい
- ※ 協力医療機関との調整に難渋する場合など、対応が難しい事態については、事務局が調整することも可能

2015年8月31日 2015年6月30日までの実績に基づいた実績報告の〆切
2016年3月31日 先進医療から削除(削除の方針とされていた技術)(予定)