

先進医療の保険導入等について

平成 28 年度の保険導入及び施設基準の見直しについては、以下に示す方法で検討を行う。

1. 評価対象技術の考え方

評価対象とする技術は、第 1 回先進医療会議において承認された考え方に基づいて、以下のとおりとした。

① 先進医療 A

- ・ 平成 27 年 6 月 30 日時点で先進医療告示（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号）に掲げられている医療技術

② 先進医療 B

- ・ 保険導入等の検討の実施前に、総括報告書の報告を終えている医療技術（未承認の医薬品等の使用、及び医薬品等の適応外使用を伴わないものに限る）。

（参考）関係する先進医療 B の取扱い	
内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除	・ 保険導入等の評価対象
慢性心不全に対する和温療法（※）	・ 保険導入等の評価対象
重症心不全に対する免疫吸着療法（※）	・ 先進医療 B として実施中であるため、評価対象とはせず先進医療 B として継続。
腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシン C 腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法（※）	

※医療技術評価分科会に提案された技術

2. 事前評価（書面審査）

各技術について、構成員及び技術委員の 3 名による事前評価を以下のとおり行う。

【事前評価】	保険導入等		施設基準の見直し
具体的な内容	実績報告等を踏まえ、A～Dの4段階で評価（理由も明記）。 A…優先的に保険導入が妥当 B…保険導入が妥当 C…継続することが妥当 D…取り消すことが妥当	A又はB評価とした場合に限り、仮に保険導入された場合の施設基準について意見を記載。	仮に「継続」となった場合を想定して、普及促進等を考慮し、新たな施設基準（案）を検討。
主担当	○	○	○
副担当 1	○	○	—
副担当 2	○	○	—

事前評価の結果に基づき、評価対象技術を以下の3つに分類する。

ア：構成員又は技術委員3名全員がA又はB評価

イ：ア、ウ以外

ウ：構成員又は技術委員3名全員がD評価

3. 先進医療会議における評価

- 評価対象技術について、事前評価の結果を先進医療会議に報告する。
- 事前評価の結果に基づき、評価対象技術についての検討を行い、保険導入等について先進医療会議の評価を取りまとめる。

先進医療会議における評価の基本方針

- ・ アに該当する技術：保険導入の適切性について検討
- ・ イに該当する技術：保険導入又は先進医療継続の適切性について検討
- ・ ウに該当する技術：先進医療取消の適切性について検討

4. 医療技術評価分科会との連携

本年度からは、関連学会が医療技術評価分科会へ提出した既評価技術に係る提案書が、先進医療会議に提供されることとなっており、既評価技術の保険導入等の検討に当たっては、実績報告に併せて提案書を用いることとする。なお、それぞれの状況については資料先-5-3のとおり。

5. 中医協総会に報告

先進医療会議における最終的な評価を中医協総会に報告する。

6. 施設基準の見直しに係る検討

先進医療での継続が妥当とされた技術について、事前評価において作成した施設基準（案）に基づき、先進医療会議において検討を行い、施設基準を最終決定する。

7. 「削除が適切」との指摘がされた技術への対応（案）

事前評価において、1名以上の評価担当の構成員等から先進医療から取り消すことが適当との指摘があったものの、先進医療を継続する取扱いとなった技術については、次回の診療報酬改定までに各技術に応じた課題事項への対応を求めることとしてはどうか。

(別紙)

平成28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イメージ

(～12月)

H28

(4月～)

医療技術
評価分科会

提案書

先進医療技術

実績報告あり

実績報告の
ない新規
先進医療

(書面審査による事前評価)

(12～1月)

先進医療会議

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

事前評価
の結果

保険導入の適切性
について検討

保険導入又は先進
医療継続の適切性
について検討

先進医療取消の適
切性について検討

保険導入
が適切

継続するこ
とが適当

取消しが
適当

会議としての
評価結果

(1月)

中医協

保険
導入

継続

取消

審議・
改定の結論

(1～3月)

先進医療
会議

(施設基準の見直し)

先進医療技術

先進医療
技術

平成 28 年度診療報酬改定における先進医療の保険導入等に係る評価
事前評価結果の整理の考え方

事前評価結果	3 名の評価者の事前評価結果
総合 I	全ての評価者で A 又は B 評価である技術
総合 II a	主担当が A 又は B 評価であり、副担当の 1 人以上が C 評価である技術。(ただし、D 評価がある場合を除く。)
総合 II b	主担当が C 評価であり、副担当の評価 1 人以上が A 又は B 評価である技術。(ただし、D 評価がある場合を除く。)
総合 II c	全ての評価者で C 評価である技術
総合 III a	1 人又は 2 人の評価者で D 評価である技術
総合 III b	全ての評価者で D 評価である技術

平成27年度 先進医療の保険導入等に係る評価
＜事前評価＞

総合 I 12技術

告示番号	先進医療技術名	適用年月日	事前評価結果
2	凍結保存同種組織を用いた外科治療	平18. 1. 1	総合 I
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	平19. 4. 1	総合 I
34	RET遺伝子診断	平20. 9. 1	総合 I
36	実物大臓器立体モデルによる手術支援	平21. 7. 1	総合 I
37	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染迅速診断(リアルタイムPCR法)	平21. 9. 1	総合 I
38	網膜芽細胞腫の遺伝子診断	平21. 11. 1	総合 I
41	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査	平23. 3. 1	総合 I
48	腹腔鏡下仙骨脛固定術	平24. 4. 1	総合 I
49	硬膜外自家血注入療法	平24. 6. 1	総合 I
50	食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術	平24. 9. 1	総合 I
56	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術	平26. 1. 1	総合 I
B(1)	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術	平26. 9. 1	総合 I

※告示番号2・23・50については、暫定Aに該当する技術。

※告示番号36については、大腿骨頭及び近位部の骨切り術のみを保険導入として、それ以外は先進医療から取り消しとの評価。

平成27年度 先進医療の保険導入等に係る評価
＜事前評価＞

総合 II a 6技術

告示番号	先進医療技術名	適用年月日	事前評価結果
6	陽子線治療	平13. 7. 1	総合 II a
11	重粒子線治療	平15. 11. 1	総合 II a
25	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	平19. 10. 1	総合 II a
35	角膜ジストロフィーの遺伝子解析	平20. 12. 1	総合 II a
42	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	平23. 7. 1	総合 II a
55	内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術	平26. 1. 1	総合 II a

※告示番号6・11については、別途、資料先－5－4に記載。

平成27年度 先進医療の保険導入等に係る評価
＜事前評価＞

総合 II b 9技術

告示番号	先進医療技術名	適用年月日	事前評価結果
9	骨髄細胞移植による血管新生療法	平15. 7. 1	総合 II b
14	自家液体窒素処理骨移植	平16. 11. 1	総合 II b
19	泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術	平17. 2. 1	総合 II b
31	フェニルケトン尿症の遺伝子診断	平20. 7. 1	総合 II b
40	前眼部三次元画像解析	平23. 2. 1	総合 II b
51	MEN1遺伝子診断	平24. 9. 1	総合 II b
57	FOLFOX6単独療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定	平26. 8. 1	総合 II b
58	Verigeneシステムを用いた敗血症の早期診断	平26. 8. 1	総合 II b
60	LDLアフェレシス療法	平27. 4. 1	総合 II b

※告示番号9・14については、暫定Aに該当する技術。

平成27年度 先進医療の保険導入等に係る評価
＜事前評価＞

総合 II c 15技術

告示番号	先進医療技術名	適用年月日	事前評価結果
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	平17. 10. 1	総合 II c
16	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	平16. 11. 1	総合 II c
17	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16. 12. 1	総合 II c
24	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価	平19. 6. 1	総合 II c
29	EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)	平20. 2. 1	総合 II c
30	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	平20. 7. 1	総合 II c
32	培養細胞によるライソゾーム病の診断	平20. 7. 1	総合 II c
33	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	平20. 8. 1	総合 II c
45	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療	平23. 10. 1	総合 II c
47	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療	平23. 11. 1	総合 II c
52	金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療	平24. 12. 1	総合 II c
53	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)	平26. 1. 1	総合 II c
54	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)	平26. 1. 1	総合 II c
59	腹腔鏡下広汎子宮全摘術	平26. 12. 1	総合 II c
61	多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断	平27. 5. 1	総合 II c

※告示番号45・47については、暫定Aに該当する技術。告示番号30については、別途、資料先－5－5に記載

平成27年度 先進医療の保険導入等に係る評価
＜事前評価＞

総合 IIIa 18技術

告示番号	先進医療技術名	適用年月日	事前評価結果
3	悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)	平9. 7. 1	総合 IIIa
4	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断	平10. 10. 1	総合 IIIa
5	三次元形状解析による体表の形態的診断	平11. 9. 1	総合 IIIa
10	神経変性疾患の遺伝子診断	平15. 9. 1	総合 IIIa
12	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療	平16. 8. 1	総合 IIIa
13	重症BCG副反応症例における遺伝子診断	平16. 8. 1	総合 IIIa
15	マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査	平16. 11. 1	総合 IIIa
18	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	平16. 12. 1	総合 IIIa
20	末梢血幹細胞による血管再生治療	平17. 6. 1	総合 IIIa
21	末梢血単核球移植による血管再生治療	平17. 6. 1	総合 IIIa
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	平17. 2. 1	総合 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	平10. 2. 1	総合 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	平8. 11. 1	総合 IIIa
39	IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価	平22. 8. 1	総合 IIIa
43	最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術	平23. 7. 1	総合 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	平23. 8. 1	総合 IIIa
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	平23. 10. 1	総合 IIIa
B(2)	慢性心不全に対する和温療法	平24. 11. 1	総合 IIIa

※告示番号20・21・26・27・28・44・46については、暫定Aに該当する技術。

平成27年度 先進医療の保険導入等に係る評価
＜事前評価＞

総合 Ⅲb 3技術

告示番号	先進医療技術名	適用年月日	事前評価結果
7	成長障害の遺伝子診断	平13. 3. 1	総合 Ⅲb
8	経頸静脈肝内門脈大循環短絡術	平15. 4. 1	総合 Ⅲb
22	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテーラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法	平19. 4. 1	総合 Ⅲb