

先進医療の保険導入等の検討について

【背景】

- 先進医療は、評価療養として将来的な保険導入のための評価を行うものとして位置づけられており、診療報酬改定に併せて既評価技術について保険導入に係る検討を行うこととされている。
- しかしながら、一部の既評価技術については、保険導入に係る有効性及び普及性の評価に必要なエビデンスの集積の遅れなどにより、長期間にわたって先進医療として継続されることがある。
- 1月14日開催の第38回先進医療会議においては、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又は保険導入に向けて特別に指摘のあ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指摘事項への対応を求めることとされたところ。

【対応（案）】

指摘がなされた技術の取扱いについては、次回の保険導入等の検討までに、当該課題への対応を求めることとしてはどうか。また、今回評価が低かったにもかかわらず対応がなされなかった場合等には、原則として先進医療告示から取り消すなどの対応を取ることとして、その旨を医療機関に伝達してはどうか。

指摘のあった技術と課題一覧

告示 番号	技術名	指摘内容	課題
2	三次元形状解析による体表の形態的診断	・当該技術が臨床的予後に与える有効性（治療方針の変更、治療効果の改善等）が明らかでない。 ・当該技術は、既に6年以上実施されているが、実施施設が2施設に限定されている。	・当該技術の臨床的予後に与える有効性を文献等で示すこと。 ・普及性の向上を図ること。
5	神経変性疾患の遺伝子診断	・脊髄小脳変性症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺、マックリード症候群を適応症としているが、これらの多くはトリプレット・リピート病ではなく、トリプレット・リピートに注目した検出技術で診断できるとするのは疑問である。	・適応症の見直しについて見解を明らかにすること。
10	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	・当該技術については、既収載されている技術と比較して、侵襲性等の観点から一定程度の優位性が示唆されるものの、これらを示す文献等が見当たらない。 ・過去1年間実施されていない。	・既収載技術に対する優位性等について文献等で提示すること。 ・当該技術の普及性の向上を図ること。
14	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価	・既存の検査に比較して、当該技術の上乗せの有効性が明確になっていない。	・当該技術の既存技術と比較した有効性について文献等で提示すること。
24	前眼部三次元画像解析	・適応症を限定することについて、関連学会と連携して検討すべき。	・関連学会と連携して、適応症の見直しに係る検討を行うこと。
26	最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術	・当該技術の有効性が明らかでない。 ・実施施設が1施設に限定されており、実施件数が少ない。	・当該技術の有効性を文献等で示すこと。 ・普及性の向上を図ること。

以下の4技術については、「当該検査薬をキット化して薬事承認取得を目指すべき」との指摘がなされた。

- ・ 告示番号 18：EBウイルス感染症迅速診断
- ・ 告示番号 31：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
- ・ 告示番号 32：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
- ・ 告示番号 35：Verigene システムを用いた敗血症の早期診断

※告示番号については、いずれも平成28年5月1日時点のもの。