

先進医療に係る検討について

令和４年度診療報酬改定に向けて、以下のとおり検討を行う。

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

- ・ 令和３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（※）

※ただし、暫定的に先進医療Ａとして実施している技術については、保険導入等に係る評価を行わない。

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）（※）

※ 総括報告書の報告を終えており、今後先進医療Ｂが継続されることはない。

※ 今回の検討においては、評価対象技術に該当するものはない。

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】	科学的評価等		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…十分な科学的根拠を有する Ｂ…一定の科学的根拠を有する Ｃ…科学的根拠が十分でなく、継続することが適当 Ｄ…取り消すことが適当	<u>Ａ又はＢ評価とした場合に限り</u> 、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、科学的根拠等に基づく評価について、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＞

- ・ ア及びイに該当する技術：将来的な保険導入に係る判断に必要な科学的根拠等について検討
- ・ ウに該当する技術：先進医療から削除することの適切性について検討

4. 中医協総会及び医療技術評価分科会への報告（12月～1月）

- 先進医療会議における評価を取りまとめ、
 - ・ 先進医療から削除が適切と判断された技術以外については、先進医療会議における評価結果を医療技術評価分科会に報告する（※）。
- ※ 先進医療会議からの指摘事項や評価担当の主だった参考意見等も含め、先進医療会議の評価結果を可能な限り詳細に報告する。
- ・ 先進医療から削除が適切と判断された技術については、先進医療会議から中医協総会に報告する。

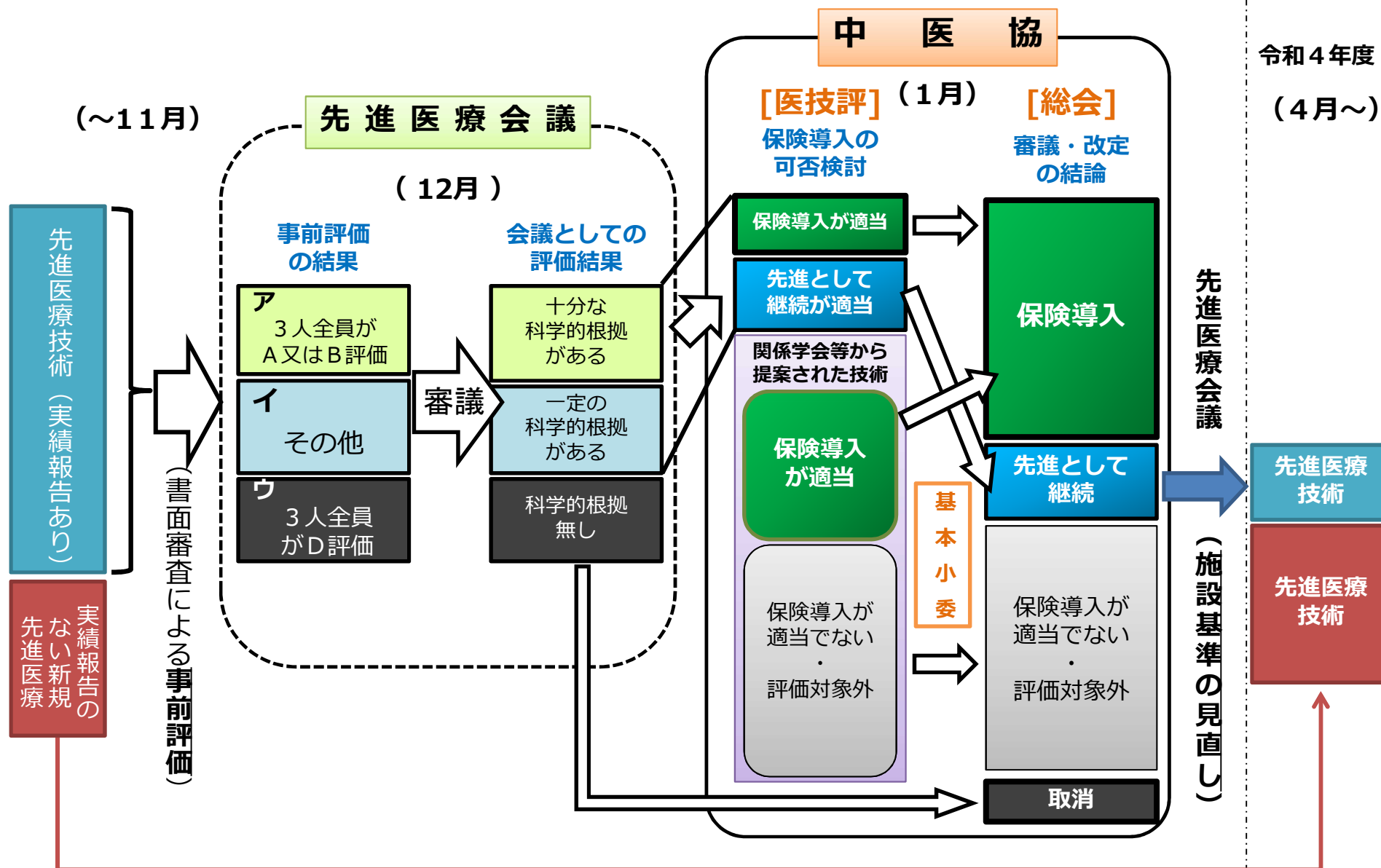
5. 施設基準の見直しに係る検討（1月～3月）

医療技術評価分科会及び中医協総会において、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。

6. 「取り消すことが適当」との指摘がされた技術等への対応（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、又は、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課題事項への対応を求めることとしてはどうか。

令和4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



令和4年度診療報酬改定における先進医療に係る評価

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

令和3年度 先進医療技術の科学的根拠等に係る評価
＜事前評価＞

総合 I 7技術

告示番号	先進医療技術名	適用年月日	事前評価結果
12	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 I
13	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 I
14	LDLアフェレシス療法	平27. 4. 1	総合 I
17	MRI撮影及び超音波検査融合画像に基づく前立腺針生検法	平28. 2. 1	総合 I
20	血中TARC濃度の迅速測定	平30. 4. 1	総合 I
22	細胞診検体を用いた遺伝子検査	令2. 5. 1	総合 I
25	流産検体を用いた染色体検査	令3. 4. 1	総合 I

※ 告示番号12・13・20・22については、ロードマップにおいて、薬事承認を目指している技術。

令和3年度 先進医療技術の科学的根拠等に係る評価
＜事前評価＞

総合 II a 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
15	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 a
16	CYP2D6遺伝子多型検査	平27. 9. 1	総合 II a
19	腹腔鏡下スリーブ状胃切除及び十二指腸空腸バイパス術	平30. 3. 1	総合 II a

※ 告示番号15・16については、ロードマップにおいて、薬事承認を目指している技術。

令和3年度 先進医療技術の科学的根拠等に係る評価
＜事前評価＞

総合 II b 5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	陽子線治療	平13. 7. 1	総合 II b
4	重粒子線治療	平15. 11. 1	総合 II b
6	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16. 12. 1	総合 II b
7	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	平16. 12. 1	総合 II b
18	糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査	平30. 1. 1	総合 II b

※ 告示番号2・4については、別途検討予定。

※ 告示番号18については、ロードマップにおいて、薬事承認を目指している技術。

令和3年度 先進医療技術の科学的根拠等に係る評価
＜事前評価＞

総合 II c 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
5	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
23	内視鏡的憩室隔壁切開術	令2. 7. 1	総合 II c
24	内視鏡的胃局所切除術	令2. 9. 1	総合 II c

令和3年度 先進医療技術の科学的根拠等に係る評価
＜事前評価＞

総合 IIIa 2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 IIIa
3	神経変性疾患の遺伝子診断	平15. 9. 1	総合 IIIa

令和3年度 先進医療技術の科学的根拠等に係る評価
＜事前評価＞

総合 Ⅲb 2技術

告示番号	先進医療技術名	適用年月日	事前評価結果
10	培養細胞によるライソゾーム病の診断	平20. 7. 1	総合 Ⅲb
11	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 Ⅲb