

先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る今後の予定について（案）

- 先進医療会議は、既評価技術について、実施保険医療機関からの実績報告を踏まえ、普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度及び社会的妥当性等の観点から、保険収載の適切性についての検討（施設基準に関する検討を含む。）を行うこととされている。

また、先進医療として継続することが適当と判断された技術については、実施可能な保険医療機関の施設基準について検討を行うこととされている。

- 令和４年度診療報酬改定に向けた検討については、資料「先－５－１」及び以下に示す方法で検討を行うこととしてはどうか。

１．令和３年度実績報告の集計

令和３年６月３０日時点で先進医療を実施している保険医療機関は、令和２年７月１日～令和３年６月３０日の期間における先進医療の実績について、令和３年８月末までに地方厚生（支）局長に報告することとされている。

２．事前評価（１０月～１１月）

評価対象となる各技術について、構成員及び技術専門委員の３名による以下のような評価（書面審査）を行う。

【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	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	○	○	—

書面審査の評価に基づき、全技術を以下のとおり分類する。

ア：構成員又は技術専門委員 3 名全員が A 又は B 評価

イ：ア、ウ以外

ウ：構成員又は技術専門委員 3 名全員が D 評価

3. 先進医療会議における評価（12 月）

- 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的な考え方（案）>

- ・ 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）

- 資料「先－5－1」及び上記の通り、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技評に報告する。
 - ・ 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. 暫定的に先進医療 A として実施している技術の取扱い（案）

- 暫定的に先進医療 A として実施している技術（以下、「暫定 A」という。）の取扱いについては、平成 29 年 1 月 12 日に開催した第 49 回先進医療会議において審議され、以下のように決定した。

- ・ 平成 29 年 3 月 31 日までに先進医療 B への移行できなかった技術については、平成 29 年 4 月 1 日をもって先進医療告示から取り消すこととしていたが、現在、同技術を継続して実施している患者が存在している期間は告示からの取り消しを猶予してはどうか。
- ・ 新規患者の組み入れについては認めないままとし、猶予期間後の先進医療 B への移行については各医療機関の判断に任せてはどうか。
- ・ 実施している患者がいなくなった場合には、医療機関より事務局に連絡することとし、当該医療機関についてはホームページ上から削除し、全ての医療機関が削除された時点でその技術を先進医療告示から取り消すこととしてはどうか。

○ 現在、暫定 A として告示されている技術及び継続されている患者数は以下の通り。

告示番号	先進医療技術名	継続患者数 (注 1)
8	末梢血単核球移植による血管再生治療	1
9	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	12

(注 1) 継続患者数については令和 2 年 11 月末時点。

○ 暫定 A の技術については、先進医療 B として実施し、重点的に観察・評価すべき技術として整理されている。また、平成 28 年 4 月以降は新規患者組入れを中止していることから、先進医療 A の枠組みでの評価は困難と考えられる。このため、上記 2 技術については、令和 4 年度診療報酬改定において保険導入等に係る評価を行わないこととする。