

先進医療の保険導入に係る検討における指摘事項 及びそれに対する対応について（案）

1. 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、安全性及び普及性等の評価に必要なエビデンスが十分に集積できず、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。
- 令和5年12月7日開催の第127回先進医療会議において、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評価され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指摘事項への対応を求めることとされた。

2. 対応（案）

- 別添の各課題について、現時点での対応案の提出をそれぞれの医療機関に求めることとしてはどうか。
- また、次回の診療報酬改定までに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で、その旨を医療機関に伝達してはどうか。

(別添)

表：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
5	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	<ul style="list-style-type: none">・先進医療として開始されてから15年以上が経過しているものの、あまり普及しておらず、エビデンスが不十分である。・家族性のアルツハイマー病の早期診断は、症例数は多くないものの、科学的意義は十分あると考える。	<ul style="list-style-type: none">・関係学会と連携して、当該技術の保険適用に係るロードマップについて検討すること。・普及性の向上を図ること
2 4	陽子線治療 重粒子線治療	<ul style="list-style-type: none">・幅広い病期に対して実施されているが、患者背景等を踏まえた詳細な解析が乏しく、既存治療との成績との比較が困難である。・適応症ごとにエビデンスを検討すべき。・例えば、食道がんについては、別途前向きに臨床試験を実施してはどうか。	<ul style="list-style-type: none">・引き続き症例集積の継続とデータの詳細な解析を行い、保険導入の可否判断に資するエビデンスを構築すること

※告示番号については、いずれも令和5年12月7日時点のもの。