

先	—	3
8	7	2

## 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7年12月4日開催の第149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。
- 今回評価が低かったことを受け、次回の診療報酬改定までに適切な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、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
1 2	陽子線治療 重粒子線治療	<ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・適応症ごとにエビデンスを検討すべき。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・症例集積の継続と、患者背景等を踏まえた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適応症ごとのエビデンスを構築すること</li></ul>
3	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	<ul style="list-style-type: none"><li>・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、普及性が不十分である。</li><li>・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。</li><li>・エビデンスとして評価しうるものにするための必要な症例数が不明確である。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・関係学会と連携して、当該技術の有効性の客観的な証明の手法について検討すること</li><li>・普及性の向上に向けた対応を検討して報告すること</li><li>・エビデンスとして評価しうる症例数を根拠とともに具体的に明らかにすること</li></ul>
1 3	内視鏡的胃局所切除術	<ul style="list-style-type: none"><li>・R0切除率が低い割合でとどまっていた。</li><li>・全層切除としてはR0切除率の向上は認めるが、内視鏡的に安全に縫縮できる方法がなく、先進医療Aの「人体の影響が極めて小さいもの」からは外れる。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・安全性の確保の観点から適応症を見直した上で、必要な手続きを検討すること</li></ul>
1 4	子宮内膜刺激術	<ul style="list-style-type: none"><li>・有効性をより正確に検証するために、多施設共同研究や交絡因子の調整を検討すべき。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・多施設共同研究や交絡因子を十分に加味し、有効性を正確に検証すること。あわせて、関係学会と十分に連携し、当該技術の臨床上の位置づけについて結論を出すとともに、有効性が証明されず取り消しとなった場合の対応について検討するこ</li></ul>

			と。
15	タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養	<ul style="list-style-type: none"> <li>・すでに実施計画書に設定した症例数を達した状況であり、副次評価項目（着床率と生存率）では有効であったものの、主要評価項目（臨床的妊娠率）有意差なしとなっている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・副次評価項目含め、当該技術の有効性について統計学的に再度検証すること</li> <li>・関係学会と十分に連携し、当該技術の臨床上の位置づけについて結論を出すとともに、有効性が証明されず取り消しとなった場合の対応について検討すること</li> </ul>
16	子宮内膜擦過術	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有効性をより正確に検証するために、多施設共同研究や交絡因子の調整を検討すべき。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・多施設共同研究や交絡因子を十分に加味し、有効性を正確に検証すること。あわせて、関係学会と十分に連携し、当該技術の臨床上の位置づけについて結論を出すとともに、有効性が証明されず取り消しとなった場合の対応について検討すること。</li> </ul>
17	ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有効性をより正確に検証するために、多施設共同研究や交絡因子の調整を検討すべき。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・多施設共同研究や交絡因子を十分に加味し、有効性を正確に検証すること。あわせて、関係学会と十分に連携し、当該技術の臨床上の位置づけについて結論を出すとともに、有効性が証明されず取り消しとなった場合の対応について検討すること。</li> </ul>

18	子宮内膜受容能検査1	・有効性をより正確に検証するために、多施設共同研究や交絡因子の調整を検討すべき。	・多施設共同研究や交絡因子を十分に加味し、有効性を正確に検証すること。あわせて、関係学会と十分に連携し、当該技術の臨床上の位置づけについて結論を出すとともに、有効性が証明されず取り消しとなった場合の対応について検討すること。
19	子宮内細菌叢検査1	・有効性をより正確に検証するために、多施設共同研究や交絡因子の調整を検討すべき。	・多施設共同研究や交絡因子を十分に加味し、有効性を正確に検証すること。あわせて、関係学会と十分に連携し、当該技術の臨床上の位置づけについて結論を出すとともに、有効性が証明されず取り消しとなった場合の対応について検討すること。
20	強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術	・有効性をより正確に検証するために、いま一度、必要な症例数や統計学的な根拠、実施体制について検討すべき。	・必要な症例数、統計学的な根拠、実施体制を十分に加味し、有効性を正確に検証すること。あわせて、関係学会と十分に連携し、当該技術の臨床上の位置づけについて結論を出すとともに、有効性が証明されず取り消しとなった場合の対応について検討すること。
21	二段階胚移植術	・有効性をより正確に検証するために、多施設共同研究や交絡因子の調整を検討すべき。	・多施設共同研究や交絡因子を十分に加味し、有効性を正確に検証すること。あわせて、関係学会と十分に連携し、当該技術の臨床上の位置づけについて結論を出すとともに、有効性が証明されず取り

			消しとなった場合の対応について検討すること。
2 2	子宮内細菌叢検査2	・有効性をより正確に検証するために、多施設共同研究や交絡因子の調整を検討すべき。	・多施設共同研究や交絡因子を十分に加味し、有効性を正確に検証すること。あわせて、関係学会と十分に連携し、当該技術の臨床上の位置づけについて結論を出すとともに、有効性が証明されず取り消しとなった場合の対応について検討すること。
2 3	子宮内膜受容能検査2	・有効性をより正確に検証するために、多施設共同研究や交絡因子の調整を検討すべき。	・多施設共同研究や交絡因子を十分に加味し、有効性を正確に検証すること。あわせて、関係学会と十分に連携し、当該技術の臨床上の位置づけについて結論を出すとともに、有効性が証明されず取り消しとなった場合の対応について検討すること。
2 5	膜構造を用いた生理学的精子選択術	・有効性をより正確に検証するために、多施設共同研究や交絡因子の調整を検討すべき。	・多施設共同研究や交絡因子を十分に加味し、有効性を正確に検証すること。あわせて、関係学会と十分に連携し、当該技術の臨床上の位置づけについて結論を出すとともに、有効性が証明されず取り消しとなった場合の対応について検討すること。

26	血中循環腫瘍DNAを用いた微小残存病変量の測定	・1年間あたりの症例数が少なく、実施体制に見直しが必要。	・多施設共同研究など、1年あたりの症例集積が見込める体制を検討すること
----	-------------------------	------------------------------	-------------------------------------

※告示番号については、いずれも令和8年7月2日時点のもの。