

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。
- 令和元年12月5日開催の第82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）

- 今回評価が低かったにもかかわらず、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として、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	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	・高周波切除器を使用する術式と使用しない術式について、どのように保険適用を目指すのか関連学会と連携して検討すべき。	・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。
2 5	陽子線治療 重粒子線治療	・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なく、既存治療との成績との比較が困難である。	・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
6	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	・当該技術の導入によって患者の治療成績が向上するかどうか不明である。	・当該技術の臨床的有効性について文献等で提示すること。
15	培養細胞によるライソゾーム病の診断	・平成27年から実施件数が0件であり、実績がない。	・実施医療機関を増やす等の取組みを行い、当該技術の普及性の向上を図ること。

16	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	・平成 26 年から実施件数が 0 件であり、実績がない。	・実施医療機関を増やす等の取組みを行い、当該技術の普及性の向上を図ること。
21	LDL アフェレシス療法	・当該技術の生存率や透析回避率の有効性に係る評価について、既存技術との比較ができるデータが十分に示されていない。	・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。

※告示番号については、いずれも令和元年 12 月 5 日時点のもの。