

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6年度診療報酬改定に向けた検討については、資料「先-2-1」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5年度実績報告の集計

令和5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4年7月1日～令和5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5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	<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	○	○	—

書面審査（※1）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

※1 科学的評価等及び施設基準の見直しの評価にあたっては、先進医療会議に新規技術を申請し「適」と通知された保険医療機関（※2）から、最新のエビデンス等に関する資料を求めるとし、事務局がとりまとめの上、同審査に利用することとする。

※2 何らかの理由により届出書を既に取り下げている場合には、当該医療機関に代わり科学的根拠を集積している保険医療機関を指す。

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Aの技術は先進医療から削除すること（先進医療Bの技術は保険導入が適切ではないと判断すること）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-2-1」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Aの技術であって、先進医療から削除が適切と判断された技術、又は先進医療Bの技術であって、12月の本会議の結果、保険導入が適切ではない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。
 - ・上記の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。

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先進医療Aの技術について、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)
7	末梢血単核球移植による血管再生治療	1

(注1) 継続患者数については令和4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1技術については、令和6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。