

先進医療に係る検討について

令和6年度診療報酬改定に向けて、以下のとおり検討を行う。

1. 評価対象技術の考え方

評価対象とする技術は、第1回先進医療会議において承認された考え方に基づいて、以下のとおりとした。

① 先進医療A

- ・ 令和5年6月30日時点で先進医療告示(平成20年厚生労働省告示第129号)に掲げられている医療技術(※)

※ただし、暫定的に先進医療Aとして実施している技術については、保険導入等に係る評価を行わない。

② 先進医療B

- ・ 保険導入等の検討の実施前に、総括報告書の報告を終えている医療技術(未承認の医薬品等の使用、及び医薬品等の適応外使用を伴わないものに限る)(※)

※ 総括報告書の報告を終えており、今後先進医療Bが継続されることはない。

2. 事前評価(書面審査)

各技術について、構成員及び技術委員の3名による事前評価を以下のとおり行う。

| 【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 | ○ | ○ | — |

事前評価の結果に基づき、評価対象技術を以下の3つに分類する。

ア：構成員又は技術委員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方針>

- ・ 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の技術は現時点で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）

- 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療技術評価分科会に報告する（※）。
- ※ 先進医療会議からの指摘事項や評価担当の主だった参考意見等も含め、先進医療会議の評価結果を可能な限り詳細に報告する。

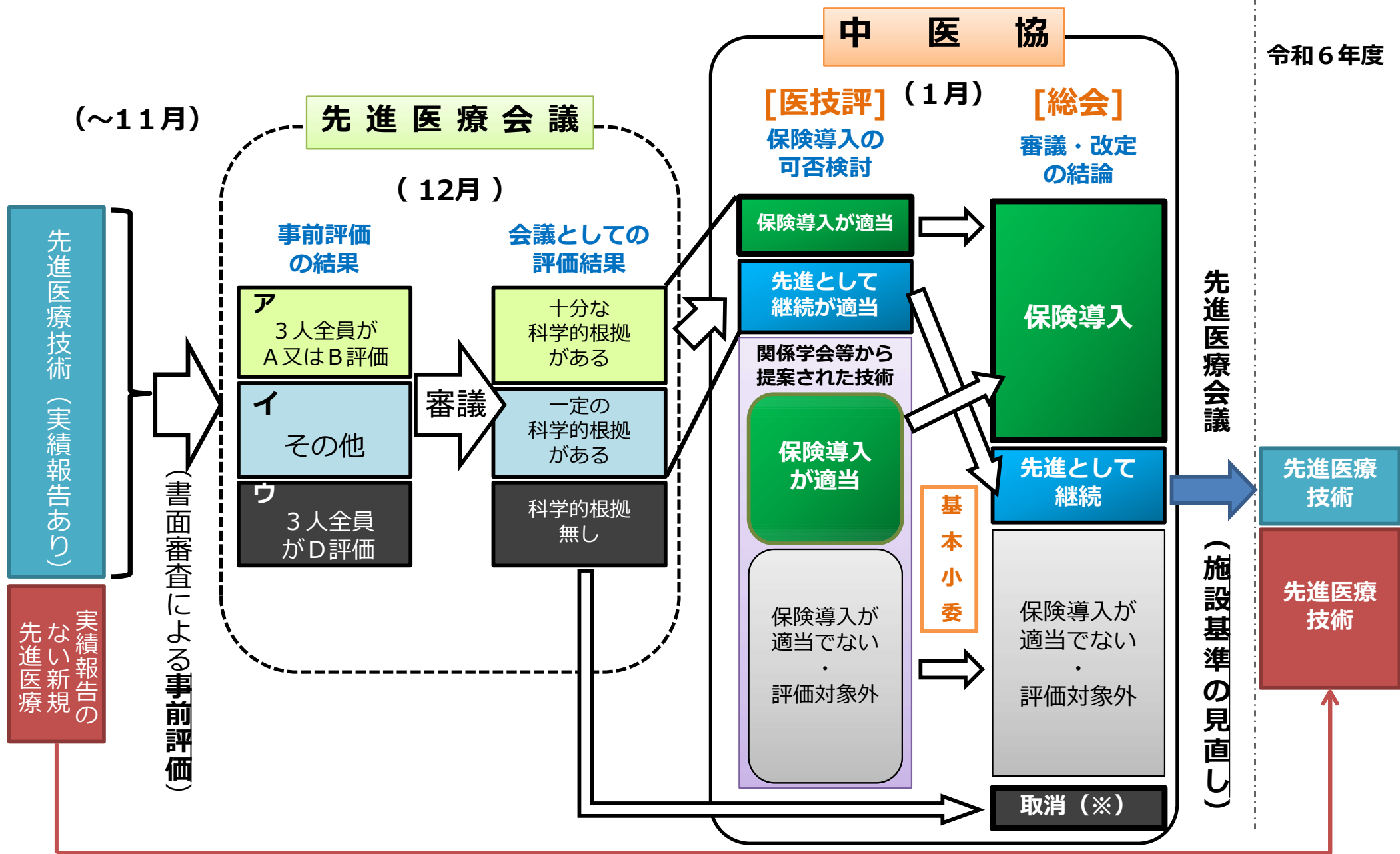
5. 施設基準の見直しに係る検討（1月～3月）

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. 「取り消すことが適当」との指摘がされた技術等への対応（案）

事前評価において、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の指摘があったものの、先進医療を継続する取扱いとなった先進医療Aの技術、又は、特別に指摘のあった先進医療Aの技術については、次回の診療報酬改定までに各技術に応じた課題事項への対応を求めることとしてはどうか。

令和6年度診療報酬改定に向けた 先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しイメージ



令和6年度診療報酬改定における先進医療に係る評価

事前評価結果の整理の考え方

| 事前評価結果 | 3名の評価者の事前評価結果 |
|----------|--|
| 総合 I | 全ての評価者でA又はB評価である技術 |
| 総合 II a | 主担当がA又はB評価であり、副担当の1人以上がC評価である技術。(ただし、D評価がある場合を除く。) |
| 総合 II b | 主担当がC評価であり、副担当の評価1人以上がA又はB評価である技術。(ただし、D評価がある場合を除く。) |
| 総合 II c | 全ての評価者でC評価である技術 |
| 総合 III a | 1人又は2人の評価者でD評価である技術 |
| 総合 III b | 全ての評価者でD評価である技術 |

令和5年度 先進医療技術の科学的根拠等に係る評価
 <事前評価>

総合 I 10技術

| 告示番号 (※1) | 先進医療技術名 | 適用年月日 | 事前評価結果 |
|--------------|--------------------------------------|------------|--------|
| 6 | 腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術 | 平16. 12. 1 | 総合 I |
| 9 | ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断 (PCR法) | 平26. 1. 1 | 総合 I |
| 10 | 細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法) | 平26. 1. 1 | 総合 I |
| 11 | 多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の 早期診断 | 平27. 5. 1 | 総合 I |
| 12 | CYP2D6遺伝子多型検査 | 平27. 9. 1 | 総合 I |
| 13 | 糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査 | 平30. 1. 1 | 総合 I |
| 14 | 腹腔鏡下スリーブ状胃切除及び十二指腸空腸バイパス術 | 平30. 3. 1 | 総合 I |
| 15 | 血中TARC濃度の迅速測定 | 平30. 4. 1 | 総合 I |
| 16 | 細胞診検体を用いた遺伝子検査 | 令2. 5. 1 | 総合 I |
| B⑥ | 遺伝子パネル検査による遺伝性網膜ジストロフィーの遺伝 子診断 | 令3. 10. 1 | 総合 I |

※1 丸囲み数字の場合は、整理番号を示す。

※2 告示番号9・10・11・12・13・15・16については、ロードマップにおいて、薬事承認を目指している技術。

※3 告示番号B⑥については、遺伝子診断に係る医療機器は、令和5年8月30日にすでに保険適用となっている。上記の結果は、

遺伝子診断以外の部分(遺伝カウンセリング等を含む)についての評価結果。

令和5年度 先進医療技術の科学的根拠等に係る評価
 <事前評価>

総合 II a 2技術

| 告示番号 (※1) | 先進医療技術名 | 適用年月日 | 事前評価結果 |
|--------------|----------------------|------------|---------|
| B④ | マルチプレックス遺伝子パネル検査 | 令3. 5. 1 | 総合 II a |
| B⑦ | 自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療 | 平29. 10. 1 | 総合 II a |

※1 丸囲み数字の場合は、整理番号を示す。

※2 B④の技術については、旧告示番号51番の技術を指す。

令和5年度 先進医療技術の科学的根拠等に係る評価
 <事前評価>

総合 IIb 4技術

| 告示番号 | 先進医療技術名 | 適用年月日 | 事前評価結果 |
|------|-----------|------------|--------|
| 2 | 陽子線治療 | 平13. 7. 1 | 総合 IIb |
| 3 | 重粒子線治療 | 平15. 11. 1 | 総合 IIb |
| 24 | 子宮内細菌叢検査1 | 令4. 4. 1 | 総合 IIb |
| 27 | 子宮内細菌叢検査2 | 令4. 7. 1 | 総合 IIb |

※1 告示番号2・3については、別途検討予定。

※2 告示番号24・27については、ロードマップにおいて、薬事承認を目指している技術。

令和5年度 先進医療技術の科学的根拠等に係る評価
 <事前評価>

総合 IIc 12技術

| 告示番号 | 先進医療技術名 | 適用年月日 | 事前評価結果 |
|------|---------------------|-----------|--------|
| 17 | 内視鏡的憩室隔壁切開術 | 令2. 7. 1 | 総合 IIc |
| 18 | 内視鏡的胃局所切除術 | 令2. 9. 1 | 総合 IIc |
| 19 | 子宮内膜刺激術 | 令4. 4. 1 | 総合 IIc |
| 20 | タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養 | 令4. 4. 1 | 総合 IIc |
| 21 | 子宮内膜擦過術 | 令4. 4. 1 | 総合 IIc |
| 22 | ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術 | 令4. 4. 1 | 総合 IIc |
| 23 | 子宮内膜受容能検査1 | 令4. 4. 1 | 総合 IIc |
| 25 | 強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術 | 令4. 4. 1 | 総合 IIc |
| 26 | 二段階胚移植術 | 令4. 5. 1 | 総合 IIc |
| 28 | 子宮内膜受容能検査2 | 令4. 8. 1 | 総合 IIc |
| 29 | 流死産検体を用いた遺伝子検査 | 令4. 12. 1 | 総合 IIc |
| 30 | 膜構造を用いた生理学的精子選択術 | 令5. 3. 1 | 総合 IIc |

※1 告示番号23・28・29については、ロードマップにおいて、薬事承認を目指している技術。

令和5年度 先進医療技術の科学的根拠等に係る評価
 <事前評価>

総合 IIIa 4技術

| 告示番号 (※1) | 先進医療技術名 | 適用年月日 | 事前評価結果 |
|--------------|----------------------------|------------|---------|
| 4 | 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査 | 平16. 11. 1 | 総合 IIIa |
| 5 | 家族性アルツハイマー病の遺伝子診断 | 平16. 12. 1 | 総合 IIIa |
| B② | 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術 | 平28. 4. 1 | 総合 IIIa |
| B⑤ | 骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法 | 平28. 1. 1 | 総合 IIIa |

※1 丸囲み数字の場合は、整理番号を示す。

令和5年度 先進医療技術の科学的根拠等に係る評価
＜事前評価＞

総合 IIIb 2技術

| 告示番号 (※1) | 先進医療技術名 | 適用年月日 | 事前評価結果 |
|--------------|------------------|-----------|---------|
| B① | NKT細胞を用いた免疫療法 | 平26. 9. 1 | 総合 IIIb |
| B③ | 自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療 | 平28. 4. 1 | 総合 IIIb |

※1 丸囲み数字の場合は、整理番号を示す。

※2 B①の技術については、旧告示番号13番の技術を指す。