

先進医療として実施されている医療技術の評価について（案）

1. これまでの経緯

○ 先進医療として実施されている技術に係る提案の受付については、平成 28 年度診療報酬改定より医療技術分科会（以下「分科会」という。）においても行うこととした。

さらに、こうした技術の評価についても、平成 30 年度診療報酬改定において、先進医療会議の評価結果を踏まえて、他の技術とも網羅的に検討を行った。

○ 平成 30 年度診療報酬改定では、中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）での答申書附帯意見において、医療技術の評価について以下のような指摘があった。

（参考）「中医協答申書附帯意見」（抜粋）（医療技術の評価）

先進医療を含む新規医療技術の評価の在り方について、医療技術評価分科会と先進医療会議との連携・役割分担を含め、引き続き検討すること。

2. 令和 2 年度診療報酬改定に向けた方向性

○ このような経緯等も踏まえ、先進医療の技術の評価については、まず先進医療会議において、その詳細な実績に基づき評価し、この評価を踏まえて分科会として保険適用の必要性・妥当性について評価することとされた。

平成 30 年度第 1 回分科会（平成 31 年 2 月 8 日開催）において、先進医療会議で評価された科学的根拠を踏まえつつ、その他の技術等と同様の評価基準のもと、診療における位置づけや保険適用の優先度等の観点も含め、当該技術の保険適用の必要性・妥当性について評価することとされた。

○ なお、第 77 回先進医療会議（令和元年 9 月 5 日開催）において、先進医療会議における評価結果の詳細の共有や、スケジュール調整等の対応を行うこととされた。

今後、先進医療として実施されている技術のうち、診療報酬改定に向けた評価対象技術とされたもの（※）については、先進医療会議において検討されることとなる。

※ 先進医療会議における、診療報酬改定に向けた評価対象技術は、次の 2 類型である。

① 先進医療 A（令和元年 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）

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）。）

なお、分科会には、当該評価対象技術の他に、評価対象とならない技術（先進医療 B のうち、総括報告書が提出されず、先進医療として引き続き実施する技術）も提案されることに留意。

3. 今回の提案状況等について

- 今回、学会等から分科会に対して提案のあった技術のうち、現在、先進医療として実施されている技術と同一又は関連していると考えられる技術は、次の表の通り。

【表 先進医療として実施されている技術と同一又は関連していると考えられる技術】

整理番号	提案技術名	主たる提案学会
276203	重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対する LDL アフェレシス (LDL-A) 療法	日本腎臓学会
291103	移植後微生物核酸同定・定量検査	日本造血細胞移植学会
304102	膵島移植術	日本移植学会
307102	眼感染疾患に対する迅速診断 (PCR 法)	日本角膜学会
327104	腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清	日本産科婦人科学会
327105	子宮悪性腫瘍手術 (広汎切除) (ロボット支援)	日本産科婦人科学会
336101	腹膜播種に対する腹膜切除+術中温熱化学療法	日本消化器外科学会
370102	リンパ節群郭清術・後腹膜 (腹腔鏡下)	日本泌尿器内視鏡学会
371103	多血小板を用いた難治性皮膚潰瘍治療	日本皮膚科学会
372101	スリーブ状胃切除・バイパス術 (腹腔鏡下)	日本肥満症治療学会
720207	陽子線治療の適応拡大	日本放射線腫瘍学会
720208	重粒子線治療の適応拡大	日本放射線腫瘍学会

- これらの技術のうち、先進医療会議の評価対象技術については、先進医療会議における検討に資するよう、提案書等の資料を共有する等の連携を行うこととなった。

4. 今後の対応について (案)

(1) 先進医療会議における評価対象技術

① 当該技術が分科会に提案されていない場合

これまで同様、先進医療会議の評価を踏まえ、分科会として評価を行ってはどうか。

② 当該技術と類似又は同一のものが分科会に提案された場合

提案技術と先進医療との類似点又は相違点等を確認の上、分科会に提出された提案書等の資料等を先進医療会議に共有することとしてはどうか。

その後、先進医療会議の評価結果を踏まえ、分科会として評価を行ってはどうか。

(2) 先進医療会議における評価対象技術とならない技術

分科会に提案があった場合は、先進医療としての実施状況も踏まえつつ、分科会において他の提案と同様に評価を行ってはどうか。