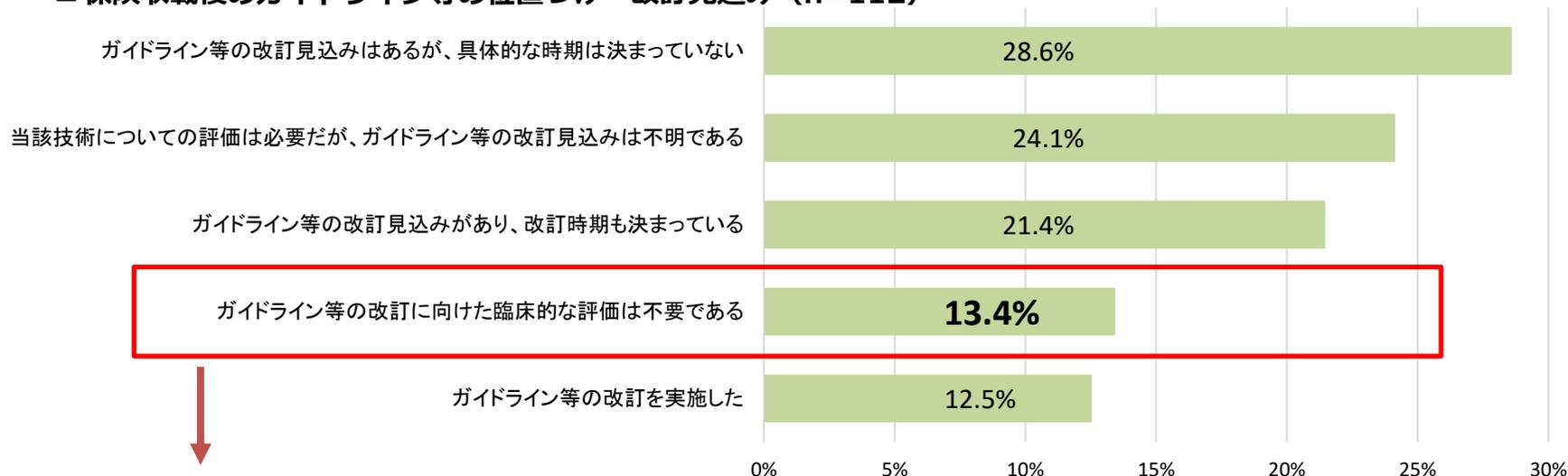
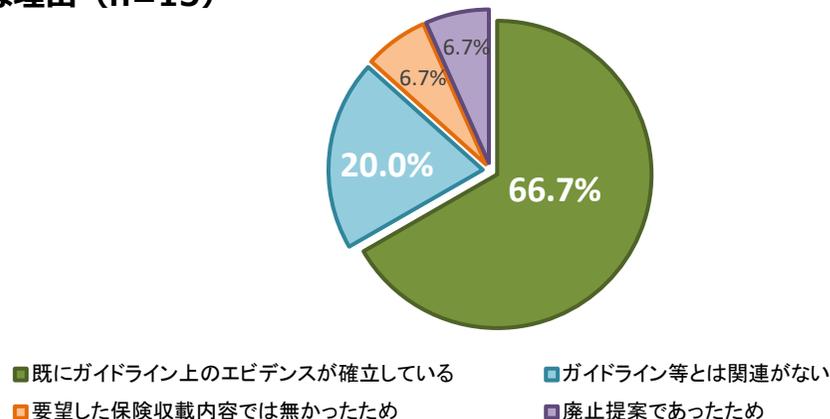


- 令和4年度診療報酬改定において、医療技術評価の対象となる技術であって、対応する優先度の高いものとされたうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされた技術は112件（新規技術36件、既存技術76件）であった。当該技術における保険収載後のガイドライン等の位置づけ・改訂見込みについて調査したところ、「改訂見込みはあるが、具体的な時期は決まっていない」が28.6%、「当該技術についての評価は必要だが、ガイドライン等の改訂見込みは不明」が24.1%、「ガイドライン等改訂に向けた臨床的な評価は不要である」が13.4%であった。
- ガイドライン等改訂に向けた臨床的な評価が不要である理由は、「既にガイドライン上のエビデンスが確立している」が66.7%であった。

## ■ 保険収載後のガイドライン等の位置づけ・改訂見込み (n=112)



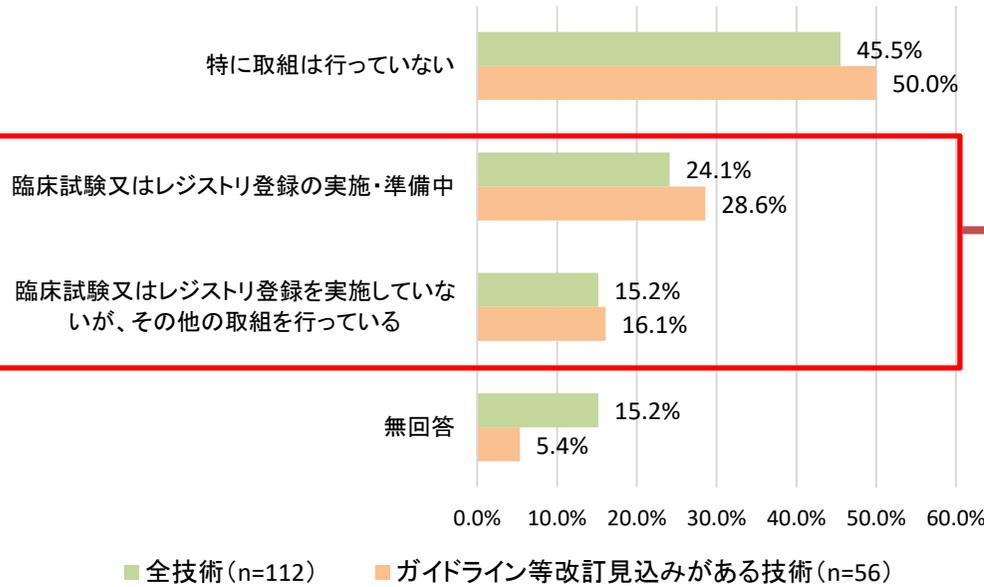
## ■ ガイドライン等改訂が不要な理由 (n=15)



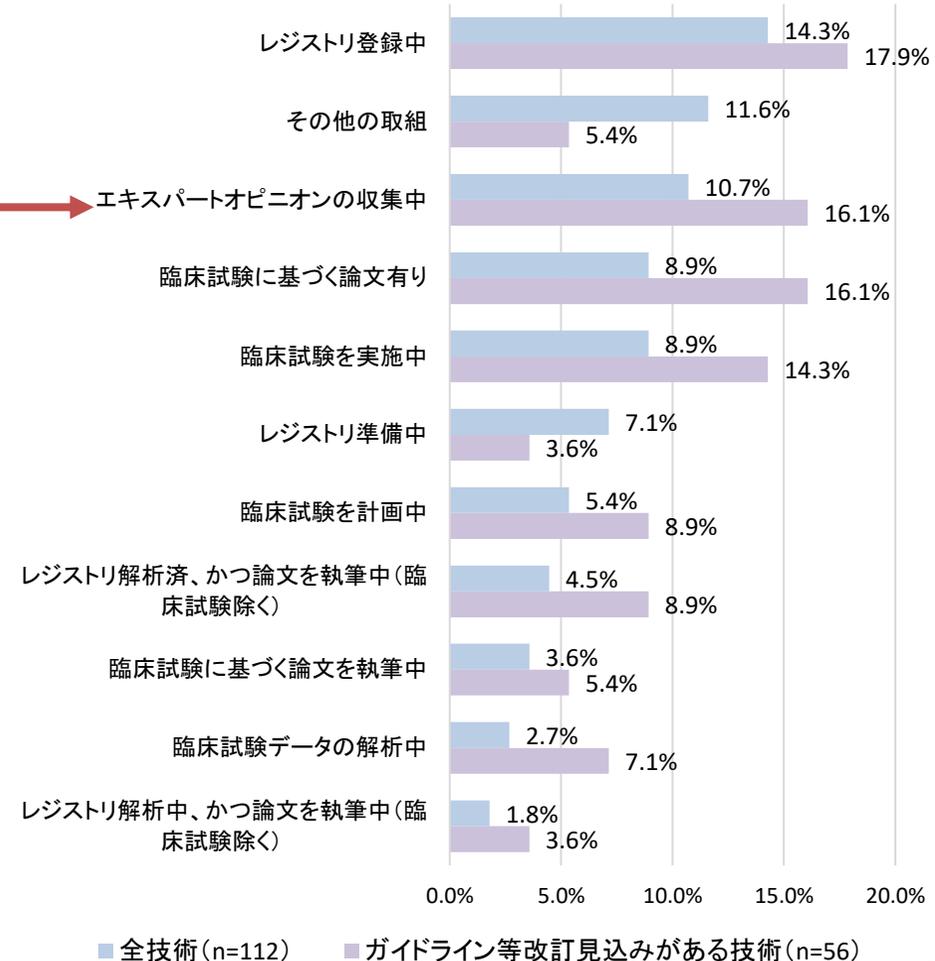
# 「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術について②

- 現在のエビデンス確立・ガイドライン等改訂に向けた取組は全技術で「特に取組は行っていない」が45.5%であった。ガイドライン等改訂見込みがある技術においては、「臨床試験又はレジストリ登録の実施・準備中」が28.6%であった。
- 取組の詳細としては、「レジストリ登録中」、「エキスパートオピニオンの収集中」、「臨床試験を実施中」、「臨床試験を計画中」ともにガイドライン等改訂見込みがある技術の方が取り組んでいる割合は高かった。

■ 現在のエビデンス確立・ガイドライン等改訂に向けた取組



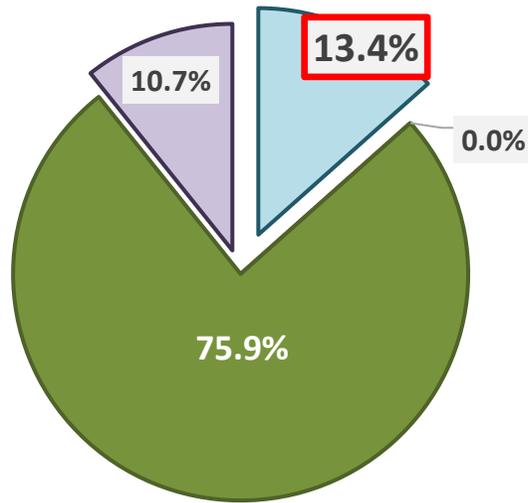
■ 現在のエビデンス確立・ガイドライン等改訂に向けた取組詳細 ※複数回答



# 「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術について③

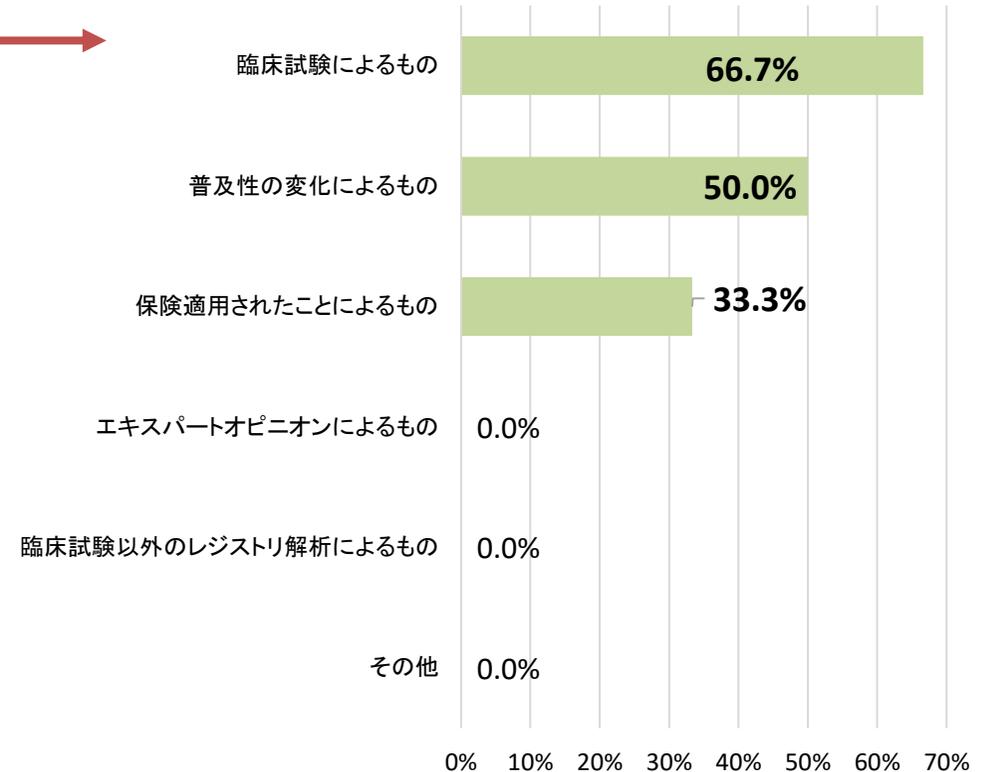
- 保険収載後、ガイドライン等の位置づけの変化として、「推奨度が上がった」と回答があった技術は13.4%であった。
- 推奨度が上がった理由として、「臨床試験によるもの」66.7%、「普及性の変化によるもの」50.0%、「保険適用されたことによるもの」が33.3%であった。

■ 保険収載後のガイドライン等の位置づけの変化 (n=112)



■ 推奨度が上がった ■ 推奨度が下がった ■ 変化なし ■ その他

■ 保険収載後、ガイドライン等の推奨度が上がった理由 (n=6) ※複数回答

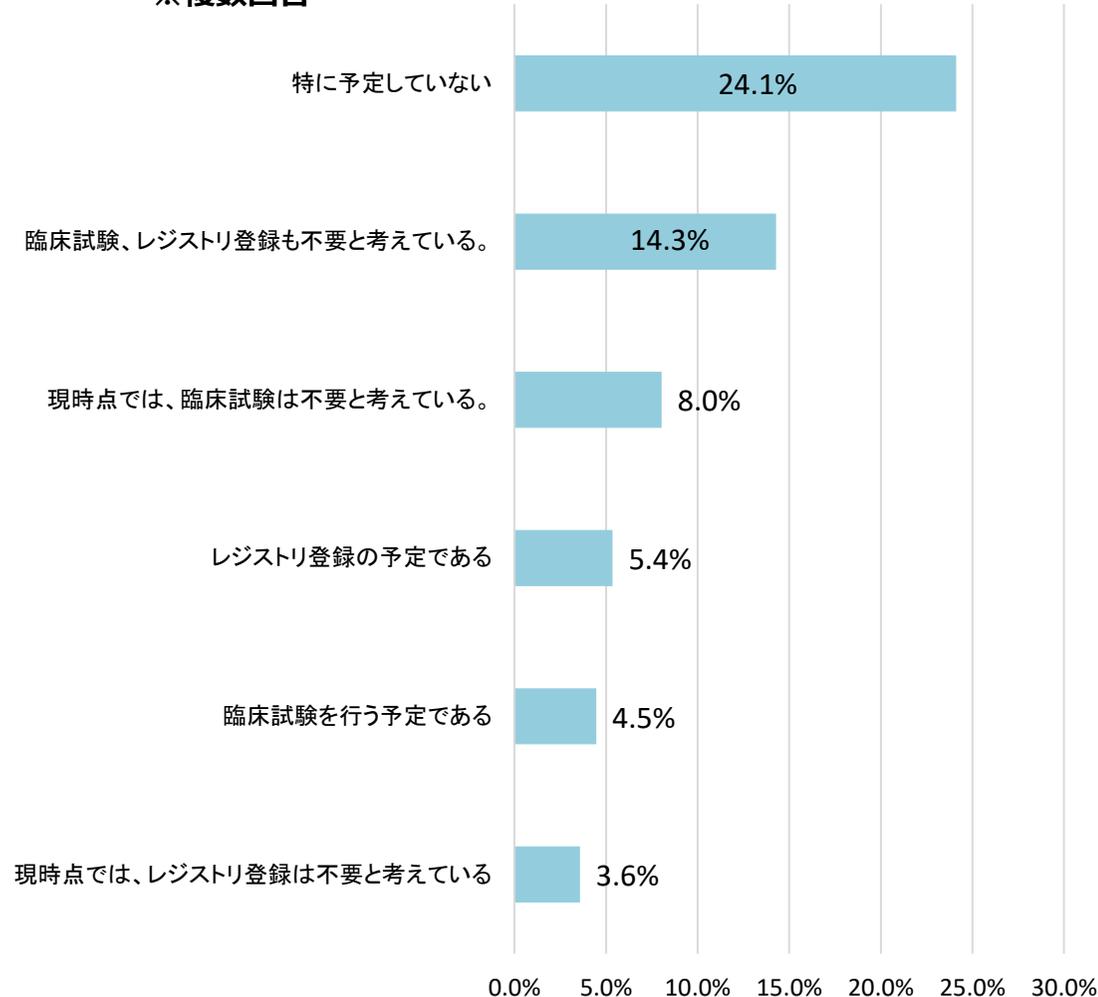


※ガイドライン等で当該技術の推奨度が上がったと回答があった15技術の内、推奨度が上がった理由の記載があった6技術の回答

# 「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術について④

○ 112件の当該技術における、今後の見通しについては、「特に予定していない」24.1%、「臨床試験、レジストリ登録も不要と考えている」14.3%、「現時点では、臨床試験は不要と考えている」8.0%、「レジストリ登録予定」5.4%、「臨床試験実施予定」4.5%、「現時点では、レジストリ登録が不要と考えている」が3.6%であった。

■ 当該技術における、今後の見通しについて (n=112)  
※複数回答



# 「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術について⑤

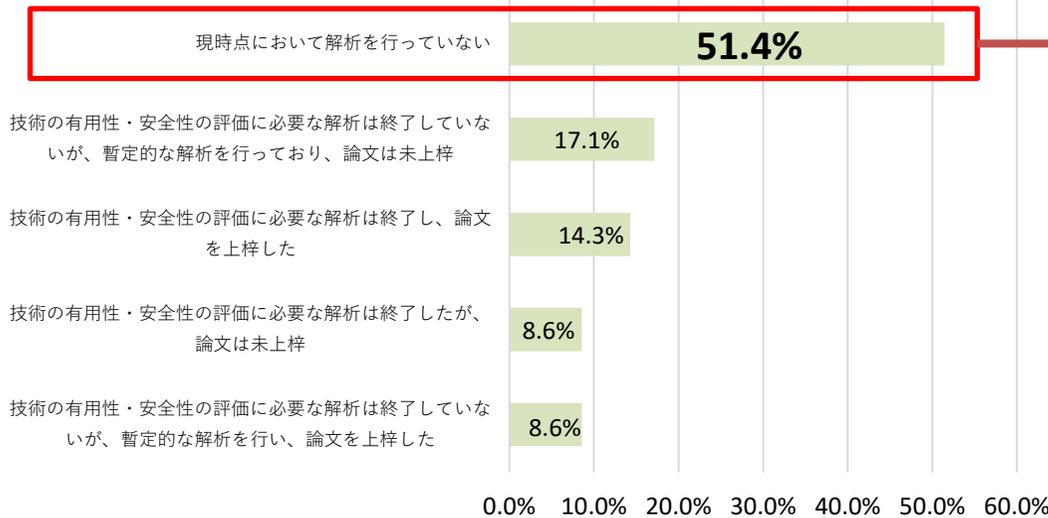
○ 「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術について、ガイドライン改訂に向けた取組として、具体的に以下のようなものが報告されたところ。

技術名	報告学会	ガイドライン改訂(見込み含む)	具体的な取組
超急性期脳卒中加算	日本脳卒中学会	具体的な時期は決まっていない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>エキスパートオピニオンを収集し、脳卒中遠隔診療ガイドラインの改訂作業を行っている。</li> <li>実臨床データの収集のため、レジストリ登録を予定している。</li> </ul>
広範囲顎骨指示型装置埋入術・適応イ	日本顎顔面インプラント学会	令和4年8月に指針を作成した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規発刊の治療マニュアルに、当該技術を記載予定。</li> </ul>
ABO血液型不適合間の同種腎移植又はリンパ球抗体陽性の同種腎移植に対する単純血漿交換	日本アフェレシス学会	2024年予定。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ガイドライン作成委員会による改訂作業中。</li> <li>レジストリ登録中。</li> </ul>
アレルギー性鼻炎	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	2023年予定。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ガイドライン作成委員会による改訂作業中。</li> <li>臨床試験を計画中。</li> </ul>
人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算(単純・コンピューター断層撮影)	日本医学放射線学会	具体的な時期は決まっていない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>本件に特化した委員会を学会内に設置しており、議論中。</li> </ul>

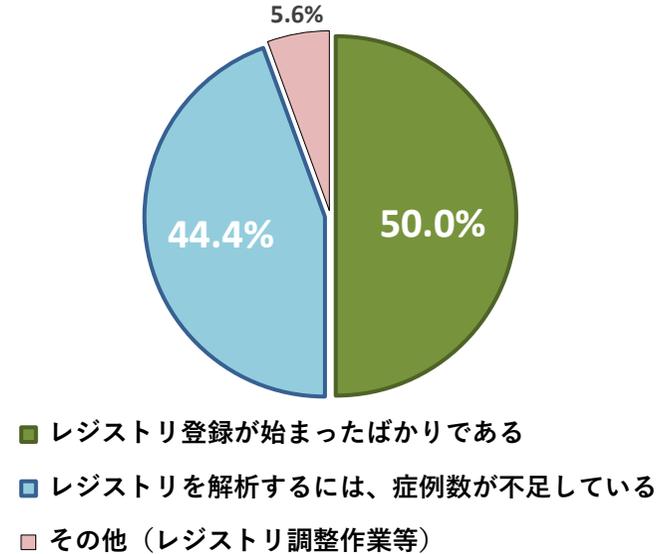
# レジストリの登録を要件として保険適用された技術について①

○ 平成28年以降の診療報酬改定で、レジストリを要件として保険収載された医療技術は35件であり、保険収載後のレジストリ解析状況、今後のガイドライン等の改訂予定については、以下のとおり。

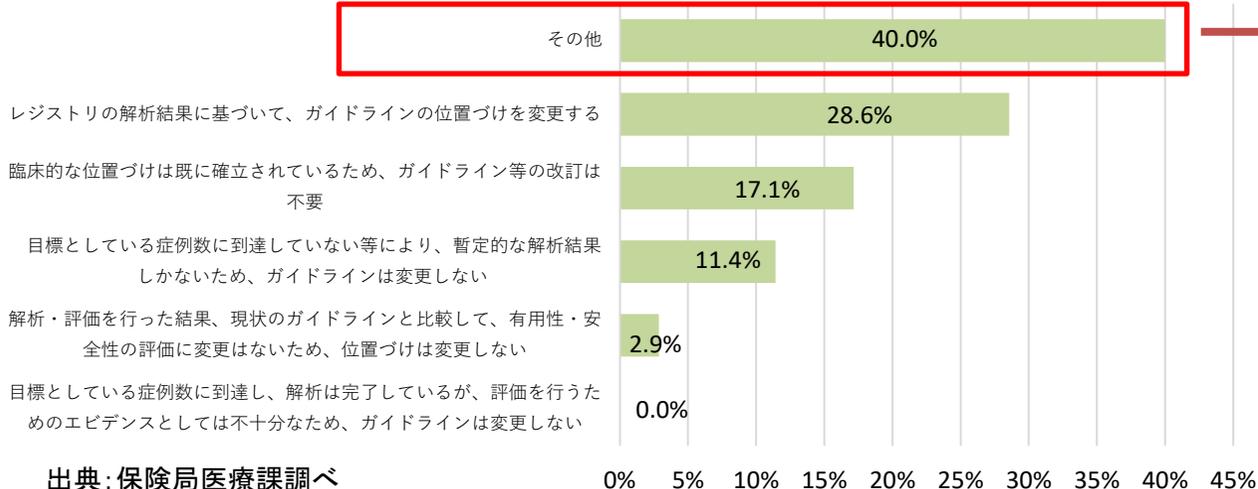
## ■ 保険収載後のレジストリの解析状況 (n=35)



## ■ レジストリが解析できていない理由 (n=18)



## ■ レジストリの解析状況を踏まえた、今後のガイドライン等の改訂予定 (n=35)



## ■ その他の内容 (自由記載)

- ・ レジストリ登録が開始したばかりで解析できる状態ではない。
- ・ ガイドライン等の改訂見込みはあるが、具体的な時期は決まっていない。
- ・ レジストリを解析するには症例数が不足しているが症例集積の状況を見て、ガイドラインを再検討する予定である。
- ・ レジストリ解析により、有効性・安全性の評価を行ったのちにガイドライン等改訂が必要か検討を行う予定。
- ・ ガイドラインは別の研究会で作成されているために、ガイドライン作成には協議が必要。
- ・ レジストリ症例集積数が少なく、解析も開始していないため、ガイドラインは変更しない。
- ・ ガイドライン変更の予定はない。

## レジストリの登録を要件として保険適用された技術について②

○ レジストリを要件として保険収載された医療技術において、保険収載後に一定期間が経過しており症例も相当数蓄積されているなかで、暫定的な解析結果が得られているものは、以下の通りである。

技術名	報告学会	収載年
胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術(区域切除及び肺葉切除又は1肺葉を超えるものに限る。)(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本呼吸器外科学会	平成30年
胸腔鏡下弁置換術	日本胸部外科学会	平成30年
胸腔鏡下弁形成術	日本胸部外科学会	平成30年
腹腔鏡下肝切除術(亜区域切除、1区域切除、2区域切除及び3区域切除以上のもの)	日本肝胆膵外科学会	平成28年
腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本泌尿器・ロボティクス学会	平成30年
腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮体がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本産科婦人科学会	平成30年



○ 上記については、ヒアリングを行ったところ結果、以下のような状況等が確認されたところ。

- ・ これまでにすでに中間解析を行っており、論文化もなされている。また、近年追加された症例データを用いて、さらなる解析を行っている。
- ・ 一定の症例数が蓄積されており、これから解析を行う。また、長期予後の解析等を含めた、別の研究計画も検討中である。
- ・ 当該医療技術について、関連学会も含めて、様々な観点(長期予後、周術期合併症)からレジストリ登録等を行っており、それぞれについて、解析・発表等を行っており、今後も更なるデータの活用を検討していく。