

先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方について (案)

1. 背景等

- 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」(平成24年7月31日付医政発0731第2号、薬食発0731第2号、保発0731第7号)においては、先進医療Aについては、下記の1又は2に掲げるもの、先進医療Bについては、下記の3又は4に掲げるものとされている。

○先進医療 A

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く)2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの<ol style="list-style-type: none">(1) 未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術(2) 未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術 |
|---|

○先進医療 B

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">3 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、<u>当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。</u> |
|--|

- 特に、上記、4における、「当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの」については、具体的にどのような技術が該当するのか、わかりやすく整理する必要があるのではないか。

2. 「当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの」の考え方（案）

下記の①～②に該当する技術が考えられるのではないかと。

- ① 技術自体の成熟度が低い（有効性・安全性等に不明確な点が多い、手技手法の改善の余地がある、申請時点の実績症例数が少ない等）と考えられる技術等、施設を限定して実施すべき技術

- ② ガイドラインの遵守等による実施環境の詳細な条件設定や効果評価についての詳細な条件設定が必要な技術等、施設基準で設定可能な要因以外の要因が大きく影響するため、施設基準の設定だけでは適切な評価が可能なデータの入手が困難な技術等、詳細なプロトコルを定めて評価すべき技術

該当する技術には以下のような例が考えられる。

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・がん免疫療法等の免疫療法を活用した治療技術・自家移植、同種・異種移植（臓器移植・組織移植）・幹細胞を用いる治療技術・遺伝子、ウイルス操作を用いる治療技術・ロボットを用いる手術 |
|--|

現行の第二項先進医療及び第三項先進医療の各医療技術の 平成24年10月1日以降の運用方法 (案)

平成24年10月1日より、先進医療の対象となる医療技術は、先進医療 A 又は先進医療 B に分類されることとなるため、下記のような取り扱いとする。

1. 平成24年9月30日時点で、現行の第二項先進医療として取り扱っている各医療技術についての運用方法

(1) 「新たな先進医療制度における先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方 (案)」(別紙)を踏まえ、先進医療 A 又は先進医療 B への振り分けを実施する。
(平成24年10月1日以降、速やかに実施する。)

A. 現行の第二項先進医療のうち、先進医療 A に分類すべきと評価された技術

(2) 振り分け後より先進医療 A として実施する。

B. 現行の第二項先進医療のうち、先進医療 B に分類すべきと評価された技術 (先-5-2(別添)参照)

(2) 振り分け後より、暫定的に先進医療 A として実施する。ただし、振り分け後～平成28年3月31日を移行期間として設定する。

(3) 実施医療機関は、移行期間内に先進医療 B として改めて申請するものとする。

(4) 移行期間内に先進医療 B として試験実施計画等の科学的評価を終了していない技術(先進医療 B に移行できなかった技術)は、先進医療から削除することとする。

2. 平成24年9月30日までに現行の第二項先進医療としての届出があり、10月1日以降に新規技術として実施することとなる医療技術の取り扱い

- 先進医療会議で科学的評価を行う際に、先進医療 A 又は先進医療 B に振り分けを行う。
- 運用方法については、1. に沿って行うこととする。

3. 平成24年9月30日時点で、現行の第三項先進医療として取り扱っている各医療技術についての運用方法

(1) 「新たな先進医療制度における先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方 (案)」(別紙)を踏まえ、先進医療 A 又は先進医療 B への振り分けを実施する。
(平成24年10月1日以降、速やかに実施する。)

A. 現行の第三項先進医療のうち先進医療 A に分類すべきと評価された技術

(2) 振り分け後より先進医療 A として実施する。

B. 現行の第三項先進医療のうち先進医療 B に分類すべきと評価された技術

(2) 振り分け後より先進医療 B として実施する。

4. 平成24年9月30日までに現行の第三項先進医療としての届出があり、10月1日以降に新規技術として実施することとなる医療技術の取り扱い

- 先進医療会議で科学的評価を行う際に、先進医療 A 又は先進医療 B に振り分けを行う。
- 運用方法については、3. に沿って行うこととする。

5. 当面のスケジュール

- 9月26日（水） 第34回高度医療評価会議

- 9月27日（木） 第68回先進医療専門家会議
 - ・現行の第二項先進医療及び第三項先進医療の各医療技術の平成24年10月1日以降の運用方法を決定

- 10月1日（月）
 - ・新たな先進医療制度の開始

- 10月下旬 第1回先進医療会議、第1回先進医療技術審査部会
 - ・新たな先進医療制度における先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方を決定

- 10月会議終了後
 - ・先進医療 A 又は先進医療 B への振り分けの事務局案を作成。

- 11月 第2回先進医療会議、第2回先進医療技術審査部会
 - ・先進医療 A 又は先進医療 B への振り分け案を報告し、決定する。

現行の第2項先進医療の技術の平成24年10月1日以降の運用方法

先-5-2 (別添)
24.9.27

平成24年10月1日

平成26年4月1日

平成28年4月1日

【移行期間】

先-5-2 (別添)
24.10.24

(先進医療A)

先進医療Aとして継続
することとされた技術

保険収載又は削除

保険収載又は削除

第2項
先進医療
65技術

先進医療Bとして実施
することとされた技術

保険収載又は削除

保険収載又は削除

先進医療Bとして
届出・承認

先進医療Bとして
届出・承認

先進医療
から削除

(先進医療B)

先進医療Bとして
新たに承認された技術

第3項先進医療から先進医療B
として継続することとされた技術

1. 経緯等

第14回 先進医療会議（平成26年1月16日）において、平成26年度診療報酬改定における先進医療からの保険導入の検討についての検討を行った際に、いくつかの技術については、今後、先進医療を継続する上での課題等が指摘されているため、下記のような対応を行うこととしてはどうか。

2. 主な課題及び対応（案）

先進医療番号（従前）、技術名	指摘内容	対応（案）
<p>8：陽子線治療 15：重粒子線治療</p>	<p>○これまで先進医療として実施してきたデータについて、評価に耐えるデータの蓄積・解析等が行われてきたとは言いがたく、解析等を実施することが必要。 ○一方で、内分泌機能などわずかながら前向きに検討する見込みのある結果もあることから、例えば、小児の髄芽腫等に絞って、先進医療Bとして評価を実施するなど、効果が期待される臓器・組織型に絞って、より明確な評価が可能となるような体制を構築するべきではないか。 ○海外への輸出等を検討するのであれば、安全性や有効性等について、統計学的に主張が行えるような評価を行うべきではないか。</p>	<p>○実施施設に対し、これまで先進医療として実施してきたデータを施設横断的にとりまとめ、解析等を実施することが可能かどうか、事務局から打診を行う。 ○安全性・有効性等が一定程度明らかになりつつあり、先進医療Aとしての実施が望ましい臓器や組織型等と、安全性・有効性等に不明確な点が多く先進医療Bとしての実施が望ましい臓器や組織型等とに、平成28年3月までに振り分けを行うことを検討する。その際、主要な実施医療機関が事務局とともに振り分け案を作成することとする。 ○解析が行えた場合は、臓器や組織型ごとに、平成28年度診療報酬改定時に保険適用できるか判断することを検討する。</p>
<p>10：経頸静脈肝内門脈大循環短絡術 27：CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法</p>	<p>○保険適用すべきかどうかの検討においては、技術の有用性の観点や類似技術の実用化が既になされている等の観点を踏まえる必要がある。 ○平成28年3月までは継続してよいが、その時点で、保険適用すべきかどうか検討し、保険適用に至らなければ先進医療から削除してはどうか。</p>	<p>○平成28年3月まで先進医療を継続し、保険適用すべきかどうかを検討する。保険適用に至らなければ、先進医療から削除とする。</p>

<p>47：実物大臓器立体モデルによる手術支援 (2：膝靭帯再建手術における画像支援ナビゲーションも同様の指摘があったが、今回先進医療から削除された)</p>	<p>○技術としては成熟してきているため、今後は類似の技術については、先進医療を経由せず、中医協の医療技術評価分科会において、保険適用の議論を行うこととしてはどうか。 ○従来法に比べて、例えば費用が下がる、安全性が向上する等のメリットがわかるような評価を行うべき。</p>	<p>○今後は類似の技術については、先進医療を経由せず、中医協の医療技術評価分科会において、保険適用の検討を行う。 ○告示番号47番については、平成28年3月まで先進医療を継続し、保険適用すべきかどうかを検討する。その際、費用や安全性等の指標の評価を行った論文等の資料を添付することが望ましい。保険適用に至らなければ、先進医療から削除とする。</p>
<p>63：硬膜外自家血注入療法</p>	<p>○24年6月に適用開始となったばかりであり、エビデンスが十分ではないことから、データを蓄積し、エビデンスを示していくべきではないか。</p>	<p>○引き続き先進医療を継続する。保険適用に向けた判断のため、エビデンスとなるデータの解析を提案する。</p>

3. 参考

- 下記の技術については、暫定的に先進医療Aとして実施することとなり、平成28年3月31日までを先進医療Bへの移行期間としている。(平成24年11月第2回先進医療会議決定)
- 実施医療機関は、上記移行期間内に先進医療Bとして改めて申請する。上記移行期間内に試験実施計画等の科学的評価が終了しなかった場合、平成28年4月1日をもって先進医療から削除とする。

告示番号3：凍結保存同種組織を用いた外科治療

告示番号11：骨髄細胞移植による血管新生療法

告示番号18：自家液体窒素処理骨移植

告示番号25：末梢血幹細胞による血管再生治療

告示番号26：末梢血単核球移植による血管再生治療

告示番号28：非生体ドナーから採取された同種骨・靭帯組織の凍結保存

告示番号33：樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法

告示番号34：自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法

告示番号35：自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法

告示番号57：短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植

告示番号58：多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療

告示番号59：短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植

告示番号60：自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療

告示番号64：食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術