

先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る検討方法について（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、保険導入に係る検討（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させる場合には、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。

平成 28 年度診療報酬改定に向けた検討については、保険導入等に係る評価の透明性・公平性の向上、施設基準の見直しに係る検討の効率化の観点等を踏まえ、平成 26 年度診療報酬改定の際の手法を参考として、以下に示す方法で検討を行うこととしてはどうか。

1. 平成 27 年度実績報告の集計

平成 27 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、平成 26 年 7 月 1 日～平成 27 年 6 月 30 日の期間における先進医療の実績について、平成 27 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（～12 月）

評価対象となる各技術について、構成員及び技術委員の 3 名による以下のような評価（書面審査）を行う。

【事前評価】	保険導入等		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…優先的に保険導入が適当 B…保険導入が適当 C…継続することが適当 D…取り消すことが適当	A又はB評価とした場合に限り、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～1 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、保険導入等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（案）

- ・ アに該当する技術：保険導入の適切性について検討
- ・ イに該当する技術：保険導入又は先進医療継続の適切性について検討
- ・ ウに該当する技術：先進医療取消の適切性について検討

4. 中医協総会に報告（1 月）

先進医療会議における最終的な評価を中医協総会に報告する。

5. 施設基準の見直しに係る検討（1 月～3 月）

中医協総会において、先進医療での継続が妥当とされた技術について、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. 医療技術評価分科会との連携

平成 28 年度診療報酬改定に向けて、診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会から、関連学会の提出した、既に先進医療において実施されている技術に係る医療技術評価提案書（以下、単に「提案書」という。）が先進医療会議に対して提供されることとなっている。

このため、既評価技術の保険導入等については、実績報告に併せて提案書を踏まえて検討を行うこととしてはどうか。

(別紙)

平成28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

(~12月)

H28

(4月~)

医療技術
評価分科会

提案書

(12 ~ 1月)

(1月)

(1~3月)

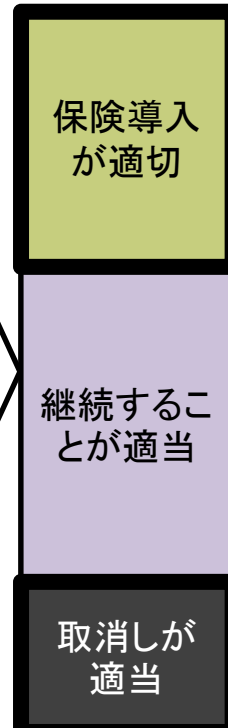
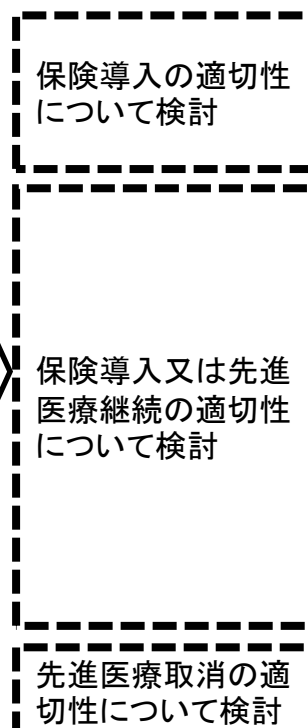
先進医療会議

中医協

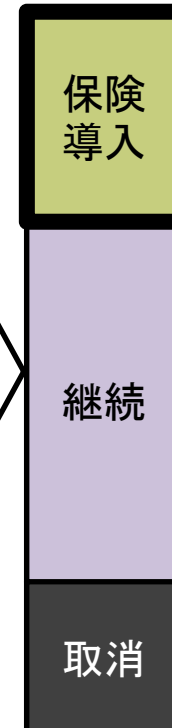
先進医療
会議



事前評価
の結果



会議としての
評価結果



審議・
改定の結論

(施設基準の見直し)



先 - 3 (参考) 27. 11. 5	中医協 総-1 (改) 27. 11. 4	中医協 診-1 (改) 27. 11. 4	診調組 技-3 (改) 27. 10. 30
-------------------------	--------------------------	--------------------------	---------------------------

先進医療に係る提案書の取扱いについて

1. 背景

- 先進医療については、実績報告等に基づき、先進医療会議において保険導入等についての評価が行われることから、これまでの診療報酬改定では、先進医療として実施している技術に係る提案書について、医療技術評価分科会における評価の対象外としてきたところ。
- 平成 28 年診療報酬改定に向けては、既に先進医療において実施されている技術に係る提案書を提出できることとした上で、実際に提出された場合の取扱いについては、関連学会と先進医療の実施医療機関との連携も踏まえ、医療技術評価分科会としての整理等につき、議論することとしていた。

2. これまでの検討状況

- 本年 3 月から 6 月にかけて、学会等から提出された医療技術評価提案書のうち、既に先進医療において実施されている技術に係る提案（既に先進医療 B としての実施が終了している技術に係る提案を含む。）は 15 件であった。なお、学会等からのヒアリングや外部有識者の意見聴取も行った上で、提案書の記載について、有効性や安全性等の観点から、整理を実施した。
- 一方、先進医療については、先般の先進医療会議において「先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る検討方法について」が確認され、実施医療機関から報告された実績に基づく詳細なデータを用いて、保険導入等及び施設基準の見直しに係る議論を行っていくこととされている。
※ なお、既に先進医療において実施されている技術に係る提案書に、先進医療の実績に関する資料は、必ずしも求められていない。

3. 今後の対応（案）

- 先進医療に係る提案書の取扱いについては、以下のとおりとしてはどうか。
 - ① 先進医療については、個々の技術で報告された実績に基づく詳細なデータを用いて議論することが必要であり、先進医療開始時の検討も行っている先進医療会議において議論する方が適していると考えられることから、保険導入の可否を従前どおり先進医療会議で検討することとする。
 - ② 先進医療会議における保険導入等に係る議論の際に、関連学会より提出された資料をあわせて用いることができるよう、当分科会において整理した医療技術評価提案書及び学会等からのヒアリングに関する資料（追加で提出された文献等）を、先進医療会議に対して提供することとする。

既に先進医療で実施されている技術に係る提案

医療技術評価分科会に提出された提案			先進医療としての現時点での取扱い	
整理番号	提案技術名	提案学会	告示番号	先進医療技術名
255101	慢性心不全に対する和温療法	日本心臓病学会	B	(先進医療としての実施は終了)
258101	拡張型心筋症に対する免疫吸着療法	日本心不全学会	B	28 重症心不全に対する免疫吸着療法
266204	難治性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス (LDL-A) 療法	日本腎臓学会	A	60 LDLアフェレシス療法
281103	末梢血EBV-DNA定量検査	日本造血細胞移植学会	A	29 EBウイルス感染症迅速診断 (リアルタイムPCR法)
305102	経皮的肝内門脈短絡術 (TIPS)	日本IVR学会	A	8 経頸静脈肝内門脈大循環短絡術
310101	前眼部三次元画像解析	日本眼科医会	A	40 前眼部三次元画像解析
333202	手術通則14の改正 腹腔鏡下膀胱脱手術と腹腔鏡下膣上部切断術	日本産科婦人科内視鏡学会	A	48 腹腔鏡下仙骨腔固定術
342101	腹膜切除	日本消化器外科学会	B	52 腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシンC腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法
357201	同種骨移植 (非生体)	日本整形外科勤務医会	A	23 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
368101	内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術	日本内分泌外科学会	A	55 内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術
368102	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術	日本内分泌外科学会	A	56 内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術
377102	腹腔鏡下後腹膜リンパ節郭清術	日本泌尿器内視鏡学会	A	19 泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術
405101	有床義歯機能検査	日本顎口腔機能学会 日本補綴歯科学会	A	41 有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査
708101	陽子線治療	日本放射線腫瘍学会	A	6 陽子線治療
708102	重粒子 (炭素イオン) 線治療	日本放射線腫瘍学会	A	11 重粒子線治療