

先進医療に係る検討について

平成 30 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

- ・ 平成 29 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）。

（参考）対象となる先進医療 B の技術

- ・ 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術
- ・ 切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法

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	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	○	○	—

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

- 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：先進医療から削除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（1月）

- 先進医療会議における評価を取りまとめ、
 - ・ 先進医療から削除が適切と判断された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。
 - ・ 先進医療から削除が適切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。

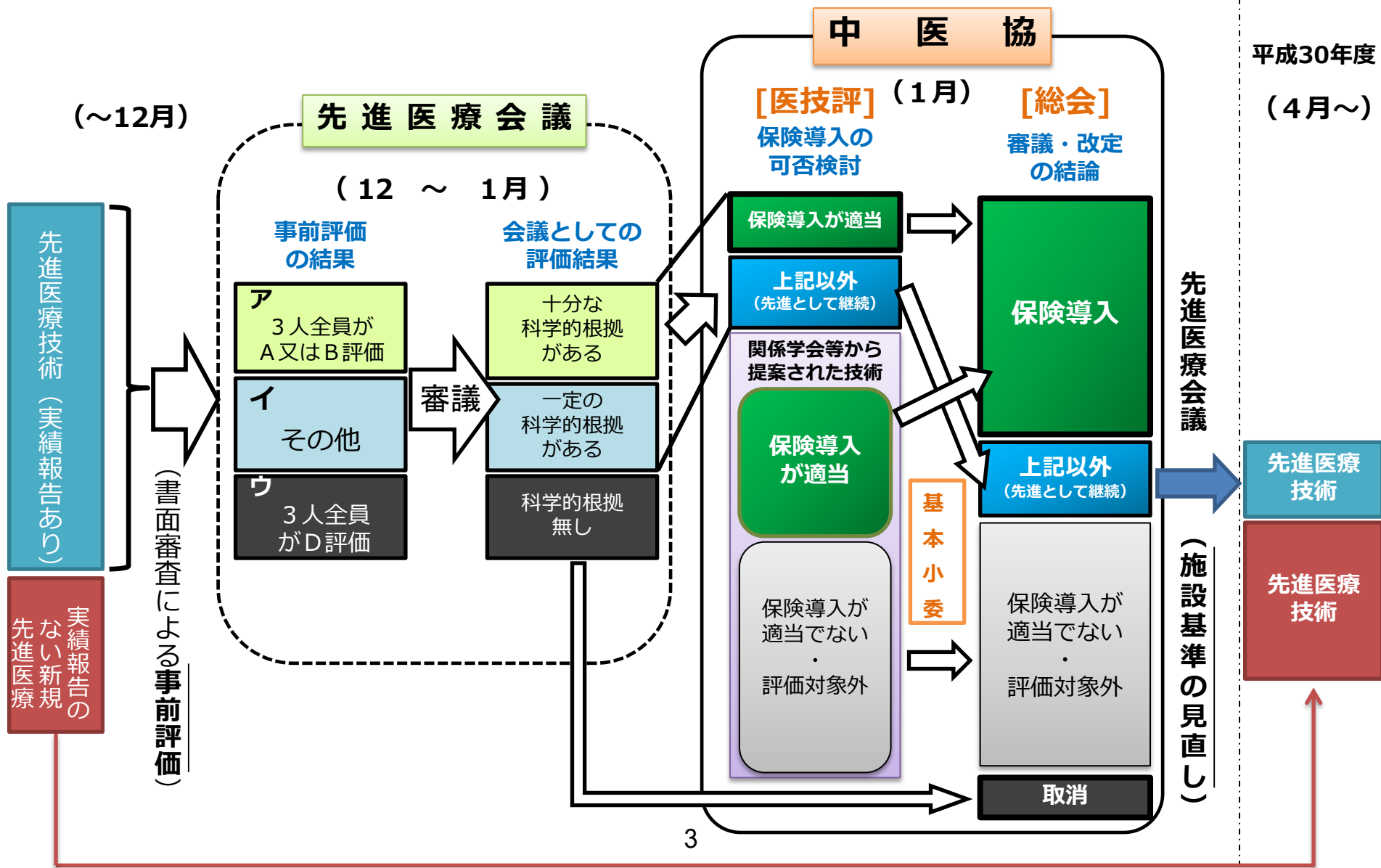
5. 施設基準の見直しに係る検討

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はどうか。

平成30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



平成 30 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

平成29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 7技術

告示番号	先進医療技術名	適用年月日	事前評価結果
18	EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)	平20. 2. 1	総合 I
24	前眼部三次元画像解析	平23. 2. 1	総合 I
25	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	平23. 7. 1	総合 I
30	金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療	平24. 12. 1	総合 I
33	内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術	平26. 1. 1	総合 I
36	腹腔鏡下広汎子宮全摘術	平26. 12. 1	総合 I
B-35	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術	平26. 10. 1	総合 I

平成29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 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
3	陽子線治療	平13. 7. 1	総合 II a
6	重粒子線治療	平15. 11. 1	総合 II a
11	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	平17. 2. 1	総合 II a
29	MEN1遺伝子診断	平24. 9. 1	総合 II a

※告示番号3・6については、別途、資料先-6-3に記載。

平成29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 10技術

告示番号	先進医療技術名	適用年月日	事前評価結果
5	神経変性疾患の遺伝子診断	平15. 9. 1	総合 IIb
9	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16. 12. 1	総合 IIb
10	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	平16. 12. 1	総合 IIb
23	角膜ジストロフィーの遺伝子解析	平20. 12. 1	総合 IIb
31	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 IIb
32	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 IIb
37	LDLアフェレシス療法	平27. 4. 1	総合 IIb
38	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 IIb
39	CYP2D6遺伝子多型検査	平27. 9. 1	総合 IIb
40	MRI撮影及び超音波検査融合画像に基づく前立腺針生検法	平28. 2. 1	総合 IIb

平成29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 2技術

告示番号	先進医療技術名	適用年月日	事前評価結果
8	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 IIc
19	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	平20. 7. 1	総合 IIc

平成29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 9技術

告示番号	先進医療技術名	適用年月日	事前評価結果
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	平17. 10. 1	総合 IIIa
2	三次元形状解析による体表の形態的診断	平11. 9. 1	総合 IIIa
15	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	平19. 10. 1	総合 IIIa
20	フェニルケトン尿症の遺伝子診断	平20. 7. 1	総合 IIIa
21	培養細胞によるライソゾーム病の診断	平20. 7. 1	総合 IIIa
22	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	平20. 8. 1	総合 IIIa
26	最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術	平23. 7. 1	総合 IIIa
34	FOLFOX6単独療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定	平26. 8. 1	総合 IIIa
B-62	切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法	平28. 9. 1	総合 IIIa

平成29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 1技術

告示番号	先進医療技術名	適用年月日	事前評価結果
14	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価	平19. 6. 1	総合 Ⅲb