

先進医療として実施されている技術の評価について（案）

1. これまでの対応状況

先進医療で実施されている技術に係る提案については、平成 28 年度改定より提案書の受付を行っている。

平成 28 年度改定においては、平成 27 年 10 月 30 日の医療技術評価分科会において「先進医療については、先進医療開始時の検討を行っている先進医療会議で、その詳細な実績に基づき評価することが望ましい」とされ、平成 27 年 10 月時点で先進医療 A として実施中であった技術および平成 26 年度以降に先進医療 B としての実施を終了し、総括報告書の提出された技術は、先進医療会議において評価が行われた。

平成 30 年度診療報酬改定においては、先進医療で実施されている技術に係る提案についても受付を行い、内容の確認および学会等からのヒアリングを行っているが、その取扱については引き続き検討することとされている。

2. 先進医療の保険導入の検討について

先進医療として実施されている技術を含め、新規医療技術の保険導入等に係る検討については、現在、2つの評価主体で実施されている。

- 医療技術評価分科会は、2年に1度の診療報酬改定を見据えた長期スケジュールに基づいて、全分野の医療技術について、網羅的に横断的な視点から評価し、集中的に検討を行っている。
- 先進医療会議では、新規医療技術の中でも特に先進性の高いものについて、科学的根拠に基づき、恒常的（原則、毎月開催）に保険外併用療養としての実施の適切性等についての検討を行っている。また、先進医療として実施中の技術について、保険導入の適切性に関する検討を2年に1度の診療報酬改定に合わせて行っている。

近年、多分野や多臓器の治療に用いられるような新規医療技術があり、こうした技術の保険導入について、統一的な考え方のもとで、より分野横断的・網羅的に検討される必要性が指摘されている。

3. 今後の対応（案）

先進医療として実施されている技術の評価については、以下の通りとする。

- (1) 先進医療会議において科学的根拠等に基づく評価が行われる予定の技術のうち、学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出があったもの

先進医療会議において、科学的根拠等に基づく評価を取りまとめ、その評価結果を先進医療会議から医療技術評価分科会に報告する。

保険導入の可否については、医療技術評価分科会において、提案書及び学会等からのヒアリングに関する資料に加え、先進医療会議における評価結果も踏まえ、他の技術とともに網羅的に検討を行う。

- (2) 先進医療会議において科学的根拠等に基づく評価が行われる予定の技術のうち、学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出がなかったもの

先進医療会議において、科学的根拠等に基づく評価を取りまとめ、その評価結果を先進医療会議から医療技術評価分科会に報告する。

保険導入の可否については、医療技術評価分科会において、先進医療会議における評価結果を踏まえ、他の技術とともに網羅的に検討を行う。

- (3) 先進医療会議において科学的根拠等に基づく評価が行われる予定のない技術

学会等から医療技術評価分科会に当該技術に係る提案書の提出があった場合には、医療技術評価分科会において、他の提案と同様に取り扱う。

「先進医療会議において科学的根拠等に基づく評価が行われる予定の技術」とは、先進医療 A の全ての技術及び医薬品医療機器等法上、未承認の医薬品等を伴わない先進医療 B の技術（平成 28 年度以降に先進医療としての実施が終了したものであって、総括報告書が提出されているものに限る）を指す。