

平成30年1月15日

診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会

分科会長 福井 次矢 殿

先進医療会議

座長 宮坂 信之

## 既存の先進医療に関する検討結果について

先進医療会議において、平成29年6月30日時点で先進医療告示に掲げられている先進医療Aの31技術（暫定的に先進医療Aとして実施する技術を除く）及び総括報告書の報告を終えている先進医療Bの2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）について、保険導入にかかる科学的根拠等を評価した。

今般、先進医療の評価について、最終的な検討結果を取りまとめたことから先進医療会議における評価結果を報告するものである。

### 1. 十分な科学的根拠を有すると評価された先進医療技術（別紙1）

以下の9技術については、その有効性、効率性等に鑑み、十分な科学的根拠を有すると考える。

- (1) 告示番号3：陽子線治療（※）
- (2) 告示番号6：重粒子線治療（※）
- (3) 告示番号18：EBウイルス感染症迅速診断（リアルタイムPCR法）
- (4) 告示番号24：前眼部三次元画像解析
- (5) 告示番号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
- (6) 告示番号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ジットレジンをを用いた三ユニットブリッジ治療
- (7) 告示番号33：内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術
- (8) 告示番号36：腹腔鏡下広汎子宮全摘術
- (9) 先進医療B(告示番号35)：内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術

※：切除非適応の骨軟部腫瘍に対する陽子線治療、頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮がんを除く）に対する陽子線治療及び重粒子線治療については、既存X線治療と比較して十分な科学的根拠を有すると判断した。また、前立腺がんに対する陽子線治療及び重粒子線治療については、既存X線治療との同等性については十分な科学的根拠を有すると判断した。それ以外の適応症については、現時点では科学的根拠が十分でないと判断した。

## 2. 一定の科学的根拠を有する、又は科学的根拠が現時点では十分でないと評価された 先進医療技術（別紙2）

以下の24技術については、保険導入の適否を評価するために必要な有効性、効率性等が十分に示されておらず、先進医療として継続すべき技術であると考えます。

- (1) 告示番号1：高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術
- (2) 告示番号3：陽子線治療（※1）
- (3) 告示番号4：骨髄細胞移植による血管新生療法（※2）
- (4) 告示番号5：神経変性疾患の遺伝子診断
- (5) 告示番号6：重粒子線治療（※1）
- (6) 告示番号8：抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
- (7) 告示番号9：家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
- (8) 告示番号10：腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
- (9) 告示番号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
- (10) 告示番号13：末梢血単核球移植による血管再生治療（※2）
- (11) 告示番号15：歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
- (12) 告示番号16：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（※2）
- (13) 告示番号17：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（※2）
- (14) 告示番号19：多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
- (15) 告示番号21：培養細胞によるライソゾーム病の診断
- (16) 告示番号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
- (17) 告示番号23：角膜ジストロフィーの遺伝子解析
- (18) 告示番号29：MEN1遺伝子診断
- (19) 告示番号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)
- (20) 告示番号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)
- (21) 告示番号37：LDLアフェレシス療法
- (22) 告示番号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
- (23) 告示番号39：CYP2D6遺伝子多型検査
- (24) 告示番号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

※1：切除非適応の骨軟部腫瘍に対する陽子線治療、頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮がんを除く）に対する陽子線治療及び重粒子線治療については、既存X線治療と比較して十分な科学的根拠を有すると判断した。また、前立腺がんに対する陽子線治療及び重粒子線治療については、既存X線治療との同等性については十分な科学的根拠を有すると判断した。それ以外の適応症については、現時点では科学的根拠が十分でない判断した。

※2：暫定的に先進医療Aとして実施している技術であり、平成28年4月以降は新規患者組入れを中止していることから、先進医療Aの枠組みでの評価は困難と考えられ、本技術については、平成30年度診療報酬改定において保険導入等に係る評価を行わないこととした。

## <参考>

### ○ 削除が適切であると評価された先進医療技術（別紙3）

以下の6技術については、その有効性、効率性等が十分に示されていないことから、先進医療から削除する方向で検討することが適当と考える。

- (1) 告示番号2：三次元形状解析による体表の形態的診断
- (2) 告示番号14：定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価
- (3) 告示番号20：フェニルケトン尿症の遺伝子診断
- (4) 告示番号26：最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術
- (5) 告示番号34：FOLF0X6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
- (6) 先進医療B(告示番号62)：切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法

## 先進医療会議における議論の概要について

○ 平成 30 年 1 月 11 日に開催された第 61 回先進医療会議において、先進医療技術について、保険導入にかかる科学的根拠等が評価された。当会議の議論の結果、9 件の先進医療技術が十分な科学的根拠を有すると評価されたが、そのうちの 5 技術については以下のような指摘がなされたところ。

告示番号	先進医療技術名	先進医療会議における議論の概要
3	陽子線治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成 30 年度診療報酬改定において保険適用される対象疾患が拡大される場合には、それらが先進医療 B から削除されると考えられるが、その場合でも引き続き臨床データを集積し、新たなエビデンスを構築するよう学会に求めるべきではないか。</li> </ul>
6	重粒子線治療	
24	前眼部三次元画像解析	<ul style="list-style-type: none"> <li>本検査の有効性が特に発揮される対象疾患は緑内障であり、白内障を適応疾患とすべきではないと考える。</li> <li>平成 30 年度診療報酬改定において保険適用される場合には、これらも含め本検査の適応疾患について学会等に意見を求め、適切な患者に実施されることが必要と考える。</li> </ul>
36	腹腔鏡下広汎子宮全摘術	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該技術を保険診療下で安全に実施するためには、当該手術を可能とするための施設基準及び実施責任医師の要件等について学会等に意見を求め、適切な医療機関で実施されることが必要と考える。</li> </ul>

<p>先進 医療B (35)</p>	<p>内視鏡下手術用 ロボットを用いた 腹腔鏡下胃切除術</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・十分な科学的根拠を有するという評価ではあるものの、腹腔鏡下手術と比較して安全性について優れるという結果が得られたのみであり、その他の有効性についての評価では、優越性が示されていないことに留意する必要がある。</li> <li>・ヒストリカルコントロールを比較対照とした試験デザインであること、症例数が多い限られた施設でのみ実施された結果である等、結果の解釈には注意が必要ではないか。</li> <li>・本試験は、当該技術の有用性を最も理解している研究者が、その有用性として、合併症の低減を挙げ、それを前向きに検証した試験であり、その結果として、安全性にかかる優越性が示されたものと理解している。</li> <li>・内視鏡手術用支援ロボットを用いると、初期投資費用、消耗品費等は腹腔鏡下手術よりも多く必要である。</li> <li>・保険適用される医薬品や医療機器については安定供給がなされることが必要と考えるが、古い型の内視鏡手術用支援ロボットについては消耗品の供給や保守点検サービスがなされなくなる可能性があることに留意する必要があるのではないか。</li> <li>・国内における内視鏡手術用支援ロボットの型式毎の販売台数等を把握する必要があるのではないか。</li> </ul>
----------------------------	--	--

(別紙1)十分な科学的根拠を有すると評価された先進医療(9技術)

告示番号	先進医療技術名	概要	先進医療適用年月日
3	陽子線治療(※)	放射線の一種である粒子線(陽子線)を病巣に照射することにより悪性腫瘍を治療する。	平13. 7. 1
6	重粒子線治療(※)	放射線の一種である重粒子線(炭素線)を病巣に照射することにより悪性腫瘍を治療する。	平15. 11. 1
18	EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)	臓器移植手術においては、術後に免疫抑制剤を長期間投与する必要があるため、それに伴うウイルス感染症が発症しやすく、早期に対応するためには迅速診断が重要な検査となっている。本技術はReal Time PCR法を用い、EBウイルスのDNA量を数時間以内に定量的に評価し、EBウイルス感染症を迅速に診断するものである。	平20. 2. 1
24	前眼部三次元画像解析	前眼部三次元画像解析は、これまでの眼科的検査では行えなかった、角膜、隅角、虹彩などの断層面の観察や立体構造の数値的解析が行える唯一の方法である。また、前眼部の光学的特性を不正乱視を含んで数値的解析ができる唯一の方法である。本解析法には、干渉光とScheimpflug像を用いて角膜等を断層的に観察する方法がある	平23. 2. 1
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定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	初発時に白血病細胞の免疫グロブリンまたはT細胞受容体遺伝子の再構成をPCRで検出し、症例特異的プライマーを作成する。次にALLの化学療法開始5週(ポイント1、TP1)および12週(ポイント2、TP2)の骨髄MRD量を、初発時に作成したプライマーを用いてRQ-PCRにて定量的に測定し、MRD量が少ない(10 <sup>-4</sup> 未満=腫瘍細胞が1万個に1個未満)低リスク群、MRDが多い高リスク群(10 <sup>-3</sup> 以上=腫瘍細胞が千個に1個以上)、それ以外の中間リスク群の3群に分類する。具体的には、施設で採取したTP1とTP2の骨髄のMRD量を治療開始後12-14週の間に測定し、結果をALL治療プロトコルで定められたリスク別層別化治療を実施する。	平23. 7. 1
30	金属代替材料としてガ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	現在のコンポジットレジンでは前歯、小臼歯の1歯レジンクラウンおよび金属裏装レジン前装クラウン・ブリッジのみの応用であったが、臼歯部の大きな咬合力に耐えられる高強度コンポジットレジンとガラスファイバーを用いることで1歯欠損の3ユニットブリッジに適用可能となる。また、咬合による応力のかかるブリッジ連結部には従来の歯科用金属の補強構造体に代えてガラスファイバーを使用することによりブリッジ強化が図られる。	平24. 12. 1
33	内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術	甲状腺未分化癌以外の甲状腺皮膜浸潤を伴わず、画像上明らかなリンパ節腫大を伴わない甲状腺癌を本術式の適応症とする。それぞれの患者に対して、入院管理下で当該手術を行う。全身麻酔下で内視鏡下に甲状腺組織を切除する。切除範囲ならびに予防的リンパ節郭清の有無は明確に診療録に記載する。術後は合併症の有無を記載し、合併症併発例に対しては適切な治療を行い、術後管理上問題ないと判断された時点で退院として、その後は外来にて治療を行う。	平26. 1. 1
36	腹腔鏡下広汎子宮全摘術	手術の概要は従来行われて来た腹式広汎子宮全摘術を腹腔鏡下に以下のステップで行う。 [1] まず腹腔鏡下に骨盤リンパ節郭清を系統的に行う。 [2] 次に膀胱側腔及び直腸側腔を十分に展開した後に、前中後子宮支帯を分離切断する。 [3] 腔管を切開し余剰腔壁をつけて子宮を経腔的に摘出する。	平26. 12. 1
B35	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術	内視鏡的切除の適応外とされた「術前診断でD1+又はD2郭清を伴う噴門側胃切除、幽門側胃切除又は胃全摘で根治手術が可能なcStageI又はIIの胃癌」計330例を対象に、多施設共同臨床試験として内視鏡下手術用ロボットである da Vinci Surgical System (DVSS)を用いた胃切除術を施行して、その有効性と安全性、経済性を評価した。	平26. 10. 1

※: 切除非適応の骨軟部腫瘍に対する陽子線治療、頭頸部悪性腫瘍(口腔・咽喉頭の扁平上皮がんを除く)に対する陽子線治療及び重粒子線治療については、既存X線治療と比較して十分な科学的根拠を有すると判断した。また、前立腺がんに対する陽子線治療及び重粒子線治療については、既存X線治療との同等性については十分な科学的根拠を有すると判断した。それ以外の適応症については、現時点では科学的根拠が十分でない判断した。

(別紙2)一定の科学的根拠を有する、又は科学的根拠が現時点では十分でないと評価された  
先進医療技術(24技術)

告示番号	先進医療技術名	概要	先進医療適用年月日
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	子宮腺筋症は、これまで子宮全摘術によって治療されてきた。腺筋症組織は、子宮筋層の中に複雑に入り込んでいることから、従来、腺筋症組織のみを正常の子宮筋層と分離して切除することは困難であったが、本技術は開腹後、新たに開発されたリング型の高周波切除器を用いることにより腺筋症組織のみを切除(核出)するもの。	平17. 10. 1
3	陽子線治療(※1)	放射線の一種である粒子線(陽子線)を病巣に照射することにより悪性腫瘍を治療する。	平13. 7. 1
4	骨髄細胞移植による血管新生療法(※2)	虚血に陥った患肢に、自己の骨髄細胞を移植することで血管新生を促す新しい治療法。	平15. 7. 1
5	神経変性疾患の遺伝子診断	PCR法、DNAシーケンサー装置等を用いて責任遺伝子の異常を探索し正確な診断を行う。	平15. 9. 1
6	重粒子線治療(※1)	重粒子線(炭素イオン線)を体外から病巣に対して照射する治療法。	平15. 11. 1
8	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	手術中に得られた組織からPCR法にて抗がん剤耐性遺伝子を測定し、腫瘍に対する抗がん剤の感受性を知ることができる。これに基づいて抗がん剤を使用することにより、より高い効果を得、不必要な副作用を避けることができる。	平16. 11. 1
9	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	家族性アルツハイマー病の原因遺伝子の変異に対する診断を行う。正確な診断により、個々の患者ごとに、遺伝的背景の差異に基づく病気の特徴を踏まえた予後の推定を可能にし、将来に向けた療養方針やリハビリ計画を患者やその家族に示すことができる。	平16. 12. 1
10	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	腹腔鏡下に膀胱外アプローチにより尿管を膀胱筋層内に埋め込み、逆流防止を行う。	平16. 12. 1
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	精巣腫瘍、膀胱腫瘍等の摘出後、追加の化学療法・放射線療法の必要性を判断するために、腹腔鏡を用いて後腹膜リンパ節を切除しリンパ節転移の有無を確認する。切除したリンパ節に腫瘍の転移がなければ、追加の化学療法・放射線療法を行わず、その副作用を避けることができる。	平17. 2. 1
13	末梢血単核球移植による血管再生治療(※2)	慢性閉塞性動脈硬化症等の末梢血管障害のある患肢に対して、末梢血単核球を局所注射することによって、末梢血管の再生を図る技術。	平17. 6. 1
15	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	本法は、セメント質の形成に関与する蛋白質を主成分とする歯周組織再生誘導材料を用い、フラップ手術と同様な手技を用いた上で、直接、歯槽骨欠損部に填入するだけであり、短時間で低侵襲な手術が期待できる。	平19. 10. 1
16	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(※2)	がんワクチンによって、がん細胞に対する特異的な免疫を担当するTリンパ球を活性化し、患者自身の免疫系によりがんを攻撃する。活性化Tリンパ球移入療法とは異なり、がん細胞に特異的なTリンパ球のみを活性化する点が特徴。	平17. 2. 1
17	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(※2)	末梢血から採取した自己リンパ球と、自己の腫瘍と混合培養するなどして接触させた樹状細胞、もしくは、既に体内で腫瘍と接触のあったと考えられる腫瘍浸潤リンパ節由来樹状細胞とを、体外でインターロイキン2などの存在下で培養し、腫瘍に特異的と期待されるキラー細胞を誘導し、増殖させ、再び体内に戻す療法。	平8. 11. 1
19	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	多焦点眼内レンズは、無水晶体眼の視力補正のために水晶体の代用として眼球後房に挿入される後房レンズである点では、従来の単焦点眼内レンズと変わりはない。しかし、単焦点眼内レンズの焦点は遠方又は近方のひとつであるのに対し、多焦点眼内レンズはその多焦点機構により遠方及び近方の視力回復が可能となり、これに伴い眼鏡依存度が軽減される。術式は、従来の眼内レンズと同様に、現在主流である小切開創から行う超音波水晶体乳化吸引術で行う。	平20. 7. 1
21	培養細胞によるライソゾーム病の診断	先天性代謝異常の罹患リスクが高い胎児、新生児及び先天性代謝異常が疑われる症状を有する小児から、胎児の場合は、羊水を採取し、羊水細胞を培養後、細胞中の酵素活性を測定する。新生児や小児においては、末梢血を採取してリンパ球を培養、あるいは、皮膚生検を行い線維芽細胞を培養して、培養細胞中の酵素活性を測定する。	平20. 7. 1

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	酵素活性の測定には、静脈血液5～10mlまたは米粒大の皮膚片から、培養リンパ球や培養皮膚線維芽細胞を樹立する。これらの技術によって得た培養細胞を用いて、酵素活性を測定して先天性代謝異常症の確定診断を行う。	平20. 8. 1
23	角膜ジストロフィーの遺伝子解析	本技術によって原因遺伝子を明らかにすることにより、病型に加え、発症年齢、重症度や予後も推定可能となり、治療により進行を遅らせることが可能な例を特定することや、角膜移植後の再発リスクを明らかにすることができる。さらに、患者が自分の病気を遺伝病として理解した上で、自身や家族の結婚や出産に関連して生じる諸問題について計画的に対処することが可能となる。	平20. 12. 1
29	MEN1遺伝子診断	1) 発端者診断 MEN1の疑われる患者(発端者)が対象となる。遺伝カウンセリングを施行し患者の同意を得た上で採血を行い、末梢血白血球よりDNAを抽出する。次に、MEN1遺伝子のエクソン2～10のすべてをPCR法を用いて一度に増幅し、塩基配列をDNAシーケンサーにより解析する。変異が認められた場合、MEN1であることが確定する。 2) 保因者診断 MEN1遺伝子変異が判明している家系の血縁者が対象となる。上記1)と同様の手順で遺伝子診断を行うが、既知の変異部位のみのシーケンスを行う。変異を認めた場合は、MEN1に関する各種検査を行い、治療適応のあるものに関しては早期治療が可能になる。	平24. 9. 1
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)	ヘルペス性角膜内皮炎、ヘルペス性虹彩炎が疑われる片眼性の前眼部疾患。急性網膜壊死、サイトメガロウイルス網膜炎、進行性網膜外層壊死が疑われる網膜壊死病巣を有する眼底病変は、ヒトヘルペスウイルスが病因と疑われる。このような症例の前房水を前房穿刺、あるいは硝子体液を手術時に採取して、これらの眼内液からDNAを抽出し、本診断法によりHSV-1, HSV-2, VZV, EBV, CMV, HHV-6, HHV-7, HHV-8のDNAの同定と定量をおこなう。この診断に基づいて適正な抗ウイルス治療をおこなう。	平26. 1. 1
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)	内眼手術直後からの眼痛、前房蓄膿、硝子体混濁を呈する外因性眼内炎、体内に感染巣があり眼痛、前房蓄膿、硝子体混濁を呈する内因性眼内炎では早急に細菌感染を疑い検査する必要がある。このような症例の前房水を前房穿刺、あるいは硝子体液を手術時に採取して、これらの眼内液からDNAを抽出し、本診断により細菌16SrDNAの定量をおこなう。この診断に基づいて適正な抗生剤投与、硝子体手術をおこなう。	平26. 1. 1
37	LDLアフェレンス療法	重度尿蛋白(3 g/day以上、又は尿蛋白/尿クレアチニン3 g/gCr以上)を伴い血清クレアチニンが2 mg/dL未満、薬物治療下で血清LDL-コレステロールが120 mg/dL以上である糖尿病性腎症患者を対象として、LDLアフェレンス治療の有効性及び安全性を評価する多施設共同単群試験である。リポソーパーを用い、LDLアフェレンスを施行する。	平27. 4. 1
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	造血幹細胞移植を受けた患者においてa)発熱、b)咳・呼吸困難、c)黄疸・肝障害、d)出血性膀胱炎、e)意識障害、f)発疹、g)下痢・血便および腹痛の症状が出現した際に、血中ウイルス検査を実施する。	平27. 5. 1
39	CYP2D6遺伝子多型検査	ゴーシェ病患者において、経口投与治療薬の投与が適切であると研究責任者が判断し、患者も希望した場合に、経口投与治療薬の投与前に本検査を実施する。	平27. 9. 1
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	血清PSA値が4.0ng/mL以上20.0ng/mL以下の患者を候補とする。候補患者に対してMRIを実施し、Significant cancerが疑われた症例のうち、除外基準を満たさない患者を選定する。本生検では、事前にBioJetソフトウェアにMRI(DICOM画像)を取り込み、前立腺尖部から底部まで、および癌を疑う部位(Region of Interests, ROI)のセグメンテーション(輪郭を明確に示すこと)を行い、画像処理技術により、3次元モデルを作成。座標センサーが搭載されたアームに取り付けられた経直腸的超音波プローブを肛門から挿入。MRIの3次元モデルとリアルタイムのTRUS前立腺画像をプローブのマニュアル操作および弾性融合機能により一致させる。前立腺観察時のプローブの動きは、座標センサーによりBioJetソフトウェアに認識されるため、TRUSにより観察されている部位のMRIが、同一画面上にリアルタイムで表示される(MRI-TRUS融合画像)。術者は、この融合画像に基づき、ROIの前立腺組織を生検することができる。	平28. 2. 1

※1: 切除非適応の骨軟部腫瘍に対する陽子線治療、頭頸部悪性腫瘍(口腔・咽喉頭の扁平上皮がんを除く)に対する陽子線治療及び重粒子線治療については、既存X線治療と比較して十分な科学的根拠を有すると判断した。また、前立腺がんに対する陽子線治療及び重粒子線治療については、既存X線治療との同等性については十分な科学的根拠を有すると判断した。それ以外の適応症については、現時点では科学的根拠が十分でない判断した。

※2: 暫定的に先進医療Aとして実施している技術であり、平成28年4月以降は新規患者組入れを中止していることから、先進医療Aの枠組みでの評価は困難と考えられ、本技術については、平成30年度診療報酬改定において保険導入等に係る評価を行わないこととした。



(別紙3) 削除が適切であると評価された技術(6技術)

告示番号	先進医療技術名	概要	先進医療適用年月日
2	三次元形状解析による体表の形態的診断	レーザー光を利用した三次元曲面形状計測を行い、顔面などの変形性疾患に対し、より精密な治療計画を立てる。	平11. 9. 1
14	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価	骨塩定量ファントムとともに対象骨のCTを撮影し、データをワークステーションに入力、有限要素解析のプログラムによって処理する。これにより、患者固有の三次元骨モデルが作成され、これをもとに3次元有限要素解析モデルを作成。この解析モデルに対して、現実の加重条件を模擬した加重・拘束条件を与えて応力・歪みを解析し、破壊強度を計算・算出する。	平19. 6. 1
20	フェニルケトン尿症の遺伝子診断	分析に供与するDNAは、患者末梢血2～5mlを通常の採血と同様に採取するというきわめて非侵襲的な方法によって得られる。末梢全血を通常のフェノール法にて除蛋白した後、ゲノムDNAを抽出する。13ある各エクソンをPCR法にて増幅合成した後、DHPLC法にて遺伝子多型を持つエクソンを同定する。当該エクソンのシーケンスを行い、遺伝子変異を同定する。遺伝子欠失変異の同定にはMLPA法を用いて行う。	平20. 7. 1
26	最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術	本治療は1cm程度の小さな傷から、内視鏡やX線透視を用いて安全に椎体椎間板の搔爬と洗浄を行う。局所麻酔と静脈麻酔下で行え、手術操作にかかる時間が45分間程度と短く、最小侵襲であるため、余病の多い症例にも施行できる利点がある。従来できなかった患者への疼痛の緩和と治療に難渋した脊椎感染に対し大きな効果が望める。	平23. 7. 1
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	5-FU点滴46時間持続静注を用いる化学療法(具体的にはFOLFOX±分子標的薬、)の開始から22時間経過以降で終了の2時間前迄の間のプラトーに達した血中5-FU濃度を当該測定法で測定する。測定した5-FU濃度から持続静注中のAUCを算出し、患者個々の5-FUの薬物動態の個体差を考慮した投与量を決定する。	平26. 8. 1
B62	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法	術中同定困難が予想され、切除マージンの確保に注意を要する微小肺病変を対象に、術前にマーキングを施行することで、適切な切除マージンを確保した切除の成功率を上昇させることを目的とした。 手術は原則、胸腔鏡下に行い、術式は縮小手術(部分切除又は区域切除)とするが、登録後に手術方針が変わった場合や予想外の術中所見が見られた場合などは、患者に最も適切と考えられる手術・治療を施した。 主要評価項目は、微小肺病変切除成功率(2 cm以上又は腫瘍最大径以上の切除マージンを確保した切除)と定義した。副次評価項目として、マーキングの有効性、マーキング支援下で行う手術の有効性、及び安全性を評価した。	平28. 9. 1

## 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

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

