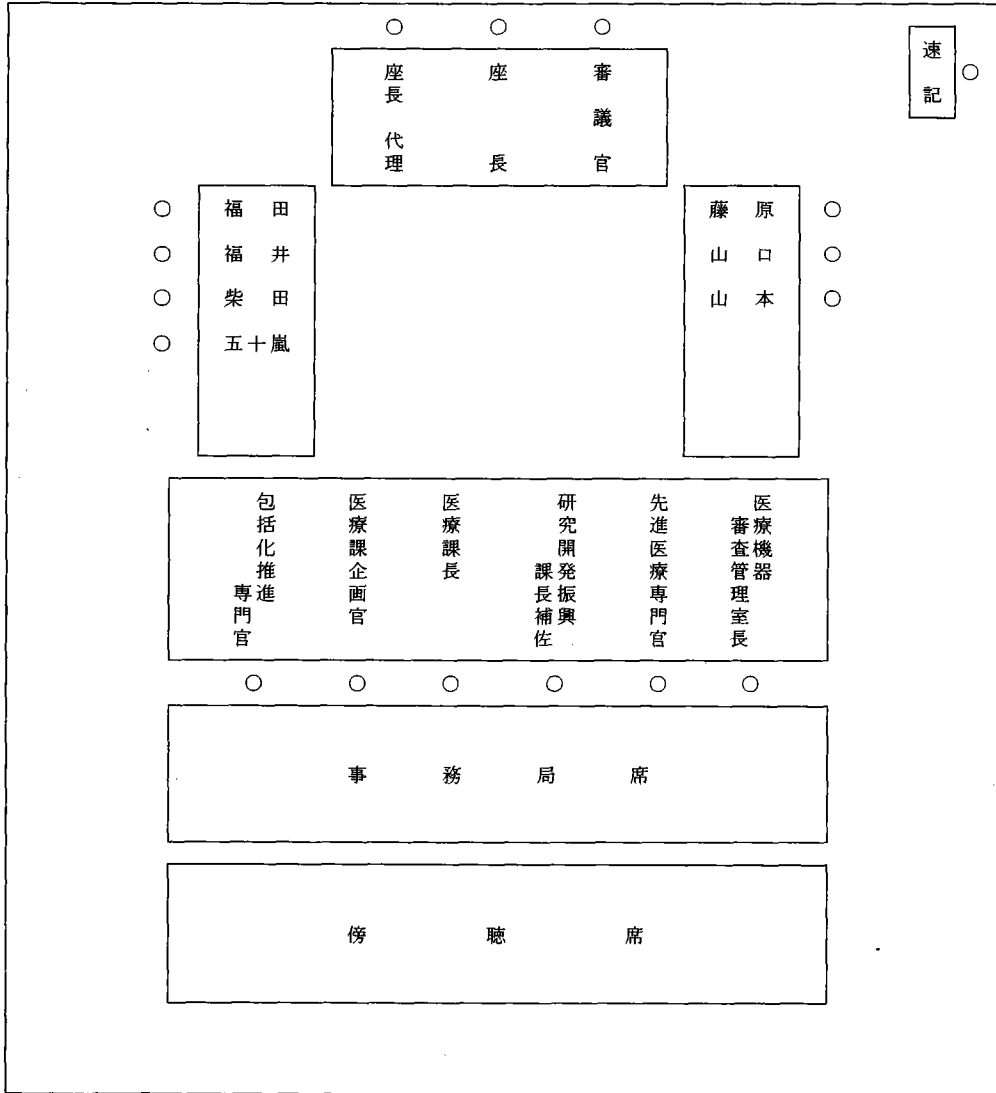


# 第11回 先進医療会議 座席表

(日時) 平成25年10月17日(木) 16:00~  
 (場所) 航空会館 501・502会議室(5階)



# 第11回 先進医療会議 議事次第

日時：平成25年10月17日(木)  
 16時00分~  
 会場：航空会館  
 501、502会議室

## 議 題

- 1 平成26年度の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等について  
 (先-1)
- 2 その他  
 (先-2)

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 26 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を踏まえ、平成 24 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 25 年度実績報告の集計

平成 25 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 24 年 7 月 1 日～平成 25 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 25 年 9 月上旬までに地方厚生（支）局に報告することとしている。

2. 事前評価（～12 月）

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妥当 B・・・保険導入が妥当 C・・・継続することが妥当 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	○	○	—

書面審査の結果に基づき、全技術を以下の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（12月～1月）

- 全技術について、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、全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：保険導入の妥当性について検討
- ・ イに該当する技術：保険導入又は先進医療継続の妥当性について検討
- ・ ウに該当する技術：先進医療取消の妥当性について検討

### 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。

評価表

**先進医療技術の保険導入などに関する評価表(案)**

<b>告示番号</b>	〇〇	
<b>評価対象技術</b>	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	
<b>評価者(敬称略)</b>	<b>主担当</b>	〇〇 〇〇
	<b>副担当1</b>	〇〇 〇〇
	<b>副担当2</b>	〇〇 〇〇

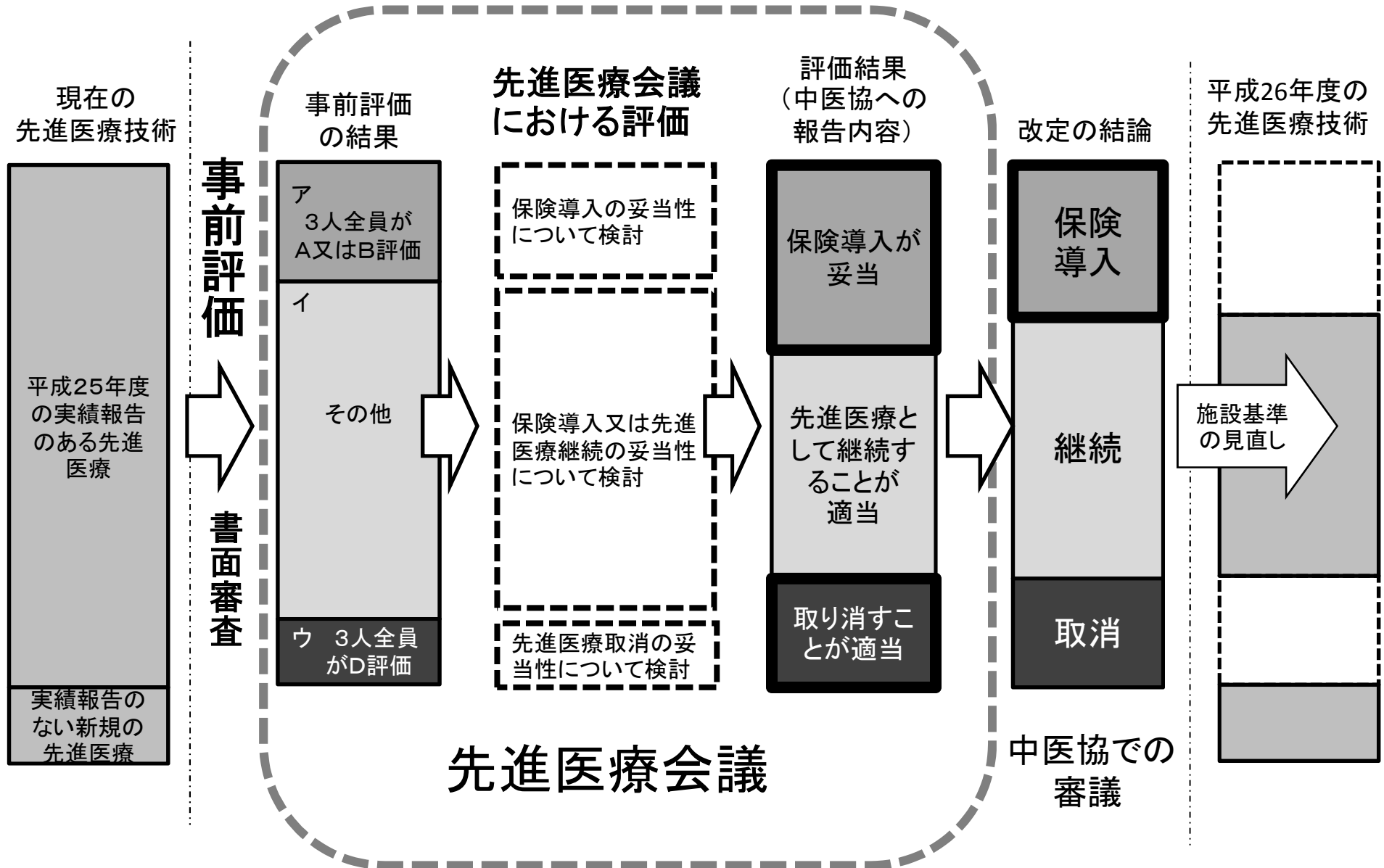
<b>&lt;評価結果&gt;</b>	
<b>○ 総合判定 (いずれか一つの英記号を入力)</b> (判定入力)	<b>判定理由 (必須)</b>
有効性・安全性・技術的成熟度・普及性・効率性などを総合的に勘案し、 A. 優先的に保険導入が妥当 B. 保険導入が妥当 C. 現状どおり先進医療が妥当 D. 先進医療から取り消すことが妥当	
(A又はB評価とした場合に限り、仮に保険導入された場合の施設基準についてご意見を記載願います。欄が足りない場合は別紙としてください。)	

<b>○ 個別評価項目 (それぞれ一つの英数記号を入力)</b> (判定入力)		<b>コメント</b> (評価が「C」の場合必ず記載。それ以外の場合でもできるだけ記載。)
① 有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効 B. 従来の技術を用いるよりもやや有効 C. 従来の技術を用いるのと同程度、または劣る	
② 安全性	A. 問題なし (ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし (軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり (重い副作用、合併症が発生することあり)	
③ 技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば行える B. 当該分野を専門とし数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば行える C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない	
④ 社会的妥当性 (社会的倫理的問題等)	A. 倫理的問題等はない B. 倫理的問題等がある	
⑤ 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない	
⑥ 効率性	既に導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的 B. やや効率的 C. 効率性は同程度又は劣る	

**⑦ 総合判定がCの場合のみご記入ください。**  
 どのような課題が解決された場合に、保険収載が妥当だとお考えですか。記入例を参考に記入してください。

記入例1: 2年後までに実施施設数及び件数が一定程度増加し、十分に普及していると判断されれば保険導入する。  
 記入例2: 2年後までに、先進医療に基づいた論文などが提出されなければ、有効性に問題があるとして廃止する。

# 平成26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に係る 検討方法についてのイメージ



平成 26 年度診療報酬改定時における先進医療の保険導入の検討等  
及び施設基準の見直しに向けた今後の予定等について（案）

1. 検討の対象となる技術

(1) 対象となる技術の考え方

○ 先進医療 A

平成 25 年 6 月 30 日時点で実施されており、実績報告が行われた技術  
(対象数：65)

○ 先進医療 B

薬事法未承認又は適応外の医薬品又は医療機器の使用を伴わない技術の  
うち、総括報告書が提出されている技術  
(対象数：なし)

時期		検討方法等
～12 月	事前評価	平成 25 年度の実績報告の集計がまとまり次第、各構成員による書面審査を行う。
12 月～1 月	先進医療会議における評価	事前評価の結果に基づき、全技術についての検討を行う。
1 月	中医協に報告	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。
1 月～3 月	施設基準の見直しに係る検討	平成 26 年度以降も先進医療として継続する技術については、必要に応じて施設基準の見直しを行う。
4 月 1 日～	平成 26 年度先進医療技術の実施	

なお、保険導入に係る作業を円滑に実施するため、平成 25 年 11 月、12 月、及び平成 26 年 1 月受付分の新規届出技術（先進医療 B については、先進医療技術審査部会において「適」とされた技術）については、平成 26 年 3 月の先進医療会議で審議することとする。（平成 26 年 1 月及び 2 月の先進医療会議では新規届出技術の審議を行わない。）ただし、新規届出技術受理後の先進医療 A 又は先進医療 B への振り分けについては従来通り実施する。

先 - 2 25.10.17	第9回先進医療技術審査部会 平成25年9月12日	資料3
-------------------	-----------------------------	-----

## 先進医療Bの取り下げについて

告示番号	先進医療名	適応症	承認状況	受付日 (取り下げ)	取り下げ理由	医薬品・医療機器情報	申請医療機関	協力医療機関
006	経皮的肺がん ラジオ波焼灼療法	原発性又は 転移性肺がん（切除が 困難なもの に限る。）	適応外 医療機 器	H25.9.6	試験の症例登録及び観察 期間が終了したため	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ラジオ波発生装置 (製品名: Leveen 針、RF2000、 RF3000) ポスト ン・サイエンティ フィック社 (製品名: Cool-tip 針、RFジェネレー ターCC-1) Valleylab社</li> </ul>	岡山大学病院	<ul style="list-style-type: none"> <li>・旭川厚生病院</li> <li>・手稲溪仁会病院</li> <li>・北海道大学病院</li> <li>・茨城県立中央病院</li> <li>・栃木県立がんセンター</li> <li>・群馬大学医学部附属病院</li> <li>・防衛医科大学校病院</li> <li>・がん研究会有明病院</li> <li>・国立がん研究センター中央病院</li> <li>・聖マリアンナ医科大学病院</li> <li>・金沢大学附属病院</li> <li>・石川県立中央病院</li> <li>・愛知県がんセンター中央病院</li> <li>・三重大学医学部附属病院</li> <li>・京都第一赤十字病院</li> <li>・京都府立医科大学附属病院</li> <li>・大阪市立大学医学部附属病院</li> <li>・関西医科大学附属枚方病院</li> <li>・奈良県立医科大学附属病院</li> <li>・四国がんセンター</li> <li>・福岡大学病院</li> <li>・熊本大学医学部附属病院</li> <li>・敬愛会 中頭病院</li> <li>・琉球大学医学部附属病院</li> </ul>

告示番号	先進医療名	適応症	承認状況	受付日 (取り下げ)	取り下げ理由	医薬品・医療機器情報	申請医療機関	協力医療機関
008	経皮的腎がん ラジオ波焼灼療法	原発性又は 転移性腎がん（切除が 困難なものに限る。）	適応外 医療機器	H25.9.6	試験の症例登録及び観察 期間が終了したため	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ラジオ波発生装置 (製品名：Leveen 針、RF2000、 RF3000) ポストン・ サイエンティフィック社 (製品名：Cool-tip 針、RFジェネレー ターCC-1) Valleylab社</li> </ul>	岡山大学病院	<ul style="list-style-type: none"> <li>・旭川厚生病院</li> <li>・北海道大学病院</li> <li>・茨城県立中央病院</li> <li>・栃木県立がんセンター</li> <li>・群馬大学医学部附属病院</li> <li>・防衛医科大学校病院</li> <li>・がん研究会有明病院</li> <li>・国立がん研究センター中央病院</li> <li>・金沢大学附属病院</li> <li>・愛知県がんセンター中央病院</li> <li>・三重大学医学部附属病院</li> <li>・京都第一赤十字病院</li> <li>・京都府立医科大学附属病院</li> <li>・関西医科大学附属枚方病院</li> <li>・大阪市立大学医学部附属病院</li> <li>・熊本大学医学部附属病院</li> <li>・敬愛会 中頭病院</li> </ul>
016	根治的前立腺 全摘除術にお ける内視鏡下 手術用ロボッ ト支援	前立腺がん	未承認 医療機器	H25.9.6	後継機であるda Vinci S HD Surgical Systemが内 視鏡手術支援ロボットと して薬事承認され、平成 24年4月1日より同機器 を使用した根治的前立腺 全摘除術が保険収載の運 びとなった。このような 背景もあり、試験参加者 の確保が困難となったた め、今般、試験を終了す ることとした。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・da Vinci Surgical System Intuitive Surgical社</li> </ul>	東京医科大学病 院	<ul style="list-style-type: none"> <li>・金沢大学附属病院</li> <li>・九州大学病院</li> </ul>



## 平成25年度先進医療会議開催日程

## ○ 開催日程

NO	日 程	備考
1	H25. 4. 19 (金) 16:00～	
2	H25. 5. 17 (金) 16:00～	
3	H25. 6. 13 (木) 16:00～	
4	H25. 7. 19 (金) 16:00～	
5	H25. 8. 8 (木)	予備日
6	H25. 9. 6 (金) 16:00～	
7	H25. 10. 17 (木) 16:00～	
8	H25. 11. 14 (木) 16:00～	
9	H25. 12. 5 (木) 16:00～	
10	H26. 1. 16 (木) 16:00～	
11	H26. 2. 13 (木)	予備日
12	H26. 3. 13 (木) 16:00～	

※ 日程については、予定であることから、中止や変更もあることを御了承下さい。