

医療技術の評価（案）について

1. これまでの検討状況

- (1) 平成 28 年診療報酬改定に向けて、診療報酬における医療技術の適正な評価の観点から、診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会において、学会等から提出された医療技術評価・再評価提案書（以下、「提案書」という。）に基づき、新規医療技術の評価及び既存技術の再評価（以下、単に「評価」という。）に関する検討を行っているところ。
- (2) 具体的には、本年 3 月から 6 月にかけて、学会等から合計 886 件（重複分をカウントすると 914 件）の提案書が厚生労働省に提出された。今般、学会等からのヒアリングや外部有識者の意見を踏まえ、重複を確認し、有効性や安全性等に関する提案書の記載をもとに事務局が評価（案）を作成したところ。

2. 評価の対象技術について

- (1) これまでの診療報酬改定では、医療技術評価分科会における評価対象技術については、原則、医科診療報酬点数表第 2 章特掲診療料第 1 部 医学管理等から第 13 部病理診断、又は歯科診療報酬点数表第 2 章特掲診療料第 1 部 医学管理等から第 14 部 病理診断に該当する技術として評価されている又はされることが適当な医療技術としてきた。その際、医学管理等の提案は、原則として、医療技術としてアウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができるものに限る、としている。
- (2) 平成 28 年診療報酬改定からは、これに加え、以下の取扱いとした。
 - ① 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。
 - ※ 提出された場合の取扱いについては、医療技術評価分科会としての整理等につき、今後議論することとしている。（後述）
 - ② 新規特定保険医療材料等により、次回改定まで既存の診療報酬項目が準用されるものについては、提案書を提出できることを明確にした。

3. 医療技術の評価（案）について

- 本日の医療技術評価分科会において、事務局が作成した評価（案）に基づいて個別の提案書について振り分けを行う。
- その結果、「① 幅広い観点から評価が必要な技術」とされたものについて、今後、医療技術評価分科会において評価を行った上で、その結果を中央社会保険医療協議会総会へ報告することとし、「② 医療技術評価分科会における評価の対象とならない技術」については評価の対象外とする。

- なお、平成 26 年診療報酬改定以前に設けていた、「エビデンスが不十分と考えられる技術」については、いずれにしても当分科会において評価の対象外とはしていなかったことから、今回は「幅広い観点から評価が必要な技術」にまとめて整理した。

【評価（案）概要】

項目	件数
医療技術評価・再評価提案件数	<u>886</u> 件 (重複分をカウントすると914件)
① 幅広い観点から評価が必要な技術	<u>737</u> 件 (新規技術 272件 既存技術 465件)
うち、先進医療において実施されている技術	15件
うち、平成 26 年診療報酬改定以降に新規保険適用された特定保険医療材料等を用いる技術	4件
② 医療技術評価分科会における評価の対象とならない技術（評価対象外）	<u>149</u> 件
うち、基本診療料及び既存技術と比較してアウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができない医学管理等の領域における提案書（注 1）	114件
うち、使用する医薬品及び医療機器等について医薬品医療機器等法上の承認が確認できない技術（注 2）	20件

注 1：基本診療料及び医療技術としてアウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができない医学管理等の領域における提案書については、医療技術評価分科会の評価の対象外。（なお、在宅医療、精神医療又はリハビリテーション等のテーマは、中医協総会においても個別事項として議論される。）

注 2：医薬品医療機器等法上の承認が得られていないものは、保険診療において使用することができない。

注 3：評価の中には、新規保険収載、既収載技術の増点、減点、廃止、要件の見直し、適応疾患の拡大等が含まれる。

注 4：件数については、今後の検討の進捗によって、若干の変動がありうる。

4. 今後のスケジュール

- 平成 28 年 1 月下旬に医療技術評価分科会としての評価をとりまとめて、結果を中央社会保険医療協議会（中医協）総会へ報告し、中医協総会において最終的な保険導入について検討を行う。

【参考1】 平成26年改定における検討状況

平成24年改定においては、学会等のヒアリングや外部有識者の意見を踏まえ専門的観点から提案された各技術に関する評価（案）を事務局において作成した後に、医療技術評価分科会でより幅広い観点から評価を行った。

＜評価結果＞

（1）平成25年度第一回医療技術評価分科会（平成25年11月12日）における検討結果（概要）

項目	件数
医療技術評価・再評価提案件数	<u>805件</u> (重複分をカウントすると863件)
① 幅広い観点から評価が必要な技術	<u>528件</u> (新規技術 237件 既存技術 291件)
② エビデンスが不十分と考えられる技術 ・評価すべき有用性が十分に示されていないもの ・評価すべき技術の具体的な内容が十分に記載されていないもの 等	<u>192件</u>
③ 医療技術評価分科会における評価の対象とならない技術（評価対象外）	<u>85件</u>
うち、基本診療料及び医療技術としてアウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができない医学管理に係る提案書、個別の技術評価ではなく制度に対する提案書等(注1)	67件
うち、使用する医薬品及び医療機器等の薬事法上の承認が確認できない技術(注2)	7件
うち、先進医療会議において保険導入等について議論する技術(注3)	11件

注1：基本診療料及び医療技術としてアウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができない医学管理に係る提案書については、医療技術評価分科会の評価の対象外。

注2：薬事法上の承認が得られていないものは、保険診療において使用することができない。保険と併用する方法として先進医療がある。

注3：先進医療については、先進医療会議において、実績報告等に基づき、別途保険導入について評価が行われるため、医療技術評価分科会の評価の対象外。

注4：評価の中には、新規保険収載、既収載技術の増点、減点、廃止、要件の見直し、適応疾患の拡大等が含まれる。

注5：件数については、今後、検討を進めていくうちに若干の変動はありうる。

注6：平成25年11月12日に行われた平成25年度第一回医療技術評価分科会において、事務局（案）で③医療技術評価分科会における評価の対象とならない技術（評価対象外）と

評価していた88件のうち、3件について、評価対象内とするべき、とのご議論があり、提出された提案書のうち720件について、引き続き評価を行うものとした。

(2) 平成25年度第二回医療技術評価分科会（平成26年1月14日）における最終的な評価のとりまとめ結果（概要）

項目	件数
医療技術評価・再評価提案件数	<u>798件</u> （注1） （重複分をカウントすると863件）
① 新規保険収載等の評価を行う優先度が高いと考えられる技術（注2）	<u>135件</u> （新規技術 57件 既存技術 78件）
② 医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術	<u>486件</u> （新規技術 217件 既存技術 269件）
③ 医療技術評価分科会における評価の対象とならない技術（評価対象外）	<u>177件</u>
うち、基本診療料及び医療技術としてアウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができない医学管理に係る提案書、個別の技術評価ではなく制度に対する提案書等	105件
うち、使用する医薬品及び医療機器等の薬事法上の承認が確認できない技術	61件
うち、先進医療会議において保険導入等について議論する技術	11件

注1：平成25年11月12日に行われた平成25年度第一回医療技術評価分科会後、追加で7件の重複の確認を行った。

注2：評価の中には、新規保険収載、既収載技術の増点、減点、廃止、要件の見直し、適応疾患の拡大等が含まれる。