

医療技術の評価について

平成26年1月22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

昨年2月に開催された中医協総会において、平成26年改定に向けて、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。）を行うこととされたところである。今般、医療技術の評価について、最終的な検討結果をとりまとめたことから、当分科会における評価結果を報告するものである。

1 医療技術の評価に係る実施方法等

- (1) 昨年3月から6月にかけて、関係学会等から合計863件（重複を含む）の提案書が厚生労働省に提出された。その後、重複を確認するとともに、学会等からのヒアリングや外部有識者の意見を踏まえ、提案書の有効性や安全性等に関する記載をもとに事務局において評価（案）を作成した。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、評価（案）について検討し、①「幅広い観点から評価が必要な技術」、②「エビデンス不十分と考えられる技術」について、医療技術評価の対象とすることとされた。
- (2) 医療技術評価の対象となった、713の技術について、平成26年1月14日に行われた平成25年度第二回医療技術評価分科会において、専門的観点を踏まえた分野横断的な幅広い観点から評価を行い、最終的な評価結果をとりまとめた。

2 医療技術の評価結果の概要

(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。