

## 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 27 年 3 月に開催された中医協総会において、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。）に関する検討を行うこととされた。
- (2) 具体的には、平成 27 年 3 月から 6 月にかけて、関係学会等から合計 914 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、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、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 27 年 10 月 30 日に行われた平成 27 年度第一回医療技術評価分科会において、評価（案）について議論し、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。

#### 【平成 27 年度第一回医療技術評価分科会での検討結果（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、検討を進めていくうちに若干の変動はありうる。

注5：平成27年10月30日に行われた平成27年度第一回医療技術評価分科会において、事務局（案）で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）と評価していた149件のうち、2件について、評価対象内とするべき、とのご議論があり、また、①幅広い観点から評価が必要な技術（評価対象）と評価していた737件のうち、2件については評価対象外とするべきとのご議論があった。最終的には、提出された提案書のうち737件について、引き続き評価を行うものとした。

## 2 医療技術評価分科会における評価について

平成 27 年 10 月 30 日の医療技術評価分科会の検討結果を受け、737 件の技術（重複を除く）について、当分科会において、専門的観点と踏まえた分野横断的な幅広い観点から評価を行った。

### 【医療技術の評価（案）】

項目	件数
医療技術評価・再評価提案件数	<u>883件</u> （注1） （重複分をカウントすると914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>223件</u> （新規技術 78件 既存技術 145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>464件</u> （新規技術 176件 既存技術 288件）
うち、関係資料を提供の上、先進医療会議において議論を行ったもの。	14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>167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	133件
うち、使用する医薬品及び医療機器等の医薬品医療機器等法上の承認が確認できない技術	32件
④ 中央社会保険医療協議会総会において、一部又は全部が議論された提案書	<u>29件</u>

注1：平成 27 年 10 月 30 日に行われた平成 27 年度第一回医療技術評価分科会後、追加で 3 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
  - ・ 既収載技術の要件の見直し、適応疾患の拡大等
- が含まれる。

## 3 今後の対応について

医療技術評価分科会としての評価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。