

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等の観点から、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 28 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 26 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どうか。

1. 平成 27 年度実績報告の集計

平成 27 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 26 年 7 月 1 日～平成 27 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 27 年 8 月末までに地方厚生（支）局長に報告することとされている。

2. 事前評価（～12 月）

評価対象となる各技術について、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適当 B…保険導入が適当 C…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	○	○	—

書面審査の評価に基づき、全技術を以下のとおり分類する。

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）

- 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、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：保険導入の適切性について検討
- ・ イに該当する技術：保険導入又は先進医療継続の適切性について検討
- ・ ウに該当する技術：先進医療取消の適切性について検討

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。

6. 医療技術評価分科会との連携

平成 28 年度診療報酬改定より、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については関連学会から当該分科会に提出できることとされている。提出された場合の先進医療会議における対応については、中医協及び医療技術評価分科会の議論を踏まえ、更に検討することとする。

先 - 1 - 1 (参考資料)
2 7 . 9 . 3

先 - 1 0
2 7 . 3 . 1 9

中 医 協 総 - 1
2 7 . 3 . 4

中 医 協 診 - 1
2 7 . 3 . 4

診調組 技-2-1
2 7 . 2 . 2 4

平成 28 年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価・再評価 に係る評価方法等について（案）

1. 背景

- これまでの診療報酬改定では、新規医療技術の評価及び既存技術の再評価に当たり、学会等から提出された技術評価提案書を参考に、中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門組織の医療技術評価分科会において検討を進め、中央社会保険医療協議会総会へ報告を行ってきた。

【評価の方法】

関係学会提案



参考: 前回改定時は 8 6 3 件 (重複を含む)

医療技術評価分科会

【会議の事前作業】

- ・ 外部有識者の意見を踏まえ専門的観点から当該技術に関する評価案を作成する。



【会議】

- ・ 医療技術評価分科会において、技術の概要と評価案を示し、分野横断的な幅広い観点から評価を実施する。



中医協へ報告

- 平成 26 年度診療報酬改定においては、評価対象技術に、これまで対象としていなかった医科診療報酬点数表第 2 章特掲診療料第 1 部 医学管理等及び歯科診療報酬点数表第 2 章特掲診療料第 1 部 医学管理等も対象に加えた。また、新しい技術と相対的に古い技術を整理する観点等から様式の一部変更を行った。
- なお、先進医療については、実績報告等に基づき、先進医療会議において保険導入について評価が行われるため、従前より医療技術評価分科会

における評価の対象外としている。

- さらに、新規特定保険医療材料等を用いる技術料については、収載時には既存項目を準用した上で、診療報酬改定の際に項目を新設している。

2. 前回までの改定における状況

- 医療技術評価分科会における医療技術の評価に当たっては、平成 26 年度改定も踏まえると、以下の 3 つの問題点が見られた。

ア 技術評価提案書の記載及び提出の方法

- ① 技術評価提案書の「未収載技術用」と「既収載技術用」の選択においては、記載要領に従って選択されていない。

※ 平成 26 年改定における医療技術評価提案書 記載要領より抜粋

- 1. 記載する様式は、下記に従い選択すること。

- (1) 評価を提案する技術が現在診療報酬点数表に収載されていない場合は、「保険未収載技術用」を用いること。
- (2) 評価を提案する技術が以下のいずれかに該当する場合は「保険既収載技術用」を用いること。
 - ・ 現在診療報酬点数表に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案する場合
 - ・ 現在診療報酬点数表に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案する場合
 - ・ 既に診療報酬上評価されている技術であるが、別の技術料として別途新設することが妥当と考えられる場合
 - ・ 保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案する場合

- ② 技術評価提案書において、提案している技術と既存技術との差分を明確にする記載項目がない。

※ 平成 26 年診療報酬改定時の提案書においては、「効率性」の項目の中で提案技術と既存技術の比較を 200 字以内で記述し、さらに既存の治療法、検査法等に相当する診療報酬項目を記載するのみであった。

- ③ 技術評価提案書に添付されている文献等について、提案している医療技術の介入によって得られるアウトカムを直接的に示しているものではない場合が多く見られる。

※ エビデンスレベルの高い文献が多く添付されているものの、文献

で示されている内容と、診療報酬で評価してほしい内容に、直接関係ない場合が見られる。

- ④ 提案している技術において使用する医薬品・医療機器等について、そもそも記載がされていない提案書や、記載内容に不正確さが見られる場合が多く見られる。

※ 評価に当たっては、提案書に記載された内容に基づき、使用する医薬品等の有無や薬事承認事項について規制当局に照会している。薬事承認されていない医薬品等を用いる技術はそもそも評価の対象としていないため、薬事承認に係る記載が不十分又は不正確であると、評価を行う際の事務負担が大きく増加するとともに、当該技術がどのようなものかわからない。

- ⑤ 技術評価提案書の提出に当たり、【概要版】及び【詳細版】の2種類が設定されているが記載項目に差がない。また、電子媒体及び紙媒体で複数部提出する形式となっているが、電子媒体により紙媒体は再現可能である上、提出者にとって負担となっている可能性がある。

※ 平成 26 年診療報酬改定時において、提案書類（紙媒体の場合）については、提案書毎に、下記の形態で「正式版」と「簡易版」をそれぞれ提出。

- ・「正式版」（提案書（概要版・概要図・詳細版）＋文献＋添付文書）
… 3 セット
- ・「簡易版」（提案書（概要版・概要図・詳細版）のみ）… 5 セット

- イ 先進医療で実施されている技術について、実施医療機関との連携の下、提案書を提出する学会とそうでない学会があり、評価の対象外としていたにも関わらず、対応がさまざまである。

※ 平成 26 年診療報酬改定時においては、先進医療会議で保険導入等を議論する技術については、評価の対象外として取り扱うこととされていた。

- ウ 特定保険医療材料等の新規保険適用により、次期改定までは既存項目を準用した上で診療報酬改定時に新設している技術料について、以下のような実態がある。

- 1) 診療報酬改定時に、関連学会から技術料の希望点数の詳細につ

いて記載された技術評価提案書が提出され、新設する技術料の検討を行う場合がある。

- 2) 診療報酬改定時には提案書が提出されず、中医協での議論により技術料を新設するが、準用項目の点数と新設された技術料の点数が異なっているため、改定後に関連学会等から増点の要望書が多く提出される場合がある。

3. 平成 28 年診療報酬改定における評価方法等（案）

- 以上のような問題点を踏まえ、平成 28 年診療報酬改定においては医療技術の評価の方法等を以下のようにしてはどうか。

（１） 評価対象の技術について

- ① 医療技術評価分科会における評価対象技術は、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する。（前回と同じ）
- ② 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する。なお、提出された場合の取扱いについては、関連学会と先進医療の実施医療機関との連携も踏まえ、医療技術評価分科会としての整理等につき、議論することとする。（問題点 イ）
- ③ 新規特定保険医療材料等により、平成 28 年度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、提案書が提出された場合には、その内容を踏まえて技術料の新設を医療技術評価分科会において議論することとする。（問題点 ウ）

（２） 医療技術評価提案書の提出について

- ① 新たな医療技術や再評価が必要と考えられる医療技術について、既存の技術と比較した有効性・効率性、安全性、技術的成熟度、倫理性・社会的妥当性、普及性等に関して、根拠を含め記載した評価提案書の提出を学会等（＊）に求める。（前回と同じ）

- ＊ 学会等とは、日本医学会分科会、内科系学会社会保険連合、外科系学会社会保険委員会連合又は日本歯科医学会分科会（認定分科会含む）の何れかに属する学会、日本薬学会、及び看護系学会等社会保険連合とする。

- ② 技術評価提案書の提出方法については、紙媒体での提出を廃止し電子媒体のみでの提出とし、また、概要版、詳細版の区別を行わず、提案する医療技術の内容記載を1つのシートにまとめる。（問題点 ア ⑤）
- ③ 「未収載技術」と「既収載技術」の選択の根拠が、提案書で明示されるようにする。（問題点 ア ①）
- ④ 提案している技術と既存技術との差分を明示するため、提案書において既存技術の内容を記載する項目を新設し、有効性（新規性、効果等）については既存の治療法、検査法等と比較した上で記載することとする。（問題点 ア ②）
- ⑤ 既存の記載項目については、資料技－3－1のとおり、一部記載欄の順番を変更し、提案内容とその根拠を把握しやすい形式とする。（問題点 ア ③）
- ⑥ 薬事承認されていない医薬品等を用いる技術に加え、提案書において薬事承認に係る記載が不十分である場合にも評価の対象としないこととする。（問題点 ア ④）
- ※ 「記載が不十分である」とは、
- ・添付文書が添付されていない場合
 - ・使用する医薬品等の記載と、提案している技術内容に齟齬が見られる場合
 - ・使用する医薬品等について、製品名等の記載がない場合
- 等を指す。

4. 実施スケジュールについて

- 学会等における評価提案書の作成、医療技術評価分科会での評価等に必要な時間を確保する観点から、下記のスケジュールで実施することとしてはどうか。

平成 27 年 3 月上旬 提案書配布

6 月中旬 提出締め切り、重複・薬事承認などの確認

8～10 月 専門的観点を踏まえ、評価案を作成

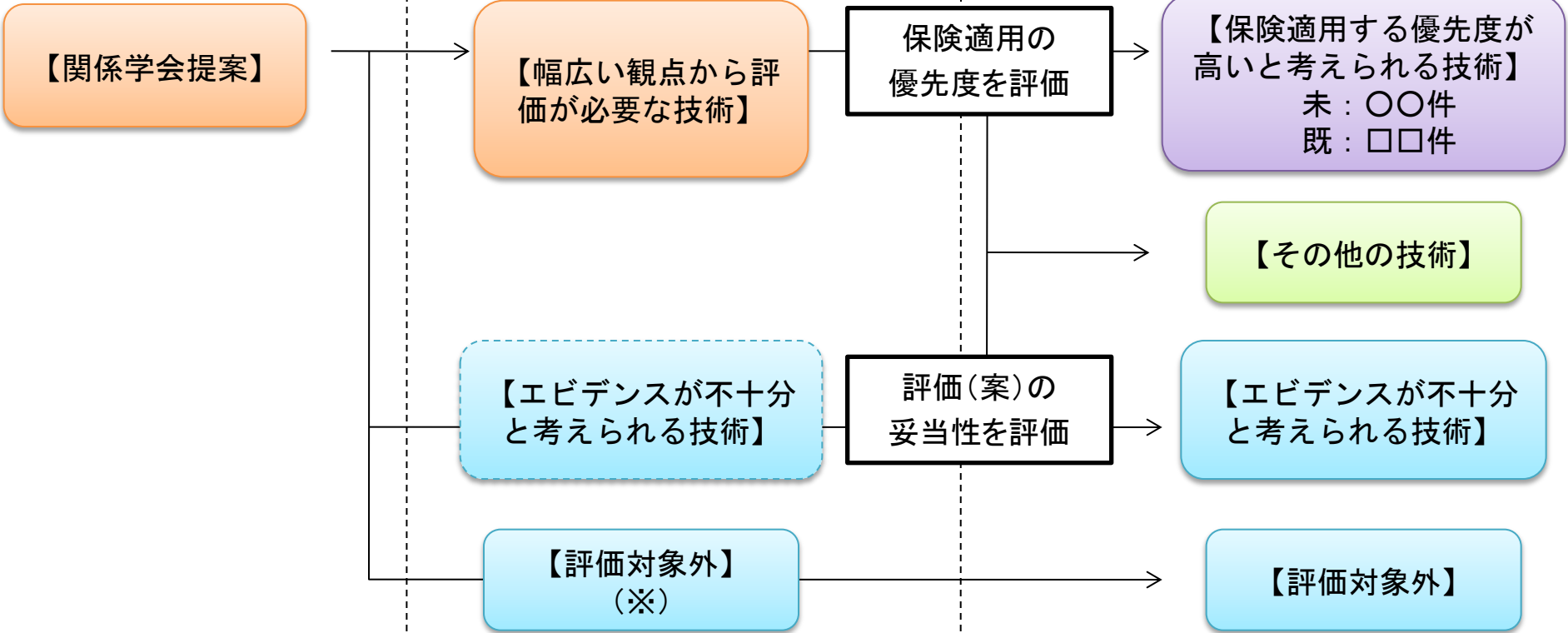
10 月以降 評価案をもとに医療技術評価分科会で評価
評価結果を中央社会保険医療協議会総会に報告

- 先進医療に係る対応等、技術評価提案書やその記載要領の改正のみでは対応できない問題点については、今後議論を続けることとしてはどうか。

平成28年度改定・医療技術評価分科会の進め方(案)

診調組 技-2-2
27.2.24

	会議の事前作業(事務局において評価案を作成)	医療技術評価分科会における評価
時期(予定)	8月～10月頃	10月以降～(結果を中医協総会へ報告)
評価内容	・評価(案)の作成 ・エビデンスが不十分と考えられる技術について、その理由を提示	・保険適用の優先度に関する評価及び ・評価(案)の妥当性に関する評価 ・必要に応じ、専門的観点から有識者の助言を得て評価



※ 医薬品医療機器等法上の承認が得られていない医薬品及び医療機器等を用いる技術
医療技術評価提案書の記載不備がみられる技術 など

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）表紙

整理番号(6ケタ)
(※事務処理用)

提出年月日 平成 27年 月 日

申請技術名

1. 申請団体

主たる申請団体名		
代表者氏名		
申請団体 事務連絡先 ※必ず連絡のとれる連絡先を記載すること。	郵便番号	
	住所	
	電話番号	
	E-Mail	
	FAX番号 (無い場合は「-」を入力)	
	担当者氏名	
上記以外の申請団体名		

2. 技術担当者（※当該技術の医学的内容について連絡をすることがある。）

担当者氏名		
担当者 連絡先 ※必ず連絡のとれる連絡先を記載すること。	所属施設名・診療科	
	役職	
	所属施設住所	
	所属施設電話番号	
	E-Mail	
	FAX番号 (無い場合は自宅等)	

※ 必ず全ての空欄に記載すること。記載のない欄がある場合は受け付けない。

※ 1つの申請団体が複数の提案書を提出する場合には、「申請技術名」は同じにならないようにすること。類似の技術がある場合には、「〇〇術(××について)」「〇〇術(▽▽について)」などとし、区別できるように記載すること。

※ 複数の団体が同一技術の提案をする場合は、可能な限り団体間で調整し、1つの提案書にまとめて提出すること。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）（案）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☒ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☒ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☒ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☒ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☒ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

問題点ア①
への対応

注意！上記のいずれかに該当しています。本提案書ではなく医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）を用いて下さい。

整理番号	
申請技術名	
申請団体名	
技術の概要 (200字以内)	
対象疾患名	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	

問題点ア②
への対応

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	
②申請技術の内容 方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	
③対象疾患に対し て現在行われてい る技術(当該技術が 検査等であって、複 数ある場合は全て 列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	
⑤ ④の根拠となる研究結果	
	エビデンスレベル
⑥普及性	年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	
⑩希望する診療 報酬上の取扱い	妥当と思われる診 療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠

問題点ア②
への対応

問題点ア③
への対応

関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	
	予想影響額(円)	
	その根拠	
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）		
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:		
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)		
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

申請技術名	
申請団体名	

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
※該当する製品の添付文書を添付すること。
※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。
※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）表紙

整理番号(6ケタ)
(※事務処理用)

提出年月日 平成 27年 月 日

申請技術名

1. 申請団体

主たる申請団体名		
代表者氏名		
申請団体 事務連絡先 ※必ず連絡のとれる連絡先を記載すること。	郵便番号	
	住所	
	電話番号	
	E-Mail	
	FAX番号 (無い場合は「-」を入力)	
担当者氏名		
上記以外の申請団体名		

2. 技術担当者（※当該技術の医学的内容について連絡をすることがある。）

担当者氏名		
担当者 連絡先 ※必ず連絡のとれる連絡先を記載すること。	所属施設名・診療科	
	役職	
	所属施設住所	
	所属施設電話番号	
	E-Mail	
	FAX番号 (無い場合は自宅等)	

※ 1つの申請団体が複数の提案書を提出する場合には、「申請技術名」は同じにならないようにすること。類似の技術がある場合には、「〇〇術(××について)」「〇〇術(▽▽について)」などとし、区別できるように記載すること。

※ 複数の団体が同一技術の提案をする場合は、可能な限り団体間で調整し、1つの提案書にまとめて提出すること。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）（案）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号		
申請技術名		
申請団体名		
診療報酬区分		
診療報酬番号		
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	☐ 2-A 点数の見直し（増点）
	☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準）	☐ 2-B 点数の見直し（減点）
	☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限）	☐ 3 項目設定の見直し
	☐ 4 保険収載の廃止	☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数
	☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「5 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	問題点ア②への対応	
【評価項目】		
①現在の診療報酬上の取扱い	問題点ウへの対応	
・対象とする患者		
・技術内容		
・点数や算定の留意事項		
②再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）		
点数等の見直しの場合	見直し前	
	見直し後	
再評価の根拠・有効性		
・治癒率、死亡率、QOLの改善等		
・学会のガイドライン等		
③普及性の変化		
※下記のように推定した根拠		
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	
	後の人数（人）	
・年間実施回数の変化等	前の回数（回）	
	後の回数（回）	
④技術の成熟度		
・学会等における位置づけ		
・難易度（専門性等）		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	
⑤安全性		
・副作用等のリスクの内容と頻度		
⑥倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		
⑦予想される医療費へ影響（年（影響額算出の根拠を記載する。）	プラス又はマイナス金額（円）	
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	
	技術名	
	具体的な内容	
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		
⑩その他		
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

申請技術名	
申請団体名	

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
※該当する製品の添付文書を添付すること。
※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。
※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

問題点ア④
への対応

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

保険未収載技術 評価票（案）

番号：
評価対象技術：
評価者：

I. 評価	
評価項目	評価結果
1. 当該技術の保険収載に係る必要性・妥当性について	1 2 3 4 5 (低 ➡ 高)
2. 倫理性・社会的妥当性について	問題あり 問題なし
3. 実施施設の限定について	1. 施設基準を設けるべき 2. 必要なし
II. コメント	
(1)既存技術と比較した有効性及び効率性について	
(2)普及性について	
(3)技術的成熟度について	
(4)安全性について	
III. 自由記載欄	

（評価上の留意事項）

I. 評価結果について

- ・「1. 当該技術の保険収載に係る必要性・妥当性について」及び「2. 倫理性・社会的妥当性について」は、提案書①～⑥に記載された内容を、エビデンスレベル等のデータの質・信頼度、臨床的観点からの妥当性などから総合的に評価し、評価結果を○で囲むこと。
- ・「3. 実施施設の限定について」は、提案書①～⑤の記載を総合的に評価し、当該技術を実施する場合には、安全性等の観点から一定の施設に限定する必要がある、と判断した場合は、1を○で囲むこと。

II. コメントについて

- ・評価結果を1又は2とした場合は、提案書の内容が不十分と考えられる点
 - ・評価結果を5とした場合は、評価ができると考えられる点
- を少なくとも1項目について、(1)～(5)の「コメント」欄に記載する。（複数記載可）

III. 自由記載欄について

その他、当該技術に関して特記すべき事項がある場合は、記載すること。なお、事務局が提案書記載内容の確認を行った際等に気づいた点を記載することもあるで、評価の際に参考として用いること。

保険既収載技術 評価票（案）

番号：

評価対象技術：

評価者：

評価結果

I. 評価	
評価項目	評価結果
1. 再評価の必要性・妥当性について	1 2 3 4 5 (低 高)
II. コメント	
(1)有効性等について	
(2)普及性の変化について	
(3)予想される医療費の影響について	
(4)その他（安全性、技術の成熟度、倫理性・社会的妥当性について特記すべき事項があれば）	
III. 自由記載欄	

（評価上の留意事項）

I. 評価結果について

- ・「1. 再評価の必要性・妥当性について」は、提案書①～⑤に記載されている有効性等に関するデータの質・信頼度も含め総合的に評価し、評価結果を○で囲むこと。

II. コメントについて

- ・評価結果を1又は2とした場合は、提案書の内容が不十分と考えられる点
 - ・評価結果を5とした場合は、評価ができると考えられる点
- を少なくとも1項目について、(1)～(4)の「コメント」欄に記載する。（複数記載可）

III. 自由記載欄について

その他、当該技術に関して特記すべき事項がある場合は、記載すること。なお、事務局が提案書記載内容の確認を行った際等に気づいた点を記載することもあるで、評価の際に参考として用いること。

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。

先進医療技術の保険導入等に関する評価票(案)

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

＜評価結果＞

○ 総合判定（いずれか一つの英記号を入力） (判定入力)		判定理由（必須）
有効性・安全性・技術的成熟度・普及性・効率性等を総合的に勘案し、 A. 優先的に保険導入が適当 B. 保険導入が適当 C. 現状どおり先進医療が適当 D. 先進医療から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御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。)		

○ 個別評価項目（それぞれ一つの英数記号を入力）		コメント (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取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	既に保険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、保険収載が適当だとお考えですか。記入例を参考ににご記入ください。

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。

別紙

平成28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

