先－7 5．3．2

診調組　技－１ ５．２．９

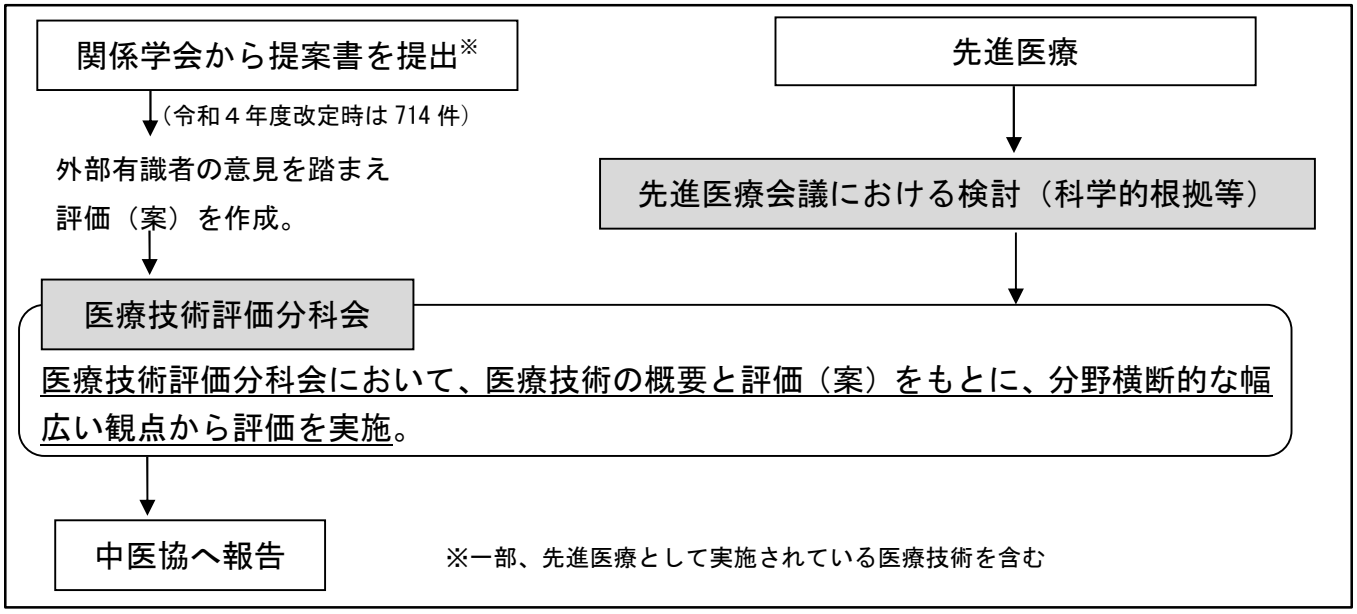
令和６年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価方法等について（案）

１．令和４年度診療報酬改定における対応

（１）令和４年度診療報酬改定における評価の概要

○　新規医療技術の評価及び既存医療技術の再評価については、診療報酬改定毎に、学会等から提出された技術評価提案書を踏まえ、医療技術評価分科会（以下、「分科会」という。）において検討を進め、中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）総会へ報告を行ってきた。

【評価の方法】



（２）令和４年度診療報酬改定における主な論点

○　既存医療技術の再評価に係る令和４年度診療報酬改定における主な論点は以下のとおり。

①　診療ガイドライン等に基づく医療技術の評価について

・　令和４年度診療報酬改定において、学会等が作成する「診療ガイドライン」等に基づく質の高い医療を進める観点から、提案書において、診療ガイドライン等における当該医療技術の位置づけ等を明記する欄を新設し、当該医療技術の評価の参考

とすることとした。

・　以上の見直しのもと、令和４年度診療報酬改定において評価対象となる技術であって、診療報酬改定において対応する優先度の高いものとされたうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされたものは、113 件（未収載技術 36 件、既収載 77 件）であった。

・　提案書において「ガイドライン等での位置づけ」の記載を求めたことにより、提案のあった技術の診療ガイドライン等での位置づけを明確に把握することが可能となったことに加え、ガイドラインでの位置づけについて、分科会として、今後その変化等を把握することが可能となることが見込まれた。

②　レジストリに登録され、実施された医療技術の評価について

・　令和４年度診療報酬改定において、レジストリに登録することを要件として保険適用された医療技術については、レジストリへの登録状況及び当該医療技術の実績等について、関連学会等を主体として検証した上で、分科会への報告等を行うとともに、引き続き有効性・安全性等に係る評価を行うこととした。

・　以上の方針のもと、学会等から分科会に提案書の提出があった技術のうち、レジストリへの登録に関連して、ロボット支援下内視鏡手術に関するものであって、関連学会等によってレジストリを用いた当該技術の検証がなされたものは 13 件であった。

・　レジストリの解析結果を踏まえ、令和４年度診療報酬改定においては、胃癌に係る内視鏡手術用支援機器を用いて行った手術について、評価を見直すとともに、食道癌、胃癌及び直腸癌に係る内視鏡手術用支援機器を用いて行った手術について、施設基準を見直した。

○　令和４年度診療報酬改定においては、適切に医療技術の評価・再評価を行う観点から、医療技術評価提案書の提出に係るプロセスを見直すこととされた。

（参考）「個別改定項目について」（抜粋）
今後、適切に医療技術の評価・再評価を行う観点から、医療技術評価分科会における検討結果を分析するとともに、診療ガイドラインの改訂やレジストリ等のリアルワールドデータの解析結果を、当該分科会において把握できるよう、医療技術評価提案書の提出に係るプロセスを見直す。

○　また、令和４年度診療報酬改定における中医協答申書附帯意見として、医療技術の評価について、以下のような指摘があり、令和４年５月 18 日中医協総会において、本分科会において検討を進めることとされた。

（参考）「中医協答申書附帯意見」（抜粋）
（医療技術の評価）

診療ガイドライン等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療ガイドラインの改訂やレジストリ等のリアルワールドデータの解析結果を把握し、それらを踏まえた適切な医療技術の評価・再評価を継続的に行うことができるよう、医療技術の評価のプロセスも含め引き続き検討すること。

２．令和６年度診療報酬改定に向けた対応（案）

（１）令和６年度の評価の具体的な進め方について

（ア）分科会における評価の対象となる医療技術

○　令和２、４年度診療報酬改定と同様の取扱いとする。

①　分科会に提案書が提出された医療技術について

・　評価の対象となる医療技術は、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であって、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。

・　また、提案書が提出された医療技術の実施に当たり、薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用するものは、原則として分科会における評価の対象外とする。承認が見込まれるものについては、令和５年８月末日までに確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となる。

②　先進医療として実施されている医療技術について

・　先進医療として実施されている医療技術についても、平成 30 年度診療報酬改定以降の取扱いと同様に、分科会における評価の対象とする。

（イ）提案書の様式

○　令和４年度診療報酬改定で用いた様式を一部修正したものを用いる。提案書の様式については、以下の留意点がある。

①　当該医療技術が用いられることが想定される診療科について、選択する欄あり

②　学会等が作成する「診療ガイドライン」等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療ガイドライン等における当該医療技術の位置づけ等を明記する欄あり

③　当該医療技術により予想される影響額については、社会医療診療行為別統計に基づき算出されることが主であるものの、それ以外のデータを用いて算出される場合もあることを踏まえ、備考欄あり

④　当該医療技術に関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術について、現に当該医療技術の対象となる患者に対して行われている医療技術も含めて記載することを明確化

⑤　参考文献について、雑誌名等を具体的に記載する欄あり

（ウ）医療技術の評価等の進め方

○　令和２、４年度診療報酬改定と同様に、学会等からの医療技術の提案に対する評価（案）の作成に当たり、ＷＧを設置し、意見を求めることとする。

（２）医療技術の体系的な分類について

令和４年度診療報酬改定において、DPC データの検証を通じて、ＫコードとSTEM７の対応関係に係る一定の評価結果と課題が得られたことを踏まえ、厚生労働省行政推進調査事業「リアルワールドデータ（RWD）に基づく外科手術等の高度化・多様化する医療技術の評価及びRWDの活用に資する研究」において、以下のような方針で検討を進めることとなった。

①　体系化の対象とする術式の選択について

・　１つのＫコードに対して、手術部位ごとにSTEM7が分類されている整形外科領域の一部の術式について体系化が可能と考えられたことを踏まえ、整形外科領域の同様の術式についても検証を進めるとともに、関係団体等とも連携しつつ、令和６年度診療報酬改定において検証結果に基づくＫコードの体系化を検討する。

②　評価方法の検討について

・　DPC データの麻酔時間を用いた現状の評価方法については一定の限界も存在することから、関係学会の保有するデータベースを補完的に利用する等、関係団体等とも連携しつつ、更なる評価方法について検討を進める。

（３）医療技術の再評価について

○　令和４年度診療報酬改定における中医協答申書附帯意見も踏まえ、令和６年度診療報酬改定に向けては、下記①に示される医療技術を対象として、関係学会からの報告書の提出を求めることが、令和４年10月７日の本分科会において決定され、同年10月26日の中医協総会においても了承されたところ。

①　医療技術の指定について

・　関係学会からの提案とは別に、分科会において指定する既存医療技術について関係学会へ報告を求め、以下の医療技術を分科会における再評価の対象とする。

A)　令和４年度診療報酬改定において対応する優先度の高いものとされたうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされた技術（計 113 件）

B)　平成 28 年度から令和４年度までの診療報酬改定において、レジストリの登録を要件として保険適用された技術（計 35 件）

②　報告書の様式

・　既存の提案書は、臨床的位置づけに基づく学会からの提案内容をその根拠ともに記載する様式となっていることから、分科会において指定した技術について、現行の診療報酬上の評価の観点から臨床的位置づけや根拠の変化の有無を記載する報告書様式を新設した。

・　新設の報告書様式について、ガイドライン等での位置づけの変化及びレジストリの解析結果を記載する項目を設けた。

③　報告書提出後の対応について

・ 必要に応じて提出学会等に対して事務局によるヒアリング・WG からの意見聴取等を行い、分科会において評価を行ってはどうか。

・ 評価結果を中医協総会に報告することを検討する。

３．今後のスケジュール（案）

○　提案書について

令和６年度診療報酬改定に向け、提案書の作成や、分科会における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する。

令和５年　２月中旬　　提案書受付開始（前回改定：２月 10 日）

⇕ 約４ヶ月

６月上旬　　提出締切（前回改定：６月 11 日）

６月～
- 提案内容の重複や薬事承認等の確認
- ＷＧの意見を聴取しつつ、事務局において評価（案）を作成
- 評価（案）を元に分科会において評価

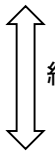
令和５年度内

評価結果を中医協総会に報告

○　報告書について

報告書の作成や、分科会における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する。

令和５年　２月中旬　　報告書受付開始



４月下旬　　提出締切

４月～　・事務局によるヒアリング・WG からの意見聴取等を行い、事務局において評価案を作成

・評価（案）を元に、分科会において評価

令和５年度内　・評価結果を中医協総会に報告