

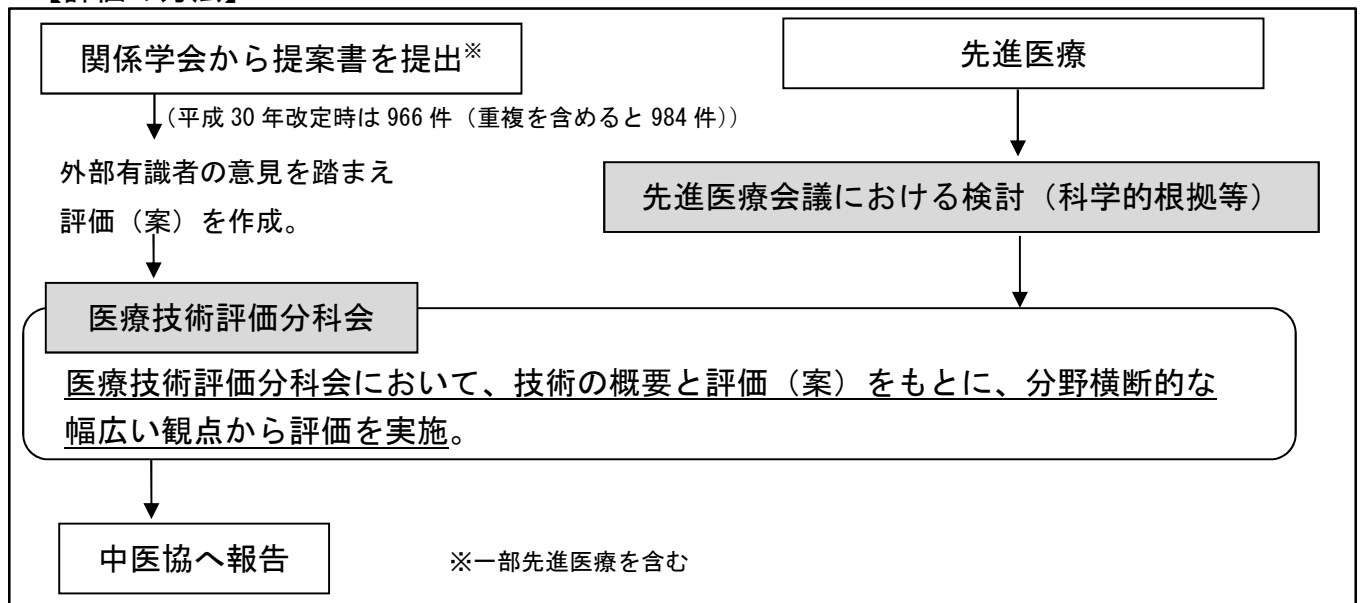
## 2020 年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価方法等について（案）

### 1. 背景

#### (1) 平成 30 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、中医協総会へ報告を行ってきた。

#### 【評価の方法】



- 分科会における評価の対象となる技術は、これまで同様、診療報酬点数表の基本診療料に係る事項を除く医療技術であって、当該技術に係る医薬品、医療機器または体外診断用医薬品が医薬品医療機器等法上の承認が確認されたものとした。また、先進医療として実施されている技術についても、分科会において検討対象とした。
- 提案書様式については、効率的に作業を進めるために、以下のような対応を行った。
  - ① 前回改定と提案が連続する技術を明確化するため、提案実績を追加
  - ② エビデンスを明確化するため、参考文献の該当箇所の明確化及び論文数の限定

## (2) 平成 30 年度診療報酬改定における中医協答申書附帯意見

- 平成 30 年度診療報酬改定では、中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）での答申書附帯意見において、医療技術の評価について以下のような指摘があった。

(参考)「中医協答申書附帯意見」(抜粋)

(医療技術の評価)

先進医療を含む新規医療技術の評価の在り方について、医療技術評価分科会と先進医療会議との連携・役割分担を含め、引き続き検討すること。また、手術手技をはじめとした技術評価(分類)について、関係有識者と連携しながら、国際的な動向も踏まえつつ、体系化を引き続き推進すること。

### 1) 先進医療として実施されている技術の保険適用の検討について

- 平成 28 年度診療報酬改定においては、先進医療として実施されている技術について、分科会への提案の受付を行うことを明確化した。さらに平成 30 年度診療報酬改定においては、統一的な考え方のもとで、より分野横断的・網羅的に検討されることが必要であることを踏まえ、当該技術の保険適用に係る検討も分科会で行うこととした。
- 先進医療会議及び分科会の役割を踏まえつつ、分科会においては主に保険適用に係る検討を行ったところであるが、先進医療会議で評価された技術の分科会での評価のあり方等、両会議体の連携・役割分担等について、引き続き検討が必要とされている。

### 2) 医療技術の体系的な分類について

- 診療報酬上の手術分類(Kコード)については、診療報酬改定毎に、様々な追加等を行い対応してきたところであるが、イノベーションの進展に伴い手術の多様化・高度化等が進む中で、一定の限界が指摘されている。一方で、臨床的な観点から、外科系学会社会保険委員会連合(外保連)により整理されている手術・手技の分類として、外保連手術試案の手術の基幹コード(STEM7)がある。
- 平成 30 年度診療報酬改定においては、DPC/PDPS におけるデータ提出加算で提出を求めているデータにおいて、Kコードに STEM7 を併記することとした。

### (3) 内視鏡手術用支援機器を用いた内視鏡手術に対する評価について

- 平成 30 年度診療報酬改定においては、ロボット支援下内視鏡手術については、既存技術と同等程度の有効性・安全性があるとされたものについては、診療報酬改定において対応する優先度が高い技術とされた。このような手術について、新たに保険適用を検討するに当たって、その安全性の担保やデータの蓄積の観点から、施設基準として、当該ロボット支援下内視鏡手術または関連する手術の実績や、関連学会によるレジストリに参加すること等の要件を設けることとした。

## 2. 今後の進め方（案）

### (1) 2020 年度の評価の進め方について

#### 1) 分科会の評価対象及び提案書様式等

##### ア) 分科会における評価の対象となる技術

#### ① 医療技術評価分科会に提案書の提出された技術について

- ・ 評価の対象となる提案は、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また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技術に係るものに限る。
- ・ また、提案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した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019 年 8 月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となる。

#### ② 先進医療において実施されている技術について

- ・ 先進医療として実施されている技術についても、平成 30 年度診療報酬改定における取り扱いと同様、評価の対象とする。

##### イ) 提案書様式

- ① 提案が複数回行われている技術について、過去の提案との差異や改善点等を明確化するために、提案書において「過去の提案実績」を記載する欄について修正を行い、過去の提案年や技術名を記載する欄を設ける。

- ② 薬事承認に係る状況を記載する欄について修正を行い、正確に記載されるよう注意書きを明確化するとともに、公知申請の申請等を含めた承認見込みの状況等について、具体的に記載できるようにする。

#### ウ) 医療技術の評価等の進め方

- 学会等からの医療技術の提案は、事務局において、外部有識者の意見を踏まえ、各技術の評価（案）を作成しているところであるが、その透明性や公平性を確保する観点から、各領域の専門家からなるワーキンググループ（以下、「WG」という。）を分科会の下に設置し、事務局は各技術の評価（案）の作成の際に、WGの意見を求めることとする。
- WGの設置にあたり、WG委員の規定や体制等、より適切な運用のための取組を行う。具体的には、WGの構成員の身分に係る規定（保険医療専門審査員をもって充てること等）、秘密保持に係る規定、利益相反への適正な対応（複数体制での検討等）等を行う。

### (2) 医療技術の体系的な分類について

- 平成30年度診療報酬改定より、DPC/PDPSにおいてKコードとSTEM7を併記することとしていることから、ここで収集したデータの検証等を通じ、体系的な分類方法の検討、課題等の抽出、特定の診療分野における試行的な導入等について、関係団体等とも連携しつつ、検討する。

### (3) 内視鏡手術用支援機器を用いた内視鏡手術等に対する評価について

- レジストリに参加することを要件として保険適用された技術については、レジストリへの参加状況及び手術等の実績等について、関連学会等を主体として検証した上で、分科会への報告や検討を行うとともに、引き続き有効性や安全性に係る評価を行うこととする。

### **3. 先進医療会議との連携及び役割分担等**

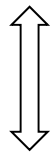
- 先進医療会議においては、先進医療として実施されている技術について、実績等に基づいた有効性や安全性等に係る科学的な検討及び評価を実施している。

- 分科会においては、先進医療として実施されている医療の評価にあたり、先進医療会議で検討された科学的根拠を踏まえつつ、その他の技術等と同様の評価基準として、既存技術と比較した有効性及び効率性、普及性、技術的成熟度、安全性等といった評価項目のもと、診療における位置づけや保険適用の優先度等の観点も含め、当該技術の保険収載に係る必要性・妥当性について評価する。
- さらに、保険診療の質の確保のため、先進医療のあり方や医療技術の適切な評価のあり方等についての先進医療会議の検討状況を踏まえ、分科会においては先進医療会議との連携及び役割分担について、さらに検討する。

#### 4. 今後のスケジュール（目途）

- 2020年度診療報酬改定に向け、評価提案書の作成、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。

2019年 2月中旬 提案書受付（前回改定：2月1日）



約4ヶ月

6月上旬 提出締切（前回改定：6月19日）

6月～

- ・ 提案内容の重複や薬事承認等の確認
- ・ 事務局は評価（案）の作成に係り、WGの意見を聴取。
- ・ 評価案を元に分科会で評価

2019年度内

評価結果を中医協総会に報告