

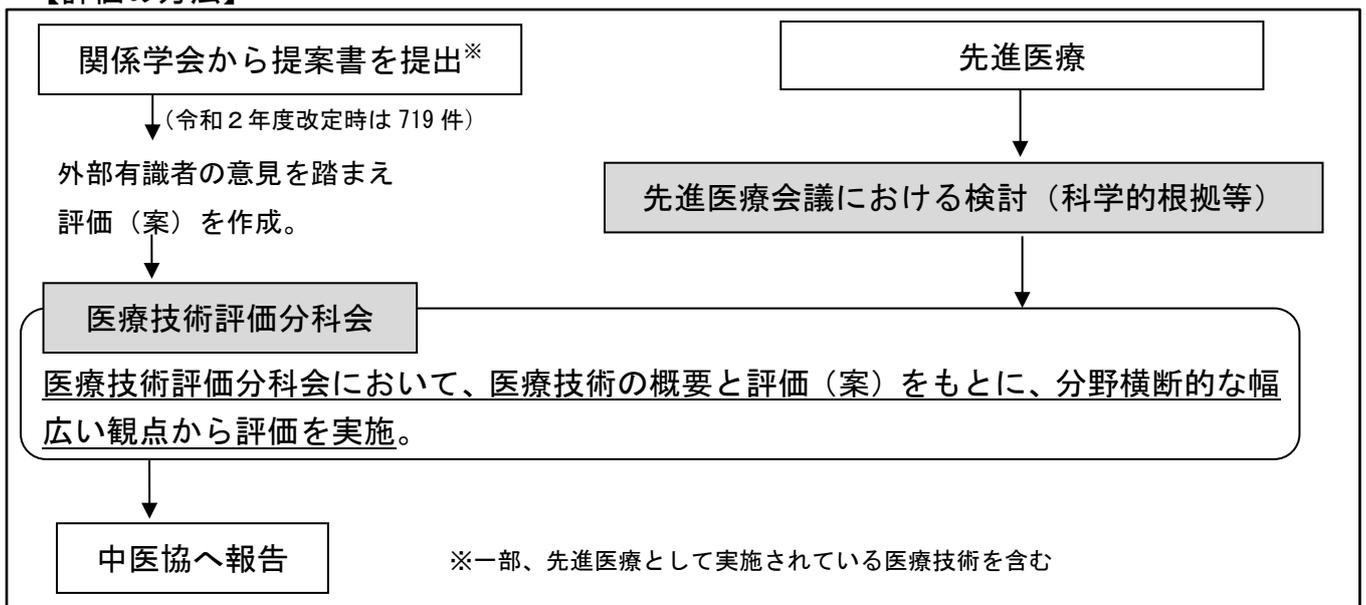
令和4年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価方法等について（案）

1. 令和2年度診療報酬改定における対応

(1) 令和2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】



- 分科会における評価の対象となる医療技術は、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、当該医療技術に係る医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品に係る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医療技術についても、分科会における評価の対象とした。
- 提案書の様式については、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 提案が複数回行われている医療技術について、過去の提案との差異や改善点等を明

確化するために、当該医療技術に係る過去の提案年や名称等を記載する欄を新設

② 薬事承認に係る状況を記載する欄について、正確に記載されるよう修正

- 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、その透明性や公平性等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、意見を求めることとした。なお、WGの開催に当たっては、「医療技術評価分科会に係るワーキンググループ 開催設置要綱」に基づくこととした。

（２）令和２年度診療報酬改定における主な論点

- 令和２年度診療報酬改定における医療技術の評価に係る主な論点は以下のとおり。

① 先進医療として実施されている医療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医療技術について、分科会への提案の受付を行うことを明確化した。

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、当該医療技術の保険適用に係る評価も分科会で行うこととした。

令和 2 年度診療報酬改定においては、先進医療会議で評価された科学的根拠を踏まえつつ、その他の医療技術等と同様の評価基準のもと、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、当該医療技術の保険適用の必要性・妥当性について評価することとした。また、今後の対応として、以下のとおりとすることとした。

（１）先進医療会議における評価対象技術

① 当該技術が分科会に提案されていない場合

これまで同様、先進医療会議の評価を踏まえ、分科会として評価を行う。

② 当該技術と類似又は同一のものが分科会に提案された場合

提案技術と先進医療との類似点又は相違点等を確認の上、分科会に提出された提案書等の資料等を先進医療会議に共有することとする。

その後、先進医療会議の評価結果を踏まえ、分科会として評価を行う。

（２）先進医療会議における評価対象技術とならない技術

分科会に提案があった場合は、先進医療としての実施状況も踏まえつつ、分科会において他の提案と同様に評価を行う。

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、診療報酬改定ごとに、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、データ提出加算で提出を求めているデータについて、KコードにSTEM7を併記することとされた。

また、令和2年度診療報酬改定において、平成30年度分（1年間）のDPCデータの抽出・検証等を通じて、体系的な分類方法の検討、課題の抽出、特定の診療分野における試行的な導入等について、令和2年度中を目途として検討することとされた。

③ 科学的な根拠に基づく医療技術の評価の在り方について

令和2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、診療報酬上の評価の充実や要件の見直しを行った。

- 令和2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2年5月27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）

医療技術の高度化や専門化に対応して、費用対効果の観点を踏まえつつ、イノベーションの評価等がより適切となるよう引き続き検討すること。

2. 今後の進め方（案）

（１）令和４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３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年度診療報酬改定及び令和２年度診療報酬改定における取扱いと同様に、分科会における評価の対象とする。

（イ）提案書の様式

- 令和２年度診療報酬改定で用いた様式から、以下のとおり変更することとする。
 - 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、選択する欄を新設
 - 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を新設
 - 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調査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、備考欄を新設
 - 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を新設

（ウ）医療技術の評価等の進め方

- 令和２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2年度診療報酬改定において、平成30年度分（1年間）の手術分類（Kコード）に係るDPCデータの抽出・検証等を通じて、体系的な分類方法の検討、課題の抽出、特定の診療分野における試行的な導入等を検討することとされたことを踏まえ、厚生労働行政推進調査事業「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究」において、関係団体等とも連携しつつ検討し、今後、その内容について分科会への報告を求めることとする。

(3) 科学的根拠に基づく医療技術の評価について

(ア) 既に保険収載されている医療技術の評価について

- 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、診療報酬上の評価や要件の見直し等を行うため、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。
- また、当該医療技術に関連して、評価の見直しや削除等が可能と考えられる医療技術について、現在行われている医療技術も含まれることを明確化し、知見の提出を求めることとする。

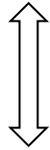
(イ) レジストリに登録され、実施された医療技術の評価について

- 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する。

3. 今後のスケジュール（案）

- 令和4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3年 2月中旬 提案書受付（前回改定：2月20日）



約4ヶ月

6月上旬 提出締切（前回改定：6月14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3年度内

評価結果を中医協総会に報告