

## 先進医療として実施されている技術の保険導入等に係る検討方法について（案）

### 1. 背景

- これまで、診療報酬改定に合わせ、先進医療Aの全技術及び先進医療Bで試験が終了し、かつ、総括報告書が提出された技術について、先進医療会議において医療技術の科学的評価と共に保険導入の適切性について評価を行い、その評価結果を中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）総会へ報告してきた。
- 一方で、新規医療技術の保険導入に係る評価及び既存技術の再評価については、関連学会等からの提案を踏まえ、医療技術評価分科会（以下、「医技評」という。）において検討され、その評価結果について中医協総会へ報告されてきた。

#### <参考：平成28年診療報酬改定時の取扱い>

- ・平成28年度診療報酬改定より、先進医療として実施されている技術に係る医療技術評価提案書についても、関連学会等から医技評に提出できることとされた。
- ・これを受け、先進医療として実施されている技術に係る提案書も関連学会等から医技評に提出された。当該提案書の取扱いとしては、医技評から先進医療会議に提供され、先進医療会議において、その提案書及び実績報告等に基づいて保険導入の適切性について検討した。

### 2. 現状と課題

- 先進医療で実施されている技術を含め、新規医療技術の保険導入等に係る検討については、現在、2つの評価主体で実施されているという課題がある。
  - ・医技評は、2年に1度の診療報酬改定を見据えた長期スケジュールに基づいて、全分野、網羅的に横断的な視点から集中的に検討している。
  - ・先進医療会議では、新規医療技術の中でも特に先進性の高いものについて、科学的根拠に基づき、恒常的（原則、毎月開催）に保険外併用療養としての実施の適切性等についての検討を行っている。また、先進医療として実施中の技術について、保険導入の適切性に関する検討を2年に1度の診療報酬改定に合わせて行っている。
- 近年、多分野や多臓器の治療に用いられるような新規医療技術があり、こうした技術の保険導入については、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必要があるのではないかと。

### 3. 対応方針（案）

- 以上の課題を踏まえ、平成 30 年度診療報酬改定からは新規医療技術の保険導入に係る検討については、幅広い技術を、集中的に審議する体制を取っている医技評に評価主体を一本化してはどうか。
- この場合、先進医療会議においては、科学的根拠等に基づく保険導入の適切性に係る評価を取りまとめ、その評価を医技評に報告することとし、保険導入の可否については先進医療会議からの評価も踏まえて、医技評において他の技術とともに網羅的に検討することとなる。

	会議体の役割	実施件数 又は提案件数	保険収載された 技術数等
先進医療 会議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療技術の有効性、安全性、先進性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の適否、及び、先進医療実施後の保険収載の適切性の検討。</li> <li>・ 各技術の実績に基づく、詳細な科学的データ等の評価が可能。</li> </ul>	106 件 (※1)	14 件 (※2)
医技評	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療技術の保険収載に係る必要性・妥当性、社会的妥当性、普及性、技術的成熟度、安全性等を踏まえた評価。</li> <li>・ 専門的観点を踏まえた分野横断的な幅広い観点からの評価が可能。</li> </ul>	886 件 (※3)	223 件 (※4)

- ※1 平成 27 年 12 月時点で実施されていた技術数
- ※2 平成 28 年度診療報酬改定で保険収載された技術数
- ※3 平成 27 年 3 月～6 月に関係学会等から提出された提案書数
- ※4 新規技術：78 件、既存技術 145 件を含む

