

## 医療技術の評価（案）について

### 1 これまでの検討状況

- (1) 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。）に関する検討を行っているところ。
- (2) 具体的には、本年3月から6月にかけて、関係学会等から合計805件（重複分をカウントすると863件）の提案書が厚生労働省に提出された。今般、学会等からのヒアリングや外部有識者の意見を踏まえ、重複を確認し、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が評価（案）を作成したところ。

### 2 医療技術の評価（案）について

- 本日の医療技術評価分科会において、事務局が作成した評価（案）を元に今後の審議の対象について検討を行う。
- その結果、① 幅広い観点から評価が必要な技術、及び、② エビデンスが不十分と考えられる技術とされたものについて、今後、医療技術評価分科会において評価を行い、その結果を中央社会保険医療協議会総会へ報告し、検討する。

### 3 評価の対象技術の見直しについて

- (1) これまでの診療報酬改定では、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2部 在宅医療から第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2部 在宅医療から第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してきたところ。
- (2) 平成26年度診療報酬改定に向けた当分科会の評価対象技術については、平成25年2月25日の第一回医療技術評価分科会において見直しを行い、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 医学管理等の中で、評価及び再評価するべきとエビデンスをもって提案できる技術も対象に加えることとするとし、中医協に報告し、了承された。
- (3) なお、医学管理等の提案は、原則として、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、としている。

## 【評価（案）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>525件</u> (新規技術 234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>88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)	70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。

### 3 今後のスケジュール

平成26年1月下旬に医療技術評価分科会としての評価をとりまとめて結果を中央社会保険医療協議会（中医協）総会へ報告し、中医協総会において最終的な保険導入について検討を行う。

【参考1】 平成24年改定における検討状況

平成24年改定においては、学会等のヒアリングや外部有識者の意見を踏まえ専門的観点から提案された各技術に関する評価（案）を事務局において作成した後に、医療技術評価分科会でより幅広い観点から評価を行った。

<評価結果>

(1) 平成23年度第二回医療技術評価分科会（平成23年11月16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>793件</u> (重複分をカウントすると985件)
④ 幅広い観点から評価が必要な技術	<u>564件</u> (新規技術 263件 既存技術 301件)
⑤ 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>103件</u>
⑥ 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>126件</u>
③—(1) 基本診療料及び指導管理等に係る提案書、個別の技術評価ではなく制度に対する提案書等(注1)	97件
③—(2) 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)	13件
③—(3) 先進医療専門家会議において保険導入等について議論する技術(注3)	16件

注1：基本診療料、指導管理料等については、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高度医療（第3項先進医療）がある。

注3：先進医療については、先進医療専門家会議において、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。

(2) 平成23年度第三回医療技術評価分科会（平成24年1月13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
A. 医療技術評価・再評価提案件数	<u>793件</u> (重複分をカウントすると985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(※)	<u>278件</u> (うち、新規技術128件、既存技術150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>339件</u> (うち、新規技術131件、既存技術208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>176件</u>
④ (1) 基本診療料及び指導管理等に係る提案書、個別の技術評価ではなく制度に対する提案書等	106件
③—(2) 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	51件
③—(3) 先進医療専門家会議において保険導入等について議論する技術	19件
B. 新しい胸腔鏡下・腹腔鏡下手術で、保険導入検討に当たったの取り扱いについて議論の対象とした手術	<u>44件</u>
① 一定の基準を満たし、原則として保険適用を行うこととされた胸腔鏡下・腹腔鏡下手術	<u>37件</u> (うち、医療技術評価提案書の提出があり、A. ①に含まれるもの11件)
② 医療技術評価分科会としては保険適用を行わないこととされた胸腔鏡下・腹腔鏡下手術	<u>7件</u>
②—(1) 外保連試案第8版における技術度区分がE群の手術	1件
③ (2) 先進医療として行われている手術、及び先進医療として行われている手術に関連すると考えられる手術	6件

※ 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。

【参考2】 平成24年改定におけるスケジュール

平成23年11月16日 医療技術評価分科会（事務局評価（案）報告、議論）  
平成24年 1月13日 医療技術評価分科会（最終的な評価のとりまとめ）  
1月27日 評価結果を中央社会保険医療協議会総会へ報告