

平成30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) 医療技術評価に関連する最近の動向

1) 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」を踏まえた方向性

- 昨年12月20日に経済財政諮問会議において、国民負担の軽減と医療の質の向上を実現する観点から「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」が示され、その中で、新たな医療技術について、以下の通り掲げられており、今後、基本方針を踏まえ、具体の検討を進めることが予定されている。

(参考) 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」(抜粋)

- 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

2) 医療技術のイノベーションの進展等

- 近年、革新的な医薬品や医療機器等の研究開発と実用化の推進により、医療技術のイノベーションがさらに加速化しており、バイオテクノロジー、ICT、AI（人工知能）といった革新的な技術により、医療そのもののあり方が変わりつつある。
- そのような状況を踏まえ、医療技術のあり方についても、様々な指摘がなされている。

(参考) 主な関係会議における指摘

- ・「保健医療2035」提言書（平成27年6月「保健医療2035策定懇談会」）
 - －医療技術を患者の価値を考慮して評価し、診療報酬に反映 等
- ・ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見とりまとめ）（平成28年10月「ゲノム情報を用いた医療等の実現化推進タスクフォース」）
 - －保険適用を視野に入れたゲノム情報を用いた医療技術の開発 等
- ・保健医療分野におけるICT活用推進懇談会 提言書（平成28年10月「保健医療分野におけるICT活用推進懇談会」）
 - －イノベーションの促進・保健医療の質の向上の観点から診療報酬等による適切な評価（AIやIoT等のICTを活用した診療支援・遠隔医療・ロボット等の技術革新等）
- ・未来投資会議（平成28年11月塩崎厚生労働大臣提出資料）
 - －ICTの利活用、迅速正確な検査・診断、治療
 - －AIを用いた診療支援に向けインセティブ付与の検討 等

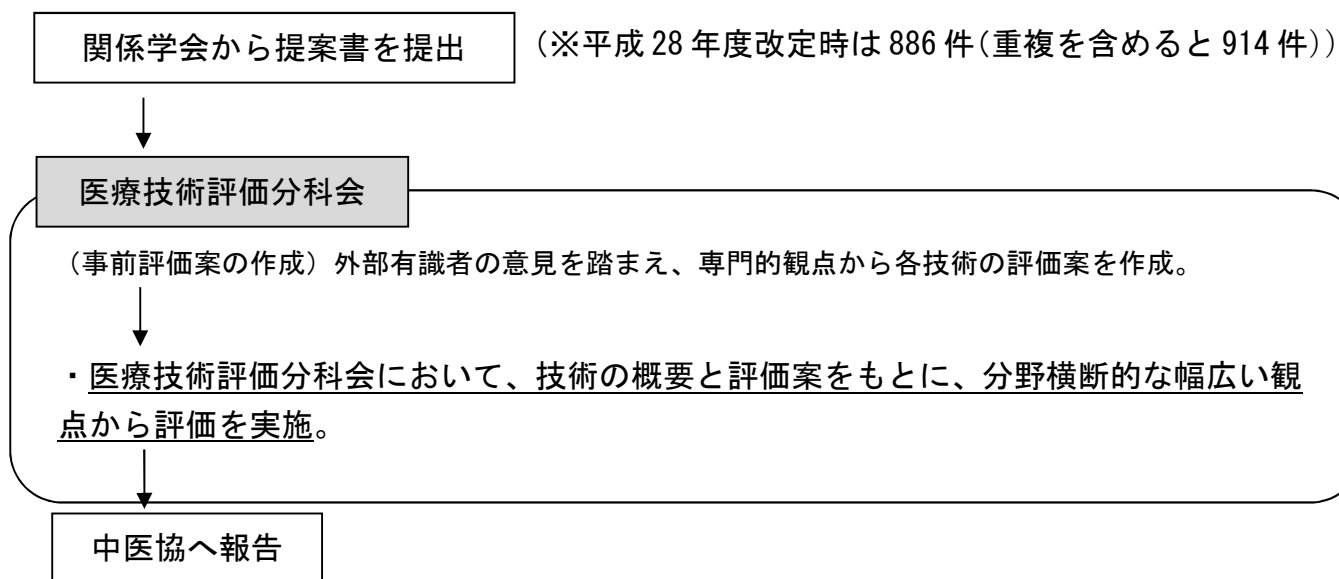
- なお、診療報酬上の手術分類（Kコード）については、診療報酬改定毎に、様々な追加等を行い対応してきたところであるが、イノベーションの進展に伴い手術の多様化・高度化等が進む中、その一定の限界も指摘されている。その中で、手術を含めた医療行為分類の国際的標準化に向け、WHO（世界保健機関）で医療行為の国際分類（International Classification of Health Interventions (ICHI)）の検討（※）が進んでおり、2019年以降を目途に完成する見通しとなっている。

（※）日本からも厚生労働省及び研究班（※※）が検討に参加。
 （※※）厚生労働科学研究「医療行為にかかわる分類の国際比較とその改善や利用価値の向上に資する研究」（研究代表者：川瀬弘一聖マリアンナ大学教授・外保連手術委員会委員長）

（2）平成28年度診療報酬改定における対応

- 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（中医協診療報酬調査専門組織）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】



- 平成28年度診療報酬改定においては、
 - ・ 様式、提出方法等の全般的な見直し
 - ・ 先進医療での実施技術について、学会等から医療技術評価分科会への提案書の提出の許可（※）
 等を行ったところ。

<（※）先進医療での実施技術の取り扱いについて>

先進医療での実施技術について、学会等の対応が様々であったため（評価の対象外としていたにも関わらず、提案書を提出する学会と提出しない学会が混在）、平成28年度

改定より受付を行うこととした。

なお、保険導入の検討については、医療技術評価分科会（平成 27 年 10 月 30 日）において「先進医療の保険導入の可否は、先進医療開始時の検討を行っている先進医療会議で、その詳細な実績に基づき評価することが望ましい」とされ、当該技術は先進医療会議に送り、同会議において評価が実施された。

2. 今後の進め方

- 医療技術のイノベーションの加速化に対応した評価を適切に進めるため、医薬品や医療機器のみならず、医療技術の評価のあり方についても、平成 30 年度診療報酬改定に向けて、必要な検討を行うこととする。
- 一方で、平成 30 年度診療報酬改定に向けて、適切に準備を進め、円滑に対応する観点から、学会等からの提案の受付等にかかる当面の運用については、以下の方針としてはどうか。

1) 提案書様式等

- 様式等については、平成 28 年度診療報酬改定において、全般的な見直しを行ったこと等を踏まえ、学会等における作業の混乱を防ぐ観点等から、基本的には平成 28 年度診療報酬改定と同様に実施することとした上で、幾つかの課題を踏まえ、以下の見直しを行ってはどうか。
 - ・ 前回改定と提案が連続する技術を明確化するため、前回改定での提案実績の追加
 - ・ 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、論文数の限定

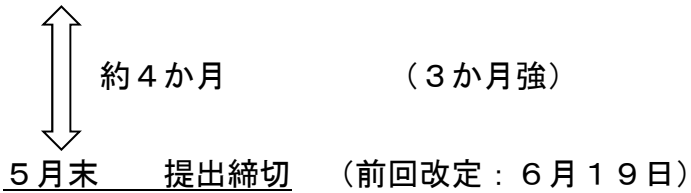
2) 提案書の受付等にかかるスケジュールの変更

- 学会等における提案書の十分な作成、医療技術評価分科会での評価の充実のため、提案書の受付及び評価期間の確保に向け、以下の見直しを行ってはどうか。
 - ・ 受付期間の延長のため、受付開始を早期化
 - ・ 十分な評価期間の確保のため、提案書の締切を早期化
- ※なお、先進医療については、前回と同様、学会等より提案書を医療技術評価分科会に提出を可能とする。

3. 今後のスケジュール（目途）

- 平成 30 年度診療報酬改定に向け、評価提案書の作成、医療技術評価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。

平成 29 年 1 月下旬 提案書受付（前回改定：3 月 9 日）



5 月末 提出締切（前回改定：6 月 19 日）

提案内容の重複や薬事承認等の確認

6 月～ 専門的観点を踏まえ、評価案を作成

評価案をもとに医療技術評価分科会で評価

平成 29 年度内 評価結果を中医協総会に報告