

医療技術評価分科会の評価体制について（案）

1．医療技術評価分科会での検討事項について

中央社会保険医療協議会調査専門組織の医療技術評価分科会では、学会等から提出された技術評価希望書を参考に、診療報酬改定に向けて新規医療技術の評価及び既存技術の再評価に関する検討を行っている。

2．評価の進め方について

平成24年度改定においても、学会等から新たな医療技術や再評価すべき既存技術について、有効性・安全性等を踏まえた技術評価希望書の提出を求め、それらを参考に評価を進めることになった。

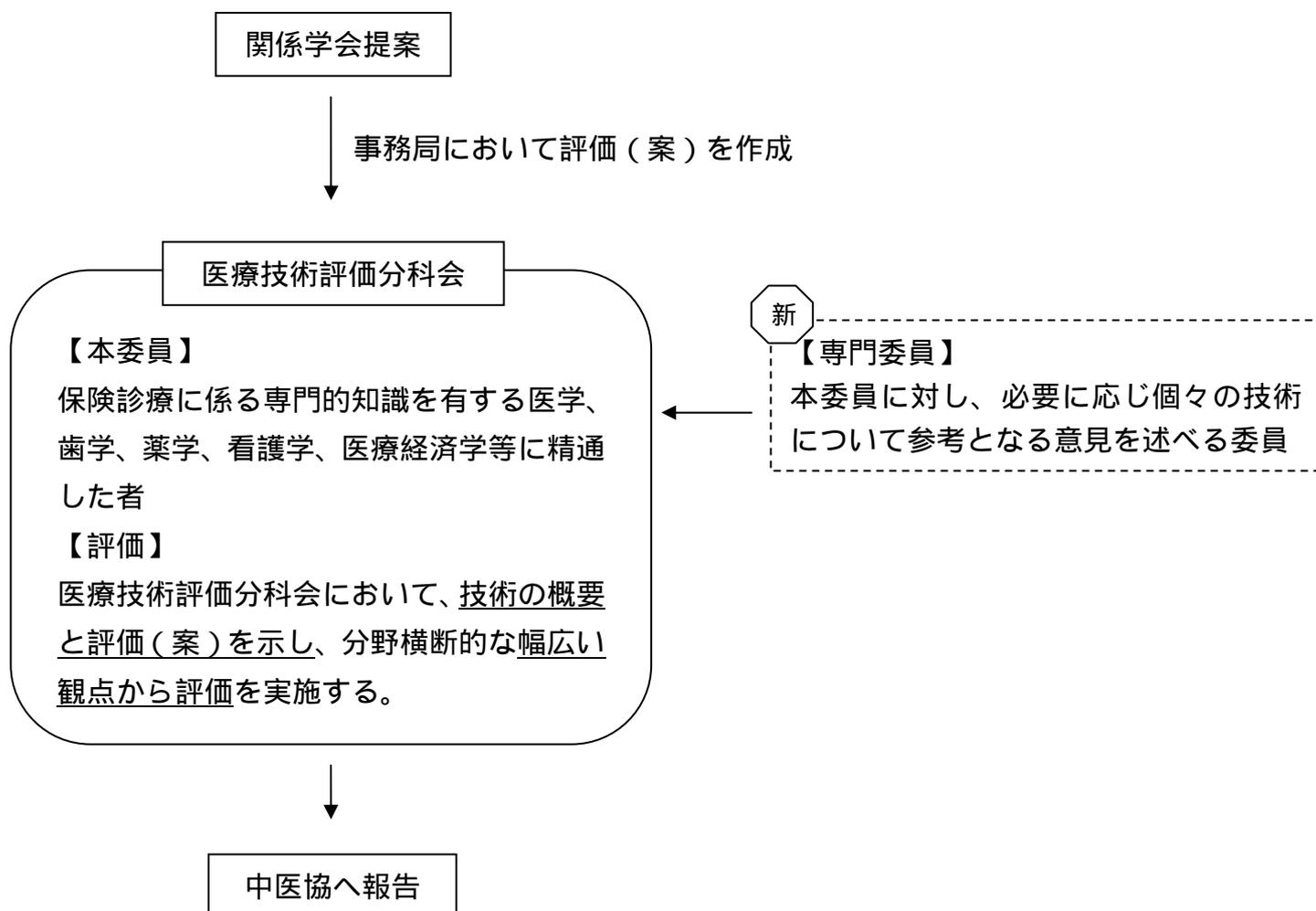
また、評価にあたっては、事務局において評価（案）を作成し、医療技術評価分科会において、技術の概要と評価（案）を示し、分野横断的な幅広い観点から評価を実施することが平成23年2月16日の中央社会保険医療協議会総会において了承された。

3．医療技術評価分科会の評価体制について

医療技術評価分科会は保険診療に係る専門的知識を有する医学、歯学、薬学、看護学、医療経済学等に精通した委員から構成され、幅広い観点から、分野横断的に評価を行っている。平成23年6月2日の医療技術評価分科会において、評価の可視化の観点から提案技術の概要と評価（案）を公表し議論を行うことを踏まえ、今後の評価の具体的な進め方について検討された。

その結果を踏まえ、医療技術の進歩や多様性に対応し、評価の参考として、必要に応じ、専門的観点から有識者の助言をえて評価を行うよう体制を強化するため、診療報酬調査専門組織運営要綱の必要な修正を行うこととしてはどうか。

【評価の進め方及び体制の概要図】



【今後の予定（案）】

平成23年	2月16日	中央社会保険医療協議会総会
	2月下旬 ～6月末日	技術評価要望書の提出
	10月末めど	評価（案）作成
	11月以降	評価（案）をもとに医療技術評価分科会で評価 評価結果を中央社会保険医療協議会総会に報告

平成24年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価・再評価に係る評価方法等について（案）

概要

これまでの診療報酬改定では、新規医療技術の評価及び既存技術の再評価にあたり、学会等から提出された技術評価希望書を参考に、中央社会保険医療協議会調査専門組織の医療技術評価分科会において検討を進め、中央社会保険医療協議会総会へ報告を行ってきた。

平成24年度改定においても、学会等から新たな医療技術や再評価すべき既存技術について、有効性・安全性等を踏まえた技術評価希望書の提出を求め、それらを参考に、医療技術評価分科会において評価・検討を進めてはどうか。

その際、平成24年度改定では、評価の可視化、学会等からの提案期間を確保する観点から、提案技術の概要の公表及びそれに伴う様式の一部変更、提案書の配布から締め切りまでの期間の延長を行うこととしてはどうか。

【評価の方法】

関係学会提案

↓ 参考；前回改定時は726件

医療技術評価分科会

【会議の事前作業】

・外部有識者の意見を踏まえ専門的観点から当該技術に関する評価（案）を作成する。



【会議】

・医療技術評価分科会において、技術の概要と評価（案）を示し、分野横断的な幅広い観点から評価を実施する。



中医協へ報告

【具体的内容】

1．評価の対象技術

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する。

2．技術評価要望書の提出

新たな医療技術や再評価が必要と考えられる医療技術について、有効性、安全性、技術的成熟度、倫理性・社会的妥当性普及性、既存の技術と比較した効率性等に関して、根拠を含め記載した評価希望書の提出を学会等（*）に求める。

* 学会等とは、日本医学会分科会、内科系学会社会保険連合、外科系学会社会保険委員会連合又は日本歯科医学会分科会（認定分科会含む）の何れかに属する学会、日本薬学会、並びに看護系学会等社会保険連合とする。

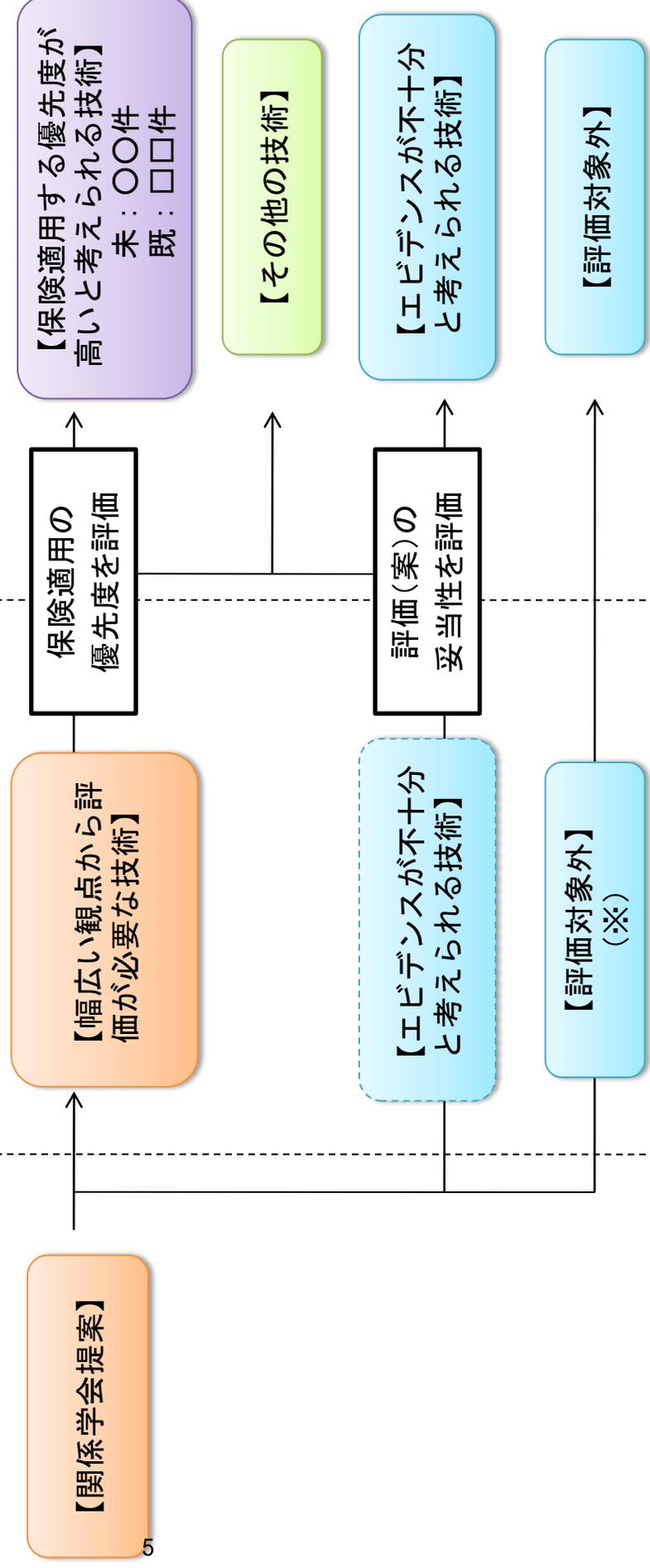
3．実施スケジュール

学会等における評価要望書の作成、医療技術評価分科会での評価等に十分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してはどうか。

平成23年3月上旬	提案書配布
6月下旬	提出締め切り、重複・薬事法などの確認
7～9月	専門的観点を踏まえ、評価（案）を作成
10月以降	評価（案）をもとに医療技術評価分科会で評価 評価結果を中央社会保険医療協議会総会に報告

平成24年度改定・医療技術評価分科会の進め方(案)

	事務局において評価(案)を作成	医療技術評価分科会における評価
時期(予定)	8月～10月頃	10月以降～(結果を中医協総会へ報告)
評価内容	<ul style="list-style-type: none"> ・評価(案)の作成 ・エビデンスが不十分と考えられる技術について、その理由を提示 	<ul style="list-style-type: none"> ・保険適用の優先度に関する評価及び ・評価(案)の妥当性に関する評価 ・必要に応じ、専門的観点から有識者の助言をえて評価



※ 薬事法上の承認が得られていない医薬品及び医療機器等を用いる技術
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 など

診療報酬調査専門組織運営要綱

(所掌事務)

第1条 診療報酬調査専門組織は、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関し、次の各号に掲げる事項等について、専門的な調査及び検討を行う。

- 1 DPC導入の評価及び影響の検証等
- 2 慢性期入院医療の包括評価
- 3 医療機関のコスト
- 4 医療技術の評価
- 5 手術成績に影響すると考えられる諸因子等
- 6 その他の技術的課題

(組織)

第2条 診療報酬調査専門組織は、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関し意見を述べる委員70名以内により構成する。

- 2 委員には保険医療専門審査員をもって充てる。

(分科会の設置等)

第3条 診療報酬調査専門組織には、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関し、専門的な調査又は検討を行うため、第1条に定める事項について分科会を設置する。

- 2 分科会長は、その分科会を構成する委員の中から互選により選出する。
- 3 分科会長は、分科会の事務を総理し、分科会を代表する。
- 4 分科会長に事故があるときは、その分科会を構成する委員のうち分科会長が指名する委員がその職務を代行する。

(定足数)

第4条 分科会は、委員の2分の1以上の出席がなければ会議を開き、意見の確認を行うことができない。ただし、第5条に規定する意見書の提出があった委員は出席したものとみなす。

(欠席委員の意見提出)

第5条 委員は、やむを得ない理由により出席できない場合は、当該議題について予め意見書を提出することができる。

(開催)

第6条 分科会は、必要に応じて開催するものとする。

(審議の公開)

第7条 分科会の審議は公開とする。ただし、分科会長が必要と認めるときは、審議を非公開とすることができる。

(庶務)

第8条 診療報酬調査専門組織の庶務は保険局医療課において処理する。

(補足)

第9条 この要綱に定めるもののほか、分科会の議事運営に必要な事項は分科会長が各分科会に諮って定める。

附 則

この要綱は平成15年7月1日から施行する。

附 則 (所掌事務の追加及び委員の増員の一部施行)

この要綱は平成18年7月1日から施行する。

保険医療材料専門組織運営要綱

(所掌事務)

第1条 保険医療材料専門組織は、医療機器の保険適用過程の透明化を図るため、厚生労働省の行う医療機器の保険適用に関する事務のうち、次に掲げる事項について専門的な検討を行う。

- 一 決定区分C1又はC2を希望する医療機器の保険適用等に関し、区分選定の妥当性(区分の変更を含む。)及び暫定価格を希望するものについての当該暫定価格の妥当性
- 二 決定区分案(暫定価格を含む。)に対する製造業者等の不服の妥当性
- 三 特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)において既に定められている機能区分の妥当性
- 四 再算定の要件に該当すると考えられる機能区分の再算定の要件への該当性
- 五 再算定案に対する製造業者等の不服の妥当性

(組織)

第2条 保険医療材料専門組織は、常時、保険医療材料専門組織に参加し医療機器の保険適用等に関し意見を述べる委員(以下「本委員」という。)15名以内及び個々の品目の審査を担当し、本委員に対し参考となる意見を述べる委員(以下「専門委員」という。)50名以内により構成する。

- 2 本委員及び専門委員にはそれぞれ保険医療専門審査員をもって充てる。
- 3 委員長は本委員の中から互選により選出する。
- 4 委員長は保険医療材料専門組織の事務を総理し、保険医療材料専門組織を代表する。
- 5 委員長に事故があるときは、予め委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(定足数)

第3条 保険医療材料専門組織は、本委員の2分の1以上の出席がなければ会議を開き、意見の確認を行うことができない。ただし、第7条に規定する意見書の提出があったものは出席した者とみなす。

(専門委員の会議への参加)

第4条 専門委員は医療機器の保険適用等の検討に当たり、委員長又は当該医療機器の検討を担当している本委員が必要と認めた場合に限り、会議に参加し、意見を述べることができる。

(意見の確認)

第5条 議事は、委員長を除く出席した本委員の多数意見をもって確認し、可否同数のときは、委員長の意見によるところとする。

2 製造業者等からの不服意見を聴取した場合は、製造業者等の退席後、本委員の意見の確認を行う。

(関与委員の取扱い)

第 6 条 保険適用を希望する医療機器の開発に関与している本委員又は専門委員（以下「関与委員」という。）は、当該医療機器の検討に参加又は担当しない。

2 前項の規定にかかわらず、委員長（第 2 条第 5 項の規定により代行する者を含む。以下同じ。）が関与委員の発言を必要と認めた場合は、当該関与委員は、当該医療機器の検討に参加することができる。ただし、当該関与委員が本委員である場合は、前条に規定する意見の確認には参加しない。

(欠席委員の意見提出)

第 7 条 本委員又は専門委員は、やむを得ない理由により出席できない場合は、当該議題について予め意見書を提出することができる。

(開催)

第 8 条 保険医療材料専門組織は、原則として 1 月に 1 回以上開催するものとする。

(議事の公開)

第 9 条 保険医療材料専門組織は非公開とする。

(庶務)

第 10 条 保険医療材料専門組織の庶務は保険局医療課において処理する。

(補足)

第 11 条 この要綱に定めるもののほか、保険医療材料専門組織の議事運営に関し必要な事項は、委員長が保険医療材料専門組織に諮って定める。

附則

この要綱は、平成 12 年 11 月 29 日から施行する。

附則

この要綱は、平成 13 年 12 月 25 日から施行する。

附則

この要綱は、平成 16 年 1 月 15 日から施行する。

附則

この要綱は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会委員名簿

(五十音順)

氏 名	所 属
岩中 督	東京大学小児腫瘍科学教授
大滝 純司	東京医科大学医学部教授
熊本 一郎	鹿児島大学大学院 医歯学総合研究科 医療システム情報学教授
○ 齊藤 壽一	社会保険中央総合病院名誉院長
佐々木 均	長崎大学病院教授・薬剤部長
真田 弘美	東京大学大学院医学系研究科教授 (健康科学・看護学専攻)
重藤 えり子	独立行政法人国立病院機構東広島医療センター 感染症診療部長
須田 英明	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科教授 (歯髄生物学)
中村 丁次	神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部長・教授 (栄養学)
難波 貞夫	富士重工業健康保険組合 総合太田病院病院長
福田 敬	東京大学公共健康医学専攻疫学保健講座臨床疫学・経済学分野准教授
本田 浩	九州大学大学院医学研究院 放射線科学分野教授
松野 彰	帝京大学ちば総合医療センター副院長
松村 英雄	日本大学歯学部教授 (歯科補綴学教室Ⅲ講座)
○ 吉田 英機	昭和大学名誉教授 (泌尿器科)
渡邊 清明	国際医療福祉大学三田病院検査部長・教授

◎分科会長

○分科会長代理