

医療技術の評価について

平成24年1月27日
診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会
分科会長 吉田 英機

昨年2月に開催された中医協総会において、平成24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、評価を行うこととされたところである。今般、医療技術の評価について、最終的な検討結果をとりまとめたことから、当分科会における評価結果を報告するものである。

1 医療技術の評価に係る実施方法等

- (1) 昨年2月下旬から6月にかけて、関係学会等から合計985（重複を含む）の提案書が厚生労働省に提出された。その後、学会等のヒアリングや重複の確認を行い、事務局において評価（案）を作成した。平成23年11月16日に行われた平成23年度第二回医療技術評価分科会において、評価（案）について検討し、①「幅広い観点から評価が必要な技術」、②「エビデンスが不十分と考えられる技術」、について、医療技術評価の対象とすることとされた。
- (2) 医療技術評価の対象となった、667の技術について、平成24年1月13日に行われた平成23年度第三回医療技術評価分科会において、専門的観点を踏まえた分野横断的な幅広い観点から評価を行い、最終的な評価結果をとりまとめた。
- (3) また、一部の胸腔鏡下・腹腔鏡下手術については、従来からの開腹・開胸手術と同等またはそれ以上の有効性・普及性を有する成熟した技術として扱っても差し支えないとの指摘があることから、安全性に配慮しつつ、一定の基準を満たす胸腔鏡下・腹腔鏡下手術について、原則として保険適用を行うこととした。併せて、既に保険適用されている腔鏡下等手術で、特に施設基準を設けていないものも含めた腹腔鏡等手術全般について、基本的な施設基準を設けることとした。

2 医療技術の評価結果の概要

(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)
① 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)
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>103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>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）

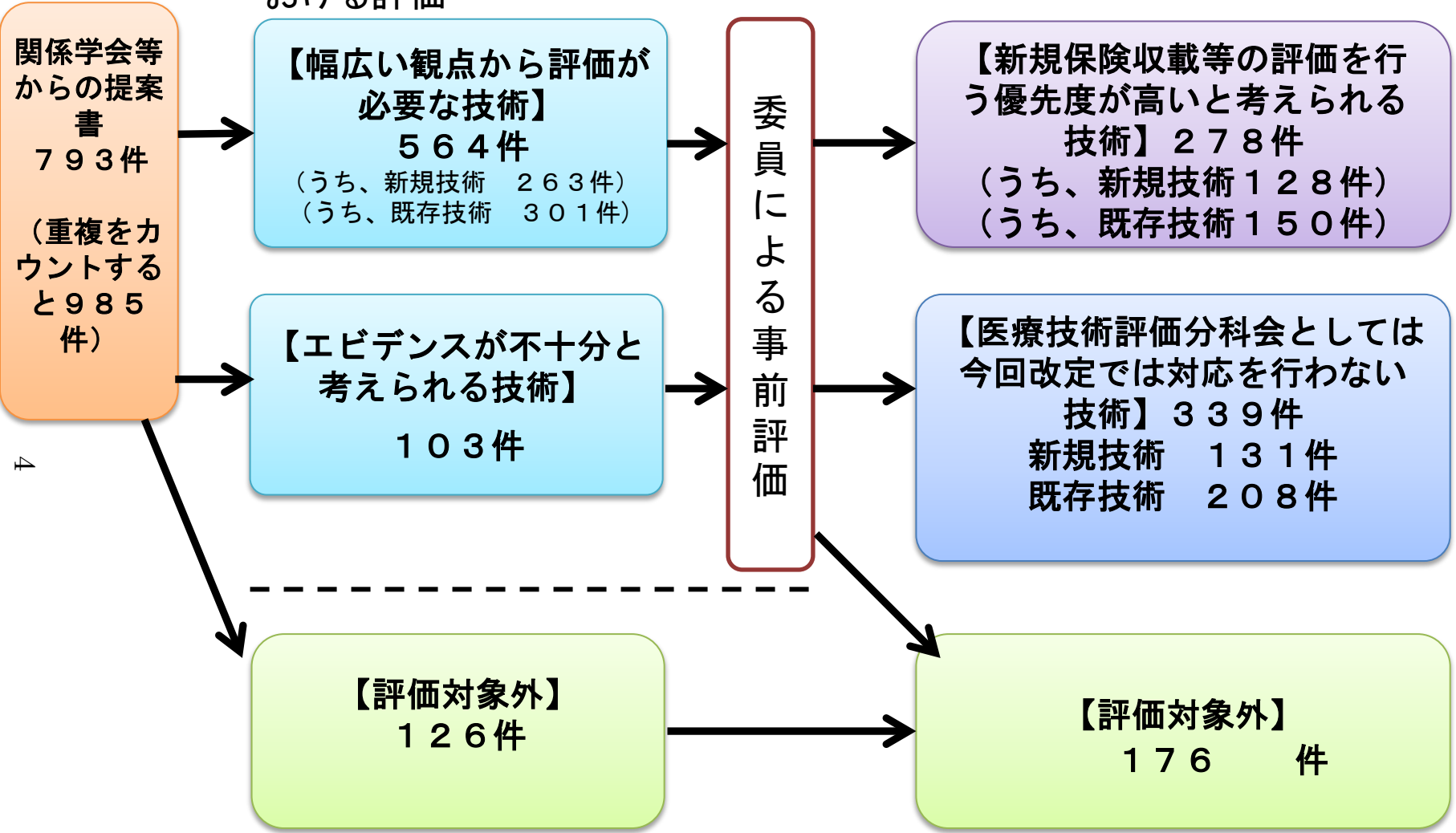
項目	件数
A. 医療技術評価・再評価提案件数	<u>793件</u> (重複分をカウントすると985件)
① 新規保険収載等の評価を行う優先度が高いと考えられる技術（※）	<u>278件</u> (うち、新規技術128件、既存技術150件)
② 医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術	<u>339件</u> (うち、新規技術131件、既存技術208件)
③ 医療技術評価分科会における評価の対象とならない技術（評価対象外）	<u>176件</u>
③—（1）基本診療料及び指導管理等に係る提案書、個別の技術評価ではなく制度に対する提案書等	<u>106件</u>
③—（2）使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	<u>51件</u>
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	<u>19件</u>

※ 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。

医療技術評価・再評価提案書に基づく 平成23年度医療技術の評価について(概要)

平成23年度第二回
医療技術評価分科会における評価

医療技術評価分科会における評価
のとりまとめ



平成24年改定における胸腔鏡下・腹腔鏡下手術の 保険導入検討に当たっての取扱いについて

1. 背景

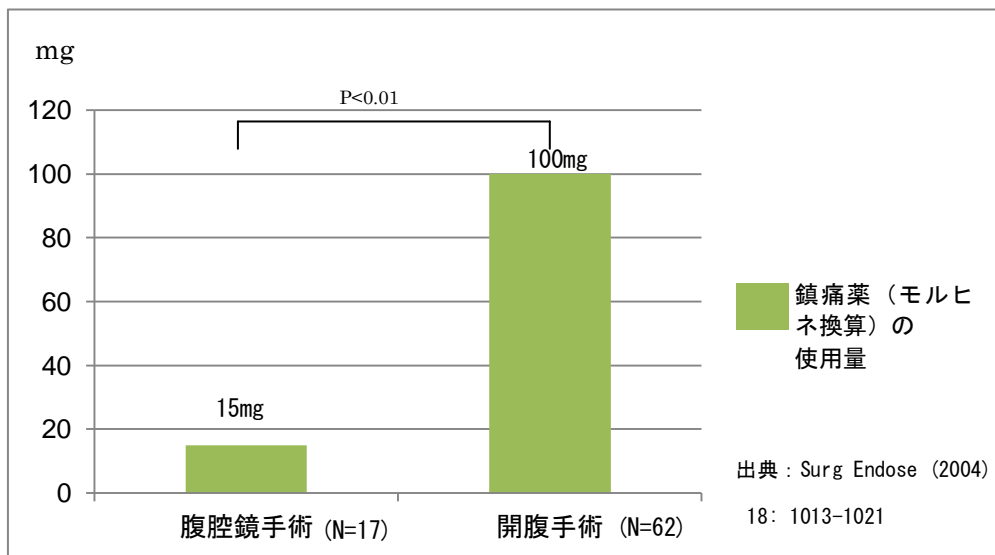
(1) 新たな腹腔鏡下等手術の保険上の取扱いについて

- 既に保険適用されている腹腔鏡下手術以外の手術で腹腔鏡を用いる場合については、その都度、当局に内議し準用が通知されたもののみを保険給付の対象としている。(胸腔鏡についても同様)
- 上記以外の新たな腹腔鏡下・胸腔鏡下(以下、「腹腔鏡下等」という。)手術については、診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会(診療報酬改定時の保険導入について)又は先進医療専門家会議(評価療養の適用について)において、手術ごとに検討している。

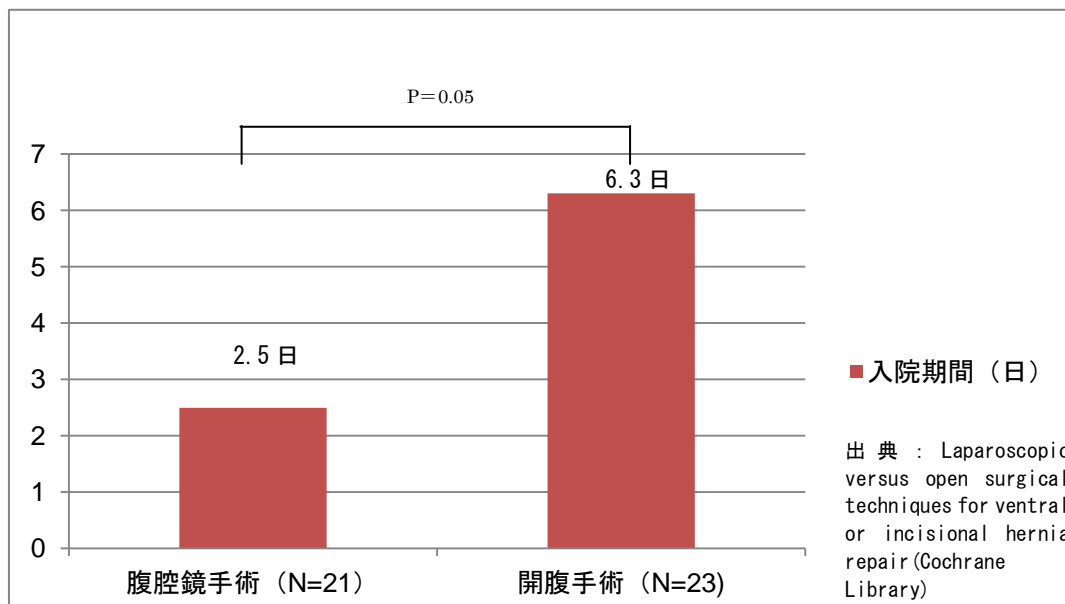
(2) 腹腔鏡下等手術の現状について

- 近年の内視鏡外科手術の普及により、一部の手術を除き、腹腔鏡下等手術は従来からの開腹・開胸(以下、「開腹等」という。)手術と同等またはそれ以上の有効性・普及性を有する成熟した技術として扱っても差し支えないとの指摘がある。

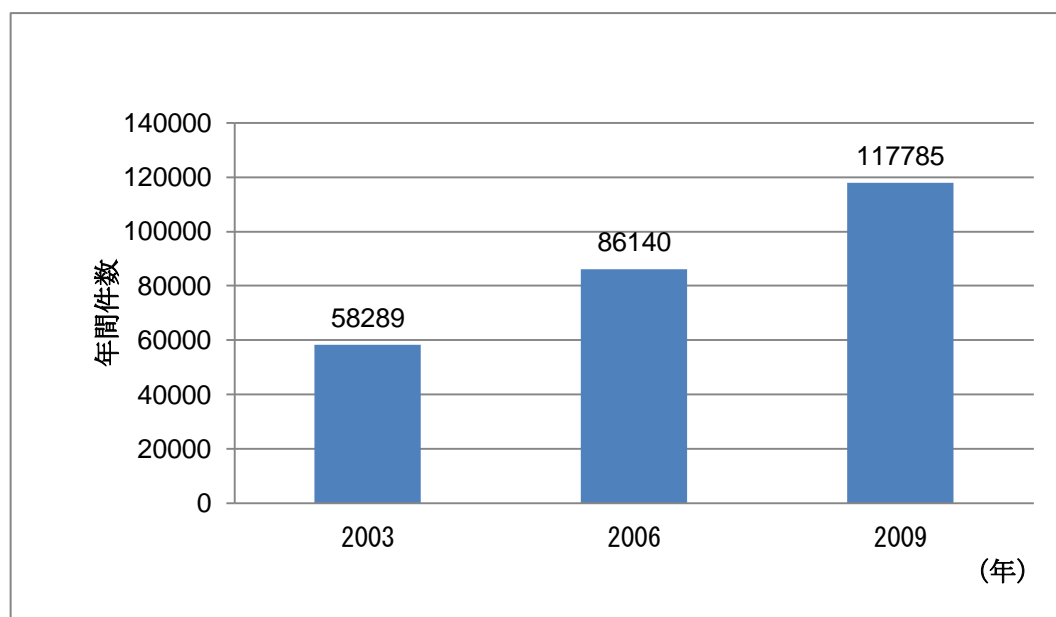
【参考1】消化性潰瘍穿孔手術後の鎮痛薬使用量の比較



【参考 2】 鼠径又は腹壁ヘルニア術後の入院期間の比較



【参考 3】 腹腔鏡下手術等の内視鏡外科手術総症例数の推移



出典 : 日本内視鏡外科学会、日本産科婦人科内視鏡学会、及び日本 Endurology・ESWL 学会
第 10 回 内視鏡外科手術に関するアンケート

2. 平成 24 年改定における対応

平成 24 年改定における新たな腹腔鏡等手術の保険適用については、当該手術の普及状況や有用性等の現状を踏まえ、安全性に配慮しつつ、腹腔鏡等手術の技術度区分等に応じた以下のような取扱いにより対応する。

(1) 考え方

- ① 既に開腹等手術として保険適用されている手術に腹腔鏡等を用いる場合のうち、一定の要件をみたす手術について保険適用とする。【検討対象の重点化】
- ② ①とともに、安全性の観点から腹腔鏡下等手術の施設基準について見直すこととする。【施設基準の設定・見直し】

(2) 具体的な対応

① 検討対象の重点化

ア. 安全性・普及性等の観点から個別に評価を行うべき腹腔鏡下等手術（以下の A）、B に該当する手術）については、従前の診療報酬改定時の取扱いと同様、個別技術毎に診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会又は先進医療専門家会議において保険適用についての検討を行う。

A) 外科系学会社会保険委員会連合（以下、「外保連という。」）
試案第 8 版において、技術度区分が E 群である手術

B) 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

イ. 上記ア. 以外の外保連試案第 8 版に掲載されている一定の技術度の腹腔鏡下等手術（技術度区分 C 群及び D 群の手術）について、その開腹等手術が保険適用されている場合は、原則として保険適用を行う。

② 施設基準の設定・見直し

上記①の対応も含めた今後の腹腔鏡下等手術の普及に合わせて、新たな手術のより安全な実施・普及を推進する観点から、既に保険適用されている腹腔鏡下等手術で、特に施設基準を設けていないものも含めた腹腔鏡等手術全般について、下記のような基本的な施設基準を設けることとする。

(腹腔鏡下等手術における施設基準)

- A. 緊急事態に対応するための体制その他当該療養を行うにつき必要な体制が整備されていること。
- B. 当該保険医療機関内に当該療養を行うにつき必要な医師が配置されていること。
- C. 当該手術の一年間の実施件数を当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。
- D. 手術を受けるすべての患者に対して、それぞれの患者が受ける手術の内容が文書により交付され、説明がなされていること。

※ なお、既に保険適用されている腹腔鏡下等手術で、施設基準が設けられている場合は、当該施設基準については変更を行わないものとする。