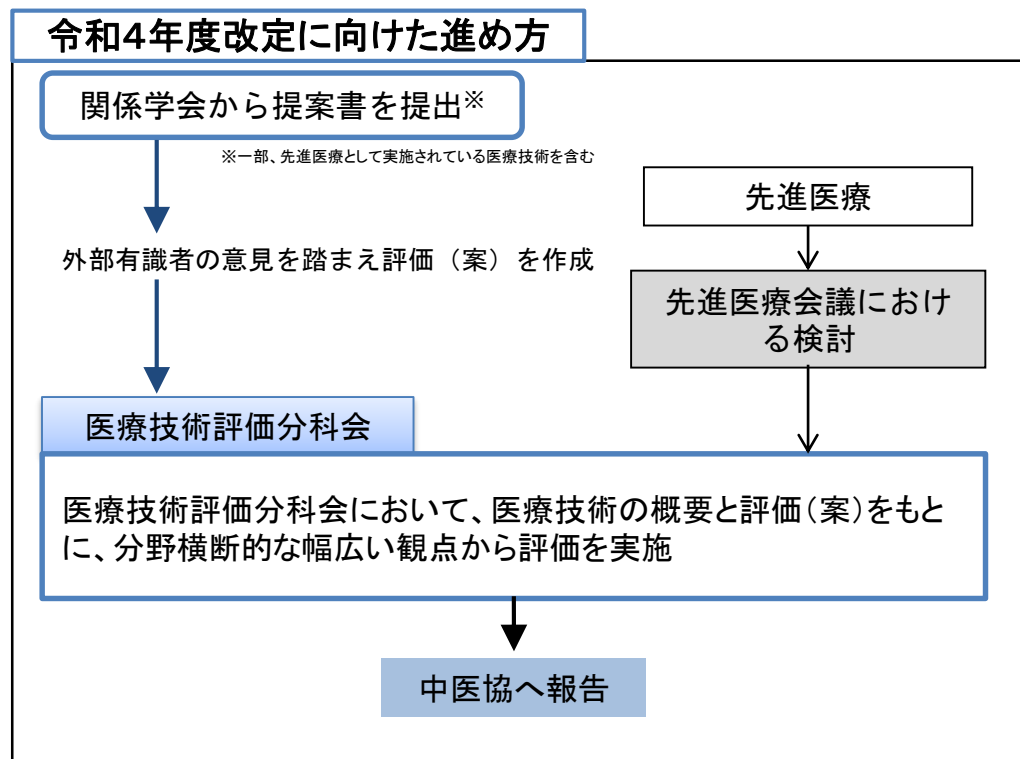
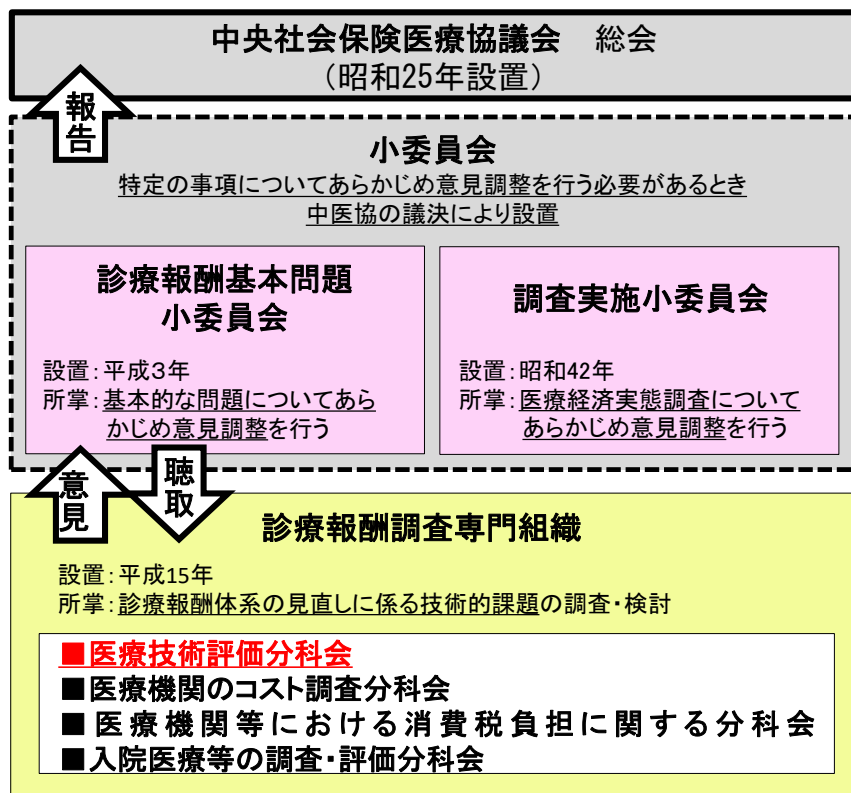


技術的事項について

1. 医療技術の評価について
2. 医療安全対策に係る評価について
3. 慢性維持透析に係る評価について

医療技術評価分科会における医療技術の評価について

- 医療技術評価分科会は、診療報酬調査専門組織の一つとして平成15年に設置され、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題のうち、特に医療技術の評価について専門的な調査及び検討を行っている。
- 学会等から提出された医療技術に係る提案書に基づき、医療技術評価分科会において評価を行い、中央社会保険医療協議会に報告している。



中央社会保険医療協議会の関連組織

中央社会保険医療協議会

総会（昭和25年設置）

報告

専門部会

特に専門的事項を調査審議させるため必要があるとき、
中医協の議決により設置

診療報酬改定結果 検証部会

所掌：診療報酬が医療現場等に与えた影響等について審議
設置：平成17年
会長：永瀬伸子（お茶の水女子大学 基幹研究院人間科学系教授）
委員：公益委員のみ
開催：改定の議論に応じて開催
平成26年度 6回
平成27年度 4回
平成28年度 3回
平成29年度 3回
平成30年度 3回
令和元年度 2回
令和2年度 3回

薬価専門部会

所掌：薬価の価格算定ルールを審議
設置：平成2年
会長：中村洋（慶應義塾大学大学院 経営管理研究科教授）
委員：支払：診療：公益＝4：4：4
開催：改定の議論に応じて開催
平成26年度 3回
平成27年度 13回
平成28年度 13回
平成29年度 15回
平成30年度 7回
令和元年度 13回
令和2年度 12回

費用対効果評価 専門部会

所掌：医療保険制度における費用対効果評価導入の在り方について審議
設置：平成24年
会長：飯塚敏晃（東京大学大学院 経済学研究科教授）
委員：支払：診療：公益＝6：6：4
開催：改定の議論に応じて開催
平成26年度 8回
平成27年度 10回
平成28年度 5回
平成29年度 11回
平成30年度 3回
令和元年度 0回
令和2年度 0回

保険医療材料 専門部会

所掌：保険医療材料の価格算定ルールを審議
設置：平成11年
会長：関ふ佐子（横浜国立大学大学院 国際社会科学研究院教授）
委員：支払：診療：公益＝4：4：4
開催：改定の議論に応じて開催
平成26年度 4回
平成27年度 9回
平成28年度 1回
平成29年度 12回
平成30年度 6回
令和元年度 10回
令和2年度 0回

報告

小委員会

特定の事項についてあらかじめ意見調整を行う必要があるとき
中医協の議決により設置

診療報酬基本問題 小委員会

所掌：基本的な問題についてあらかじめ意見調整を行う
設置：平成3年
会長：小塩隆士（一橋大学経済 研究所教授）
委員：支払：診療：公益＝5：5：6
開催：改定の議論に応じて開催
平成26年度 7回
平成27年度 9回
平成28年度 3回
平成29年度 7回
平成30年度 4回
令和元年度 5回
令和2年度 4回

調査実施小委員会

所掌：医療経済実態調査についてあらかじめ意見調整を行う
設置：昭和42年
会長：秋山美紀（慶應義塾大学環境 情報学部教授）
委員：支払：診療：公益＝5：5：4
開催：調査設計で開催
平成26年度 3回
平成27年度 1回
平成28年度 3回
平成29年度 1回
平成30年度 3回
令和元年度 1回
令和2年度 3回

聴取

専門組織

薬価算定、材料の適用及び技術的課題等について調査審議する必要があるとき、有識者に意見を聴くことができる

薬価算定組織

所掌：新薬の薬価算定等についての調査審議
設置：平成12年
委員長：前田慎（横浜市立大学医学部 消化器内科 主任教授）
委員：保険医療専門審査員
時期：4半期に一度の薬価収載、緊急収載等に応じて、月1回程度

保険医療材料等専門組織

所掌：特定保険医療材料及び対外診断用医薬品の保険適用についての調査審議
設置：平成12年
委員長：小澤壯治（多摩丘陵病院 副院長）
委員：保険医療専門審査員
時期：4半期に一度の保険収載等に応じて、月1回程度

費用対効果評価専門組織

所掌：医薬品及び医療機器の費用対効果評価について調査審議
設置：平成28年
委員長：田倉智之（東京大学大学院 医学系研究科特任教授）
委員：保険医療専門審査員
時期：1年に数回程度

聴取

意見

診療報酬調査専門組織

所掌：診療報酬体系の見直しに係る技術的課題の調査・検討
設置：平成15年 委員：保険医療専門審査員

- 医療技術評価分科会 時期：年1回程度
会長：福井次矢（東京医科大学茨城医療センター 病院長）
- 医療機関のコスト調査分科会 時期：年1回程度
会長：田中滋（慶應義塾大学名誉教授）（平成29年8月18日退任）
- 医療機関等における消費税負担に関する分科会
会長：飯塚敏晃（東京大学大学院経済学研究科教授）
- 入院医療等の調査・評価分科会
会長：尾形裕也（九州大学名誉教授）

医療技術評価分科会における医療技術の評価について

- 評価対象となる技術については、順次対象を拡大しており、現行では、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）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1部（医学管理等）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ものとしている。

令和4年度改定に向けた進め方

【医療技術の評価方法】

- 学会等から提出された提案書については、学会ヒアリングやワーキンググループの意見を踏まえ、分科会において評価する。
- 先進医療として実施されている医療については、先進医療会議の検討結果を踏まえつつ、診療における位置づけや保険適用の優先度等の観点も含め、当該医療技術の保険適用の必要性・妥当性について評価する。

【評価対象】

- ① 分科会に提案書が提出された医療技術：以下のいずれも満たすもの
 - ・ 診療報酬点数表（特掲診療料）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もの。
 - ・ 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。

※ ただし、医療技術の実施にあたり薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用するものは、原則として対象外とする。

- ② 先進医療として実施されている医療技術

医療技術評価分科会における評価の対象となる技術の範囲の変遷

～平成20年度	・医科診療報酬点数表第2章特掲診療料第3部（検査）から第12部（放射線治療） ・歯科診療報酬点数表第2章特掲診療料第3部（検査）から第13部（歯科矯正）
平成22年度～	・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） ・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）
平成26年度～	・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）から第13部（病理診断） ・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）から第14部（病理診断）

医療技術評価分科会における医療技術の評価について

- 医療技術評価分科会での医療技術の評価については、学会等から提出された医療技術に係る提案書に基づき実施される。
- 診療報酬改定時毎に、新規技術を適切に評価する観点から、腹腔鏡手術やロボット支援下手術等の評価に加え、既存技術の再評価を進める観点からも、提案書等の見直しを行ってきた。

【直近の診療報酬改定時における、主な評価の方法等の見直しを行った点】

平成24年度改定時

- 評価の可視化の観点から、提案技術の概要を公表することとした。
- 提案書において、有効性、安全性、技術的成熟度、倫理性・社会的妥当性、普及性、既存と比較した効率性等に関して、根拠を含めた記載を求めることとした。
- 評価の方法として、まず、事前に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）を作成した後、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とした。
- 胸腔鏡下・腹腔鏡下手術に対する評価の取扱いを明確化した。

平成26年度改定時

- 提案書において、新しい技術と相対的に古い技術を整理するため、提案した技術に関連して、減点や削除が可能な技術を記載する欄を設置した。

平成28年度改定時

- 提案書の提出にあたり、紙媒体での提出を廃止し、電子媒体のみでの提出とした。
- 提案書において、「未収載技術」と「既収載技術」の選択の根拠を明確化し、また、提案している技術と既存技術の差分を明示するため、既存技術の内容を記載する項目を新設し、有効性については既存の治療法、検査法等と比較した上での記載を求めることとした。
- 先進医療として実施されている医療技術について、提案の受付を行うことを明確化した。

平成30年度改定時

- 提案書において、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記載とともに、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、論文数を限定することとした。
- 内視鏡手術用支援機器を用いた内視鏡手術（ロボット支援下内視鏡手術）に対する評価の取扱いを明確化した。
- 先進医療として実施されている医療技術について、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ことが必要であることを踏まえ、当該医療技術の保険適用に係る評価を行うこととした。

令和2年度改定時

- 技術の評価（案）を作成するに当たり、透明性や公平性を確保する観点から、各領域の専門家からなるワーキンググループを分科会の下に設置し、意見を求めることとした。
- 先進医療として実施されている医療技術における、先進医療会議との連携及び役割分担等について、整理を行った。

医療技術評価分科会における医療技術評価について

○ 直近5回の診療報酬改定時における、学会等から提出のあった提案書、評価対象となる技術、診療報酬改定において対応する優先度が高い技術は、以下のとおりであった。

	学会等から提出のあった提案書（※1）	医療技術評価分科会における評価対象となる技術			診療報酬改定において対応する優先度が高い技術		
平成24年度改定（※2）	985件	667件			278件		
平成26年度改定（※3）	863件	720件			135件		
平成28年度改定（※3）	914件	737件			223件		
			新規	272件		新規	78件
			既存	465件		既存	145件
平成30年度改定（※3）	984件	817件			307件		
			新規	334件		新規	107件
			既存	483件		既存	200件
令和2年度改定（※3）	947件	743件			264件		
			新規	306件		新規	102件
			既存	437件		既存	162件

※1：重複を含む。

※2：評価対象となる技術については、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もの。

※3：評価対象となる技術については、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）から第13部（病理診断）、又は歯科診療報酬点数表第1部（医学管理等）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もの。

科学的根拠に基づく医療技術の再評価に係る取組について

- 令和4年度診療報酬改定に向けた、既に保険収載されている医療技術の評価については、再評価を適切に行う観点から、診療ガイドライン等やレジストリへの登録等に係る項目を提案書に盛り込み、これらの観点を踏まえ評価を進めることとし、検討を実施している。

令和2年度第1回医療技術評価分科会

(令和3年2月10日 中央社会保険医療協議会了承)

令和4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(抄)

2. 今後の進め方

(3) 科学的根拠に基づく医療技術の評価について

(ア) 既に保険収載されている医療技術の評価について

- 学会等が作成する「診療ガイドライン」等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療報酬上の評価や要件の見直し等を行うため、提案書において、診療ガイドライン等における当該医療技術の位置づけ等を明記する欄を新設し、当該医療技術の評価の参考とする。
 - また、当該医療技術に関連して、評価の見直しや削除等が可能と考えられる医療技術について、現在行われている医療技術も含まれることを明確化し、知見の提出を求めることとする。
- (イ) レジストリに登録され、実施された医療技術の評価について
- レジストリに登録することを要件として保険適用された医療技術については、レジストリへの登録状況及び当該医療技術の実績等について、関連学会等を主体として検証した上で、分科会への報告等を行うとともに、引き続き有効性・安全性等に係る評価を行うこととする。

科学的根拠に基づく医療技術の評価に係る取組について

- 令和3年度第1回医療技術評価分科会において、提案書が提出され、医療技術評価分科会における評価の対象である医療技術(768件)のうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において「ガイドライン等での記載あり」とされたものは、481件であった。

項目	件数(※)		
学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出があった技術	905件		
うち、医療技術評価分科会における評価の対象となるもの	768件		
	新規	288件	
	既存	480件	
うち、「ガイドライン等の位置づけ」の欄において「ガイドライン等での記載あり」とされたもの	481件		
	新規	163件	
	既存	318件	

※件数は令和3年11月10日時点のもので、重複する提案の数は含まれない。今後の検討の進捗によって変動があり得る。

科学的根拠に基づく医療技術の再評価に係る取組について

- 令和3年度第1回医療技術評価分科会において、提案書の提出があった技術のうち、レジストリへの登録に関連して、ロボット支援下内視鏡手術に関するものであって、関連学会等によってレジストリを用いた当該技術の検証がなされたものは13件であった。

関連学会等によってレジストリを用いた当該技術の検証がなされたものの例

1	胃悪性腫瘍手術（切除）（ロボット支援）	2	胃悪性腫瘍手術（全摘）（ロボット支援）
3	胃悪性腫瘍手術（噴門側切除術）（ロボット支援）	4	子宮悪性腫瘍手術（広汎切除）（ロボット支援）
5	ロボット支援下子宮悪性腫瘍手術（単純）（傍大動脈リンパ節郭清を含む）	6	ロボット支援手術（喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁切除）、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁以外））
7	肝切除術（ロボット支援）	8	直腸切除・切断術（ロボット支援）
9	食道悪性腫瘍手術（頸部、胸部もしくは縦隔、腹部の操作によるもの）（ロボット支援）	10	腎悪性腫瘍手術（ロボット支援）
11	尿管悪性腫瘍手術（ロボット支援）	12	副腎腫瘍摘出術（ロボット支援）
13	副腎腫瘍切除術・髄質腫瘍（褐色細胞腫）（ロボット支援）		

平成30年度診療報酬改定 II-2-8)手術等医療技術の適切な評価④

手術等医療技術の適切な評価④

- 医療技術評価分科会に提案のあったロボット手術等のうち、既存技術と同等程度の有効性・安全性があると評価されたものについては、診療報酬改定において対応する優先度が高い技術とする。
- 保険適用に当たっては、施設基準として、当該ロボット支援下内視鏡手術又は関連する手術の実績や、関係学会によるレジストリに参加する等の要件を設ける。

医療技術の評価に係る課題及び論点

- 医療技術の評価については、学会等の提案を医療技術評価分科会において受理し、医療技術の評価・再評価を行っている。
- 診療報酬改定時毎に、新規技術を適切に評価する観点から、胸腔鏡下・腹腔鏡下手術やロボット支援下内視鏡手術等の評価に加え、既存技術の再評価を進める観点からも、提案書等の見直しを行ってきた。
- 令和3年度は、提案書において診療ガイドライン等における当該医療技術の位置づけ等を明記することや、レジストリ登録を要件としている医療技術における関連学会等を主体としたレジストリの検証結果の報告等について、学会等に対し求め、その対応が図られたところである。
- 具体的には、令和3年度第1回医療技術評価分科会において、提案書が提出され、医療技術評価分科会における評価の対象である医療技術のうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において「ガイドライン等での記載あり」とされたものは、481件であった。
- また、レジストリへの登録に関連して、ロボット支援下内視鏡手術に関するものであって、関連学会等によってレジストリを用いた当該技術の検証がなされたものは13件であった。



【論点】

- 医療技術評価分科会において学会等からの技術評価提案書を受け付け、評価を行ってきた実績等を踏まえつつ、診療ガイドラインの改訂やレジストリによるリアルワールドデータを用いた評価といった最近の取組みも盛り込む観点から、医療技術の評価・再評価について、どのように考えるか。