

先進医療として実施されている技術の保険導入等に係る検討方法について（案）

1. 背景

- これまで、診療報酬改定に合わせ、先進医療Aの全技術及び先進医療Bで試験が終了し、かつ、総括報告書が提出された技術について、先進医療会議において医療技術の科学的評価と共に保険導入の適切性について評価を行い、その評価結果を中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）総会へ報告してきた。
- 一方で、新規医療技術の保険導入に係る評価及び既存技術の再評価については、関連学会等からの提案を踏まえ、医療技術評価分科会（以下、「医技評」という。）において検討され、その評価結果について中医協総会へ報告されてきた。

<参考：平成28年診療報酬改定時の取扱い>

- ・平成28年度診療報酬改定より、先進医療として実施されている技術に係る医療技術評価提案書についても、関連学会等から医技評に提出できることとされた。
- ・これを受け、先進医療として実施されている技術に係る提案書も関連学会等から医技評に提出された。当該提案書の取扱いとしては、医技評から先進医療会議に提供され、先進医療会議において、その提案書及び実績報告等に基づいて保険導入の適切性について検討した。

2. 現状と課題

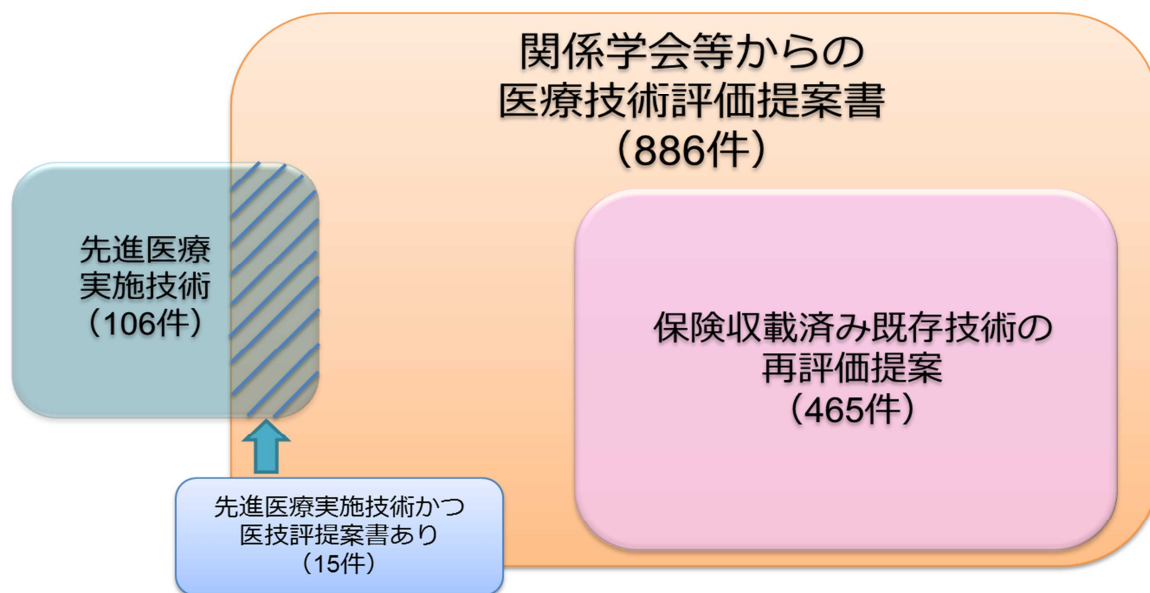
- 先進医療で実施されている技術を含め、新規医療技術の保険導入等に係る検討については、現在、2つの評価主体で実施されているという課題がある。
 - ・医技評は、2年に1度の診療報酬改定を見据えた長期スケジュールに基づいて、全分野、網羅的に横断的な視点から集中的に検討している。
 - ・先進医療会議では、新規医療技術の中でも特に先進性の高いものについて、科学的根拠に基づき、恒常的（原則、毎月開催）に保険外併用療養としての実施の適切性等についての検討を行っている。また、先進医療として実施中の技術について、保険導入の適切性に関する検討を2年に1度の診療報酬改定に合わせて行っている。
- 近年、多分野や多臓器の治療に用いられるような新規医療技術があり、こうした技術の保険導入については、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必要があるのではないか。

3. 対応方針（案）

- 以上の課題を踏まえ、平成 30 年度診療報酬改定からは新規医療技術の保険導入に係る検討については、幅広い技術を、集中的に審議する体制を取っている医技評に評価主体を一本化してはどうか。
- この場合、先進医療会議においては、科学的根拠等に基づく保険導入の適切性に係る評価を取りまとめ、その評価を医技評に報告することとし、保険導入の可否については先進医療会議からの評価も踏まえて、医技評において他の技術とともに網羅的に検討することとなる。

| | 会議体の役割 | 実施件数 又は提案件数 | 保険収載された 技術数等 |
|------------|--|----------------|-----------------|
| 先進医療 会議 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療技術の有効性、安全性、先進性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の適否、及び、先進医療実施後の保険収載の適切性の検討。 ・ 各技術の実績に基づく、詳細な科学的データ等の評価が可能。 | 106 件 (※1) | 14 件 (※2) |
| 医技評 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療技術の保険収載に係る必要性・妥当性、社会的妥当性、普及性、技術的成熟度、安全性等を踏まえた評価。 ・ 専門的観点を踏まえた分野横断的な幅広い観点からの評価が可能。 | 886 件 (※3) | 223 件 (※4) |

- ※1 平成 27 年 12 月時点で実施されていた技術数
- ※2 平成 28 年度診療報酬改定で保険収載された技術数
- ※3 平成 27 年 3 月～6 月に関係学会等から提出された提案書数
- ※4 新規技術：78 件、既存技術 145 件を含む



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

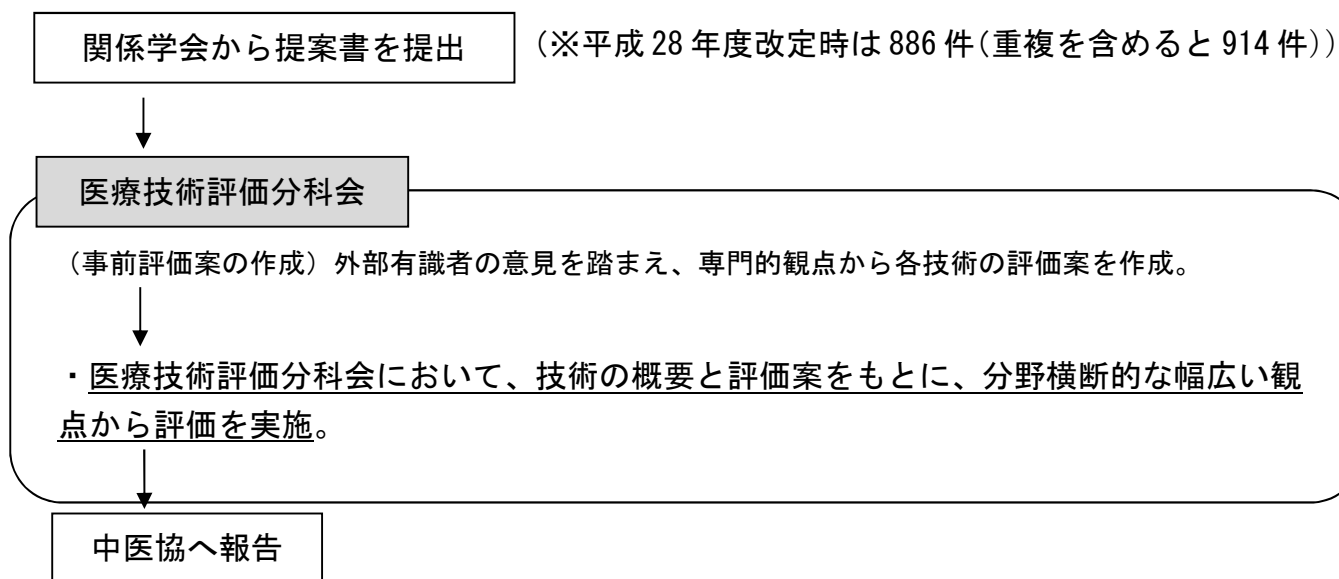
- なお、診療報酬上の手術分類（Kコード）については、診療報酬改定毎に、様々な追加等を行い対応してきたところであるが、イノベーションの進展に伴い手術の多様化・高度化等が進む中、その一定の限界も指摘されている。その中で、手術を含めた医療行為分類の国際的標準化に向け、WHO（世界保健機関）で医療行為の国際分類（International Classification of Health Interventions (ICHI)）の検討（※）が進んでおり、2019年以降を目途に完成する見通しとなっている。

（※）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

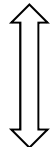
2) 提案書の受付等にかかるスケジュールの変更

- 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）



約 4 か月

（3 か月強）

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）表紙

整理番号(6ケタ)
(※事務処理用)

提出年月日 平成 29年 月 日

申請技術名

空欄があります。必ずすべてご記入下さい。

1. 申請団体

| | | |
|---------------------------------------|------------------------|--|
| 主たる申請団体名 | | |
| 代表者氏名 | | |
| 申請団体 事務連絡先 ※必ず連絡のとれる連絡先を記載すること。 | 郵便番号 | |
| | 住所 | |
| | 電話番号 | |
| | E-Mail | |
| | FAX番号 (無い場合は「-」を入力) | |
| 担当者氏名 | | |
| 上記以外の申請団体名 | | |

2. 技術担当者（※当該技術の医学的内容について連絡をすることがある。）

| | | |
|------------------------------------|---------------------|--|
| 担当者氏名 | | |
| 担当者 連絡先 ※必ず連絡のとれる連絡先を記載すること。 | 所属施設名・診療科 | |
| | 役職 | |
| | 所属施設住所 | |
| | 所属施設電話番号 | |
| | E-Mail | |
| | FAX番号 (無い場合は自宅等) | |

- ※ 必ず全ての空欄に記載すること。記載のない欄がある場合は受け付けない。
- ※ 1つの申請団体が複数の提案書を提出する場合には、「申請技術名」は同じにならないようにすること。類似の技術がある場合には、「〇〇術(××について)」「〇〇術(▽▽について)」などとし、区別できるように記載すること。
- ※ 複数の団体が同一技術の提案をする場合は、可能な限り団体間で調整し、1つの提案書にまとめて提出すること。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。**なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。**

※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚でまとめた資料を添付**すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ **以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。**

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するもので
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

注意！上記のいずれかに該当しています。本提案書ではなく医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）を用いて下さい。

| | |
|------------------------|--|
| 整理番号 | |
| 申請技術名 | |
| 申請団体名 | |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | |
| 対象疾患名 | |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | |

【評価項目】

| | |
|---|---|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | |
| ⑥普及性 | エビデンスレベル 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | |
| ・施設基準(技術の専門性等)を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) |

| | |
|-------------------------------------|--|
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 技術名 具体的な内容 |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | |
| ⑭その他 | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | |
| ⑯参考文献1 | 1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載) |
| ⑯参考文献2 | 1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載) |
| ⑯参考文献3 | 1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載) |
| ⑯参考文献4 | 1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載) |
| ⑯参考文献5 | 1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載) |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

| | |
|-------|--|
| 申請技術名 | |
| 申請団体名 | |

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認 | (承認番号等) | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価(円) |
|---------------------|------|---------|----------------|-------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

・医療機器について

| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認 | (承認番号等) | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | (該当する場合、番号・名称・価格を記載) |
|---------------------|------|---------|---------------------|----------|----------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

・体外診断薬(検査用試薬)について

| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認 | (承認番号等) | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|---------|--------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

●医薬品の欄が未記載です。医薬品を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

●医療機器の欄が未記載です。該当機器がない場合は「特になし」と記入して下さい。

●体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）表紙

整理番号(6ケタ)
(※事務処理用)

提出年月日 平成 29年 月 日

申請技術名

空欄があります。必ずすべてご記入下さい。

1. 申請団体

| | |
|--|------------------------|
| 主たる申請団体名 | |
| 代表者氏名 | |
| 申請団体 事務連絡先 <small>※必ず連絡のとれる連絡先を記載すること。</small> | 郵便番号 |
| | 住所 |
| | 電話番号 |
| | E-Mail |
| | FAX番号 (無い場合は「-」を入力) |
| 担当者氏名 | |
| 上記以外の申請団体名 | |

2. 技術担当者（※当該技術の医学的内容について連絡をすることがある。）

| | |
|---|---------------------|
| 担当者氏名 | |
| 担当者 連絡先 <small>※必ず連絡のとれる連絡先を記載すること。</small> | 所属施設名・診療科 |
| | 役職 |
| | 所属施設住所 |
| | 所属施設電話番号 |
| | E-Mail |
| | FAX番号 (無い場合は自宅等) |

※ 1つの申請団体が複数の提案書を提出する場合には、「申請技術名」は同じにならないようにすること。類似の技術がある場合には、「〇〇術(××について)」「〇〇術(▽▽について)」などとし、区別できるように記載すること。

※ 複数の団体が同一技術の提案をする場合は、可能な限り団体間で調整し、1つの提案書にまとめて提出すること。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

| | |
|--------------------|---|
| 整理番号 | |
| 申請技術名 | |
| 申請団体名 | |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | |
| 診療報酬番号 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載 | |
| 提案の概要 | |
| 再評価が必要な理由 | |

【評価項目】

| | |
|--|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する） | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | |
| 診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名 | |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の変化 前の人数(人) 後の人数(人) ・年間実施回数 前の回数(回) 後の回数(回) | |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載） | |

| | | |
|--|--|--|
| ⑧点数等の見直し の場合 | 見直し前 | |
| | 見直し後 | |
| | 見直し後の点数の 根拠 | |
| ⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術 | 区分 | |
| | 番号 | |
| | 技術名 | |
| ⑩予想される医 療費へ影響(年 間) | プラス又はマイナス 金額(円) | |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。) | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬 | | |
| ⑫その他 | | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | | |
| ⑭参考文献1 | 1)名称 | |
| | 2)著者 | |
| | 3)概要(該当 ページについて も記載) | |
| ⑭参考文献2 | 1)名称 | |
| | 2)著者 | |
| | 3)概要(該当 ページについて も記載) | |
| ⑭参考文献3 | 1)名称 | |
| | 2)著者 | |
| | 3)概要(該当 ページについて も記載) | |
| ⑭参考文献4 | 1)名称 | |
| | 2)著者 | |
| | 3)概要(該当 ページについて も記載) | |
| ⑭参考文献5 | 1)名称 | |
| | 2)著者 | |
| | 3)概要(該当 ページについて も記載) | |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

| | |
|-------|--|
| 申請技術名 | |
| 申請団体名 | |

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認 | (承認番号等) | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価(円) |
|---------------------|------|---------|----------------|-------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

・医療機器について

| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認 | (承認番号等) | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | (該当する場合、番号・名称・価格を記載) |
|---------------------|------|---------|---------------------|----------|----------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

・体外診断薬(検査用試薬)について

| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認 | (承認番号等) | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|---------|--------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

●医薬品の欄が未記載です。医薬品を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

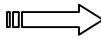
●医療機器の欄が未記載です。該当機器がない場合は「特になし」と記入して下さい。

●体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

保険未収載技術 評価票 (案)

番号：
評価対象技術：
評価者：

| I. 評価 | |
|----------------------------|--|
| 評価項目 | 評価結果 |
| 1. 当該技術の保険収載に係る必要性・妥当性について | 1 2 3 4 5 (低  高) |
| 2. 倫理性・社会的妥当性について | 問題あり 問題なし |
| 3. 実施施設の限定について | 1. 施設基準を設けるべき 2. 必要なし |
| II. コメント | |
| (1)既存技術と比較した有効性及び効率性について | |
| (2)普及性について | |
| (3)技術的成熟度について | |
| (4)安全性について | |
| III. 自由記載欄 | |
| | |

(評価上の留意事項)

I. 評価結果について

- ・「1. 当該技術の保険収載に係る必要性・妥当性について」及び「2. 倫理性・社会的妥当性について」は、提案書①～⑥に記載された内容を、エビデンスレベル等のデータの質・信頼度、臨床的観点からの妥当性などから総合的に評価し、評価結果を○で囲むこと。
- ・「3. 実施施設の限定について」は、提案書①～⑤の記載を総合的に評価し、当該技術を実施する場合には、安全性等の観点から一定の施設に限定する必要がある、と判断した場合は、1を○で囲むこと。

II. コメントについて

- ・評価結果を1又は2とした場合は、提案書の内容が不十分と考えられる点
- ・評価結果を5とした場合は、評価ができると考えられる点を少なくとも1項目について、(1)～(5)の「コメント」欄に記載する。(複数記載可)

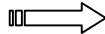
III. 自由記載欄について

その他、当該技術に関して特記すべき事項がある場合は、記載すること。なお、事務局が提案書記載内容の確認を行った際等に気づいた点を記載することもあるで、評価の際に参考として用いること。

保険既収載技術 評価票 (案)

番号：
 評価対象技術：
 評価者：

評価結果

| I. 評価 | |
|---|--|
| 評価項目 | 評価結果 |
| 1. 再評価の必要性・妥当性について | 1 2 3 4 5 (低  高) |
| II. コメント | |
| (1)有効性等について | |
| (2)普及性の変化について | |
| (3)予想される医療費の影響について | |
| (4)その他 (安全性、技術の成熟度、倫理性・社会的妥当性について特記すべき事項があれば) | |
| III. 自由記載欄 | |
| | |

(評価上の留意事項)

I. 評価結果について

- ・「1. 再評価の必要性・妥当性について」は、提案書①～⑤に記載されている有効性等に関するデータの質・信頼度も含め総合的に評価し、評価結果を○で囲むこと。

II. コメントについて

- ・評価結果を1又は2とした場合は、提案書の内容が不十分と考えられる点
 - ・評価結果を5とした場合は、評価ができると考えられる点
- を少なくとも1項目について、(1)～(4)の「コメント」欄に記載する。(複数記載可)

III. 自由記載欄について

その他、当該技術に関して特記すべき事項がある場合は、記載すること。なお、事務局が提案書記載内容の確認を行った際等に気づいた点を記載することもあるで、評価の際に参考として用いること。

医療技術の評価について

平成 28 年 1 月 20 日
診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会
分科会長 福井 次矢

平成 27 年 3 月に開催された中医協総会において、平成 28 年診療報酬改定に向けて、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。）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) 平成 27 年 3 月から 6 月にかけて、関係学会等から合計 914 件（重複を含む）の提案書が厚生労働省に提出された。その後、重複を確認するとともに、学会等からのヒアリングや外部有識者の意見を踏まえ、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において評価（案）を作成した。平成 27 年 10 月 30 日に行われた平成 27 年度第一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」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、737 件の技術について、平成 28 年 1 月 19 日に行われた平成 27 年度第二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。

2 医療技術の評価結果の概要

(1) 平成 27 年度第一回医療技術評価分科会（平成 27 年 10 月 30 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>886</u> 件 (重複分をカウントすると914件) |
| ① 幅広い観点から評価が必要な技術 | <u>737</u> 件 (新規技術 272件 既存技術 465件) |
| うち、先進医療において実施されている技術 | 15件 |
| うち、平成 26 年診療報酬改定以降に新規保険適用された特定保険医療材料等を用いる技術 | 4件 |
| ② 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>149</u> 件 |
| うち、基本診療料及び既存技術と比較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等の領域における提案書（注1） | 114件 |
| うち、使用する医薬品及び医療機器等について医薬品医療機器等法上の承認が確認できない技術（注2） | 20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等の領域におけ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。（なお、在宅医療、精神医療又はリハビリテーション等のテーマは、中医協総会においても個別事項として議論される。）

注2：医薬品医療機器等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。

注3：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4：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。

注5：平成 27 年 10 月 30 日に行われた平成 27 年度第一回医療技術評価分科会において、事務局（案）で②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）と評価していた 149 件のうち、2 件について、評価対象内とするべき、とのご議論があり、また、①幅広い観点から評価が必要な技術（評価対象）と評価していた 737 件のうち、2 件については評価対象外とするべきとのご議論があった。最終的には、提出された提案書のうち 737 件について、引き続き評価を行うものとした。

(2) 平成 27 年度第二回医療技術評価分科会（平成 28 年 1 月 19 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 |
|--|---|
| 医療技術評価・再評価提案件数 | <u>883件</u> （注1） （重複分をカウントすると914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（注2） | <u>223件</u> （新規技術 78件 既存技術 145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>464件</u> （新規技術 176件 既存技術 288件） |
| うち、関係資料を提供の上、先進医療会議において議論を行ったもの。 | 14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>167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 | 133件 |
| うち、使用する医薬品及び医療機器等の医薬品医療機器等法上の承認が確認できない技術 | 32件 |
| ④ 中央社会保険医療協議会総会において、一部又は全部が議論された提案書 | <u>29件</u> |

注1：平成 27 年 10 月 30 日に行われた平成 27 年度第一回医療技術評価分科会後、追加で3件の重複の確認を行った。

注2：評価の中には、

- ・ 新規保険収載
 - ・ 既収載技術の増点、減点、廃止
 - ・ 既収載技術の要件の見直し、適応疾患の拡大等
- が含まれる。

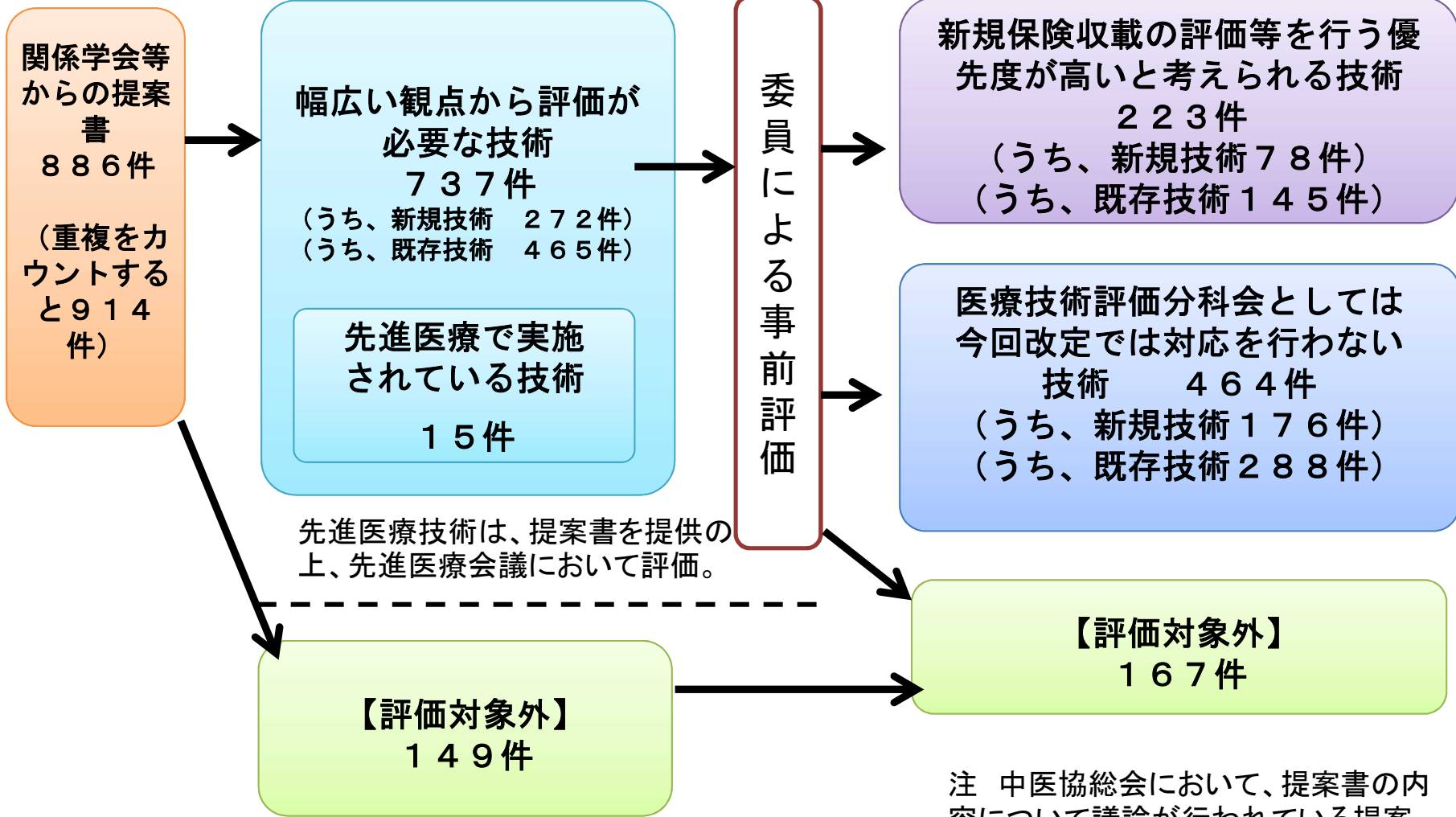
平成27年度 医療技術の評価について(案)(概要)

中医協 診-1参考
29. 1. 25

中医協 総-1-2
28. 1. 20

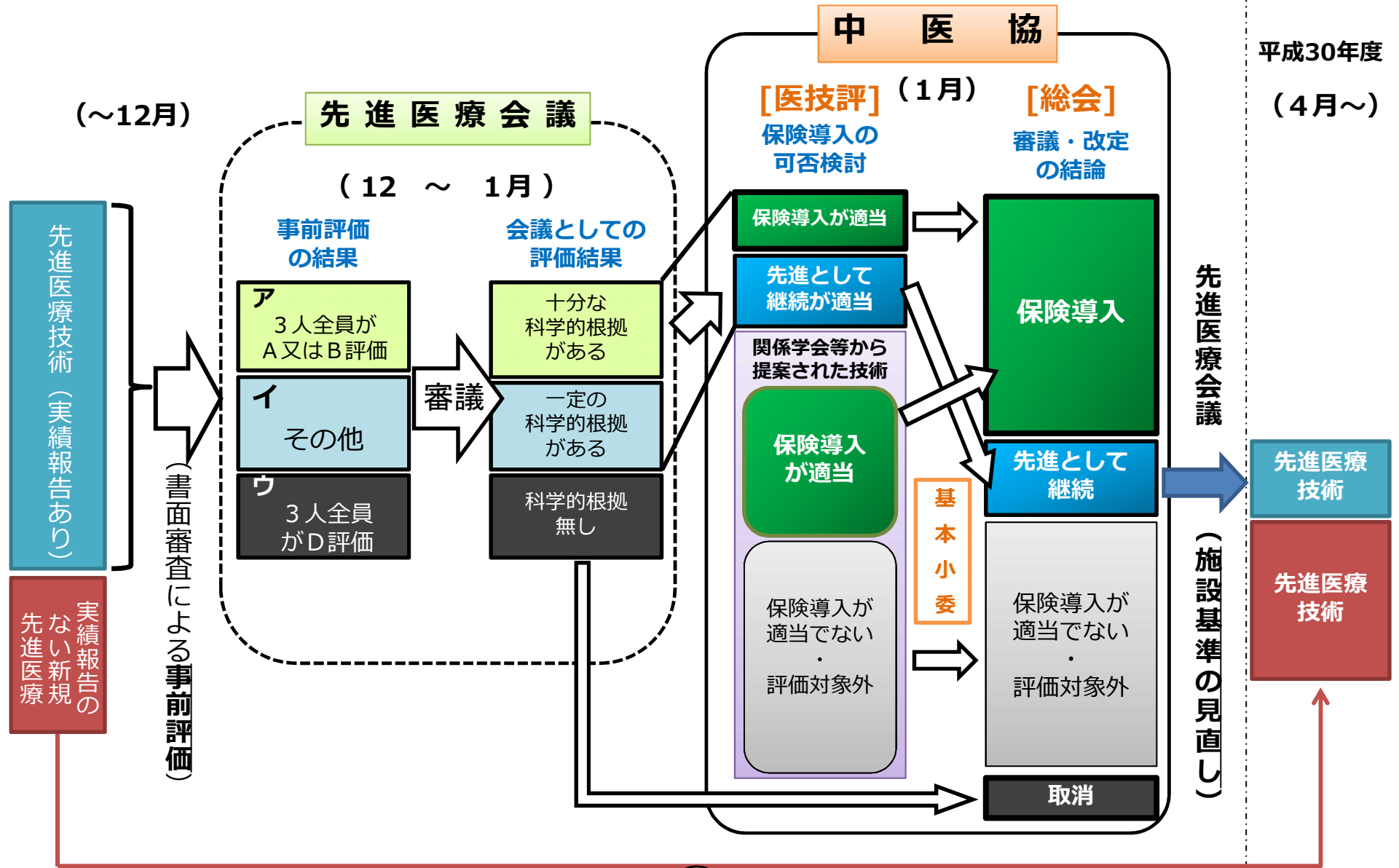
平成27年度第一回
医療技術評価分科会における評価

医療技術評価分科会における評価
のとりまとめ



注 中医協総会において、提案書の内容について議論が行われている提案が別途 29件あり。

平成30年度診療報酬改定に向けた 先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しイメージ



先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る検討方法について（案）

- 先進医療会議は、既評価技術について、実施保険医療機関からの実績報告を踏まえ、普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度及び社会的妥当性等の観点から、保険収載の適切性についての検討（施設基準に関する検討を含む。）を行うこととされている。
また、先進医療として継続が適当と判断された技術については、実施可能な保険医療機関の施設基準について検討を行うこととされている。
- 平成 30 年度診療報酬改定に向けた検討については、より統一的な方え方のもとで保険導入の可否に関する検討を行うため、資料「先-5-1」及び以下に示す方法で検討を行うこととしてはどうか。

1. 平成 29 年度実績報告の集計

平成 29 年 6 月 30 日時点で先進医療を実施している保険医療機関は、平成 28 年 7 月 1 日～平成 29 年 6 月 30 日の期間における先進医療の実績について、平成 29 年 8 月末までに地方厚生（支）局長に報告することとされている。

2. 事前評価（～12月）

評価対象となる各技術について、構成員及び技術専門委員の 3 名による以下のような評価（書面審査）を行う。

| 【事前評価】 | 科学的評価等 | | 施設基準の見直し |
|------------|--|---|--|
| 具体的な 内容 | 実績報告等を踏まえ、A～Dの4段階で評価（理由も明記）。 A…十分な科学的根拠を有する B…一定の科学的根拠を有する C…科学的根拠が十分でなく、継続することが適当 D…取り消すことが適当 | A又はB評価とした場合に限り、仮に保険導入された場合の施設基準について意見を記載。 | 仮に「継続」となった場合を想定して、普及促進等を考慮し、新たな施設基準(案)を検討。 |
| 主担当 | ○ | ○ | ○ |
| 副担当 1 | ○ | ○ | — |
| 副担当 2 | ○ | ○ | — |

書面審査の評価に基づき、全技術を以下のとおり分類する。

ア：構成員又は技術専門委員3名全員がA又はB評価

イ：ア、ウ以外

ウ：構成員又は技術専門委員3名全員がD評価

3. 先進医療会議における評価（12月～1月）

- 評価対象技術について、事前評価の結果を先進医療会議に報告する。
- 事前評価の結果に基づき、評価対象技術についての検討を行い、科学的根拠等に基づく評価について、先進医療会議の評価を取りまとめる。

<先進医療会議における評価の基本的な考え方（案）>

- ・ア及びイに該当する技術：将来的な保険導入に係る判断に必要な科学的根拠等について検討
- ・ウに該当する技術：先進医療から削除することの適切性について検討

4. 中医協総会及び医療技術評価分科会への報告（1月）

- 資料「先-5-1」及び上記の通り、先進医療会議における評価を取りまとめ、
 - ・先進医療から削除が適切と判断された技術以外については、先進医療会議における評価結果を医技評に報告する。
 - ・先進医療から削除が適切と判断された技術については、先進医療会議から中医協総会に報告する。

5. 施設基準の見直しに係る検討（1月～3月）

医療技術評価分科会及び中医協総会において、先進医療での継続が妥当とされた技術について、事前評価において作成した施設基準（案）に基づき、先進医療会議において検討を行い、施設基準を最終決定する。

6. 暫定的に先進医療Aとして実施している技術の取扱い（案）

- 暫定的に先進医療Aとして実施している技術（以下、「暫定A」という。）の取扱いについては、平成29年1月12日に開催した第49回先進医療会議において審議され、以下のように決定した。

- ・ 平成 29 年 3 月 31 日までに先進医療 B への移行できなかった技術については、平成 29 年 4 月 1 日をもって先進医療告示から取り消すこととしていたが、現在、同技術を継続して実施している患者が存在している期間は告示からの取り消しを猶予してはどうか。
- ・ 新規患者の組み入れについては認めないままとし、猶予期間後の先進医療 B への移行については各医療機関の判断に任せてはどうか。
- ・ 実施している患者がいなくなった場合には、医療機関より事務局に連絡することとし、当該医療機関についてはホームページ上から削除し、全ての医療機関が削除された時点でその技術を先進医療告示から取り消すこととしてはどうか。

○ 現在、暫定 A として告示されている技術及び継続されている患者数は以下の通り。

| 告示番号 | 先進医療技術名 | 継続患者数 (注 1) |
|------|--------------------------------|----------------|
| 4 | 骨髄細胞移植による血管新生療法 | 59 |
| 13 | 末梢血単核球移植による血管再生治療 | 1 |
| 16 | 樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法 | 7 |
| 17 | 自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法 | 56 |

(注 1) 継続患者数については平成 29 年 3 月 1 日時点。

○ 暫定 A の技術については、先進医療 B として実施し、重点的に観察・評価すべき技術として整理されている。また、平成 28 年 4 月以降は新規患者組み入れを中止していることから、先進医療 A の枠組みでの評価は困難と考えられる。このため、上記 4 技術については、平成 30 年度診療報酬改定において保険導入等に係る評価を行わないこととする。

先進医療技術の科学的根拠等に関する評価票(案)

| | | |
|----------|------|--------------------------------|
| 告示番号 | | ○○ |
| 評価対象技術 | | ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ |
| 評価者(敬称略) | 主担当 | ○○ ○○ |
| | 副担当1 | ○○ ○○ |
| | 副担当2 | ○○ ○○ |

| ○ 総合判定 (いずれか一つの英記号を入力) | | (判定入力) | 判定理由 (必須) |
|---|--|--------|-----------|
| 有効性・安全性・技術的成熟度・普及性・効率性等を総合的に勘案し、 A. 十分な科学的根拠を有する B. 一定の科学的根拠を有する C. 科学的根拠が十分でなく、先進医療として継続することが適当 D. 先進医療から取り消すことが適当 | | | |
| <small>(A又はB評価とした場合に限り、仮に保険導入された場合の施設基準について御意見を記載願います。欄が足りない場合は別紙としてください。)</small> | | | |

| ○ 個別評価項目 (それぞれ一つの英数記号を入力) | | (判定入力) | コメント (評価が「C」の場合必ず記載。 それ以外の場合でもできるだけ記載。) |
|---------------------------|---|--------|---|
| ① 有効性 | A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効 B. 従来技術を用いるよりもやや有効 C. 従来技術を用いるのと同程度、または劣る | | |
| ② 安全性 | A. 問題なし (ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし (軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり (重い副作用、合併症が発生することあり) | | |
| ③ 技術的成熟度 | A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば行える B. 当該分野を専門とし数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば行える C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制を取っていないと行えない | | |
| ④ 社会的妥当性 (社会的倫理的問題等) | A. 倫理的問題等はない B. 倫理的問題等がある | | |
| ⑤ 普及性 | A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない | | |
| ⑥ 効率性 | 既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的 B. やや効率的 C. 効率性は同程度又は劣る | | |

⑦ **総合判定がCの場合のみご記入ください。**
将来的な保険適用を見据えた先進医療実施のため、どのような課題の解決が適当だとお考えですか。記入例を参考にご記入ください。

記入例1：2年後までに実施施設数及び件数が一定程度増加し、十分に普及していると判断されれば保険導入に向けて、検討を進めることが出来る。
記入例2：2年後までに、先進医療に基づいた論文などが提出されなければ、有効性に問題があるとして廃止する。