

令和6年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価等について（案）

1. 現状について

- 令和6年度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、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。）に関する検討を行っている。
- 具体的には、本年2月から6月にかけて、学会等から合計858件（重複分を含めると863件）の提案書が厚生労働省に提出された。学会等からのヒアリングの内容と、今般医療技術評価分科会の下に設置したワーキンググループの意見を踏まえ、事務局において提案内容や重複提案の有無の確認を行ったうえで、「医療技術評価分科会における評価の対象となる技術（案）」を作成した。
- 一方、令和4年度診療報酬改定における中医協答申書附带意見も踏まえ、令和6年度診療報酬改定に向けては、関係学会からの提案とは別に、分科会において指定する以下の既存医療技術について、報告書の提出を求めることとなった。
 - A) 令和4年度診療報酬改定において対応する優先度の高いものとされたうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされた技術（計112件）
 - B) 平成28年度から令和4年度までの診療報酬改定において、レジストリの登録を要件として保険適用された技術（計35件）

2. 令和6年度診療報酬改定における対応について

（1）評価の対象等について

- 令和4年度診療報酬改定までの取扱い及び令和5年2月9日の医療技術評価分科会における検討を踏まえ、以下の取扱いとする。
 - ① 分科会に提案書が提出された医療技術について
 - ・ 評価の対象となる医療技術は、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医療技術であって、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るものに限る。
 - ・ また、提案書が提出された医療技術の実施に当たり、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、原則として分科会における評価の対象外とする。提案書が提出された後、令和5年8月末日までに承認が確認されたものについては、評価の対象となる。

- ② 先進医療として実施されている医療技術について
 - ・ 先進医療として実施されている医療技術についても、平成30年度診療報酬改定以降の取扱いと同様に、分科会における評価の対象とする。
- ③ 保険医療材料等専門組織において審議を行った医療技術について
 - ・ 保険医療材料等専門組織で審議された医療技術のうち医療技術評価分科会での審議が必要とされた医療技術について、分科会における評価の対象とする。
 - ・ 技術料に一体として包括して評価される医療機器についてのチャレンジ申請により、保険医療材料等専門組織において技術料の見直しを行うことが適当とされた医療技術についても、分科会における評価の対象とする。

(2) 報告書について

- すべての対象技術から報告書の提出を受け、事務局において追加の質問やヒアリングを行ったところ。
- 報告書の分析結果から、「ガイドライン等で記載あり」とされた技術については、各々の医療技術において取組の状況・内容等が異なるなかで、臨床試験やレジストリ登録による取組も認められたところ。
- レジストリの登録が要件となっている医療技術については、症例数の不足等により解析が行われていない技術が51.4%であった。一方で、解析を終了し論文を上梓したものが14.3%であり、また一定程度症例が蓄積された技術においては、これまでの中間解析結果を論文として上梓している等の取組が行われていることが確認された。

(3) 医療技術の体系的な分類について

- 令和4年度診療報酬改定において、DPCデータの検証を通じて、KコードとSTEM7の対応関係に係る一定の評価結果と課題が得られたことを踏まえ、厚生労働省行政推進調査事業「リアルワールドデータ（RWD）に基づく外科手術等の高度化・多様化する医療技術の評価及びRWDの活用に資する研究」において、以下のような方針で検討を進めることとなった。

- ① 体系化の対象とする術式の選択について
 - ・ 1つのKコードに対して、手術部位ごとにSTEM7が分類されている整形外科領域の

一部の術式について体系化が可能と考えられたことを踏まえ、整形外科領域の同様の術式についても検証を進めるとともに、関係団体等とも連携しつつ、令和6年度診療報酬改定において検証結果に基づくKコードの体系化を検討する。

② 評価方法の検討について

- ・ DPC データの麻酔時間を用いた現状の評価方法については一定の限界も存在することから、関係学会の保有するデータベースを補完的に利用する等、関係団体等とも連携しつつ、更なる評価方法について検討を進める。

3. 令和6年度診療報酬改定に向けた医療技術評価等の進め方について（案）

(1) 評価の対象等について

- 本日の分科会において、「医療技術評価分科会における評価の対象となる技術（案）」に基づき、各技術が分科会における評価の対象となるか否かについて検討することとする。

その結果、「医療技術評価分科会における評価の対象となる技術」とされたものについて、今後、分科会において評価を行うこととし、「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」とされたものについては、評価を行わないこととする。

- なお、先進医療として実施されている技術については、先進医療会議の検討結果を踏まえて評価する必要があることから、提案書等の資料を先進医療会議に共有し、先進医療会議での評価に資するために必要な連携を確保することとする。

- 令和6年1月を目途に開催予定の分科会において結果をとりまとめ、その後中央社会保険医療協議会（中医協）へ報告し、中医協総会において最終的な検討を行う。

(2) 報告書について

- 「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術については、技術毎に取組の状況等が異なるところ、今後新規エビデンス等によりガイドライン上の位置づけの変更が行われた場合、学会から技術の見直しも含めた提案がなされることが予想される。

一方で、令和4年度中医協附帯意見も踏まえ、今後新たな医療技術が保険収載された場合には、学会等が収載後にどのような取組を行うかについて、医療技術評価分科会として把握を行うことが必要であり、令和6年度保険収載された医療技術のうち、「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術については、報告を求めることとする。

- レジストリ登録を要件とされた技術については、症例の登録数が少ない等の理由のため解析が行われていないものが一定認められており、症例の登録状況や解析結果も含めて、今後も改定毎の報告を求めることとする。

(3) 医療技術の体系的な分類について

- 研究班において、データの利活用の観点から、DPC データを用いて、Kコードと STEM 7との突合による研究を行っており、研究班から分科会に対して報告を受けることとし、それに基づいて検討を進めることとする。