

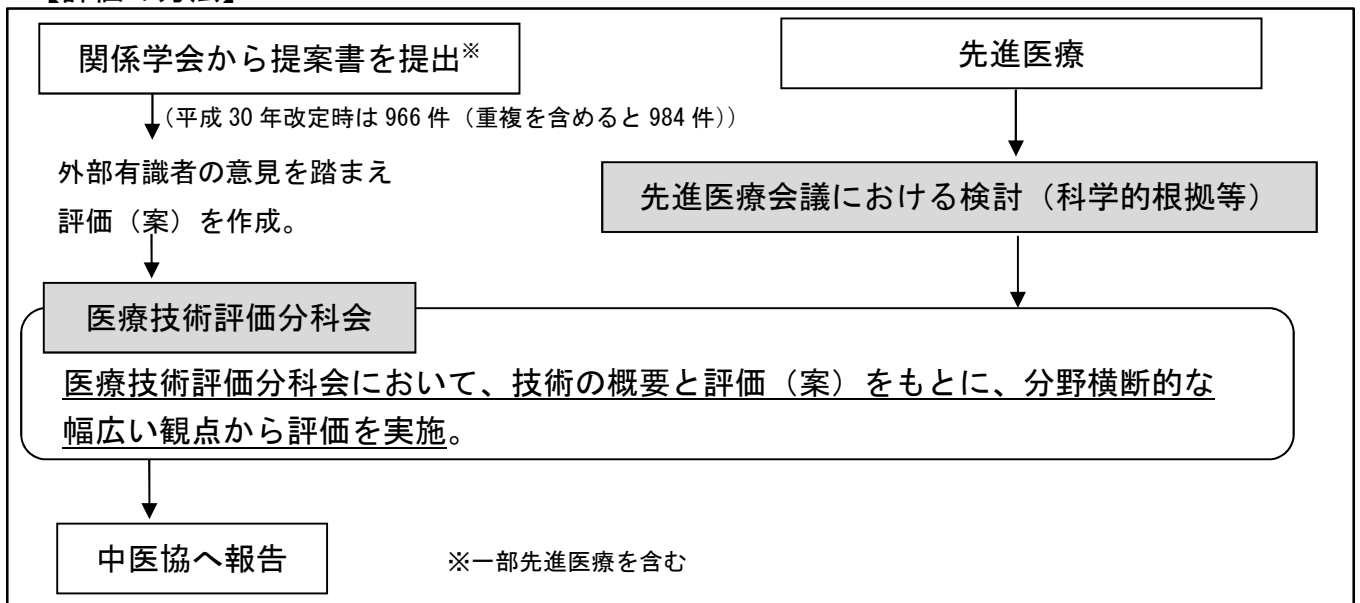
## 2020年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価方法等について（案）

### 1. 背景

#### (1) 平成30年度診療報酬改定における評価の概要

- 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（以下、「分科会」という。）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】



- 分科会における評価の対象となる技術は、これまで同様、診療報酬点数表の基本診療料に係る事項を除く医療技術であって、当該技術に係る医薬品、医療機器または体外診断用医薬品が医薬品医療機器等法上の承認が確認されたものとした。また、先進医療として実施されている技術についても、分科会において検討対象とした。
- 提案書様式については、効率的に作業を進めるために、以下のような対応を行った。
  - ① 前回改定と提案が連続する技術を明確化するため、提案実績を追加
  - ② 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及び論文数の限定

## (2) 平成 30 年度診療報酬改定における中医協答申書附帯意見

- 平成 30 年度診療報酬改定では、中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）での答申書附帯意見において、医療技術の評価について以下のような指摘があった。

（参考）「中医協答申書附帯意見」（抜粋）

（医療技術の評価）

先進医療を含む新規医療技術の評価の在り方について、医療技術評価分科会と先進医療会議との連携・役割分担を含め、引き続き検討すること。また、手術手技をはじめとした技術評価（分類）について、関係有識者と連携しながら、国際的な動向も踏まえつつ、体系化を引き続き推進すること。

### 1) 先進医療として実施されている技術の保険適用の検討について

- 平成 28 年度診療報酬改定においては、先進医療として実施されている技術について、分科会への提案の受付を行うことを明確化した。さらに平成 30 年度診療報酬改定においては、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ことが必要であることを踏まえ、当該技術の保険適用に係る検討も分科会で行うこととした。
- 先進医療会議及び分科会の役割を踏まえつつ、分科会においては主に保険適用に係る検討を行ったところであるが、先進医療会議で評価された技術の分科会での評価のあり方等、両会議体の連携・役割分担等について、引き続き検討が必要とされている。

### 2) 医療技術の体系的な分類について

- 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・高度化等が進む中で、一定の限界が指摘されている。一方で、臨床的な観点から、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）により整理されている手術・手技の分類として、外保連手術試案の手術の基幹コード（STEM7）がある。
- 平成 30 年度診療報酬改定においては、DPC/PDPS におけるデータ提出加算で提出を求めているデータにおいて、Kコードに STEM7 を併記することとした。

### (3) 内視鏡手術用支援機器を用いた内視鏡手術に対する評価について

- 平成 30 年度診療報酬改定においては、ロボット支援下内視鏡手術については、既存技術と同等程度の有効性・安全性があると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された。このような手術について、新たに保険適用を検討するに当たって、その安全性の担保やデータの蓄積の観点から、施設基準として、当該ロボット支援下内視鏡手術または関連する手術の実績や、関連学会によるレジストリに参加すること等の要件を設けることとした。

## 2. 今後の進め方（案）

### (1) 2020 年度の評価の進め方について

#### 1) 分科会の評価対象及び提案書様式等

##### ア) 分科会における評価の対象となる技術

#### ① 医療技術評価分科会に提案書の提出された技術について

- ・ 評価の対象となる提案は、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また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技術に係るものに限る。
- ・ また、提案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した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019 年 8 月末日迄に確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となる。

#### ② 先進医療において実施されている技術について

- ・ 先進医療として実施されている技術についても、平成 30 年度診療報酬改定における取り扱いと同様、評価の対象とする。

##### イ) 提案書様式

- ① 提案が複数回行われている技術について、過去の提案との差異や改善点等を明確化するために、提案書において「過去の提案実績」を記載する欄について修正を行い、過去の提案年や技術名を記載する欄を設ける。

- ② 薬事承認に係る状況を記載する欄について修正を行い、正確に記載されるよう注意書きを明確化するとともに、公知申請の申請等を含めた承認見込みの状況等について、具体的に記載できるようにする。

#### ウ) 医療技術の評価等の進め方

- 学会等からの医療技術の提案は、事務局において、外部有識者の意見を踏まえ、各技術の評価（案）を作成しているところであるが、その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（以下、「WG」という。）を分科会の下に設置し、事務局は各技術の評価（案）の作成の際に、WGの意見を求めることとする。
- WGの設置にあたり、WG委員の規定や体制等、より適切な運用のための取組を行う。具体的には、WGの構成員の身分に係る規定（保険医療専門審査員をもって充てること等）、秘密保持に係る規定、利益相反への適正な対応（複数体制での検討等）等を行う。

### (2) 医療技術の体系的な分類について

- 平成30年度診療報酬改定より、DPC/PDPSにおいてKコードとSTEM7を併記することとしていることから、ここで収集したデータの検証等を通じ、体系的な分類方法の検討、課題等の抽出、特定の診療分野における試行的な導入等について、関係団体等とも連携しつつ、検討する。

### (3) 内視鏡手術用支援機器を用いた内視鏡手術等に対する評価について

- レジストリに参加することを要件として保険適用された技術については、レジストリへの参加状況及び手術等の実績等について、関連学会等を主体として検証した上で、分科会への報告や検討を行うとともに、引き続き有効性や安全性に係る評価を行うこととする。

## **3. 先進医療会議との連携及び役割分担等**

- 先進医療会議においては、先進医療として実施されている技術について、実績等に基づいた有効性や安全性等に係る科学的な検討及び評価を実施している。

- 分科会においては、先進医療として実施されている医療の評価にあたり、先進医療会議で検討された科学的根拠を踏まえつつ、その他の技術等と同様の評価基準として、既存技術と比較した有効性及び効率性、普及性、技術的成熟度、安全性等といった評価項目のもと、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、当該技術の保険収載に係る必要性・妥当性について評価する。
- さらに、保険診療の質の確保のため、先進医療のあり方や医療技術の適切な評価のあり方等についての先進医療会議の検討状況を踏まえ、分科会においては先進医療会議との連携及び役割分担について、さらに検討する。

#### 4. 今後のスケジュール（目途）

- 2020年度診療報酬改定に向け、評価提案書の作成、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。

2019年 2月中旬 提案書受付（前回改定：2月1日）



約4ヶ月

6月上旬 提出締切（前回改定：6月19日）

6月～

- ・ 提案内容の重複や薬事承認等の確認
- ・ 事務局は評価（案）の作成に係り、WGの意見を聴取。
- ・ 評価案を元に分科会で評価

2019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桁） ※事務局使用欄	
---------------------	--

提出年月日 平成31年 月 日

申請技術名	
-------	--

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 ※必ず連絡の取れる 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 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	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とし、該当しない場合も「該当なし」等と記載すること。記載のない欄がある場合は受け付けられない。

※ 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）

整理番号 ※事務処理用	
申請技術名	
申請団体名	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有 ・ 無 ※ いずれかを選択してください
「実績あり」の場合 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
追加のエビデンスの有無	有 ・ 無 ※ 有の場合は、以下の記載内容の該当する部分に下線等を付してください。
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	
	エビデンスレベル
⑥普及性	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、検査や手術の体制等） 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（主なものを記載）	
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) 収載されている 2) 調べたが収載を確認できない 3) 調べていない ※ いずれか一つを選択してください。 ※ 1) を選択した場合、その詳細を記載し、そのことがわかる資料を添付して下さい。
※ 該当する場合、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	a. 承認を受けている b. 届出されたが承認されなかった c. 届出中 d. 届出はしていない ※ いずれか一つを選択してください。
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）
	1) 名称



⑬参考文献 3	2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	
⑬参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	
⑬参考文献 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	

※ 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した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 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、添付文書を確認するか、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となるため、必要事項をも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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険材料	備考 特定保険材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【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を記入すること）】

**医療技術評価提案書（保険既収載技術用） 表紙**

整理番号（6桁）  
※事務局使用欄

提出年月日 平成31年 月 日

申請技術名	
-------	--

**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 ※必ず連絡の取れる 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 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	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られない。
- ※ 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。
- ※ 複数団体が同一技術の提案をする場合、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）**

整理番号 ※事務処理用	
申請技術名	
申請団体名	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有 ・ 無 ※ いずれかを選択してください
「実績あり」の 場合	過去に提案した年度及び 技術名（直近の技術のみ 記載）
	追加のエビデンスの有無
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
技術の概要 (200字以内)	
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 (根拠や有効性等について記載)	
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、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	
年間対象者数の 変化	前の症例数（人） ----- 後の症例数（人）
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） ----- 後の回数（回）

<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	
<p>・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）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>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）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠</p>
<p>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</p>	
<p>⑫その他</p>	
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	
<p>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>
<p>⑭参考文献 2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>
<p>⑭参考文献 3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>
<p>⑭参考文献 4</p>	<p>1) 名称 2) 著者</p>

⑩参考文献4	3) 概要 (該当ページについて記載)	
⑬参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについて記載)	

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	

※ 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した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 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、添付文書を確認するか、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となるため、必要事項をも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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険材料	備考 特定保険材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【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を記入すること）】

## 医療技術評価提案書 記載要領 (案)

(通則)

1. 医療技術評価分科会において評価を行う技術は、以下の通りである。

(1) 評価の対象となる技術の範囲

評価の対象となる技術は、原則として以下に含まれる技術である。

① 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

② 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

(2) 提案技術に係る医薬品等について

提案技術で用いる医薬品、医療機器及び体外診断薬等は、全て薬事承認を得たものとする。薬事承認を得ていない医薬品等を用いる技術は、原則として医療技術評価分科会の評価の対象外とする。

2. 記載する様式は、下記に従い選択すること。

(1) 評価を提案する技術が現在診療報酬点数表に記載されていない場合で、かつ、以下の(2)に該当しない場合は、「保険未収載技術用」を用いること。

(2) 評価を提案する技術が以下のいずれかに該当する場合は「保険既収載技術用」を用いること。

- ・ 現在診療報酬点数表に記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場合
- ・ 現在診療報酬点数表に記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場合
- ・ 既に診療報酬上評価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が妥当と考えられる場合
- ・ 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場合
- ・ 新規特定保険医療材料等により新設される項目の点数について提案する場合

3. 「医療技術評価提案書(保険未収載技術用)」及び「医療技術再評価提案書(保険既収載技術用)」については公表することを前提に記載すること。なお、機密事項としての取扱いを希望する項目がある場合には、その旨を明記すること。



4. 平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた「技術の概要をまとめた資料（以下、概要図という。）」を添付すること。概要図には、「技術名」、「技術の概要」、「対象疾患名」、「現在当該疾患に対して行われている治療との比較」、「有効性」及び「診療報酬上の取扱い」を必ず記載すること。概要図は、先進医療会議の資料を参考として記載すること。

(参考) 先進医療会議

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken.html?tid=129195>

5. 当該技術を評価する上で有用と考えられる文献等について、5つを上限として提案書に添付できる。ただし、「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」に関する添付文書等は、この限りではない。
6. 本提案書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。使用文字の大きさは10ポイント以上とすること。なお、必要であれば、海外のデータを用いることも可能である。
7. 記載する事項がない項目については、当該項目欄に「特になし」と必ず記入すること。

(保険未収載技術用提案書の記載方法)

1. 「申請団体名」について  
本提案書の記載内容について確認が可能な申請団体名を記載すること。
2. 「本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無」について  
過去の診療報酬改定に向けた医療技術の評価の際に提案されたが、新規保険収載等の対応がなされなかった医療技術について、再度提案する場合には、「提案実績あり」を選択する。そうでない場合には「提案実績なし」を選択する。  
「提案実績あり」を選択した場合には、前回の提案との違いについて、追加のエビデンスの有無を示した上で、「有」の場合はそれが分かるように提案書に印を付す等、わかりやすく示すこと。
3. 「保険収載が必要な理由」について

当該技術の対象となる疾病等に関する現状及び当該技術が保険収載された際に期待される効果について、評価項目（有効性、安全性等）に記載したデータ等を用いて、簡潔に記載すること。

4. ①「申請技術の対象」について

疾患、病態、症状及び年齢等、提案している技術の対象となる患者群を具体的に記載する。

5. ②「申請技術の内容」について

申請技術について、具体的な手技・手法、実施に要する時間（例：手術時間、検査時間等）及び個々の患者における実施頻度や期間等を記載すること。

6. ③「対象疾患に対して現在行われている技術」について

現在、①で記載した患者群に対して、診断・治療等の目的で行われている保険既収載技術について、区分番号と共に記載すること。なお、当該技術が検査等であって、現在複数の検査等において診断・治療を行っている場合には、実施している保険既収載技術を全て記載すること。

7. ④「有効性・効率性」及び⑤「④の根拠となる研究結果」について

治癒率・死亡率・QOLの改善、診断の正確性の向上等について、③で記載した既存技術の有効性と可能な範囲で比較した上で、両者の相違点ができるように記載すること。データや学会のガイドライン等に基づき記載すること。また、その概要について記載した上で、エビデンスの質を明記し、当該有効性に関する資料（ガイドラインや論文の写し等）を必ず添付すること。

なお、提案した技術に係るガイドライン等が「診療ガイドライン」の場合については、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2017」([https://minds.jcqhc.or.jp/s/guidance\\_2017](https://minds.jcqhc.or.jp/s/guidance_2017))等に準じて質を確保しているかどうかについて、評価ツール等 ([https://minds.jcqhc.or.jp/s/evaluation\\_tool](https://minds.jcqhc.or.jp/s/evaluation_tool))を用いた自己点検の状況や、Mindsに掲載された診療ガイドラインであるかどうかについて明確になるよう記載すること。

8. ⑥「普及性」について

①及び②の記載内容を踏まえ、患者数の現状及び将来予測推計を、学会のデータ、患者調査結果等を活用し記載すること。また、当該技術の（年間）施行回数の現状及び将来予測推計（技術を実施できる医療機関の数及び回数の推計）を、学会等が保有するデータや社会医療診療行為別調査結果等を活用

し記載すること。

(参考)

患者調査

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450022&tstat=000001031167&second=1>

社会医療診療行為別調査（平成 29 年）

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450048&tstat=000001029602&cycle=7&tclass1=000001116156&tclass2=000001116159&tclass3=000001116257&second2=1>

《社会医療診療行為別調査を用いた年間実施回数の調べ方》

(i) 上記 URL のうち、調べたい統計表の「CSV」マークをクリックすると、該当する統計表が閲覧できる。

※ 個別の処置や手術等の算定回数については、表番号 1～3 を参照すると便利である。

(ii) 調べたい診療行為の、「総数」の中の「実施件数、回数」を見る。

例：下記の「〇〇術」であれば「200 回」となる。

		実施件数	回数	点数
〇〇術	12345	150	200	246900

この調査は、1 ヶ月の算定回数の調査であるため、年間実施回数を推計する際には 12 倍する。

例：「200 回×12=2400 回」となる。

## 9. ⑦「技術の成熟度」について

当該技術の学会等における位置づけ、指針やガイドライン等の有無や難易度（例えば、必要と考えられる医師の専門性、経験年数及び施設基準等）について記載すること。

施設基準については、当該技術の専門性等を踏まえ、施設、人的配置の要件等について、根拠となるデータも含め記載を行うこと。

## 10. ⑧「安全性」について

当該技術を実施した際に発生した又は発生が予想される副作用・合併症・事故などのリスクについて、その内容と頻度を記載すること。また、③に記

載した既存技術の安全性と可能な範囲で比較すること。

### 1 1. ⑨「倫理性・社会的妥当性」について

当該技術に関し、倫理性、社会的妥当性の視点から考慮すべき点があれば具体的に記載すること。

例) 脳死移植における臓器移植法との関係 (法的問題点)

移植医療における倫理的問題 (倫理的問題点) 等

※ 考慮すべき点がないと判断した場合は、「問題なし」と記載すること。

### 1 2. ⑩「希望する診療報酬上の取扱い」について

当該技術が保険収載となった場合、診療報酬点数表上妥当と思われる区分(「D検査」、「K手術」等)を1つ選択し、点数(〇〇点)及びその根拠(類似技術の点数との対比、実勢コストとの対比等)を記載すること。

また、既に保険収載されている技術のうち、当該技術を保険収載することによって、代替される既存技術の対象者数が減少するなどして、保険収載の必要がなくなる又は点数を減点することが可能な技術があれば記載し、どの程度減点が可能か具体的な点数を記載すること。なお、記載した技術が必ず削除又は減点されるわけではない。

さらに、当該技術の新規性や一症例あたりの効果(治癒率、入院・通院期間、合併症等の比較、費用の比較)等を踏まえ、当該提案を導入した場合の医療費への影響を試算すること。また、費用の比較は、算出の根拠も記載すること。なお、費用の比較にあたっては、当該技術に直接係る医療費だけでなく、当該技術が用いられることにより減少が期待される医療費が想定できる場合は、併せて記載すること。

ただし、増加と記載されたことにより技術への評価が変わるものではない。

予想影響額の算出方法は以下の通りとする。

$$\boxed{\text{予想影響額} = \text{下記 (x)} - \text{(y) 円 増・減}}$$

**(x) : 予想される当該技術に係る年間医療費 ( = (a) × (b) × (c) )**

(a) 妥当と思われる診療報酬点数 (⑩の数値)

(b) 予想される年間対象患者数 (⑥の数値)

(c) 予想される一人当たりの年間実施回数

※社会医療診療行為別調査の年間実施回数を使用する場合は、予想される当該技術に係る年間医療費 = (a) × 予想される年間実施回数 (⑥の数値) となる。

**(y) : 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費**

例) ・代替される既存技術の対象者減少に伴う医療費減少

・入院期間の短縮、重症化抑制、合併症抑制に伴う医療費減少等  
なお、当該技術について費用－効果分析、費用－便益分析などの  
経済評価が実施されていれば（海外での研究も含む。）、その結果を  
記載すること。

1 3. 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」について

当該技術に医薬品、医療機器又は体外診断薬を用いる場合、当該医薬品等  
について医薬品医療機器等法上の承認状況を確認する観点から、主なもの  
について、その名称（販売名及び一般名）、薬事承認又は認証の有無（承認又  
は認証番号）、医薬品医療機器等法の「使用目的、効能又は効果」、薬価又は  
材料価格等の内容を記載し、併せて添付文書を添付すること。但し、一般的  
に普及し、かつ、明らかに医薬品医療機器等法上の承認内容に適して使用さ  
れているもの（例：心電図等監視装置、手術に用いる鉗子等基本的器械類、  
消炎鎮痛剤等基本的医薬品）は除く。

医薬品、医療機器及び体外診断薬について、未承認のもの又は適応外使用  
による技術に関しては、原則として評価の対象とならないので注意すること。  
承認見込みの場合、2019年8月末日迄に確実に承認取得が可能な場合のみ、  
評価の対象となる。

なお、前回診療報酬改定時においては、当該項目の記載が不十分な提案書  
や、添付文書の添付されていない例が多く、適切な評価が非常に困難であっ  
た。当該項目の記載や添付資料が不十分な場合には評価の対象とならないた  
め、十分注意すること。また、当該提案に当たって企業と情報共有等を行っ  
た場合には、その旨を「その他記載欄」に記入すること。

1 4. 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」について

当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）（例：米国 Medicare、  
英国 NHS 等）への収載状況について、以下のいずれかを選択すること。

- 1) 収載されている
- 2) 調べたが収載を確認できない
- 3) 調べていない

また、1) を選択した場合は、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年  
齢制限）を記載の上、それを示す資料を添付すること。

1 5. ⑬「当該技術の先進医療としての取扱い」について

当該技術の先進医療としての取扱い状況について以下のいずれかを選択すること。また、b 又は c を選択した場合は、現状について簡単に記載すること。

- a. 承認を受けている
- b. 届出されたが承認されなかった
- c. 届出中
- d. 届出はしていない

16. ⑭「その他」について

その他、QOL の改善等について、上記までの記載で網羅されておらず特記すべき事項があれば記載すること。

17. ⑮「当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等」について

当該技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している主たる学会、研究者等の名称を記載すること。また、本提案について連携している団体等がある場合はその旨明記すること。

18. ⑯「参考文献」について

当該技術を評価する上で有用と考えられる文献等について、主たるもので最新のもの5つを上限として、その概要等を記載すること。

(保険既収載技術用提案書の記載方法)

1. 「申請団体名」について

本提案書の記載内容について確認が可能な申請団体名を記載すること。

2. 「本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無」について

過去の診療報酬改定に向けた医療技術の評価の際に提案されたが、新規保険収載等の対応がなされなかった医療技術について、再度提案する場合には、「提案実績あり」を選択する。そうでない場合には「提案実績なし」を選択する。

「提案実績あり」を選択した場合には、前回の提案との違いについて、追加のエビデンスの有無を示した上で、「有」の場合はそれが分かるように提案書に印を付す等、わかりやすく示すこと。

3. 「診療報酬区分」について

当該技術が該当する診療報酬区分について、いずれか一つの区分を選択する。なお、通則の「1」の通り、Aに該当する場合は医療技術評価分科会の評価の対象とならないことに留意すること。

4. 「再評価区分」及び「提案の概要」について

当該技術の保険収載の取扱いについて再評価を希望する場合は、再評価区分を選択（複数選択可）し、その概要を該当欄に記載すること。

	概要	例
(1-A) 算定要件の見直し (適応疾患等の拡大)	適応疾患の拡大	・他の疾患の診断についても有効性が明らかとなった検査 ・他の疾患についても長期成績等の有効性が明らかとなった手術
(1-B) 算定要件の見直し (施設基準)	当該技術に係る現行の施設基準の見直し	・質の担保の観点から施設基準を設けるべき手術 ・現行の基準が厳しすぎるため保険診療に支障が生じている手術
(1-C) 算定要件の見直し (回数制限)	回数制限の見直し	・回数制限が現在のエビデンスと合致していない検査 ・回数制限がないため不必要に

		実施されている検査・処置 ※これらについて、患者の生活上の有用性（QOL の改善への寄与等）も含め、その理由を記載すること。
(2-A) 点数の見直し（増点） (2-B) 点数の見直し（減点）	当該技術に係る保険点数の再評価（増点・減点）	・新たなエビデンスにより、臨床上の有用性が高いことが示された技術 ※これらについて、類似技術の点数との対比、原価との対比等を記載すること。
(3) 項目設定の見直し	保険既収載の技術で算定できているものの、新たなガイドラインや文献等により、別の技術料又は加算としての評価等を希望	
(4) 保険収載の廃止	・当該技術が、既に実施されていない ・当該技術は実施されているが、有効性・安全性等に疑義が生じている	
(5) 新規特定保険医療材料等に係る点数	・新規特定保険医療材料又は新規体外診断用医薬品により、平成 28 年度改定まで既存の項目の点数を準用して算定している	
(6) その他(1～4のいずれも該当しない)	・上記に該当する区分がない場合にのみ、本区分を選択	(例) ガイドラインの変更等により、呼称の変更が必要である(但し、変更により算定範囲が拡大する場合を除く。)

5. ①「再評価すべき具体的な内容」について

当該技術の保険収載の取扱いについて再評価の提案内容を記載する。また、点数の見直しの場合は、現行の点数から何点に見直すのか具体的に記載する。

6. ②「現在の診療報酬上の取扱い」について

当該技術の現在の取扱いについて、対象としている患者、技術の内容及び現在の診療報酬上の評価等について具体的に記載すること。

7. ③「再評価の根拠・有効性」について

再評価の根拠や再評価による有効性を可能な限りデータや学会のガイドラ



イン等に基づき記載すること。また、当該再評価の理由に関する資料（論文の写し等）を必ず添付すること。

なお、提案した技術に係るガイドライン等が「診療ガイドライン」の場合については、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017」([https://minds.jcqh.or.jp/s/guidance\\_2017](https://minds.jcqh.or.jp/s/guidance_2017))等に準じて質を確保しているかどうかについて、評価ツール等 ([https://minds.jcqh.or.jp/s/evaluation\\_tool](https://minds.jcqh.or.jp/s/evaluation_tool))を用いた自己点検の状況や、Mindsに掲載された診療ガイドラインであるかどうかについて明確になるよう記載すること。

8. ④「普及性の変化」について

（保険未収載技術用提案書の記載方法） 8. を参照すること。

9. ⑤「技術の成熟度」について

当該技術の学会等における位置づけ、指針の存在、難易度について記載すること。施設基準については、当該技術の施設基準を見直す必要がある場合に、当該技術の専門性等を踏まえ、施設、人的配置の要件等について、根拠となるデータも含め記載すること。

10. ⑥「安全性」について

当該技術を見直すことによって安全性に影響が及ぶと予想される場合（安全性が向上する場合も含む）は、副作用・合併症・事故などのリスクについて、その内容と頻度を記載すること。

11. ⑦「倫理性・社会的妥当性」について

（保険未収載技術用提案書の記載方法） 10. を参照すること。

12. ⑧「点数等の見直しの場合」について

見直し前後の点数及び見直し後の点数の根拠について記載すること

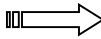
13. ⑨「関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術」について

当該技術を見直すことによって、他の既存技術の対象者数が減少するなどして、保険収載の必要がなくなる又は点数を減点することが可能な技術があれば記載し、どの程度減点が可能か具体的な点数を記載すること。なお、記載した技術が必ず削除又は減点されるわけではない。

- 1 4. ⑩「予想される医療費への影響（年間）」について  
（保険未収載技術用提案書の記載方法） 1 2. の費用の比較を参照すること。
- 1 5. 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」について  
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がある場合には、（保険未収載技術用提案書の記載方法） 1 3. を参照の上、別紙に記載すること。  
当該医薬品等については、未承認のもの又は適応外使用による技術に関しては、原則として評価の対象とならないので注意すること。なお承認見込みの場合、2019年8月末日迄に確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となる。また、当該項目の記載や添付資料が不十分な場合には評価の対象とならないため、十分注意すること。
- 1 6. ⑫「その他」について  
（保険未収載技術用提案書の記載方法） 1 6. を参照すること。
- 1 7. ⑬「当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等」について  
（保険未収載技術用提案書の記載方法） 1 7. を参照すること。
- 1 8. ⑭「参考文献」について  
（保険未収載技術用提案書の記載方法） 1 8. を参照すること。

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ので、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ので、評価の際に参考として用いること。