

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"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	
<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"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	
<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）】

--