

## 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、以下のとおりである。
  - (1) 評価の対象となる医療技術の範囲  
評価の対象となる医療技術は、原則として以下に含まれるものとする。
    - 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部病理診断まで
    - 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部病理診断まで
  - (2) 提案される医療技術に係る医薬品等について  
提案される医療技術において用いる医薬品、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医療技術は、原則として医療技術評価分科会における評価の対象外とする。ただし、令和3年8月末日までに薬事承認が確実に可能な場合、評価の対象とする。
2. 医療技術評価提案書（以下「提案書」という。）には、「医療技術評価提案書（保険未収載用）」（以下「提案書（未収載用）」という。）と「医療技術評価提案書（保険既収載技術用）」（以下「提案書（既収載用）」という。）がある。提案書は必ず、令和4年度診療報酬改定に向けて作成されたものを使用すること。令和4年度診療報酬改定に向けて作成されたもの以外を使用した場合、評価の対象外となるため、十分注意すること。
3. 医療技術の提案にあたり、どちらの提案書の様式を用いるかについては、以下に従い選択すること。
  - (1) 提案される医療技術が、現に診療報酬点数表に収載されていないものであり、かつ、以下の(2)のいずれにも該当しない場合は、「提案書（未収載用）」を用いること。
  - (2) 提案される医療技術が、以下のいずれかに該当する場合は「提案書（既収載用）」を用いること。
    - ・ 現に診療報酬点数表に収載されている医療技術について、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
    - ・ 現に診療報酬点数表に収載されている医療技術について、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

- ・ 現に診療報酬点数表に掲載されている医療技術であるが、別の技術料として新設することが妥当と考えられる場合
  - ・ 過去に診療報酬点数表に掲載されていた医療技術であって、現に診療報酬点数表に掲載されていないものについて、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技術料に係る医療技術について提案する場合
4. 提案書への記載に当たっては、公表することを前提とすること。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。
5. 平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた「提案される医療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、「医療技術名」、「医療技術の概要」、「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。  
なお、必要であれば、海外のデータを用いても差し支えない。
- (参考) 先進医療会議  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken.html?tid=129195>
6. 提案される医療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こととする。ただし、「提案される医療技術において用いる医薬品、医療機器又は体外診断薬」に関する添付文書等については、この限りでない。
7. 提案書の記載に当たっては、以下を遵守すること。
- ・ 既に記載されている項目や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。
  - ・ セルの結合や削除はしないこと。なお、印刷ページで4ページ以内に収まる範囲であれば、各行の高さを変更しても差し支えない。
  - ・ 文字の大きさは10ポイント以上とし、欄外には記載しないこと。
8. 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。
9. 提案される医療技術がレジストリを要件とする医療技術である場合、当該技

術に係るレジストリについて検証を行った上で、検証結果を提案書に添付すること。

#### 【提案書（未収載用）の記載方法】

##### 1. 「申請団体名」について

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. 「提案される医療技術が関係する診療科」について

「主たる診療科」については、提案される医療技術が最も用いられることが想定される診療科を1つ選択すること。「関連する診療科」については、主たる診療科以外で、提案される医療技術が用いられることが想定される診療科がある場合には、該当する診療科を2つまで選択すること（ない場合には、「00なし」を選択すること。）。なお、「申請技術が関係する診療科」の選択に当たっては、可能な限り「38 その他」を選択せず、リストの中の診療科から選択すること。

##### 3. 「提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療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、改めて提案される場合には、「提案実績あり」を選択すること。そうでない場合には「提案実績なし」を選択すること。

「提案実績あり」を選択した場合には、直近の提案がなされた年度及び提案技術名を記載するとともに、直近の提案の内容との違い（追加のエビデンスの有無）について、追加のエビデンスがある場合、「有」を選択し、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。

##### 4. 「保険収載が必要な理由」について

提案される医療技術について、対象となる疾病等に関する現状及び保険収載された際に期待される効果を、評価項目（有効性、安全性等）に記載したデータ等を用いて、300字以内で簡潔に記載すること。

##### 5. 評価項目について

###### ①「提案される医療技術の対象」について

疾患、病態、症状及び年齢等、提案される医療技術の対象となる患者群を具体的に記載する。

②「提案される医療技術の内容」について

提案される医療技術について、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）、個々の患者における実施頻度及び治療期間等を記載すること。

③「対象疾患に対して現在行われている医療技術」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既収載医療技術について、区分番号と共に記載すること。

なお、提案される医療技術が検査等であって、現に複数の検査等において診断・治療を行っている場合には、現に収載されている医療技術を全て記載すること。その際、区分が複数にある場合は、「その他」を選択し、該当する区分を全て右欄に記載すること。

④「有効性・効率性」及び⑤「④の根拠となる研究結果等」について

治癒率・死亡率・QOLの改善等の長期予後のアウトカムや、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、両者の相違点がわかるように、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。

ガイドライン等における位置づけについて、提案される医療技術がガイドライン等に記載されている場合には、当該ガイドライン等の名称、発行年、発行団体名、提案される医療技術に関する記載の概要について記載するとともに、参考文献の欄にも記載すること。また、提案される医療技術に係るガイドライン等が「診療ガイドライン」である場合には、「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も記載すること。提案される医療技術がガイドライン等に記載されていない場合には、提案される医療技術について掲載され得るガイドライン等の名称、発行年、発行団体名、当該ガイドラインの改訂の見込みの時期、提案される医療技術が当該ガイドライン改訂時に記載される見込みについて記載すること。

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、提案される医療技術の（年間）実施回数の将来予測推計（提案される医療技術を実施できる医療機関の数及び実施回数の推計）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（令和元年）

[https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450048&tstat=000001029602&cycle=7&tclass1=000001140767&tclass2=000001140772&tclass3=00001140773&cycle\\_facet=cycle&tclass4val=0](https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450048&tstat=000001029602&cycle=7&tclass1=000001140767&tclass2=000001140772&tclass3=00001140773&cycle_facet=cycle&tclass4val=0)

《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か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。

⑦「医療技術の成熟度」について

提案される医療技術の学会等における位置づけや難易度（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、提案される医療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。

⑧「安全性」について

提案される医療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に記載した既存医療技術の安全性と可能な範囲で比較すること。

⑨「倫理性・社会的妥当性」について

提案される医療技術に関し、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。

⑩「希望する診療報酬上の取扱い」について

提案される医療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(類似医療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医療技術のうち、提案される医療技術を保険収載することで代替されること等により、既存医療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医療技術があれば、どの程度減点が可能か等、具体的に記載すること。なお、記載した医療技術が必ず削除又は減点されるわけではない。

さらに、提案される医療技術の新規性や一症例当たりの効果(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、提案される医療技術を保険収載した場合の医療費への影響を試算すること。また、費用の比較に当たっては、算出の根拠も記載するとともに、提案される医療技術に直接係る費用だけでなく、提案される医療技術が用いられることにより減少が期待される費用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、提案される医療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とおりとする。

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

(x) : 提案される技術に係る予想年間医療費 ( = (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、提案

される医療技術に係る予想年間医療費 = (a) × 予想される年間実施回数 ((b) × (c)) となる。

**(y) : 提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費**

- 例) ・ 代替される既存医療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、提案される医療技術について費用－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。

備考欄については、上記の予想影響額の算出方法とは異なる方法で予想影響額を算出した場合に使用すること。

**⑪「提案される医療技術において用いる医薬品、医療機器又は体外診断薬」について**

提案される医療技術の実施に当たって、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。ただし、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医療技術に関しては、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、令和3年8月末日まで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、当該項目の記載や添付資料が不十分な場合には、適切な評価が困難であるため、評価の対象とならない点に十分注意すること。また、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。

**⑫「提案される医療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**

提案される医療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。

⑬「提案される医療技術の先進医療としての取扱い」について

提案される医療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

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。

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

提案される医療技術に関する研究、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、提案に当たっ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。

⑯「参考文献」について

提案される医療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。

**【提案書（既収載用）の記載方法】**

1. 「申請団体名」について

**【提案書（未収載用）の記載方法】** 1. を参照すること。

2. 「提案される医療技術が関係する診療科」について

**【提案書（未収載用）の記載方法】** 2. を参照すること。

3. 「提案される医療技術または提案される医療技術に類似した医療技術の提案

実績の有無」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 3. を参照すること。

4. 「診療報酬区分」について

提案される医療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。

5. 「再評価区分」及び「提案される医療技術の概要」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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>
(1-B) 算定要件の見直し (施設基準)	提案される医療技術に係る現行の施設基準の見直し	<ul style="list-style-type: none"> <li>・質の担保の観点から施設基準を設けるべき手術</li> <li>・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</li> </ul>
(1-C) 算定要件の見直し (回数制限)	回数制限の見直し	<ul style="list-style-type: none"> <li>・回数制限が現在のエビデンスと合致していない検査</li> <li>・回数制限がないため不必要に実施されている検査・処置</li> </ul> <p>※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。</p>
(2-A) 点数の見直し（増点） (2-B) 点数の見直し（減点）	提案される医療技術に係る保険点数の再評価（増点・減点）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新たなエビデンスにより、臨床上的有用性が高いことが示された技術</li> </ul> <p>※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</p>

点)		を記載すること。
(3) 項目設定の見直し	保険既収載の医療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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・提案される医療技術が、既の実施されていない</li> <li>・提案される医療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</li> </ul>	
(5) 新規特定保険医療材料等に係る点数	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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30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</li> </ul>	
(6) その他(1～4のいずれも該当しない)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・上記に該当する区分がない場合にのみ、本区分を選択</li> </ul>	(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。)

## 6. 評価項目について

### ①「再評価すべき具体的な内容」について

提案される医療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こと。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こと。

### ②「現在の診療報酬上の取扱い」について

提案される医療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。

### ③「再評価の根拠・有効性」について

再評価の根拠や有効性(治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム)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。

ガイドライン等での位置づけについて、提案される医療技術がガイドライン等に記載されている場合、当該ガイドライン等の名称、発行年、発行団体名、提案される医療技術に関する記載の概要について記載するとともに、参考文献の欄にも記載すること。また、提案される医療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.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も記載すること。提案される医療技術がガイドライン等に記載されていない場合、提案される医療技術について掲載され得るガイドライン等の名称、発行年、発行団体名、当該ガイドラインの改訂の見込みの時期、提案される医療技術が当該ガイドライン改訂時に記載される見込みについて記載すること。

④「普及性の変化」について

年間対象者数の変化や年間実施回数の変化等を記載するとともに、そのように推定した根拠も記載すること。なお、年間対象者数の変化や年間実施回数の変化等の記載に当たっては、【提案書（未収載用）の記載方法】5. ⑥を参照すること。

⑤「医療技術の成熟度」について

【提案書（未収載用）の記載方法】5. ⑦を参照すること。

⑥「安全性」について

提案される医療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。

⑦「倫理性・社会的妥当性」について

【提案書（未収載用）の記載方法】5. ⑨を参照すること。

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

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

提案される医療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医療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。また、同一区分番号内であっても、減点や削除が可能な部分があれば記載すること。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。

関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術が複数ある場合には、全て記載すること。その際、区分が複数にある場合は、「その他」を選択し、該

当する区分を全て右欄に記載すること。

⑩「予想影響額」について

予想影響額の算出方法及び備考欄の取扱いについては、【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑩を参照すること。

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、【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑪を参照の上、別紙に記載すること。

当該医薬品等について、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。なお、承認見込みの場合、令和3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。

⑫「その他」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑫を参照すること。

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

【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑬を参照すること。

⑭「参考文献」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑭を参照すること。