

令和2年度第1回 診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会
議事次第

令和3年2月1日（月）15時00分～
於 オンライン開催

議 題

- 1 令和2年度診療報酬改定に係る医療技術の評価について
- 2 令和4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）
- 3 その他

診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会委員名簿

(五十音順)

氏名	所属・役職
青木 茂樹	順天堂大学医学部放射線医学講座教授
井原 裕宣	社会保険診療報酬支払基金医科専門役
岩田 敏	国立がん研究センター中央病院感染症部長 慶應義塾大学医学部客員教授
○ 岩中 督	埼玉県病院事業管理者 東京大学名誉教授
植木 浩二郎	国立国際医療研究センター研究所糖尿病研究センター長
大川 周治	明海大学歯学部機能保存回復学講座歯科補綴学分野教授
荻野 均	東京医科大学病院心臓血管外科主任教授
川畑 仁人	聖マリアンナ医科大学リウマチ・膠原病・アレルギー内科教授
川村 雅文	帝京大学医学部外科学講座主任教授
斎藤 忠則	日本大学医学部臨床教授 医療法人伯鳳会東京曳舟病院泌尿器科部長
真田 弘美	東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻老年看護学/創傷看護学分野教授
鈴木 則宏	湘南慶育病院院長
西井 修	帝京大学医学部附属溝口病院産婦人科教授
沼部 幸博	日本歯科大学生命歯学部歯周病学講座教授
前原 健寿	東京医科歯科大学脳神経機能外科教授・診療科長
眞野 成康	東北大学病院教授・薬剤部長
◎ 福井 次矢	聖路加国際病院院長
福田 敬	国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター長
安田 聡	東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野教授
矢富 裕	東京大学大学院医学系研究科臨床病態検査医学教授

◎分科会長、○分科会長代理

診療報酬調査専門組織運営要綱

(所掌事務)

第1条 診療報酬調査専門組織は、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関し、次の各号に掲げる事項等について、専門的な調査及び検討を行う。

- 1 DPC導入の評価及び影響の検証等を含む入院医療等の評価
- 2 医療機関のコスト
- 3 医療技術の評価
- 4 医療機関等の消費税負担
- 5 その他の技術的課題

(組織)

第2条 診療報酬調査専門組織は、常時、診療報酬調査専門組織に参加し診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関し意見を述べる委員（以下「本委員」という。）100名以内及び本委員に対し、必要に応じ個々の技術的課題について参考となる意見を述べる委員（以下「専門委員」という。）90名以内により構成する。

2 本委員及び専門委員にはそれぞれ保険医療専門審査員をもって充てる。

(分科会の設置等)

第3条 診療報酬調査専門組織には、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関し、専門的な調査又は検討を行うため、第1条に定める事項について分科会を設置する。

- 2 分科会長は、その分科会を構成する本委員の中から互選により選出する。
- 3 分科会長は、分科会の事務を総理し、分科会を代表する。
- 4 分科会長に事故があるときは、その分科会を構成する委員のうち分科会長が指名する委員がその職務を代行する。

(定足数)

第4条 分科会は、本委員の2分の1以上の出席がなければ会議を開き、意見の確認を行うことができない。ただし、第6条に規定する意見書の提出があった委員は出席したものとみなす。

(専門委員の会議への参加)

第5条 専門委員は診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関し、分科会長又は本委員が必要と認めた場合に限り、会議に参加し、意見を述べることができる。

(欠席委員の意見提出)

第6条 本委員又は専門委員は、やむを得ない理由により出席できない場合は、当該議題について予め意見書を提出することができる。

(開催)

第7条 分科会は、必要に応じて開催するものとする。

(審議の公開)

第8条 分科会の審議は公開とする。ただし、分科会長が必要と認めるときは、審議を非公開とすることができる。

(庶務)

第9条 診療報酬調査専門組織の庶務は保険局医療課において処理する。

(補足)

第10条 この要綱に定めるもののほか、分科会の議事運営に必要な事項は分科会長が各分科会に諮って定める。

附 則

この要綱は平成15年7月1日から施行する。

附 則 (所掌事務の追加及び委員の増員の一部施行)

この要綱は平成18年7月1日から施行する。

附 則 (組織の改編)

この要綱は平成23年10月1日から施行する。

附 則 (所掌事務の追加)

この要綱は平成24年6月1日から施行する。

附 則 (所掌事務の追加及び委員の増員の一部施行)

この要綱は平成24年7月1日から施行する。

附 則 (所掌事務の変更)

この要綱は平成30年5月23日から施行する。

医療技術の評価について

令和2年1月9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30年2月8日の中央社会保険医療協議会診療報酬基本問題小委員会及び総会において、令和2年度診療報酬改定に向けて、診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会として、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「評価」という。）を行うことについて了承された。また、令和元年11月6日の中央社会保険医療協議会診療報酬基本問題小委員会及び総会において、評価の進め方について了承されたところ。

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) 学会等から提出された提案書について、事務局において学会等からのヒアリング及び専門家によるワーキンググループを実施し、提案内容の確認を行った。その上で、令和元年10月31日の医療技術評価分科会において、医療技術評価分科会の評価対象について検討を行い、学会等からの提案を、「医療技術評価分科会における評価の対象となるもの」と「医療技術評価分科会における評価の対象とならないもの」に分類した。
- (2) その後、医療技術評価分科会の評価対象となる技術について、医療技術評価分科会委員による評価及び先進医療会議における評価を踏まえ、令和2年1月9日の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

項目	件数
1. 医療技術評価分科会における評価対象となる技術	<u>743 件</u> 新規技術 306 件 既存技術 437 件
① うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあった技術 ^{※1}	719 件
② うち、先進医療として実施されている技術 ^{※2}	24 件
③ うち、①及び②に該当する技術	10 件
(1) 診療報酬改定において対応する優先度が高い技術	<u>264 件</u> 新規技術 102 件 既存技術 162 件
① うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあった技術 ^{※1}	258 件
② うち、先進医療として実施されている技術 ^{※2}	6 件
③ うち、①及び②に該当する技術	3 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>479 件</u> 新規技術 204 件 既存技術 275 件
① うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあった技術 ^{※1}	461 件
② うち、先進医療として実施されている技術 ^{※2}	18 件
③ うち、①及び②に該当する技術	7 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提案 ^{※3} 又は中央社会保険医療協議会総会において一部若しくは全部が議論 ^{※4} された提案	<u>228 件</u>

※1 先進医療会議において科学的根拠等に基づく評価が行われた技術のうち学会等から医療技術評価分科会に提案のあったもの及び学会等から提案のあった技術に関連して医療技術評価分科会において検討を行った技術を含む。

※2 先進医療会議において科学的根拠等に基づく評価が行われ、評価結果について先進医療会議より医療技術評価分科会に報告された医療技術に限る。

※3 学会から医療技術評価分科会への提案のうち、「基本診療料」若しくは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制度や指導管理等に係るもの又は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もの。

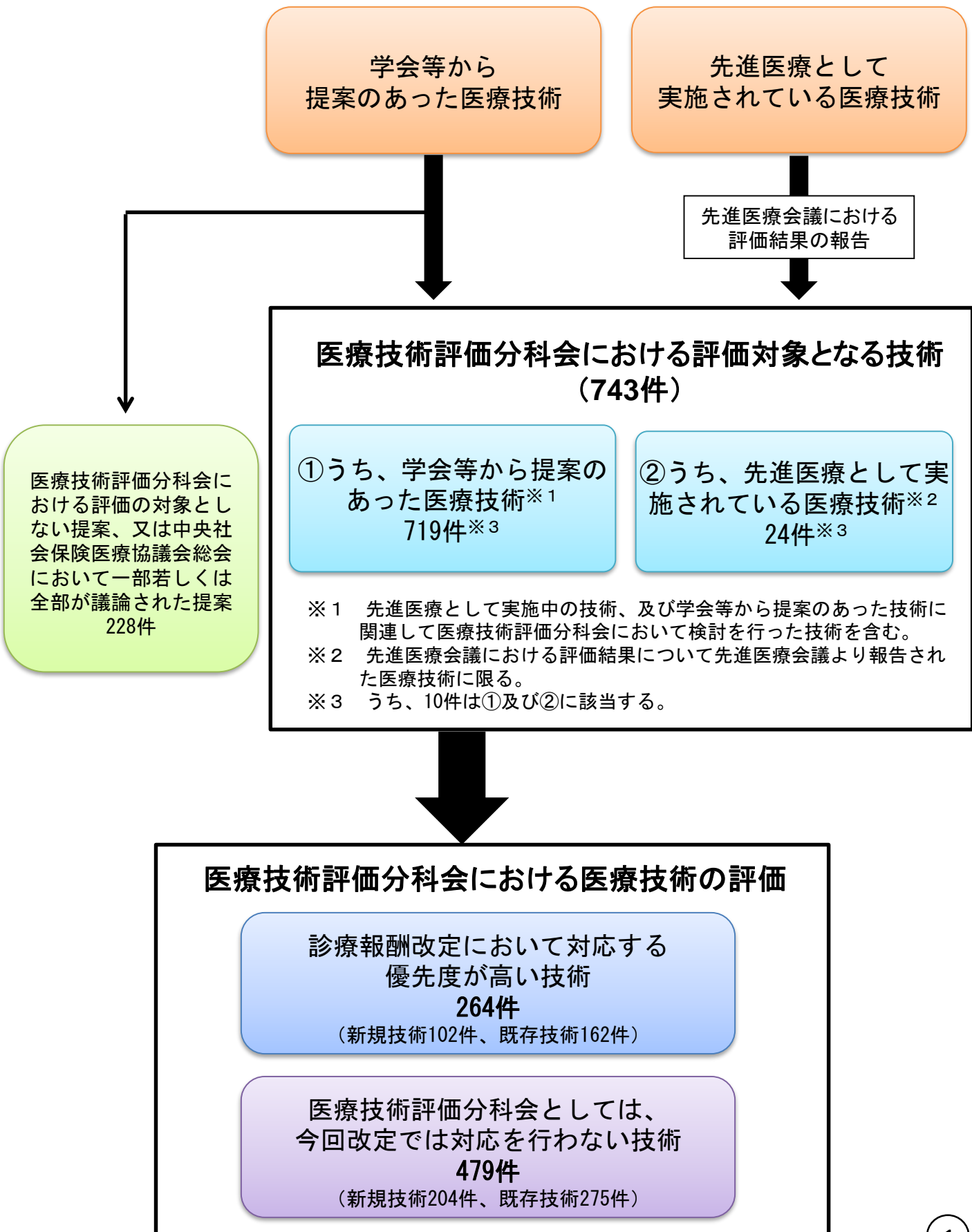
※4 中医協総会において議論されたテーマに係る提案は 19 あった。なお、評価対象とされている提案のうち 1 提案についても、中医協総会において議論された。

3 その他

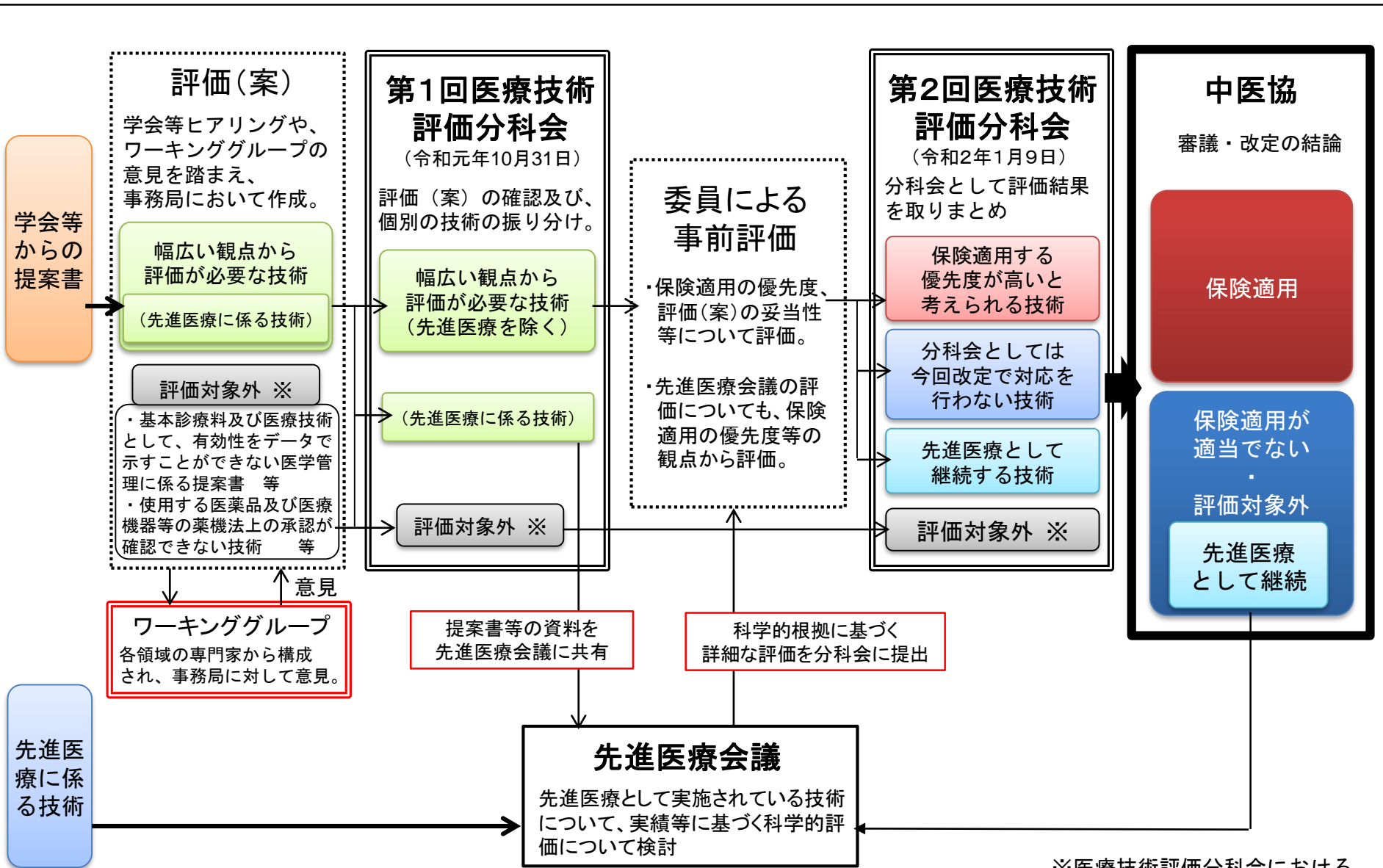
当分科会での検討において、次のような点について引き続き必要な対応及び検討を行うこととなった。

- 平成 30 年度診療報酬改定より、医療技術を横断的かつ総合的に評価する観点から、先進医療として実施されている技術についても、分科会で保険適用の評価を行うこととされた。今回、先進医療会議における詳細な検討内容の共有やスケジュールの調整等を行ったことにより、効果的かつ効率的な検討を行うことができた。引き続き、両会議体の連携の下で検討を進めるべきである。
- 今回、当分科会の下に各領域の専門家からなるワーキンググループを設置し、分科会における検討に資するよう、専門的な意見の取りまとめを行った。公平性の確保の観点から複数の専門家による検討体制を確保し、多数の専門家の意見を踏まえた検討ができた。今後、こうした意見について、定量的かつエビデンスに基づく内容を積極的に盛り込む等、一層活用すべきである。
- ロボット支援下内視鏡手術をはじめとした高度かつ先進的な医療技術については、評価を行う上で、レジストリ登録によるエビデンスの集積は重要である。今後、レジストリを要件とする技術のうち、関連学会等から当該技術に関連した提案書が提出された場合は、当該技術に係るレジストリについて検証を行った上で、検証結果を当該提案書に添付することを求めることとする。また、それ以外の技術については、レジストリに係る検証がなされた段階で分科会に対して報告するよう、関連学会に協力を求めることとする。
- 現在の診療報酬における手術分類（Kコード）については、これまで診療報酬改定毎に様々な追加等を行い対応してきたが、手術手技を分類するものとして、改めて体系化が必要と考えられる。引き続き、体系化に係る問題点等について検討する場を設けた上で、必要な検討を行うべきである。
- こうした対応及び検討を行うに当たっては、分科会における十分な評価期間を設けるべきであることから、関連団体等の協力も得ながら、必要な取組みを行うべきである。

令和2年度診療報酬改定における医療技術の評価(概要)



医療技術評価分科会における評価の進め方(令和2年度診療報酬改定)



評価(案)

学会等ヒアリングや、ワーキンググループの意見を踏まえ、事務局において作成。

幅広い観点から評価が必要な技術
(先進医療に係る技術)

評価対象外 ※

- ・基本診療料及び医療技術として、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 等
- ・使用する医薬品及び医療機器等の薬機法上の承認が確認できない技術 等

第1回医療技術評価分科会 (令和元年10月31日)

評価(案)の確認及び、個別の技術の振り分け。

幅広い観点から評価が必要な技術
(先進医療を除く)

(先進医療に係る技術)

評価対象外 ※

委員による事前評価

- ・保険適用の優先度、評価(案)の妥当性等について評価。
- ・先進医療会議の評価についても、保険適用の優先度等の観点から評価。

第2回医療技術評価分科会 (令和2年1月9日)

分科会として評価結果を取りまとめ

保険適用する優先度が高いと考えられる技術

分科会としては今回改定で対応を行わない技術

先進医療として継続する技術

評価対象外 ※

中医協

審議・改定の結論

保険適用

保険適用が適当でない
・
評価対象外

先進医療として継続

ワーキンググループ
各領域の専門家から構成され、事務局に対して意見。

提案書等の資料を先進医療会議に共有

科学的根拠に基づく詳細な評価を分科会に提出

先進医療会議

先進医療として実施されている技術について、実績等に基づく科学的評価について検討

※医療技術評価分科会における評価の対象としないもの

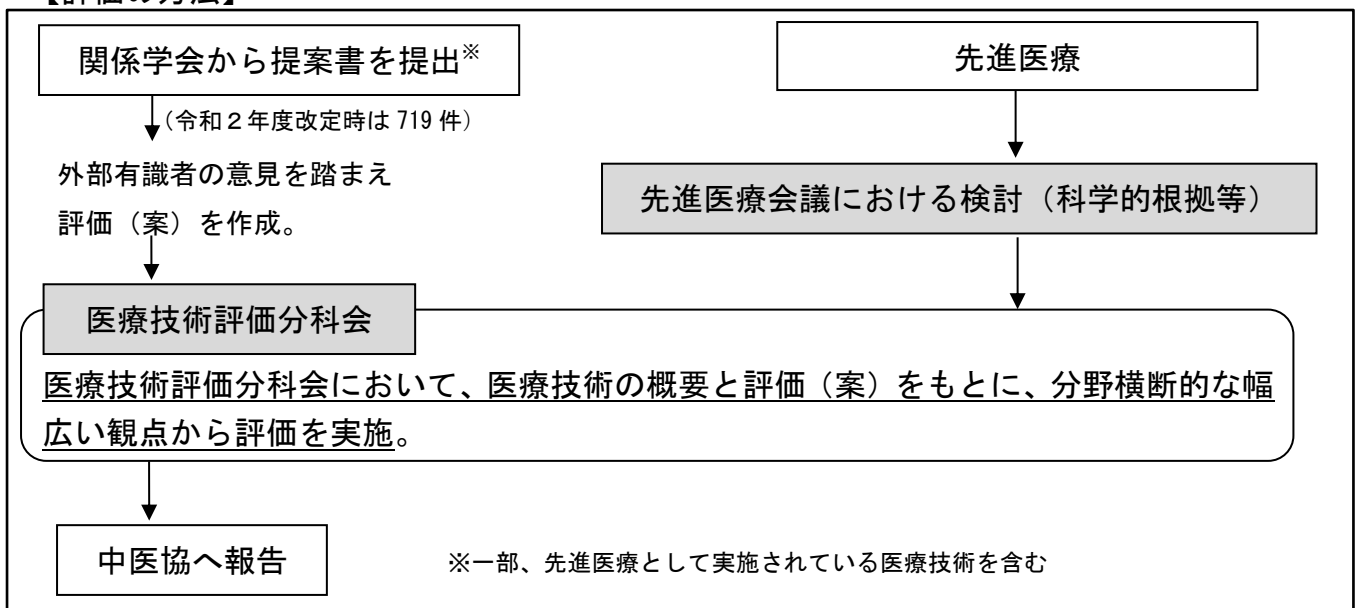
令和4年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価方法等について（案）

1. 令和2年度診療報酬改定における対応

(1) 令和2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医療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、中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）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医療技術は、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、当該医療技術に係る医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品に係る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医療技術についても、分科会における評価の対象とした。
- 提案書の様式については、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 提案が複数回行われている医療技術について、過去の提案との差異や改善点等を明

確化するために、当該医療技術に係る過去の提案年や名称等を記載する欄を新設

② 薬事承認に係る状況を記載する欄について、正確に記載されるよう修正

- 学会等からの医療技術の提案に対する評価（案）の作成に当たり、その透明性や公平性等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、意見を求めることとした。なお、WGの開催に当たっては、「医療技術評価分科会に係るワーキンググループ 開催設置要綱」に基づくこととした。

（２）令和２年度診療報酬改定における主な論点

- 令和２年度診療報酬改定における医療技術の評価に係る主な論点は以下のとおり。

① 先進医療として実施されている医療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医療技術について、分科会への提案の受付を行うことを明確化した。

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、当該医療技術の保険適用に係る評価も分科会で行うこととした。

令和 2 年度診療報酬改定においては、先進医療会議で評価された科学的根拠を踏まえつつ、その他の医療技術等と同様の評価基準のもと、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、当該医療技術の保険適用の必要性・妥当性について評価することとした。また、今後の対応として、以下のとおりとすることとした。

（１）先進医療会議における評価対象技術

① 当該技術が分科会に提案されていない場合

これまで同様、先進医療会議の評価を踏まえ、分科会として評価を行う。

② 当該技術と類似又は同一のものが分科会に提案された場合

提案技術と先進医療との類似点又は相違点等を確認の上、分科会に提出された提案書等の資料等を先進医療会議に共有することとする。

その後、先進医療会議の評価結果を踏まえ、分科会として評価を行う。

（２）先進医療会議における評価対象技術とならない技術

分科会に提案があった場合は、先進医療としての実施状況も踏まえつつ、分科会において他の提案と同様に評価を行う。

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、診療報酬改定ごとに、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、データ提出加算で提出を求めているデータについて、KコードにSTEM7を併記することとされた。

また、令和2年度診療報酬改定において、平成30年度分（1年間）のDPCデータの抽出・検証等を通じて、体系的な分類方法の検討、課題の抽出、特定の診療分野における試行的な導入等について、令和2年度中を目途として検討することとされた。

③ 科学的な根拠に基づく医療技術の評価の在り方について

令和2年度診療報酬改定において、学会等が作成する「診療ガイドライン」等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療報酬上の評価の充実や要件の見直しを行った。

- 令和2年度診療報酬改定における中医協答申書附帯意見として、医療技術の評価について、以下のような指摘があり、令和2年5月27日中医協総会において、本分科会において検討を進めることとされた。

（参考）「中医協答申書附帯意見」（抜粋）

（医療技術の評価）

医療技術の高度化や専門化に対応して、費用対効果の観点を踏まえつつ、イノベーションの評価等がより適切となるよう引き続き検討すること。

2. 今後の進め方（案）

（1）令和4年度の評価の具体的な進め方について

（ア）分科会における評価の対象となる医療技術

- 令和2年度診療報酬改定と同様の取扱いとする。
 - 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。承認が見込まれるものについては、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。
 - 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年度診療報酬改定及び令和2年度診療報酬改定における取扱いと同様に、分科会における評価の対象とする。

（イ）提案書の様式

- 令和2年度診療報酬改定で用いた様式から、以下のとおり変更することとする。
 - ① 当該医療技術が用いられることが想定される診療科について、選択する欄を新設
 - ② 学会等が作成する「診療ガイドライン」等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療ガイドライン等における当該医療技術の位置づけ等を明記する欄を新設
 - ③ 当該医療技術により予想される影響額については、社会医療診療行為別調査に基づき算出されることが主であるものの、それ以外のデータを用いて算出される場合もあることを踏まえ、備考欄を新設
 - ④ 当該医療技術に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、現に当該医療技術の対象となる患者に対して行われている医療技術も含めて記載することを明確化
 - ⑤ 参考文献について、雑誌名等を具体的に記載する欄を新設

（ウ）医療技術の評価等の進め方

- 令和2年度診療報酬改定と同様に、学会等からの医療技術の提案に対する評価（案）の作成に当たり、WGを設置し、意見を求めることとする。

(2) 医療技術の体系的な分類について

- 令和2年度診療報酬改定において、平成30年度分（1年間）の手術分類（Kコード）に係るDPCデータの抽出・検証等を通じて、体系的な分類方法の検討、課題の抽出、特定の診療分野における試行的な導入等を検討することとされたことを踏まえ、厚生労働行政推進調査事業「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究」において、関係団体等とも連携しつつ検討し、今後、その内容について分科会への報告を求めることとする。

(3) 科学的根拠に基づく医療技術の評価について

(ア) 既に保険収載されている医療技術の評価について

- 学会等が作成する「診療ガイドライン」等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療報酬上の評価や要件の見直し等を行うため、提案書において、診療ガイドライン等における当該医療技術の位置づけ等を明記する欄を新設し、当該医療技術の評価の参考とする。
- また、当該医療技術に関連して、評価の見直しや削除等が可能と考えられる医療技術について、現在行われている医療技術も含まれることを明確化し、知見の提出を求めることとする。

(イ) レジストリに登録され、実施された医療技術の評価について

- レジストリに登録することを要件として保険適用された医療技術については、レジストリへの登録状況及び当該医療技術の実績等について、関連学会等を主体として検証した上で、分科会への報告等を行うとともに、引き続き有効性・安全性等に係る評価を行うこととする。

3. 今後のスケジュール（案）

- 令和4年度診療報酬改定に向け、提案書の作成や、分科会における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こととする。

令和3年 2月中旬 提案書受付（前回改定：2月20日）



約4ヶ月

6月上旬 提出締切（前回改定：6月14日）

6月～

- ・提案内容の重複や薬事承認等の確認
- ・WGの意見を聴取しつつ、事務局において評価（案）を作成
- ・評価（案）を元に分科会において評価

令和3年度内

評価結果を中医協総会に報告

医療技術評価分科会に係るワーキンググループ 開催要綱

1. 目的

医療技術の評価及び再評価（以下「評価等」という。）に当たり、医療技術評価分科会（以下「分科会」という。）における検討を円滑かつ効率的に進めるため、分科会の下にワーキンググループ（以下「WG」という。）を設置する。WGにおいては、専門的観点から保険診療に係る医療技術の評価等について検討を行う。

2. 検討事項

学会等から分科会に提出された医療技術評価提案書又は医療技術再評価提案書（以下「提案書」という。）に対する評価（案）を作成するに当たり、専門的観点から検討を行う。

3. WGの構成

- (1) WGは、提案書に係る医療技術の内容に応じ、各専門分野の知識を有する者から構成する。
- (2) 座長は、構成員の中から分科会長が指名する。
- (3) 座長は、WGの事務を総理し、WGを代表する。
- (4) 構成員は、保険医療専門審査員をもって充てる。
- (5) WGの構成員の名簿は、評価の間は非公表とし、当該提案書に係る診療報酬改定の後に公表する。

4. 検討方法

WGにおける検討は、以下の手順により実施する。

- (1) 構成員は、WGを開催する前に、提案書の事前評価を行う。
- (2) 事前評価は、主担当および副担当により行う。
- (3) 構成員は、WGにおいて、事前評価を踏まえて提案書の評価（案）について検討を行う。
- (4) 厚生労働省保険局医療課は、WGの検討結果を踏まえ、提案書に対する評価（案）を作成する。

5. 事前評価の担当及び検討への参加

- (1) 評価の対象となる提案の申請者又は責任者等である構成員及び当該提案の主たる申請団体と特別の利害関係を有する構成員（関係学会の理事長や

保険担当理事等、当該提案に関連する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは関連サービスの開発に関わる者又は提供主体から一定以上の金銭を授受する者等をいう。以下「関与構成員」という。）は、当該提案については、事前評価を担当しない。

- (2) 関与構成員は、当該提案については、WGにおける検討に参加しない。
- (3) (2)の規定にかかわらず、座長が関与構成員の参加が必要と認めた場合、当該関与構成員は、当該提案の検討に参加することとし、座長の求めに応じて発言することができる。

6. WGの運営

- (1) WGの庶務は、厚生労働省保険局医療課において行う。
- (2) WGの会議及び資料は、原則として非公開とする。
- (3) 座長は、WG開催に当たり、構成員以外の者で、必要と判断した者（以下「参考人」という。）の出席を求めることができる。
- (4) 参考人は、WGへの参加に当たり知ることのできた秘密及び情報を漏らしてはならない。
- (5) 上記4及び5.については、参考人においても同様の取扱いとする。
- (6) この要綱に定めるもののほか、WGに関して必要な事項は、分科会長が定める。

7. 補足

この要綱は、令和元年6月27日から施行する。

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）	
関連技術の整理番号 ※事務局使用欄	

提出年月日 令和3年 月 日

提案される医療技術名	
------------	--

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 所在地 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（提案される医療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 所属施設所在地 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、「提案される医療技術名」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）

整理番号 ※事務処理用		
提案される医療技術名		
申請団体名		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	<p>※リストから選択</p> <p>01内科 02呼吸器内科 03循環器内科 04消化器内科 05腎臓内科 06糖尿病内科 07血液内科 08感染症内科 09アレルギー内科 10リウマチ内科 11心療内科 12神経内科 13外科 14呼吸器外科 15心臓血管外科 16乳腺外科 17気管食道外科 18消化器外科 19肛門外科 20小児外科 21精神科 22小児科 23皮膚科 24泌尿器科 25産婦人科・産科 26眼科 27耳鼻咽喉科 28放射線科 29脳神経外科 30整形外科 31麻酔科 32救急科 33形成外科 34病理診断科 35臨床検査科 36リハビリテーション科 37歯科・歯科口腔外科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）</p>
	関連する診療科（2つまで）	<p>※リストから選択</p> <p>00なし 01内科 02呼吸器内科 03循環器内科 04消化器内科 05腎臓内科 06糖尿病内科 07血液内科 08感染症内科 09アレルギー内科 10リウマチ内科 11心療内科 12神経内科 13外科 14呼吸器外科 15心臓血管外科 16乳腺外科 17気管食道外科 18消化器外科 19肛門外科 20小児外科 21精神科 22小児科 23皮膚科 24泌尿器科 25産婦人科・産科 26眼科 27耳鼻咽喉科 28放射線科 29脳神経外科 30整形外科 31麻酔科 32救急科 33形成外科 34病理診断科 35臨床検査科 36リハビリテーション科 37歯科・歯科口腔外科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）</p>
		<p>※リストから選択</p> <p>00なし 01内科 02呼吸器内科 03循環器内科 04消化器内科 05腎臓内科 06糖尿病内科 07血液内科 08感染症内科 09アレルギー内科 10リウマチ内科 11心療内科 12神経内科 13外科 14呼吸器外科 15心臓血管外科 16乳腺外科 17気管食道外科 18消化器外科 19肛門外科 20小児外科 21精神科 22小児科 23皮膚科 24泌尿器科 25産婦人科・産科 26眼科 27耳鼻咽喉科 28放射線科 29脳神経外科 30整形外科 31麻酔科 32救急科 33形成外科 34病理診断科 35臨床検査科 36リハビリテーション科 37歯科・歯科口腔外科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）</p>
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	<p>※リストから選択</p> <p>有・無</p>	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	<p>※リストから選択</p> <p>令和2年度・平成30年度・平成28年度・平成26年度・平成24年度・その他（平成22年度以前）</p>
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	<p>※リストから選択</p> <p>有・無</p>
提案される医療技術の概要（200字以内）		
文字数：		
対象疾患名		

保険収載が必要な理由 (300字以内)	
文字数：	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術(当該医療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 ※リストから選択 B・C・D・E・F・G・H・I・J・K・L・M・N・その他(右欄に記載する。)
	番号 医療技術名 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 ・長期予後等のアウトカム	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果
	※エビデンスレベルをリストから選択 1a・1b・2a・2b・3・4・5・6
ガイドライン等での位置づけ	※リストから選択 ・ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) ・ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)
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医療技術の成熟度 ・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)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
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い	※リストから選択 B・C・D・E・F・G・H・I・J・K・L・M・N
	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なと考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	※リストから選択 B・C・D・E・F・G・H・I・J・K・L・M・N・その他(右欄に記載する。)	
	番号 技術名		
	具体的な内容		
予想影響額 予想影響額(円) その根拠 備考	プラスマイナス	※リストから選択 増(+) 不変(0) 減(-)	
⑪提案される医療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(主なものを記載する)			
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	※リストから選択 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	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 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提案される医療技術の先進医療としての取扱い	※リストから選択 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			
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) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 2	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 3	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 4	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

提案される医療技術名	
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用医薬品を使用した技術は、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、令和3年（2021年）8月末日迄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」	特定保険医療材料	特定保険医療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）

【体外診断用医薬品（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）	
関連技術の整理番号 ※事務局使用欄	

提出年月日 令和3年 月 日

提案される医療技術名	
------------	--

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 所在地 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（提案される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 所属施設所在地 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、「提案される医療技術名」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。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		
提案される医療技術名		
申請団体名		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	※リストから選択 01内科 02呼吸器内科 03循環器内科 04消化器内科 05腎臓内科 06糖尿病内科 07血液内科 08感染症内科 09アレルギー内科 10リウマチ内科 11心療内科 12神経内科 13外科 14呼吸器外科 15心臓血管外科 16乳腺外科 17気管食道外科 18消化器外科 19肛門外科 20小児外科 21精神科 22小児科 23皮膚科 24泌尿器科 25産婦人科・産科 26眼科 27耳鼻咽喉科 28放射線科 29脳神経外科 30整形外科 31麻酔科 32救急科 33形成外科 34病理診断科 35臨床検査科 36リハビリテーション科 37歯科・歯科口腔外科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）
	関連する診療科（2つまで）	※リストから選択 00なし 01内科 02呼吸器内科 03循環器内科 04消化器内科 05腎臓内科 06糖尿病内科 07血液内科 08感染症内科 09アレルギー内科 10リウマチ内科 11心療内科 12神経内科 13外科 14呼吸器外科 15心臓血管外科 16乳腺外科 17気管食道外科 18消化器外科 19肛門外科 20小児外科 21精神科 22小児科 23皮膚科 24泌尿器科 25産婦人科・産科 26眼科 27耳鼻咽喉科 28放射線科 29脳神経外科 30整形外科 31麻酔科 32救急科 33形成外科 34病理診断科 35臨床検査科 36リハビリテーション科 37歯科・歯科口腔外科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）
		※リストから選択 00なし 01内科 02呼吸器内科 03循環器内科 04消化器内科 05腎臓内科 06糖尿病内科 07血液内科 08感染症内科 09アレルギー内科 10リウマチ内科 11心療内科 12神経内科 13外科 14呼吸器外科 15心臓血管外科 16乳腺外科 17気管食道外科 18消化器外科 19肛門外科 20小児外科 21精神科 22小児科 23皮膚科 24泌尿器科 25産婦人科・産科 26眼科 27耳鼻咽喉科 28放射線科 29脳神経外科 30整形外科 31麻酔科 32救急科 33形成外科 34病理診断科 35臨床検査科 36リハビリテーション科 37歯科・歯科口腔外科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）
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	※リストから選択 有・無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	※リストから選択 令和2年度・平成30年度・平成28年度・平成26年度・平成24年度・その他（平成22年度以前）
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	※リストから選択 有・無
診療報酬区分	※リストから選択 B・C・D・E・F・G・H・I・J・K・L・M・N	
診療報酬番号		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		

提案される医療技術の概要（200字以内）	
文字数：	
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 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	
診療報酬区分（再掲）	※リストから選択 B・C・D・E・F・G・H・I・J・K・L・M・N
診療報酬番号（再掲）	
医療技術名	
③再評価の根拠・有効性 治癒率、死亡率やQOLの改善等の 長期予後等のアウトカム ガイドライン等での位置づけ	※リストから選択 ・ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) ・ガイドライン等での記載なし (右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を 記載する。)
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 見直し前の症例数（人） 見直し後の症例数（人）	
年間実施回数 見直し前の回数（回） 見直し後の回数（回）	
⑤医療技術の成熟度 ・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 (問題点があれば必ず記載)	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠

⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	※リストから選択 B・C・D・E・F・G・H・I・J・K・ L・M・N・その他(右欄に記載。)
	番号 技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	※リストから選択 増(+) 不変(O) 減(-)
	その根拠 備考	
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) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

提案される医療技術名	
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、令和3年（2021年）8月末日迄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」	特定保険医療材料	特定保険医療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）

【体外診断用医薬品（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（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		
提案される医療技術名	経皮的●膿瘍ドレナージ術	
申請団体名	日本○○学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科
	関連する診療科（2つまで）	01内科
		00なし
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	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度
	提案当時の医療技術名	エコーガイド下●膿瘍ドレナージ術
	追加のエビデンスの有無	有
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：46	●膿瘍の患者に対し、局所麻酔下に経皮的に●膿瘍を穿刺し、カテーテルを留置の上、排膿を行う。	
対象疾患名	●膿瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：256	現在●膿瘍の患者に対しては、抗菌薬単独投与あるいは外科的にドレナージを実施されている。これらの治療は一定の有効性がある一方で、侵襲性・安全性については～といった問題も指摘されていた。 平成○年の○○学会△診療ガイドライン改訂の際に、当該治療についての記載が新たに追加された。国内外の文献において、本治療法は抗菌薬単独投与による治療に比べ有効性が高く、また、外科的治療に比べ同等以上の術後成績が得られている。安全で低侵襲であり、既存方法に代わる第一選択の治療法として、保険収載の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす●膿瘍の患者 ・単発の膿瘍である ・解剖学的に経皮的ドレナージが安全に実施できる ・穿刺やカテーテル留置の手技が可能である	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	局所麻酔下において、超音波ガイド下又はCTガイド下で体表より穿刺、排膿を行う。通常、患者1人につき手技は1度であるが、まれに複数回実施されることもある（～である場合等。但し、一般的にこのような場合は外科的治療が優先される）。抗菌薬投与を併用し、状態が安定していれば術後○日程度で退院可能である。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該医療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 医療技術名	K 998 ○○術
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に開腹し、直接膿瘍に対して切開排膿を行う（区分番号K998に該当する。）。侵襲性は高く、全身麻酔による手術が可能な患者に限られるため、～のような患者には実施できない。また、術後合併症として～があるほか、～に留意する必要がある。 手術が出来ない場合や、膿瘍径が○cm以下で全身状態良好である場合には○○系抗菌薬の投与を○日間以上行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	単発の●膿瘍に対する経皮的治療は「●膿瘍切開術」や「●膿瘍△△療法」と比べ、治癒率が○～△%、死亡率が○～△%それぞれ減少する。さらに、術後のQOLも～程度改善する。 また、当該技術は従前の「●膿瘍切開術」と比べ低侵襲であり、1人あたりの入院期間が××日短縮することが期待できる。また、抗菌薬の投与期間及び総投与量の減少も見込まれる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	単発の●膿瘍の患者に対し、●膿瘍切開術を実施した患者群と当該技術を実施した患者群との術後成績の比較では、～であった。また、術後のQOLスコアは～であった。（NEJM, 2013；○：○-○） 単発の●膿瘍の患者について、当該技術群と抗菌薬単独投与群を比較したところ、治癒率はそれぞれ～%であり、平均入院日数は×日、平均抗菌薬投与量は○mgであった。（○○雑誌、2012年○号、pp○-○）
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） △診療ガイドライン、平成○年、○○学会、当該治療については、既存方法に代わる第一選択の治療法として推奨されている。

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		令和元年社会医療診療行為別調査によると、「●膿瘍切開術」、「●膿瘍△△療法」の実施件数はそれぞれ▲件、◆件である。○○学会による調査では、●膿瘍患者のうち、単発の割合が□%、～の割合が■%であることから、×%程度については当該技術で代替可能と考えられる。また、現在抗菌薬治療のみが実施されている患者のうち～%については当該技術が実施されると考えられる。 以上から、 (計算式) となる。手術回数は概ね1人1回であるが、数%の割合で複数回実施されることを考慮し、年間実施回数は△△△回としている。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		○○学会のガイドラインにおいては、●膿瘍に対する治療法の第一選択として当該技術は推奨されている。一方で、～の場合においては当該技術ではなく外科的治療を優先することとされている。当該技術は外保連試案に掲載されており(試案コード:○○)、難易度は○である。実施に当たっては、当該領域の超音波検査及び穿刺などに習熟した医師が行うことが望ましい。
・施設基準 (医療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)	○○学会のガイドラインに記載された基準(下記)を満たした施設 ・○○術を年間○回以上実施している ・～研修を修了した医師が○人以上在籍している ・○○専門医研修施設である
	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)	5年以上の○○外科の経験を有する常勤の医師が○名以上配置されている。 当該技術が難しい場合に、外科的治療に移行できるバックアップ体制が必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、○○学会のガイドラインを参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		出血、敗血症、カテーテルの逸脱等の合併症が起こる可能性があり、それぞれ頻度は○○%、○%、○%と報告されている。これは、「××療法」の頻度○○と比較し、少ないと考えられる。局所麻酔下で施行可能であり、超音波ガイド下及びエックス線透視下に行えば合併症のリスクは低減できると考えられる。さらに、既存治療法よりも抗菌薬投与量が少ないため、薬剤に伴う有害事象(○○)のリスクも低減できる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
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)	J ×××
	その根拠	類似技術の点数(区分番号J○○○)と比較して、エコー下で行うドレナージという点で同等と考えられるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分 番号 技術名	K 998 ○○術
	具体的な内容	今後、●膿瘍に対しては、既存の●膿瘍切開術が実施されている患者のうち～%が当該技術に置き換わることが予想される。よって、既存の●膿瘍切開術の点数を△△点から○○点に減点することが可能と考えられる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) ***円
	その根拠 備考	(参考: DPCデータ等を基に算出した。) 現在かかっている医療費: ××円/年 ・●膿瘍切開術及び●膿瘍△△療法を実施している患者にかかる医療費 1日あたり入院費○円×△日+出来高(手術料○円+薬材料○円+～)=○○円/年 ・抗菌薬単独投与を実施している患者にかかる医療費: ~円/年 1日あたり入院費○円×△日+出来高(薬剤料○円+～○円)=○○円/年 当該技術導入後の医療費: ××円/年 ・当該技術の実施にかかる医療費: ○○円/年 1日あたり入院費○円×△日+出来高(手術料○円+薬剤料○円+～)=○○円/年 ・●膿瘍切開術及び●膿瘍△△療法を実施する患者にかかる医療費: ○○円/年(▲~円) ・抗菌薬単独投与を実施する患者にかかる医療費: ○○円/年(▲~円) 影響額 ××-××=***円
⑪提案される医療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 (主なものを記載する)		○○カテーテル
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	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 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		(それぞれの国毎に記載)
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		厚生労働科学研究班報告書「××」に当該技術についての記載あり(添付資料参照)
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		××学会、厚生労働科学研究班代表者 ~ (△大学消化器内科教授) 本提案に当たっては、××学会からも同様の提案書を提出している。

⑩参考文献1	1) 名称	△診療ガイドライン
	2) 著者	○○学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	△診療ガイドライン、○年、◎月、*号、■ページ
	4) 概要	当該治療については、既存方法に代わる第一選択の治療法として推奨されている。
⑩参考文献2	1) 名称	●膿瘍の患者に対する、経皮的●膿瘍ドレナージ術に関する予後についての検討
	2) 著者	◎◎◎◎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	△△△学会誌、◆年、□月、◇号、■ページ
	4) 概要	単発の●膿瘍の患者に対し、●膿瘍切開術を実施した患者群と当該技術を実施した患者群との術後成績の比較では、～であった。また、術後のQOLスコアは～であった。
⑩参考文献3	1) 名称	経皮的●膿瘍ドレナージ術による早期退院の可能性
	2) 著者	★★★
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	○○ジャーナル、●年、▲月、○号、○-○
	4) 概要	単発の●膿瘍の患者について、当該技術群と抗菌薬単独投与群を比較したところ、治癒率はそれぞれ～%であり、平均入院日数は×日、平均抗菌薬投与量は○mgであった。
⑩参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑩参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		
提案される医療技術名	●●挿入術	
申請団体名	日本○○学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科
	関連する診療科（2つまで）	01内科
		00なし
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	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	エコーガイド下●●●膿瘍ドレナージ術
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	999 9	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	○
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	既存項目である○○挿入術で評価されているもののうち、～に対する●●の挿入については、その難易度や臨床上的有用性を考慮し、別の項目を設定の上で既存項目よりも高い評価とする。	
文字数：85		
再評価が必要な理由	○○挿入術のうち、～に対する●●挿入術は、…であることから技術的に難しく、実施時間も長い。また、合併症のリスクについても、～に対しては非常に高く、介助等に要する労力も大きい。さらに、当該技術は○○学会の△ガイドラインにおいて、第一選択とされている。以上から、～に対する●●挿入術は○○挿入術とは別に評価すべきであり、●●挿入術に対してより高い評価が妥当と考える。	

【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）	○○挿入術のうち、～に対する●●挿入術は、…であることから技術的に難しく、実施時間も長い。また、～～などの合併症のリスクについても、～に対しては非常に高く、介助等に要する労力も大きい。一方で、当該技術は～に対しては必須の処置であり、○○学会の△ガイドラインでは、第一選択とされている。以上より、～に対する●●挿入術は、○○挿入術と別に評価されるべきであり、より高い評価が妥当と考える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	●●挿入術は、～を伴う患者に対し、透視下に○○を用いて、●●を○に留置する技術である。●●挿入術を含むJ-999 9「○○挿入術」は、平成◆年度診療報酬改定時に保険収載された。現在、「○○挿入術」には●●挿入術及び◎◎の患者を対象にした○○挿入術が含まれており、いずれも×点を算定している。なお、使用する○○の材料費や薬剤費については、技術料とは別に算定できることとなっている。	
診療報酬区分（再掲）	J	
診療報酬番号（再掲）	999 9	
医療技術名	●●挿入術	
③再評価の根拠・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	○○学会の△ガイドラインでは、～に対する治療法として●●挿入術を第一選択としており、これによって～%に～の改善を認めると記載されている。一方で、合併症については特に～な患者には○の発生率が高いとされており、実施の際は留意する必要がある。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を△ガイドライン、××年、○○学会、●●挿入術は～に対する治療法として第一選択とされる。記載する。）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については令和元年社会医療診療行為別調査および〇〇学会の△調査による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	●人
	見直し後の症例数（人）	○人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	◆回
	見直し後の回数（回）	◇回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のとおり、〇〇学会の△ガイドラインにおいて、～に対する●●挿入術は、第一選択の治療法と位置づけられている。合併症として○のリスクが指摘されているため、△ガイドラインにおいても当該技術に習熟した医師による実施が求められている。なお、外保連試案において、●●挿入術の難易度は～である。
・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）	～科又は～科を標榜している 透視下に処置が実施できる設備があること ○などの処置中の合併症発生時に対応可能な体制がとれること
	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）	主たる実施医師は、当該技術を○件以上経験した～科の医師であることが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述の△ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき合併症は○であり、特に～のような患者に多い。予防には～が有効であり、処置中に～することでリスクが低減されるという報告もある。また、〇〇や△の発生リスクもあるが、その確率は1%未満と報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	◎◎◎
	見直し後	* * *
	その根拠	～に対する●●挿入術は〇〇挿入術よりも実施時間が長い等から、◎分だけ増点とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	J
	番号	999 9
	技術名	〇〇挿入術
	具体的な内容	現行、～に対する●●挿入術は〇〇挿入術と同等の評価となっているが、●●挿入術と〇〇挿入術が別に評価される場合、難易度や処置時間等の観点から、〇〇挿入術の見直しも可能である。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	●●●
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（* * *点）×10円/点×年間対象患者数（○人）×一人当たりの年間実施回数（1回）＝★★★★円 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＝△△△円 ★★★★円－△△△円＝●●●円
	備考	
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		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		〇〇学会
⑭参考文献1	1) 名称	△ガイドライン
	2) 著者	〇〇学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	△ガイドライン、××年、××ページ
	4) 概要	●●挿入術は～に対する第一選択の治療法と位置づけられている。
⑮参考文献2	1) 名称	～に対する●●挿入術の有効性
	2) 著者	○▲◇×
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	〇〇学会誌、◆◆年、◇月、□□号、〇〇－◎◎
	4) 概要	～に対する●●挿入術に関するメタ解析の結果、●●挿入術は既存標準治療よりも有意に…であった。

⑬参考文献3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑮参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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	特定保険材料に該当する場合は、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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」

【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	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名： 有 ・ 無 ※ 有の場合は、以下の記載内容の該当する部分到下線等を付してください。
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）	

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）	
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 （問題点があれば必ず記載）		
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	
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 具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	
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	

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	特定保険材料に該当する場合は、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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」

【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）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）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

《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。

⑩「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。

⑪「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"> ・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)	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"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <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"> ・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 <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"> ・ 提案される医療技術が、既に実施されていない ・ 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 	
(5) 新規特定保険医療材料等に係る点数	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	
(6) その他(1～4のいずれも該当しない)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。)

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)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) 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

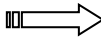
【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑬を参照すること。

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。

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。