

中医協 総 - 7
3 . 2 . 1 0

中医協 診 - 1
3 . 2 . 1 0

診調組 技 - 2
3 . 2 . 1

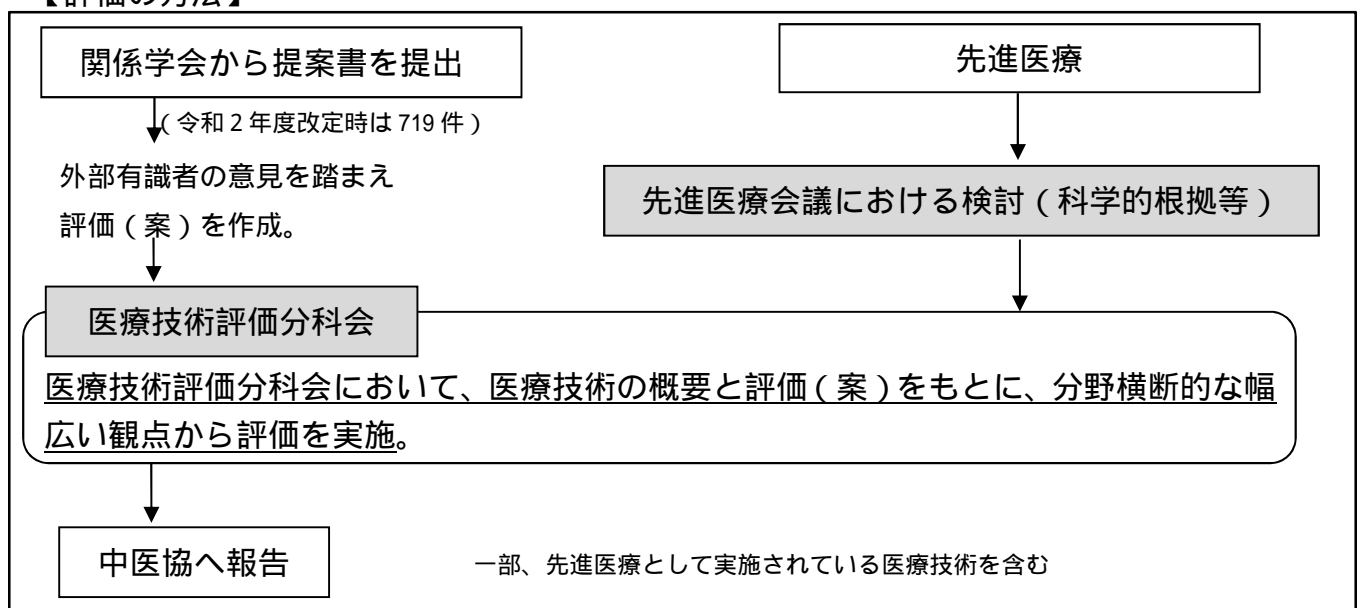
令和4年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価方法等について（案）

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。

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
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。

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

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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
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

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統計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

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

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。

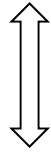
(イ) レジストリに登録され、実施された医療技術の評価について

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 (共同提案学会名) | |

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 | ※リストから選択 有・無 | |
| 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） | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | | |
| 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 | |
| 提案される医療技術の概要 （200字以内） | | |
| 文字数： | | |
| 対象疾患名 | | |

| | |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">保険収載が必要な理由 (300字以内)</p> <p>文字数：</p> | |
|--|--|

【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つて、複数ある場合は全て列挙すること) | <p style="text-align: center;">※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。)</p> | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; padding: 5px;">区分</td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 70%;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">番号</td> <td style="padding: 5px;">医療技術名</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">既存の治療法・検査法等の内容</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> | 区分 | | | 番号 | 医療技術名 | | 既存の治療法・検査法等の内容 | | | |
| 区分 | | | | | | | | | | |
| 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 | <p style="text-align: center;">研究結果</p> <p style="text-align: center;">※エビデンスレベルをリストから選択 1a・1b・2a・2b・3・4・5・6</p> | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; padding: 5px;">ガイドライン等での位置づけ</td> <td style="width: 85%; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">※リストから選択</p> <p>・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。)</p> </td> </tr> </table> | ガイドライン等での位置づけ | <p style="text-align: center;">※リストから選択</p> <p>・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。)</p> | | | | | | | | |
| ガイドライン等での位置づけ | <p style="text-align: center;">※リストから選択</p> <p>・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。)</p> | | | | | | | | | |
| 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) | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; padding: 5px;">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)</td> <td style="width: 85%; padding: 5px;"> <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> </td> </tr> </table> | 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>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> | | | | | | | | |
| 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>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> | | | | | | | | | |
| 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い | <p style="text-align: center;">※リストから選択 B・C・D・E・F・G・H・I・J・K・L・M・N</p> | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; padding: 5px;">妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td style="width: 85%;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">点数(1点10円) その根拠</td> <td></td> </tr> </table> | 妥当と思われる診療報酬の区分 | | 点数(1点10円) その根拠 | | | | | | | |
| 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(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 | プラスマイナス | ※リストから選択 増(+) 不変(0) 減(-) | |
| | 予想影響額(円) その根拠 備考 | | |
| 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(共同提案学会名、関連団体名)、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 (共同提案学会名) | |

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、右欄も記載する | 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） |
| 年間実施回数の変化等 | 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 |

| | | |
|---|---------------------------|--|
| 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 | 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。） |
| | 算号 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） | リストから選択 増（+）・不変（0）・減（-） |
| | その根拠 備考 | |
| 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 | | |
| その他 | | |
| 当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | |
| 参考文献 1 | 1) 名称 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | |
| 参考文献 2 | 1) 名称 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | |
| 参考文献 3 | 1) 名称 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | |
| 参考文献 4 | 1) 名称 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | |
| 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」 | 特定保険医療材料 | 備考 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 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。
 - 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
 - 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、A 4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 12 ポイントとし、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

「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。

「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。

「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、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。

「有効性・効率性」及び「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、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(エビデンスレベル)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(ガイドラインや論文等である場合、参考文献の欄にも記載すること。)

エビデンスレベルは、1a、1b、2a、2b、3、4、5又は6の中から選択することとし、それぞれのエビデンスレベルの分類は以下とする。

1a：ランダム化比較試験(RCT)のメタアナリシス

1b：少なくとも1つのRCT

2a：少なくとも1つのランダム割付けを伴わない前向きコホート研究

2b：少なくとも1つのランダム割付けを伴わない後ろ向きコホート研究

3：ケースコントロール研究

4：前後比較、対照群を伴わない研究

5：症例報告、ケースシリーズ

6：専門家個人の意見(専門家委員会報告を含む)

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

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.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) 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。

「普及性」について

及び 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統計(旧: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統計(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統計を用いた年間実施回数の調べ方》

() 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。

() 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「 術」であれば「200回」となる。

| | | 実施件数 | 回数 | 点数 |
|---|-------|------|-----|--------|
| 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。

「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。

「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、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。

「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。

「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（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。

予想影響額 = 下記 (x) - (y) 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 (の数値)

(b) 予想される年間対象患者数 (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統計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。

「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。

「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。

「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

「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。

「当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、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。

「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 | ・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 | ・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) | 提案される医療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、臨床上的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 | ・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 | ・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) | ・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

「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。

「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。

「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.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。

「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 . を参照すること。

「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 . を参照すること。

「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。

「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． を参照すること。

「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

「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。

「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． を参照すること。

「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． 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。

「その他」について

【提案書（未収載用）の記載方法】5． を参照すること。

「当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等」について

【提案書（未収載用）の記載方法】5． を参照すること。

「参考文献」について

【提案書（未収載用）の記載方法】5 . 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：

| . 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 |
| . 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 | |
| . 自由記載欄 | |
| | |

（評価上の留意事項）

. 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 ~ 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 ~ 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。

. 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）

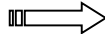
. 自由記載欄について

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

| . 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) |
| . コメント | |
| (1)有効性等について | |
| (2)普及性の变化について | |
| (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） | |
| . 自由記載欄 | |
| | |

（評価上の留意事項）

. 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 ~ 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。

. 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）

. 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。