

# 医療技術評価提案書（案）

診調組 技-2-1  
5 . 2 . 9

| 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<br>※事務局使用欄   |  |

提出年月日 令和5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<br>事務連絡先<br>※必ず連絡の取れる<br>連絡先を記載すること | 郵便番号<br>所在地<br>電話番号<br>E-Mail<br>FAX番号<br>担当者氏名 |
| 上記以外の申請団体名<br>(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<br>診療科<br>役職<br>所属施設所在地<br>所属施設電話番号<br>E-Mail<br>FAX番号<br>※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）                  | リストから選択    |  |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）               | リストから選択    |  |
|                                       |                             | リストから選択    |  |
| 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 | 有無をリストから選択                  |            |  |
| 「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    |  |
|                                       | 提案当時の医療技術名                  |            |  |
|                                       | 追加のエビデンスの有無                 | 有無をリストから選択 |  |
| 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<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        |                           |                  |  |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（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） | 区分                        | 区分をリストから選択       |  |
|   | 番号<br>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<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         |                           |                  |  |
| ⑤ ④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 |  |
|   | ガイドライン等での位置づけ             | 位置づけをリストから選択     |  |
| ⑥普及性<br>※患者数及び実施回数の推定根拠等                              | 年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回) |                  |  |

|  |  |                        |
|--|--|------------------------|
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）<br>人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）<br>その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件） |                        |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |  |                        |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>（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                                   | 妥当と思われる診療報酬の区分<br>点数（1点10円）<br>その根拠  | 区分をリストから選択             |
| 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<br>番号<br>技術名<br>具体的な内容  | 区分をリストから選択             |
| 予想影響額  | プラスマイナス<br>予想影響額（円）<br>その根拠<br>備考  | リストから選択                |
| 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              | いずれか一つをリストから選択   | 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                           |  | いずれか一つをリストから選択         |
| 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<br>2) 著者<br>3) 雑誌名、年、月、号、ページ<br>4) 概要  |                        |
| ⑯参考文献 2  | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 雑誌名、年、月、号、ページ<br>4) 概要  |                        |
| ⑯参考文献 3  | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 雑誌名、年、月、号、ページ<br>4) 概要  |                        |
| ⑯参考文献 4  | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 雑誌名、年、月、号、ページ<br>4) 概要  |                        |
| ⑯参考文献 5  | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 雑誌名、年、月、号、ページ<br>4) 概要  |                        |

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、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学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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5年（2023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<br>※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<br>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<br>（※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<br>※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<br>※事務局使用欄 |  |

提出年月日 令和5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<br>事務連絡先<br>※必ず連絡の取れる<br>連絡先を記載すること | 郵便番号<br>所在地<br>電話番号<br>E-Mail<br>FAX番号<br>担当者氏名 |
| 上記以外の申請団体名<br>(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<br>診療科<br>役職<br>所属施設所在地<br>所属施設電話番号<br>E-Mail<br>FAX番号<br>※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（保険既記載技術用）**

|                                       |                             |                  |
|---------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| 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          |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）               | リストから選択          |
|                                       |                             | リストから選択          |
| 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 | 有無をリストから選択                  |                  |
| 「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          |
|                                       | 提案当時の医療技術名                  |                  |
|                                       | 追加のエビデンスの有無                 | 有無をリストから選択       |
| 診療報酬区分                                | 区分をリストから選択                  |                  |
| 診療報酬番号                                |                             |                  |
| 再評価区分（複数選択可）                          | 1-A 算定要件の見直し（適応）            | 該当する場合、リストから○を選択 |
|                                       | 1-B 算定要件の見直し（施設基準）          | 該当する場合、リストから○を選択 |
|                                       | 1-C 算定要件の見直し（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 保険記載の廃止                   | 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<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 |                             |         |
| 診療報酬区分（再掲）   | 区分をリストから選択                  |         |
| 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 |
| ④普及性の変化<br>※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）<br>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）<br>見直し後の回数（回）   |            |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・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）<br>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）<br>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<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                   |  |            |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（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<br>見直し後<br>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（当該医療技術を含む）        | 区分<br>番号<br>技術名<br>具体的な内容  | 区分をリストから選択 |
| ⑩予想影響額                                    | プラスマイナス<br>予想影響額（円）<br>その根拠<br>備考  | リストから選択    |
| 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<br>2) 著者<br>3) 雑誌名、年、月、号、ページ<br>4) 概要  |            |
| ⑭参考文献 2                                   | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 雑誌名、年、月、号、ページ<br>4) 概要  |            |
| ⑭参考文献 3                                   | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 雑誌名、年、月、号、ページ<br>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            |  |

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、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学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。



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5年（2023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<br>※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<br>※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）】

|  |
|--|
|  |
|--|