

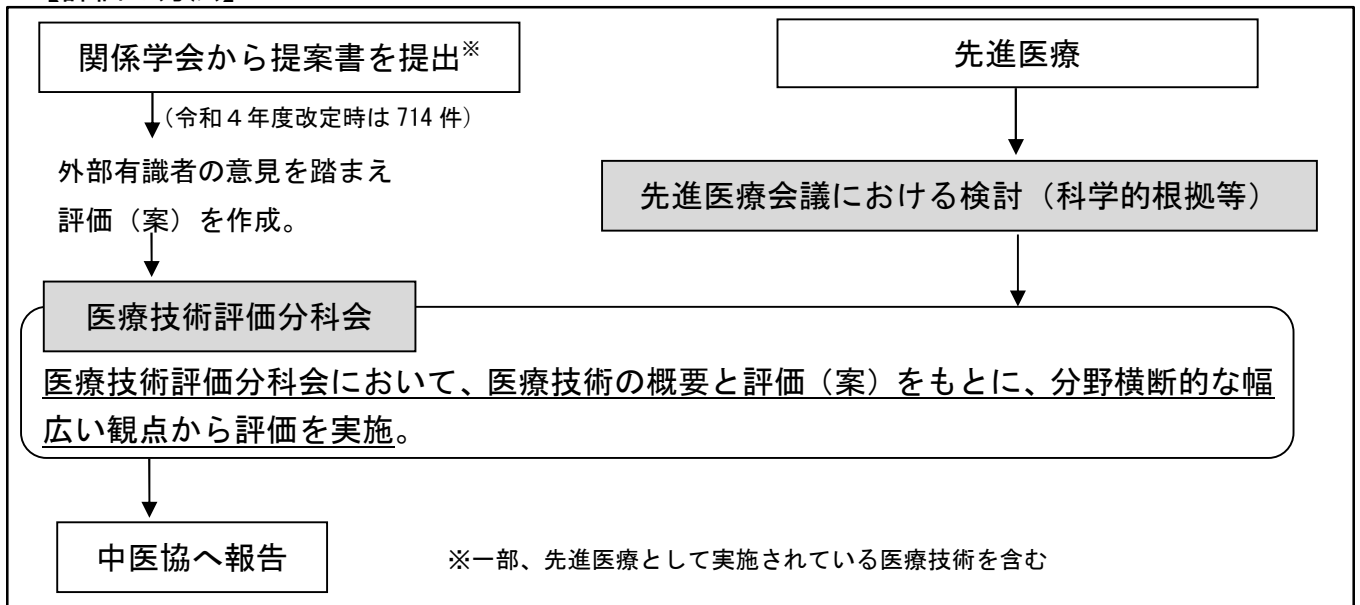
令和6年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価方法等について（案）

1. 令和4年度診療報酬改定における対応

(1) 令和4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】



(2) 令和4年度診療報酬改定における主な論点

- 既存医療技術の再評価に係る令和4年度診療報酬改定における主な論点は以下のとおり。
 - ① 診療ガイドライン等に基づく医療技術の評価について
 - ・ 令和4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、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

とすることとした。

- ・ 以上の見直しのもと、令和4年度診療報酬改定において評価対象となる技術であって、診療報酬改定において対応する優先度の高いものとされたうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされたものは、113件（未掲載技術36件、既掲載77件）であった。
- ・ 提案書において「ガイドライン等での位置づけ」の記載を求めたことにより、提案のあった技術の診療ガイドライン等での位置づけを明確に把握することが可能となったことに加え、ガイドラインでの位置づけについて、分科会として、今後その変化等を把握することが可能となることが見込まれた。

② 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

- ・ 令和4年度診療報酬改定において、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した。
- ・ 以上の方針のもと、学会等から分科会に提案書の提出があった技術のうち、レジストリへの登録に関連して、ロボット支援下内視鏡手術に関するものであって、関連学会等によってレジストリを用いた当該技術の検証がなされたものは13件であった。
- ・ レジストリの解析結果を踏まえ、令和4年度診療報酬改定においては、胃癌に係る内視鏡手術用支援機器を用いて行った手術について、評価を見直すとともに、食道癌、胃癌及び直腸癌に係る内視鏡手術用支援機器を用いて行った手術について、施設基準を見直した。

- 令和4年度診療報酬改定においては、適切に医療技術の評価・再評価を行う観点から、医療技術評価提案書の提出に係るプロセスを見直すこととされた。

（参考）「個別改定項目について」（抜粋）

今後、適切に医療技術の評価・再評価を行う観点から、医療技術評価分科会における検討結果を分析するとともに、診療ガイドラインの改訂やレジストリ等のリアルワールドデータの解析結果を、当該分科会において把握できるよう、医療技術評価提案書の提出に係るプロセスを見直す。

- また、令和4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4年5月18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）

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、診療ガイドラインの改訂やレジストリ等のリアルワールドデータの解析結果を把握し、それらを踏まえた適切な医療技術の評価・再評価を継続的に行うことができるよう、医療技術の評価のプロセスも含め引き続き検討すること。

2. 令和6年度診療報酬改定に向けた対応（案）

（1）令和6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、4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5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年度診療報酬改定以降の取扱いと同様に、分科会における評価の対象とする。

（イ）提案書の様式

○ 令和4年度診療報酬改定で用いた様式を一部修正したものを用いる。提案書の様式については、以下の留意点がある。

- 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、選択する欄あり
- 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あり
- 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、備考欄あり
- 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あり

(ウ) 医療技術の評価等の進め方

- 令和2、4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4年度診療報酬改定において、DPCデータの検証を通じて、KコードとSTEM7の対応関係に係る一定の評価結果と課題が得られたことを踏まえ、厚生労働省行政推進調査事業「リアルワールドデータ(RWD)に基づく外科手術等の高度化・多様化する医療技術の評価及びRWDの活用に資する研究」において、以下のような方針で検討を進めることとなった。

① 体系化の対象とする術式の選択について

- ・ 1つのKコードに対して、手術部位ごとにSTEM7が分類されている整形外科領域の一部の術式について体系化が可能と考えられたことを踏まえ、整形外科領域の同様の術式についても検証を進めるとともに、関係団体等とも連携しつつ、令和6年度診療報酬改定において検証結果に基づくKコードの体系化を検討する。

② 評価方法の検討について

- ・ DPCデータの麻酔時間を用いた現状の評価方法については一定の限界も存在することから、関係学会の保有するデータベースを補完的に利用する等、関係団体等とも連携しつつ、更なる評価方法について検討を進める。

(3) 医療技術の再評価について

- 令和4年度診療報酬改定における中医協答申書附帯意見も踏まえ、令和6年度診療報酬改定に向けては、下記①に示される医療技術を対象として、関係学会からの報告書の提出を求めることが、令和4年10月7日の本分科会において決定され、同年10月26日の中医協総会においても了承されたところ。

① 医療技術の指定について

- ・ 関係学会からの提案とは別に、分科会において指定する既存医療技術について関係学会へ報告を求め、以下の医療技術を分科会における再評価の対象とする。

- A) 令和4年度診療報酬改定において対応する優先度の高いものとされたうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされた技術（計113件）
- B) 平成28年度から令和4年度までの診療報酬改定において、レジストリの登録を要件として保険適用された技術（計35件）

② 報告書の様式

- ・ 既存の提案書は、臨床的位置づけに基づく学会からの提案内容をその根拠ともに記載する様式となっていることから、分科会において指定した技術について、現行の診療報酬上の評価の観点から臨床的位置づけや根拠の変化の有無を記載する報告書様式を新設した。
- ・ 新設の報告書様式について、ガイドライン等での位置づけの変化及びレジストリの解析結果を記載する項目を設けた。

③ 報告書提出後の対応について

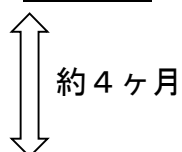
- ・ 必要に応じて提出学会等に対して事務局によるヒアリング・WGからの意見聴取等を行い、分科会において評価を行ってはどうか。
- ・ 評価結果を中医協総会に報告することを検討する。

3. 今後のスケジュール（案）

○ 提案書について

令和6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5年 2月中旬 提案書受付開始（前回改定：2月10日）



6月上旬 提出締切（前回改定：6月11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

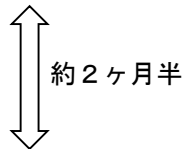
令和5年度内

評価結果を中医協総会に報告

○ 報告書について

報告書の作成や、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5年 2月中旬 報告書受付開始



4月下旬 提出締切

4月～

- ・事務局によるヒアリング・WGからの意見聴取等を行い、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5年度内

- ・評価結果を中医協総会に報告

令和4年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価について

1. これまでの検討状況

- (1) 令和3年2月10日の中央社会保険医療協議会(以下「中医協」という。)診療報酬基本問題小委員会及び総会において、令和4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(以下「分科会」という。)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。
- (2) 学会等から提出された合計902件(重複分を含めると912件)の提案書について、事務局において学会等からのヒアリングを実施し、提案内容の確認を行った。その上で、令和3年11月4日の分科会において、学会等からの提案のうち分科会の評価対象とするものについて検討を行い、令和3年11月10日の中医協診療報酬基本問題小委員会及び総会において、評価の対象及び進め方について了承された。
- (3) その後、学会等から分科会に提案のあった医療技術[※]については分科会委員による評価が行われ、先進医療として実施されている医療技術については先進医療会議において評価が行われた。

※ 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を含む。

2. 令和4年度診療報酬改定における対応等について

- (1) 分科会における医療技術の評価について
学会等から分科会に提案のあった医療技術については、分科会委員による評価結果、先進医療会議として実施されている医療技術については、先進医療会議における評価結果を踏まえ、分科会において診療報酬改定における対応の優先度について評価を行う。
- (2) 医療技術の体系的分類について
厚生労働省行政推進調査事業「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」(以下「研究班」という。)において、2019年度分(1年間)のデータを用いて、Kコードについて、STEM7の分類に基づき、DPCデータの麻酔時間の分布を解析した。
今回得られた結果や課題等を踏まえた上で、対象となる手術や分析に係る評価項目等について、関係団体等とも連携しつつ、さらに分析を進めることとする。

(3) 科学的根拠に基づく医療技術の評価について

- ① 今般、評価対象となる技術であって、診療報酬改定において対応する優先度の高いものとされたうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされたものは、113件（未収載技術36件、既収載77件）であった。

今般、提案書において「ガイドライン等での位置づけ」の記載を求めたことにより、提案のあった技術の診療ガイドライン等での位置づけを明確に把握することが可能となったところ。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、今回のように、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄での記載を求めることにより、ガイドラインでの位置づけについて、分科会として、今後、これらの技術に関して、その変化等を把握することが可能となることが見込まれる。

- ② レジストリに登録され、実施された医療技術の評価に関連して、研究班において、直腸癌、胃癌及び食道癌に係るロボット支援下内視鏡手術について、手術成績と術者の経験症例数との関連について、National Clinical Database（NCD）を用いた検討が行われた。

現行のロボット支援下内視鏡手術に係る施設基準において、直腸癌手術及び胃癌手術については10例以上、食道癌手術については5例以上、術者の経験症例数として要件を設けている。

今般の研究結果によれば、Clavien Dindo分類Ⅲa（※）以上の術後合併症の発生については、術者の症例経験数による有意な違いが示されなかったことを踏まえると、当該結果を、既に収載されている直腸癌、胃癌及び食道癌に係るロボット支援下内視鏡手術の施設基準の見直しに活用することが考えられる。

（※）Clavien Dindo分類Ⅲa：術後の合併症について、外科治療、内視鏡的治療、IVRによる治療（全身麻酔を要さない治療）を要するもの。

(4) 今後の対応について

分科会における医療技術の評価及び科学的根拠に基づく医療技術の評価について、中医協総会へ報告し、中医協総会において最終的な対応について検討を行う。

診調組	技-1	参考	2
5	.	2	.
			9

診調組	技-2	参考	
3	.	2	.
			1

診調組	技-1		
元	.	6	.
			27

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

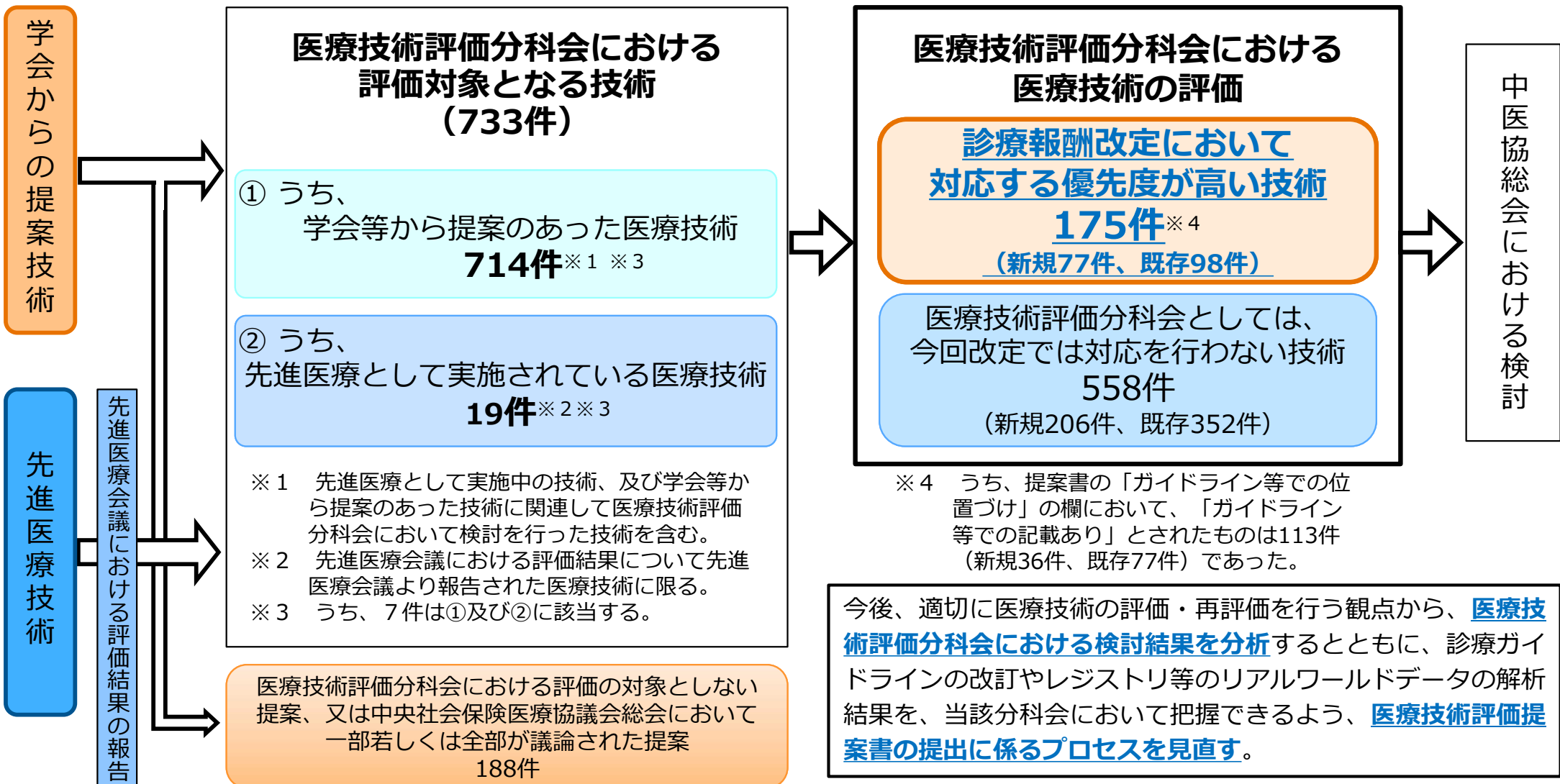
この要綱は、令和元年6月27日から施行する。

医療技術評価分科会の評価を踏まえた対応

診調組 技-1 参考 3
5 . 2 . 9

診調組 技-1 参考
4 . 1 0 . 7

- 学会から提案のあった医療技術について、医療技術評価分科会における検討結果等を踏まえ、医療技術の評価及び再評価を行い、優先的に保険導入すべきとされた新規技術（先進医療として実施されている技術を含む。）について新たな評価を行うとともに、既存技術の評価の見直し等を行う。



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 ※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 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）	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 ・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）	区分	区分をリストから選択
	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		
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 ※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	

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） 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い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） 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 番号 技術名 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 予想影響額（円） その根拠 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 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	

※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 ※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（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 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 ・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）	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 ※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	
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 番号 技術名 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 予想影響額（円） その根拠 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 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	

※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 ※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（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）	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。	
文字数：46		
対象疾患名	膿瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）	<p>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。</p> <p>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。</p>	
文字数：256		

【評価項目】

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	
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。	
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	K
	番号	998
	医療技術名	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。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について 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。	
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	1b 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。

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、x%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。
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9へさ刀1トフ1ン寺ての他の要件)	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。
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、「xx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。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
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 xxx
	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 (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	K 998
	技術名	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: xx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: xx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 xx-xx=***円
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
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)	
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	
その他	厚生労働科学研究班報告書「xx」に当該技術についての記載あり(添付資料参照)	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	xx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、xx学会からも同様の提案書を提出している。	

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。
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。
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。
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	

については、1.「主たる申請団体名」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の名称を記載すること。

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	●●挿入術	
申請団体名	日本〇〇学会	
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）	○
	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）	既存項目である〇〇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	〇〇挿入術のうち、～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、当該技術は〇〇学会の△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●●挿入術は〇〇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）	〇〇挿入術のうち、～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、〇〇学会の△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、〇〇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、透視下に〇〇を用いて、●●を〇に留置する技術である。●●挿入術を含むJ-999 9「〇〇挿入術」は、平成◆年度診療報酬改定時に保険収載された。現在、「〇〇挿入術」には●●挿入術及び◎◎の患者を対象にした〇〇挿入術が含まれており、いずれも×点を算定している。なお、使用する〇〇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	〇〇学会の△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（右欄に詳細を記載する。） △ガイドライン、××年、〇〇学会、●●挿入術は～に対する治療法として第一選択とされる。

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	

については、1.「主たる申請団体名」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の名称を記載すること。

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5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6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6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

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（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 2020」

(https://minds.jcqhc.or.jp/s/guidance_2020_3_0) 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。

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3年）

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450048&tstat=000001029602&cycle=7&tclass1=000001166295&tclass2=000001166326&tclass3=0001166327&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》

(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、医科診療 2 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。

	(点数)	実施件数	回数	(総)点数
〇〇術	12345	150	200	2469000

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。

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

(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 (⑩の数值)

(b) 予想される年間対象患者数 (⑥の数值)

(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。

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5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

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。

⑩「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)	適応疾患等の拡大や縮小等	<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 ※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)	<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 ※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	保険既記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) 保険記載の廃止	<ul style="list-style-type: none"> ・提案される医療技術が、既に行われていない ・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記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 2020」（https://minds.jcqhc.or.jp/s/guidance_2020_3_0）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。

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5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. ⑭を参照すること。

⑬「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

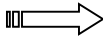
【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑮を参照すること。

⑭「参考文献」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑯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)～(4)の「コメント」欄に記載する。(複数記載可)

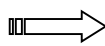
III. 自由記載欄について

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。

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。

医療技術評価報告書（再評価指定技術用） 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5年 月 日

医療技術名	
-------	--

1. 報告団体

主たる報告団体名	
代表者氏名	
報告団体 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

2. 技術担当者（報告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

医療技術評価報告書（再評価対象技術用）

整理番号 ※事務処理用		
医療技術名		
報告団体名		
当該医療技術 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
R4年度以外で過去に評価された年度 （複数回評価された場合は、直近の年度）	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		
区分	A 再評価指定技術（ガイドライン）	該当する場合、リストから○を選択
	B 再評価指定技術（レジストリ）	該当する場合、リストから○を選択

【評価項目】

①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		
②ガイドライン等	②-1 ガイドライン等の名称	
	②-2 ガイドライン等の改定・更新状況	※リストから選択
	②-3 ガイドライン等での位置づけの変化	※リストから選択
	②-4 ガイドライン等上の臨床的位置づけの変化 ・対象とする患者 ・推奨度 ・適用条件等	
	②-5 別のガイドライン等において新たに記載された場合は、そのガイドライン等の名称、記載されているページ番号、臨床的位置づけ	
③レジストリ	③-1 レジストリの名称	
	③-2 レジストリの運用状況	1. 登録件数（2022年度） 件 2. 当初想定した登録件数（2022年度） 件 3. 保険収載後の累積登録件数 件
	③-3 レジストリの解析結果	※リストから選択および 右欄は自由記載
	③-4 有効性等の根拠の変化 ・追加のエビデンス	※リストから選択

※上梓された論文がある場合には添付すること。また、ガイドライン等における当該技術の記載部分を添付すること。

医療技術評価報告書（再評価対象技術用）

整理番号 ※事務処理用			
医療技術名			
報告団体名			
当該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	002.L.01内科02呼吸器内科03循環器内科04泌尿器内科05腎臓内科06消化器内科07皮膚科08泌尿器内科09アレルギー科10リウマチ科11心療内科12神経内科13精神科14呼吸器科15心臓血管外科16乳癌外科17気管支通外科18消化器外科19整形外科20小児科21腫瘍科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腫瘍科32救急科33形成外科34病棟診療科35臨床検査科36リハビリテーション科37理学療法科38作業療法科39看護科40検査科41放射線科42検査科43形成外科44病棟診療科45臨床検査科46リハビリテーション科47腫瘍科48産科49産科50産科51産科52産科53産科54産科55産科56産科57産科58産科59産科60産科61産科62産科63産科64産科65産科66産科67産科68産科69産科70産科71産科72産科73産科74産科75産科76産科77産科78産科79産科80産科81産科82産科83産科84産科85産科86産科87産科88産科89産科90産科91産科92産科93産科94産科95産科96産科97産科98産科99産科100産科
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	002.L.01内科02呼吸器内科03循環器内科04泌尿器内科05腎臓内科06消化器内科07皮膚科08泌尿器内科09アレルギー科10リウマチ科11心療内科12神経内科13精神科14呼吸器科15心臓血管外科16乳癌外科17気管支通外科18消化器外科19整形外科20小児科21腫瘍科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腫瘍科32救急科33形成外科34病棟診療科35臨床検査科36リハビリテーション科37理学療法科38作業療法科39看護科40検査科41放射線科42検査科43形成外科44病棟診療科45臨床検査科46リハビリテーション科47腫瘍科48産科49産科50産科51産科52産科53産科54産科55産科56産科57産科58産科59産科60産科61産科62産科63産科64産科65産科66産科67産科68産科69産科70産科71産科72産科73産科74産科75産科76産科77産科78産科79産科80産科81産科82産科83産科84産科85産科86産科87産科88産科89産科90産科91産科92産科93産科94産科95産科96産科97産科98産科99産科100産科
		リストから選択	002.L.01内科02呼吸器内科03循環器内科04泌尿器内科05腎臓内科06消化器内科07皮膚科08泌尿器内科09アレルギー科10リウマチ科11心療内科12神経内科13精神科14呼吸器科15心臓血管外科16乳癌外科17気管支通外科18消化器外科19整形外科20小児科21腫瘍科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腫瘍科32救急科33形成外科34病棟診療科35臨床検査科36リハビリテーション科37理学療法科38作業療法科39看護科40検査科41放射線科42検査科43形成外科44病棟診療科45臨床検査科46リハビリテーション科47腫瘍科48産科49産科50産科51産科52産科53産科54産科55産科56産科57産科58産科59産科60産科61産科62産科63産科64産科65産科66産科67産科68産科69産科70産科71産科72産科73産科74産科75産科76産科77産科78産科79産科80産科81産科82産科83産科84産科85産科86産科87産科88産科89産科90産科91産科92産科93産科94産科95産科96産科97産科98産科99産科100産科
R4年度以外で過去に評価された年度（複数回評価された場合は、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）	
診療報酬区分	区分をリストから選択	B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N	
診療報酬番号			
区分	A 再評価指定技術（ガイドライン） B 再評価指定技術（レジストリ）	該当する場合、リストから○を選択 該当する場合、リストから○を選択	

【評価項目】

①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			
②ガイドライン等	②-1 ガイドライン等の名称		
	②-2 ガイドライン等の改定・更新状況	※リストから選択	ガイドライン等の改訂・更新あり（右欄に概要を記載する。）、ガイドライン等の改訂・更新なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）
	②-3 ガイドライン等での位置づけの変化	※リストから選択	推奨度が上がった、推奨度が下がった、変化なし、その他（右欄に記載）
	②-4 ガイドライン等上の臨床的位置づけの変化 ・対象とする患者 ・推奨度 ・適用条件等		
	②-5 別のガイドライン等において新たに記載された場合は、そのガイドライン等の名称、記載されているページ番号、臨床的位置づけ		
③レジストリ	③-1 レジストリの名称		
	③-2 レジストリの運用状況	1. 登録件数（2022年度） 2. 当初想定した登録件数（2022年度） 3. 保険収載後の累積登録件数	件 件 件
	③-3 レジストリの解析結果	※リストから選択および右欄は自由記載	解析中、解析できていない
	③-4 有効性等の根拠の変化 ・追加のエビデンス	※リストから選択	追加のエビデンスあり（右欄に概要を記載）、追加のエビデンスなし

※ガイドライン等に記載がある技術：ガイドライン等における当該技術の記載部分を添付すること。レジストリが要件化された技術：上梓された論文がある場合には添付すること。

「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術について

診調組 技-3-1参考2
5 . 2 . 9

診調組 技-2-2
4 . 1 0 . 7

○ 令和4年度診療報酬改定において、学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出があった技術について、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされた件数及び割合は、以下のとおりであった。

項目		件数(※)		うち、「ガイドライン等の位置づけ」の欄において「ガイドライン等での記載あり」とされた件数(割合)	
学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出があった技術		902件		524件(58.1%)	
うち、医療技術評価分科会における評価の対象となるもの		714件		472件(66.1%)	
		新規	257件	156件(60.7%)	
		既存	457件	316件(69.1%)	
うち、診療報酬改定において対応する優先度の高いもの		170件		113件(66.5%)	
		新規	72件	36件(50.0%)	
		既存	98件	77件(78.6%)	

「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術について

- 令和4年度診療報酬改定において対応する優先度の高いものとされたうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされた113件について、評価結果の内訳は以下のとおり。

評価結果	件数
評価すべき医学的な有用性が示されている	56件
提案について妥当性が示されている	31件
一部提案について医学的な有用性が示されている	25件
保険医療材料制度等に準じて、対応を行う	1件
合計	113件

「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術について

○ 令和4年度診療報酬改定において、評価対象となる技術であって、対応する優先度の高いものとされたうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされた113件（新規技術36件、既存技術77件）の内訳は以下のとおり。

「ガイドライン等で記載あり」とされた新規収載技術（36件）

提案された医療技術名	提案学会名	提案された医療技術名	提案学会名
人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算（単純・コンピュータ断層撮影）	日本医学放射線学会	バルーン内視鏡を用いた小腸ポリープ切除術	日本消化器病学会
M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 神経内分泌腫瘍に対するもの	日本核医学会	膀胱頸部形成術（膀胱頸部吊上げ術以外）	日本小児泌尿器科学会
M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 褐色細胞腫に対するもの	日本核医学会	肝切除術（ロボット支援）	日本内視鏡外科学会
内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術	日本カプセル内視鏡学会	シャント再建術	日本脳神経外科学会
超音波減衰法による肝脂肪化定量	日本肝臓学会	皮下髄液貯溜槽留置術	日本脳神経外科学会
在宅ハイフローセラピー装置加算	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	画像等手術支援加算 術中MRIによるもの	日本脳神経外科学会
ビデオヘッドインパルス検査（video Head Impulse Test）	日本耳鼻咽喉科学会	ハンナ型間質性膀胱炎手術（経尿道）	日本排尿機能学会
アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料	日本耳鼻咽喉科学会	神経ブロック（パルス高周波法使用）	日本ペインクリニック学会
絨毛染色体検査	日本生殖医学会	側方郭清（直腸癌）加算	日本臨床外科学会
SGLT2阻害薬使用中の1型糖尿病における血中ケトン体自己測定加算	日本糖尿病学会	低侵襲側方リンパ節郭清	日本臨床外科学会
腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域切除）	日本肝胆膵外科学会	内視鏡下脳腫瘍生検術	日本臨床脳神経外科学会
自家脂肪注入	日本形成外科学会	歯科部分パノラマ断層撮影	日本歯科放射線学会
緊急骨折観血の整復固定手術・大腿骨	日本骨折治療学会	口腔バイオフィルム検査	日本歯周病学会
緊急人工骨頭挿入術・股関節	日本骨折治療学会	口腔不潔度測定	日本老年歯科医学会
先進画像加算 肝エラストグラフィ	日本磁気共鳴医学会	下肢創傷処置	日本フットケア足病医学会
内喉頭筋内注射（ボツリヌス毒素を用いた場合）	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	下肢創傷処置管理加算	日本フットケア足病医学会
臍帯穿刺	日本周産期・新生児医学会	関節液検査	日本リウマチ学会
胃静脈瘤内視鏡的組織接着剤注入術	日本消化器内視鏡学会	関節液検査	日本臨床検査医学会

「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術について

「ガイドライン等で記載あり」とされた既収載技術(77件)①

提案された医療技術名	提案学会名	提案された医療技術名	提案学会名
ABO血液型不適合間の同種腎移植又はリンパ球抗体陽性の同種腎移植に対する単純血漿交換	日本アフレスシ学会	下顎骨延長術における画像等手術支援加算適応拡大	日本形成外科学会
ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影（薬剤師配置）	日本核医学会	局所陰圧閉鎖療法適応拡大（縫合創）	日本形成外科学会
内用療法用放射性医薬品を院内調製する場合、「放射性同位元素内用療法管理料における薬剤師配置が望ましい」を適用要件追加	日本核医学会	大腿骨骨切り併用人工股関節置換術	日本股関節学会
経皮的胃壁腹壁固定法	日本消化器内視鏡学会	自動縫合器の適応拡大（肺部分切除後の肺葉切除）	日本呼吸器外科学会
小児食物アレルギー負荷検査	日本小児アレルギー学会	経気管肺生検法（仮想気管支鏡を用いた場合）のガイドシース加算	日本呼吸器内視鏡学会
オクトレオチド酢酸塩皮下注射における間歇注入シリンジポンプ加算	日本小児内分泌学会	気管支肺胞洗浄術	日本呼吸器内視鏡学会
血流予備量比コンピューター断層撮影	日本心血管インターベンション治療学会	仙骨腔固定術（腹腔鏡下）	日本産科婦人科内視鏡学会
重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフレスシ（LDL-A）療法	日本腎臓学会	POEMの保険点数の改定	日本消化器内視鏡学会
マイクロサテライト不安定性検査	日本人類遺伝学会	下肢静脈瘤切除術	日本静脈学会
終夜睡眠ポリグラフィ	日本睡眠学会	食道大動脈瘤に対する食道切除術（単に切除のみのもの）と大動脈瘤切除術の同時算定	日本食道学会
クロザピン血中濃度の測定（特定薬剤治療管理料）	日本精神神経学会	悪性軟部腫瘍広範切除時の人工関節置換術併施の算定	日本整形外科学会
K921-3【末梢血単核球採取（一連につき）】	日本造血・免疫細胞療法学会	人工椎間板置換術の技術料改定	日本脊椎脊髄病学会
胃悪性腫瘍手術（切除）（ロボット支援）	日本胃癌学会	椎間板内酵素注入療法の技術料改定	日本脊椎脊髄病学会
胃悪性腫瘍手術（全摘）（ロボット支援）	日本胃癌学会	人工肛門閉鎖術に対する良性疾患への適応拡大	日本大腸肛門病学会
胃悪性腫瘍手術（噴門側切除術）（ロボット支援）	日本胃癌学会	腹腔鏡下人工肛門閉鎖術に対する良性疾患への適応拡大	日本大腸肛門病学会
移植後抗体関連型拒絶反応治療における血漿交換療法	日本移植学会	胆管悪性腫瘍手術 3.臍頭十二指腸切除によるもの	日本胆道学会
網膜冷凍凝固術の適応拡大（網膜芽細胞腫などの眼内腫瘍）	日本眼科学会	直腸切除・切断術（腹腔鏡下）	日本内視鏡外科学会
網膜芽細胞腫等における網膜冷凍凝固術と網膜光凝固術の併施	日本眼科学会	遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する予防的乳房切除の施設基準の要件変更	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会
自動縫合器加算	日本肝胆膵外科学会	脳動静脈奇形摘出前の前処置としての血管塞栓術	日本脳神経血管内治療学会
低体温療法	日本救急医学会		

「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術について

「ガイドライン等で記載あり」とされた既収載技術(77件)②

提案された医療技術名	提案学会名	提案された医療技術名	提案学会名
前立腺肥大症に対するツリウムレーザーをもちいた経尿道的前立腺蒸散術	日本泌尿器科学会	陽子線治療の適応拡大	日本放射線腫瘍学会
膀胱悪性腫瘍手術 経尿道的手術（蛍光膀胱鏡利用のもの）	日本泌尿器科学会	重粒子線治療の適応拡大	日本放射線腫瘍学会
前立腺針生検法	日本泌尿器科学会	細菌培養同定検査(消化管からの検体)	日本臨床検査医学会
スリーブ状胃切除術(腹腔鏡下)(適応拡大について)	日本肥満症治療学会	血液採取・静脈	日本臨床検査医学会
自動縫合器加算 移植用腎採取術(腹腔鏡)	日本臨床腎移植学会	細菌培養同定検査(その他の部位からの検体)	日本臨床検査医学会
バイパス併用脳動脈瘤手術	日本臨床脳神経外科学会	細菌培養同定検査(口腔・気道又は呼吸器からの検体)	日本臨床検査医学会
広範囲顎骨支持型装置埋入手術における画像等手術支援加算	日本顎顔面インプラント学会	細菌培養同定検査(泌尿器又は生殖器からの検体)	日本臨床検査医学会
広範囲顎骨支持型装置および広範囲顎骨支持型補綴における暫間装置および暫間補綴加算	日本顎顔面インプラント学会	細菌培養同定検査:血液および穿刺液	日本臨床検査医学会
広範囲顎骨支持型装置埋入術・適応イ	日本顎顔面インプラント学会	細菌薬剤感受性検査1菌種	日本臨床検査医学会
顎欠損症例への軟質材料による直接法有床義歯内面適合法の適用	日本顎顔面補綴学会	細菌薬剤感受性検査2菌種	日本臨床検査医学会
厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に係る適応症の拡大	日本矯正歯科学会	細菌薬剤感受性検査3菌種以上	日本臨床検査医学会
歯科充填用材料Ⅲの廃止	日本歯科保存学会	抗酸菌分離培養(液体培地法)	日本臨床検査医学会
歯周ポケット搔爬	日本歯周病学会	抗酸菌分離培養(それ以外のもの)	日本臨床検査医学会
チタンおよびチタン合金による前歯部レジン前装金属冠	日本補綴歯科学会	抗酸菌薬剤感受性検査(培地数に関係なく)	日本臨床検査医学会
特定薬剤治療管理料1	日本病院薬剤師会	細菌培養同定検査・嫌気性加算	日本臨床検査医学会
ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、 乳房用ポジトロン断層撮影	日本病院薬剤師会	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 集菌塗抹法加算	日本臨床検査医学会
遠隔連携診療料(急性期脳卒中)	日本脳卒中学会	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの	日本臨床検査医学会
ダーモスコピー	日本皮膚科学会	染色体検査	日本リンパ網内系学会
運動器リハビリテーション料の対象疾患への糖尿病足病変の追記	日本フットケア・足病医学会		
「1回線量増加加算」の増点	日本放射線腫瘍学会		

科学的根拠に基づく医療技術の評価について

診調組 技-3-1参考2
5 . 2 . 9

診調組 技-1参考8
3 . 1 1 . 4

- 今般、ロボット支援下内視鏡手術に関する提案は、18件であった。
- このうち、関連学会等によってレジストリを用いた当該技術の検証がなされたものは、13件であった。

整理番号	申請技術名	主たる申請団体名
302201	胃悪性腫瘍手術（切除）（ロボット支援）※	日本胃癌学会
302202	胃悪性腫瘍手術（全摘）（ロボット支援）※	日本胃癌学会
302203	胃悪性腫瘍手術（噴門側切除術）（ロボット支援）※	日本胃癌学会
325101	子宮悪性腫瘍手術（広汎切除）（ロボット支援）※	日本産科婦人科学会
325102	ロボット支援下子宮悪性腫瘍手術（単純）（傍大動脈リンパ節郭清を含む）※	日本産科婦人科学会
331102	ロボット支援手術（喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁切除）、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁以外））※	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会
338101	総胆管拡張症手術（ロボット支援）	日本小児外科学会
359101	肝切除術（ロボット支援）※	日本内視鏡外科学会
359102	結腸悪性腫瘍手術（ロボット支援）	日本内視鏡外科学会
359103	骨盤内臓全摘術（ロボット支援）	日本内視鏡外科学会
359104	肝門部胆管悪性腫瘍手術（血行再建なし）（ロボット支援）	日本内視鏡外科学会
359201	直腸切除・切断術（ロボット支援）※	日本内視鏡外科学会
359203	食道悪性腫瘍手術（頸部、胸部もしくは縦隔、腹部の操作によるもの）（ロボット支援）※	日本内視鏡外科学会
368101	腎悪性腫瘍手術（ロボット支援）※	日本泌尿器内視鏡学会
368102	尿管悪性腫瘍手術（ロボット支援）※	日本泌尿器内視鏡学会
368103	副腎腫瘍摘出術（ロボット支援）※	日本泌尿器内視鏡学会
368104	副腎腫瘍切除術・髄質腫瘍（褐色細胞腫）（ロボット支援）※	日本泌尿器内視鏡学会
374101	ロボット支援下鼠径ヘルニア手術	日本ヘルニア学会

※関連学会等によってレジストリを用いた当該技術の検証がなされた技術

- 令和2年度厚生労働省行政推進調査事業「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、直腸癌、胃癌及び食道癌に係るロボット支援下内視鏡手術における、手術成績と術者の経験症例数との関連について、2018年及び2019年に登録されたNational Clinical Database (NCD) を用いた検討が行われた。
- Clavien Dindo分類Ⅲa (CDⅢa) 以上の術後合併症を評価指標として検討を行ったところ、いずれの癌腫に対する手技についても、術者の経験症例数が基準値(胃癌・直腸癌では10症例、食道癌では5症例)以下の群とそれを超える群との間に有意な違いを示さなかった。

【対象術式】NCD消化器外科レジストリにおいて、

登録術式が (直腸切断術 or 高位前方切除術 or 低位前方切除術
 食道切除再建術
 胃切除術 or 胃全摘術 or 噴門側胃切除術) かつロボット支援下内視鏡手術

	食道癌	胃癌	直腸癌
NCD登録症例数	1015件	4227件	4977件
基準値以下	462件	1986件	2335件
基準値より大	553件	2241件	2642件
術者数			
基準値以下	201人	366人	411人
基準値より大	46人	172人	148人
施設数	146施設	234施設	274施設
CDⅢa以上の合併症の発生			
基準値以下	100件 (21.7%)	102件 (5.1%)	176件 (7.5%)
基準値より大	110件 (19.9%)	111件 (5.0%)	247件 (9.4%)
粗オッズ比	1.08 (0.78-1.50)	0.95 (0.69-1.29)	0.75 (0.60-0.94)
調整オッズ比	1.07 (0.76-1.51)	1.03 (0.75-1.40)	0.81 (0.65-1.02)

レジストリの登録を要件として保険適用された技術について

○ これまでレジストリを要件として保険収載された医療技術は35件であり、内訳は以下のとおり。

レジストリを要件として保険収載された技術(35件)

区分番号	診療報酬項目	提案学会名	保険収載年度	区分番号	診療報酬項目	提案学会名	保険収載年度
K046	緊急整復固定加算	日本骨折治療学会	R4	K657-2の1	腹腔鏡下胃全摘術(単純全摘術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合))	日本胃癌学会	H30
K081	緊急挿入加算	日本骨折治療学会	R4	K657-2の4	腹腔鏡下胃全摘術(悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの))	日本胃癌学会	H30
K374-2	鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。)(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	R4	K674-2	腹腔鏡下総胆管拡張症手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本小児外科学会	R4
K394-2	鏡視下喉頭悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	R4	K695-2	腹腔鏡下肝切除術(亜区域切除、1区域切除(外側区域切除を除く。)、2区域切除及び3区域切除以上のもの)	日本肝胆膵外科学会	H28
K502-5	胸腔鏡下拡大胸腺摘出術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本呼吸器外科学会	R2	K695-2	腹腔鏡下肝切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本内視鏡外科学会	R4
K504-2	胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本呼吸器外科学会	H30	K697-4	移植用部分肝採取術(生体)(腹腔鏡によるもの)	日本肝胆膵外科学会	R4
K513-2	胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本呼吸器外科学会	H30	K702-2	腹腔鏡下腓体尾部腫瘍切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本内視鏡外科学会	R2
K514-2	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術(区域切除及び肺葉切除又は1肺葉を超えるものに限る。)(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本呼吸器外科学会	H30	K703-2	腹腔鏡下腓頭部腫瘍切除術	日本肝胆膵外科学会	H28
K529-2	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本内視鏡外科学会	H30	K703-2	腹腔鏡下腓頭部腫瘍切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本肝胆膵外科学会	R2
K529-3	縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本食道学会	R2	K719-3	腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本内視鏡外科学会	R4
K554-2	胸腔鏡下弁形成術	日本胸部外科学会	H30	K740-2	腹腔鏡下直腸切除・切断術(切除術、低位前方切除術及び切断術に限る。)(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本内視鏡外科学会	H30
K554-2	胸腔鏡下弁形成術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本胸部外科学会※	H30	K754-2	腹腔鏡下副腎摘出手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)	日本泌尿器内視鏡学会	R4
K555-3	胸腔鏡下弁置換術	日本胸部外科学会	H30	K755-2	腹腔鏡下副腎髓質腫瘍摘出手術(褐色細胞腫)(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)	日本泌尿器内視鏡学会	R4
K654-4	腹腔鏡下十二指腸局所切除術(内視鏡処置を併施するもの)	日本胃癌学会	R2	K803-2	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本泌尿器内視鏡学会	H30
K655-2の1	腹腔鏡下胃切除術(単純切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合))	日本胃癌学会	H30	K865-2	腹腔鏡下仙骨腔固定術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本産科婦人科学会	R2
K655-2の3	腹腔鏡下胃切除術(悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの))	日本胃癌学会	H30	K877-2	腹腔鏡下腔式子宮全摘術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本産科婦人科学会	H30
K655-5の1	腹腔鏡下噴門側胃切除術(単純切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合))	日本胃癌学会	H30	K879-2	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮体がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本産科婦人科学会	H30
K655-5の3	腹腔鏡下噴門側胃切除術(悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの))	日本胃癌学会	H30				

※学会からの直接提案はなし

※医科点数表第2章第10部手術の通則4(性同一性障害の患者に対して行う者に限る。)に掲げる手術を除く

医療技術評価報告書 記載要領（案）

【通則】

1. 医療技術評価分科会において、関連学会から報告を求める技術は、以下のとおりである（技-3-1 参考資料2）。
 - ・令和4年診療報酬改定において、保険適用となった医療技術のうち、ガイドライン等で記載があるもの（113件）
 - ・平成28年度から令和4年度診療報酬改定までにおいて、レジストリの登録を要件として保険適用となったもの（35件）
2. 医療技術評価報告書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り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。
3. 報告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3ページ程度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。
4. 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。

【報告書の記載方法】

1. 「報告団体名」について
提案書の記載内容について確認が可能な報告団体名を記載すること。
2. 「当該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、報告される医療技術が最も用いられる診療科を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、報告される医療技術が用いら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. 区分について A（ガイドライン）、B（レジストリ）のそれぞれについて該当する場合にリストから○を選択すること。

4. 評価項目について

①「現在の診療報酬上の取り扱い」について

対象とする患者、医療技術の内容、点数や算定の留意事項について、300字程度記載すること。

②「ガイドライン等」について

②-1から5については、必要事項を記載し、リスト欄から該当するものを選択するとともに、必要に応じて右欄に記載すること。

③「レジストリ」について

③-1から4については、必要事項を記載し、リスト欄から該当するものを選択するとともに、必要に応じて右欄に記載すること。

※ ガイドライン等に記載がある医療技術については、当該技術の記載部分を添付すること。

また、レジストリの登録が要件化された医療技術については、上梓された論文がある場合には添付すること。

医療技術に対する評価について（案）

1. 現状・課題

- 医療技術の評価については、中医協総会（以下、「総会」という。）での審議に加え、学会等から医療技術評価分科会（以下、「分科会」という。）に提案のあったものについて分科会で分野横断的な幅広い観点から検討を行っている。また、新たに薬事承認又は薬事承認事項一部変更承認を得た医療機器等を用いた技術については、保険医療材料等専門組織（以下、「保材専」という。）においても、製造販売業者からの保険適用希望に基づき個別に検討を行っている。

- このほか、医療機器等の有用性のうち製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に再度評価を行うことができる仕組み（チャレンジ申請）がある。令和4年度改定において、技術料に一体として包括して評価される医療機器についてもチャレンジ申請の対象としており、このチャレンジ申請においては、保材専での審議結果を踏まえ技術料の見直しに係る具体的な評価についてさらに分科会で審議するとしている。
（参考資料）

- 近年、情報通信技術など医療機器等に用いられる技術の多様化や、検査に用いられる測定方法の多様化により、類似する既存技術に対する評価との整合性や当該技術を用いた医療の提供体制のあり方の観点から、単に当該医療技術・医療機器等単独の有効性・性能による評価のみでは適切な技術料の設定が困難なものが出てきている。前述のとおり、チャレンジ申請においては技術料の見直しの際には保材専の審議の後にさらに分科会で審議を行うこととしている一方で、技術料の設定・見直しを伴う医療技術に対する評価一般について、分科会と保材専の役割は明確になっていない。

- 画期的な医療技術・医療機器等の評価のため幅広い提案の受付を可能にするとともに、既存技術との関係や医療提供体制のあり方等を考慮しながら適切な評価を行うため、これらの審議の進め方について整理する必要がある。
（保材専においても、保材専と分科会との連携の必要性が指摘されているところ。）

2. 今後の運用（案）

○ 医療技術の評価について、審議を行う場を明確化するとともに、以下のとおり運用してはどうか。

- (1) 基本診療料の点数、算定留意事項又は施設基準を変更するものについては、総会で審議する。
- (2) 特掲診療料に関するもののうち以下については、原則として従前のおり学会等からの提案に基づき分科会で審議する。
 - a) 特掲診療料の施設基準を変更するもの
 - b) 医科点数表第2章第1部第1節「医学管理等」又は歯科点数表第2章特掲療料第1部「医学管理等」に新たな技術料を設定するもの
 - c) 薬事承認の範囲のうち患者要件等により保険適用されない範囲がある場合（承認事項一部変更承認によって保険適用されない範囲が生じた場合を除く。）であって、当該保険適用されない範囲の全部又は一部を保険適用するもの（別紙1）

※製造販売業者から保険適用希望書が提出され保材専で審議を行う場合は、原則として（1）又は（2）の変更を要さない範囲において審議を行う。

- (3)（1）及び（2）に該当しないものについては、学会等から分科会に提案がなされた場合は分科会で審議し、製造販売業者から保険適用希望書が提出された場合は従前のおり保材専で審議する。その上で、保材専で審議する場合においては、保険適用希望内容のうち全部又は一部について、具体的な技術料の設定や見直しに当たり分野横断的な幅広い観点からの評価や他の既存技術に対する評価の見直しがあわせて必要と考えられる場合等は、分科会での審議を求めることができるものとする。（別紙2）

（分科会での審議を求める技術として想定されるもの）

- ① 当該医療機器等を用いた技術の評価する場合に、類似する既存技術に対する評価との整合性の観点から、当該既存技術に対する評価を同時に見直す必要があるもの
- ② 当該医療機器等を用いた医療に関する医療提供体制（オンライン診療、在宅医療等）のあり方について検討が必要なもの（医科点数表第2章第2部第2節「在宅療養指導管理料」に新たな技術料を設定するものを含む。）

○ なお、上記（3）により分科会での検討が必要とされた場合には、直近の診療報酬改定までに分科会で審議を行う。（別紙2）

○ 当面の間上記の運用を試行的に行い、令和6年度診療報酬改定の際に必要な見直しを行うこととする。

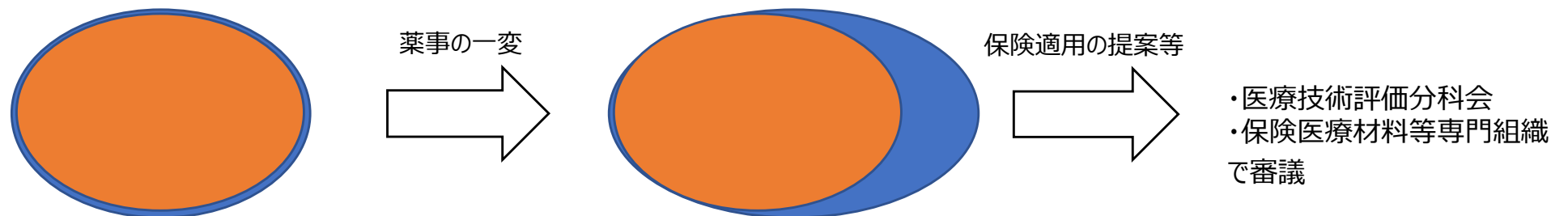
＜医療技術の評価における保険適用範囲と薬事承認範囲の関係の主な類型＞

(青が薬事の範囲、橙が保険適用範囲)

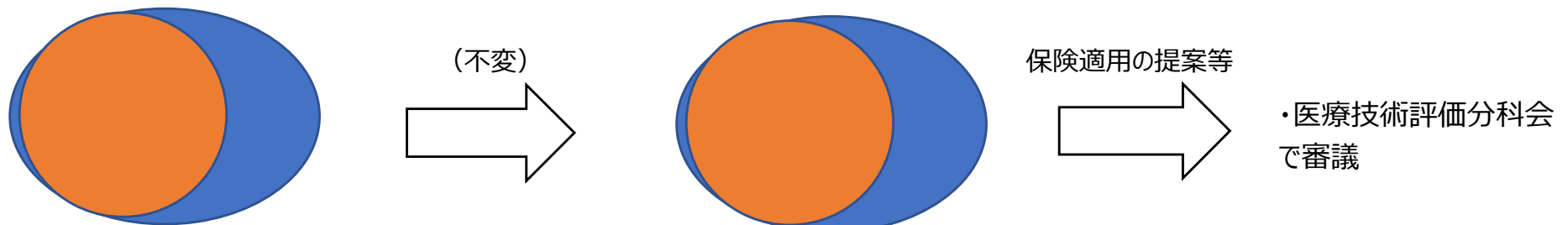
(1) 新たに薬事承認を取得した機器について、保険適用を提案・希望する場合



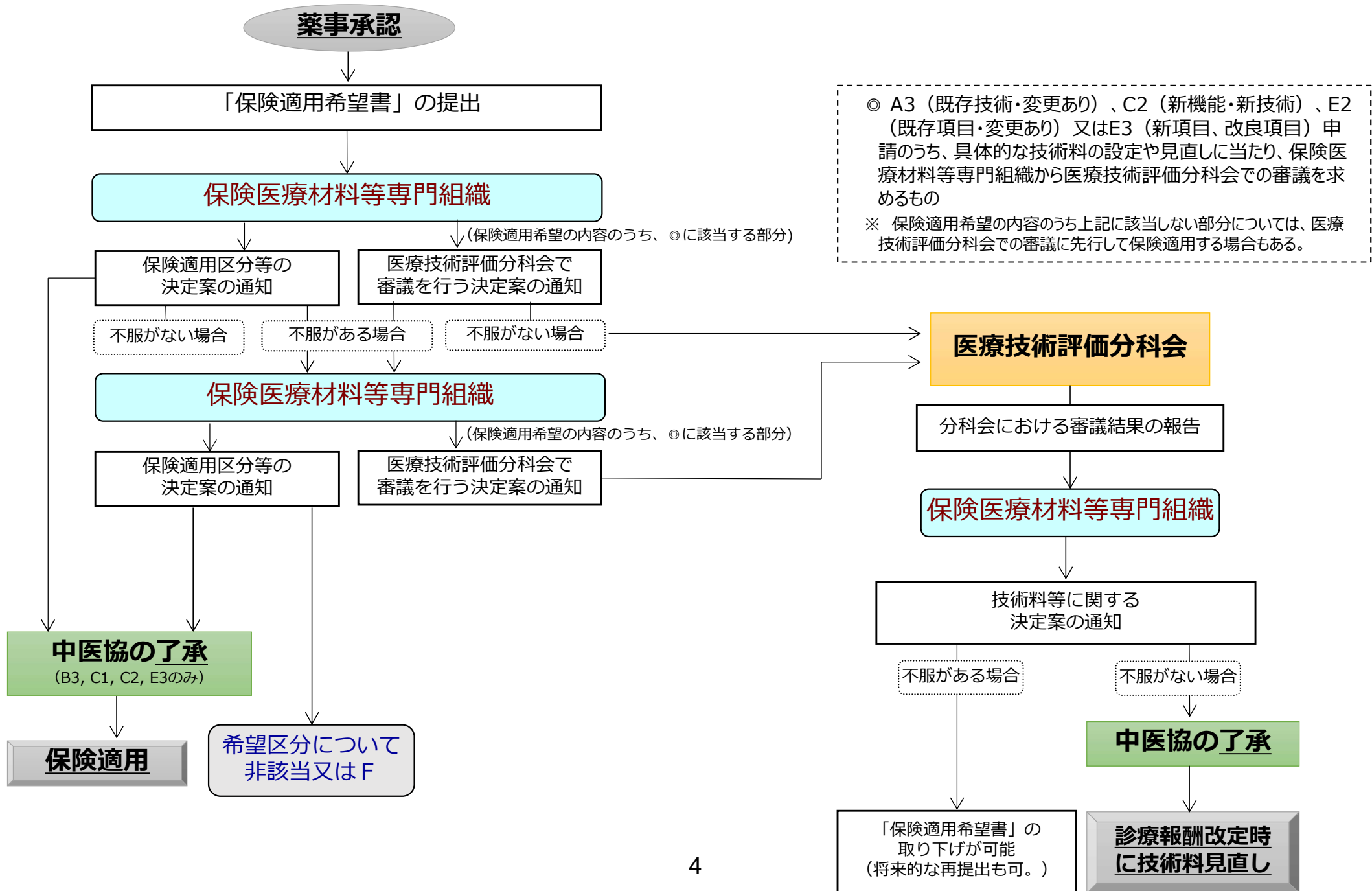
(2) 薬事承認範囲と同一範囲で保険適用されており、一変により広がった薬事承認範囲について保険適用を提案・希望する場合



(3) 薬事承認範囲の一部のみ保険適用されており、保険適用されていない範囲について保険適用を提案・希望する場合



(保険適用希望内容のうち全部又は一部を医療技術評価分科会で審議する場合の流れ)



チャレンジ申請（技術料包括）

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】

【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】

薬事承認

「保険適用希望書」の提出（**将来的な再評価の希望**）

- A1 (包括)
- A2 (特定包括)
- A3 (既存技術・変更あり)

C2 (新機能・新技術)

第1回保険医療材料等専門組織
(決定区分、**将来的な再評価の妥当性判断**)

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

第2回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

中医協の了承

保険適用

希望区分について
非該当又はF

製造販売業者は
収載後のデータ収集及
びその評価計画を提示

(追加のエビデンス収集)

保険医療材料等専門組織

(データ収集の進捗状況等について定期的な報告)

チャレンジ申請
(再評価の希望)

評価の見直し
(収載時の評価
を下回る場合)

チャレンジ申請
の権利の放棄

第1回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

第2回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

医療技術評価分科会

中医協の了承

診療報酬改定時に
技術料見直し

製造販売業者は
意見を述べる
ことができる

技術料見直しなし