

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）<sup>①</sup> **表紙**

提出年月日 平成 25年 月 日

申請技術名：

1. 申請団体

申請団体名		
代表者氏名		
申請団体 事務連絡先  ※必ず連絡のとれる連絡 先を記載すること。	郵便番号	
	住所	
	電話番号	
	E-Mail	
	FAX 番号 (無い場合は無しと記載)	
	担当者氏名	

2. 技術担当者（※当該技術の医学的内容について連絡をすることがある。）

担当者氏名		
担当者連絡先  ※必ず連絡のとれる連絡 先を記載すること。	所属施設名・診療科	
	役職	
	所属施設住所	
	所属施設電話番号 (無い場合は自宅等)	
	FAX 番号 (無い場合は無しと記載)	
	E-Mail	

※ 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ない。

※ 1つの申請団体が複数の提案書を提出する場合には、「申請技術名」は同じにならないようにすること。類々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。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚でまとめた資料を添付**すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。1枚に収まらなかった場合には、受け付けられないことがあるので留意されたい。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

申請団体名	
技術名	
技術の概要	
対象疾患名	
保険収載が必要な理由	
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	<u>エビデンスレベル（別紙参照）（1つに○）； I II III IV V VI</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	
I-③技術の成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 _____ 人 年間実施回数 _____ 回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	予想影響額 _____ 円 増・減 既存の技術；診療報酬の区分番号 _____ 技術名 _____
I-⑦診療報酬上の取扱い ・ 妥当と思われる区分（一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	B 医学管理・C 在宅・D 検査・E 画像・F 投薬・G 注射・H リハビリ・I 精神・J 処置・K 手術・L 麻酔・M 放射線・N 病理・その他 点数 _____ 点（1点10円）
② ・ 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<u>区分番号及び技術名</u>

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【詳細版】

- ※ 概要版に記載した内容の背景、根拠、算術方式等について **4枚**を上限として記載する。
- ※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。
- ※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

申請団体名	
技術名	
技術の概要	
対象疾患名	
保険収載が必要な理由	
<b>【評価項目】</b>	
<b>II-①有効性</b> ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）（1つに○）； I II III IV V VI
<b>II-②安全性</b> ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	
<b>II-③技術の成熟度</b> ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性等）	
・ <b>施設基準</b> （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）	
・ <b>施設の要件</b> （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	
・ <b>人的配置の要件</b> （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	
・ <b>その他</b> （遵守すべきガイドライン等 <b>その他</b> の要件）	
<b>II-④倫理性・社会的妥当性</b> （問題点があれば記載）	

II-⑤普及性 ・年間対象患者数 ・年間実施回数等	年間対象患者数 人 年間実施回数 回 推計の根拠：
II-⑥効率性 ・新規性等について既存の治療法、検査法等と比較 ・効果（安全性等を含む）の比較	
・対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号及び技術名
・費用の比較 （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加が予想される医療費 （費用－効果分析などの経済評価を実施していれば記載可）	予想影響額 円 増・減 予想影響額の根拠：
II-⑦診療報酬上の取扱	
・妥当と思われる診療報酬の区分 （1つに○をつける）	B医学管理・C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
・妥当と思われる点数及びその根拠 （新設の場合）	点数 点（1点10円） 根拠：
② 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号及び技術名
③ II-⑧当該技術に使用する医薬品又は医療機器、体外診断薬	1. あり（別紙に記載、添付文書を添付する） 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
II-⑨当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	
II-⑩当該技術の先進医療としての取扱	当該技術は先進医療として 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 e. 把握していない
II-⑪その他	
II-⑫当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	

## 当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

※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。

※薬事法内容等不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

### ・ 医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事法の承認の有無	薬事法の「使用目的、効能又は効果」	薬価
	有・無 （承認番号）		_____円
	有・無 （承認番号）		_____円

### ・ 医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事法の承認の有無	薬事法の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料
	有・無 （承認番号）		該当・非該当 ↓ 番号： 名称： 価格：
	有・無 （承認番号）		該当・非該当 ↓ 番号： 名称： 価格：

③

### ・ 体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事法の承認の有無	薬事法の「使用目的、効能又は効果」
	有・無 （承認番号）	
	有・無 （承認番号）	

①

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）表紙

提出年月日 平成 25年 月 日

申請技術名：

1. 申請団体

申請団体名		
代表者氏名		
申請団体 事務連絡先  ※必ず連絡のとれる連絡 先を記載すること。	郵便番号	
	住所	
	電話番号	
	E-Mail	
	FAX 番号 (無い場合は無しと記載)	
	担当者氏名	

2. 技術担当者 (※当該技術の医学的内容について連絡をすることがある。)

担当者氏名		
担当者連絡先  ※必ず連絡のとれる連絡 先を記載すること。	所属施設名・診療科	
	役職	
	所属施設住所	
	所属施設電話番号 (無い場合は自宅等)	
	FAX 番号 (無い場合は無しと記載)	
	E-Mail	

- ※ 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ない。
- ※ 1つの申請団体が複数の提案書を提出する場合には、「申請技術名」は同じにならないようにすること。類い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。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。





IV-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	
IV-⑤普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 _____ 人 → _____ 人 増・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 _____ 回 → _____ 回 増・減・変化無し  ※根拠
IV-⑥予想される医療費へ影響(年間)	予想影響額 _____ 円 増・減 _____
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費：  増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費：
② IV-⑦関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号及び技術名 _____
点数の見直しの場合	_____ 点 → _____ 点
③ IV-⑧算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器、体外診断薬	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する) 2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
IV-⑨その他	
IV-⑩当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	

## 当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

※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。

※薬事法内容等不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

### ・ 医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事法の承認の有無	薬事法の「使用目的、効能又は効果」	薬価
	有・無 （承認番号）		_____円
	有・無 （承認番号）		_____円

### ・ 医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事法の承認の有無	薬事法の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料
	有・無 （承認番号）		該当・非該当 ↓ 番号： 名称： 価格：
	有・無 （承認番号）		該当・非該当 ↓ 番号： 名称： 価格：

③

### ・ 体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事法の承認の有無	薬事法の「使用目的、効能又は効果」
	有・無 （承認番号）	
	有・無 （承認番号）	