

医療技術評価提案書 記載要領

(通則)

1. 記載する様式は、下記に従い選択すること。
 - (1) 評価を提案する技術が現在診療報酬点数表に収載されていない場合は、「保険未収載技術用」を用いること。
 - (2) 評価を提案する技術が以下のいずれかに該当する場合は「保険既収載技術用」を用いること。
 - ・ 現在診療報酬点数表に収載されている技術について、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
 - ・ 現在診療報酬点数表に収載されている技術について、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
 - ・ 既に診療報酬上評価されている技術であるが、別の技術料として別途新設することが妥当と考えられる場合
 - ・ 保険収載の廃止、又はその他の理由により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項目の点数について提案する場合
 2. 「医療技術評価提案書（保険未収載技術用）」及び「医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）」については公表することを前提に記載すること。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。
 3. 平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた「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、「技術名」、「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。

先進医療会議の資料を参考として記載すること。
- (参考) 先進医療会議
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000amvy.html>
4. 本提案書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。使用文字の大きさは10ポイント以上とすること。なお、必要であれば、海外のデータを用いることも可能である。
 5. 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。

(保険未収載技術用提案書の記載方法)

1. 申請団体名

本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. 「保険収載が必要な理由」について

当該技術の対象となる疾病等に関する現状及び当該技術が保険収載された際に期待される効果について、評価項目（有効性、安全性等）に記載したデータ等を用いて、簡潔に記載すること。

3. ①「申請技術の対象」について

疾患、病態、症状または年齢等、提案している技術の対象となる患者像を具体的に記載する。

4. ②「申請技術の内容」について

申請技術について、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）、患者一人あたりにおいて実施する頻度等を記載すること。

5. ③「対象疾患に対して現在行われている技術」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保険既収載技術について、区分番号と共に記載すること。なお、当該技術が検査等であって、現在複数の検査等において診断・治療を行っている場合には、実施している保険既収載技術を全て記載すること。

6. ④「有効性・効率性」、⑤「④の根拠となる研究結果」について

治癒率・死亡率・QOLの改善、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、両者の相違点が見えるように記載すること。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、別添を参考に、エビデンスレベル（I II III IV V VI）を明記し、当該有効性に関する資料（論文の写し等）を必ず添付すること。

なお、必ずしも提案する技術に関係のない資料を添付した例が多く見られたことから、資料と提案内容との関係性について明確にするよう注意すること。

7. ⑥「普及性」について

①及び②の記載内容を踏まえ、患者数の現状及び将来予測推計を、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、当該技術の（年間）施行回数の現状及び将来予測推計（技術を実施できる医療機関の数及び回数の推計）を、学会のデータ、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

http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020101.do?_toGL08020101_&tstatCode=000001031167&requestSender=dsearch

社会医療診療行為別調査

http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020101.do?_toGL08020101_&tstatCode=000001029602&requestSender=dsearch

《社会医療診療行為別調査を用いての年間実施回数の調べ方》

(i) 平成 25 年社会医療診療行為別調査の上巻、下巻、閲覧のうち、調べたい項目の「2013 年」をクリックすると統計表が現れるので、調べたい統計表の「CSV」をクリックしてファイルを開く。例：閲覧の 2013 年、表番号 1 の CSV をクリックすると各診療行為の件数、診療実日数の総数や年齢別の件数等が閲覧可能。

(ii) 調べたい診療行為をみつけたら、「総数」の中の「件数、回数」を見る。

例：下記の「〇〇術」であれば「10 回」となる。

		総 数	
		件 数	診療実日数
		76609782	166371946
		回 数	点 数
〇〇術	12345	10	1,000,000

この調査は、1 ヶ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：「10 回×12=120 回」となる。

8. ⑦「技術の成熟度」について

当該技術の学会等における位置づけ、指針の存在、難易度（すなわち必要と思われる医師の専門性、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、当該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。

9. ⑧「安全性」について

当該技術を施行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に記載した既存技術の安全性と可能な範囲で比較すること。

10. ⑨「倫理性・社会的妥当性」について

当該技術に関し、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。

1 1. ⑩「希望する診療報酬上の取扱い」について

当該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技術のうち、当該技術を保険収載することによって、代替される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。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。

さらに、当該技術の新規性や一症例あたりの効果(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、当該提案を導入した場合の医療費への影響を試算すること。また、費用の比較は、算出の根拠も記載すること。なお、費用の比較にあたっては、当該技術に直接係る医療費だけでなく、当該技術が用いられることにより減少が期待される医療費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通りとする。

予想影響額 下記(1)-(2) _____ 円 増・減

(1) 予想される当該技術に係る年間医療費 (= (a) × (b) × (c))

(a) 妥当と思われる診療報酬点数 (⑩の数値)

(b) 予想される年間対象患者数 (⑥の数値)

(c) 予想される一人当たりの年間実施回数

※社会医療診療行為別調査の年間実施回数を使用する場合は、予想される当該技術に係る年間医療費 = (a) × 予想される年間実施回数 (⑥の数値) となる。

(2) 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

例) ・代替される既存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、当該技術について費用－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。

1 2. ⑪「当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬」について

当該技術に医薬品、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。但し、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用具、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技術に関しては、評価の対象とならないので注意すること。

なお、前回診療報酬改定時においては、当該項目の記載が不十分な提案書や、添付文書の添付されていない例が多く、適切な評価が非常に困難であった。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。

1 3. ⑫「当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況」について

当該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）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。

1 4. ⑬「当該技術の先進医療としての取扱い」について

当該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

（参考）先進医療

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/sensiniryu/index.html

1 5. 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。

16. ⑮「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、本提案につい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。

(保険既収載技術用提案書の記載方法)

1. 申請団体名

本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. 「診療報酬区分」について

当該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、Aに該当する場合は評価の対象とならないため注意すること。

3. 「再評価区分」、「提案の概要」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。

(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

(例) 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)

- ・当該技術に係る現行の施設基準の見直し

(例) 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

(例) 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)

- ・当該技術に係る保険点数の再評価 (増点・減点)

(例) 新たなエビデンスにより、臨床上の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

- ・当該技術が、既に実施されていない
- ・当該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 28 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。）

4. ①「現在の診療報酬上の取扱いについて」

当該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について具体的に記載すること。

5. ②「再評価すべき具体的な内容」について

当該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。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。その際、必ず根拠や再評価による有効性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。

6. ③「普及性の変化」について

（保険未収載技術用提案書の記載方法） 7. を参照すること。

7. ④「技術の成熟度」について

当該技術の学会等における位置づけ、指針の存在、難易度について記載すること。施設基準については、当該技術の施設基準を見直す必要がある場合に、当該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すること。

8. ⑤「安全性」について

当該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。

9. ⑥「倫理性・社会的妥当性」について

（保険未収載技術用提案書の記載方法） 10. を参照すること。

1 0. ⑦「予想される医療費への影響」について

(保険未収載技術用提案書の記載方法) 1 1. の費用の比較を参照すること。

1 1. ⑧「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

当該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。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。

1 2. ⑨「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、(保険未収載技術用提案書の記載方法) 1 1. 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、評価の対象とならないので注意すること。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。

1 3. ⑩「その他」について

(保険未収載技術用提案書の記載方法) 1 4. を参照すること。

1 4. ⑪「当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等」について

(保険未収載技術用提案書の記載方法) 1 6. を参照すること。

(別添)

エビデンスレベルについて

(抜粋)

【註9B】「エビデンスのレベル」分類：質の高いものから

- I システマティックレビュー/メタアナリシス
- II 1つ以上のランダム化比較試験による
- III 非ランダム化比較試験による
- IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
- V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
- VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
なお、複数のタイプがある場合は、エビデンスのタイプの質の高いタイプをとる。ただし白人 Caucasian 研究にもとづくタイプと日本人研究にもとづくタイプが異なる場合などは、それぞれ別記する。

診療ガイドラインの作成の手順より

【ver. 4.3】

「EBM の普及のためのシラバス作成と教育方法および
EBM の有効性評価に関する研究」

研究代表者 福井次矢

(京都大学大学院医学研究科臨疫学)

「日本における EBM のためのデータベース構築及び
提供利用に関する調査研究」

研究代表者 丹後俊郎

(国立公衆衛生院附属図書館、疫学部理論疫学室)

2001. 11. 7