

事務連絡
平成17年1月25日

関係各位

厚生労働省保険局医療課

医療技術の評価・再評価に係る希望書提出について

医療技術の診療報酬における評価・再評価に関して希望がある場合には、以下の要領で提出されたい。

1. 評価対象技術

原則、医科診療報酬点数表第2章特掲診療料第3部（検査）から第12部（放射線治療）、又は歯科診療報酬点数表第2章特掲診療料第3部（検査）から第13部（歯科矯正）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とする。

2. 評価対象希望書

以下の学会から提出された医療技術評価希望書を評価対象とする。

日本医学会分科会、内科系学会社会保険連合（内保連）、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）又は日本歯科医学会専門分科会の何れかに属する学会、日本薬学会及び日本看護学会

なお、内保連又は外保連に属する学会については、内保連又は外保連がとりまとめた上、提出することとする。

3. 提出方法

医療技術評価希望書記載要領に従って医療技術評価希望書に必要事項を記載し、次の要領で提出する。

提出先：厚生労働省保険局医療課（医療技術評価担当）
〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

提出部数：紙媒体（添付書類を含む）にて、1件につき正本1部、写し10部を郵送で提出する。電子媒体（添付書類を含まない）にて、1件につき1部をフロッピー等で提出する。

提出期間：平成17年2月1日～6月30日（必着）

（提出上の留意事項）

1. 医療技術評価希望書の記載に当たっては、医療技術評価希望書記載要領を精読の上、特に保険未収載技術用と保険既収載技術用を適切に区別し、正確に記載すること。
2. 紙媒体での提出に当たっては、論文等添付書類も併せて必要部数提出すること。

医療技術評価希望書（保険未収載技術用）【概要版】

申請団体名

代表者名

提出年月日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

※ 保険既収載の技術であっても、対象疾患の適用拡大等に係る評価である場合は、本用紙を用いること。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、「保険既収載技術用」を用いること。

技術名	
技術の概要	
対象疾患名	
保険収載の必要性のポイント：	
【評価項目】	
①有効性 ・ 治癒率・死亡率・QOL の改善等 ・ エビデンスレベルの明確化	エビデンスレベル： I II III IV V VI
②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	
③普及性 ・ 対象患者数 ・ 年間実施回数等	
④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）	
⑤倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	
⑥予想される医療費への影響	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）	
⑦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 （把握された場合）	
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠	
その他	

医療技術評価希望書（保険未収載技術用）【詳細版】

申請団体名

代表者名

提出年月日

※ 概要版に記載した内容の背景、根拠、算術方式等について3ページを上限として記載する。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

技術名			
技術の概要			
対象疾患名			
保険収載の必要性のポイント：			
【評価項目】			
①有効性 ・ 治癒率・死亡率・QOLの改善等 ・ エビデンスレベルの明確化			
②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度			
③普及性 ・ 対象患者数 ・ 年間実施回数等			
④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）			
⑤倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）			
⑥予想される医療費への影響	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）			
⑦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			
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠（新設の場合）			
⑨当該技術の高度先進医療としての取扱	当該技術は高度先進医療として a. 承認を受けている b. 申請されたが却下された c. 申請中 d. 把握していない		
⑩当該技術に医薬品を用いる場合、その主なものの内容を記載	名称	薬事法の承認の有無及び承認内容	薬価収載の有無
	1)		
	2)		
⑪当該技術に医療用具を用いる場合、その主なものの内容を記載	名称	薬事法の承認の有無及び承認内容	保険適用の有無
	1)		
	2)		
その他			
関係学会、代表的研究者等			
担当者、連絡先（住所、電話番号、ファックス番号、E-MAIL）			

医療技術再評価希望書（保険既収載技術用）【概要版】

申請者（学会、団体名等）

担当者（連絡先）

提出年月日

- ※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。
- ※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、本用紙を用いること。

技術名	
技術の概要	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）
具体的な内容	
【評価項目】	
①再評価の理由	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	
③予想される医療費への影響	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の医療費 ・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	
その他	
関係学会、代表的研究者等	

医療技術評価希望書 記載要領

(通則)

1. 評価を希望する技術が、現在診療報酬点数表に記載されていない場合、又は記載されているものの新たな適応疾患等に保険適用を拡大したい場合は、「保険未収載技術用」を用いること。
2. 評価を希望する技術が、現在診療報酬点数表に記載されているが、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し、点数の見直し（類似技術として算定できているが、別の技術料として別途新設を希望する場合、又は加算点数として評価を希望する場合も含む。）、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を希望する場合は、「保険既収載技術用」を用いること。
3. 「概要版」にはポイントのみを記載し、1枚に収めること（使用文字の大きさは10ポイント以上とする。）。
「詳細版」には、「概要版」に記載した事項を裏付けるデータ及びその他必要な事項を記載し、3枚以内に収めること。
4. 代表者名の横に捺印をすること。

(保険未収載技術用希望書の記載方法)

5. 「保険収載の必要性のポイント」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。

6. 「①有効性」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、当該技術と類似性をもつ既存技術の有効性と可能な範囲で比較し、データに基づき記載すること。また、別添を参考に、エビデンスレベル（I II III IV V VI）を明記するとともに、当該エビデンスに関する資料（論文の写し等）を添付すること。

7. 「②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、当該技術と類似性をもつ既存技術の安全性と可能な範囲で比較すること。

8. 「③普及性」について

当該技術の対象となる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（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.mhlw.go.jp/toukei/itiran/gaiyo/k-eisei.html>
社会医療診療行為別調査 <http://www.mhlw.go.jp/toukei/itiran/gaiyo/k-hoken.html>

9. 「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（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。

10. 「⑤倫理性・社会的妥当性」について

当該技術に関し、倫理性、社会的妥当性の観点から課題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）
移植治療における倫理的問題（倫理的問題点）等
課題がないと判断した場合は、「問題なし。」と記載すること。

11. 「⑥予想される医療費への影響」について

当該技術を保険収載した場合に想定される医療費への影響を記載すること。なお、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。

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（診療報酬ベース）（ $= (a) \times (b)$ ）

(a) 当該技術の施行に係る1回当たり医療費（診療報酬ベース）

(b) 予想される年間実施回数（「③普及性」の数値）

(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（診療報酬ベース）

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

また、これらの算出に当たっては詳細版にその根拠を記載すること。

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。）、その結果を記載してもかまわない。

1 2. 「⑦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、以下のいずれかを記載すること。

- 1) 収載されている（国名、制度名）
保険適用上の特徴（例：年齢制限）
- 2) 調べたが収載を確認できない
- 3) 調べていない

また、1) を記載した場合は、それを示す資料を添付すること。

1 3. 「⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠」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）、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。

1 4. 「⑨当該技術の高度先進医療としての取扱」について（詳細版のみ）

当該技術の高度先進医療としての取扱状況について以下のいずれかを記載すること。

- a. 承認を受けている
- b. 申請したが却下された
- c. 申請中
- d. 把握していない

（参考）高度先進医療 <http://www.mhlw.go.jp/topics/0106/tp0601-1.html>

1 5. 「⑩当該技術に医薬品を用いる場合、その主なものの内容を記載」、「⑪当該技術に
医療用具を用いる場合、その主なものの内容を記載」について（詳細版のみ）

当該技術に医薬品又は医療用具を用いる場合、当該医薬品又は医療用具の薬事法上
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、薬事法上の承認の有
無及び承認内容、薬価収載（保険適用）の有無を記載し、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、明らかに薬事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。

1 6. 「関係学会、代表的研究者等」について

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。

17. 「担当者、連絡先」について

本希望書の記載内容について確認が取れる担当者名及び連絡先を記載すること。

(保険既収載技術用希望書の記載方法)

18. 「再評価区分」、「具体的な内容」、「①再評価の理由」について

当該技術の保険収載の取扱について再評価を希望する場合は、以下の区分からいずれかを選択し、その内容と理由を該当欄に記載すること。

1. 算定要件の見直し（施設基準、回数制限等）

- ・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保険診療に支障が生じている手術

- ・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、患者の便益も含め、その理由を記載する。

2. 点数の見直し

- ・当該技術に係る保険点数の再評価（増点・減点）

- ・保険既収載の技術で算定できているものの、別の技術料又は加算としての評価等を希望

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. 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

4. その他

(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