

医療技術評価提案書 記載要領

(通則)

1. 評価を提案する技術が、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、「保険未記載技術用」を用いること。
2. 評価を提案する技術が、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。）、保険記載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案する場合は、「保険既記載技術用」を用いること。
3. 保険未記載技術に関しては、「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、4枚以内に収めること。
4. 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し、一枚に収めること。欄外には記載しないこと。

(保険未記載技術用提案書の記載方法)

5. 「保険記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記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、データや学会のガイドライン等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.mhlw.go.jp/toukei/itiran/gaiyo/k-eisei.html>

社会医療診療行為別調査（平成 19 年 6 月）

http://www.dbtk.mhlw.go.jp/toukei/data/650/2007/toukeihyou/0006638/t0145729/JI0111_001.html

《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

① 上記の URL→01 の部分にページ番号を入れ、調べたいページを表示する。

在宅：8～10、検査（病理）10～30、画像 30～32、投薬 32～33、注射 33～34 リハ：34、精神 34～35、処置 35～40、手術 41～74、麻酔 74～75、放射線 75
--

例：「手術」が調べたい時は 41 を入れる。その後ページ一番下の「次ページ」をクリックしていけば全て閲覧可能。

② 調べたい項目をみつけたら、「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

③ この調査は、1 ヶ月の算定回数の調査であるため、年間回数を推計する際には 12 倍する。

例：「10 回×12=120 回」となる。

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、社会的妥当性の視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。

1 1. 「⑥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）1つに○を記載し、点数（○○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 2. 「⑦代替する保険既収載技術との比較」について

当該技術の導入により代替することが予想される保険既収載技術がある場合は、区分番号と共に記載すること。また、当該技術と既収載技術について、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）及び費用の比較を行うこと。

1 3. 「⑧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。

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（⑥の数値）

(b) 予想される年間対象患者数（③の数値）

(c) 予想される年間実施回数（③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

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。）、その結果を詳細版に記載してもかまわない。

1 4. 「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」について（詳細版のみ）

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) 調べたが掲載を確認できない
- 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 5. 「⑩当該技術の先進医療としての取扱」について（詳細版のみ）

当該技術の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. 申請したが承認されなかった
- c. 申請中
- d. 届出はしていない
- e. 把握していない

（参考）先進医療

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/index.html>

1 6. 「⑪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」、「⑫当該技術に医療機器を用いる場合、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機器を用いる場合、当該医薬品又は医療機器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（販売名・一般名）、薬事法上の承認の有無（承認番号）、薬事法の「使用目的、効能又は効果」、薬価（保険）記載の有無、等内容を記載し、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。

なお、医薬品と医療機器について、薬事法未承認のもの、又は薬事法上の「使用目的、効能又は効果」で認められていない使用方法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。

1 7. 「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。

1 8. 「担当者、連絡先」について

本提案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。

（保険既掲載技術用提案書の記載方法）

19. 「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い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