

次期診療報酬改定に向けた医療技術の評価・再評価に係る 評価方法等について（案）

概要

次期診療報酬改定に向けた新規医療技術の評価及び既存技術の再評価を実施するにあたり、当分科会において評価方法等について検討する。

医療技術評価分科会においては、平成15年度より学会等に技術評価希望書の提出を求め、医療技術評価の参考にしてきたところであるが、平成20年度改定においては、臨床医を中心としたワーキンググループによる一次評価及び当分科会における二次評価を行い、中央社会医療協議会基本問題小委員会へ報告した。次期改定においても、平成20年度改定と同様に下記のとおり実施してはどうか。

1. 分科会における評価対象技術

分科会における評価対象技術は、原則、医科診療報酬点数表第2章特掲診療料第2部（在宅医療）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2部（在宅医療）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とする。

2. 分科会において評価対象とする評価提案書

以下の学会から提出された評価提案書（別紙）について評価を実施する。

- 日本医学会分科会、内科系学会社会保険連合、外科系学会社会保険委員会連合、日本歯科医学会分科会（認定分科会含む）の何れかに属する学会、日本薬学会、並びに看護系学会等社会保険連合

3. 評価方法

評価は2段階で実施する。

- （1次評価）臨床医を中心としたワーキンググループを設置し、専門的観点から当該技術に係る評価を実施。技術評価分科会の委員はいずれかのワーキンググループに属する。ワーキンググループは原則非公開とする。
- （2次評価）1次評価結果において高く評価された一定数以上の技術を対象に、医療技術評価分科会全体会合において、より幅広い観点から評価を実施。

4. 評価結果の取り扱い

評価結果は中央社会保険医療協議会基本問題小委員会に報告する。

5. 実施スケジュール

平成21年3月上旬	提案書配布
6月19日	提出締め切り、重複・薬事法などの確認
7～9月	ワーキンググループによる評価
10月以降	1次評価終了、医療技術評価分科会にて2次評価 評価結果を中央社会保険医療協議会基本問題小委員会に 報告

医療技術評価提案書（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 平成 21 年 月 日

※ 概要版にはポイントのみを、本紙に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。欄外には記載しないこと。

※ 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 ・ 学会のガイドライン等 ・ 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 *エビデンスレベルについては別紙参照の上記載すること
②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	
③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（1人当たり） 回
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妥当と思われる診療報酬の区分 （1つに○）	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
⑦代替する保険既収載技術との比較	当該技術の導入より代替される既収載技術 無 ・ 有 （区分番号と技術名)
・ 効果（安全性等を含む）の比較	
・ 費用の比較	
⑧予想される医療費への影響（年間）	予想影響額 円 増・減 *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
（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）	
⑨その他	

医療技術評価提案書（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 平成 21 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 4 枚を上限として記載する。

※ 本紙に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。

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 ・ 学会のガイドライン等 ・ 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 *エビデンスレベルについては別紙参照の上記載すること
②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	
③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
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妥当と思われる診療報酬の区分 （1つに○）	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
⑦代替する保険既収載技術との比較 （当該技術の導入により代替することが予想される既収載技術）	当該技術の導入より代替される既収載技術 無 ・ 有 （区分番号と技術名)
・ 効果（安全性等を含む）の比較	
・ 費用の比較	

⑧予想される医療費への影響（年間）	<p style="text-align: center;">予想影響額 円 増・減</p> <p style="text-align: center;">* 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</p>
<p>（影響額算出の根拠を記載する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>（費用－効果分析などの経済評価を実施していれば記載可）</p>	
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	
⑩当該技術の先進医療としての取扱い	<p>当該技術は先進医療として</p> <p>a. 承認を受けている b. 届出されたが承認されなかった</p> <p>c. 届出中 d. 届出はしていない e. 把握していない</p>
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）	

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

* 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。

名称（販売名、一般名）	薬事法の承認の有無	薬事法の「使用目的、効能又は効果」	薬価収載（保険収載）の有無
	有・無 （承認番号 ）		有・無
	有・無 （承認番号 ）		有・無
	有・無 （承認番号 ）		有・無
	有・無 （承認番号 ）		有・無

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

* 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。

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

申請団体名

代表者名

提出年月日 平成 21 年 月 日

- ※ 本紙に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枚に納めること。欄外には記載しないこと。
- ※ 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。
- ※ 必要があれば海外のデータを用いることも可。

技術名	
診療報酬区分（1つに○）	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
診療報酬番号	
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（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 保険収載の廃止 5. 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 ・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 人→ 人 増・減・変化無し
③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	
④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（未採用技術の例にならって記載）	
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）	

保険未収載技術 一次評価 評価票

番号：
 評価対象技術：
 評価者：
 評価結果

評価項目	評価結果	コメント	事務局記載欄
1. 技術の有効性・成熟度（含むデータの質・信頼度）について	1 2 3 4 5 (低  高)		
2. 安全性・倫理性・社会的妥当性の観点から見た、保険収載の適切性について	問題あり 問題なし		
3. 普及性に係るデータ等の妥当性について	低 中 高		
4. 実施施設の限定について	1. 先進医療とすべき 2. 施設基準を設けるべき 3. 必要なし		

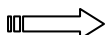
(評価上の留意事項)

- ・「1. 技術の有効性・成熟度について」は、提案書①有効性及び④技術の成熟度に記載された内容を、エビデンスレベル等のデータの質・信頼度も含め総合的に評価し、該当点数を○で囲むこと。
- ・「2. 安全性・倫理性・社会的妥当性の観点から見た、保険収載の適切性について」は、提案書②安全性及び⑤倫理性・社会的妥当性に記載された事項を評価し、保険収載の適切性について問題あり・なしを判断すること。
- ・「3. 普及性に係るデータの妥当性について」は、提案書③普及性に記載された内容等について、臨床的観点からその妥当性を3段階（低、中、高）で評価し、該当項目を○で囲むこと。
- ・「4. 実施施設の限定について」は、提案書④技術の成熟度等を踏まえ、当該技術は保険収載に至るにはまだ十分普及していないため先進医療としての取扱いが妥当である、又は保険収載するにあたり施設基準等を用いた実施施設の限定が必要である、と判断した場合は、それぞれ1. 又は2.（それ以外は3.）を○で囲むこと。
- ・必要に応じて「コメント」欄にコメントを記載すること。

なお、「事務局記載欄」は、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について記載するものであり、評価に際しては参考として用いること。

保険未収載技術 二次評価 評価票

番号：
 評価対象技術：
 評価者：
 評価結果

評価項目	評価結果	コメント	事務局記載欄
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. 実施施設の限定について	1. 先進医療とすべき 2. 施設基準を設けるべき 3. 必要なし		

(評価上の留意事項)

- ・「1. 当該技術の保険収載の必要性・妥当性について」は、一次評価の結果及び提案書に記載された内容を総合的に評価し、該当点数を○で囲むこと。
- ・特に、提案書⑥予想される医療費への影響については、影響額の多寡のみだけでなく、当該技術が保険収載されることにより国民の健康、保険財政等へもたらす影響を総合的に勘案し、評価を実施すること。
- ・「2. 実施施設の限定について」は、一次評価結果、提案書③普及性、④技術の成熟度、⑤倫理性・社会的妥当性及び⑥予想される医療費への影響等を踏まえ、当該技術は先進医療としての取扱いが妥当である、又は保険収載するにあたり施設基準等を用いた実施施設の限定が必要である、と判断した場合は、それぞれ1. 又は2. (それ以外は3.) を○で囲むこと。
- ・必要に応じて「コメント」欄にコメントを記載すること。

なお、「事務局記載欄」は、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について記載するものであり、評価に際しては参考として用いること。

保険既収載技術 一次評価 評価票

番号：
 評価対象技術：
 評価者：
 評価結果

評価項目	評価結果	コメント	事務局記載欄
1. 再評価の必要性・妥当性について	1 2 3 4 5 (低  高)		
2. 普及性に係るデータの妥当性について	低 中 高		

(評価上の留意事項)

- ・「1. 再評価の必要性・妥当性について」は、提案書①再評価の理由を、データの質・信頼度も含め総合的に評価し、該当点数を○で囲むこと。
- ・「2. 普及性に係るデータの妥当性について」は、提案書②普及性の変化に記載された内容等について、臨床的観点からその妥当性を3段階（低、中、高）で評価し、該当項目を○で囲むこと。
- ・必要に応じて「コメント」欄にコメントを記載すること。

なお、「事務局記載欄」は、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について記載するものであり、評価に際しては参考として用いること。

保険既収載技術 二次評価 評価票

番号：
 評価対象技術：
 評価者：
 評価結果

評価項目	評価結果	コメント	事務局記載欄
1. 再評価の必要性・ 妥当性について	1 2 3 4 5 (低  高)		

(評価上の留意事項)

- ・「1. 再評価の必要性・妥当性について」は、一次評価の結果及び提案書に記載された内容を総合的に評価し、該当点数を○で囲むこと。
- ・特に、提案書⑥予想される医療費への影響については、影響額の多寡のみだけでなく、当該技術が再評価されることにより国民の健康、保険財政等へもたらす影響を総合的に勘案し、評価を実施すること。
- ・必要に応じて「コメント」欄にコメントを記載すること。

なお、「事務局記載欄」は、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について記載するものであり、評価に際しては参考として用いること。