

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

診調組 技-4  
23.6.2

代表者名 \_\_\_\_\_  
提出年月日 平成23年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

※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。

申請団体名	
技術名	
技術の概要	
対象疾患名	
保険収載の必要性	
<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	エビデンスレベル（別紙参照）； I II III IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	
I-③技術的成熟度 ・ 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	
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 ・ 妥当と思われる区分 （一つに○をつける）	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	点数 _____ 点（1点10円）

# 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【詳細版】

代表者名 \_\_\_\_\_

提出年月日      平成23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。

申請団体名	
技術名	
技術の概要	
対象疾患名	
保険収載の必要性	
<b>【評価項目】</b>	
II-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）</u> ;    I    II    III    IV    V    VI
II-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	
II-③技術の成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性等）	
・ 施設基準 （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）	
<u>施設の要件</u> （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	
<u>人的配置の要件</u> （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	
<u>その他</u> （遵守すべきガイドライン等 <u>その他の要件</u> ）	
II-④倫理性・社会的妥当性 （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

<p>II-⑥効率性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規性等について既存の治療法、検査法等と比較</li> <li>・効果（安全性等を含む）の比較</li> </ul>							
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul>	<p>区分番号及び技術名</p> <hr/>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>・費用の比較 （影響額算出の根拠を記載する。）</li> <li>・予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・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）</li> </ul>	<p>予想影響額 <span style="float: right;">円 増・減</span></p> <p>* 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>II-⑦診療報酬上の取扱</p>							
<ul style="list-style-type: none"> <li>・妥当と思われる診療報酬の区分 （1つに○をつける）</li> </ul>	<p>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</p>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>・妥当と思われる点数及びその根拠 （新設の場合）</li> </ul>	<p>点数 <span style="float: right;">点（1点10円）</span></p> <hr/>						
<p>II-⑧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</p>							
<p>II-⑨当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>当該技術は先進医療として</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">a. 承認を受けている</td> <td style="width: 50%;">b. 届出されたが承認されなかった</td> </tr> <tr> <td>c. 届出中</td> <td>d. 届出はしていない</td> </tr> <tr> <td colspan="2">e. 把握していない</td> </tr> </table>	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	
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							
<p>II-⑩その他</p>							
<p>関係学会、代表的研究者等</p>							
<p>担当者氏名、連絡先（住所、電話番号、ファックス番号、E-MAIL）</p>							

## 当該技術に使用する医薬品又は医療機器について

※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。

### Ⅱ-⑪ 医薬品について

名称（販売名、一般名）	薬事法の承認の有無 有・無 （承認番号）	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

### Ⅱ-⑫ 医療機器について

名称（販売名、一般名）	薬事法の承認の有無 有・無 （承認番号）	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：



Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	
担当者氏名、連絡先（住所、電話番号、ファックス番号、E-MAIL）	

## (別紙) 当該技術に使用する医薬品又は医療機器について

※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。

### ・医薬品について

名称（販売名、一般名）	薬事法の承認の有無 有・無 (承認番号)	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
	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

### ・医療機器について

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