

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

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） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	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 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	エビデンスレベル（別紙参照）； 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
	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 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：

# 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

代表者名 \_\_\_\_\_

提出年月日 平成23年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

※ 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、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	
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（適応疾患の拡大、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. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ _____ ）
具体的な内容	
<b>【評価項目】</b>	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	
点数の見直しの場合	_____点 → _____点
Ⅲ-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 _____回 → _____回 増・減・変化無し
	※根拠
Ⅲ-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に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	
Ⅲ-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又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	1. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	

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：

## 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記載されていない場合は、「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おり、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することが妥当と考えられる場合
- ・ 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（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、又は加算点数として評価することが妥当と考えられる場合も含む。）
- ・ 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。

2. 「保険未記載技術用」の【概要版】及び「保険既記載技術用の枠内」（ただし、保険既記載技術用の担当者氏名、連絡先及び別紙を除く。）については公表することを前提に記載し、規定の枚数に収めること。

3. 保険未記載技術の概要版には先進医療専門家会議の資料を参考として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。なお、その資料には、「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」及び「診療報酬上の取扱」については必ず記載すること。

(参考) 先進医療専門家会議

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000amvy.html>

「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すること。欄外には記載しないこと。なお、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こと。



(保険未収載技術用提案書の記載方法)

5. 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。

6. 「保険収載の必要性」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。

7. I-①、II-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）を必ず添付すること。

8. I-②、II-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。

9. I-③、II-③「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。

10. I-④、II-④「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。

11. I-⑤、II-⑤「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（平成20年）

[http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020101.do?\\_toGL08020101\\_&tstatCode=000001031167&requestSender=dsearch](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（平成21年6月）

[http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020101.do?\\_toGL08020101\\_&tstatCode=000001029602&requestSender=dsearch](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21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「2009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2009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。

## 1.2. I-⑥、II-⑥「効率性」について

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）等について当該技術と既記載技術の比較を行うこと。また、現在、対象疾患の診断・治療等の目的で行われている保険既記載技術について、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記載技術を全て記載すること。

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 (⑦の数値)

(b) 予想される年間対象患者数 (⑤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 (⑤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。）、その結果を詳細版に記載してもかまわない。

### 1 3. I-⑦、II-⑦「診療報酬上の取扱」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 4. 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」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 5. II-⑨「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. 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

(参考) 先進医療

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

#### 1 6. II-⑩「その他」について (詳細版のみ)

その他、QOLの改善等について特記すべきこと等があれば記載すること (I-①、II-①と異なり、必ずしもデータやガイドライン等に基づかないことであっても差し支えない。)

#### 1 7. II-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」、II-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) 収載の有無、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 8. 「関係学会、代表的研究者等」について (詳細版のみ)

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 9. 「担当者氏名、連絡先」について (詳細版のみ)

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。

(保険既収載技術用提案書の記載方法)

#### 2 0. 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 1. 「再評価区分」、「具体的な内容」、Ⅲ-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、いずれか一つの区分を選択し、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（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等）

#### ・適応疾患の拡大

（例）他の疾患についても診断にあたり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

#### ・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。

### (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、既の実施されていない

#### ・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

## 2 2. Ⅲ-②「普及性の変化」について

1 1. を参照すること。

## 2 3. Ⅲ-③「予想される医療費への影響」について

1 2. の費用の比較を参照すること。

24. Ⅲ-④「算定要件等の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器」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又は医療機器がある場合には、17. を参照の上、別紙に記載すること。

25. Ⅲ-⑤「その他」について

16. を参照すること。

26. Ⅲ-⑥「関係学会」について

18. を参照すること。

27. 「申請団体の担当者連絡先」について

19. 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