

平成20年度改定に向けた医療技術の評価・再評価に係る 評価体制及び方法について（案）

概要

平成20年度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体制及び方法について検討する。

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18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。平成20年度改定においても、平成18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. 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、日本看護学会

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。

*平成18年度改正において実施された技術評価体制及び方法からの変更点

- (1) 「技術評価希望書」の名称を「技術評価提案書」に変更する。
- (2) 保険既収載技術の評価提案書において、再評価区分の「点数の見直し」を増点するものと減点するものの2つの項目に分ける。
- (3) 保険未収載技術の評価提案書において、技術の導入に伴い代替される保険既収載技術との比較（効果・費用）を記載する項目を新たに設ける。

5. 実施スケジュール

平成19年3月上旬	提案書配布、提出受付開始
6月下旬	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、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

※ 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）	
⑧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	
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

- ※ 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代替する保険既記載技術との比較 (当該技術の導入により代替することが予想される既記載技術)	当該技術の導入より代替される既記載技術 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										
⑩当該技術の先進医療としての取扱い	当該技術は先進医療として a. 承認を受けている b. 届出されたが却下された c. 届出中 d. 把握していない									
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>薬事法の承認の有無及び承認内容</th> <th>薬価収載の有無</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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)		
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)										
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>薬事法の承認の有無及び承認内容</th> <th>保険適用の有無</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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)		
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. 「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 <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。

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。）、その結果を詳細版に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 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. 申請したが却下された
- c. 申請中
- d. 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、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。

17. 「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。

18. 「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。

(保険既収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

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		

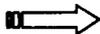
(評価上の留意事項)

- ・「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。
- ・「4. 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。