

医療技術評価希望書（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	当該技術についての説明を記載する。
対象疾患名	
保険収載の必要性のポイント： 当該技術を要す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、以下に記載するデータ等を用いて記載する。	
【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 治癒率・死亡率・QOLの改善・診断の正確性の向上等について、データに基づいて記載する。また、別添参考を基にエビデンスレベルを記載するとともに、当該エビデンスの資料を添付する。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する。
②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	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。 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。
③普及性 ・ 対象患者数 ・ 年間実施回数等	対象患者数・・・当該技術の対象となる患者数の現状及び将来予測推計（患者調査、現場でのデータ等を活用）を記載する。 年間実施回数・・・当該技術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）を記載する。
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）	当該技術に関する学会等における位置づけ、指針の存在、難易度、必要と思われる医師の専門性、経験年数、施設基準等について記載する。
⑤倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題があれば記載する。 例）脳死移植における臓器移植法の問題（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
⑥効率性 ・ 予想される医療費への影響	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 （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も含める。） 予想影響額 下記(1)-(2) 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 （費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可）	予想影響額の算出方法 (1) 予想される当該技術の年間医療費（診療報酬ベース）（= (a) × (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 ・入院期間の短縮に伴う医療費減少 ・重症化抑制、合併症の抑制に伴う医療費減少など ※これらの算出に当たっては根拠を記載すること （任意記載事項） 当該技術に対し費用-効果分析、費用-便益分析などの経済評価を独自に実施していれば分析内容を記載してもかまわない。（海外での研究でもよい）
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	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
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠	A基本診療料 B指導管理等 C在宅医療 D検査 妥当と思われる報酬点数及びその根拠を記載する。 例）類似技術の点数との対比、実勢コストとの対比など。
その他	

医療技術評価希望書（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効率性 ・ 予想される医療費への影響 （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 （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当該技術の高度先進医療としての取扱	当該技術は高度先進医療として a. 承認を受けている b. 申請されたが却下された c. 申請中 d. 把握していない		
⑩当該技術に従来の類似技術で使用したものと異なる医薬品を用いる場合、その主なものの内容を記載	名称	薬事法の承認の有無	薬価収載の有無
	1)		
	2)		
⑪当該技術に従来の類似技術で使用したものと異なる医療用具を用いる場合、その主なものの内容を記載	名称	薬事法の承認の有無	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）			

医療技術再評価希望書（保険既収載技術用）【詳細版】

※ 概要版に記載した内容の背景、根拠、算術方式等について記載する。

※ 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	
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 3. 保険収載の廃止 4. 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 ・対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	
③予想される医療費への影響	
(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	
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）	

(参考)

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