

## 平成16年度実施予定の医療技術評価等について

— 診療報酬調査専門組織 医療技術評価分科会 報告 —

平成16年11月17日

分科会長 吉田 英機

### 1. 今年度の開催状況

診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会は、中医協基本問題小委員会の付託を受け、診療報酬における医療技術の適正な評価の観点から、難易度・技術力・時間に関する調査等の評価、新規医療技術の評価及び既存医療技術の再評価等を平成15年度から実施してきた。今年度は、これまで3回にわたり以下の日程で開催し、今年度評価を実施する医療技術等について検討を行った。

第1回 平成16年7月7日（水）

第2回 平成16年7月29日（木）

第3回 平成16年10月7日（木）

### 2. 今年度評価実施予定の医療技術に関する調査について

今年度は、学会等が実施する以下の調査について評価を行うことを予定している（概要は別紙1参照）。

1. 内科系外来技術の難易度及び時間に係る調査
2. 手術等の難易度及び時間に係る調査
3. 手術件数とアウトカムの関係に係る調査
4. リハビリテーション・消炎鎮痛等処置に係る調査
5. 在宅療法の普及及び技術評価に係わる調査
6. 放射線治療に係る難易度及び時間の調査
7. 院内製剤における薬剤師の技術評価に係る調査
8. 薬剤の情報提供等におけるチーム医療としての評価に係る調査
9. WOC（創傷・ストーマ・失禁）看護技術の有効性に関する調査
10. 歯科固有の技術に係る調査（睡眠時無呼吸症候群の治療法としての咬合床に係る調査等）

### 3. 医療技術の評価・再評価について

診療報酬における医療技術の適正な評価の観点から、学会等から提出される医療技術評価希望書に基づき、新規医療技術の評価及び既存医療技術の再評価を別紙2の通り実施することを予定している。

医療技術に係る調査について

	調査名	目的	調査主体	調査対象医療機関・調査客体・調査方法等	今後のスケジュール
1	内科系外来技術の難易度及び時間に係る調査	医療技術を適切に評価する観点から、内科系外来技術の時間等に係る調査を行う。	内科系学会社会保険連合	(調査対象医療機関) 1) 200床以上の病院：内保連加盟学会の保険委員の所属する約150病院からそれぞれ2～5診療科、計約500診療科を目標に調査を実施する。 2) 200床未満の病院及び診療所(有床、無床)：200床未満の病院、有床診療所、無床診療所のうち計約30医療機関において調査を実施する。 (調査客体・調査方法) ・各病院・診療所に調査担当者(実際に診療に従事する医師)を置く。 ・平成16年度内の任意の日に調査担当者を受診した初診・再診患者を対象として、患者属性、疾患名、診療行為毎に要した時間等を調査する。 ・調査対象患者は、200床以上の病院については連続する最小10、最大20例の患者、200床未満の病院及び診療所については最大連続する30例の患者とする。	平成16年11月以降 調査対象医療機関に調査依頼、調査対象医療機関からデータ提出 年度内 集計・診療報酬調査専門組織への報告
2	手術等の難易度及び時間に係る調査	医療技術を適切に評価する観点から、手術等の難易度及び時間に係る調査を行う。	外科系学会社会保険委員会連合	(調査対象医療機関) ・日本外科学会指定施設(1097)、関連施設(1650) ・外保連参加学会で推薦する施設 (調査客体・調査方法) ・平成16年11月から3カ月間に、各医療機関の手術室において実施された手術に係る麻酔記録などを調査対象とする。 ・調査対象病院は、3カ月間に行われた手術に関して、手術術式名、相当する診療報酬点数表上の区分(Kコード)、手術に参加した医療従事者(医師、看護師等)の人数、要した時間等を、麻酔記録などに基づき指定された様式に従って磁気媒体によりデータを提出する。	平成16年11月 外保連から学会認定施設への調査の依頼 平成17年1月 調査対象病院からのデータの提出 年度内 集計・診療報酬調査専門組織への報告
3	手術件数とアウトカムの関係に係る調査	医療技術を適切に評価する観点から、手術件数とアウトカムに関する調査を行い、手術の施設基準のあり方に関する基礎資料を収集する。	外科系学会社会保険委員会連合	・外保連に加盟している関係学会が所有するデータから、手術件数とアウトカムに関する解析を行う。またデータがない場合には、関連施設において、手術件数とアウトカムの関係に関するデータを収集する。 ・アウトカムの具体的内容及び対象期間は調査学会が決定する。またアウトカムを左右するような患者の背景因子情報(年齢など)があれば、可能な限り収集する。 ・症例数が少なくても症例数とアウトカムの相関を検証することが不可能な場合は、症例数のみ調査する。 ・その他、文献検索によるエビデンスの収集を行う(少なくとも過去10年間の研究で、バブメド及び医学中央雑誌に掲載された論文について行う。) ・学会の手術委員は、文献検索に基づくサマリーを作成する。	平成16年11月 外保連から学会認定施設への調査の依頼 平成17年1月 調査対象病院からのデータの提出 年度内 集計・調査完了した分から 順時診療報酬調査専門組織への報告

4	リハビリテーション・消炎鎮痛等処置に係る調査	リハビリテーションについて、対象となる患者の特性や診療頻度、必要な医療資源に関する実態調査を行い、患者特性に着目した診療報酬上の評価が可能であるかについて検討を行う。また、本調査に基づいて、各疾患のステージ毎にリハビリテーションの診療報酬のあり方について検討する。	日本リハビリテーション医学会 心臓リハビリテーション学会 日本呼吸器学会 日本整形外科学会 日本臨床整形外科医会	(調査対象) 各学会の認定施設より選定。対象症例数は約4000程度を予定。 (調査方法) 各医療機関において最近1年間の診療記録などに基づき、指定された様式(調査票)に従って、磁気媒体でデータを提出する。	平成16年11月以降 調査対象医療機関に調査依頼、調査対象医療機関からデータ提出 年度内 診療報酬調査専門組織への報告
5	在宅療法の普及及び技術評価に係わる調査	在宅医療の普及促進の視点から、腹膜透析や在宅酸素療法等の在宅療法の普及状況の把握と、普及の推進に際しての阻害要因について供給側、需要側の側面から多面的に抽出し、状況改善に向けた課題形成を行うと共に、各在宅療法に関する診療報酬上の適正な技術評価について調査・研究を行う。	内科系学会社会保険連合	(調査対象医療機関) 既存調査等のデータベースより対象領域の患者を多く持つ医療機関を特定し、調査対象とする。(約250施設、4000例程度を予定) (調査客体・調査方法) 調査対象医療機関に対し、腹膜透析、在宅酸素療法等の在宅医療について、その現状及び課題(普及の阻害要因等)に関するアンケート調査を実施する(対医療機関、对患者)。また、あわせてレセプト情報も収集する。	平成16年11月以降 調査対象医療機関に調査依頼、調査対象医療機関からデータ提出 年度内 診療報酬調査専門組織への報告
6	放射線治療に係る難易度及び時間の調査	放射線治療の技術評価のために放射線治療技術(直線加速器による定位放射線治療、密封小線源治療等)ごとの治療計画とそれに基づく照射について、関係する職種別協力者数、施行時間について広汎な調査を行い、放射線治療試案作成の資料とする。	日本放射線腫瘍学会 日本医学放射線学会	(調査対象医療機関) 日本放射線腫瘍学会で隔年ごとに行われる構造調査に回答する施設の中から年間新規登録患者数が100例以上(約400施設)を調査対象医療機関とする。 (調査客体・調査方法) 調査対象医療機関は、診療報酬点数表上の区分(Mコード)に従い、要する時間、人員等に関するデータを提出する。	平成16年11月以降 調査対象医療機関に調査依頼、調査対象医療機関からデータ提出 年度内 診療報酬調査専門組織への報告
7	院内製剤における薬剤師の技術評価に係る調査	医療現場のニーズに応じて、病院薬剤師が薬価基準収載医薬品とは異なる剤形の医薬品などを院内で製剤化している現状をふまえ、院内製剤の種類、実態等を調査し、製剤化に要する技術評価の在り方について検討するための基礎資料を得ることを目的とする。	日本病院薬剤師会	(調査対象医療機関) 全国250床以上の医療機関(一般病院)を調査対象施設とする。 (調査方法) 調査対象医療機関において、過去1年間に製された院内製剤の名称、剤形、処方内容、調製方法などについて、調査票を用いて調査する。さらに、当該調査データを集計後、分析・検討を行い、主要な院内製剤を絞り込んだ上で、その調製に係るタイムスタディを実施する。	平成16年11月 調査対象医療機関の選定、調査票の送付 12月～1月 調査票の回収、分析・検討 平成17年1月～2月 タイムスタディ 平成17年3月 調査結果報告

8	薬剤の情報提供等におけるチーム医療としての評価に係る調査	薬剤の情報提供に基づく患者に対する薬物療法の充実あるいは医療安全対策推進の観点から、チーム医療の中での薬剤師の技術の評価のあり方について検討するための基礎資料を得ることを目的とする。	日本病院薬剤師会	<p>(調査対象医療機関) 平成15年度において薬剤管理指導業務を積極的に推進している施設を調査対象医療機関とする。(日本病院薬剤師会の現状調査に基づき選定：約200施設)</p> <p>(調査方法) 調査対象医療機関において、チーム医療の中で薬剤師が行う薬剤の情報提供等に係る技術について、医療安全管理、院内感染防止対策、褥瘡対策、疾病別薬物療法・指導(がん薬物療法、糖尿病薬物療法、精神科薬物療法)、栄養管理の項目ごとに、調査票を用いて調査する。さらに、当該調査データを集計後、分析・検討を行い、医療機関を選定した上で、実地調査を行い、詳細分析を行う。</p>	<p>平成16年11月 調査対象医療機関の選定、調査票の送付 12月～1月 調査票の回収、分析・検討 平成17年1月～2月 実地調査 平成17年3月 調査結果報告</p>												
9	WOC(創傷・ストーマ・失禁)看護技術の有効性に関する調査	<p>WOC看護技術の技術的成熟度及び患者アウトカムに及ぼす影響を介入研究により明らかにする。</p> <p>(1) WOC看護技術が、褥瘡の治癒経過に及ぼす影響を明らかにする。</p> <p>(2) ストーマ造設術後の在院日数、ストーマ周囲の皮膚トラブルの状態及び治癒経過、退院後のQOL等との関連を明らかにする。</p>	日本看護協会	<p>(調査対象医療機関) WOC看護技術を有する看護師が就業する医療機関200施設及び前述の専門的技術を有する看護師が就業していない医療機関を一定の条件の下に抽出</p> <p>(調査客体) 対象患者は、患者条件をマッチングさせた褥瘡及びストーマケアを必要とする患者</p> <table border="1" data-bbox="1220 742 1646 837"> <thead> <tr> <th></th> <th>介入群</th> <th>対照群</th> <th>計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① 褥瘡</td> <td>200</td> <td>300</td> <td>500名</td> </tr> <tr> <td>② ストーマ</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>200名</td> </tr> </tbody> </table> <p>(調査方法) 一定期間における介入群と対照群の患者の褥瘡の治癒過程、ストーマ周囲の皮膚トラブル等の比較・分析</p>		介入群	対照群	計	① 褥瘡	200	300	500名	② ストーマ	100	100	200名	<p>平成16年11月下旬 調査票送付 平成17年2～3月 集計・分析 3月下旬 調査結果報告</p>
	介入群	対照群	計														
① 褥瘡	200	300	500名														
② ストーマ	100	100	200名														
10	歯科固有の技術に係る調査	歯科医療機関における歯科固有の技術(睡眠時無呼吸症候群の治療法としての咬合床の現状等調査を含む。)に関する「難易度」、「時間」等に関する調査を行い、診療報酬改定における医療技術の適正評価の基礎資料を得る。	日本歯科医学会	<p>(調査対象医療機関) 歯科大学病院及び歯科診療所等を受診した患者に対して臨床経験が5～15年の歯科医師が行った治療について「難易度」、「時間」等に関する調査を行う。</p> <p>(調査方法) 歯科固有の技術である「処置(歯周治療・齲蝕治療等)」、「手術」、「補綴治療」等に関して「相対的難易度調査(歯の部位、補綴物の材料、設計等による難易度の差等を含む。）」、「歯科診療行為の所要時間計測」等の調査を行う。</p>	<p>平成16年12月中 調査票送付 平成17年2～3月 集計・分析 3月下旬 調査結果報告</p>												

## 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)

平成16年11月17日  
医療技術評価分科会長  
吉 田 英 機

医療技術の評価・再評価に関して、平成16・17年度は以下の要領で行うこととする。

## 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. 分科会における評価対象評価希望書

以下の学会から提出された評価希望書(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、日本看護学会及び日本栄養・食糧学会(計177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。

(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. 評価結果の取扱

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16年	年内	目途	希望書配布、提出受付開始
平成17年	7月	頃	提出締切
平成17年	9月	頃	1次評価終了
		秋頃	2次評価終了

## 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	
対象疾患名	
保険収載の必要性のポイント：	
<b>【評価項目】</b>	
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：   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 （把握された場合）	
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠	
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：			
<b>【評価項目】</b>			
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及び承認内容	薬価収載の有無
	1)		
	2)		
⑪当該技術に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）			

# 医療技術再評価希望書（保険既収載技術用）【概要版】

申請者（学会、団体名等）

担当者（連絡先）

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。

※ 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。

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	
<b>【評価項目】</b>	
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	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	
その他	
関係学会、代表的研究者等	



## 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 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	
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)	

## 医療技術評価希望書 記載要領

### (通則)

1. 評価を希望する技術が、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. 評価を希望する技術が、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希望する場合は、「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。

### (保険未記載技術用希望書の記載方法)

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当該技術の高度先進医療としての取扱い」について（詳細版のみ）  
当該技術の高度先進医療としての取扱い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）高度先進医療 <http://www.mhlw.go.jp/topics/0106/tp0601-1.html>
- 1 5. 「⑩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」、「⑪当該技術に医療用具を用いる場合、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用具を用いる場合、当該医薬品又は医療用具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。
- 1 6. 「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。

#### 17. 「担当者、連絡先」について

本希望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。

#### (保険既収載技術用希望書の記載方法)

#### 18. 「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9 B】「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