

中医協 診- 1 参考 1 5 . 1 1 . 2 9	診調組 技- 1 - 1 参考 2 5 . 1 1 . 2 0	中医協 総 - 5 5 . 2 . 1 5
--------------------------------	------------------------------------	--------------------------

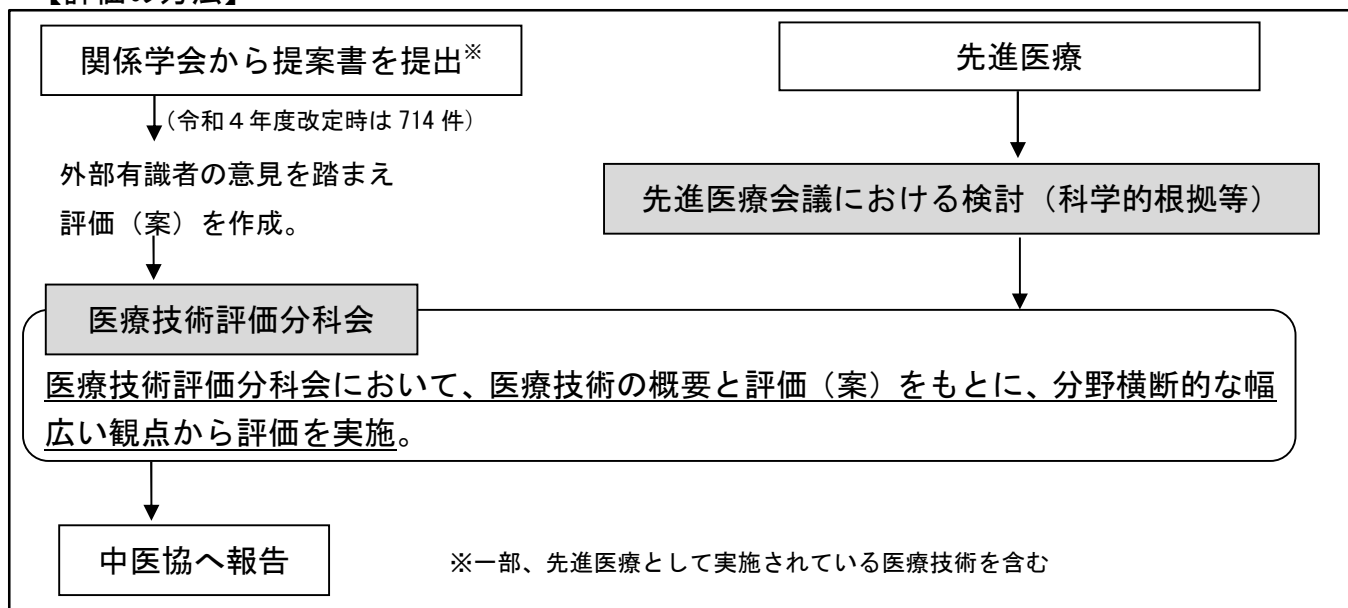
## 令和 6 年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価方法等について（案）

### 1. 令和 4 年度診療報酬改定における対応

#### (1) 令和 4 年度診療報酬改定における評価の概要

- 新規医療技術の評価及び既存医療技術の再評価については、診療報酬改定毎に、学会等から提出された技術評価提案書を踏まえ、医療技術評価分科会（以下、「分科会」という。）において検討を進め、中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）総会へ報告を行ってきた。

#### 【評価の方法】



#### (2) 令和 4 年度診療報酬改定における主な論点

- 既存医療技術の再評価に係る令和 4 年度診療報酬改定における主な論点は以下のとおり。
  - ① 診療ガイドライン等に基づく医療技術の評価について
    - ・ 令和 4 年度診療報酬改定において、学会等が作成する「診療ガイドライン」等に基づく質の高い医療を進める観点から、提案書において、診療ガイドライン等における当該医療技術の位置づけ等を明記する欄を新設し、当該医療技術の評価の参考

とすることとした。

- ・ 以上の見直しのもと、令和4年度診療報酬改定において評価対象となる技術であって、診療報酬改定において対応する優先度の高いものとされたうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされたものは、113件（未掲載技術36件、既掲載77件）であった。
- ・ 提案書において「ガイドライン等での位置づけ」の記載を求めたことにより、提案のあった技術の診療ガイドライン等での位置づけを明確に把握することが可能となったことに加え、ガイドラインでの位置づけについて、分科会として、今後その変化等を把握することが可能となることが見込まれた。

② レジストリに登録され、実施された医療技術の評価について

- ・ 令和4年度診療報酬改定において、レジストリに登録することを要件として保険適用された医療技術については、レジストリへの登録状況及び当該医療技術の実績等について、関連学会等を主体として検証した上で、分科会への報告等を行うとともに、引き続き有効性・安全性等に係る評価を行うこととした。
- ・ 以上の方針のもと、学会等から分科会に提案書の提出があった技術のうち、レジストリへの登録に関連して、ロボット支援下内視鏡手術に関するものであって、関連学会等によってレジストリを用いた当該技術の検証がなされたものは13件であった。
- ・ レジストリの解析結果を踏まえ、令和4年度診療報酬改定においては、胃癌に係る内視鏡手術用支援機器を用いて行った手術について、評価を見直すとともに、食道癌、胃癌及び直腸癌に係る内視鏡手術用支援機器を用いて行った手術について、施設基準を見直した。

- 令和4年度診療報酬改定においては、適切に医療技術の評価・再評価を行う観点から、医療技術評価提案書の提出に係るプロセスを見直すこととされた。

（参考）「個別改定項目について」（抜粋）

今後、適切に医療技術の評価・再評価を行う観点から、医療技術評価分科会における検討結果を分析するとともに、診療ガイドラインの改訂やレジストリ等のリアルワールドデータの解析結果を、当該分科会において把握できるよう、医療技術評価提案書の提出に係るプロセスを見直す。

- また、令和4年度診療報酬改定における中医協答申書附帯意見として、医療技術の評価について、以下のような指摘があり、令和4年5月18日中医協総会において、本分科会において検討を進めることとされた。

（参考）「中医協答申書附帯意見」（抜粋）

（医療技術の評価）

診療ガイドライン等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療ガイドラインの改訂やレジストリ等のリアルワールドデータの解析結果を把握し、それらを踏まえた適切な医療技術の評価・再評価を継続的に行うことができるよう、医療技術の評価のプロセスも含め引き続き検討すること。

## 2. 令和6年度診療報酬改定に向けた対応（案）

### （1）令和6年度の評価の具体的な進め方について

#### （ア）分科会における評価の対象となる医療技術

○ 令和2、4年度診療報酬改定と同様の取扱いとする。

##### ① 分科会に提案書が提出された医療技術について

- ・ 評価の対象となる医療技術は、医科診療報酬点数表第2章特掲診療料第1部「医学管理等」から第13部「病理診断」、又は歯科診療報酬点数表第2章特掲診療料第1部「医学管理等」から第14部「病理診断」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であって、医療技術としてアウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができるものに限る。
- ・ また、提案書が提出された医療技術の実施に当たり、薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用するものは、原則として分科会における評価の対象外とする。承認が見込まれるものについては、令和5年8月末日までに確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となる。

##### ② 先進医療として実施されている医療技術について

- ・ 先進医療として実施されている医療技術についても、平成30年度診療報酬改定以降の取扱いと同様に、分科会における評価の対象とする。

#### （イ）提案書の様式

○ 令和4年度診療報酬改定で用いた様式を一部修正したものを用いる。提案書の様式については、以下の留意点がある。

- ① 当該医療技術が用いられることが想定される診療科について、選択する欄あり
- ② 学会等が作成する「診療ガイドライン」等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療ガイドライン等における当該医療技術の位置づけ等を明記する欄あり
- ③ 当該医療技術により予想される影響額については、社会医療診療行為別統計に基づき算出されることが主であるものの、それ以外のデータを用いて算出される場合もあることを踏まえ、備考欄あり
- ④ 当該医療技術に関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術について、現に当該医療技術の対象となる患者に対して行われている医療技術も含めて記載することを明確化

- ⑤ 参考文献について、雑誌名等を具体的に記載する欄あり

#### (ウ) 医療技術の評価等の進め方

- 令和2、4年度診療報酬改定と同様に、学会等からの医療技術の提案に対する評価(案)の作成に当たり、WGを設置し、意見を求めることとする。

### (2) 医療技術の体系的な分類について

令和4年度診療報酬改定において、DPCデータの検証を通じて、KコードとSTEM7の対応関係に係る一定の評価結果と課題が得られたことを踏まえ、厚生労働省行政推進調査事業「リアルワールドデータ(RWD)に基づく外科手術等の高度化・多様化する医療技術の評価及びRWDの活用に資する研究」において、以下のような方針で検討を進めることとなった。

#### ① 体系化の対象とする術式の選択について

- ・ 1つのKコードに対して、手術部位ごとにSTEM7が分類されている整形外科領域の一部の術式について体系化が可能と考えられたことを踏まえ、整形外科領域の同様の術式についても検証を進めるとともに、関係団体等とも連携しつつ、令和6年度診療報酬改定において検証結果に基づくKコードの体系化を検討する。

#### ② 評価方法の検討について

- ・ DPCデータの麻酔時間を用いた現状の評価方法については一定の限界も存在することから、関係学会の保有するデータベースを補完的に利用する等、関係団体等とも連携しつつ、更なる評価方法について検討を進める。

### (3) 医療技術の再評価について

- 令和4年度診療報酬改定における中医協答申書附帯意見も踏まえ、令和6年度診療報酬改定に向けては、下記①に示される医療技術を対象として、関係学会からの報告書の提出を求めることが、令和4年10月7日の本分科会において決定され、同年10月26日の中医協総会においても了承されたところ。

#### ① 医療技術の指定について

- ・ 関係学会からの提案とは別に、分科会において指定する既存医療技術について関係学会へ報告を求め、以下の医療技術を分科会における再評価の対象とする。

- A) 令和4年度診療報酬改定において対応する優先度の高いものとされたうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされた技術（計113件）
- B) 平成28年度から令和4年度までの診療報酬改定において、レジストリの登録を要件として保険適用された技術（計35件）

② 報告書の様式

- ・ 既存の提案書は、臨床的位置づけに基づく学会からの提案内容をその根拠とともに記載する様式となっていることから、分科会において指定した技術について、現行の診療報酬上の評価の観点から臨床的位置づけや根拠の変化の有無を記載する報告書様式を新設した。
- ・ 新設の報告書様式について、ガイドライン等での位置づけの変化及びレジストリの解析結果を記載する項目を設けた。

③ 報告書提出後の対応について

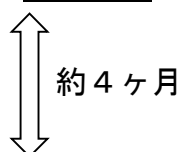
- ・ 必要に応じて提出学会等に対して事務局によるヒアリング・WGからの意見聴取等を行い、分科会において評価を行ってはどうか。
- ・ 評価結果を中医協総会に報告することを検討する。

**3. 今後のスケジュール（案）**

○ 提案書について

令和6年度診療報酬改定に向け、提案書の作成や、分科会における評価等に必要な時間を確保する観点から、下記のスケジュールで実施することとする。

令和5年 2月中旬 提案書受付開始（前回改定：2月10日）



6月上旬 提出締切（前回改定：6月11日）

- 6月～
- ・ 提案内容の重複や薬事承認等の確認
  - ・ WGの意見を聴取しつつ、事務局において評価（案）を作成
  - ・ 評価（案）を元に分科会において評価

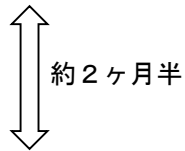
令和5年度内

評価結果を中医協総会に報告

○ 報告書について

報告書の作成や、分科会における評価等に必要な時間を確保する観点から、下記のスケジュールで実施することとする。

令和5年 2月中旬 報告書受付開始



4月下旬 提出締切

4月～

- ・事務局によるヒアリング・WGからの意見聴取等を行い、事務局において評価案を作成
- ・評価（案）を元に、分科会において評価

令和5年度内

- ・評価結果を中医協総会に報告

# 医療技術評価提案書（案）

中医協 総-6-1  
5 . 2 . 15

中医協 診-2-1  
5 . 2 . 15

医療技術評価提案書（保険未収載技術用） 表紙	
整理番号（6桁）	
関連技術の整理番号 ※事務局使用欄	

診調組 技-2-1  
5 . 2 . 9

提出年月日 令和5年 月 日

提案される医療技術名	
------------	--

## 1. 申請団体

主たる申請団体名	
代表者氏名	
申請団体 事務連絡先 ※必ず連絡の取れ る連絡先を記載す ること	郵便番号 所在地 電話番号 E-Mail FAX番号 担当者氏名
上記以外の申請団体名 (共同提案学会名)	

## 2. 技術担当者（提案される医療技術の医学的内容について連絡をすることがある。）

担当者氏名	
担当者連絡先	所属施設名
	診療科
	役職
	所属施設所在地
	所属施設電話番号
	E-Mail
	FAX番号 ※無い場合は自宅等

※ 必ず全ての空欄に記載することとし、該当しない場合も「該当なし」等と記載すること。記載のない欄がある場合は受け付けられない。

※ 1つの申請団体が複数の提案書を提出する場合には、「提案される医療技術名」は同じにならないようにすること。類似の技術がある場合には、「〇〇術（××について）」「〇〇術（△△について）」などとし、区別できるように記載すること。

※ 複数の団体が同一技術の提案をする場合は、可能な限り団体間で調整し、1つの提案書にまとめて提出すること。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		
提案される医療技術名		
申請団体名		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	リストから選択
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択
		リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有無をリストから選択	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度 （複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
提案される医療技術の概要 （200字以内）		
文字数：		
対象疾患名		
保険収載が必要な理由 （300字以内）		
文字数：		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であつて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択
	番号 医療技術名	
	既存の治療法・検査法等の内容	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	エビデンスレベルをリストから選択
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択
⑥普及性 ※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	



⑦医療技術の成熟度 ・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）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	区分をリストから選択
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考	リストから選択
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		
⑫提案される医療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	いずれか一つをリストから選択	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		いずれか一つをリストから選択
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑯参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑯参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑯参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑯参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑯参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

提案される医療技術名	
申請団体名	

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

**医療技術評価提案書（保険既収載技術用） 表紙**

整理番号（6桁）	
関連技術の整理番号 ※事務局使用欄	

提出年月日 令和5年 月 日

提案される医療技術名	
------------	--

1. 申請団体

主たる申請団体名	
代表者氏名	
申請団体 事務連絡先 ※必ず連絡の取れる 連絡先を記載すること	郵便番号 所在地 電話番号 E-Mail FAX番号 担当者氏名
上記以外の申請団体名 (共同提案学会名)	

2. 技術担当者（提案される技術の医学的内容について連絡をすることがある。）

担当者氏名	
担当者連絡先	所属施設名 診療科 役職 所属施設所在地 所属施設電話番号 E-Mail FAX番号 ※無い場合は自宅等

- ※ 必ず全ての空欄に記載すること。記載のない欄がある場合は受け付けられない。
- ※ 1つの申請団体が複数の提案書を提出する場合には、「提案される医療技術名」は同じにならないようにすること。類似の技術がある場合には、「〇〇術（××について）」「〇〇術（△△について）」などとし、区別できるように記載すること。
- ※ 複数団体が同一技術の提案をする場合、可能な限り団体間で調整し、1つの提案書にまとめて提出すること。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用		
提案される医療技術名		
申請団体名		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	リストから選択
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択
		リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有無をリストから選択	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	区分をリストから選択	
診療報酬番号		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		
文字数：		
再評価が必要な理由		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		
診療報酬区分（再掲）	区分をリストから選択	
診療報酬番号（再掲）		
医療技術名		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人） 見直し後の症例数（人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回） 見直し後の回数（回）	
⑤医療技術の成熟度 ・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考	リストから選択
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	

⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

提案される医療技術名	
申請団体名	

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

中医協 総－６－２  
５．２．１５

中医協 診－２－２  
５．２．１５

診調組 技－２－２  
５．２．９

## 医療技術評価提案書 記載要領（案）

### 【通則】

1. 医療技術評価分科会において評価を行う技術は、以下のとおりである。
  - (1) 評価の対象となる医療技術の範囲  
評価の対象となる医療技術は、原則として以下に含まれるものとする。
    - ① 医科診療報酬点数表 第2章特掲診療料第1部医学管理等から第13部病理診断まで
    - ② 歯科診療報酬点数表 第2章特掲診療料第1部医学管理等から第14部病理診断まで
  - (2) 提案される医療技術に係る医薬品等について  
提案される医療技術において用いる医薬品、医療機器及び体外診断薬等は、全て薬事承認を得たものとする。薬事承認を得ていない医薬品等を用いる医療技術は、原則として医療技術評価分科会における評価の対象外とする。ただし、令和5年8月末日までに薬事承認が確実に可能な場合、評価の対象とする。
2. 医療技術評価提案書（以下「提案書」という。）には、「医療技術評価提案書（保険未収載用）」（以下「提案書（未収載用）」という。）と「医療技術評価提案書（保険既収載技術用）」（以下「提案書（既収載用）」という。）がある。提案書は必ず、令和6年度診療報酬改定に向けて作成されたものを使用すること。令和6年度診療報酬改定に向けて作成されたもの以外を使用した場合、評価の対象外となるため、十分注意すること。
3. 医療技術の提案にあたり、どちらの提案書の様式を用いるかについては、以下に従い選択すること。
  - (1) 提案される医療技術が、現に診療報酬点数表に収載されていないものであり、かつ、以下の(2)のいずれにも該当しない場合は、「提案書（未収載用）」を用いること。
  - (2) 提案される医療技術が、以下のいずれかに該当する場合は「提案書（既収載用）」を用いること。
    - ・ 現に診療報酬点数表に収載されている医療技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案する場合
    - ・ 現に診療報酬点数表に収載されている医療技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案する場合



- ・ 現に診療報酬点数表に掲載されている医療技術であるが、別の技術料として新設することが妥当と考えられる場合
  - ・ 過去に診療報酬点数表に掲載されていた医療技術であって、現に診療報酬点数表に掲載されていないものについて、再評価を提案する場合
  - ・ 新規特定保険医療材料等により新設される技術料に係る医療技術について提案する場合
4. 提案書への記載に当たっては、公表することを前提とすること。なお、機密事項としての取扱いを希望する項目がある場合には、その旨を明記すること。
5. 平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた「提案される医療技術の概要をまとめた資料（以下「概要図」という。）」を添付すること。概要図には、「医療技術名」、「医療技術の概要」、「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」、「有効性」及び「診療報酬上の取扱い」を必ず記載すること。概要図は、先進医療会議の資料を参考として記載すること。  
なお、必要であれば、海外のデータを用いても差し支えない。
- (参考) 先進医療会議  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken.html?tid=129195>
6. 提案される医療技術を評価する上で有用と考えられる文献等について、5つを上限として提案書に添付できることとする。ただし、「提案される医療技術において用いる医薬品、医療機器又は体外診断薬」に関する添付文書等については、この限りでない。
7. 提案書の記載に当たっては、以下を遵守すること。
- ・ 既に記載されている項目や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。
  - ・ セルの結合や削除はしないこと。なお、印刷ページで4ページ以内に収まる範囲であれば、各行の高さを変更しても差し支えない。
  - ・ 文字の大きさは12ポイントとし、欄外には記載しないこと。
8. 記載する事項がない項目については、当該項目欄に「特になし」と必ず記入すること。
9. 提案される医療技術がレジストリを要件とする医療技術である場合、当該技

術に係るレジストリについて検証を行った上で、検証結果を提案書に添付すること。

#### 【提案書（未収載用）の記載方法】

##### 1. 「申請団体名」について

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. 「提案される医療技術が関係する診療科」について

「主たる診療科」については、提案される医療技術が最も用いられることが想定される診療科を1つ選択すること。「関連する診療科」については、主たる診療科以外で、提案される医療技術が用いられることが想定される診療科がある場合には、該当する診療科を2つまで選択すること（ない場合には、「00なし」を選択すること。）。なお、「申請技術が関係する診療科」の選択に当たっては、可能な限り「38 その他」を選択せず、リストの中の診療科から選択すること。

##### 3. 「提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無」について

過去の診療報酬改定に向けた医療技術の評価の際に提案されたが、新規保険収載等の対応がなされなかった医療技術について、改めて提案される場合には、「提案実績あり」を選択すること。そうでない場合には「提案実績なし」を選択すること。

「提案実績あり」を選択した場合には、直近の提案がなされた年度及び提案技術名を記載するとともに、直近の提案の内容との違い（追加のエビデンスの有無）について、追加のエビデンスがある場合、「有」を選択し、それが分かるように提案書に印を付す等、わかりやすく示すこと。

##### 4. 「保険収載が必要な理由」について

提案される医療技術について、対象となる疾病等に関する現状及び保険収載された際に期待される効果を、評価項目（有効性、安全性等）に記載したデータ等を用いて、300字以内で簡潔に記載すること。

##### 5. 評価項目について

###### ① 「提案される医療技術の対象」について

疾患、病態、症状及び年齢等、提案される医療技術の対象となる患者群を具体的に記載する。

②「提案される医療技術の内容」について

提案される医療技術について、具体的な手技・手法、実施に要する時間（例：手術時間、検査時間等）、個々の患者における実施頻度及び治療期間等を記載すること。

③「対象疾患に対して現在行われている医療技術」について

現在、①で記載した患者群に対して、診断・治療等の目的で行われている既収載医療技術について、区分番号と共に記載すること。

なお、提案される医療技術が検査等であって、現に複数の検査等において診断・治療を行っている場合には、現に収載されている医療技術を全て記載すること。その際、区分が複数にある場合は、「その他」を選択し、該当する区分を全て右欄に記載すること。

④「有効性・効率性」及び⑤「④の根拠となる研究結果等」について

治癒率・死亡率・QOLの改善等の長期予後のアウトカムや、診断の正確性の向上等について、③で記載した既存技術の有効性と可能な範囲で比較した上で、両者の相違点が見えるように、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、その概要について記載した上で、エビデンスの質（エビデンスレベル）を明記し、当該有効性に関する資料（ガイドラインや論文の写し等）を必ず添付すること（ガイドラインや論文等である場合、参考文献の欄にも記載すること）。

エビデンスレベルは、1a、1b、2a、2b、3、4、5又は6の中から選択することとし、それぞれのエビデンスレベルの分類は以下とする。

1a：ランダム化比較試験（RCT）のメタアナリシス

1b：少なくとも1つのRCT

2a：少なくとも1つのランダム割付けを伴わない前向きコホート研究

2b：少なくとも1つのランダム割付けを伴わない後ろ向きコホート研究

3：ケースコントロール研究

4：前後比較、対照群を伴わない研究

5：症例報告、ケースシリーズ

6：専門家個人の意見（専門家委員会報告を含む）

ガイドライン等における位置づけについて、提案される医療技術がガイドライン等に記載されている場合には、当該ガイドライン等の名称、発行年、発行団体名、提案される医療技術に関する記載の概要について記載すると

もに、参考文献の欄にも記載すること。また、提案される医療技術に係るガイドライン等が「診療ガイドライン」である場合には、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020」

([https://minds.jcqh.or.jp/s/guidance\\_2020\\_3\\_0](https://minds.jcqh.or.jp/s/guidance_2020_3_0)) 等に準じて質を確保しているかどうかについて、評価ツール等

([https://minds.jcqh.or.jp/s/evaluation\\_tool](https://minds.jcqh.or.jp/s/evaluation_tool)) を用いた自己点検の状況や、Minds に掲載された診療ガイドラインであるかどうかについても記載すること。提案される医療技術がガイドライン等に記載されていない場合には、提案される医療技術について掲載され得るガイドライン等の名称、発行年、発行団体名、当該ガイドラインの改訂の見込みの時期、提案される医療技術が当該ガイドライン改訂時に記載される見込みについて記載すること。

#### ⑥「普及性」について

①及び②の記載内容を踏まえ、患者数の将来予測推計を、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、提案される医療技術の（年間）実施回数の将来予測推計（提案される医療技術を実施できる医療機関の数及び実施回数の推計）を、学会等が保有するデータや社会医療診療行為別統計（旧：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

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450022&tstat=000001031167&second=1>

・社会医療診療行為別統計（令和3年）

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450048&tstat=000001029602&cycle=7&tclass1=000001166295&tclass2=000001166326&tclass3=0001166327&tclass4val=0>

《社会医療診療行為別統計を用いた年間実施回数の調べ方》

(i) 上記 URL のうち、調べたい統計表の「CSV」マークをクリックすると、該当する統計表が閲覧できる。

※ 個別の処置や手術等の算定回数については、医科診療 2 表番号 1～3（細分類）を参照すると便利である。

(ii) 調べたい診療行為の、「総数」の中の「実施件数、回数」を見る。

例：下記の「〇〇術」であれば「200回」となる。

	(点数)	実施件数	回数	(総)点数
〇〇術	12345	150	200	2469000

この調査は、1か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：「200回×12=2400回」となる。

#### ⑦「医療技術の成熟度」について

提案される医療技術の学会等における位置づけや難易度（例えば、必要と考えられる医師の専門性、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、提案される医療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。

#### ⑧「安全性」について

提案される医療技術を実施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、③に記載した既存医療技術の安全性と可能な範囲で比較すること。

#### ⑨「倫理性・社会的妥当性」について

提案される医療技術に関し、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。

#### ⑩「希望する診療報酬上の取扱い」について

提案される医療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）を1つ選択し、点数（〇〇点）及びその根拠（類似医療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。

また、既に保険収載されている医療技術のうち、提案される医療技術を保険収載することで代替されること等により、既存医療技術の対象者数が減少するなどして、保険収載の必要がなくなる又は点数を減点することが可能な医療技術があれば、どの程度減点が可能か等、具体的に記載すること。なお、記載した医療技術が必ず削除又は減点されるわけではない。

さらに、提案される医療技術の新規性や一症例当たりの効果（治癒率、入

院・通院期間、合併症等の比較、費用の比較)等を踏まえ、提案される医療技術を保険収載した場合の医療費への影響を試算すること。また、費用の比較に当たっては、算出の根拠も記載するとともに、提案される医療技術に直接係る費用だけでなく、提案される医療技術が用いられることにより減少が期待される費用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、提案される医療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とおりとする。

$$\text{予想影響額} = \text{下記 (x)} - \text{(y) 円 増・減}$$

**(x) : 提案される技術に係る予想年間医療費 ( = (a) × (b) × (c) )**

(a) 妥当と思われる診療報酬点数 (⑩の数值)

(b) 予想される年間対象患者数 (⑥の数值)

(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統計の年間実施回数を使用する場合は、提案される医療技術に係る予想年間医療費 = (a) × 予想される年間実施回数 ((b) × (c)) となる。

**(y) : 提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費**

例) ・代替される既存医療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、提案される医療技術について費用－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。)、その結果を記載すること。

備考欄については、上記の予想影響額の算出方法とは異なる方法で予想影響額を算出した場合に使用すること。

⑪「提案される医療技術において用いる医薬品、医療機器又は体外診断薬」について

提案される医療技術の実施に当たって、医薬品、医療機器又は体外診断薬を用いる場合、当該医薬品等について医薬品医療機器等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 (販売名及び一般名)、薬事承認又は認証の有無 (承認又は認証番号)、医薬品医療機器等法の「使用目的、効能又は効果」、薬価又は材料価格等の内容を記載し、併せて添付文書を添付すること。ただし、一般的に普及し、かつ、明らかに医薬品医療機器等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器械類、消炎鎮痛剤等基本的医薬品）は除く。

医薬品、医療機器及び体外診断薬について、未承認のもの又は適応外使用による医療技術に関しては、原則として評価の対象とならないので注意すること。承認見込みの場合、令和5年8月末日までに確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となる。

なお、当該項目の記載や添付資料が不十分な場合には、適切な評価が困難であるため、評価の対象とならない点に十分注意すること。また、提案に当たって企業と情報共有等を行った場合には、その旨を「その他記載欄」に記入すること。

#### ⑫「提案される医療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

提案される医療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 等）への収載状況について、以下のいずれかを選択すること。

- 1) 収載されている
- 2) 調べたが収載を確認できない
- 3) 調べていない

また、1) を選択した場合は、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）を記載の上、それを示す資料を添付すること。

#### ⑬「提案される医療技術の先進医療としての取扱い」について

提案される医療技術の先進医療としての取扱い状況について、以下のいずれかを選択すること。また、b 又は c を選択した場合は、現状について簡単に記載すること。

- 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

#### ⑭「その他」について

その他、QOL の改善等について、上記までの記載で網羅されておらず特記すべき事項があれば記載すること。

#### ⑮「当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等」について

1. の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案され

る医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や、研究者等の名称を記載すること。

⑩「参考文献」について

提案される医療技術を評価する上で有用と考えられる文献等について、主たるもので最新のもの5つを上限として、その概要等を記載すること。

【提案書（既収載用）の記載方法】

1. 「申請団体名」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 1. を参照すること。

2. 「提案される医療技術が関係する診療科」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 2. を参照すること。

3. 「提案される医療技術または提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 3. を参照すること。

4. 「診療報酬区分」について

提案される医療技術が該当する診療報酬区分について、いずれか一つの区分を選択する。なお、通則の「1」の通り、Aに該当する場合は医療技術評価分科会の評価の対象とならないことに留意すること。

5. 「再評価区分」及び「提案される医療技術の概要」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、再評価区分を選択（複数選択可）し、その概要を該当欄に記載すること。

	概要	例
(1-A) 算定要件の見直し (適応)	適応疾患等の拡大や縮小等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・他の疾患の診断についても有効性が明らかとなった検査</li> <li>・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</li> </ul>
(1-B) 算定要件の見直し (施設基準)	提案される医療技術に係る現行の施設基準の見直し	<ul style="list-style-type: none"> <li>・質の担保の観点から施設基準を設けるべき手術</li> <li>・現行の基準が厳しすぎるため保険診療に支障が生じている</li> </ul>



		手術
(1-C) 算定要件の見直し (回数制限)	回数制限の見直し	<ul style="list-style-type: none"> <li>・回数制限が現在のエビデンスと合致していない検査</li> <li>・回数制限がないため不必要に実施されている検査・処置</li> </ul> ※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こと。
(2-A) 点数の見直し(増点) (2-B) 点数の見直し(減点)	提案される医療技術に係る保険点数の再評価 (増点・減点)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新たなエビデンスにより、臨床上的有用性が高いことが示された技術</li> </ul> ※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) 項目設定の見直し	保険既記載の医療技術で算定できているものの、新たなガイドラインや文献等により、別の技術料又は加算としての評価等を希望	
(4) 保険記載の廃止	<ul style="list-style-type: none"> <li>・提案される医療技術が、既の実施されていない</li> <li>・提案される医療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</li> </ul>	
(5) 新規特定保険医療材料等に係る点数	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規特定保険医療材料又は新規体外診断用医薬品により、平成30年度改定まで既存の項目の点数を準用して算定している</li> </ul>	
(6) その他(1~4のいずれも該当しない)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・上記に該当する区分がない場合にのみ、本区分を選択</li> </ul>	(例) ガイドラインの変更等により、呼称の変更が必要である(但し、変更により算定範囲が拡大する場合を除く。)

## 6. 評価項目について

### ①「再評価すべき具体的な内容」について

提案される医療技術の保険記載の取扱いについて再評価の提案内容を記載すること。また、点数の見直しの場合は、現行の点数から何点に見直すのか具体的に記載すること。

### ②「現在の診療報酬上の取扱い」について

提案される医療技術の現在の取扱いについて、対象としている患者、技術の内容及び現在の診療報酬上の評価等について具体的に記載すること。

③「再評価の根拠・有効性」について

再評価の根拠や有効性（治癒率、死亡率や QOL の改善等の長期予後等のアウトカム）を可能な限り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、当該再評価の理由に関する資料（論文の写し等）を必ず添付すること。

ガイドライン等での位置づけについて、提案される医療技術がガイドライン等に記載されている場合、当該ガイドライン等の名称、発行年、発行団体名、提案される医療技術に関する記載の概要について記載するとともに、参考文献の欄にも記載すること。また、提案される医療技術に係るガイドライン等が「診療ガイドライン」の場合については、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020」（[https://minds.jcqhc.or.jp/s/guidance\\_2020\\_3\\_0](https://minds.jcqhc.or.jp/s/guidance_2020_3_0)）等に準じて質を確保しているかどうかについて、評価ツール等

（[https://minds.jcqhc.or.jp/s/evaluation\\_tool](https://minds.jcqhc.or.jp/s/evaluation_tool)）を用いた自己点検の状況や、Minds に掲載された診療ガイドラインであるかどうかについても記載すること。提案される医療技術がガイドライン等に記載されていない場合、提案される医療技術について掲載され得るガイドライン等の名称、発行年、発行団体名、当該ガイドラインの改訂の見込みの時期、提案される医療技術が当該ガイドライン改訂時に記載される見込みについて記載すること。

④「普及性の変化」について

年間対象者数の変化や年間実施回数の変化等を記載するとともに、そのように推定した根拠も記載すること。なお、年間対象者数の変化や年間実施回数の変化等の記載に当たっては、【提案書（未収載用）の記載方法】5. ⑥を参照すること。

⑤「医療技術の成熟度」について

【提案書（未収載用）の記載方法】5. ⑦を参照すること。

⑥「安全性」について

提案される医療技術を見直すことによって安全性に影響が及ぶと予想される場合（安全性が向上する場合も含む）は、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。

⑦「倫理性・社会的妥当性」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑨を参照すること。

⑧「点数等の見直しの場合」について

見直し前後の点数及び見直し後の点数の根拠について記載すること

⑨「関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術」について

提案される医療技術を見直すことによって、他の既存技術の対象者数が減少するなどして、保険収載の必要がなくなる又は点数を減点することが可能な医療技術があれば記載し、どの程度減点が可能か具体的な点数を記載すること。また、同一区分番号内であっても、減点や削除が可能な部分があれば記載すること。なお、記載した技術が必ず削除又は減点されるわけではない。

関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術が複数ある場合には、全て記載すること。その際、区分が複数にある場合は、「その他」を選択し、該当する区分を全て右欄に記載すること。

⑩「予想影響額」について

予想影響額の算出方法及び備考欄の取扱いについては、【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑩を参照すること。

⑪「算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬」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、医療機器又は体外診断薬がある場合には、【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑪を参照の上、別紙に記載すること。

当該医薬品等について、未承認のもの又は適応外使用による技術に関しては、原則として評価の対象とならないので注意すること。なお、承認見込みの場合、令和5年8月末日迄に確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となる。また、当該項目の記載や添付資料が不十分な場合には評価の対象とならないため、十分注意すること。

⑫「その他」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑭を参照すること。

⑬「当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑮を参照すること。

⑭「参考文献」について

【提案書（未収載用）の記載方法】 5. ⑯を参照すること。

保険未収載技術 評価票 (案)

番号：

評価対象技術：

評価者：

I. 評価	
評価項目	評価結果
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. 倫理性・社会的妥当性について	問題あり    問題なし
3. 実施施設の限定について	1. 施設基準を設けるべき 2. 必要なし
II. コメント	
(1)既存技術と比較した有効性及び効率性について	
(2)普及性について	
(3)技術的成熟度について	
(4)安全性について	
III. 自由記載欄	

(評価上の留意事項)

I. 評価結果について

- ・「1. 当該技術の保険収載に係る必要性・妥当性について」及び「2. 倫理性・社会的妥当性について」は、提案書①～⑥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、臨床的観点からの妥当性などから総合的に評価し、評価結果を○で囲むこと。
- ・「3. 実施施設の限定について」は、提案書①～⑤の記載を総合的に評価し、当該技術を実施する場合には、安全性等の観点から一定の施設に限定する必要である、と判断した場合は、1を○で囲むこと。

II. コメントについて

- ・評価結果を1又は2とした場合は、提案書の内容が不十分と考えられる点
  - ・評価結果を5とした場合は、評価ができると考えられる点
- を少なくとも1項目について、(1)～(4)の「コメント」欄に記載する。(複数記載可)

III. 自由記載欄について

その他、当該技術に関して特記すべき事項がある場合は、記載すること。なお、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を記載することもあるので、評価の際に参考として用いること。

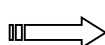
保険既収載技術 評価票 (案)

番号：

評価対象技術：

評価者：

評価結果

I. 評価	
評価項目	評価結果
1. 再評価の必要性・妥当性について	1   2   3   4   5 (低  高)
II. コメント	
(1)有効性等について	
(2)普及性の変化について	
(3)予想される医療費の影響について	
(4)その他 (安全性、技術の成熟度、倫理性・社会的妥当性について特記すべき事項があれば)	
III. 自由記載欄	

(評価上の留意事項)

I. 評価結果について

- ・「1. 再評価の必要性・妥当性について」は、提案書①～⑤に記載されている有効性等に関するデータの質・信頼度も含め総合的に評価し、評価結果を○で囲むこと。

II. コメントについて

- ・評価結果を1又は2とした場合は、提案書の内容が不十分と考えられる点
  - ・評価結果を5とした場合は、評価ができると考えられる点
- を少なくとも1項目について、(1)～(4)の「コメント」欄に記載する。(複数記載可)

III. 自由記載欄について

その他、当該技術に関して特記すべき事項がある場合は、記載すること。なお、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を記載することもあるので、評価の際に参考として用いること。

## 医療技術に対する評価について（案）

### 1. 現状・課題

- 医療技術の評価については、中医協総会（以下、「総会」という。）での審議に加え、学会等から医療技術評価分科会（以下、「分科会」という。）に提案のあったものについて分科会で分野横断的な幅広い観点から検討を行っている。また、新たに薬事承認又は薬事承認事項一部変更承認を得た医療機器等を用いた技術については、保険医療材料等専門組織（以下、「保材専」という。）においても、製造販売業者からの保険適用希望に基づき個別に検討を行っている。
  
- このほか、医療機器等の有用性のうち製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に再度評価を行うことができる仕組み（チャレンジ申請）がある。令和4年度改定において、技術料に一体として包括して評価される医療機器についてもチャレンジ申請の対象としており、このチャレンジ申請においては、保材専での審議結果を踏まえ技術料の見直しに係る具体的な評価についてさらに分科会で審議するとしている。  
（参考資料）
  
- 近年、情報通信技術など医療機器等に用いられる技術の多様化や、検査に用いられる測定方法の多様化により、類似する既存技術に対する評価との整合性や当該技術を用いた医療の提供体制のあり方の観点から、単に当該医療技術・医療機器等単独の有効性・性能による評価のみでは適切な技術料の設定が困難なものが出てきている。前述のとおり、チャレンジ申請においては技術料の見直しの際には保材専の審議の後にさらに分科会で審議を行うこととしている一方で、技術料の設定・見直しを伴う医療技術に対する評価一般について、分科会と保材専の役割は明確になっていない。
  
- 画期的な医療技術・医療機器等の評価のため幅広い提案の受付を可能にするとともに、既存技術との関係や医療提供体制のあり方等を考慮しながら適切な評価を行うため、これらの審議の進め方について整理する必要がある。  
（保材専においても、保材専と分科会との連携の必要性が指摘されているところ。）

## 2. 今後の運用（案）

○ 医療技術の評価について、審議を行う場を明確化するとともに、以下のとおり運用してはどうか。

- (1) 基本診療料の点数、算定留意事項又は施設基準を変更するものについては、総会で審議する。
- (2) 特掲診療料に関するもののうち以下については、原則として従前のおり学会等からの提案に基づき分科会で審議する。
  - a) 特掲診療料の施設基準を変更するもの
  - b) 医科点数表第2章第1部第1節「医学管理等」又は歯科点数表第2章特掲療料第1部「医学管理等」に新たな技術料を設定するもの
  - c) 薬事承認の範囲のうち患者要件等により保険適用されない範囲がある場合（承認事項一部変更承認によって保険適用されない範囲が生じた場合を除く。）であって、当該保険適用されない範囲の全部又は一部を保険適用するもの（別紙1）

※製造販売業者から保険適用希望書が提出され保材専で審議を行う場合は、原則として（1）又は（2）の変更を要さない範囲において審議を行う。

- (3)（1）及び（2）に該当しないものについては、学会等から分科会に提案がなされた場合は分科会で審議し、製造販売業者から保険適用希望書が提出された場合は従前のおり保材専で審議する。その上で、保材専で審議する場合においては、保険適用希望内容のうち全部又は一部について、具体的な技術料の設定や見直しに当たり分野横断的な幅広い観点からの評価や他の既存技術に対する評価の見直しがあわせて必要と考えられる場合等は、分科会での審議を求めることができるものとする。（別紙2）

（分科会での審議を求める技術として想定されるもの）

- ① 当該医療機器等を用いた技術の評価する場合に、類似する既存技術に対する評価との整合性の観点から、当該既存技術に対する評価を同時に見直す必要があるもの
- ② 当該医療機器等を用いた医療に関する医療提供体制（オンライン診療、在宅医療等）のあり方について検討が必要なもの（医科点数表第2章第2部第2節「在宅療養指導管理料」に新たな技術料を設定するものを含む。）

○ なお、上記（3）により分科会での検討が必要とされた場合には、直近の診療報酬改定までに分科会で審議を行う。（別紙2）

○ 当面の間上記の運用を試行的に行い、令和6年度診療報酬改定の際に必要な見直しを行うこととする。



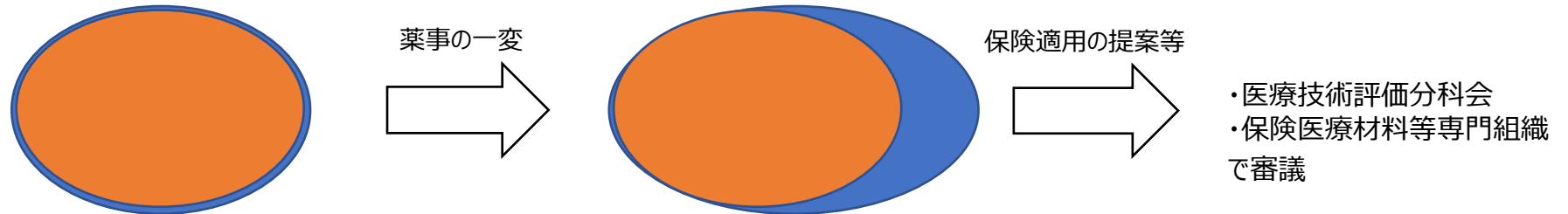
## ＜医療技術の評価における保険適用範囲と薬事承認範囲の関係の主な類型＞

(青が薬事の範囲、橙が保険適用範囲)

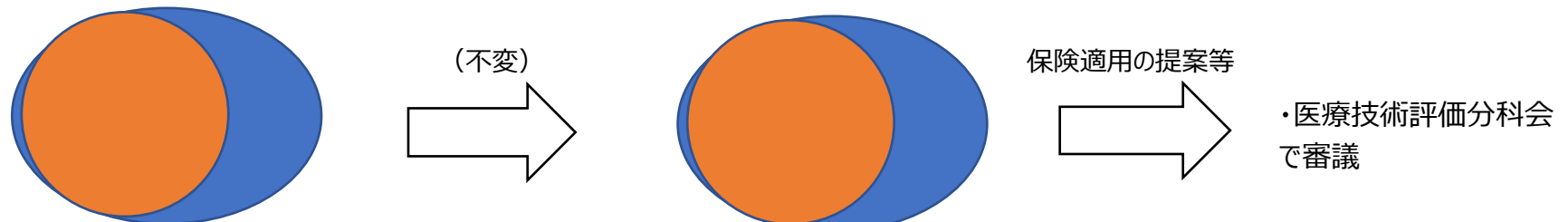
(1) 新たに薬事承認を取得した機器について、保険適用を提案・希望する場合



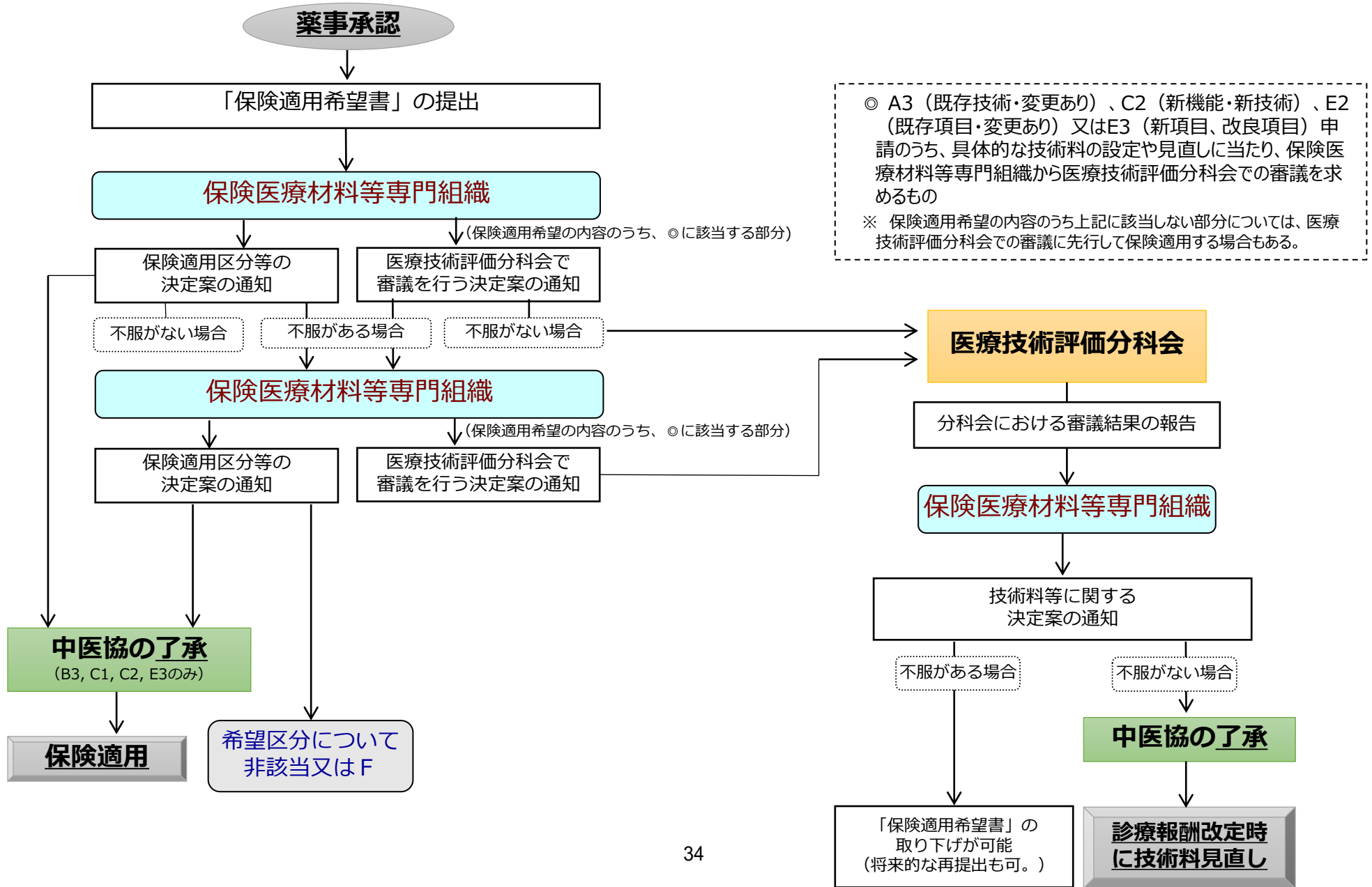
(2) 薬事承認範囲と同一範囲で保険適用されており、一変により広がった薬事承認範囲について保険適用を提案・希望する場合



(3) 薬事承認範囲の一部のみ保険適用されており、保険適用されていない範囲について保険適用を提案・希望する場合



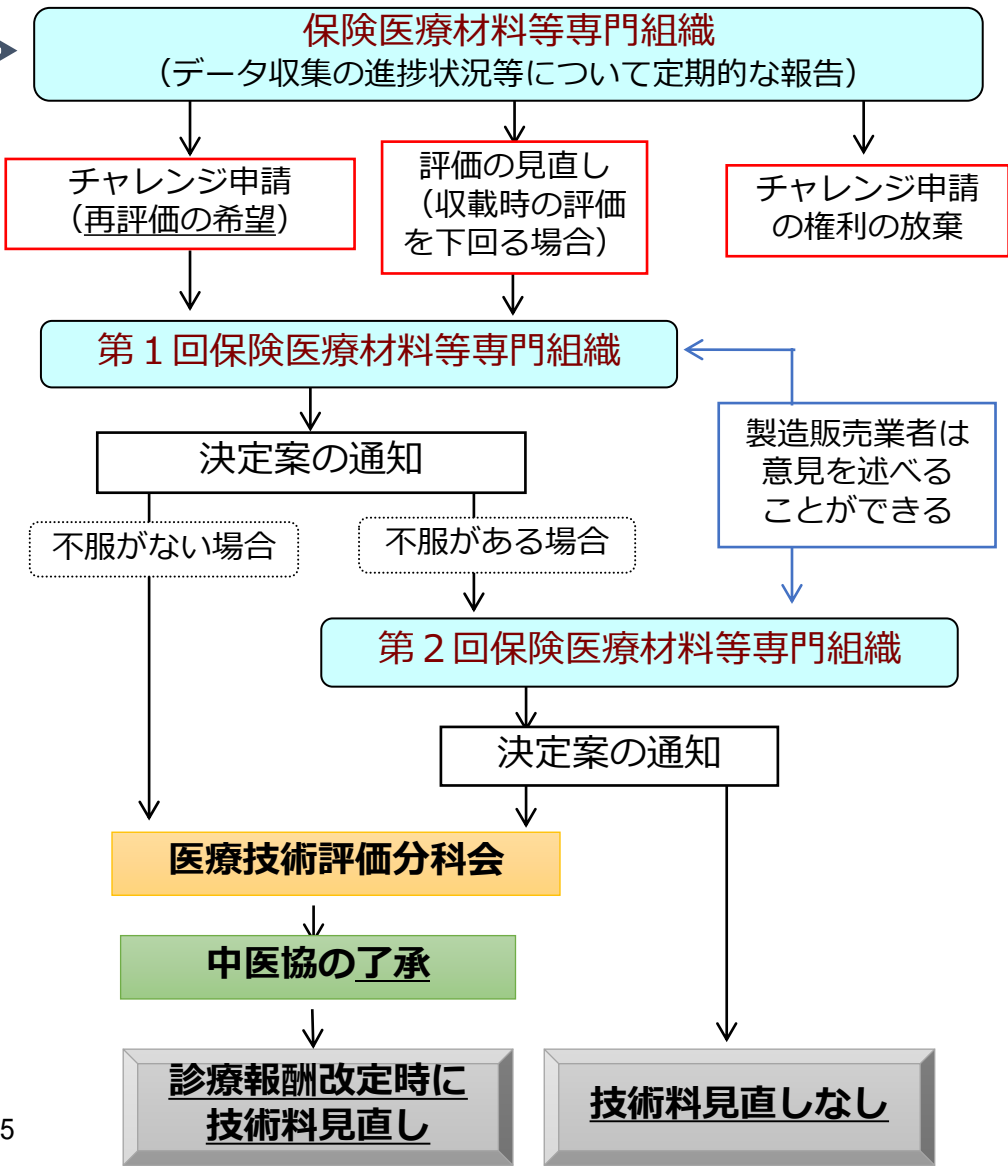
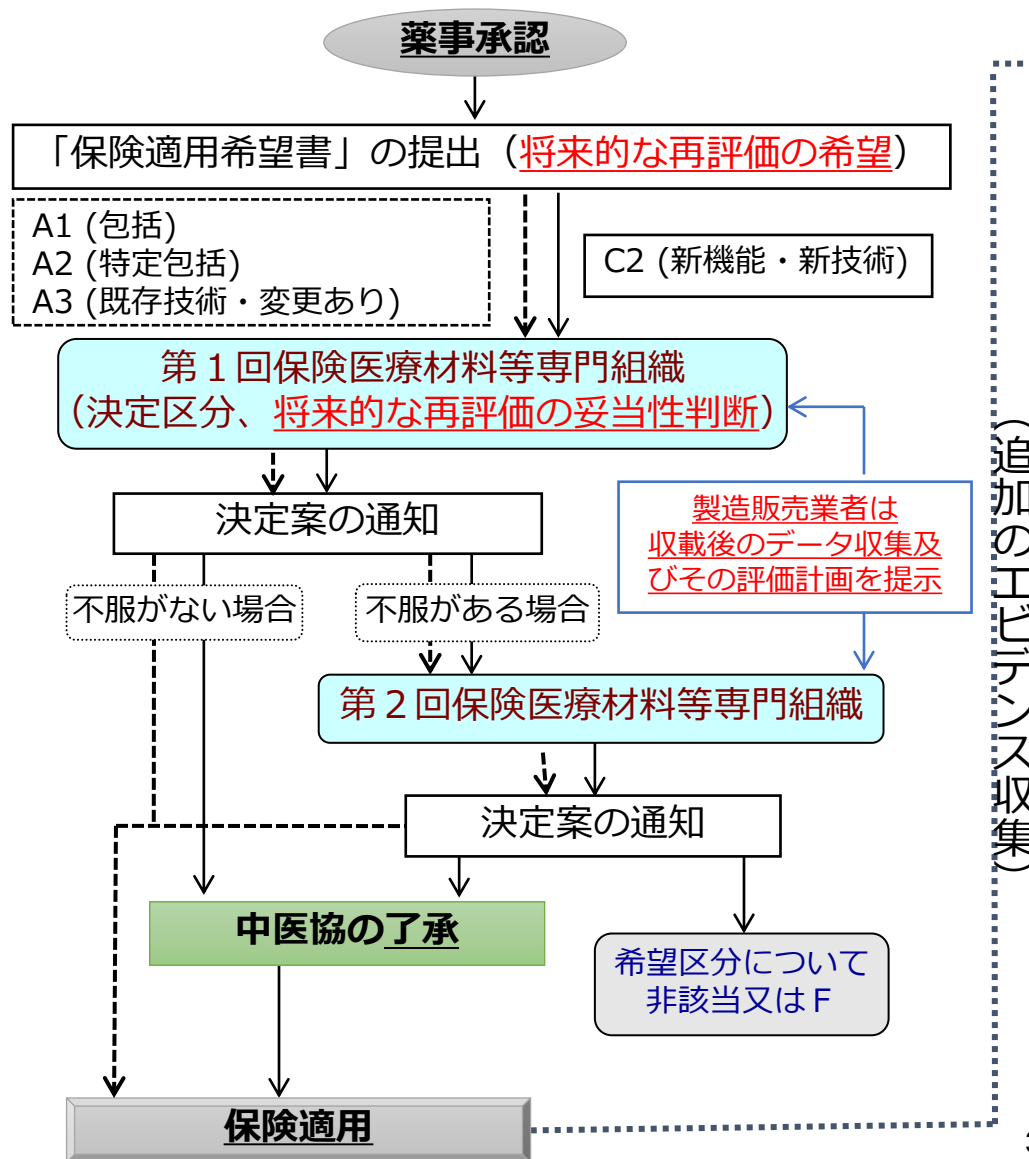
(保険適用希望内容のうち全部又は一部を医療技術評価分科会で審議する場合の流れ)



# チャレンジ申請（技術料包括）

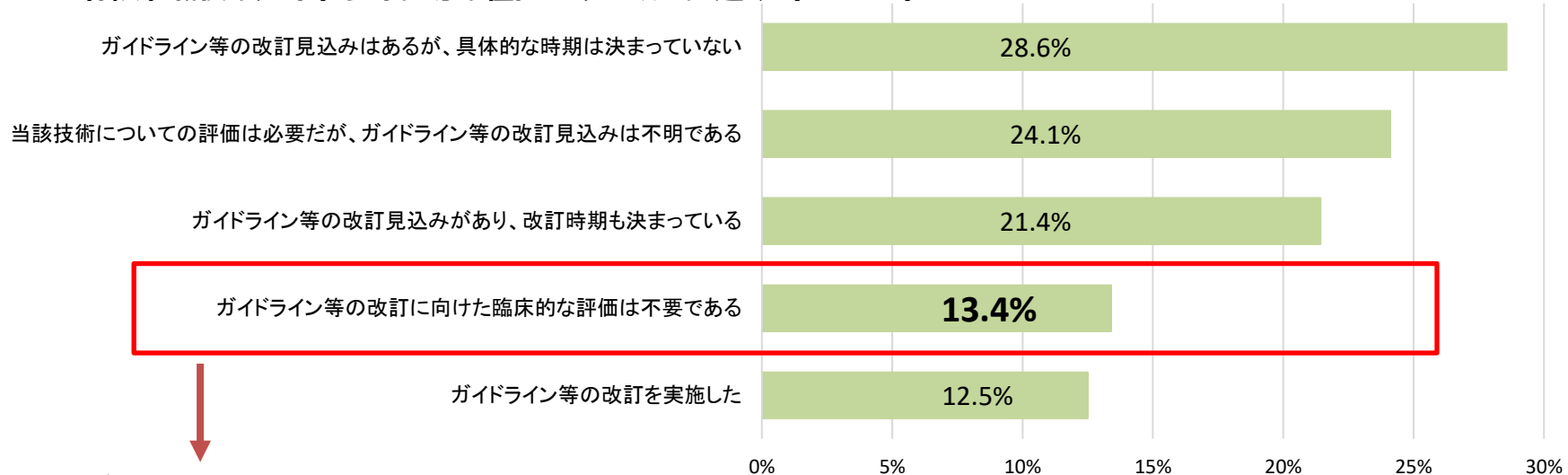
【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】

【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】

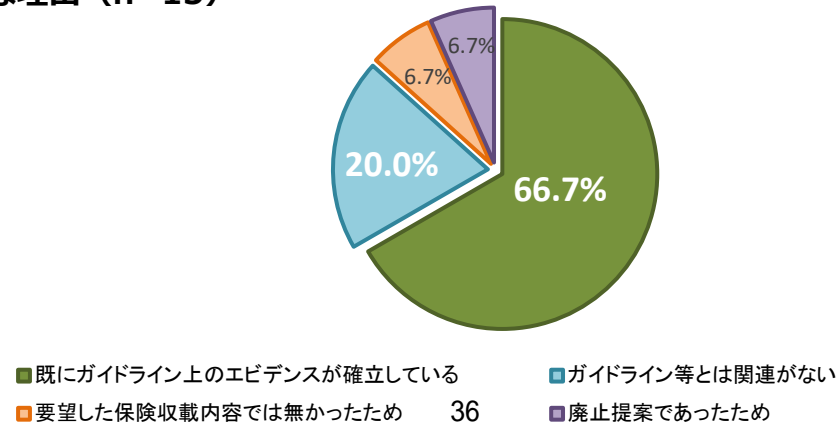


- 令和4年度診療報酬改定において、医療技術評価の対象となる技術であって、対応する優先度の高いものとされたうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされた技術は112件（新規技術36件、既存技術76件）であった。当該技術における保険収載後のガイドライン等の位置づけ・改訂見込みについて調査したところ、「改訂見込みはあるが、具体的な時期は決まっていない」が28.6%、「当該技術についての評価は必要だが、ガイドライン等の改訂見込みは不明」が24.1%、「ガイドライン等改訂に向けた臨床的な評価は不要である」が13.4%であった。
- ガイドライン等改訂に向けた臨床的な評価が不要である理由は、「既にガイドライン上のエビデンスが確立している」が66.7%であった。

## ■ 保険収載後のガイドライン等の位置づけ・改訂見込み (n=112)



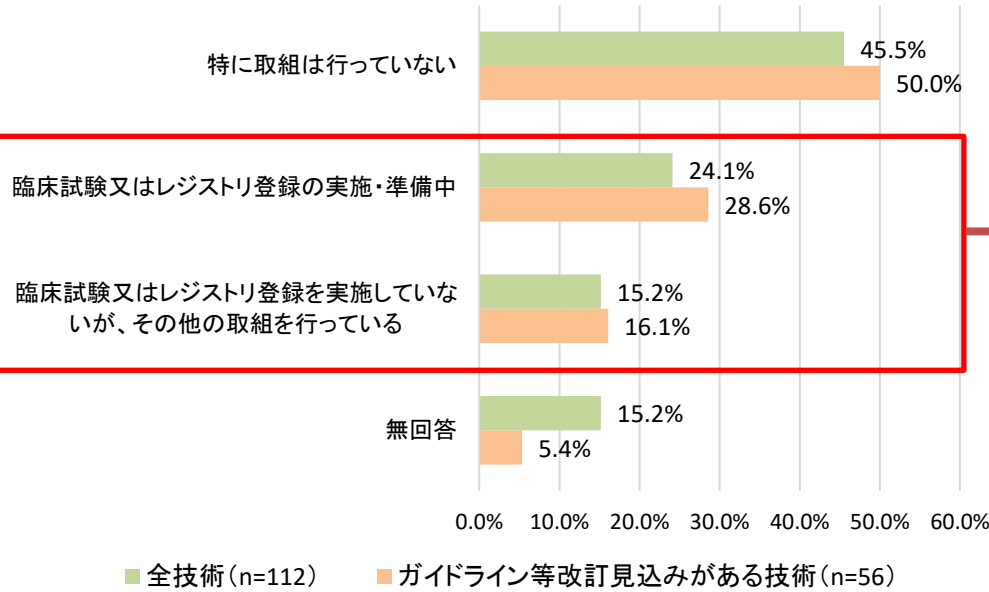
## ■ ガイドライン等改訂が不要な理由 (n=15)



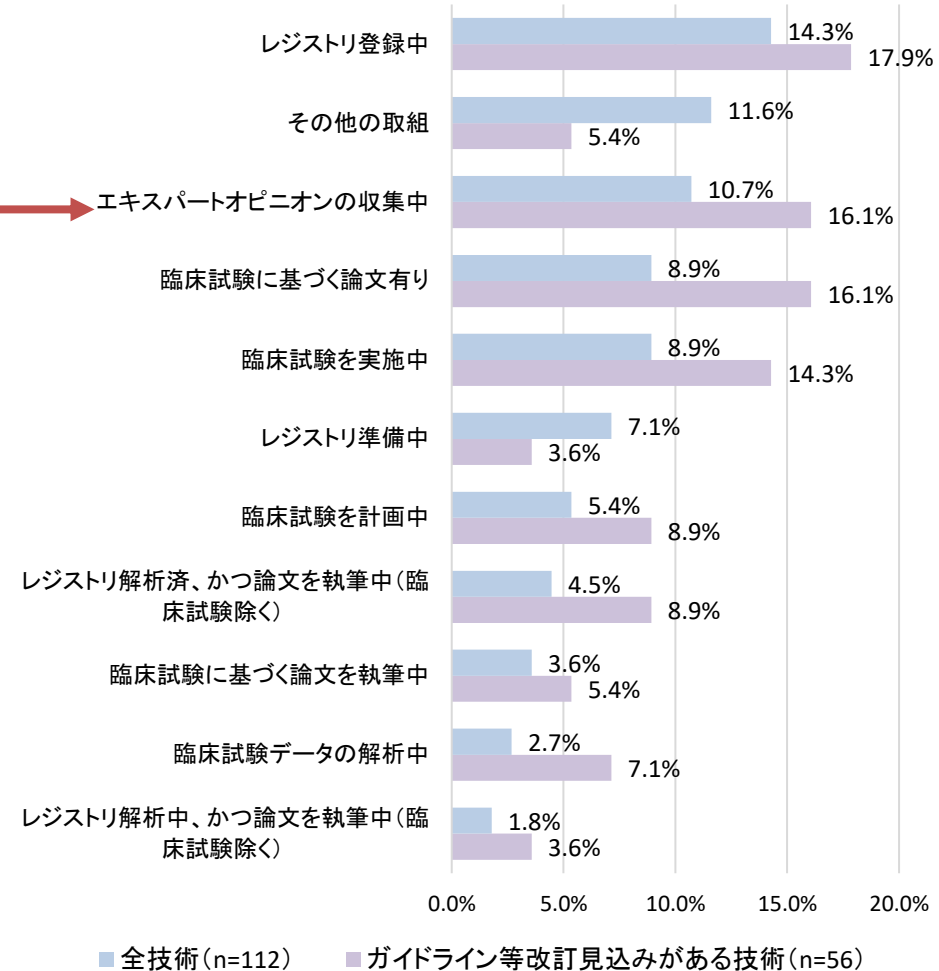
# 「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術について②

- 現在のエビデンス確立・ガイドライン等改訂に向けた取組は全技術で「特に取組は行っていない」が45.5%であった。ガイドライン等改訂見込みがある技術においては、「臨床試験又はレジストリ登録の実施・準備中」が28.6%であった。
- 取組の詳細としては、「レジストリ登録中」、「エキスパートオピニオンの収集中」、「臨床試験を実施中」、「臨床試験を計画中」ともにガイドライン等改訂見込みがある技術の方が取り組んでいる割合は高かった。

■ 現在のエビデンス確立・ガイドライン等改訂に向けた取組



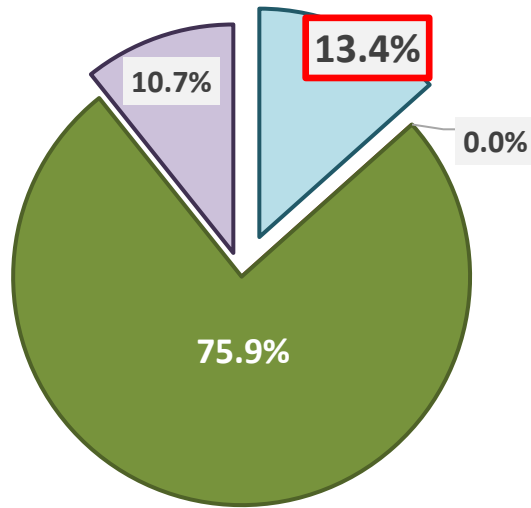
■ 現在のエビデンス確立・ガイドライン等改訂に向けた取組詳細 ※複数回答



# 「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術について③

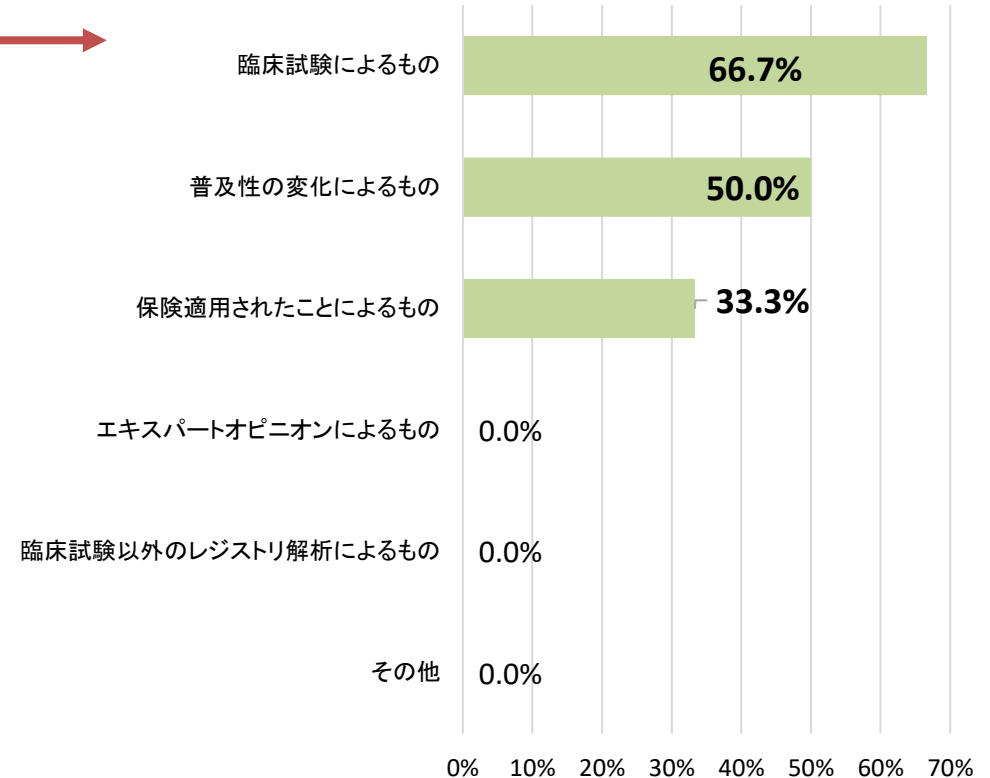
- 保険収載後、ガイドライン等の位置づけの変化として、「推奨度が上がった」と回答があった技術は13.4%であった。
- 推奨度が上がった理由として、「臨床試験によるもの」66.7%、「普及性の変化によるもの」50.0%、「保険適用されたことによるもの」が33.3%であった。

■ 保険収載後のガイドライン等の位置づけの変化 (n=112)



■ 推奨度が上がった ■ 推奨度が下がった ■ 変化なし ■ その他

■ 保険収載後、ガイドライン等の推奨度が上がった理由 (n=6) ※複数回答

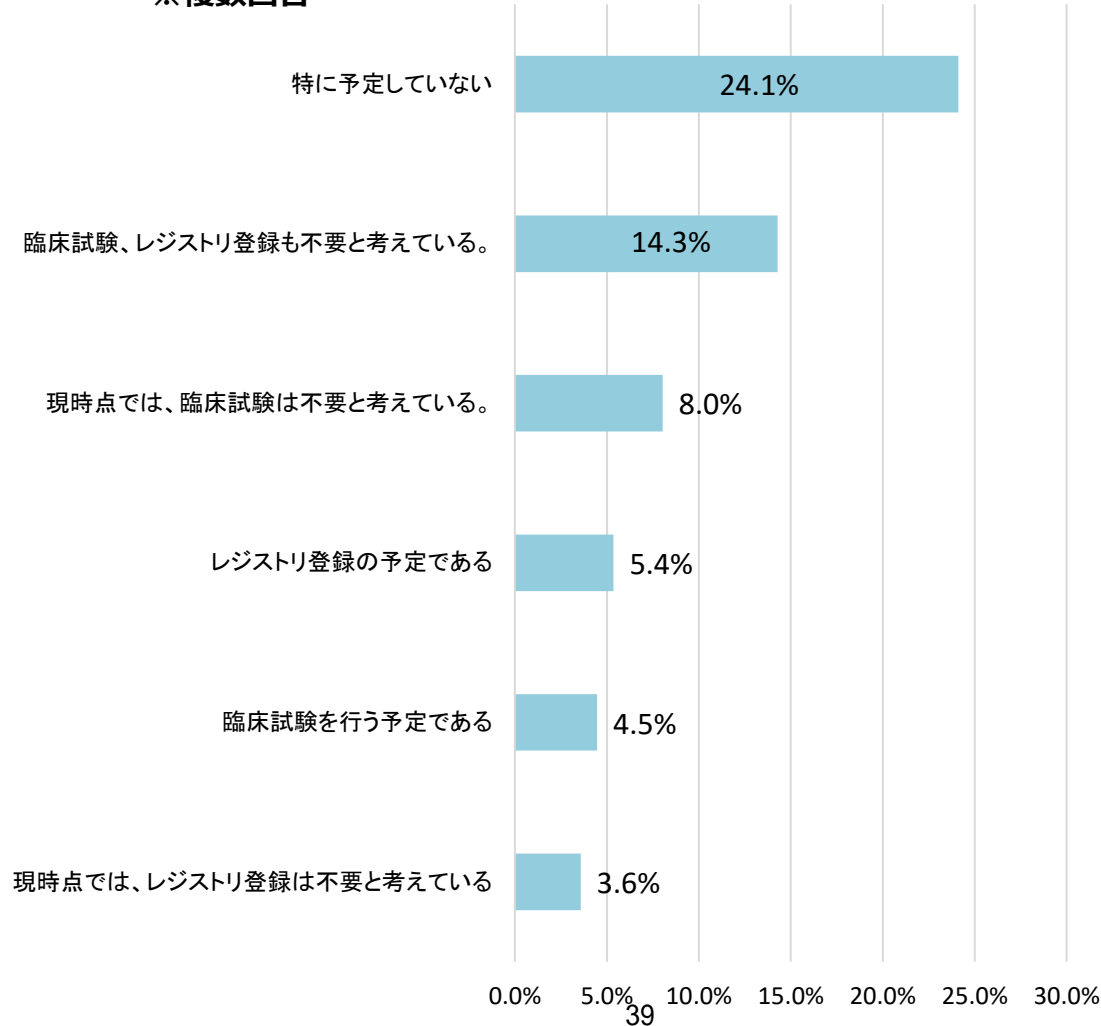


※ガイドライン等で当該技術の推奨度が上がったと回答があった15技術の内、推奨度が上がった理由の記載があった6技術の回答

# 「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術について④

○ 112件の当該技術における、今後の見通しについては、「特に予定していない」24.1%、「臨床試験、レジストリ登録も不要と考えている」14.3%、「現時点では、臨床試験は不要と考えている」8.0%、「レジストリ登録予定」5.4%、「臨床試験実施予定」4.5%、「現時点では、レジストリ登録が不要と考えている」が3.6%であった。

■ 当該技術における、今後の見通しについて (n=112)  
※複数回答



# 「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術について⑤

○ 「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術について、ガイドライン改訂に向けた取組として、具体的に以下のようなものが報告されたところ。

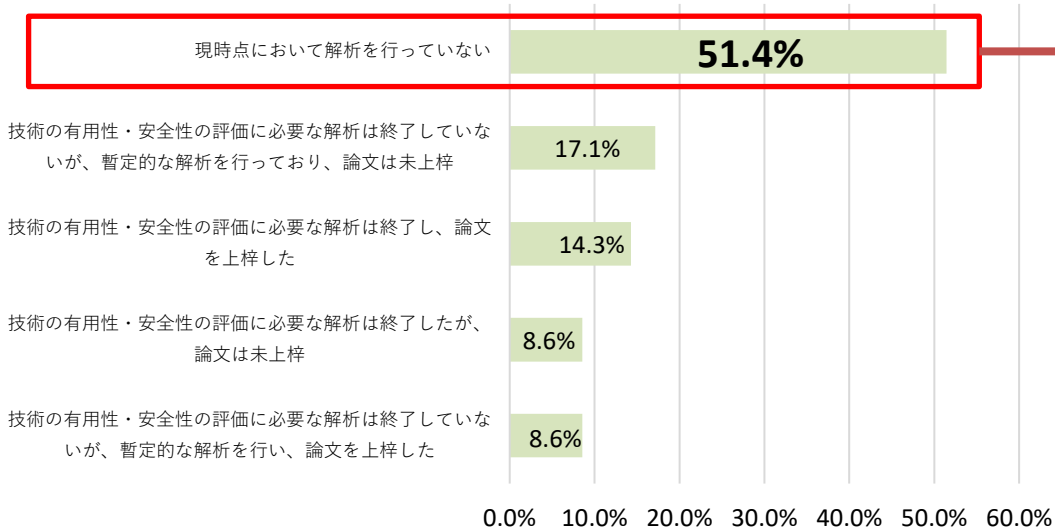
技術名	報告学会	ガイドライン改訂(見込み含む)	具体的な取組
超急性期脳卒中加算	日本脳卒中学会	具体的な時期は決まっていない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>エキスパートオピニオンを収集し、脳卒中遠隔診療ガイドラインの改訂作業を行っている。</li> <li>実臨床データの収集のため、レジストリ登録を予定している。</li> </ul>
広範囲顎骨指示型装置埋入術・適応イ	日本顎顔面インプラント学会	令和4年8月に指針を作成した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規発刊の治療マニュアルに、当該技術を記載予定。</li> </ul>
ABO血液型不適合間の同種腎移植又はリンパ球抗体陽性の同種腎移植に対する単純血漿交換	日本アフェレシス学会	2024年予定。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ガイドライン作成委員会による改訂作業中。</li> <li>レジストリ登録中。</li> </ul>
アレルギー性鼻炎	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	2023年予定。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ガイドライン作成委員会による改訂作業中。</li> <li>臨床試験を計画中。</li> </ul>
人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算(単純・コンピューター断層撮影)	日本医学放射線学会	具体的な時期は決まっていない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>本件に特化した委員会を学会内に設置しており、議論中。</li> </ul>



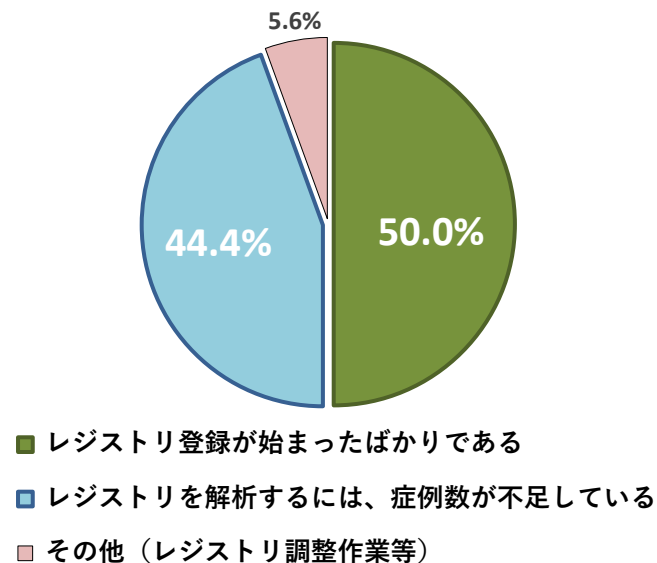
# レジストリの登録を要件として保険適用された技術について①

○ 平成28年以降の診療報酬改定で、レジストリを要件として保険収載された医療技術は35件であり、保険収載後のレジストリ解析状況、今後のガイドライン等の改訂予定については、以下のとおり。

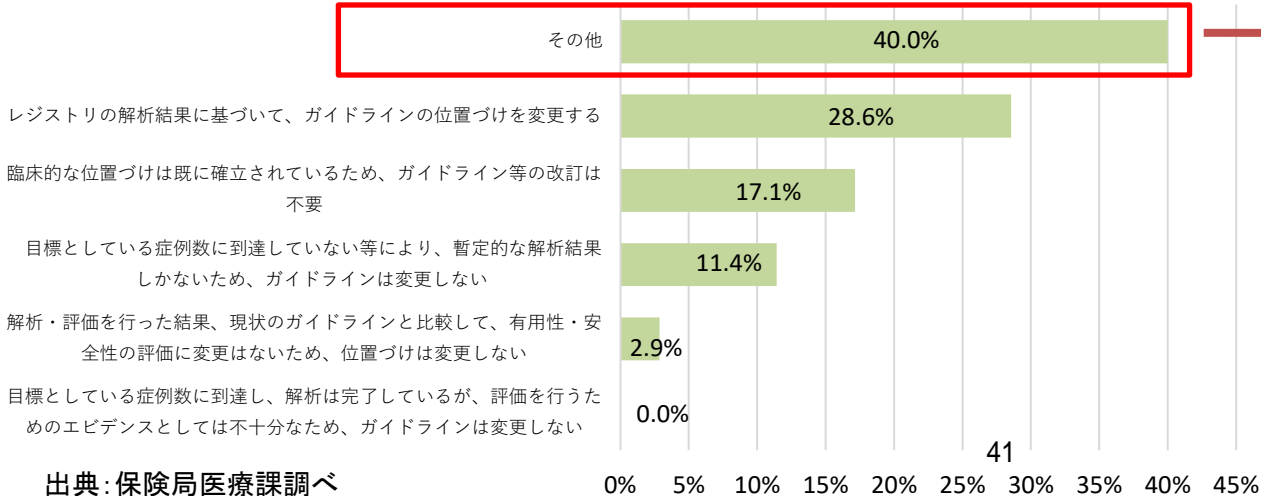
## ■ 保険収載後のレジストリの解析状況 (n=35)



## ■ レジストリが解析できていない理由 (n=18)



## ■ レジストリの解析状況を踏まえた、今後のガイドライン等の改訂予定 (n=35)



## ■ その他の内容 (自由記載)

- ・ レジストリ登録が開始したばかりで解析できる状態ではない。
- ・ ガイドライン等の改訂見込みはあるが、具体的な時期は決まっていない。
- ・ レジストリを解析するには症例数が不足しているが症例集積の状況を見て、ガイドラインを再検討する予定である。
- ・ レジストリ解析により、有効性・安全性の評価を行ったのちにガイドライン等改訂が必要か検討を行う予定。
- ・ ガイドラインは別の研究会で作成されているために、ガイドライン作成には協議が必要。
- ・ レジストリ症例集積数が少なく、解析も開始していないため、ガイドラインは変更しない。
- ・ ガイドライン変更の予定はない。

## レジストリの登録を要件として保険適用された技術について②

○ レジストリを要件として保険収載された医療技術において、保険収載後に一定期間が経過しており症例も相当数蓄積されているなかで、暫定的な解析結果が得られているものは、以下の通りである。

技術名	報告学会	収載年
胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術(区域切除及び肺葉切除又は1肺葉を超えるものに限る。)(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本呼吸器外科学会	平成30年
胸腔鏡下弁置換術	日本胸部外科学会	平成30年
胸腔鏡下弁形成術	日本胸部外科学会	平成30年
腹腔鏡下肝切除術(亜区域切除、1区域切除、2区域切除及び3区域切除以上のもの)	日本肝胆膵外科学会	平成28年
腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本泌尿器・ロボティクス学会	平成30年
腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮体がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	日本産科婦人科学会	平成30年



○ 上記については、ヒアリングを行ったところ結果、以下のような状況等が確認されたところ。

- ・ これまでにすでに中間解析を行っており、論文化もなされている。また、近年追加された症例データを用いて、さらなる解析を行っている。
- ・ 一定の症例数が蓄積されており、これから解析を行う。また、長期予後の解析等を含めた、別の研究計画も検討中である。
- ・ 当該医療技術について、関連学会も含めて、様々な観点(長期予後、周術期合併症)からレジストリ登録等を行っており、それぞれについて、解析・発表等を行っており、今後も更なるデータの活用を検討していく。