

医療技術の評価・再評価に関する調査票に係る論点（案）

（調査票の見直し）

- 現行の調査票は新規技術の評価には適しているが、既存技術の再評価には適していないとの指摘があるため、調査票を分けるべきではないか。
- 影響額の算出に関連する項目について、記載が難しいとの指摘や、より詳しく記載方法を規定すべきとの指摘があったことから、記載方法をより明確化する必要があるのではないか。
- 診療報酬改定の影響評価の必要性が指摘されているため、調査票に、「現状と期待される効果」の欄を追加すべきではないか。

（対象技術）

- 医療従事者の技術と相関の薄い調査票の取扱いをどう考えるべきか。
- 高度先進医療、保険医療材料、体外診断薬など別の評価の枠組みとの整理が必要ではないか。

（評価体制及び方法）

- 平成15年調査においては、約580件の調査票を①技術の重要性、②対応の緊急性、③調査票におけるデータの整備状況、等を参考にしながら本分科会で評価を行ったが、今後どのような仕組みで評価を行うか。例えば、スコア化やランク付けを行う仕組みなどが必要ではないか。また、内保連、外保連の役割をどう考えるか。
- 限られた医療資源の効率的な活用の視点を要望者に確認して頂くことを目的として、新規技術の評価を求める調査票を提出する場合には、①陳腐化した技術の見直しに関する調査票を提出することを要件とする、②予想される医療費への影響額が要望者ごとに財政中立となることを求める、といった仕組みが必要ではないか。

（日程）

- 平成15年度調査においては、関係団体等が本調査票に基づきデータ等を収集するための十分な時間がなく、また本分科会において調査票に基づき評価を行う十分な時間がなかったことから、本年度調査においては十分な時間を確保すべきではないか。そのためにも、今後のスケジュールを明示すべきではないか。

（平成15年度に提出された調査票の取扱い）

- 平成15年度に提出された調査票のうち、今回の診療報酬改定で対応されていないものについては、調査票の見直しを踏まえ、新たな様式で再度提出をお願いすることとしてはどうか。

医療技術の評価・再評価に関する調査票

申請者(学会、団体名等)

担当者(連絡先)

提出年月日

事項	
内容区分 (数字で記載)	1. 新設 2. 適応拡大 3. 施設基準の見直し 4. 点数の見直し 5. その他
具体的内容	
①普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	対象患者数・・・医療技術の対象となる患者数(罹患率、現場でのデータ等からの推計) 年間実施回数・・・医療技術の施行回数(技術の実施できる医療機関の推計と回数の推計)
②有効性 ・診断の正確性の向上等 ・治癒率・死亡率・QOLの改善 ・エビデンスレベル等	治癒率・死亡率・QOLの改善・診断の正確性の向上等 ・・・データに基づいて記載 エビデンスレベル・・・・・・・・別添参考をもとに記載
③効率性 ・新技術の導入によって、既存治療から移行する患者数等	新規の技術によって、既存治療から移行すると思われる対象患者数(推計) 既存技術と比較した効率性(例:入院期間の短縮、通院回数の減、治療回数の減等)
④安全性 ・副作用の発生頻度等	副作用の発生頻度・・・医療技術を施行したさいに発生した副作用・合併症、医療技術に伴い発生すると思われる副作用・合併症について記載。
⑤技術的成熟度 ・難易度(専門性・施設基準等) ・医師・歯科医師等の経験、技術との関連等	難易度の検討、医師等の技術力との相関性の検討 ・・・技術を施行するにあたり、必要と思われる医師の専門性や施設基準について記載。
⑥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。 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
予測される医療費への影響 (数字で記載)	1. 医療費増 2. 医療費減 3. 医療費増減無し
影響額(億円)※参考値として	
影響額算出の根拠 ・1回当り費用 ・予測される実施対象患者数 ・新技術の導入により、代替される既存技術のコスト ・その他	新規技術のコスト(1回あたり) 予測される実施回数 既存技術のコスト(当該技術の導入により代償されうるコスト) その他 (患者のQOLの改善や、治療された患者の社会への復帰率の向上等特別な効果が期待されるものがあれば記載) 以上を考慮しながら、医療費についてできる限り推計を行う。
関係学会等 代表的研究者 連絡先電話番号	

(必要があれば、すべての項目について海外のデータを用いることも可能。)

(参考)

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