

研究の結果

中医協 総 - 1 参考
2 7 . 5 . 2 7

中医協 総 - 6
参考人提出資料 (抜粋)
2 7 . 3 . 1 8

1. 加算率の定量的評価要件の構成

● 改良加算

(注) 網掛けした細分項目は加算ポイント

イ 構造等の工夫により、類似材料に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有する(a, b はいずれか1つのみ算定)	
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている
b.	主に係る使用法などの改良が実現されている
c.	その他の工夫により、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有すると保険医療材料専門組織が認める
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)
ロ 類似材料に比して、当該新規材料の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さい	
a.	当該新規材料の本体品の環境に及ぼす影響が小さい
b.	当該新規材料に係る付属品などの環境に及ぼす影響が小さい
c.	その他、当該新規材料の使用後における廃棄処分などが環境に及ぼす影響が小さいことを保険医療材料専門組織が認める

【要件イ】の補足

○ 細分項目a.

・機能とは、医療材料が自立的・独立的に有する疾病改善のための作用や能力を意味する。すなわち、術者の能力や提供の方法などに依存しない、医療材料固有の役割を評価する。

○ 細分項目b.

・本細分項目では、主に使用特性などの改善や工夫を評価する。

研究の結果

1. 加算率の定量的評価要件の構成

● 改良加算(続き)

(注) 網掛けした細分項目は加算ポイント

ハ 構造等における工夫により、類似材料に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできる(a, bはいずれか1つのみ算定)

a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている
b.	主に係る使用法など(その他の間接的な方法を含む)の改良が実現されている
c.	その他の工夫により、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできると保険医療材料専門組織が認める
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)

ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似材料に比して、小児等への適応が拡大

a.	小型化、軽量化などの工夫による小児等への適用拡大が客観的に示される
b.	その他の工夫により、小児等への適応が拡大していると保険医療材料専門組織が認める

ホ 構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手技が可能(a, bはいずれか1つのみ算定)

a.	手術時間の短縮などによる従来の関係者に対する貢献(例えば専門医に対して)
b.	新たな関係者に対する貢献(例えば一般医、他職種への普及など)
c.	その他、関係者に対する貢献で、より安全かつ簡易な手技が可能となると医療材料専門組織が認める
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、特に客観性及び信頼性が高い方法による

研究の結果

1. 加算率の定量的評価要件の構成

● 改良加算(続き)

(注)網掛けした細分項目は加算ポイント

へ 構造等の工夫により、類似材料に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能(a, bはいずれか1つのみ算定)	
a.	直接的に評価がなされているもの(臨床試験)
b.	間接的に評価がなされているもの(非臨床試験)
c.	a又はbのいずれかを満たす場合であって、特に客観性及び信頼性が高い方法による
ト 構造等の工夫により、類似材料に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易(a, bはいずれか1つのみ算定)	
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている
b.	主に係る使用法などの改良が実現されている
c.	その他の工夫により、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であると保険医療材料専門組織が認める
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)
チ 生物由来原料として用いた類似材料に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有する	
a.	比較対照試験による
b.	その他、客観性及び信頼性が確保された評価方法による

研究の結果

1. 加算率の定量的評価要件の構成

● 各要件における換算ポイント

【画期性加算・有用性加算】

イ 計:4P	
a.	2p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
ロ 計:6P	
ロ-1 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	+1p
ロ-2 計:2P	
a.	2p
b.	1p
c.	1p
ハ 計:5P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	1p
e.	1p
f.	+1p

【改良加算】

イ 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
ロ 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
ハ 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
ニ 計:3P	
a.	2p
b.	1p
ホ 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p

へ 計:2P	
a.	1p
b.	1p
c.	+1p
ト 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
チ 計:3P	
a.	2p
b.	1p

【参考】類似機能区分比較方式による加算種類との補正加算率

加算種別	加算率
画期性加算	50~100%
有用性加算	5~30%
改良加算	1~20%