

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷レビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。

新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	291101
申請技術名	Oncotype DX
申請団体名	日本乳癌学会
技術の概要 (200字以内)	OncotypeDXはホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者の乳癌手術切除検体から21個の遺伝子発現を測定、スコア化し、再発リスクを予測する遺伝子検査法である。OncotypeDXによって高リスク群と判定された患者においては化学療法が強く推奨されるが、それ以外の患者では化学療法を省略することができる。必要な化学療法に伴う医療費を削減する経済効果が高い。
対象疾患名	ホルモン受容体陽性HER2陰性手術可能乳癌
保険収載が必要な理由 (300字以内)	従来、術後化学療法の適応はリンパ節転移、原発巣の浸潤腫瘍径、組織グレード、ホルモン受容体の陽性度、リンパ管侵襲、年齢等を考慮して総合的評価を行っていたが、Oncotype DXにより再発リスクをスコア化し定量的に化学療法の適応を判断することが可能になる。その有効性はランダム化試験の腫瘍標本を用いた解析がなされ、体外診断薬としてはエビデンスレベルの高い根拠が示されている。低リスク群において化学療法を省略しうることから、化学療法に伴う毒性を回避するだけでなく、化学療法にかかる医療費を約34億円削減できる。質調整生存年1年に対する価値は500万円と考えられ、その費用対効果は高い。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ホルモン受容体陽性HER2陰性手術可能乳癌患者において腋窩リンパ節転移陰性または1~3個の腋窩リンパ節転移陽性の場合に対象となる
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	乳癌手術または生検材料の固定パラフィン包埋腫瘍組織は日本の株式会社エスアールエル(SRL)が受注し、検体は米国のGenomic Health社に送られる。病理医によりHE染色において光頭的に同定した乳癌組織からRNAを抽出後、RT-PCR法により21遺伝子(増殖関連遺伝子5個、エストロゲン関連遺伝子4個、HER2関連遺伝子2個、浸潤関連遺伝子2個を含む16個の癌関連遺伝子と5個の对照遺伝子)の発現量を測定し、0~100の再発スコア(RS)を算出する。RS 0~17を低リスク群、18~30を中リスク群、31以上を高リスク群と分類し、化学療法の効果予測を定量的に判断する。高リスク群では内分泌治療に化学療法を上乗せすることにより再発が減少し生存期間の延長が得られたため、化学療法が強く推奨される。一方、低リスク群では内分泌治療に化学療法を上乗せする効果を認めないため、化学療法を省略することが可能となる。中間リスク群では定量値および他の臨床病理学的指標をもとに化学療法の適否を判断する。乳癌術前生検または手術時の組織について、1片側乳癌につき1回実施する。組織腫瘍検体をSRLに提出後約2~3週間で測定結果が得られる。
③対象疾患に対して ・区分 現在行われている技術 ・番号 (当該技術が検査技術名等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	N 病理診断 N000 N002 N005 N006 病理組織標本作製、免疫染色病理標本作製 エストロジエンレセプター、プロジェステロンレセプター、HER2タンパク、病理診断料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	Oncotype DXは複数の遺伝子発現を測定することから、少數項目の免疫組織化学法より特異性が高い。米国のGenomic Health社、1カ所の検査センターで測定することにより、検査室間に誤差を回避し、再現性が高く、高品質な測定系を提供できる。Oncotype DXは再発リスクをスコア化することで、個々の患者における10年再発リスクおよび、化学療法の効果予測を定量的に判断することが可能である。従って、術後化学療法の過剰治療および過少治療を回避することができる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Oncotype DXで用いる検査の再現性および信頼性は、多くの研究により検証されている(資料1、2)。Oncotype DXがER陽性早期乳癌患者の予後を予測することは、多数の前向きランダム化試験の腫瘍標本を用いた前向きの検証試験により示されている(バイオマーカー基準改訂版でのレベルIエビデンス(資料3))(資料4~8)。また、Oncotype DXは化学療法の効果予測が可能な最も信頼性の高い方法である。スコアの低い患者では内分泌療法に追加した化学療法からは最小の効果しか得られず、スコアの高い患者では、術後内分泌療法に追加した化学療法の効果が得られる(資料5、9)。臨床的および病理学的指標を統合したアルゴリズムで算出されるAdjuvant!Onlineの再発リスクの情報とOncotypeDXを比較した検証では、Oncotype DXはAdjuvant!Onlineとは独立した、かつそれを超える情報を提供する(資料7)。5つのプロスペクティブな「意思決定への影響試験」において、Oncotype DXにより、従来の手法と比較して約32%の症例で術後化学療法に関する推奨治療法が変更された。化学療法+内分泌療法を推奨された患者の47%、内分泌療法だけを推奨された患者の15%で変更があり、Oncotype DXは化学療法の使用を減少させた(資料10~14)。日本における124名の患者の「意志決定への影響試験」ではOncotype DXオーダー前には51%であった化学療法の推奨を、RS結果が解った後には24%に減少させた(資料14)。Oncotype DXにより治療法を選択した場合の経済効果ならびにQALY(質調整生存年: QOLの保たれた生存期間を表す単位)の検討が国内外で行われており、不要な化学療法が回避された場合、急性期として一人当たり154,066円の費用減、必要な化学療法が行われた場合は生存率の増加が見込まれ、結果再発後の治療費は46,474円減少すると予測される。1年のQALYの延長にかかる費用は384,828~636,752円と計算され、日本における医療革新による1QALY延長のための支払い額は5,000,000円と考えられていることから、その費用対効果は高い(資料15、16)。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	40,195 40,195
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2013年社会医療診療行為別調査より、2013年の乳癌手術症例は76,476人であった。2011年次全国乳癌患者登録調査報告よりStage IおよびIIは手術症例の71.8%、またER陽性かつHER2陰性の割合は72.7%と推計されるため、年間対象患者は(計算式) $76,476 \times 0.72 \times 0.73 = 40,195$ と算出した。1手術につき1回施行されるため、年間実施回数も同数とした。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本では乳癌診療ガイドラインに推奨グレードC1、十分な科学的根拠はないが細心の注意のもと行うことを考慮してもよい、「Oncotype DXは早期乳癌の予後予測因子として、また術後化学療法を行うか否かの判断の一助として検討してもよい」と記載されている。(日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン治療編薬物療法2013年版(2015年7月改訂予定)) 米国National Comprehensive Cancer Network (NCCN) ガイドラインでは2008年よりER陽性、HER2陰性かつリンパ節陰性の場合21-gene assayを考慮するとされていたが、2015年版では新たに「リンパ節1~3個陽性患者においても考慮しうる」との記載が追加された(資料18)。英国National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) guidanceは、2013年9月にOncotype DXを一定の集団において乳癌術後化学療法の要否決定のため使用することを推奨すると公表した(資料19)。American Society of Clinical Oncology (ASCO) ガイドラインでは、Oncotype DXはタモキシフェン治療を受ける患者の予後予測および術後化学療法選択における有用性が記載されている(資料20)。St Gallenコンセンサス会議において、Expert PanelはER陽性乳癌における化学療法への反応性予測にOncotype DXをツールとして使用することを78%が推奨しており、化学療法反応性を予測できるのは多遺伝子検査の中ではOncotype DXのみであると述べている(資料21)。European Society for Medical Oncology (ESMO) ガイドラインでは、遺伝子発現プロファイル(Oncotype DXを含む)の使用は、病理学的評価に予後／予測情報を加えるために使用しうるとされている(資料22)。日本では乳癌診療ガイドラインに推奨グレードC1、十分な科学的根拠はないが細心の注意のもと行うことを考慮してもよい、「Oncotype DXは早期乳癌の予後予測因子として、また術後化学療法を行うか否かの判断の一助として検討してもよい」と記載されている。(日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン治療編 薬物療法2013年版(2015年7月改訂予定)) 米国National Comprehensive Cancer Network (NCCN) ガイドラインでは2008年よりER陽性、HER2陰性かつリンパ節陰性の場合21-gene assayを考慮するとされていたが、2015年版では新たに「リンパ節1~3個陽性患者においても考慮しうる」との記載が追加された(資料18)。英国National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) guidanceは、2013年9月にOncotype DXを一定の集団において乳癌術後化学療法の要否決定のため使用することを推奨すると公表した(資料19)。American Society of Clinical Oncology (ASCO) ガイドラインでは、Oncotype DXはタモキシフェン治療を受ける患者の予後予測および術後化学療法選択における有用性が記載されている(資料20)。St Gallenコンセンサス会議において、Expert PanelはER陽性乳癌における化学療法への反応性予測にOncotype DXをツールとして使用することを78%が推奨しており、化学療法反応性を予測できるのは多遺伝子検査の中ではOncotype DXのみであると述べている(資料21)。European Society for Medical Oncology (ESMO) ガイドラインでは、遺伝子発現プロファイル(Oncotype DXを含む)の使用は、病理学的評価に予後／予測情報を加えるために使用しうるとされている(資料22)。
・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)	検査実施施設は、生検または手術のホルマリン固定パラフィン包埋腫瘍組織を提出するのみであるため、特に他の手技は不要である。従って、通常の臨床業務に加えるべき事項は特にない。標榜科は外科、乳腺外科、内科、腫瘍内科、乳腺内科であり、手術件数は問わない。 乳癌診療に精通している医師がいること 日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		Oncotype DXはすでに採取された組織標本を使用するため、新たな侵襲、危険性はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		毒性のある化学療法を適応することは、患者・社会の必要性が高く、倫理的問題はない。 Oncotype DXの再発スコアを術後治療方針決定に使用することで、医師および患者双方の意思決定の質を改善する
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬上の区分 点数(1点10円) その根拠	N 病理診断 6,920 類似の検査は保険承認されていないので、ALK融合遺伝子標本作製 6520点 + 組織診断 400点 = 6920点に相当する診療報酬とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	N 病理診断 N006 病理診断料 総合的な組織診断
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 3,411,188,870 減 日本の費用対効果の研究によれば、Oncotype DXを使用することで、術後化学療法の推奨が対象患者の46.2%から26.9%へ減少し、その結果急性期として一人当たり154,066円の費用減が得られる(資料15)。年間の対象患者数を40,195人と見積もると $154,066 \times 40,195 = 6,192,682,870$ 円と約62億円の医療費削減となる。Oncotype DXの価格を69,200円(希望する点数 6,920点)とした場合は、下記の計算式により約34億円の医療費削減が得られる。 計算式:(希望する点数の額 - 急性期の費用減見込み) × (対象患者数) = $(69,200 - 154,066) \times 40,195 = \Delta$ 3,411,188,870円 なお、Oncotype DXの検査費用を35万円と設定しても、不要な化学療法を受けずにすむことおよび、治療が必要な患者に化学療法を行い再発率が減ることにより、患者一人あたりの質調整生存年(QALY)は0.241増加すると考えられる。再発が減る分モニタリングのコストが3,744円増えるものの、必要な化学療法が行われた群に対しては生存率の増加が見込まれ、再発後の治療費は一人あたり46,113円減少すると予測され、1年のQALY延長にかかる費用は636,752円と計算される。日本における医療革新による1QALY延長のための支払い意思額は5,000,000円と考えられていることから、その費用対効果が高い(資料15、16)。
⑪当該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(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)

⑩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(下記欄に記載し、資料を添付)
1)を選択した場合記入 国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	Oncotype DXは米国ではER陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰および1-3個陽性患者に対し2006年にMedicareからの保険支払いが認められ、ER陽性、Her2陰性、リンパ節転移陰および1-3個陽性患者に対し現在Medicaidからも保険償還されている(資料23)。イギリスでは2015年4月からNational Health Service (NHS)にてER陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰性かつ従来の分類で中間リスクに該当する患者に保険適用とされる予定である(資料24)。カナダでは2010年よりオンタリオ州にてERまたはPR陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰性もしくは微小転移陽性患者に対し公的保険適用となり、2014年4月までにほぼ全土で公的保険適用とされている(資料25)。アイルランドでは2011年10月からER陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰性患者にHealth Service Executive (HSE)により保険適用されている。イスラエルでは2015年1月からER陽性、HER2陰性、リンパ節転移0-3個の患者にBundesamt für Gesundheit(BAG)の判断により保険適用とされている(資料26)。スペインでは50%以上の地域においてER陽性、HER2陰性、リンパ節陰性患者に公的保険適用されている(資料27)。	
⑪当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑫その他	2014年6月17日、日本乳癌学会の代表が医薬品医療機器総合機構の審査マネジメント部と事前相談をした際に、Oncotype Dxのような「検査システム」自体を規制する場所が本邦にはもともと存在しないので、薬事承認は必要ないという見解を頂いています。また、2013年に厚生労働省「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に日本乳癌学会から要望書を提出して検討していただきましたが、同様に「検査システム」であるため対象外とされました。今回、日本での薬事承認がないにもかかわらず、申請した理由は、米国で承認・品質管理された体外診断を使用して化学療法の適正化をはかることで膨大な医療費削減が得られるからです。米国で検査実施されるGHIセントラルラボラトリーや米国臨床検査室改善法(CLIA)認証の施設であり、CLIAと米国臨床病理医協会(CAP)の基準を超える品質管理精度を有しています。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床腫瘍学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

291101

申請技術名	Oncotype DX
申請団体名	日本乳癌学会

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
下記参照			

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に記入すること。)

2014年6月17日、日本乳癌学会の代表が医薬品医療機器総合機構の審査マネジメント部と事前相談をした際に、Oncotype Dxのような「検査システム」自体を規制する場所が本邦にはもともと存在しないので、薬事承認は必要ないという見解を頂いています。また、2013年に厚生労働省「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に日本乳癌学会から要望書を提出して検討していただきましたが、同様に「検査システム」であるため対象外とされました。今回、日本での薬事承認がないにもかかわらず、申請した理由は、米国で承認・品質管理された体外診断を使用して化学療法の適正化をはかることで膨大な医療費削減が得られるからです。米国で検査実施されるGHIセントラルラボラトリーは米国臨床検査室改善法(CLIA)認証の施設であり、CLIAと米国臨床病理医協会(CAP)の基準を超える品質管理精度を有しています。Oncotype Dxに使用する薬品名の詳細について、製造販売会社Genomic Health社に問い合わせたが、詳細は公開されておらず入手できませんでした。

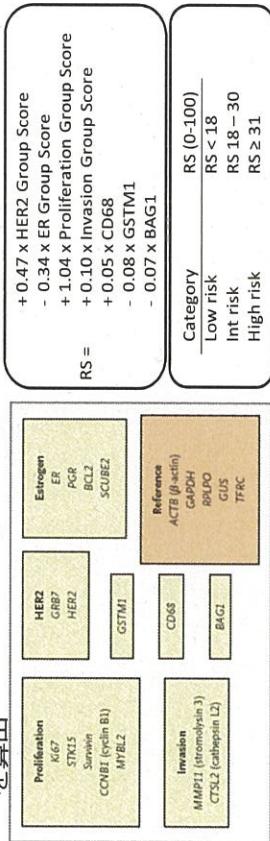
Oncotype DXについて

【対象疾患】

- ホルモン受容体陽性かつHER2陰性
- 腋窩リンパ節転移陰性、または1-3個陽性
- 早期浸潤性乳癌
- 年間対象患者：約40,195人

【技術の概要】

- 乳癌手術または生検材料の固定パラフィン包埋腫瘍組織からRNAを抽出
- RT-PCR法により21遺伝子（16個の癌関連遺伝子と5個の对照遺伝子）の発現量を測定
- 個々の腫瘍の10年遠隔再発と相關する0～100の再発スコア（RS）



【既存の治療法との比較】

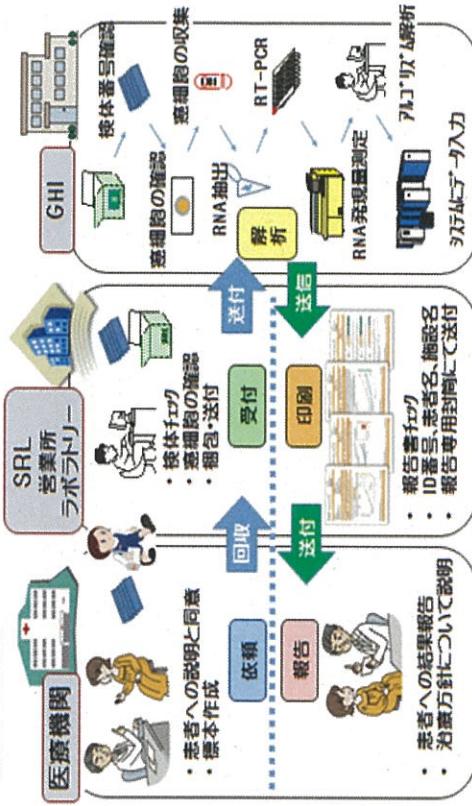
- 高リスク群(≥ 31)：化学療法治を強く推奨
- 低リスク群(< 18)：化学療法省略可能
- 中間リスク群(18-30)：定量値および他の臨床病理学的指標をもとに化学療法の適否を判断

→既存の治療法との比較
 高い特異性：免疫組織化学法に比べ多数の遺伝子発現を測定
 高品質、高再現性：高基準をクリアした米国のGenomic Health社
 力所で測定
 →術後化学療法の過剰および過少治療の回避が可能

【費用対効果】

- 急性期治療費 154,066円/人削減 ⇒ 総額約34億円の医療費削減
- 再発後治療費 46,474円/人削減
- 384,828～636,752円/1 QALY << 日本における1 QALY支払額 = 5,000,000円

【検査の流れ】



- レバイオマーカー基準改訂版レベルIbエビデンスによる検証
- 前向きランダム化試験の腫瘍標本を用いた前向きデザイン
 - ・予後予測：10年遠隔再発を予測
 - ・効果予測：化学療法の効果を予測
- 【ガイドライン記載】

【ガイドライン名】

日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン2013年版

NCCN Guideline V.1.2015

NICE guidance (2013)

ASCO Guideline (2007)

St. Gallen (2013)

ESMO Guideline (2013)

- 記述
- ・ 推奨グレードC1(十分な科学的根拠はないが細心の注意もとを行うことを考慮してもよい)
 - ・ ER陽性、HER2陰性かつリンパ節陰性の場合21-gene assayを考慮するリンク(節1～3個陽性患者においても考慮しうる)
 - ・ Oncotype DXを一定の集団において乳癌術後化学療法の要否決定のため使用することを推奨する
 - ・ Oncotype DXはタモキシフェン治療を受ける患者の予後予測および術後化学療法選択において有用
 - ・ ER陽性乳癌における化学療法への反応性予測にOncotype DXをツールとして使用することを78%が推奨
 - ・ 化学療法反応性を予測できるのは多遺伝子検査の中ではOncotype DXのみ
 - ・ 遺伝子発現プロファイル(Oncotype Dxを含む)の使用は、病理学的評価に予後/予測情報を加えるために使用しうる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。

新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	291102
申請技術名	持続型G-CSF製剤の在宅自己注射指導管理料
申請団体名	日本乳癌学会
技術の概要 (200字以内)	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制目的での持続型G-CSF製剤の、自己注射の手技指導管理。
対象疾患名	がん化学療法による発熱性好中球減少症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	がん化学療法による発熱性好中球減少症発症抑制を効能として、平成26年に持続型G-CSF製剤が承認されたが、化学療法実施翌日以降の投与が必要である。従って、化学療法実施日以外の日(一般的には化学療法実施後24~72時間後)の通院が必要であるが、化学療法実施後数日は恶心・嘔吐等の副作用が強いケースも少なくなく、持続型G-CSF製剤投与のための患者の通院負担は大きい。在宅自己注射を行い、投与のための通院を無くすることで、QOLの改善、社会復帰の促進につながる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	がん化学療法による発熱性好中球減少症発症抑制目的で持続型G-CSF製剤を在宅で使用する患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	患者本人によって、がん化学療法剤投与終了の翌日以降に、持続型G-CSF製剤を化学療法1サイクルあたりに1回投与する。用量は3.6mgの固定であり、用量の調整が不要。投与時の好中球数の規定はなく、また1サイクルに1回の投与のため、投与前後の血液検査がいずれも不要である。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	区分 G. 注射 000 皮下注射 医療機関において皮下投与を実施(G000に該当)。あわせて再診料(A001に該当)または外来診療料(A002)の算定対象となる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	医療従事者の十分な指導が得られるならば、有効性について二者に違いはないと考えられる。また、投与目的の通院が無くなるため、患者の通院に伴う負担および医療者の医療資源の軽減につながるため、効率性は向上する。
⑤④の根拠となる研究結果	持続型G-CSF製剤の自己注射は欧州等では保険償還が認められている。
	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
⑥普及性 ・年間対象患者数(人) ・国内年間実施回数(回)	57,000 192,200
※患者数及び実施回数の推定根拠等	持続型G-CSF製剤の薬価収載時の中医協資料(資料1、p18)より、ピーク時(8年時)の投与患者数および想定売上から算出。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	発熱性好中球減少症発症リスクの高い化学療法における使用においては、国内外のガイドラインでも推奨されている。自己注射の難易度については、あらかじめ薬液の充てんされたプレフィルドシリンジ製剤であること、固定用量であることから、医療従事者の十分な指導があれば十分対応可能と考えられる。
施設の要件 ・施設基準 (技術の専門性等等) 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)	がん化学療法に習熟し、持続的G-CSF製剤の投与目的、想定される副作用、投与方法等について十分説明ができる医療従事者を配置できる医療機関。
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)	がん化学療法に習熟し、持続的G-CSF製剤の投与目的、想定される副作用、投与方法等について十分説明ができる医療従事者。
その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	該当しない
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用の種類および頻度は医療機関での投与と同じ。化学療法1サイクルにつき1回の投与であり、過剰投与の危険性は低い。自己注射の安全性については、プレフィルドシリンジ製剤であること、固定用量である点から、他の自己注射製剤(インスリン等)に安全性で劣るとは想定されない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	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 番号 技術名 具体的な内容	C 在宅医療 100点 在宅自己注射指導管理料のC101-2-イ月3回以下の場合に該当。 G 注射 000 皮下注射 皮下投与を実施(G000に該当)および再診料(A001に該当)または外来診療料(A002)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術		
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 7880万円/年(半数の患者で外来化学療法加算を算定し、在宅自己注射指導管理料を算定しないと想定した場合) 中医協で公表されている新医薬品一覧表(平成26年11月25日収載予定)(資料1、p18)によればピーク時の予測本剤投与患者数は57000人であり、予測販売金額は205億円であると示されていることから、予測年間実施回数を計算式205億÷単価10,660円=192,200回より算出した。 ・現在の医療機関での皮下注射の場合(すべて外来診察料と想定し計算) [皮下注射(18点)十外来診察料(73点)]×192,200回/年=1億7490万円/年 ・持続型G-CSF製剤在宅自己注射の場合 在宅自己注射指導管理料(100点)×192,200回/年=1億9220万円/年 差額 1億9220万円/年-1億7490万円/年=1730万円/年 ただし、在宅自己注射指導管理料は同一月に外来化学療法加算を算定している患者の場合は算定できない。よって、半数の患者で外来化学療法加算を算定し、在宅自己注射指導管理料を算定しないと想定すると、 在宅自己注射指導管理料(100点)×96,100回/年=9610万円/年 差額 9610万円/年-1億7490万円/年=-7880万円/年
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫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(下記欄に記載し、資料を添付) 欧洲のPatient information leaflet(資料2)、EMAのPublic assessment report(資料3)に自己注射の方法が記載されている。 医療従事者の指導を受けた上で行うとされており、また患者指導用のリーフレットが用意されている。	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	特記事項なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床腫瘍学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

291102

申請技術名	持続型G-CSF製剤の在宅自己注射指導管理料		
申請団体名	日本乳癌学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
ジーラスタ皮下注3.6mg ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え) 協和発酵キリン株式会社(資料4)	あり	22600AMX013 04000	がん化学療法による発熱性好中球減少症の 発症抑制	106660

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料 (該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし				

・ 体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

特になし

概要図

「持続型G-CSF製剤の在宅自己注射指導管理料」について

【技術の概要】

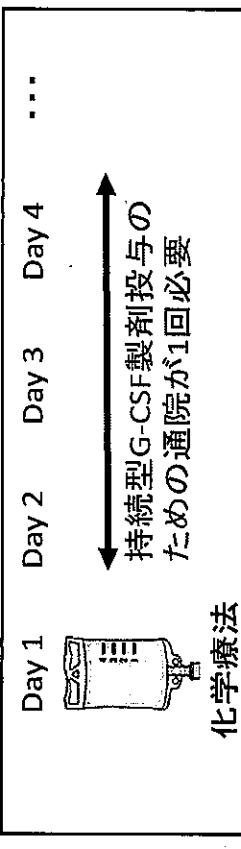
がん化学療法による発熱性好中球減少症発症抑制を目的とした持続型G-CSF製剤の自己注射手技指導管理。

【対象疾患】

・がん化学療法による発熱性好中球減少症
・持続型G-CSF製剤の薬価収載時の中医協資料より、ピーク時（平成33年）の投与患者数は約57,000人と想定される。

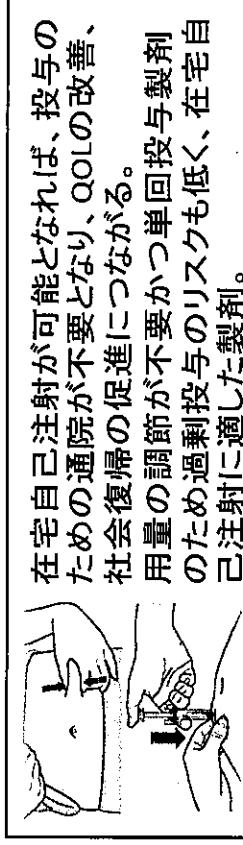
【既存治療との比較】

持続型G-CSF製剤は化学療法実施翌日以降の投与が必要であり、化学療法実施日以外の日（一般的には化学療法実施後24～72時間後）の通院が必要であるが、化学療法実施後数日は悪心・嘔吐等の副作用が強いケースも少なくなく、持続型G-CSF製剤投与のための患者の通院負担は大きい。在宅自己注射を行い、投与のための通院を無くすことで、QOLの改善、社会復帰の促進につながる。



【診療報酬上の取り扱い】

・C在宅医療（在宅自己注射指導管理料のC101-2-イ月3回以下=100点に該当）ただし、在宅自己注射指導管理料は同一月に外来化学療法加算を算定する患者では算定できない。半数の患者で外来化学療法加算を算定し、在宅自己注射指導管理料を算定しないと想定すると、既存治療（通院治療）にともなう外来診察料=73点+皮下注射=18点との差は、年間7880万円の医療費削減となる。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	291201				
申請技術名	術中照射療法加算				
申請団体名	日本乳癌学会				
診療報酬区分	M 放射線治療				
診療報酬番号	M001 注2				
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)				
「6 その他」を選んだ場合に記載	特記すべきことなし				
提案の概要	既存項目である術中照射法加算について、早期乳癌に対して同法は第III相試験の結果で臨床的に意義のある方法と判明し、日本人における第II相試験の結果を加え、全乳房照射法と同等で安全性の高い方法であるため、全乳房照射法と同等の加算を要望する。				

【評価項目】

(1)現在の診療報酬上の取扱い		早期乳癌を対象とする。術中照射法を用い、手術中に腫瘍床に1回の放射線治療を行うことによって、全乳房照射法を省略する。全乳房照射法は高エネルギー放射線治療に加え、外来放射線治療加算(×日数分)、外来放射線照射診療料を算定できる。しかし術中照射法は一回のみの算定のため総合的に点数を比較すると低くなる。
(2)再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		早期乳癌を対象とした術中照射法は、全乳房照射との直接比較で有効性が証明され、全生存率は従来の全乳房照射と同等で、局所再発率は予め定めた非劣性のマージンを超えていた(資料1、2、エビデンスレベル II)。ただしサブ解析において、局所再発率が活性度の高いサブタイプでは高かったため、実地臨床で行う場合にはその適応を十分に考慮する必要がある。日本人対象の第II相試験の結果で安全性評価がなされている(資料3、エビデンスレベルIII)。本邦の適応拡大に伴い治療選択肢の幅が増え、患者通院負担の軽減、放射線治療スタッフの業務(回数減少)軽減、医療コスト節減につながり社会的貢献が期待できる。
点数等の見直しの場合	見直し前	5,000
	見直し後	10,000
(3)再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		日本乳癌学会診療ガイドライン(2013年版)では早期乳癌術後の治療法として全乳房照射法が標準治療であり術中照射を含む加速乳房部分照射法は科学的根拠が少ないと勧められていない。しかし出版以降に勧められる根拠である第III相試験で有効性が証明されている。
(4)普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者は増加する。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	対象となる早期乳癌患者は日本乳癌学会全国乳がん患者登録調査報告(2011年確定版)では約14,000人である。うち本手技の対象となり得る患者数は約400名である。
・年間実施回数の変化等	後の人数(人) 回数(回)	同上 約40 約400
(5)技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		早期乳癌を対象とした術中照射法は、全乳房照射との直接比較で有効性が証明され、全生存率は従来の全乳房照射と同等で、局所再発率は予め定めた非劣性のマージンを超えていた。ただしサブ解析において、局所再発率が活性度の高いサブタイプでは高かったため、実地臨床で行う場合にはその適応を十分に考慮する必要がある。
・施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線治療を専ら担当する常勤の医師及び放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師がそれぞれ1名以上配置されていること	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要素を、項目毎に記載するなど)	放射線治療を専ら担当する常勤の医師及び放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師がそれぞれ1名以上配置されていること	
・その他の要件 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の日本乳癌学会診療ガイドライン、米国放射線腫瘍学会のコンセンサスステートメント	
(6)安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		乳房の線維化16%、術後感染2%、脂肪壊死 4%程度、いずれも軽微であった。
(7)倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし

⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	-
	金額(円)	18,273,600
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	全乳房照射を行っている症例の一部が術中照射となるため、増点した場合にも全体の医療費としては減少となる。現5,000点が10,000点となった場合は、(短期全乳房照射にかかる費用:20,046点)-(術中照射費用:14,970点)=5,076点の減少となる。年間約360名に新たに行うと5,076点/一人あたり×360人=1,827,360点=18,273,600円の医療費削減となる。 全乳房照射:合計 20,046点 の内訳 1. 放射線治療管理料(一門照射, 対向2門)2,700点 2. 管理加算 330点 3. 高エネルギー放射線治療(1回目)+外来放射線治療加算×16回=(840+100)×16=15,040点 4. 医療機器安全管理料(放射線治療計画策定) 1,100点 5. 外来放射線照射診療料(7日間に1回算定)292×3=876点 術中照射加算が増点した場合:合計 14,970点 の内訳 1. 放射線治療管理料(一門照射, 対向2門)2,700点 2. 管理加算 330点 3. 高エネルギー放射線治療(1回目) 840点 4. 術中照射療法加算 10,000点 5. 医療機器安全管理料(放射線治療計画策定) 1,100点
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない場合には、術中照射法は普及せず、ほとんどの症例で全乳房照射による治療が行われるため医療費の減少にはならず、変化なしと予想される。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	M 放射線治療 M001 体外照射
⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	特記すべきことなし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本放射線腫瘍学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

291201

申請技術名	術中照射療法加算
申請団体名	日本乳癌学会

*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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	291202				
申請技芸名	OSNA法による術中迅速病理組織標本作製				
申請団体名	日本乳癌学会				
診療報酬区分	N 病理診断				
診療報酬番号	003				
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)				
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当しない				
提案の概要	OSNA法は病理診断部門への導入が漸増しつつあり、現在約50施設で病理医による判定、特に術中迅速病理組織標本作製において活用されている。しかしながら、「第3部検査」にあることから、入院医療費包括評価に基づく定額支払い制度(以下、DPC/PDPS)において、保険請求が出来ず、現場から「第13部への移設」の声が高まっている。臨床上の有用性、医療経済観点及びガイドラインを鑑み、センチネルリンパ節生検の更なる普及と病理医等医師の診療行為に対する適切な評価のため、術中迅速病理組織標本作製でOSNA法を用いてセンチネルリンパ節生検の迅速診断を行った場合に、加算を要望する。また、ランニングコストを考慮し、同時に加算を申請する。				

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	OSNA法によるサイトケラチン19mRNA検出は、乳がん、大腸がん、胃がんのリンパ節転移検査法とし保険収載されているが、現在、第3部検査D006-8の項目で保険収載された。しかしながら乳がんのセンチネルリンパ節生検を目的として、病理部門で術中迅速リンパ節転移診断に用いられている。しかしながら術中迅速診断に用いられていない、DPC/PDPSにより保険請求が出来ない状況にある。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	不要な腋窩リンパ節郭清を実施することは、QOLの低下をもたらすのみならず、過剰診療による医療費の高騰を招くものである。センチネルリンパ節生検(SLNB)が本邦で保険適用されたが、病理医不足により実施出来ない医療機関がある。その様な状況の下、迅速病理検査と同等の性能を持つOSNA法が認可、保険適用され、SLNBの更なる普及と病理医の負担軽減が期待された。然しながら、OSNA法はDPC/PDPS下においては迅速病理検査相当としての保険請求ができず普及が進んでいない。 OSNA法の術中の検体調製は術中迅速病理組織標本作製に相当することから、OSNA法を術中に使用した際の診療報酬取り扱いについては、第13部病理診断のN003で扱われることが適切である。また増点により、手術数の少ない施設にも適用が広がる。本法を普及させ病理医不足をカバーし、癌治療の質を高め患者のQOL向上に繋げることを希望する。 具体的には以下の現行のN0003に一文を追記して下記の通り変更する。 術中迅速病理組織標本作製は、手術の途中において迅速凍結切片等による標本作製及び検鏡を完了した場合において、1手術につき1回算定する。なお、摘出した臓器について、術後に再確認のため精密な病理組織標本作製を行った場合は、N000 病理組織標本作製の所定点数を別に算定する。 また、OSNA法によるサイトケラチン19 (KRT)mRNA検出を術中に行った場合は、術中迅速病理組織標本作成加算1として、D006-8サイトケラチン19(KRT)mRNA検出の所定点数を加算する。 またランニングコストを鑑み、点数を2,400点から5,000点に増点する。
点数等の見直しの場合 合 見直し前 2,400 見直し後 5,000	
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本乳癌学会の乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編・2013年度版では、術中のセンチネルリンパ節生検の病理学的検索方法として、H&E染色による検索を推奨グレードAとしており、OSNA法はその代用となることが記載されている。

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、OSNA法によるリンパ節転移検査を術中に実施した場合にはDPC/PDPS対象となり、保険請求ができず、実施費用は施設負担となることがOSNA法普及の妨げとなっている。本提案によりOSNA法を術中に使用した際にN003として算定出来ることになることで、OSNA法の実施回数は、現在の900回から大きく改善され、仮にセンチネルリンパ節生検対象症例の全例で実施されると、70,500回となる。OSNA法の普及がセンチネルリンパ節生検の普及に繋がり、腋窩リンパ節郭清を伴う手術が減少し、リンパ浮腫を発症する患者数が現状と比して約3,800人減少することが推定される。 医療の質向上及び病理医の負担軽減などのメリットを加味した場合の、OSNA法の費用負担許容範囲を、提案する診療報酬50,000円+5,000円の55,000円とした場合、導入可能となる施設条件はOSNA法の対象症例が年間75症例以上と算定される。年間75症例以上の施設で行われる乳癌患者総数は、全施設の乳癌患者総数の約80%となる。従って、本提案内容を下にOSNA法の最大実施回数を計算すると、全センチネルリンパ節生検対象患者である70,500回の80%にあたる、56,400回となる。
・年間対象患者数の変化		前の人數(人) 900 後の人數(人) 56,400
・年間実施回数の変化等		前の回数(回) 900 後の回数(回) 56,400
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		前述の通り、日本乳癌学会の乳癌診療ガイドラインにて、標準的な乳癌センチネルリンパ節の術中迅速リンパ節転移検査法である。
・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) なし
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)		なし
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)		なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)		プラス又はマイナス 金額(円) 347,198,080
(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又は増加すると予想される医療費		平成25年度社会医療診療行為別調査によると、センチネルリンパ節生検の対象患者数は70,500人である。計算上、OSNA法の普及が100%とした場合、センチネルリンパ節生検がさらに普及することで、腋窩部郭清を伴わない手術件数が19,400件増加し、その分腋窩部郭清を伴う手術件数は減少する。腋窩部郭清を伴う手術費用の方が1件あたり166,400円高額なので、全体の手術費用は、3,228,160,000円／年(①:166,400円×19,400件)の減額となる。また、リンパ浮腫を発症する患者数が3,800人減少するので、リンパ浮腫にかかる治療費も、581,400,000円／年(②:153,000円×3,800件)の減額となる。一方、OSNA法による検査費用については、算定回数が900回から70,500回に増加し、検査費用も24,000円から50,000円に増額されることから、3,503,400,00円(③:50,000円×70,500回-24,000円×900回)の増額となる。しかし、術中の検査費用については、OSNA法が普及することで、術中迅速病理標本作製料は乳房切除術の際には算定されなくなり現状と比して算定回数が6,424回減少するので、127,837,600円(④:19,900円×6,424件)の減額となる。しかし従って、術中の検査費用全体としては、3,375,562,400円／年(④-③)の増額となる。従って、OSNA法が100%普及した場合の医療費に与える影響は、433,997,600円／年(⑤:①+②-③+④)となる。 本申請により期待されるOSNA法の実際の最大普及率が80%であることを加味すると、本申請内容が受理された場合に予想される当該技術にかかる医療費は、年間347,198,080円(⑤×0.8)の減額となると推定される。
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費		術中使用時に算定可能とせず、かつ増点しない場合は、医療費に変化なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術		区分 N. 病理診断 番号 該当なし 技術名 該当なし
⑨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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本病理学会 黒田 一 (国際医療福祉大学病院 病理診断科 教授)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

291202

申請技術名	OSNA法による術中迅速病理組織標本作製
申請団体名	日本乳癌学会

*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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
リノアンプBC、サイトケラチン19mRNAキット、シスメックス株式会社	あり	22000AMX01 627000	摘出された乳癌、大腸癌又は胃癌所属リンパ節中のCK19mRNAの検出(乳癌、大腸癌又は胃癌におけるリンパ節転移診断の補助に用いる)

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は以下に記入すること)

--

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。

新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	292101
申請技術名	脳脊髄液中アミロイドβ42アッセイ
申請団体名	日本認知症学会
技術の概要 (200字以内)	脳脊髄液中を採取し、サンドイッチELISA法を用いて、脳脊髄液中のアミロイドβ42を測定する。
対象疾患者名	アルツハイマー病(アルツハイマー型認知症)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	認知症の生化学的マーカーを用いることで診断精度を向上させることができれば、アルツハイマー病患者を特定することにより、より適切な治療がおこなわれ、抗アルツハイマー病治療の適正化が期待できる。現在保健収載されている脳脊髄液中タウ蛋白・リン酸化タウ蛋白は認知症の診断に有用ではあるが、アルツハイマー病を特定診断できないため、アルツハイマー病に対する診断特異性の高い本技術の導入の必要性があると考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	アルツハイマー病(アルツハイマー型認知症)患者。認知症症状を呈し、本疾患の鑑別を要する者。				
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	脳脊髄液中を採取し、サンドイッチELISA法を用いて、脳脊髄液中のアミロイドβ42を測定する。認知症症状を呈し、鑑別を要する病態の患者に対して、1患者あたり1回測定する。経過観察(病状把握)のためではないので、診断の必要に応じて検査を行う。				
③対象疾患に対して 区分 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数あ る場合は全て列挙す ること)	番号	D 検査			
	技術名	004 穿刺液・採取液検査 16リン酸化タウ蛋白(髓液)、タウ蛋白(髓液)			
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	脳脊髄液を採取し、サンドイッチELISA法を用いて、脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白・タウ蛋白を測定する。				
⑤ ④の根拠となる研究結果	いくつかの報告(Syoji M, et al.(文献①) Takeda M, et al.文献②など)により、他の認知症性疾患との鑑別に有用であることが示されている。メタアナリシスも行われている(文献③)。アミロイドPETの結果との相関性も指摘されている(文献④)。また、経済的優位性も指摘されている(文献⑤)。				
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス				
⑥普及性 年間対象患者数(人)	40,000				
国内年間実施回数 (回)	40,000				
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2013年の我が国における認知症疫学研究により、全国の2012年時の65歳以上の認知症有病率は15%、MCI有病率は13%であり、高齢者約3000万人のうち認知症患者は462万人、MCI者は400万人と推定されている(文献⑥)。MCIから認知症への移行率は年間約10%であり、その中で鑑別困難者は10%と推定され、年間約4万人が使用する。				
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	1998年に論文報告が行われてから、様々な施設より研究報告が行われ、また研究室単位で行われており、学会レベルでは技術の有用性に関して広く認識されている。腰椎穿刺は一般的な技術であり、難易度に問題はない。ELISAの再現性も技術的に問題はない。				
・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、専門性や經 験年数等)	神経内科、精神科、老年内科などが該当するが、腰椎穿刺自体は内科・外科全般の基本技術である。			
・その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	腰椎穿刺は初期研修レベルでも体得する一般的な技術であり、特別な人的配置は要しない。				
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	腰椎穿刺は初期研修レベルでも体得する一般的な技術である。頭痛が約20%認められる(文献⑦)。				
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題はない				

⑩希望する診療報酬上の取扱 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 680
	その根拠 区分	同じELISA法を用いる脳脊髄液リン酸化タウ蛋白・タウ蛋白検査と同等であることが望ましい。
	番号	D 検査
	技術名 具体的な内容	なし なし なし
予想影響額		プラスマイナス 予想影響額(円) 4,614,640,000
<p>・当該技術の費用 6800 (診療報酬680点と仮定) × 40000 人 = 272,000,000円 節減されるアルツハイマー病薬剤費 ・アルツハイマー病の年間薬剤費(ドネペジル等)...122,166円/年 ・アルツハイマー病患者の薬物治療実施期間...平均5年 ・当該技術によりアルツハイマー病ではないと診断される年間患者数...当該技術対象患者の約20%(8,000人)と推定 ・当該技術により節減される年間薬剤費 4,886,640,000 円 ∴予想影響額(節減が期待できる費用)=4,886,640,000円-272,000,000円 = 4,614,640,000円</p>		
⑪当該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 (1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫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	2) 調べたが収載を確認できない 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 米国では未承認であるが、FDAによる前向きの検討が行われている(文献⑧)。また、欧州においても検討されている(文献⑨)	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	一般社団法人日本神経学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

292101

申請技芸名	脳脊髄液中アミロイド β 42アッセイ		
申請団体名	日本認知症学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

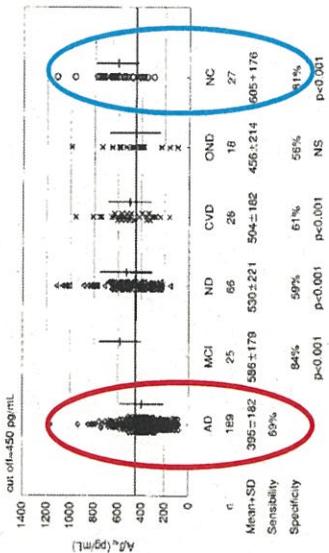
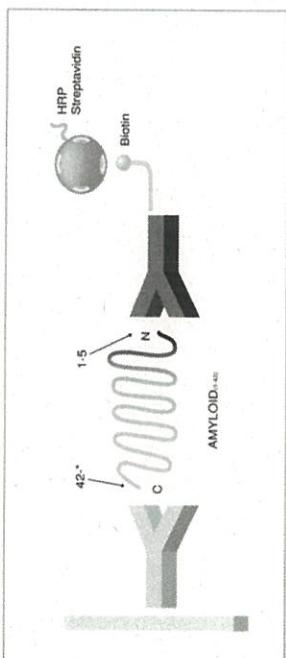
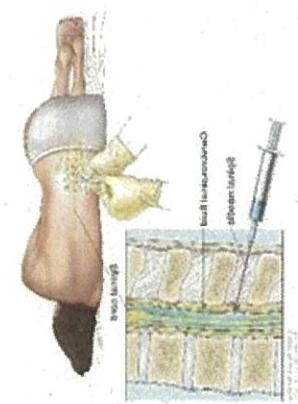
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
脳脊髄液アミロイド β 1-42 ELISAアッセイキット(ニブロ株式会社)	なし	(近日中に再度申請)	アルツハイマー病の診断

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に記入すること。)

特になし

技術名：脳脊髄液アミロイドβ1-42 ELISAアッセイ

技術の概要：腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、これをELISA(Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay)*によりアミロイドβ1-42量を測定し、この量が低下している者をアルツハイマー型認知症と診断し、他の認知症と鑑別する。



腰椎穿刺

* ELISAの方法：抗アミロイドβ1-42C末端抗体を用いてキャップチャーキットで検出する。
N末端抗体ではアミロイドβ1-42量は低下している。

* ELISA結果：正常者(青)に比べて、アルツハイマー病患者ではアミロイドβ1-42量は低下している。

現在当該疾患に対して行われている診断との比較：今まで認知症のバイオマーカーとしては、脳脊髄液タウ蛋白・タウ蛋白化タウ蛋白との鑑別には有用ではない。本技術の導入により、アルツハイマー病の診断精度が向上し、適切な治療方針が決定される。

診療報酬上の取扱：区分D検査に新設する。脳脊髄液リン酸化タウ蛋白・タウ蛋白測定と同じ680点を要望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。

新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	292102
申請技術名	ポジトロン断層撮影(アミロイドイメージング)
申請団体名	日本認知症学会
技術の概要 (200字以内)	18F標識アミロイドイメージング剤を投与し、脳内の局在性をポジトロン断層撮影装置で画像化し、診断する技術である。PET標識薬剤の脳内分布が、脳内β-アミロイド蛋白が凝集して形成される老人斑(脳内β-アミロイド斑:アルツハイマー病の代表的病理変化)を分子レベルで明示するので、当該疾病の判定・評価に適用される。
対象疾患名	アルツハイマー病と非アルツハイマー病の鑑別が困難な患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本技術の導入により、従来、脳の組織採取による病理検査でしか成し得なかった脳内β-アミロイド斑の特定が可能になる。その結果、アルツハイマー病の診断精度が向上し、適切な治療方針が決定されることから、患者の予後およびQOL改善が望める。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	臨床的に認知症があり、その背景病理としてアルツハイマー病の可能性が支持、または除外される(アルツハイマー病の病理診断に相当する密度の老人斑が存在するか否かがわかる)と診療上有益である患者。 具体的には、病歴、現症、身体所見、神経心理検査、血液検査、単純CTまたはMRIによる形態画像検査を含む画像検査を行い、せん妄、うつ病(偽認知症)、妄想性障害、薬剤誘起性障害を除外した後、以下の症例に検査を実施する。 ・臨床症状が非定期的であり、適切な治療のために確定診断を要する認知症症例(例えば、アルツハイマー病と前頭側頭葉変性症の鑑別を必要とする場合) ・発症年齢が非定型的であるため、適切な治療のために確定診断を要する認知症症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	サイクロトロンで放射性核種(18F)を生成し、アミロイドイメージング剤合成装置を用いて本技術に使用する18F標識アミロイドイメージング剤を合成する。それを患者に投与した後にPET機器を用いて撮像を実施する。本技術は患者一人につき1回のみ実施するものである。各手技に要する時間は以下の通りである。 ・18F標識アミロイドイメージング剤の合成準備…120分程度 ・18F標識アミロイドイメージング剤の合成…90分以下 ・品質検査、投与…90分程度 ・撮像…10分(投与30~50分後に実施)
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すこと)	区分番号技術名既存の治療法・検査法等の内容 その他 なし 現在、剖検以外には脳内β-アミロイド斑を検出する技術はない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本技術により、従来、脳の組織採取による病理検査でしか成し得なかった脳内β-アミロイド斑の特定が可能になる(剖検による病理診断とほぼ同等レベルの診断が可能となる)。その結果、アルツハイマー病の診断精度が向上し、適切な治療方針が決定されることから、患者の予後およびQOL改善が望める(既存の認知症診断の感度、特異度はそれぞれ70.9%~87.3%、44.3%~70.8%であり*1、正確な臨床診断は容易ではないが、本技術の感度、特異度はそれぞれ92%、100%と極めて高い)。
⑤④の根拠となる研究結果	59例を対象とした臨床試験において、18F標識アミロイドイメージング剤Florbetapirによるポジトロン断層撮影は、現在唯一の確定診断法である死後の病理組織診断結果と比較して、脳内β-アミロイド斑の蓄積を高い精度で検出できることが確認された。画像撮影後24ヶ月以内に剖検が行われた患者では、18F標識アミロイドイメージング剤Florbetapirによるポジトロン断層撮影は、中程度から高い密度の脳内β-アミロイド斑の有無に関して、92%の感度と100%の特異度を示した(5名の盲検化した神経病理学者の多数派意見、対象患者59例)*2。 一方、認知症が疑われる229例を対象とした多施設共同研究において、アミロイドイメージングの実施前後で全体の約53%の症例で診断が変更され、さらに診断の確信度が上がった結果、実施を予定していた他の認知症検査の多くが有意に減少し、診断後の薬物治療実施についても変更がみられた(とりわけ、アミロイドβ陰性患者において、薬物治療実施が有意に減少した)と報告されている*3。
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による

⑥普及性	年間対象患者数(人)	9,000
	国内年間実施回数(回)	9,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>アルツハイマー病の年間罹患率は男女(60歳以上)それぞれ0.56%、1.13%との報告があり*4、わが国の60歳以上の人口は男女それぞれ約1861万人、約2332万人(平成26年9月1日現在)*5であることから、アルツハイマー病の年間罹患者数は男女合計で約36万8000人と推計される。</p> <p>このうち、一般的な認知機能検査とMRIでアルツハイマー病と非アルツハイマー病の鑑別がつかない患者は10%程度と想定されることから、本技術の潜在的な対象患者数は年間約37,000人程度と推定する。</p> <p>一方、本技術に使用するアミロイドイメージング剤の合成にあたってはサイクロトロンが必要であるが、サイクロトロンを有する施設は現在国内に147施設(推定)*6存在する。このうち、学会ガイドラインで定められた施設要件を満たし、かつ認知症外来の診療科を有するか、又は認知症疾患医療センター等認知症専門医療機関と密接な連携を構築している施設は現時点で約30施設と考えられる。また1施設あたりの年間実施可能検査数は最大約300回(6回/日×50日)と見込まれることから、本技術の年間実施回数は9,000回と推定する。</p>
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		すでに保険適用となっているPET検査と同等の難易度で、同等の専門性を要する。
施設の要件 (標榜料、手術件数、検査や手術の体制等)		すでに保険適用となっているPET検査に準じるが、アルツハイマー病を対象とするため、認知症を専門に診療している医療機関と連携体制が確立していることが必要である。 アミロイドPET薬剤の製造にあたっては、日本核医学会が「院内製造PET薬剤基準」に定める当該アミロイドPET薬剤の規格、製法および品質試験法に従い、かつ「分子イメージング臨床研究に用いるPET薬剤についての基準Ⅰ 製造基準」に準拠する必要がある。そのために、予め当該合成装置およびアミロイドPET薬剤に対する「診療用PET薬剤製造施設認証」を取得する必要がある。 一方、アミロイドPET撮像にあたっては、日本核医学会が定める「アミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の標準的プロトコール」に従って撮像を行い、また、撮像の品質を確保するために、撮像施設は、使用するPET装置に関して、日本核医学会が定めるアミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の「PET撮像施設認証(診療用)」を受けている必要がある。
・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)	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)	適切な説影のために、日本核医学会の核医学専門医またはPET認定医の資格を有する医師が、当該PET薬剤または合成装置の販売等に責任を持つ企業が実施する説影トレーニングを受け、さらに日本核医学会が実施する当該PET薬剤についての「アミロイドPET説影講習」を修了したうえで、説影を行う必要がある。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本核医学会、日本認知症学会、日本神経学会が定める「アミロイドPETイメージング剤合成装置の適正使用ガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		国内外の臨床試験において、18F標識アミロイドイメージング剤によるポジトロン断層撮影は高い容忍性を示した。国内臨床試験(55例対象)における副作用は1例(倦怠感)のみ、外国臨床試験(496例対象)における副作用は8例(1.6%)に発現した頭痛のみであった*7。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		臨床的にアルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はない。また、適切な治療方針の選択に繋がるものであり、社会的妥当性もある。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	E 画像診断
	点数(1点10円)	20,012
	その根拠 区分	18F標識アミロイドイメージング剤合成費用(173,935円)+ポジトロン断層撮影検査費用(26,184円;薬剤費除く)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	登録番号 技術名 具体的な内容	その他 なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	-1,410,693,000
		<ul style="list-style-type: none"> ・当該技術の費用 =18F標識アミロイドイメージング剤合成に要する費用(1検査あたり173,935円※当該企業の試算に基づく)+PET費用26,184円(FDG-PETの診療報酬点数7,500点-FDG薬剤価格48,816円) =200,119円...① ・当該技術の年間対象患者数(検査数)...9,000人(9,000回) ② ・当該技術の年間医療費...1,801,071,000円 ③(=①×②) <p>節減されるアルツハイマー病薬剤費</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アルツハイマー病の年間薬剤費(ドネペジル等)...122,166円/年 ④ ・アルツハイマー病患者の薬物治療実施期間...平均5年 ⑤ ・当該技術によりアルツハイマー病ではないと診断される年間患者数...当該技術対象患者の約38.4%(3,456人)*8と推定 ⑥ ・当該技術により節減される年間薬剤費...2,111,028,000円 ⑦(=④×⑤×⑥) <p>節減される将来の介護費用</p> <p>従来の医療技術ではアルツハイマー病と診断されなかった患者について、早期診断が早期治療へつながり、その結果アルツハイマー病の進行が抑制されることにより、将来の介護費用を削減することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該技術によりアルツハイマー病と診断され薬物治療が開始される年間患者数...当該技術対象患者の約4.9%(441人)*9 ⑧ ・薬物治療の実施によりアルツハイマー病軽度から中等度への以降を遅らせることができる年数...2年*9 ⑨ ・アルツハイマー病軽度と中等度の介護費用の差...104,000円/月*9 ⑩ ・当該医療技術により節減される介護費用...1,100,736,000円 ⑪(=⑧×⑨×⑩×12) <p>∴予想影響額(節減が期待できる費用)=1,410,693,000円{((⑦+⑪)-③)}</p>

⑪当該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（1つ選択）	1. あり(別紙に記載)
⑫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(下記欄に記載し、資料を添付) <ul style="list-style-type: none"> ・米国:メディケア/メディケイドにおいて、CED(Coverage with Evidence Development)プログラムのもと、エビデンス構築のための臨床試験参加者に限り保険償還されることとなっている*10。 ・英国:NHS(National Health Service)において、英国放射線科医師会ガイドライン(RCRガイドライン)に基づき保険償還されている*11,12。 ・スペイン:SNS(Sistema Nacional de Salud)において、欧州で承認されている適応(European SPC indication)に基づき保険償還されている*13,14。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	一般社団法人日本核医学会、一般社団法人日本神経学会、公益社団法人日本医学放射線学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

292102

申請技芸名	ポジトロン断層撮影(アミロイドイメージング)		
申請団体名	日本認知症学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名:NEPTIS plug-01 一般名:放射性医薬品合成設備 製造販売企業名:日本イーライリリー株式会社	あり	22600BZX00 279000	その他記載欄の①を参照	該当無し	
販売名:FASTlab 一般名:放射性医薬品合成設備 製造販売企業名:GEヘルスケア・ジャパン株式会社	あり	22300BZX00 445000	その他記載欄の①を参照	該当無し	
下記その他欄「I」を参照	あり	221ACBZX00 029000	その他記載欄の①を参照	該当無し	

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

「I」:販売名:X線CT組合せ型ポジトロンCT装置Optima PET/CT 500, Discovery PET/CT 600一般名:X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 製造販売企業名:GEヘルスケア・ジャパン株式会社

①【使用目的】本装置は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物であるflorbetapir(18F)の注射剤を製造するために用いる。

【効能または効果】アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータブラークの可視化。

②本品は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物の注射剤を製造するために用いる。

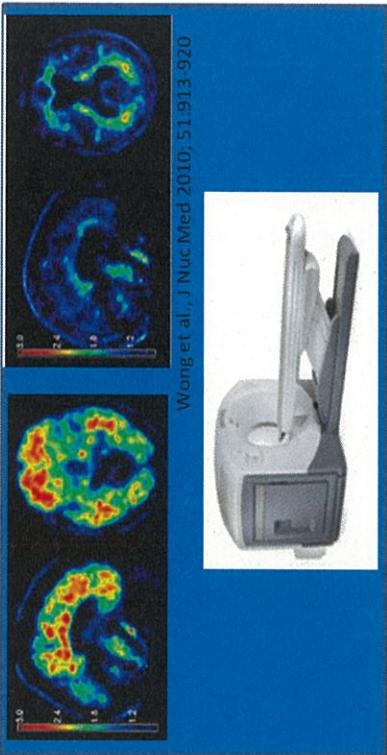
・[18F]フルテメタモルの効果は、以下のとおりである。

アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータブラークの可視化

③患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像、及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。

技術名：ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）

技術の概要： ^{18}F 標識アミロイドイメージング剤を投与し、脳内の局在性をポジトロン断層撮影装置で画像化し、診断する技術である。PET標識薬剤の脳内分布が、アミロイド β 蛋白が凝集して形成される老人斑（アルツハイマー病の代表的病理変化）を分子レベルで明示するので、当該疾患の判定・評価に適用される。

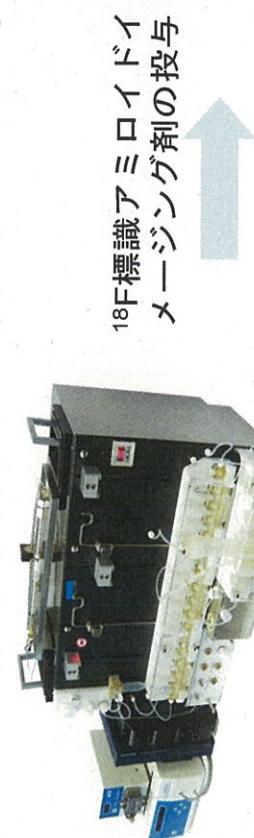


PET装置による撮像

対象疾患名：アルツハイマー病と非アルツハイマー病の識別が困難な患者

現在当該疾患に対して行われている診断との比較：本技術の導入により、従来、脳の組織採取による病理検査でしか成し得なかつた脳内 β -アミロイド老人斑（アルツハイマー病の代表的病理変化）の特定が可能になる。その結果、アルツハイマー病の診断精度が向上し、適切な治療方針が決定されることから、患者の予後およびQOL改善が望める。

診療報酬上の取扱：区分E画像診断に新設する。 ^{18}F 標識アミロイドイメージング剤合成費用（173,935円）+ポジトロン断層撮影検査費用（26,184円：薬剤費除く）を根拠として20,012点を要望する。



自動合成装置（放射性医薬品合成設備）による ^{18}F 標識アミロイドイメージング剤の合成

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	293101
申請技術名	脳卒中急性期における休日リハビリテーション加算
申請団体名	一般社団法人日本脳卒中学会
技術の概要 (200字以内)	急性期リハビリテーション施設で平日に行われているリハビリテーションを土・日・祭日にも実施し、切れ目がない365日体制での継続的リハビリテーション体制構築を促進するもの。
対象疾患名	リハビリテーション医療を必要とする急性期脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）
保険収載が必要な理由 (300字以内)	回復期リハビリテーションにおいては365日リハビリテーション提供体制が整いつつあり、その有効性が報告されている。一方、急性期病院での土曜日、日曜日、祝日のいわゆる休日リハビリテーションについては全国的に整備されているとは言い難い。これは、回復期施設に比べリハビリテーションに係る人員整備等が不十分なためである。急性期病院での脳卒中急性期における休日リハビリテーション加算の新設により、急性期病院での365日リハビリテーション提供体制を促進し、入院期間の短縮、自宅退院率の向上、ならびに急性期から回復期に向けた継ぎ目のない脳卒中リハビリテーションの実施を目指す。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脳梗塞、脳出血、くも膜下出血その他の急性発症した脳血管疾患患者（年間発症40万人と推定）のうち、発症早期からリハビリテーションの適応となる患者。年間約29万人と推定される。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	急性期リハビリテーション施設で平日に行われているリハビリテーションを土・日・祭日にも実施し、切れ目がない365日体制でのリハビリテーション体制を可能とするもの。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 （当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 H リハビリテーション 001 技術名 脳血管疾患等リハビリテーション料
既存の治療法・検査等の内容	回復期リハビリテーション病棟においては、一定の施設基準を満たす場合において「休日リハビリテーション提供体制加算」が算定可能となっているが、急性期病院では算定できず、結果的に、365日体制での継続的リハビリテーションの効果が最も高いとされる急性期での休日リハビリテーションはほとんど実施されていない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	急性期からのリハビリテーションが、休日も途絶えることなく連日行われることにより、早期リハビリテーションの最大効果が得られ、自宅退院率の向上、入院中死亡率の低下、自宅退院もしくは回復期リハビリテーション病棟への店員が促進される（在院日数の短縮）。
⑤ ④の根拠となる研究結果	American Heart Association(AHA)の推奨する脳卒中リハビリテーションガイドライン(2005)では、発症後遅くとも1週間以内には組織化されたリハビリテーションがデザインされ開始されることと、急性期からのリハビリテーション強度（運動量・運動時間）を増加させることによりよい帰結をもたらすとされている。また、本邦での脳卒中治療ガイドライン2009においても、発症早期からリハビリテーションを開始することにより、退院時ADLレベルを犠牲にすることなく入院期間が短縮され、急性期からの訓練量を多くすることにより死亡率は変わらずに、その後の機能予後をよくする傾向がある、とされている（文献1）。さらに、厚労省研究班の共同研究（2005年）においても、早期リハビリを受けた回数が休日を含めて最も多かった患者グループでは自宅退院率が最も高く、入院中の死亡率が最も少なかったと報告されている（文献2）。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性 ・年間対象患者数(人) ・国内年間実施回数	290,000 2,320,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	急性期脳卒中リハビリテーション実施患者数×急性期病院期間中のペースト（8日）
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに脳卒中急性期リハビリテーションを実施している施設が対象なので、特にリハビリテーション技術の成熟度は問わない。
施設の要件 ・施設基準 (技術の専門性等) ・踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と) ・その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要件)	（標準科、手術件数、検査や手術の体制等） （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） （連守すべきガイドライン等その他の要件） 脳血管疾患等リハビリテーション料の施設基準に同じ 脳血管疾患等リハビリテーション料の施設基準の要件に同じ 脳卒中治療ガイドライン2009
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	土曜日、日曜日、祝日といった一般外来診療業務が行われていない場合においても、ハイリスク患者については医師、看護師と連携した上でベッドサイドでリハビリテーションを実施し、病態が安定している場合には医師の指示により訓練室等でこれを実施することで、安全な離床と早期リハビリテーションを平日と同等の水準で実施可能である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	回復期リハ病棟では、休日リハ加算により365日リハ提供体制が加速した。脳卒中急性期リハビリテーションにおいても365日提供体制により患者転帰改善に貢献し、入院期間短縮による医療費削減効果も期待できる。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	H リハビリテーション 10
	その根拠	急性期病院の1患者あたりリハビリテーション実施単位数が概ね6単位前後であることから、「回復期リハビリテーション病棟における休日リハビリテーション提供体制加算(1日につき)60点」から1単位あたりの点数を算出した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	H リハビリテーション 001 脳血管疾患等リハビリテーション料 急性期に継続的な早期リハを行うことにより、より早くゴールに達する前倒し効果が期待される。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 696,000,000
	その根拠	加算点数1単位当たり10点、対象患者29万人、加算要件を発症1か月以内と設定。1患者当たり14,760点の増点… ①、早期の集中的、継続的なりハビリテーション介入により入院期間の短縮が3日程度見込める。DPCと出来高から5,000点／日×3日で、1患者当たり15,000点の減額…②、以上により(①-②)×29万人で予想影響額を算出。
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	3) 調べていない 該当しない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		e. 把握していない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会、日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会、日本脳神経外科学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

293101

申請技術名	脳卒中急性期における休日リハビリテーション加算
申請団体名	一般社団法人日本脳卒中学会

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・ 体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

--

脳卒中急性期における休日リハビリテーション加算

技術の概要

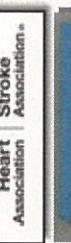
脳卒中急性期の患者に対して休日（土・日・祝）にリハビリテーションを行った場合に、急性発症から30日以内に限り、1単位につき10点を所定点数に加算する。

現 状

365日リハビリテーション提供体制
整備（普及）

休日リハビリテーション提供体制加算
有り（1日につき60点）

有効性が報告



有効性・根拠

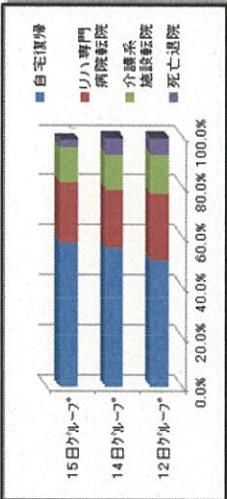
◆AHA推奨のがガイドライン（2005）
◆本邦の 脳卒中治療ガイドライン2009

- 発症早期に組織化されたリハビリテーションが開始されるほどと急性期からのリハビリテーション強度（運動量・運動時間）を増加させることにより早い帰結をもたらす
- 発症早期から介入することにより退院時ADLレベルを犠牲性にすることなく入院期間が短縮

厚労省研究班の共同研究（2005年）

- 急性期リハビリテーションのない休日が多いほど、自宅退院率が低く、入院中死亡率も多かった（左図）

(Hasegawa Y, et al. Cerebrovasc Dis 20: 325-331, 2005)



効 果

急性期病院 休日リハビリテーション
加算を新設

365日リハビリテーション
提供体制を促進

急性期病院の入院期間短縮



●入院期間の短縮



●自宅退院率の向上



●医療費削減効果 在宅（地域）生活の推進

急性期から回復期そして在宅に向けた継ぎ目のないリハビリテーションの実施

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	293201				
申請技術名	脳卒中ケアユニット入院医療管理料				
申請団体名	一般社団法人日本脳卒中学会				
診療報酬区分	その他				
診療報酬番号	A301-3				
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)				
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし				
提案の概要	現行の施設基準における「神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する専任の医師が常時1名以上いる」という要件を、「もっぱら神経内科又は脳神経外科の診療に従事する専任の医師が常時1名以上いる」に変更する。				

【評価項目】

(1)現在の診療報酬上の取扱い		<p>対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項</p> <p>別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、脳梗塞、脳出血又は膜下出血の患者に対して、専門の医師等により組織的、計画的に脳卒中ケアユニット入院医療管理が行われた場合に、1日につき5,804点を発症後14日を限度として算定する。</p>				
(2)再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		<p>脳卒中ケアユニットで治療することは、死亡率の低下、在院日数の短縮、自宅退院率の増加等が図られるものとされており(添付文献1、2)、わが国の脳卒中対策において果たすべき役割は極めて大きい。それにも拘わらず、当該基準を有する病院は現状でわずか114施設であり、47都道府県のうち17県で当該病床が配置されていない。脳卒中急性期医療の均てん化という点において、憂慮すべき事態である。問題解決のために、平成24年度改定で「常勤医常駐」基準が緩和されたが、その後3年間でわずか30施設しか増えず、効果は充分でない。現行基準の「5年以上的経験」では、実質的には免許取得後8年目以上の医師でないと対象にならない。当該病床空白県がいずれも医師総数1万人未満であることから、本基準の達成は大変困難である。脳卒中治療としての有効性や効率性が期待できるのは、リハビリを含む多職種による医療行為の密度の高さであるが(添付文献3)、脳卒中診療にも使用されている特定集中治療室管理料やハイケアユニット入院医療管理料の施設基準ではこれらが定められていないため、当該病棟と同等の治療成績は保障されない。わが国における脳卒中医療の均てん化のためには当該病床が普及されなければならず、そのためには医師基準の再評価が不可欠である。</p>				
点数等の見直しの場合		見直し前	記載の必要なし	見直し後	記載の必要なし	
再評価の根拠・有効性		<p>・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等</p> <p>脳卒中治療ガイドライン2009(日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会)において、「死亡率の低下、在院期間の短縮、自宅退院率の増加、長期的なADLとQoLの改善を図ることができる」としてグレードA(行うよう強く勧められる)とされている(添付文献1)。</p>				
(3)普及性の変化		<p>※下記のように推定した根拠</p> <p>1施設当りの当該病床数は、中医協資料より引用した。再評価後の対象病院数は、地方厚生局の医療機関届出情報における施設基準の取得状況に基づいて設定した。当該病床の運用によりリハビリを含む入院日数が30%減少するとされていることから(添付文献2)、急性期病棟および回復期リハビリ病棟の入院日数および医療費を厚労省が公開しているDPCデータおよび回復期リハビリ病棟協会の資料から推計し、当該病床で治療を行う患者の人数分それぞれ30%削減した。</p>				
・年間対象患者数の変化		前の人数(人)	20,205	後の人数(人)	138,777	
・年間実施回数の変化等		前の回数(回)	282,872	後の回数(回)	1,942,882	
(4)技術の成熟度		<p>・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>前述の通り、脳卒中治療ガイドライン2009(日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会)においてグレードA(行うよう強く勧められる)とされている</p>				
・施設基準		施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	変更なし			
(技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること)		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)	<p>脳卒中ケアユニットの有用性に関するエビデンスは、多職種による医療行為の密度の高さであるため(添付文献3)、医師配置については「もっぱら神経内科又は脳神経外科の診療に従事する専任の医師が常時1名以上配置されていること」でも求められる機能を発揮することが可能である。</p>			
		その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	変更なし			
(5)安全性		特になし				
・副作用等のリスクの内容と頻度						

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (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又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	34,471,506,016 点数の変更はないが、提案通りとなった場合、下記の通り医療費の削減が見込まれる。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	点数の変更はないが、当該病床が増加することで対象患者は実数で10万人増加し、これに伴い医療費は670億円増加、一方、当該病床で治療することで在院日数が短縮するため、急性期病棟で46億円、回復期リハビリ病棟で966億円の医療費が削減される。これらを差し引きした結果として、345億円の医療費削減が見込まれる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 000 特になし
⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	わが国において、脳卒中は介護が必要となった要因の第一位であり、国民のQoLの維持・向上と併せて医療・介護保険財源の確保のためにも脳卒中対策の充実は喫緊の課題である。同時に、脳卒中医療の地域格差を解消するためにも、当該基準の見直しによる脳卒中対策の普及・充足は不可欠である。	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本脳神経外科学会(塩川芳昭、杏林大学脳神経外科主任教授)、日本神経学会(美原 盤、公益財団法人脳血管研究所附属美原記念病院院長)、公益社団法人日本脳卒中協会(山口武典理事長、中山博文専務理事)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

293201

申請技術名	脳卒中ケアユニット入院医療管理料		
申請団体名	一般社団法人日本脳卒中学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

--

⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	現行の保険点数は、エビデンスレベルや技術的難易度の低い経皮的脳血管形成術(K178-2)より低く、治療効果の低い経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術(K178-3)と同じあり、必要な人員配置や技術レベル、治療効果と明らかに解離している。「K549 経皮的冠動脈ステント留置術 急性心筋梗塞に対するもの(34,380点)」とほぼ同じレベルにある医療技術であり、これと同等の点数に設定すべきである。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会、日本神経学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

293202

申請技術名	経皮的脳血栓回収術		
申請団体名	一般社団法人日本脳卒中学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

--

⑧関連して減点や区分 削除が可能と考え られる医療技術	E. 画像診断 番号 技術名	003-3 イ 動脈造影カテーテル法
⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表 的研究者等	日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本医学放射線学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

293203

申請技術名	脳CT血管撮影		
申請団体名	一般社団法人 日本脳卒中学会		

*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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	293204				
申請技芸名	経頭蓋ドプラ装置による脳血流速度連続測定				
申請団体名	一般社団法人日本脳卒中学会				
診療報酬区分	D 検査				
診療報酬番号	215-4 □				
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)				
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず				
提案の概要	経頭蓋ドプラ装置(TCD)による脳血流速度連続測定において、一定以上の時間(30分以上)の連続評価を行った場合に増点する。				

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象患者は規定されていない。 ・超音波検査／ドプラ法／脳動脈血流速度連続測定 ・点数は150点				
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		経頭蓋ドプラ装置(TCD)による脳血流速度連続測定は、脳血管疾患患者における血管反応性・自動調節能評価、側副血行路評価、術中モニタリング、微小栓子シグナル(HITS/MES)検出などに用いられる(文献1,2)。臨床的有用性、安全性は確立しているが、評価に時間(MES検出時>30分)と熟練を要する。現行点数は妥当でなく、増点を求める。				
点数等の見直しの場合	見直し前 150	見直し後 800				
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		・対象疾患は主に脳血管疾患患者で、年間30~40万人発生。死因の第4位、要介護性疾患の首位を占める。本検査の対象となりうる患者は最大15~20万人／年であるが、現状の検査数は1500人／年前後に止まる。 ・本法による栓子シグナルの検出例では、頭蓋内外脳血管狭窄性病変を有する患者の脳血管イベント発生リスクが高い。本法は抗血栓療法の治療効果判定にも用いられる。 ・日本脳神経超音波学会(編集)「脳神経超音波マニュアル」報光社、出雲、2006年				
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	本検査実施施設は全国で100施設前後である。普及を妨げている点数問題が解決されれば、現在の2倍程度の患者、3倍程度の件数(同一患者の追跡評価)が推定される。潜在的対象患者は15~20万であるが、機器普及状況、技術者熟練の必要性などの制限があり、直ぐには急増しない。長期的には現在の10倍程度には増加しうると見込む。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>・年間対象患者数の変化</td> <td>前の人数(人) 1,500 後の人数(人) 3,000</td> </tr> <tr> <td>・年間実施回数の変化等</td> <td>前の回数(回) 1,500 後の回数(回) 4,500</td> </tr> </table>	・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,500 後の人数(人) 3,000	・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1,500 後の回数(回) 4,500
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,500 後の人数(人) 3,000					
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1,500 後の回数(回) 4,500					
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・技術はほぼ成熟しているが、検出器固定装置の改善などの進歩は見込まれる。 ・熟練を要するが、一定の訓練を経た検査技師であれば可能。				
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要とされる配置の要件を、(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)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)	特になし				
・その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)		特になし				
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし				
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特になし				

⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	-0
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	36,000,000円。ただし、代替え検査の頭部MRI/A, 造影CT血管撮影、脳血管撮影、経食道心エコー検査などの削減が見込まれるので、医療費への影響はほとんどキャンセルされる。本検査がさらに普及した場合は、代替え検査の削減、患者の治療成績向上、転帰改善効果が出てくると思われる。 現状と同じ
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 000 なし
⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経学会、日本脳神経超音波学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

293204

申請技術名	経頭蓋ドプラ装置による脳血流速度連続測定
申請団体名	一般社団法人日本脳卒中学会

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	295201				
申請技術名	電磁波温熱療法				
申請団体名	日本ハイパーサーミア学会(共同提案:日本放射線腫瘍学会)				
診療報酬区分	M 放射線治療				
診療報酬番号	003				
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)				
「6 その他」を選んだ場合に記載					
提案の概要	悪性腫瘍の治療のため、高周波(RF)エネルギー源を使用することにより組織又は臓器内の局所の加熱を行う。現行では一連につき深在性腫瘍に対するもの9,000点、浅在性腫瘍に対するもの6,000点となっているが、治療効果の評価においてエビデンスレベルの高い頭頸部癌、乳癌、肺癌、食道癌、肝臓癌、子宮頸癌、膀胱癌、直腸癌、前立腺癌、悪性黒色腫および軟部肉腫を深在性・浅在性を問わず30,000点とする。				

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である電磁波温熱療法は各種癌(脳・眼球を除く疾患)の患者を対象としており、電磁波を用いて非侵襲的に加温治療する技術である。1990年に放射線治療と併用で健保適用となり、一連につき、深在性腫瘍に対するもの9,000点、浅在性に対するもの6,000点となった。ついで1996年に温熱療法単独及び化学療法との併用も適応になったが点数はそのまま据え置かれ収載以来25年間、増点改定の無い状況となっている。また“一連”という算定制限は残されたまま「数ヶ月間の一連の治療過程に複数回の電磁波温熱療法を行う場合は一回のみ所定点数を算定し、その他数回の療法の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない」。また「治療にあたって使用する温度センサー等の消耗品の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない」となっている。				
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	悪性腫瘍の治療のため、高周波(RF)エネルギー源を使用することにより組織又は臓器内の局所の加熱を行う。現行では一連につき深在性腫瘍に対するもの9,000点、浅在性腫瘍に対するもの6,000点となっているが、治療効果の評価においてエビデンスレベルの高い頭頸部癌、乳癌、肺癌、食道癌、肝臓癌、子宮頸癌、膀胱癌、直腸癌、前立腺癌、悪性黒色腫および軟部肉腫を深在性・浅在性を問わず30,000点とする。				
点数等の見直しの場合 見直し前 合 見直し後	9,000				
	30,000				
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	本療法が施行される目的は進行癌に対する集学的治療の一環として放射線・化学療法との併用で用いることであり、頭頸部癌、乳癌、肺癌、食道癌、肝臓癌、子宮頸癌、膀胱癌、直腸癌、前立腺癌、悪性黒色腫および軟部肉腫では、ランダム化比較試験またはメタアナリシスにより、温熱併用群において局所制御率や腫瘍完全消失率の有意な改善がみられている。特に子宮頸癌や軟部肉腫では全生存率においても有意な改善が得られている。しかし本療法は長期間の反復治療を特徴とし、これに掛かる治療(平均8回)の経費は1名/1時間の治療の度に医師、診療放射線技師、看護師の立ち合いが必要であり長時間拘束される。しかも1日5名程度の施療が限度であり1日当たりの稼働額は極めて少ない。機器導入費用は年間800万円(施設費を含、償却10年)、年間運営費207万円(保守料150万円、消耗品費27万円、光熱費30万円)及び先の人件費1,999万円(医師1名半日拘束1,856万円×1/2、技師1名516万円、看護師1名555万円)の合計3,006万円/年が必要である。これを1施設あたりの年間治療人数100人・年間加温回数800回で除すると、1回の加温に必要な経費は37,575円となり、平均的一連治療回数8回の経費は300,600円となる。しかしながら現行の診療報酬は一連につき深在性90,000円、浅在性60,000円に止まり、現行の診療報酬ではこれ等の施療経費を賄うことができないことから、本療法が敬遠され、普及が阻まれている。これらを考慮し進行癌における電磁波温熱療法の施療について30,000点が妥当な評価であると提案する。				
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	一人の治療が1時間前後かかるため一日に治療できる人数枠には制限があり、増点になったとしても、既導入施設での患者数は大きく変わることはない。25年度6月の診療行為別調査により深在性589人、浅在性31人の実績があり、年間12ヶ月で計算するとそれぞれ7,068人、372人(計7,440人)となる。年間実施回数はガイドラインで示される一人当たりの一連の治療回数を8回として算出した。				
年間対象患者数の変化 前の人数(人) 後の人数(人)	7,440				
年間実施回数の変化 前の回数(回) 後の回数(回)	59,520				
	59,520				

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本ハイパーサーミア学会においてはハイパーサーミア認定制度を定めている。ハイパーサーミアにおける有効性と安全性を高めるための一環として、広い知識と優れた技能を備えた医師・教育者・技師を認定し、医療の向上を図り、もって国民の福祉に貢献することを目的としている。学会として認定医・認定教育者・認定技師・指導医・指導教育者、認定施設制度を設けているが、診療に必須の要件とはしていない。	
・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)	特に定められていない。 特に定められていない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の日本ハイパーサーミア学会のガイドライン。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	加温治療中の熱感・疼痛は約50%に発生するが、疼痛閾値を超えて熱感が昂進した場合に一過性の皮下脂肪硬結・皮膚の水泡・火傷等が生じるリスクがある。	
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。	
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 1,573,560,000
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	深在性疾患: 7,068人 × 300,000円 = 2,120,400,000円 浅在性疾患: 372人 × 300,000円 = 111,600,000円 合計 = 2,232,000,000円 深在性疾患: 7,068人 × 90,000円 = 636,120,000円 浅在性疾患: 372人 × 60,000円 = 22,320,000円 合計 = 658,440,000円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし 本療法の代替となる技術はなく、減点や削除が可能な項目はない。
⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本放射線腫瘍学会 代表者: 西村恭昌	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

295201

申請技術名	電磁波温熱療法
申請団体名	日本ハイパーサーミア学会(共同提案:日本放射線腫瘍学会)

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
サーモトロン-RF8、高周波式ハイパーサーミアシステム、山本ビニター(株)	あり	15900BZZ01 728000	その他欄に記載	該当無し	

・ 体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

使用目的又は効果: の悪性腫瘍に外部から高周波を輻射し、目的温度(一般には42°C~43°C)に加温する装置で単独、又は、放射線治療若しくは制癌剤等との併用によって治療を行うものである。	生体内
--	-----

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	295202				
申請技術名	電磁波温熱療法(算定要件の拡大について)				
申請団体名	日本ハイパーサーミア学会				
診療報酬区分	M 放射線治療				
診療報酬番号	003				
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)				
「6 その他」を選んだ場合に記載	-				
提案の概要	電磁波温熱療法の診療報酬算定基準には「一連とは治療の対象となる疾患に対して初期の目的を達成するまでに行う一連の治療過程をいう。数か月間の一連の治療過程に複数回の電磁波温熱療法を行う場合は、1回のみ所定点数を算定し、その他数回の療法の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない」となっている。この一連の算定期間の解釈が各地方の支払基金及び国保連合会毎に異なるため、審査に公平を欠いていることから、一連の定義を以下のように明確化する。「2か月間の一連の治療過程に複数回の治療を行った場合であっても所定点数は1回のみ算定する。一連の算定後、治療を継続する必要が認められる場合、以降2か月毎に一回、所定点数を算定できる」				

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	申請技術である電磁波温熱療法は各種癌(脳・眼球を除く疾患)の患者を対象としており、電磁波を用いて非侵襲的に患部を加温治療する技術である。1990年に放射線治療と併用で健保適用となり、一連につき、深在性腫瘍に対するもの9,000点、浅在性に対するもの6,000点となった。ついで1996年に温熱療法単独及び化学療法との併用も適応になったが点数はそのまま据え置かれた。以来19年間算定要件の改定も無く推移し、現在に至っている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	電磁波温熱療法は週に1~2回の治療を何度も継続することで効果が発現し有効な患者には期間を区切ることなく継続的に治療が行われる反復治療である。術前・術後及び放射線治療や化学療法等との併用で用いられるが、放射線の分割照射や抗がん剤の投与クールに合わせて施行されるケースが多いため加温治療は多数回に及ぶ。一般的には加温治療回数を8回程度(約2ヶ月間)を一連として算定の区切りをつけるが、回数を重ねるにしたがい腫瘍の縮小、癌組織の壊死化、腫瘍マーカー値の下降、QOLの向上等の改善が得られるため、それ以降も治療効果を観察しながら加温を継続して行う場合が多い。しかし現行の診療報酬点数では一連を8回とした場合でも極めて厳しい採算上にある。実態は1名/1時間の治療の度に医師、診療放射線技師、看護師の立ち合いが必要であり長時間拘束される。しかも1日5名程度の施療が限度であり1日当たりの稼働額は極めて少ない。機器導入費用は年間800万円(施設費を含、償却10年)、年間運営費207万円(保守料150万円、消耗品費27万円、光熱費30万円)及び先の人件費1,999万円(医師1名半日拘束1,856万円×1/2、技師1名516万円、看護師1名555万円)の合計3,006万円/年が必要である。これを1施設あたりの年間治療人数100人、年間加温回数800回で除すると、1回の加温に必要な経費は37,575円となり、平均的一連治療回数8回の経費は300,600円となる。しかしながら現行の診療報酬は一連につき深在性90,000円、浅在性60,000円に止まり、現行の診療報酬点数では8回の施療であっても極めて不採算の状態にある。このような状況の中にはあって、約2か月間に行われる平均的一連回数を更に超えて、臨床所見上本療法を継続しなければならないことは医療機関に過重な負担を負わせるものである。現行の診療報酬では採算性が厳しい状況の中、せめて算定要件を、日本ハイパーサーミア学会がガイドラインで一連を2か月とする指標を示しているとおり「2ヶ月間の一連終了後継続する治療について、以降2か月毎に所定点数を算定できる」とすることが望まれる。
点数等の見直しの場合 見直し前	-
	-
見直し後	-

・治療回数と治療効果の相関

最適な条件下における温熱治療は治療回数が多いほど効果が期待できる。このことは経験的な知見として存在するが、日本ハイパーサーミア学会によるハイパーサーミア現況調査(2012)の報告においてその相關性が明らかにされている。頭頸部癌や子宮頸癌はCR率が高く若い回数で目的が達成されるため加温回数(頻度)との相關はない。しかし肺癌・乳癌・すい臓癌等においてはCRと加温回数(頻度)は“強い相関”が、食道癌では“弱い相関”、転移性がん全般ではCRと加温頻度に“中程度の強い相関”が示されている。また併用療法の中でも最も治療例が多く高い効果が得られている「温熱・化学併用療法」において明らかな治療回数と効果の相關性が示されている。このように加温回数を重ねることによって有効な治療効果が得られていくことから、多くの施設で長期間の継続治療を行っていることが判断できる。

・最大加温回数及び最長加温治療期間と臨床効果の相関

対象疾患の治療評価においてSD(不変)の評価が多いが、悪性の進行癌においては無効という判断ではなく進行が抑制されていると解釈され得るもので、50回以上の加温や11ヶ月以上の加温はSDのケースであることが推定される。悪性腫瘍を対象として腫瘍の増大・進展が抑えられ、QOLの向上によって通常の社会生活を営みつつ外来の治療を長期間継続できている事は特筆に値する(入院費の削減にも貢献)。

上記の根拠から長期間継続される治療に対して2ヶ月毎に診療報酬を算定することの妥当性は高い。

・日本ハイパーサーミア学会ガイドライン

I. 一連の治療過程を2ヶ月と規定する。日本ハイパーサーミア学会が規定する電磁波温熱療法における一連の治療とは、2ヶ月をめどとして電磁波温熱療法を行った結果、効果判定を(画像診断もしくは血液検査、腫瘍マーカー、臨床所見)などを行うまでの過程と規定する。温熱療法と併用治療の種類にかかわらず治療効果判定することを条件に、2ヶ月を一連の治療過程とする事が現状に沿った合理的な解釈と判断する。

II. 2ヶ月を一連の治療過程とする根拠

1) 放射線治療、化学・放射線治療では、6~7週間の治療が通常一連であると考えられる。温熱治療を併用する場合も同様と考えられる。

2) 化学療

③普及性の変化

※下記のように推定した根拠

一人の治療が1時間程度かかるため一日に治療できる人数には限度があり算定要件の見直しがあったとしても、既導入先での患者数は大きく変わることはない。25年度6月の診療行為別調査により深在性589人、浅在性31人、計620人であり年間推定治療人数は7440人となる。日本ハイパーサーミア学会のアンケート調査では全国の施設における平均加温回数は約11回となっている。平均的に一連治療を2クール以上行っていることがわかる。このことから実数は定かではないが、算定要件の見直しによって請求件数は1.5倍程度増加すると思われる。

・年間対象患者数の変化

前の人数(人)
後の人数(人)

7,440
7,440

・年間実施回数の変化等

前の回数(回)
後の回数(回)

7,440
11,160

④技術の成熟度

・学会等における位置づけ

・難易度(専門性等)

日本ハイパーサーミア学会においてはハイパーサーミア認定制度を定めている。ハイパーサーミアにおける有効性と安全性を高めるための一環として、広い知識と優れた技能を備えた医師・教育者・技師を認定し、医療の向上を図り、もって国民の福祉に貢献することを目的としている。学会として認定医・認定教育者・認定技師・指導医・指導教育者・認定施設制度を設けているが、診療に必須の要件とはしていない。

・施設の要件
(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)

特に定められていない。

・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)

特に定められていない。

・(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)

特に定められていない。

・その他
(遵守すべきガイドライン等その他の要件)

前述の日本ハイパーサーミア学会のガイドライン。

⑤安全性

・副作用等のリスクの内容と頻度

加温治療中の熱感疼痛は約50%に発生するが、その疼痛閾値を超えて熱感が昂進した場合に皮下脂肪硬結(一過性)・皮膚の水泡・火傷等を起こすリスクがある。

⑥倫理性・社会的妥当性

(問題点があれば記載)

その

⑦予想される医療費へ影響(年間)

プラス又はマイナス

+

(影響額算出の根拠を記載する。)

金額(円)

318,990,000

(深在性) 7,068人 × 1.5 × 90,000円 = 954,180,000円

・予想される当該技術に係る医療費

増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費

(深在性) 31人 × 1.5 × 60,000円 = 2,790,000円 計 = 956,970,000円

・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費

増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費

(浅在性) 31人 × 60,000円 = 1,860,000円

計 = 637,980,000円

⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術

区分

その他

・番号

なし

・技術名

本療法の代替となる技術はなく、減点や削除が可能な項目はない。

⑨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

2. なし(別紙、添付文書ともに不要)

⑩その他

なし

⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等

日本放射線腫瘍学会 代表者:西村恭昌

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

295202

申請技芸名	電磁波温熱療法(算定要件の拡大について)		
申請団体名	日本ハイパーサーミア学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
サーモトロン-RF8、高周波式ハイバーサーミアシステム、山本ビニター(株)	あり	15900BZZ01 728000	その他欄に記載	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

使用目的又は効果: の悪性腫瘍に外部から高周波を輻射し、目的温度(一般には42°C~43°C)に加温する装置で単独、又は、放射線治療若しくは制癌剤等との併用によって治療を行うものである。	生体内
--	-----

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	296201				
申請技術名	リンパ球刺激試験(LST)				
申請団体名	日本皮膚科学会				
診療報酬区分	D 検査				
診療報酬番号	016-6				
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)				
「F6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし				
提案の概要	リンパ球刺激試験(LST)(一連につき)とあるものの、「一連につき」という制限の撤廃				

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		免疫機能不全などが疑われる患者あるいは薬疹の患者を対象として行われている検査であり、免疫機能を評価する場合はCon-A, PHAが用いられ、薬疹が疑われる場合は被疑医薬品を用いて行われている。							
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		薬疹では被疑薬が複数にわたることが少なくないが、現行では一連の制限により、被疑薬を一種に限って検査が行われている場合が多い。制限解除により複数の被疑薬に対して可能となれば、薬疹の早期診断により内服試験などリスクを伴う検査が不要となる。							
点数等の見直しの場合	見直し前	350点							
	見直し後	350点							
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成25年度社会医療診療行為別調査によると、年間実施回数は31,000であるが、これはほぼ年間対象患者数と同じと考えられる。制限の撤廃による一人当たりの検査項目数は1.5と推測される。							
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	31,000							
	後の人数(人)	31,000							
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	31,000							
	後の回数(回)	46,500							
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		検査のタイミングや解釈などにつき、アレルギー領域の専門的な判断が必要である。							
・施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	皮膚科、アレルギー科、内科などを標榜する施設								
・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)	上記標榜科医師								
・その他の要件 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血のみで可能な試験であり、安全性に特段の懸念は生じない。							
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特記すべきことなし							
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 1620万円							
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費								
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費								
	一人あたりの検査項目数を1.5と推測すると、350点×(1.5-1)×31000人=5425万円の増加となるが、内服試験や各種アレルゲンの皮膚貼付試験等が不要となり、これらを相殺すると最終的な医療費の増加はこの約3割程度であると推定されるので、5400万円×0.3=1620万円と試算される。								
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	D 検査 なし なし							

⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	記載の必要なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床皮膚科医会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

296201

申請技術名	リンパ球刺激試験(LST)		
申請団体名	日本皮膚科学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	296202				
申請技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体価 ヒトパルボウイルスB19				
申請団体名	日本皮膚科学会				
診療報酬区分	D 検査				
診療報酬番号	012-39				
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)				
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし				
提案の概要	妊婦に限るという制限の撤廃				

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い		紅斑が出現している妊婦について、このウイルスによる感染症が強く疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する。			
・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項					
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		伝染性紅斑における抗体検査は風疹や膠原病など他疾患との鑑別、また他者への感染リスクの評価のため、妊婦以外でも診断確定のために必要な検査である。			
点数等の見直しの場合	見直し前	223点			
	見直し後	223点			
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		風疹や膠原病など他疾患の除外に必要な検査は数多く、制限撤廃により早期診断が可能となれば、これらの検査を省くことができる。			
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		検査のタイミングや解釈などにつき、感染症領域の専門的な判断が必要である。			
・施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	皮膚科、内科、産婦人科、小児科などを標榜する施設				
・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、項目毎に記載するなど)	上記標榜科医師				
・他の (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記すべきことなし				
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血のみで可能な試験であり、安全性に特段の懸念は生じない。			
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし。			
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 0			
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	記載の必要なし			
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	検査件数は増加するが、伝染性紅斑の診断を確定できるため他疾患を鑑別するための諸検査が不要となり、医療費の増加は軽微であると思われる。			
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	D 検査 なし なし			

⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特記すべきことなし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床皮膚科医会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

296202

申請技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体価 ヒトパルボウイルスB19		
申請団体名	日本皮膚科学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	296203		
申請技術名	ダーモスコピー		
申請団体名	日本皮膚科学会		
診療報酬区分	D 検査		
診療報酬番号	282-4		
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし		
提案の概要	初回の診断時に限るという制限を撤廃し、初回の診断、および経過観察の目的で行った場合に算定する。		

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い		ダーモスコピーは、悪性黒色腫、基底細胞癌、ボーエン病、色素性母斑、老人性色素斑、脂漏性角化症、エクリン汗孔腫、血管腫等の色素性皮膚病変の診断の目的で行った場合に、初回の診断日に限り算定する。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		本検査は特に悪性黒色腫の診断においては、初診時のみならず、経過を追って観察することが重要とされている。したがって初回の診断時に限るという制限の撤廃を要望する。
点数等の見直しの場合	見直し前	記載の必要なし
	見直し後	記載の必要なし
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成25年度社会医療診療行為別調査から推計すると年間のダーモスコピーの施行件数は67.7万回。回数制限の撤廃により、年間平均で1.2倍程度の増加が予想される。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	677,000
	後の人数(人)	677,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	677,000
	後の回数(回)	812,400
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		ダーモスコピー所見の判読には、皮膚科診療における経験と専門性が必要である。
・施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	皮膚科	
・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)	皮膚科専門医レベル	
・他の要件 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	皮膚悪性腫瘍ガイドライン	
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的検査であり、安全性に問題はない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特記すべきことなし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 97,488,000
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	記載の必要なし
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	72点×(812400回-677000回)=97,488,000円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	D 検査 なし なし

⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特記すべきことなし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本皮膚悪性腫瘍学会、日本臨床皮膚科医会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

296203

申請技術名	ダーモスコピー
申請団体名	日本皮膚科学会

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

特になし

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	外来での栄養指導であり、安全性、技術的成熟度、倫理性、社会的妥当性等については全く問題ない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	B 医学管理等 130点 糖尿病の栄養食事指導料に準ずる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	B 医学管理等 001-9 食事指導 なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 5,187,000,000 生活習慣改善による減量療法で肥満関連疾患が改善されることによって、虚血性心疾患7,400億円、脳梗塞10,707億円、その他の脳血管疾患6,984億円、糖尿病12,149億円、高血圧18,830億円の医療費の1%を軽減できると561億円の医療費の節減が期待できる。 一方、栄養指導にかかる費用は、51.87億円(1,300円/回×39,90,000回)となり、差し引き509億円の医療費節減が期待できる。
⑪当該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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫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(下記欄に記載し、資料を添付) 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

297101

申請技術名	肥満症病名に基づく外来診療		
申請団体名	一般社団法人日本肥満学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

特になし

「肥満症病名に基づく外来診療」について

【技術の概要】

肥満症患者に対し、食事、運動療法を中心とした生活習慣改善指導を外来にて行う。

【対象疾患】

肥満症（肥満に起因ないし関連する健康障害を合併するか、その合併が予測される場合で、医学的に減量を必要とする病態）

【既存の診断法との比較】

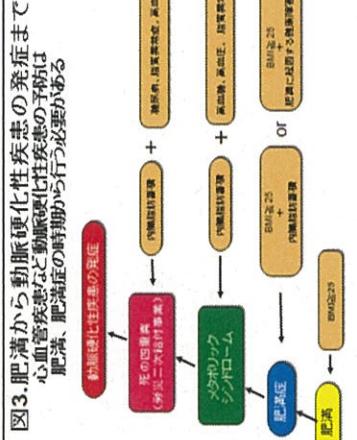
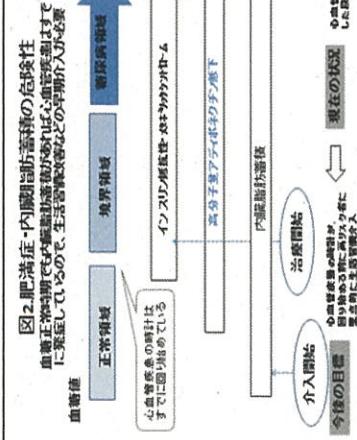
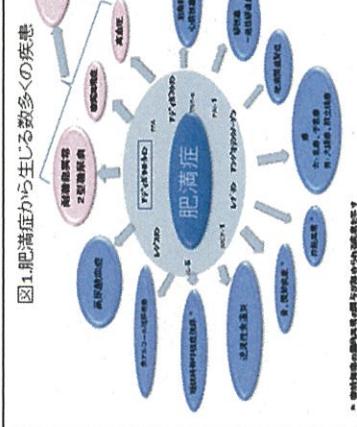
肥満症は単に体重の増加のみならず、脂肪組織の増加、特に内臓脂肪蓄積により、多くの疾患が派生する（図1）。肥満や内臓脂肪蓄積はあるが、合併症のない時期から、食事・運動療法を中心とした生活習慣改善の指導により、糖尿病、高血圧、高血脂、高血圧異常症などの発症、進展を予防し、心血管疾患、脳血管疾患の発症を抑制することができる（図2、3）、薬物療法対象患者を減らし、医療費の削減に寄与する。

医師、管理栄養士、看護師等によるチーム医療として外来診療を行つ。

【診療報酬上の取扱】

肥満症病名に基づく外来診療

肥満症に対する栄養指導料：130点（糖尿病の栄養指導料に準ずる）
各種検査（腹部CT法による内臓脂肪量検査、骨塩定量機器による体脂肪量測定、二次性肥満の除外診断のための内分泌検査、合併症の精査のための血糖、脂質、肝機能等の生化学検査など）



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	297201				
申請技術名	肥満症(BMI25以上、30未満)に対する栄養指導				
申請団体名	一般社団法人日本肥満学会				
診療報酬区分	B 医学管理等				
診療報酬番号	001-9				
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)				
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし				
提案の概要	肥満症に対する食事指導は減量、及び肥満症に合併する疾患の改善に有効であるが、現在はBMI30以上あるいは肥満度が+40%以上の肥満者に限定されている。BMI25以上、30未満の肥満症患者に栄養指導を行い、診療報酬加算を可能にする。				

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い		対象患者: BMI 30以上、肥満度+40%以上の肥満者にのみ食事指導の加算が可能。 技術内容: 管理栄養士による減量指導を中心とする栄養指導。留意事項: 15分以上の栄養指導。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		肥満症とは、BMIが25以上で、①糖尿病、脂質異常症、高血圧等日本肥満学会が定めた11種の合併症が1つ以上、あるいは②CTIにて内臓脂肪の過剰蓄積が認められる場合である。肥満症と診断された時点で食事、運動療法など生活習慣改善を目的とした減量治療を行うことで、糖尿病や脂質異常症、高血圧等の肥満症関連疾患を一挙に改善させることができる。さらには虚血性心疾患、脳血管疾患、悪性腫瘍などの発症、進展を抑制できる。そのためには薬物療法を行う前に食事、運動療法などの生活習慣改善が有効である。特にこの効果はBMI25～30の肥満症患者に顕著である。
点数等の見直しの場合 合計: 見直し前 見直し後		130 130
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		食事指導(3～12か月)で8%の体重減少、1.5～9.5cmのウエスト周囲長の短縮(NIH: Clinical guideline, 1998) 食事療法を中心とした1～6か月の指導で、体重が4～15%、内臓脂肪面積が15～50%減少、(大蔵倫博、肥満研究、2000)
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		BMI25以上の肥満該当者(成人人口の25.3%)は、2,660万人と推定され(H22国勢調査、H22国民健康・栄養調査)、BMI30以上の肥満者は約2.5%であり、266万人と推定される。このうちの10%が受診すると仮定すると(糖尿病患者の受診率の1/3)、BMI25以上で266万人、BMI30以上で26万人となる。すでに糖尿病、高血圧、脂質異常症などを合併し、既に受診している患者が多く、新規に受診する肥満症患者数はこの1/2とすると、BMI25以上で133万人、BMI30以上で13万人と推定される。これらの患者が年に2～6回、平均3回外来を受診し、栄養指導を受けると思われる。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等		130,000 1,300,000 390,000 3,900,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		位置付け: 肥満学会では食事指導を行うことを推奨している。 専門性: 管理栄養士であれば、医師の指示により糖尿病や脂質異常症などの指導に準じて行うことが可能である。
・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) と ・その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)		特になし 医師及び 管理栄養士であれば特別な専門性は不要。糖尿病や脂質異常症の食事指導に準じる。 日本肥満学会、肥満症診断基準ガイドライン2011、肥満症治療ガイドライン2006(現在改定作業中)。肥満症でない人に対し過剰な体重減少療法を行わない。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		食事指導であり、副作用等はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) ・予想される当該技術に係る医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 5,187,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 食事指導による生活習慣改善や減量で肥満関連疾患が改善されることによって、虚血性心疾患7,400億円、脳梗塞10,707億円、その他の脳血管疾患6,984億円、糖尿病12,149億円、高血圧18,830億円の医療費の1%を軽減できると561億円の医療費の節減が期待できる。一方、栄養指導にかかる費用は、51.81億円(1,300円/回×39,90,000回)となり、差し引き509億円の医療費節減が期待できる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 B. 医学管理等 001-9 食事指導
⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

297201

申請技術名	肥満症(BMI25以上、30未満)に対する栄養指導		
申請団体名	一般社団法人日本肥満学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・ 体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	299101
申請技術名	病棟栄養管理業務実施加算
申請団体名	(一社)日本病態栄養学会
技術の概要 (200字以内)	病棟に管理栄養士を常駐させ、入院患者に対し迅速かつ日常的に継続した栄養指導、栄養管理を行う事はもとより、食形態の対応、食物アレルギー対応など食の安心安全に資する業務を行なうことや、退院患者への栄養情報提供書を発行し病診連携、在宅までのシームレスな栄養管理を実現する。
対象疾患名	すべての病棟に入院中の患者。
保険収載が必要な理由 (300字以内)	平成22年4月、厚労省より都道府県知事宛「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」が出された。管理栄養士の役割について、患者の高齢化や生活習慣病の有病者の増加に伴い、患者の栄養状態を改善・維持し、免疫力低下の防止や治療効果及びQOLの向上等を推進する観点から、傷病者に対する栄養管理・栄養指導や栄養状態の評価・判定等に対し病棟において果たし得る役割は大きいとされている。しかし現状は約80床に1名の管理栄養士の配置でしかなく、病棟に管理栄養士が常駐することで目的が達成され、さらに病診連携によるシームレスな栄養管理が可能となり、医師・看護師の病棟での業務負担軽減にも寄与できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	入院中のすべての患者						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	全病棟に管理栄養士を配置し、かつ1病棟につき1週あたり20時間相当以上の、加算に該当する病棟業務の時間が確保されること。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">区分</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>A244</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>病棟薬剤業務実施加算(週1回)</td> </tr> </table> 地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者について、薬剤師が病棟において病院勤務医等の負担軽減及び薬物療法の有効性、安全性の向上に資する薬剤関連業務を実施している場合に、当該患者(第1節の入院基本料(特別入院基本料等を除く。)のうち、病棟薬剤業務実施加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。)について、週1回に限り所定点数に加算する。	区分	その他	番号	A244	技術名	病棟薬剤業務実施加算(週1回)
区分	その他						
番号	A244						
技術名	病棟薬剤業務実施加算(週1回)						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在入院患者に対し特別な栄養管理の必要がある患者に対しては医師・看護師・管理栄養士が共同して栄養管理が行われている。またハイリスクな患者に対してNSTが対応し、適切な栄養管理を行っている。しかし管理栄養士は約80床に1名しか存在せず、十分な栄養管理・食事管理に至っていない。そこで病棟に管理栄養士が常駐することで充実した栄養管理に結びつける。						
⑤④の根拠となる研究結果	①医療サービスにおける管理栄養士の栄養ケア業務体制に関する研究 一般病床を有する病院業務時間調査から推算された管理栄養士の配置数 須永 美幸、杉山 みち子、川久保 清、日本健康・栄養システム学会誌 10巻2号 Page14-20(2011.02) ②平成23・24年度政策経費事業報告書 チーム医療推進における管理栄養士の関わりの重要性及び病棟への管理栄養士適正配置に関する調査研究 公益社団法人日本栄養士会医療事業部 ③病院における管理栄養士・栄養士配置数がインシデント、病院食満足度、病院食喫食率に及ぼす影響 藤井文子、中川幸恵、渡辺啓子、西村一弘、原純也、米代武司、石川祐一、病態栄養学会誌掲載予定 ④平成26年度政策経費事業報告 曜栄部門実態調査 公益社団法人日本栄養士会医療事業部						
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による						
⑥普及性 ・年間対象患者数(人) ・国内年間実施回数(回) ※患者数及び実施回数の推定根拠等	49,750 2,388,000 社会医療診療行為別調査平成25年6月(病棟薬剤業務実施加算)を参考 199,000回 × 12ヶ月 = 2388000回						

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	病棟における栄養管理は國家試験を取得した管理栄養士が専門として行う業務である。		
・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、専門性や経験生数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	地方厚生局長等に届け出た保険医療機関 管理栄養士(一定時間以上の病棟業務実施に対し評価)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		国家資格(管理栄養士)取得後、専門性の高い資格(病態栄養認定管理栄養士等)取得者からの指導、説明であり安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	B 医学管理等 100 既存の他職種(医師・看護師・薬剤師)がん患者指導管理料に準拠	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 2,388,000,000 病棟栄養管理業務実施加算実施による医療費増は23.9億円にとどまる。 一方で、入院患者の栄養管理の充実、食の安心安全の確保、在院日数の短縮化、地域医療施設、在宅医療とのシームレスな栄養管理の実現が可能。	
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)	
⑫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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	3) 調べていない	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない	
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		(公社)日本栄養士会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

299101

申請技術名	病棟栄養管理業務実施加算		
申請団体名	(一社)日本病態栄養学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

--

技術名：病棟栄養管理業務実施加算

技術の概要

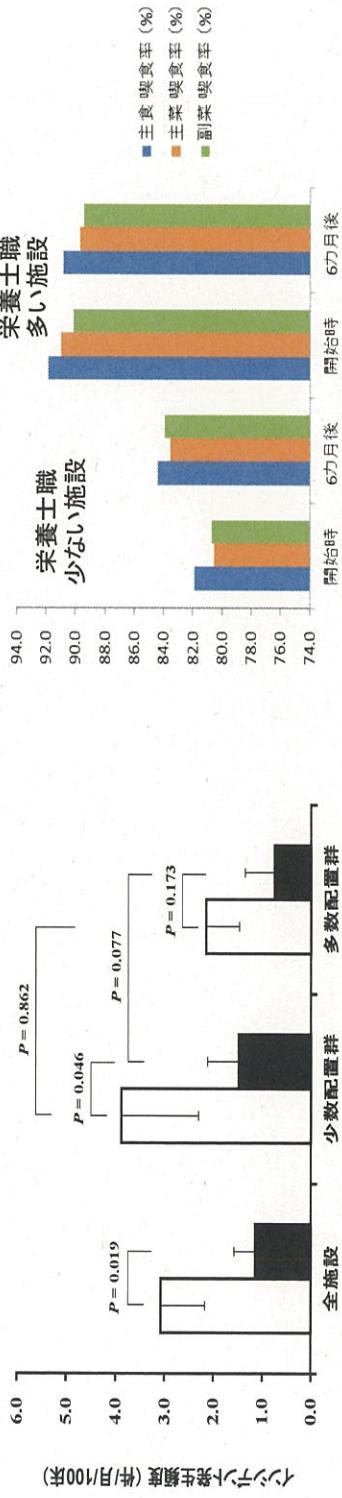
病棟に管理栄養士を常駐させ、入院患者に対し迅速かつ日常的に継続した栄養指導、栄養管理を行う事はもとより、食形態の対応、食物アレルギー対応など食の安心安全に資する業務を行なうことや、退院患者への栄養情報提供書を発行し病診連携、在宅までのシームレスな栄養管理を実現する。

対象疾患名および対象患者：

すべての病棟に入院中の患者。

糖尿病腎症の栄養指導料新設の理由：

食形態の対応、食物アレルギー対応など食の安心安全に資する業務を行なうことが可能となる。
退院患者への栄養情報提供書を発行し病診連携、在宅までのシームレスな栄養管理を実現する。
入院患者に対し迅速かつ日常的に継続した栄養指導、栄養管理を行なう事が可能となる。



管理栄養士の配置が多いほどインシデント発生は少ない
栄養士職員の配置が多いほど喫食率は高い

全病棟に管理栄養士を配置し、かつ1病棟につき1週あたり20時間相当以上の、計算に該当する病棟業務の時間が確保されることで100点の新設をお願いする。

- 予想される当該技術の医療費：主として人件費
- ・病棟栄養管理業務実施加算実施による医療費増は23.9億円にことどまる。

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：

- 当該技術の実現が可能。
- ・入院患者の栄養管理の充実、食の安心安全の確保、在院日数の短縮化、地域医療施設、在宅医療とのシームレスな栄養管理の実現が可能。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。

新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	299102
申請技術名	がん患者指導管理料(医師または管理栄養士が行った場合)
申請団体名	(一社)日本病態栄養学会
技術の概要 (200字以内)	がん患者の治療には全人的な治療が必要とされ、がん患者の異化亢進や食欲不振などの症状、さらに薬物療法、放射線治療や周術期においては、栄養状態が悪化することへの対応も重要な治療項目である。これらの事に対し、がん病態栄養専門管理栄養士が配置され適切な管理が行われることを診療報酬で評価することで、がん患者の栄養管理の推進、QOLの改善や入院日数の短縮化、がん治療の外来への移行が可能となることを意図する。
対象疾患名	悪性腫瘍・緩和ケア等
保険収載が必要な理由 (300字以内)	がん患者が増加する中、がんに関する専門医、専門看護師、専門薬剤師などによるチーム医療は大きな役割を果たし「がん患者指導管理料」として診療報酬上評価されている。しかし、がん患者の異化亢進や食欲不振などの症状、さらに薬物療法、放射線治療や周術期においては、栄養状態が悪化することが高頻度に生じており、その場にがんに特化した専門管理栄養士が存在し、高度な診療内容を推進すべきである。現状のままではがん専門病院における、がんの栄養管理に大きな欠陥が存在すると言わざるを得ない。そこでがん病態栄養専門管理栄養士が診療報酬上評価されることにより、活躍の場が広がり、医療経済にも貢献できることが期待される。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	入院および外来に於いて、がん薬物療法や放射線療法を受けている患者で栄養管理を必要とするがん患者。 周術期栄養不良患者、手術後に薬物療法や放射線治療を受ける患者。		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	入院及び外来通院中のがん患者で栄養管理が必要と認定:低栄養状態、食の異常(食欲不振、味覚異常など)などにより栄養管理をがん病態栄養専門管理栄養士が必要と認めた患者とする。 (がん病態栄養専門管理栄養士資格取得者、平成27年3月末:約200名)		
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名	B 医学管理等 001-23 がん患者指導管理料	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	1 医師が看護師と共同して診療方針等について話し合い、その内容を文書等により提供した場合500点。 2 医師又は看護師が心理的不安を軽減するための面接を行った場合200点。 3 医師又は薬剤師が抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射の必要性等について文書により説明を行った場合200点。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	がん治療にはチーム医療が大きな役割を果たす。がん患者の異化亢進や食欲不振などの症状、さらに薬物療法、放射線治療や周術期においては、栄養状態の悪化が高頻度に生じるが、専門医、専門看護師、専門薬剤師のみのチーム医療では、栄養状態維持への対応は不十分であり、栄養や食の専門性を持ったがん病態栄養専門管理栄養士が存在することが重要である。 化学療法施行中における患者の訴えは身体的症状又は精神症状である一方、食欲不振・恶心・嘔吐など食事に対する要望も見られる。 曾根 敦子他化学療法による食欲不振の検討と食欲改善のための食事の開発 癌と化学療法 37(11): 2217-2220, 2010		
⑥普及性	エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による	
年間対象患者数(人)	16,000		
国内年間実施回数(回)	100,000		
※患者数及び実施回数の推定根拠等	①平成23年10月患者調査(悪性腫瘍患者、入院+外来=約30万人/月) ②社会医療診療行為別調査(がん診療連携拠点病院加算算定期数1万6千件/月:該当患者数1万6千人/月) ③1万6千人×12ヶ月=200,000回 ④対象患者(栄養管理・恶心嘔吐等あり)はその1/2と推定=100,000回		

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	がん病態栄養専門管理栄養士は日本病態栄養学会と日本栄養士会が共同認定を行い癌治療学会および臨床腫瘍学会の協力体制体制のもと専門性の高い資格である(臨地実習、講習会を経て資格試験合格者)。
施設の要件 ・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)	がん診療連携拠点病院、特定領域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院 上記病院等に配置された専任者のがん病態栄養専門管理栄養士資格取得者であること。 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	専門性の高い資格取得者からの指導、説明であり安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	B 医学管理等 点数(1点10円) 200 その根拠 既存の他職種(医師・看護師・薬剤師)がん患者指導管理料に準拠
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 その他
プラスマイナス	+
予想影響額	予想影響額(円) 180,000,000 その根拠 がん患者指導管理料実施による医療費増は2億円にとどまる。 一方で、在院日数の短縮化、外来診療への移行促進により、今後増加が予定されるがん診療の財政への良き影響が期待される。
⑪当該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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫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	3) 調べていない 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限等)
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	a. 承認を受けている
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	(公社)日本栄養士会、(一社)癌治療学会、(一社)臨床腫瘍学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 299102

申請技術名	がん患者指導管理料(医師または管理栄養士が行った場合)
申請団体名	(一社)日本病態栄養学会

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・ 体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

--

技術名：がん患者指導管理料（医師または管理栄養士が行つた場合）の新設及びがん診療療連携拠点病院等へのがん専門管理栄養士の配置

技術の概要

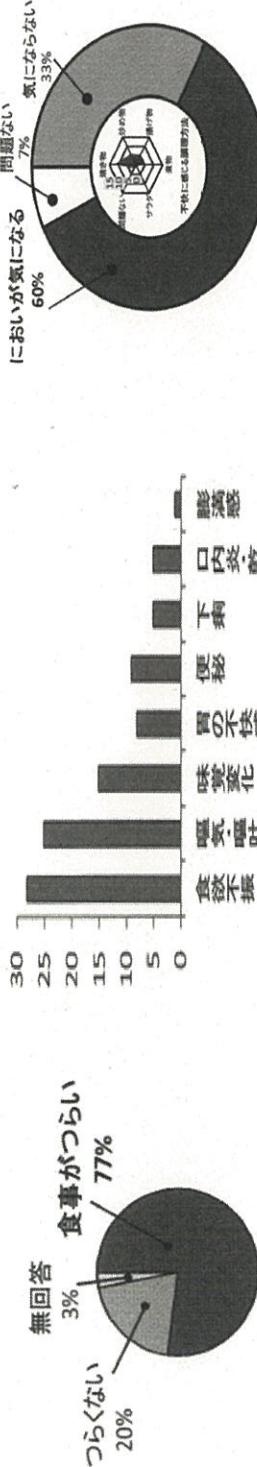
がん診療連携拠点病院、特定領域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院に配置された専任のがん病態栄養専門管理栄養士が、入院及び外来通院中のがん患者の栄養管理、栄養指導を行なうことに対する評価

対象疾患名および対象患者：

①悪性腫瘍患者で入院および外来に於いて、がん薬物療法や放射線療法を受けており栄養管理を必要とするがん患者。②周術期栄養不良患者、手術後に薬物療法や放射線治療を受ける患者。③緩和ケアチームが管理する患者。

「がん患者指導管理料（医師または管理栄養士が行つた場合）」新設の理由：

- がん患者の異化亢進や食欲不振などの症状、さらに薬物療法、放射線治療や周術期においては、栄養状態が悪化することが高頻度に生じております。十分な栄養管理が必要。
- 現状のままではがん専門病院における、がんの栄養管理に大きな欠陥が存在する。



化学療法中の食事に対する意見

がん患者指導管理料（医師または管理栄養士が行つた場合）200点の新設をお願いする。

予想される当該技術の医療費：主として人件費

- ・がん患者指導管理料（医師または管理栄養士が行つた場合）新設により約2億円支出増
- ・当該技術の保険収載に伴い減少するヒューリック予想される医療費：
 - ・在院日数の短縮化、外来診療への移行促進により、今後増加が予定されるがん診療の財政への良き影響が期待される。

食事の匂いに対する意見

がん患者指導管理料（医師または管理栄養士が行つた場合）200点の新設をお願いする。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切ることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	299201		
申請技術名	外来栄養食事指導料、入院栄養食事指導料評価の充実		
申請団体名	(一社)日本病態栄養学会		
診療報酬区分	B 医学管理等		
診療報酬番号	B001-9、B001-10		
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)		
	<input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し		
	<input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし		
提案の概要	管理栄養士が行う栄養食事指導は主に生活習慣病に関連する慢性疾患患者(糖尿病・腎臓病・高血圧・脂質異常症等)及び難病であるクローン病、潰瘍性大腸炎など多肢にわたる。その効果は十分理解されつつも、栄養食事指導に対するエビデンスを構築すべくRCT(Randomized Controlled Trial)を行うことは困難とされており、十分な効果を示すことができず栄養食事指導料が据え置かれていた要因の一つであった。しかし近年学会ガイドラインにおいて栄養指導の重要性が示されている。また論文も報告されるようになり糖尿病や腎臓病においては、頻回、継続的に栄養指導を行うことが疾病の重症化予防に貢献でき、医療経済効果にも寄与できることが示されている。これらの事から栄養食事指導料について点数の増点及び指導回数の要件緩和を要望する。なお、栄養食事指導料は平成10年に130点に増点されて以来据え置かれている。		

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	対象患者:厚生労働大臣が定める特別食*を医師が必要と認めた者(*該当特別食:心臓疾患及び妊娠高血圧症候群等の患者に対する減塩食、十二指腸潰瘍の患者に対する潰瘍食、侵襲の大きな消化管手術後の患者に対する潰瘍食、クローン病及び潰瘍性大腸炎等により腸管の機能が低下している患者に対する低残渣食並びに高度肥満症(肥満度が+40%以上又はBMIが30以上)の患者に対する治療食) 技術内容:慢性疾患患者に対しては患者個々の状況にあわせ、健康行動理論を用い、生活習慣病の改善にはセルフケア行動(行動変容)に結びつくような指導を行う。		
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	栄養食事指導料は現在は15分以上行うことで130点診療報酬請求可能だが、実際は初回指導は患者基礎調査や、患者との信頼関係を築くことを考慮すると15分で行うことは困難である。したがって初回は30分以上、2回目以降は15分以上とし、現状にあわせた評価とすべきである。また栄養食事指導による効果を得るためにには、特に指導開始時に頻回指導を行うことが有効であり現状の初回月2回まで(入院中は2回まで)以降月1回の制限を削除すべきである。		
点数等の見直しの場合	見直し前	130点(15分以上)	
	見直し後	260点(1回目30分以上)、200点(2回目以降15分以上)、栄養食事指導回数制限の緩和	
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013においては、栄養指導はすべての糖尿病患者において治療の基本とされている。また食事療法の実践により血糖コントロール状態が改善されることが示されている。(グレードA)また個々人の生活習慣を尊重した個別対応の食事療法がスマーズな治療開始と継続のため必要であるとも記されている(グレードA)。また中川らの報告では管理栄養士の高頻度な栄養指導により、罹病期間にかかわらず、栄養指導の病態改善効果が高まることを報告している。疾病予防目的に行われている特定保健指導においては初回指導と2回目以降の指導方法に差を設けることで一定の効果を示している。 一方、厚生労働省戦略研究(腎重症化予防のための戦略研究:FROM-J)においては3.5年間の継続栄養指導を行うことでCKDステージ3aの患者の腎機能悪化速度を緩徐にすることに寄与できることや管理栄養士の栄養指導等の介入が費用対効果に優れているとの医療経済効果も示されている。		
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年社会医療診療行為別調査による。		
・年間対象患者数 の変化	前の人数(人)	不明	
・年間実施回数の 変化等	後の人数(人)	不明	
	前の回数(回)	外来:2,472,000回 入院:1,344,000回	
	後の回数(回)	外来:2,472,000回 入院:1,344,000回	
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	栄養指導の重要性は先述の科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013に示されているとおりである。栄養指導は栄養士法により栄養士が、傷病者に対する栄養指導は管理栄養士が行うことで算定が認められている。		
・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)	厚生労働大臣が定める特別食*を医師が必要と認めた者に対し、医師指示のもとに管理栄養士が栄養指導を行うことで栄養食事指導料の算定が可能である。 医療機関に配置されている管理栄養士によって行われることが必須。 特になし	
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	栄養食事指導を行うことでの有害事象の報告はされていない。		
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし		
	プラス又はマイナス		

(⑦)予想される医療費へ影響(年間)	金額(円)	前述の戦略研究での医療経済効果から算出 -380万円/1人/年 (月2回の継続栄養指導を想定)
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	平成25年社会医療診療行為別調査件数(年)を基に算出 約5億円支出増 増点しければ医療費の変化はなし。ただし疾病重症化による医療費支出増が想定される。
(⑧)関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	B. 医学管理等 B001-9、B001-10 外来栄養食事指導料、入院栄養食事指導料
(⑨)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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
(⑩)その他		なし
(⑪)当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		(公社)日本栄養士会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

299201

申請技芸名	外来栄養食事指導料、入院栄養食事指導料評価の充実
申請団体名	(一社)日本病態栄養学会

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

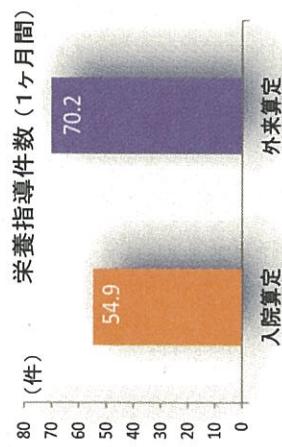
特になし

技術名：外来栄養食事指導料、入院栄養食事指導料評価の充実

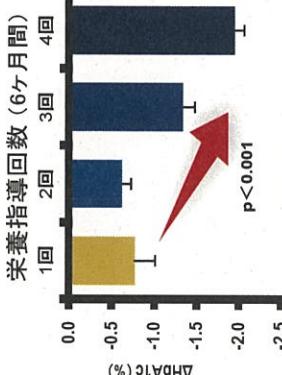
技術の概要

- 従来行われている管理栄養士による栄養食事指導料の充実及び栄養食事指導回数制限の緩和
- **対象疾患名：**厚生労働大臣が定める特別食を医師が必要と認めた者
- **「外来栄養食事指導料、入院栄養食事指導料評価の充実」の理由：**
- 栄養食事指導料は現在は15分以上を行うことで130点診療報酬請求可能だが、実際は初回指導は患者基礎調査や、患者との信頼関係を築くことを考慮すると15分で行うことには困難であり必要な患者に十分な指導が行われていない。

- 現状の点数、要件では十分な管理栄養士の確保ができない：平成10年以降点数据え置き
- 3回目以降の栄養食事指導は1回/月の制限があるため患者の行動変容を起こしにくい。
- 栄養指導の頻度を増やす（継続する）ことで栄養指導効果が見られてる。



管理栄養士1名当たりの栄養指導件数は
入院で15.4件/月、外来で15.6件/月
(十分に行われていない)



栄養指導回数の頻度を増やす(継続する)
ことで栄養指導効果が見られる
(十分な指導が求められる)

- **外来栄養食事指導料、入院栄養食事指導料評価の充実をお願いする。**
- **予想される当該技術の医療費：**主として人件費

平成25年社会医療診療行為別調査件数(年)を基に算出 約5億円支出増

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

戦略研究での医療経済効果から算出：380万円/1人/年低減(2回/月指導実施)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。

新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	301101
申請技術名	先進画像加算: 乳腺悪性腫瘍術前MR
申請団体名	日本医学放射線学会
技術の概要 (200字以内)	触診など理学的診察法やマンモグラフィ、超音波検査などで、乳腺の悪性腫瘍が疑われ、手術適応や術式選択の精査目的で、1.5テスラ以上のMR装置および乳房専用撮影コイルを用いて、乳房の高分解能MR撮像(拡散強調画像、造影dynamic T1強調画像、造影T1強調画像など)を施行する。
対象疾患名	乳腺悪性腫瘍術前MR
保険収載が必要な理由 (300字以内)	乳腺悪性腫瘍については、質的な診断および手術適応、術式、切除範囲の正確な評価が重要である。乳癌の広がりを診断する目的において、1.5テスラ以上のMRIによる診断能はX線マンモグラフィおよび超音波検査よりも精度が高いことは世界的に認知されている。一方、撮影に際しては、乳房専用コイルが必要であり、撮像枚数は1,000枚を超える膨大なデータとなるため、その取扱いは容易ではない。術前精査における乳房の高分解能MR撮像の内容は多肢にわたり、読影には高い専門性が要求されるため一般的なMR検査とは大きく異なるため、先進画像加算として保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	乳腺悪性腫瘍手術の対象となる患者。 触診など理学的診察法やX線マンモグラフィ、超音波検査などで、乳腺の悪性腫瘍が疑われ、手術適応や術式選択の精査を目的とする患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	1.5テスラ以上のMR装置および乳房専用撮影コイルを用いた、乳房の高分解能MR撮像(拡散強調画像、造影dynamic T1強調画像、造影T1強調画像など)を行う。基本的に手術前に1回施行する。
③対象疾患に対して 区分 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列举する こと)	E. 画像診断 E001-4, E002-4 乳房撮影(写真診断および撮影) 既存の治療法・検査 法等の内容 X線マンモグラフィと比較して検出率および質的診断能が高い。超音波と比較し客観的な3Dデータが得られ、術前シミュレーションに有用。CTと比較して病変の造影効果が高く、ダイナミック検査において被曝がない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	乳腺悪性腫瘍については、①質的な診断および②手術適応、術式、切除範囲の正確な評価は重要で、1.5テスラ以上によるMR診断の有用性が確立されている。①についてはMR拡散画像による細胞密度の評価および造影dynamic T1強調画像による腫瘍新生血管増生による評価が有用である。②については造影後の高空間分解能脂肪抑制T1強調画像が腫瘍の進展範囲の診断に有用で周囲および腋窩リンパ節転移の検出にも有用である。さらに、主病巣のみならず同側及び対側の副病巣(同時併発癌)の検出率も3~10%程度と報告されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	適切な乳房温存手術を行うには、乳房内の癌の広がりを正しく評価することが必須である。 ①乳癌の広がりを診断する目的において、乳房MRIはX線マンモグラフィおよび超音波検査よりも精度が高いことは世界的に認知されている。 ②術前乳房MRIを行うことで、全患者の約20~30%において手術方針の変更があったと報告されている。 ③欧米のガイドラインでは、術前乳房MRIは乳癌の広がり診断目的だけではなく、対側乳癌の検出目的にも推奨されている。 我が国においても、日本乳癌学会の診療ガイドラインでは、MRIは術前の広がり診断において推奨されており、かつ、X線マンモグラフィと超音波検査で検出できない多発癌や対側乳癌の検出に推奨されている。また、日本では乳癌に対するMRIの必要性が認識される以前は、CTによるMRIの代用が試みられていましたが、CTは被曝を伴う検査であり、現在はMRIが第一選択であると記述されている。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性 ・年間対象患者数(人) ・国内年間実施回数 (回)	121,000 59,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成25年度社会医療診療行為別調査6月調査から乳腺悪性腫瘍手術施行患者数は約12万1千件(年)である。その約半数に現行ではMRが施行されている。一方、1.5テスラ以上のMR施行件数は841万件(年)で、そのうち乳房MRIは1%施行されていると推測され、算定施設要件を満たすのはその70%とすると、手術前に1回施行される年間回数は5万9千件程度と推測される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	乳腺疾患の画像診断に熟知したsubspecialty levelの放射線診断専門医(日本医学放射線学会)による読影および日本乳癌学会が認定する専門医による術前評価が必要。 乳房専用コイルについては1.5テスラ以上のMR装置のオプション備品として商用化されている。拡散画像および造影ダイナミック撮像法および3D高分解能撮像法についても撮像法は確立されている。
施設の要件 ・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) ・難易度(専門性等)	・画像診断管理加算2算定施設、および日本乳癌学会が定める乳癌認定施設。 ・拡散画像および3Dダイナミック撮像が可能な1.5テスラ以上MR装置で乳房専用撮影コイルを用いて施行する。
他の (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	外保連試案: 画像診断試案 乳房MR 腫瘍精査 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:技師2 所要時間(分):43分
	画像診断ガイドライン2013年版(日本医学放射線学会) 乳癌診療ガイドライン2 疾学・診断編 2013年度版(日本乳癌学会)

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	Gd造影剤による一般的な頻度の副作用のみで、この検査における新たな副作用および安全性に関する問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	撮像準備に際し、撮像コイルに密着させるため乳房を直接露出することに対して、一般的な配慮を行えば、それ以外に倫理的、社会的问题はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱 ・妥当と思われる診療報酬の区分 ・点数(1点10円)	E 画像診断 600点:先進画像加算として	<p>要望点数=600点(先進画像加算) ①外保連試案点数:6,036点 ②現行の点数:1.5テスラMR撮影料1330+診断料450+造影加算250+画像診断管理加算(2)180+電子画像管理加算120=2,330 ②-①=3,706であるが、冠動脈CTや大腸CT加算に準じて600点を先進画像加算として要望。</p> <p>その根拠 ・要望点数=600点(先進画像加算) ・外保連試案ID(連番):R11_42-6651 ・技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:技師2 所要時間(分):43分 ・その他「再評価すべき具体的な内容」: 適切な乳房温存手術を行うには、乳房内の癌の広がりを正しく評価することが必須である。乳癌の広がりを診断する目的において、MRIはX線マンモグラフィおよび超音波検査よりも精度が高いことは世界的に認知されている。術前に高分解能MR撮像を行うことで、全患者の約20%~30%で手術方針の変更があったと報告されている。 以上より、乳腺悪性腫瘍術前MRIは、現在の乳房MRI検査よりも高い評価が妥当と考える。</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	E 画像診断 なし 同一技術はなく、削除、減点項目はない なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 354,000,000円 その根拠 平成25年度社会医療診療行為別調査6月調査から乳腺悪性腫瘍手術施行患者数は約12万1千件(年)である。その約半数に現行ではMRが施行されている。一方、1.5テスラ以上のMR施行件数は841万件(年)で、そのうち乳房MRIは1%施行されていると推測され、算定施設要件を満たすのはその70%とすると、年間回数は5万9千件程度と推測される。従って、1回あたり先進画像加算として600点増点した場合、354,000,000円の増額となる。
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫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 ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) ⑭その他	2) 調べたが収載を確認できない 調べたが確認できない d. 届出はしていない 先進医療でない。特記事項なし 日本磁気共鳴医学会、日本乳癌学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 301101

申請技術名	先進画像加算:乳腺悪性腫瘍術前MR		
申請団体名	日本医学放射線学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
マグネビスト静注シリンジ 20mL	あり	22100AMX004 47	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影、軸幹部・四肢造影	10949

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
MAGNETOM アエラ、1.5T超電導磁石式全身用MR装置、シーメンスジャパン株式会社	あり	222AABZX00 032000	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	
アーティバ 3.0T、超電導磁石式全身用MR装置、株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	あり	21800BZX10 060000	本装置は、患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診断のために提供するために使用する。	該当無し	

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

先進画像加算：乳腺悪性腫瘍術前MR

【技術の概要】

乳腺の悪性腫瘍が疑われ、手術適応や術式選択の精査目的で、1.5テスラ以上のMR装置により乳房専用撮影コイルを用いた乳房の高分解能MR撮像(拡散強調画像、造影dynamic T1強調画像、造影T1強調画像など)を実行する。



【対象疾患】

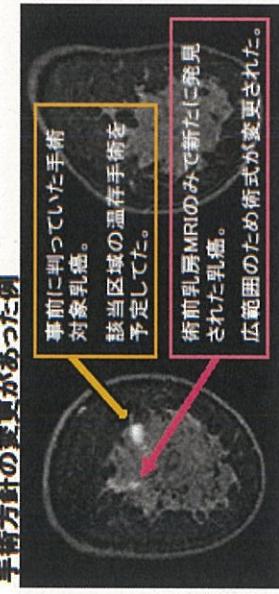
平成25年度社会医療診療行為別調査によるところ、乳腺悪性腫瘍手術施行患者数は約12万1千件(年)である。術前精査を目的とした1.5テスラ以上のMRを用いた本検査は、年間回数は5万9千件程度と考えられる。

【必要性のポイント】

- ①乳癌の広がりを診断する目的において、乳房MRIは他の検査に比べ精度がが高い。
- ②術前乳房MRIを行うことで、全患者の約20～30%において手術方針の変更があつたと報告されている。
- ③術前乳房MRIは乳癌の広がり診断目的だけではなく、**対側乳癌の検出目的**にも推奨されている。



手術方針の変更があつた例



【国内における実施可能施設】

1.5テスラ以上で乳房専用撮影コイルを有する施設数は300施設と推定される。
施設基準として、画像診断管理加算2の届け出がある乳癌認定施設(日本乳癌学会が定める)であること。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・E202-1, E202-2
- ・2,330点(1.5テスラ), 2,600点(3テスラ)
- ・先進画像加算として600点を要望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。

新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	301102
申請技術名	乳房トモシンセシス
申請団体名	日本医学放射線学会
技術の概要 (200字以内)	乳房を複数の角度でスキャンして断層画像・3次元(3D)画像が得られる撮影技術。トモシンセシス(Tomosynthesis)とはTomography(断層)とSynthesis(合成)の2つの意味から作られた造語であり、1回の断層撮影で任意の高さの截断面を再構成する
対象疾患名	乳癌
保険収載が必要な理由 (300字以内)	Digital breast tomosynthesis (DBT) ; 乳房トモシンセシスは、乳腺の重なりが少ない三次元断層画像が得られるため、従来のマンモグラフィでは病変の描出が困難な、日本人に多い高濃度乳腺において、乳癌診断の感度および特異度の改善が可能な、安全、低侵襲なモダリティである。一方従来のマンモグラフィと比較して、専用の機器が必要で、画像データ量が増加、読影のための専用ビューワーが必要となり、読影時間が延長するため、保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	マンモグラフィ、超音波検査で乳癌の可能性が認められた患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	トモシンセシス施行可能な装置で従来のマンモグラフィ撮影に引き続いて、もしくは後日施行する。
③対象疾患に対して 区分 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	E. 画像診断 002-4 □ 乳房撮影(一連につき) 既存の治療法・検査 法等の内容 二次元(2D)乳房撮影(正常乳腺組織の重なりの中に 病変が埋没しがち。また偽陽性の率が高い)
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現行の乳房撮影に加えてトモシンセシスを行うことにより、正常組織の重なりを避けて病変が描出できたり、疑わしい所見が正常所見であることがわかるなど(特異度の改善)、詳細な観察に基づいて乳がん画像診断精度が向上し、早期乳がんに対する発見率が向上することが期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	米国13施設、139人の読影医により、約45万人の乳癌検診において、トモシンセシスの併用で要精検率15%低減、癌検出率29%向上したと報告された。症例を浸潤癌に限ると、発見率が41%向上した。(Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis in Combination with Digital Mammography. JAMA 2014;311(24):2499-2507) ・前向き臨床試験としては、現在世界で複数のスクリーニングトライアルが走行しているが2つのトライアルでpreliminaryな報告がされている。オスロから報告された12631人のOTST(Oslo Tomosynthesis Screening Trial)では2D群と2D+DBT併用群の比較で、DBT使用により乳癌検出率は27%上昇(特に浸潤癌では40%上昇)、リコールレイトは15%減少した。乳腺の密度ごとに見ても脂肪性から高濃度乳腺まで、トモシンセシスの併用によりいずれも乳がんの発見数が高くなり、あらゆる乳房の状況に対して有用であることが示された。(Per Skaane, Andriy et.al. Comparison of Digital Mammography Alone and Digital Mammography Plus Tomosynthesis in a Population-based Screening Program.Radiology April 2013 267:1 47-56) ・高崎市の乳癌検診約480名に対しトモシンセシスを併用することで乳癌発見率が0.8%から1.7%に上昇した(第22回日本乳癌検診学会学術総会、2012年11月開催)
エビデンスレベル	III 非ランダム化比較試験による
⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回)	195,734 97,867
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成25年社会医療診療行為別調査によると、乳房撮影のデジタル撮影は年間1,655,208件である。うち、トモシンセシスの撮影が可能な装置はフラットパネルディテクタを搭載した一部の乳房撮影装置に限られる。新医療2015年3月号に掲載されたマンモグラフィ機種別台数から、トモシンセシス撮影に対応できる装置(GEヘルスケアジャパン社 Senograph Essential、シーメンスジャパン社MAMMOMAT Inspiration、日立メディコ社Selenia Dimensions、富士フィルムメディカル社Amulet)は585台であり、総数4947台の約12%である。対象検査件数は1,655,208 × 585 ÷ 4947 = 195,734(小数点以下切り捨て)となるが、トモシンセシス撮影機能はオプション機能であり、全ての対応可能装置に装備されているわけではないので、装備率を50%とすると、年間実施回数は195,734 × 0.5 = 97,867件と推定される。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		実施にあたっては、現行の乳房撮影と同等の読影に習熟した医師、撮影技術に習熟した技師が携わることが望ましい。乳腺疾患の画像診断に熟知したsubspecialty levelの放射線診断専門医(日本医学放射線学会)、マンモグラフィ
・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)	日本がん検診精度管理中央機構の認定施設が望ましい 外保連試案:画像診断試案 乳房デジタル特殊撮影 技術度:D 医師(術者含む):1 看護師:0 技師1 所要時間(分):15分 日本医学放射線学会・日本放射線技術学会編 マンモグラフィガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	E 画像診断 1,819点 要望点数: 1819点 外保連試案点数: 1,819点 378ページ 連番: 45-2630 その根拠 乳房写真診断料306点+乳房撮影料202点+画像診断管理加算70点+電子画像管理加算54点=632点 1819点-632点=1187点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 1,187,000,000円 平成25年社会医療診療行為別調査によると、乳房撮影のデジタル撮影は年間1,655,208件である。うち、トモシンセシスの撮影が可能な装置はフラットパネルディテクタを搭載した一部の乳房撮影装置に限られる(総数4947台中585台)。対象検査件数は $1,655,208 \times 585 \div 4947 = 195,734$ (小数点以下切り捨て)となるが、トモシンセシス撮影機能はオプション機能であり、全ての対応可能装置に装備されているわけではないので、装備率を50%とすると、年間実施回数は約10万件程度と推定される。従って1回あたり1,819点増点した場合1,819,000,000円の増額となる。 その根拠 要望点数: 1819点 外保連試案点数: 1,819点 378ページ 連番: 45-2630 乳房写真診断料306点+乳房撮影料202点+画像診断管理加算70点+電子画像管理加算54点=632点 1819点-632点=1187点 1187点×100,000件=118,700,000点
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫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 ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 a. 承認を受けている	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本乳癌学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

301102

申請技術名	乳房トモシンセシス		
申請団体名	日本医学放射線学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
デジタル式乳房X線撮影装置 Selenia Dimensions、デジタル式乳房X線診断装置、株式会社日立メディコ	あり	222ABBZX00177000	乳房を透過したX線の電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供する。	該当無し	
マンモマートインスピレーション、デジタル式乳房X線診断装置、シーメンス・ジャパン株式会社	あり	219AIBZX00101000	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供する。	該当無し	
デジタル式乳房X線診断影装置 FDR MS-3500、富士フィルム株式会社	あり	220ABBZX00182000	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供する。	該当無し	
デジタル式乳房X線診断装置SenoClaire、GEヘルスケアジャパン	あり	21600BZY00218000	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供する。	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

トモシンセシス乳房撮影

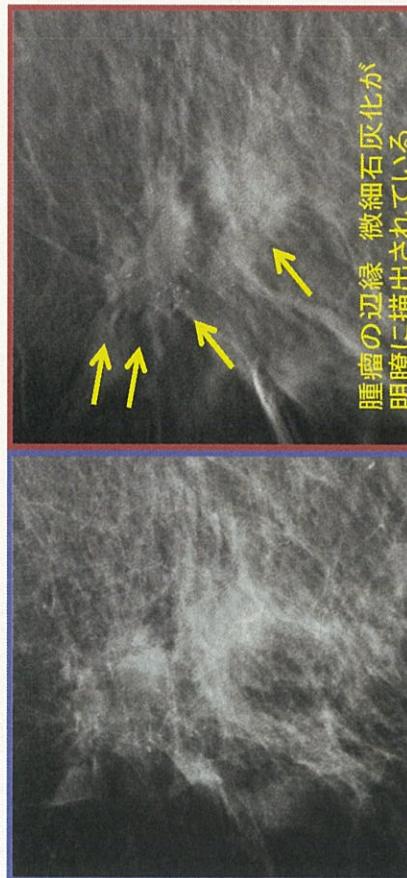
【技術の概要】

乳房を複数の角度でスキャンして断層画像・3次元(3D)画像が得られる撮影技術。

トモシンセシス(Tomosynthesis)とはTomography(断層)とSynthesis(合成)の2つの意味から作られた造語であり、1回の断層撮影で任意の高さの裁断面を再構成する。

【対象疾患】

マンモグラフィ、超音波検査で乳癌の可能性が認められた患者。平成25年度社会医療診療行為別調査によると、乳房撮影のデジタル撮影は年間1,655,208件で、その内トモシンセシスが装着可能な機器で撮影された検査数は約10万件と考えられる。



従来の乳房撮影画像

トモシンセシスによる断層像

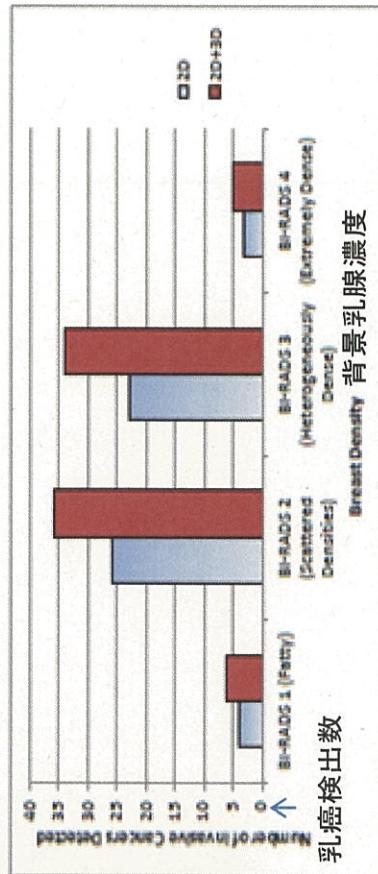
従来の二次元(2D)乳房撮影(正常乳腺組織の重なりの中に病変が埋没しがち。また偽陽性の率が高い)
トモシンセシス(3D)は病変の辺縁をより明瞭に描出できる。

【必要性のポイント】

・乳房トモシンセシス(3D)では、乳腺の重なりが少ないので三次元断層画像が得られるため、従来のマンモグラフィでは病変の描出が困難な、日本人に多い高濃度乳腺において、乳癌診断の感度および特異度の改善が可能な、安全、低侵襲なモダリティである。

・現行の乳房撮影(2D)に加えてトモシンセシス(3D)を行うことにより、正常組織の、2Dで疑わしい所見が正常所見であることがわかるなど(特異度の改善)、詳細な観察に基づいて乳癌の画像診断精度が向上し、早期乳癌に対する発見率が向上することが期待できる。
・国内外の研究において、乳がんの発見率が向上したと報告されている。Skaaneらの前向き研究^{*}では約1万2千人の受診者に対して従来の乳房撮影(2D)にトモシンセシスを併用することで、乳癌の発見率が27%上昇したと報告がなされた。

*: Skaane et al. "Comparison of Digital Mammography Alone and Digital Mammography Plus Tomosynthesis in a Population-based Screening Program" Radiology April 2013;267:1 47-56



背景乳腺の濃度にかかわらず乳癌の検出に有用である

【診療報酬上の取り扱い】

- ・E 画像
- ・1,890点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	301201					
申請技術名	磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI撮影)の見直し					
申請団体名	日本医学放射線学会					
診療報酬区分	E 画像診断					
診療報酬番号	E202					
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)					
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし					
提案の概要	3T-MRI装置の技術進歩はめざましく、多くの撮像技術が開発され画像診断領域での重要性は高まっている。膨大な画像データから熟練した技術を用いて画像再構成を行うことで、心臓や中枢神経領域、悪性腫瘍などの機能的な診断を可能として、さらに高精細の画像からは微細な病変や早期病変を検出できる利点を有する。高い技術と有用性を考慮して撮像料の増点を要望する。					

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	MRIの撮像料は画像診断管理加算2を満たした場合に3T以上の装置では1600点が算定されている。これにコンピューター断層診断料450点、画像診断管理加算180点、電子画像管理加算120点を合わせて、2350点が検査の点数となる。					
	・要望点数(①+②)=撮像料の100点の増点 ①外保連試案点数:頭部7059.2点-心臓11407.8点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):該当なし ・外保連試案2014掲載ページ:371-377 ・外保連試案ID(連番):42-7161から42-6581 ・技術度:C-D 医師(術者含む):1 看護師:1 検査技師:2 所要時間(分):40-70分 画像診断所要時間:20分 ・外保連試案と比較すると現状の診療報酬は1/3から1/4に過ぎない。現行医科点数体系を鑑み100点の増点を要望する。					
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	1600 (画像診断管理加算2を算定している施設) 1700 (画像診断管理加算2を算定している施設)					
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	3T装置の臨床的有用性は確立している。高磁場と傾斜磁場強度の増強によって、高速かつ高分解能の撮像が可能となり、信号雑音比(画質)も倍増する(3T装置は1.5T装置の2倍のS/Nが得られる)ことで空間分解能あるいは時間分解能が向上し診断能向上に寄与する)ことで、高精細な画像な画像が得られ、微細な病変の検出能・診断能が向上する。さらに、高度な専門的知識と撮像技術に裏付けされ、様々な機能画像やスペクトロスコピーなど新たな技術を用いた有用性が報告されている。					
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	平成26年度3T装置台数は約650台、導入実績は約100台/年であった(新医療2014年7月号調べ)。毎年同様に導入されていくと推定し、平成28年度は約850台が導入されているものと推定される。国立大学放射線科調べでは一日1350千人(750X12X250X0.6) 1530千人(850X12X250X0.6) 1350千回 1530千回					
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	3T装置は膨大な画像情報を適切に処理する能力が要求され、高磁場装置のため独自の安全管理が必要となり、経験と高い専門性が必要となる。					
・施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・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) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	画像管理加算2を算定している施設 画像管理加算2の算定要件 画像診断ガイドライン2013年版(日本医学放射線学会)					

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	高磁場装置のため安全管理が必要となるが、画像管理加算2の施設では放射線診断専門医と専従の診療放射線技師が安全管理を行っている。	
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理性・社会的妥当性に問題なし。	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (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又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円)	± 1530百万 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点分X年間件数=<1000(円;増点分)x12(件/日)X250(日)X850台X0.6(管理加算2の算定率)>
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	E. 画像診断 E202 1.5未満MRIでの撮像料
⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

301201

申請技術名	磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI撮影)の見直し		
申請団体名	日本医学放射線学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
アチーバ 3.0T TX、超電導磁石式全身用MR装置、株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	あり	221ACBZX00 046000	本装置は、患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診断のために提供するために使用する。	該当無し	
MAGNETOM Skyra(マグネットムスカイラ)	あり	222AABZX00	効能・効果：患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	
ディスカバリーMR750w	あり	223ACBZX00 061000	3T装置は1.5T装置の2倍のS/Nが得られることで空間分解能あるいは時間分解能が向上し診断能向上に寄与する。	該当無し	

・体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

--

磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI撮影)の見直し概要図

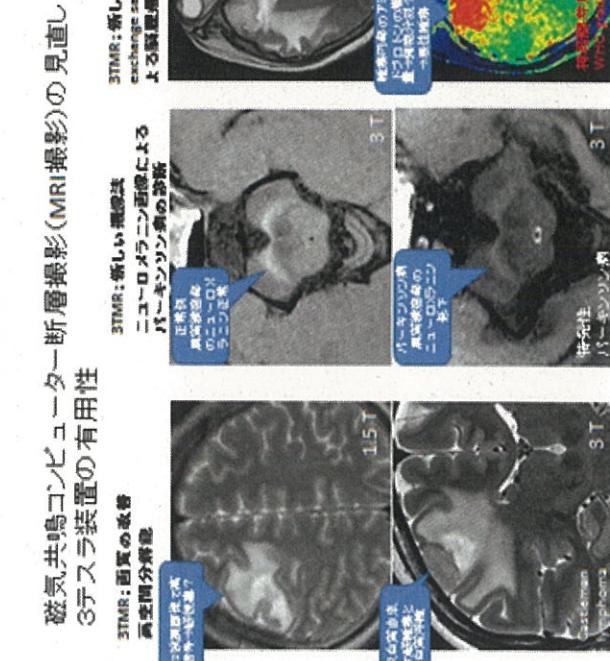
技術の概要

- 3T装置の臨床的有用性は確立している。高磁场と傾斜磁場強度の増強により、信号比(画質)も分解能するごとに倍増され、微細な病変の検出能・診断能が向上する。
- さらに、様々な非侵襲的な機能画像や代謝画像を用いた画像法が臨床応用されている。

診療報酬上の取り扱い

- E 画像診断(E202)
- 1700点(現行1600点)
- 画像診断管理加算2算定施設

既存の撮像技術との比較



医療技術の評価及び再評価会議評議会型の見直し
コンピューター断層撮影(CT,MRI)関連

第3節 E200 E202 E203			
	1回目 撮影料	月1回 撮影料	2回目 撮影料
CTSL上	1600点	1280点	逆形料 使用料 250点
MRI	1.5TSL上 3T未満	1320点 920点	1064点 736点
1.5T未満			
MR			
3TSL上			
3T未満			
各検査ごとの加算			
冠動脈CT加算 600点			
心臓MRI加算 300点			
逆形料 使用料 250点			

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	301202					
申請技芸名	コンピューター断層撮影(CT撮影)の見直し					
申請団体名	日本医学放射線学会					
診療報酬区分	E 画像診断					
診療報酬番号	E200					
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)					
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし					
提案の概要	最新の装置である64列以上のCT装置は、その技術進歩に伴って短時間で多くの画像データが得られるようになり、これによって得られる画像は治療方針の決定に重要な画像情報を提供している。さらに、128列から320列といった撮像範囲の広いCT装置が開発され、生理的な病態の評価を可能とし、新たな機能画像として臨床に貢献している。その高い技術力と臨床上の有用性から撮像料の増点を要望する。					

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	CTの撮像料は画像診断管理加算2を満たした場合に64列以上の装置では1000点が算定されている。これにコンピューター断層診断料450点、画像診断管理加算180点、電子画像管理加算120点を合わせて、1750点が検査の点数となる。 64列以上のCT装置は、高い診断技術を有する放射線科医によって精度の高い臨床画像を提供することができる。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<ul style="list-style-type: none"> ・要望点数(①+②)=撮像料の50点の増点 ①外保連試案点数:3893.2点から8307.1点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):該当なし ・外保連試案2014掲載ページ:366-370 ・外保連試案ID(連番): 41-7151から41-7802 ・技術度:D 医師(術者含む):2名 看護師:1 診療放射線技師:2名 所要時間(分):15-20分 ・現行医科点数体系を鑑み50点の増点を要望する。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	1,000 1,050
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	64列以上のCT装置の有用性は確立されている。さらに、近年臨床に普及し始めた128列、320列等のCT装置は広い検出器幅を用いて連続撮像が可能となり、心臓や中枢神経領域の循環動態などの評価を可能とし、その有用性が報告されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成26年度64列以上の装置台数は約2700台が導入されている(新医療2014年7月号から)。導入実績は700台/年と推定し、平成28年度は約4000台が導入されているものと推定される。国立大学放射線科調べでは一日あたり平均30件、250日稼働と算定。平成23年度社会診療医療行為別調査では画像診断管理加算2を算定できる施設は60%である。
・年間対象患者数の変化 ・前の人数(人) ・後の人数(人)	14850千人=3400台数X30件数/日X250日X0.6管理診断加算率 18450千人=4100X30X250X0.6
・年間実施回数の変化等 ・前の回数(回) ・後の回数(回)	15300千回 18450千回
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	64列CT以上のCT装置では、検査時間の短縮による患者負担の軽減、時間分解能向上による心電図同期検査や動態検査の画質向上、空間分解能向上により三次元画像のルーチン化が可能となる。また最新の技術である低線量撮像が行える利点がある単位容積あたりの被ばく量の低減が得られる。画像解析には熟練した放射線診断医が高精度のワークステーションを用いて専門的に解析を行うことが必要となる。
・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、項目毎に記載するごとに) ・施設の要件 (構構科、手術件数、検査や手術の体制等)	画像診断管理加算2を算定している施設
・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、項目毎に記載するごとに) ・施設の要件 (構構科、手術件数、検査や手術の体制等)	画像診断管理加算2を算定要件
・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、項目毎に記載するごとに) ・施設の要件 (構構科、手術件数、検査や手術の体制等)	画像診断ガイドライン2013年度版(日本医学放射線学会)

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	64列以上のCTは被ばく低減に関する新しい撮像技術が導入され、従来のCT装置より被ばくが少なく、また短時間で撮像できることから造影剤量も軽減できる。画像管理加算2の施設では放射線科医が造影検査や被ばくの管理を行っている。	
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理性、社会的妥当性に問題はない。	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (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	プラス又はマイナス 金額(円) + 9225百万円	50点(増点分)X18450千回(年間検査件数)=922.5百万点
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	詳細な推定が難しいが、64列のCT装置が普及することで、脳血管造影、冠動脈造影、大動脈造影などの侵襲の高い血管造影検査がCT血管造影検査に置き換わり、この分の医療費が軽減されていると考えられる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	E. 画像診断 E202 16列未満、4列以下の撮像料
⑨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	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)	
⑩その他	特記事項なし。	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

301202

申請技術名	コンピューター断層撮影(CT撮影)の見直し		
申請団体名	日本医学放射線学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
SOMATOM デフィニション Edge	あり	224AABZX00 093000	効能・効果:患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

--

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。

新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	304101
申請技術名	コーディネーター料(臓器あっせん管理料)
申請団体名	日本移植学会
技術の概要 (200字以内)	死体臓器提供が行われた場合における、臓器の斡旋(レシピエントの選定・交差試験・移植施設・提供施設への連絡)、ドナー家族の対応(意思確認を含む)、ドナー評価、管理、摘出手術時の支援(呼吸循環管理の支援を含む)、臓器搬送(搬送方法の手配を含む)、ドナー家族の支援などの日本臓器移植ネットワークコーディネーター・都道府県コーディネーター及びメディカルコンサルタントの業務
対象疾患名	死体臓器摘出が行われた場合において、移植を行った保険医療機関において移植術に含めて算定する
保険収載が必要な理由 (300字以内)	死体臓器提供が行われた場合、臓器の斡旋、ドナー家族の対応、ドナー評価、管理、摘出手術時の支援、臓器搬送・手配、ドナー家族支援などのコーディネーター及びメディカルコンサルタントの業務を行うことにより、世界一の臓器提供率・移植後成績を維持してきたが、日本臓器移植ネットワークの収入は公の補助金と移植希望者の登録料と斡旋時のコーディネーター経費だけであり、年々公費は削減されている。しかし、臓器を斡旋するごとに、人件費などは、上記コーディネーター経費を超過している。その超過分を補填しないと、公正かつ有効な臓器の斡旋、ドナー評価・管理ができなくなる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	死体(脳死を含む)からの臓器提供すべて
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	死体臓器提供が行われた場合、臓器の斡旋、ドナー家族の対応、ドナー評価、管理、摘出手術時の支援、臓器搬送・手配、ドナー家族支援などのコーディネーター及びメディカルコンサルタントの業務を行う。年100-150件。日本臓器移植ネットワークへの連絡から臓器摘出までの期間は平均2-3日である
③対象疾患に対して区分 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	その他 特になし 特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	当該技術の導入より代替される既収載技術はない ・ドナー本人・家族の意思を適切に把握し、臓器提供の意思を適切に確認することは、移植医療が一般国民に信頼されるために最も重要なことである。この業務は、経験の豊富なドナーコーディネーターしか行うことはできない。臓器移植に関する法律が改定され、家族の同意で脳死臓器提供が可能となったので、改選前よりもさらに重要となっている。この業務を適切に行なうことが、移植医療の普及に大いに貢献する。 ・ドナーコーディネーター・メディカルコンサルタントが提供病院の医療スタッフと連携を取りながら、ドナー評価・管理並びに摘出手術の管理(呼吸循環管理の支援を含む)を行うことにより、一人のドナーからの移植臓器数は増加し、移植後の成績(生存率、QOLとも)も向上する。 ・たとえば、肺では気管支鏡の積極的導入を行い、肺の提供率は有意に上昇するとともに、移植後の生存率も有意に向上した(4年生存率85%)。このような管理を行うことにより、我が国の人々のドナーからの移植臓器数は、5.7臓器まで増加した(米国3.04臓器)。一方、心臓移植後の10年生存率は90%からわかるように、移植後の成績も非常に良好である(国際心肺移植学会の10年生存率は53%)。 ・欧米諸国に比較して我が国の脳死臓器提供数は極めて少なく、一人のドナーからの移植臓器数を増加させることは末期の臓器不全を救命する点で重要である。 ・脳死体の特別な状態(抗利尿ホルモンなどの下垂体ホルモンの枯渇、脳神経・自律神経系の消失など)に対する十分な知識の豊富なメディカルコンサルタントが、ドナーコーディネーターと連携しながらドナー管理並びに摘出手術時の呼吸循環管理を行うことにより、移植臓器機能を保全することができ、移植後の成績が向上する。また、提供施設の負担も軽減する。 ・臓器提供に係る様々な業務を支援することにより、提供病院の医療スタッフの負担が軽減され、提供病院に収容されたドナー以外の患者の治療に専念できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	MC導入後一人のドナーから提供できる臓器数は漸増し、導入以前の平均3.8臓器から、5.6臓器に増加し、かつ各臓器の5年生着率は、心臓95.4%、肺72.9%、肝臓78.9%、膵臓70.0%であり、各臓器の移植後の成績は欧米より良好である(Transplant Proc. 2009; 41(1):273-6)
⑥普及性 ・年間対象患者数(人) ・国内年間実施回数 (回)	エビデンスレベル 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 400 400
※患者数及び実施回数の推定根拠等	臓器移植に関する法律が2010年7月に改正され、脳死臓器提供は年間50例に増加(1人ドナーあたり平均5人が臓器移植を受けている)し、逆に心停止腎提供が30例に減少している。その結果、腎移植120例、脳死臓器移植250例に増加した。 ・今後、臓器提供数はさらに増加する傾向にあり、対処患者数、年間実施回数はさらに増加する。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	<p>・臓器の斡旋は、日本臓器移植ネットワークのみ許可されており、上記の業務がすべて可能なドナーコーディネーターを教育するのに、最低4年を要している</p> <p>・メディカルコンサルタントについては、脳死に関する知識、移植臓器の評価、移植後の管理に熟知した医師しか行うことができない。そのサポートを行うドナーコーディネーターもその業務習得に2年を要している。これまで、メディカルコンサルタントの研修制度はないが、今後そのような制度を構築する予定である(日本医療研究開発機構研究費(「難治性疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患等実用化(移植医療技術開発研究分野)」)の「脳死臓器提供におけるドナー評価・管理システム・ガイドラインの作成」でガイドライン・マニュアル作成並びに研修会実施予定)。</p>		
・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)	<p>死体臓器のあっせんは、日本臓器移植ネットワークのみが許可されている 脳死臓器提供においては、高度の医療を行う次のいずれかの類型に当てはまる施設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大学附属病院 ・日本救急医学会の指導医指定施設 ・日本脳神経外科学会の基幹施設又は研修施設 ・救命救急センターとして認定された施設 ・日本小児総合医療施設協議会の会員施設 <p>脳死臓器移植施設は移植関係学会合同委員会の認定が必要</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>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)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>		
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>経験の豊富なドナーコーディネーターが、ドナー家族の対応を行わないと、移植医療の信頼度が低下する可能性があるが、これまでそのような事例はない。</p> <p>・適切なドナー評価・管理、摘出手術の管理を行わないと、臓器提供数が減少し、移植後成績が低下する。現状では、欧米よりドナ一人当たりの移植臓器数は多く、移植後成績も遜色ない。</p>		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	<p>・臓器移植に関する法律には、臓器あっせんに関し、公平・公正性を厳格に規定しており、上記のコーディネーターの業務が適切に行われることが重要である。</p> <p>・ドナ一人からの移植臓器数を増加させ、移植後成績を向上させることは、臓器提供数のきわめて少ない我が国の移植医療に大きく貢献するだけでなく、ドナー家族への配慮(移植患者が早期に死亡するとドナー家族の悲嘆が増える)した場合にも適切なドナー評価・管理は重要である。</p>		
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 60,000	<p>①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数): 60,000点 ②別途請求が認められない必要材料と価格(定価):</p> <p>臓器の斡旋、ドナー家族の対応(意思確認を含む)、ドナー評価、管理、摘出手術時の支援、臓器搬送、ドナー家族の支援に係る人件費などから算出</p> <p>妥当と思われる診療報酬は下記のような人件費を勘案して算定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レシピエントの選定、移植施設・提供病院との連携: 3,140円(卒後10年目看護師×72時間×2人+2,640円(卒後5年目看護師×5時間×6人) ・ドナー家族の意思確認他: 3,140円(卒後10年目看護師)×72時間×2人 ・ドナー評価: メディカルコンサルタント(医師)17,685円×10時間×1人+協力者3,140円(卒後10年目看護師)×10時間×2人 ・ドナー管理: メディカルコンサルタント(医師)17,685円×36時間×1人+協力者3,140円(卒後10年目看護師)×36時間×2人 ・呼吸循環管理の支援: ディカルコンサルタント(医師)35,370円×36時間×2人+協力者3,140円(卒後10年目看護師)×36時間×2人 ・臓器搬送・手配など: 2,640円(卒後5年目看護師)×20時間×2人 ・ドナー家族の支援: 3,140円(卒後10年目看護師)×4時間×12回 ・提供病院のメディアなどへの対応・警備の支援: 2,640円(事務職など)×72時間×4人 以上の管理を一人のドナーから4人が移植を受けたものとして算定した。 ・現在、臓器移植が成立した際に、登録患者から10万円が日本臓器移植ネットワークに支払われ、また厚生労働省からコーディネーターの活動費・人件費として約50万円に相当する費用が充当されているので、その費用を差し引き60,000点と算定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	<p>特になし 特になし なし</p>	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	500,000,000 円	<p>・これにより臓器提供1件あたり60,000点の医療費増となり、年間500件の死体臓器移植が行われれば3億円の年間医療費増額となる。</p> <p>・上記のコーディネーション業務が適切に行うことにより、ドナ一人当たりの移植臓器数、移植後成績が向上すれば、慢性臓器不全に係る医療費が減少する</p> <p>・たとえば、心臓移植の場合、脳死ドナーからの提供率は、米国が30%に対して我が国は80%であり、これが維持できれば、年間60名の脳死臓器提供があるとすると、$70 \times (0.8 - 0.3) = 35$件の心臓移植を増加させることができる。人工心臓治療中の患者が心臓移植を受けたと仮定して、1年間の医療費は一人あたり2,000万円減少するので、35人で7億円が減少する。</p> <p>・適切にドナー家族の対応を行うことにより、移植医療の信頼度が高まれば、移植医療はさらに普及し、臓器提供が増加するので、移植数は増加し、医療費の減少に貢献する。</p> <p>従って、心臓以外の移植件数の増額も考慮すると、総額で約5億円の年間医療費を削減出来る見込みとなる。</p>

⑪当該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（1つ選択）	2. なし(別紙記載は不要)
⑫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	<p>1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>・米国では、57の臓器提供センター(Organ Procurement Organization;以下OPO)があり、センター毎、臓器ごとにコーディネーション業務の費用をStandard acquisition chargeを保険機関に請求している。</p> <p>・腎臓:\$13,417(\$9600-\$16,900)、肝臓 \$15,719 (\$6600-\$27,100)、心臓 \$14,462 (\$6600-\$21,500)、肺\$13,994 (\$6600-\$30,000)、脾臓 \$13,303 (\$7066-\$21,800)、小腸\$10,233 (\$500-\$18,400)(JS Wolf; Financial support of organ procurement in the United States. Transplant Proc 29:1631-1632, 1997)</p>
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	K514-4 同種死体肺移植術、K605-2 同種心移植術、K605-4 同種心肺移植術、K697-7 同種死体肝移植術、K709-3 同種死体胰移植術、K709-5 同種死体脾腎移植術、K779-2 移植用腎採取術(死体)を60,000点ずつ増点し、K922 造血幹細胞移植術の取り扱い同様、コーディネート料として日本臓器移植ネットワークに60,000点が移植施設から支払われるようとする
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本移植学会、日本心臓血管外科学会、日本呼吸器外科学会、日本消化器外科学会、日本泌尿器科学会、日本臨床腎移植学会、日本腎臓病学会、日本透析学会、日本小児外科学会など

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

304101

申請技術名	コーディネーター料(臓器あっせん管理料)		
申請団体名	日本移植学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・ 体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

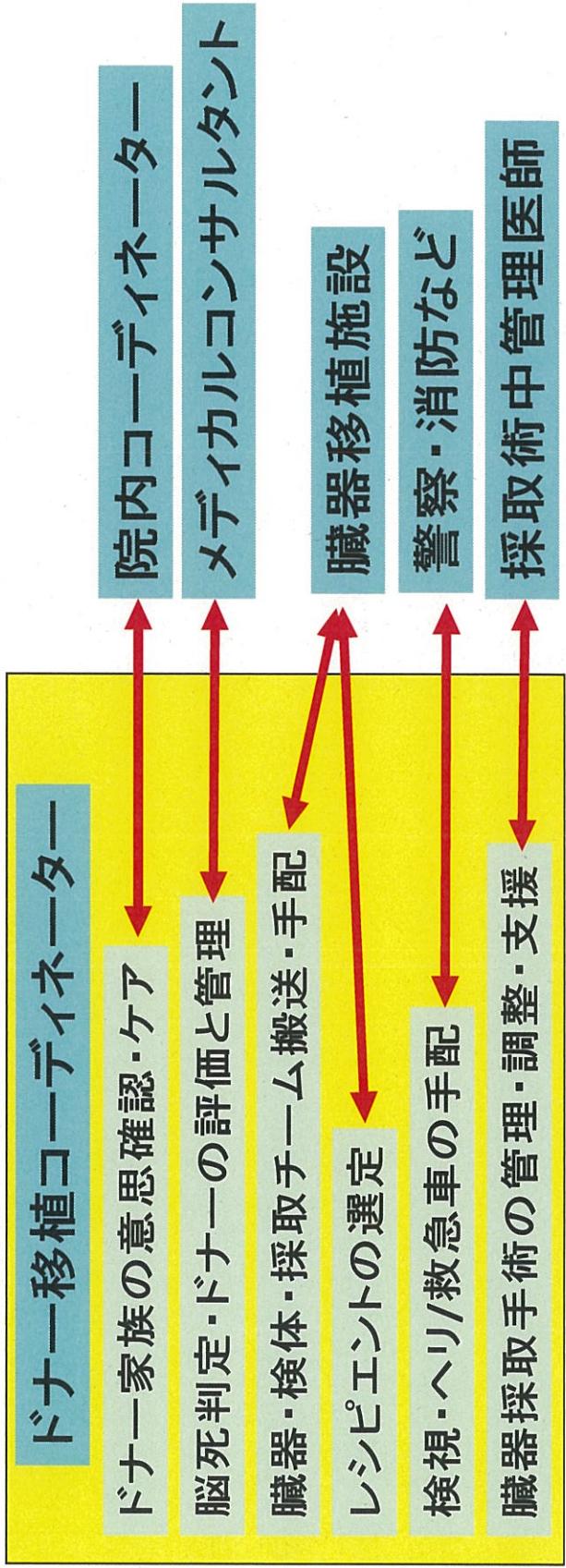
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

--

コーディネーター料（臓器斡旋管理料）

概要

日本臓器移植ネットワークの収入は公共の費用と移植希望者の登録料と斡旋料とのコードイネーター経費だけであり、年々公費は削減されています。しかも、臓器斡旋の実費は上記収入を超えており、超過分を補填しないと、公正な臓器の斡旋、ドナー評価・管理ができないなります。死体臓器提供における、臓器の斡旋、ドナー評価、管理、臓器搬送などの日本臓器移植ネットワークの業務に対し、別途脳死臓器提供管理料（移植患者一人あたり60,000点）が必要と考えています。



多岐にわたる高度な専門的業務に對して臓器提供管理料を要望致しました。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	304102
申請技術名	採取部分肝のバックテーブルにおける血管形成
申請団体名	日本移植学会
技術の概要 (200字以内)	採取部分肝の肝静脈は1本ではなく、複数在ることが多く、バックテーブルにおいて血管形成術を行わなければ、移植することは不可能である。また肝動脈や門脈も同様に形成しなければ、吻合できない場合があり、特殊な技術を要する。
対象疾患名	非代償性肝硬変、劇症肝炎、先天性肝・胆道疾患、肝臓がんなど肝移植の適応疾患すべて
保険収載が必要な理由 (300字以内)	採取部分肝のバックテーブルでの血管形成術は、部分肝を移植するには必須であり、特殊な血管外科の技術、機材を要する。血管形成術を適正に行わなければ、吻合しても出血や狭窄、血栓などの血管系合併症を生じ、レシピエントに対して致死的な状況に陥れる。生体肝移植のドナーではすべて採取部分肝であり、最近では死体肝移植においても、肝臓を分割して移植を行っている。この場合も同様な血管形成が必須である。血管形成術は別途にK610-3動脈形成術、吻合術、腹腔内動脈およびK623-2静脈形成術、吻合術、腹腔内静脈がすでに既存であり、バックテーブルにおける血管形成に対しても適応とすべきである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		非代償性肝硬変、劇症肝炎、先天性肝・胆道疾患、肝臓がんなど肝移植の適応疾患すべて
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)		ドナーより肝臓を摘出し冷却・灌流・保存処置を施した後に、バックテーブルにて施行する。1患者に付き手技は1度あり、1-2時間程度の時間を要する。摘出した肝臓の動脈、門脈、静脈に形成を加え、レシピエントに移植しやすいように処置をほどこす。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	K 手術 K610-3およびK623-2 動脈形成術、吻合術、腹腔内動脈 および 静脈形成術、吻合術、腹腔内静脈 同様の手技を、通常手術患者の体内で施行する場合には、適応されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		移植片の血管形成を行う手技であるため、安全性には問題なく、副作用はない。明らかに温阻血時間の短縮が期待できる。
⑤④の根拠となる研究結果		2000年ころから、本邦移植施設で導入が始まっている手技であり、技術の成熟度は高い。学会などでは、当然行う手技の一つとして、議論されている。
エビデンスレベル		IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 年内年間実施回数 (回)	450 450
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内における年間の肝移植件数
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		移植領域の習熟した医師が行なうことが望ましい。具体的には移植専門医など。
・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)	肝移植を標榜している科で、年間20件以上の肝臓手術が施行され、生体肝移植が保険で認められている施設。 移植専門医がいること。 特になし
	⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	移植片の血管形成を行う手技であるため、安全性には問題なく、副作用はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	B 医学管理等 10,000
	その根拠	本手技は肝移植術の際、患者と同手術室内にバックテーブルをつくり、体外で行われる手技である。従って、手術機器、機材ともに患者の手術用とは個別に展開する必要があるため、別個に保険点数を加算することが妥当と考える。一方で、患者体内での血管形成術は別途にK610-3動脈形成術、吻合術、腹腔内動脈(47,790点)、およびK623-2静脈形成術、吻合術、腹腔内静脈(25,200点)がすでに収載されている。生体部分肝移植術(K697-5 145,610点)および同種死体肝移植術(K697-7 193,060点)に加算して請求するにあたり、上記血管形成術の半分程度の点数が妥当と考えられた。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	特になし 特になし 特になし
⑪当該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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫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	2) 調べたが収載を確認できない	
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

304102

申請技術名	採取部分肝のバックテーブルにおける血管形成
申請団体名	日本移植学会

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

--

「採取部分肝の血管形成」について

【技術の概要】

採取部分肝の肝静脈は1本ではなく、複数在ることが多く、血管形成術を行わなければ、移植することは不可能である。また肝動脈や門脈も同様に形成しなければ、吻合できない場合があり、特殊な技術を要する。これらの血管形成術を、バックテーブルにて行う。

【対象疾患】

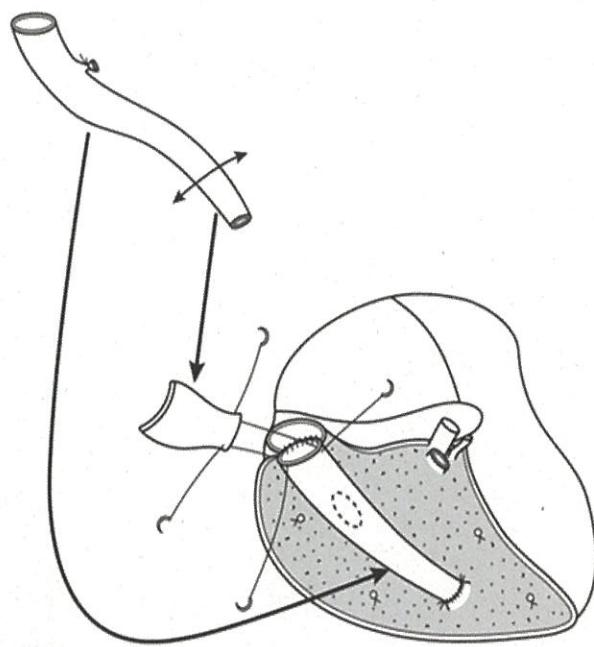
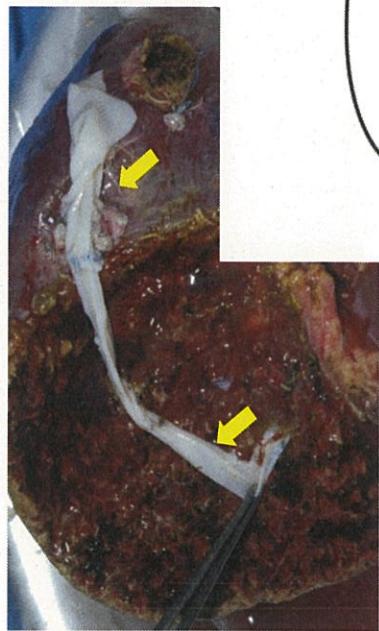
非代償性肝硬変、劇症肝炎、先天性肝・胆道疾患など肝移植の適応疾患すべて

【既存の治療法との比較】

既存の方法と直接比較したデータはないが、明らかに温阻血時間の短縮が期待できる。

【診療報酬上の取り扱い】

B 医学管理など
10000点



採取部分肝の血
管形成の実際、
矢印が血管
印が血管

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	304201					
申請技術名	特定薬剤治療管理料					
申請団体名	日本移植学会					
診療報酬区分	その他					
診療報酬番号	B001.2					
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)					
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし					
提案の概要	今までの臓器移植後ではカルシニューリン阻害薬(シクロスボリンまたはタクロリムス)のみの血中濃度モニタリングにより移植成績の改善に努めてきた。しかし腎毒性、悪性腫瘍、慢性拒絶反応、ウイルス感染症などの合併症の回避は困難であり、長期の成績が改善されたわけでもない。免疫抑制薬として現在はミコフェノール酸モフェチルおよびエペロリムスを併用するのが臓器移植の免疫抑制療法として定着している。しかしこの2剤の血中濃度モニタリングも必要にもかかわらず、現在の点数では、十分な検査は行えないのが現状である。3剤の免疫抑制薬それぞれの血中濃度モニタリングを同時に、複数回行うことによって、臓器移植の短期のみならず長期成績の改善と合併症の回避に努めるべきと考える。					

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い		各臓器移植では免疫抑制剤を3剤前後の複数併用により治療する。従来からカルシニューリン阻害薬(シクロスボリン、タクロリムス)は血中濃度モニタリングが必須であったが、平成23年12月より認可されたエペロリムスでも添付文書上必要とされ、ミコフェノール酸モフェチルでも有用性が言われている。上記3剤を同時に併用することも一般的で、薬物相互作用の観点から複数剤同時にモニタリングする必要がある。現在の点数では1剤のみ対象(470点)で不十分であることから、少なくとも2剤同時に血中濃度測定を定期的に出来るだけの増点(940点)が必要である。					
		・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項					
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		・要望点数(①+②)=940点 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):940点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 各臓器移植では免疫抑制剤を3剤前後の複数併用により治療する。従来からカルシニューリン阻害薬(シクロスボリン、タクロリムス)は血中濃度モニタリングが必須であったが、平成23年12月より認可されたエペロリムスでも添付文書上必要とされ、ミコフェノール酸モフェチルでも有用性が言われている。上記3剤を同時に併用することも一般的で、薬物相互作用の観点から複数剤同時にモニタリングする必要がある。現在の点数では1剤のみ対象(470点)で不十分であることから、少なくとも2剤同時に血中濃度測定を定期的に出来るだけの増点(940点)が必要である。					
点数等の見直しの場合		見直し前	470	見直し後	940		
再評価の根拠・有効性		サイクロスボリン、タクロリムスといったカルシニューリン阻害薬は添付文書に血中濃度モニタリングの必要性が記載されており、従来から測定が認められている。エペロリムスにおいても添付文書に必要性が記載されている。ミコフェノール酸モフェチルは低濃度であれば急性拒絶反応のハイリスクであり、高濃度であれば下痢や感染症や貧血などの副作用のハイリスクである。(Clin J Am Soc Nephrol 2010)などランダム化比較試験で有効性が言われる。					
③普及性の変化		※下記のように推定した根拠 年間対象患者数 前の人数(人) : 5,000 の変化 後の人数(人) : 5,000 年間実施回数の変化等 前の回数(回) : 60,000 : 後の回数(回) : 60,000					
④技術の成熟度		年間死体臓器移植患者数は200例で、生体腎移植患者は年間1500例である。200+1500=1700例が毎年増加する。そのうちエペロリムス投与患者数は約1000例で、生存率90%としても900例はエペロリムスの血中濃度測定が必要である。移植後早期は頻回に測定し、最終的には1-2ヶ月に一度の測定となる。					
・学会等における位置づけ		いずれも認可された薬剤であり、一般に必須として普及している。各臓器移植の認定施設で認定医の指示もしくはその指導の下に施行される。					
・難易度(専門性等)		臓器移植は各臓器の認定施設で施行されている。					
・施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制)							
・施設基準 (技術の専門性等、人的配置の要件を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること)		各臓器移植の認定医もしくはその指導の下に診療が行われている。					
・(技術の専門性等、他の要件)		特になし					
⑤安全性		血液検査測定であり、安全性や副作用のリスクなし					
・副作用等のリスクの内容と頻度							

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題点なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術による医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
	- 0 一検体につき4700円増額となるが、患者の個別状況に応じて複数の免疫抑制薬を併用して各々の免疫抑制薬の血中濃度を測定できれば、腎機能障害や血球減少などの副作用発症率と重症率が低下し、移植後の長期成績が飛躍的に向上する。そのため、副作用、合併症、透析再導入などに要する治療費が大幅に減額する。 薬剤血中濃度測定により回避しうる拒絶と腎機能障害や血球減少および感染症は、臓器移植後の合併症の多くを占める。また、移植後成績の改善が期待されない場合は透析再導入や移植後臓器不全の治療費の増大が予測される
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
⑨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	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 304201

申請技術名	特定薬剤治療管理料		
申請団体名	日本移植学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
サーティカン錠 0.25mg (エペロリムス) 0.5mg ノバルティス 0.75mg	あり	21900AMX 00043000	免疫抑制剤	679.2 1204.4 1738.8
同0.5mg	あり	21900AMX 00044000	免疫抑制剤	1204.4
同0.75mg	あり	21900AMX 00045000	免疫抑制剤	1738.8

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・ 体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

販売名	一般名	製造販売企業名	承認番号	薬事承認常の効能または効果	薬価
①ネオーラル 内用液 10% (シクロスボリン)		ノバルティス	22100AMX01780000	免疫抑制剤	928.6円

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	304202						
申請技術名	生体肺部分移植術						
申請団体名	日本移植学会						
診療報酬区分	K 手術						
診療報酬番号	K514-6						
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)			<input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し			
「[6 その他]を選んだ場合に記載	<input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)						
提案の概要	<p>生体肺部分移植術は既存項目である「K514-6(100, 980点)」で評価される。生体肺部分移植術はレシピエントの両肺を全摘出した後に、左右胸腔へそれぞれ移植する形態で実施される。すなはち「両肺移植」である。一方、同種死体肺移植K514-4(119,000点)で両肺に移植術が実施された場合には45,000点が加算され164,000点となる。移植肺グラフトが死体肺移植と比較して「小さい」点など、手術技術的にも術中術後管理の点からも死体肺移植よりも困難な手術と認識されている生体部分肺移植術が100,980点にとどまるのは、「同種死体肺移植術」に比較して不合理な点数設定となっている。</p>						

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 <ul style="list-style-type: none"> ・同種死体肺移植は「臓器移植法」に基づき、指定(肺・心肺移植関連学会協議会による認定)施設でのみ実施が認められ、対象は末期進行性呼吸不全(同協議会の定める指定疾患)である。生体肺部分移植に関しては、同法による実施施設制限はないが、手術の特殊性から同種死体肺移植指定(認定)施設でのみ実施されている。 ・対象患者は肺・心肺移植関連学会協議会によって定められた疾患群(肺動脈性肺高血圧症、肺静脈狭窄症、肺毛細血管腫症、特発性間質性肺炎、気管支拡張症、肺サルコイドーシス、肺リンパ管筋腫症、などである)。 ・通常は2名の生体肺グラフト提供者(ドナー)から一肺葉の提供を受け、レシピエントの両肺を全摘出した後に、左胸腔に1肺葉ずつを移植する形態で実施される。 					
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<ul style="list-style-type: none"> ・要望点数(①+②)=256,042点 ①外保連試案点数 人件費: 221,130点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 349,122円 ・外保連試案2014掲載ページ: 「160-161」 ・外保連試案ID(連番): 「S81-0192300」 ・技術度:E 医師(術者含む): 5 看護師: 2 その他: 1 所要時間(分): 420 					
点数等の見直しの場合	見直し前	100,980				
	見直し後	256,042				
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<ul style="list-style-type: none"> ・本手術は1998年に国内第1例目が実施された。開始後15年を経過し、全国レベルの成績は諸外国データに比肩水準に達している。資料1: M. Sato, Y. Okada, T. Oto, M. Minami, T. Shiraishi et al. Registry of the Japanese society of lung and heart-lung transplantation: official Japanese lung transplantation report, 2014 Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2014, 62: 594-601. 					
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・生体肺移植は1998年に国内第1例目が実施された。一方、死体肺移植は臓器移植法施行後、2000年に第1例目が実施されたが、その後の10年間は臓器提供数が少なく、年間2-14件の実施に止まっていた。そのため生体肺移植は年間10例程度行われていた。2010年に法改正が実施され提供件数が増加したため、脳死肺移植実施数は年間30-40件に増加した(2013年: 40件、2014年: 41件)。生体肺移植数は減少することを予測していたが、逆に2013年20例、2014年20例と増加している。 					
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	2014年の実施件数=20例(全国)				
・年間実施回数の変化等	後の人数(人)	2010年以降は年次増加傾向にある(2005~2009年=4-12例、2010年=11例、2011年=14例、2012年=11例)				
	前の回数(回)	20例				
	後の回数(回)	年間20例程度と推定				

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本外科学会・日本胸部外科学会・日本呼吸器外科学会・日本移植学会で認められた先進医療で有り、肺・心肺移植関連学会協議会で認可された施設で実施(国内9施設)。技術度はE。	
・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)	施設指定要件は「設定されていない」が、現状では肺・心肺移植関連学会協議会が認可した「同種死体肺移植手術実施施設」でのみ実施されている。この認可条件は以下の通りである。 ①施設内の倫理審査承認がある事 ②移植実施に十分な担当者が確保できること ③マニュアルが整備されていること ④施設内適応判定委員会が組織され判定実績を持っていること ⑤施設内で肺移植実施協力体制が整備されていること ⑥肺移植に関する一定の研究業績がある事[10年で20論文以上] ⑦相応の呼吸器外科手術数[年間100例以上]と気管支鏡実施数[年間100例以上]がある事 ⑧肺移植実施スタッフに呼吸器外科専門医・気管支鏡認定医などが含まれること ⑨肺移植スタッフが国内外での手術実施経験を有すること
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)	肺・心肺移植関連学会協議会で定められた上記条件を満たすこと	
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	肺・心肺移植関連学会協議会で定められた条件に基づき実施する。 生体(肺)移植実施に関するガイドラインは日本移植学会で定められている。	
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	国際水準にてらし、許容できる範囲である。資料1: M. Sato, Y. Okada, T. Oto, M. Minami, T. Shiraishi et al. Registry of the Japanese society of lung and heart-lung transplantation: official Japanese lung transplantation report, 2014 Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2014, 62:594-601.	
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (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又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 31,012,400円 外保連の要望点数が256,042点、現行の生体肺部分移植術は100,980点。本術式の年間症例数を20例として試算する。 $(256,042 - 100,980) * 10 * 20\text{例} = 31,012,400\text{円}$
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	外保連の要望点数が256,042点、現行の生体肺部分移植術は100,980点。本術式の年間症例数を30例として試算する。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	特になし 特になし
⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	特になし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 304202

申請技術名	生体肺部分移植術		
申請団体名	日本移植学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

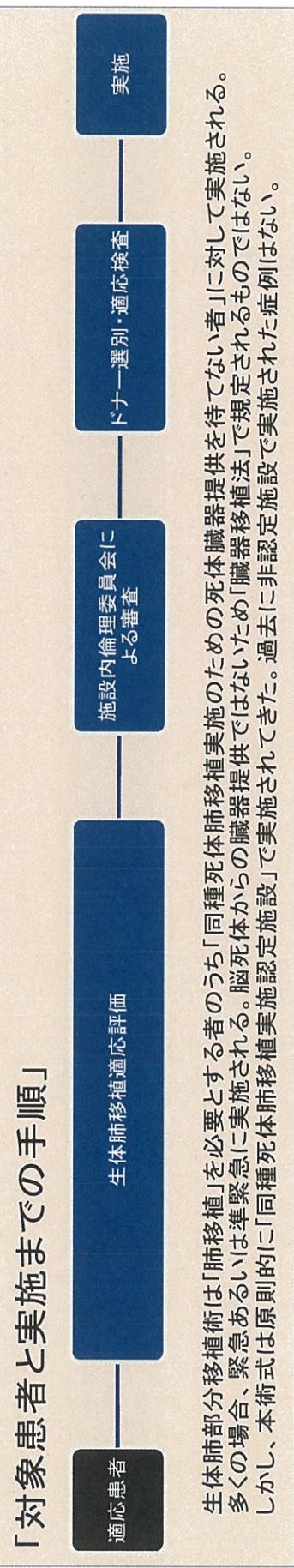
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

--

概要図

「生体肺部分移植術」

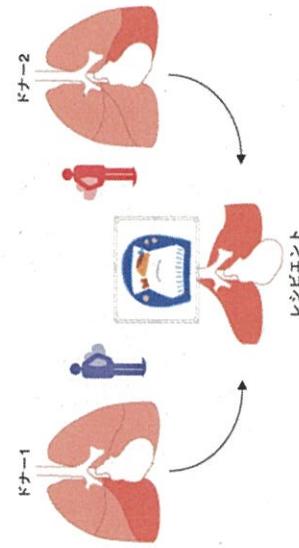


「既存治療(移植以外)との相違」

対象患者は「良性の末期呼吸不全(進行性)」により既存の治療では生命予後が制限されると判断され、「肺移植」によってのみ救命が可能とされたものである。治療効果については下記参考文献により説明する。諸外国の成績に比較し、良好な成績が排出されている。

「生体肺部分移植術の手順(右図)」

通常は2名の生体肺グラフト提供者(ドナー)からそれぞれ一肺葉の提供を受け、レジピエントの両肺を全摘出した後に、左右胸腔に1肺葉ずつを移植する形態で実施される。受け入れる肺体積量が同種死体肺移植に比較して小さいため、技術的・医学的に困難な治療とされている。



「現行の診療報酬上の取り扱い」

K 514-6 (100, 980点)

参考データ; The Japanese society of lung and heart-lung transplantation. Registry of the Japanese society of lung and heart-lung transplantation: official Japanese lung transplantation report, 2014 Gen Thorac Cardiovasc Surg 2014, 62, 594-601

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷レビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。

新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	305101
申請技術名	BRTO術(バルーン閉塞下静脈瘤塞栓術)
申請団体名	日本IVR学会
技術の概要 (200字以内)	胃静脈瘤を主とした静脈瘤および他の側副血行路に対し、バルーンカテーテル挿入下に硬化剤を逆行性に注入し、塞栓・閉塞を図る治療法。
対象疾患名	胃静脈瘤および他の消化管静脈瘤、肝性脳症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	複雑な流入・流出静脈が関与する胃静脈瘤等の消化管静脈瘤に対し、BRTO術は低侵襲的かつ確実に静脈瘤を廃絶することができ、合併症の頻度も内視鏡的硬化療法/静脈瘤結紮術に比べてはるかに低い。したがって、本治療法を保険収載することにより、胃静脈瘤を主とした静脈瘤出血に対する救命率は確実に向上升し、また安全で低侵襲性の側面から短期的及び長期的な医療費の削減を図ることが可能である。肝性脳症の患者では側副血行路の遮断により、QOLの改善が期待できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胃静脈瘤および他の消化管静脈瘤、肝性脳症	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	胃静脈瘤の硬化療法であり、通常左腎静脈への側副路にバルーンカテーテルを挿入、硬化剤を逆行性に注入し、静脈瘤内膜の焼灼により静脈瘤の消失を図る手術。側副血行路の塞栓・閉塞を図る治療法である。日本で開発された手術である。	
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 既存の治療法・検査法等の内容 K. 手術 668 胃横断術(静脈瘤手術) 通常は肝硬変症例で凝固障害を合併しており、開腹による胃横断術より安全に施行できる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	治癒率90%以上(静脈瘤消失率、非出血率)であり、内視鏡的治療(EIS)や他のIVR治療(PTO/TIPS)に比べ治療成績は良好であり、手術治療に匹敵する。死亡率は0.6%と低く(手技に直接関連した報告例はない)、低侵襲的治療法のため入院期間の短縮が可能であり、QOLの改善も得られる。また、短絡路が大きい場合は、BRTO術により肝機能の改善の報告されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	別掲	
	エビデンスレベル III 非ランダム化比較試験による	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回)	500 500
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本IVR学会症例Web登録システム(2010年集計)では、IVR専門医修練施設にて年間341例、BRTO研究会第3回アンケート調査(2003年集計)では年間400例以上、150を超える施設で実施されていた。したがって、保険収載後は年間対象患者500名、年間実施回数(一人あたり)原則1回が見込まれる。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	外保連試案では技術度Dであり、高度な手技を必要とする。現段階では学会による施設基準はないものの、選択的肝動脈塞栓療法などのIVR手技に習熟したIVR専門医師が施行すべきである。	
・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 (標準科、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)	施設基準を設けることが望ましいが、放射線科、消化器内科、消化器外科を標榜しており、選択的肝動脈塞栓療法等の腹部IVRを年間20例以上実施しているIVR専門医師が常勤する施設であれば問題ないものと考える。 5年以上の放射線科、消化器内科、消化器外科の経験に加え、腹部IVRに少なくとも3年以上携わった常勤医師1名が最低配置されている必要がある。 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	BRTO研究会による第3回アンケート調査結果(2002年度実施)では、合併症1.4%、肝障害増悪0.7%、呼吸不全0.2%、消化管出血0.1%であり、安全性が裏付けられている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 55,638
	その根拠	外保連試案診療報酬点数52,533点+保険償還されない材料31,050円 外保連試案2014掲載ページ:192ページ 外保連試案ID:S81-0257200 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:1 所要時間(分):180
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	K 手術 668 胃横断術(静脈瘤手術) 通常は肝硬変症例で凝固障害を合併しており、開腹による胃横断術より安全に施行できる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 278,190,000 要望点数(55,638点)X500例/年
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない BRTO術に関しては本邦からの文献報告が圧倒的に多く、韓国からの報告も散見される。欧米では、技術自体が十分啓蒙されていないのが現状である。	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 305101

申請技術名	BRTO術(バルーン閉塞下静脈瘤塞栓術)		
申請団体名	日本IVR学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
オルダミン注射用1g モノエタノールアミンオレイン酸塩注	あり	21900AMX006 80	食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮	

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料 (該当する場合、番号・名称・価格を記載)
AXIOM アーティス dT 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	あり	218AIBZX000 69000	循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	
ラジフォーカスガイドワイヤーM 心臓・中心静脈系カテーテルガイドワイヤー	あり	16000BZZ00 0787	本品は血管を含む管腔気管の診断、処置の際にカテーテル等を脈管、消化管、胆管、尿管を経て目的部位へ導くための器具(ガイドワイヤー)である	
TMPマイクロカテーテル 中心静脈系マイクロカテーテル	あり	21600BZZ00 094000		
エスワンシース	あり	20900BZZ00 821		

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

--

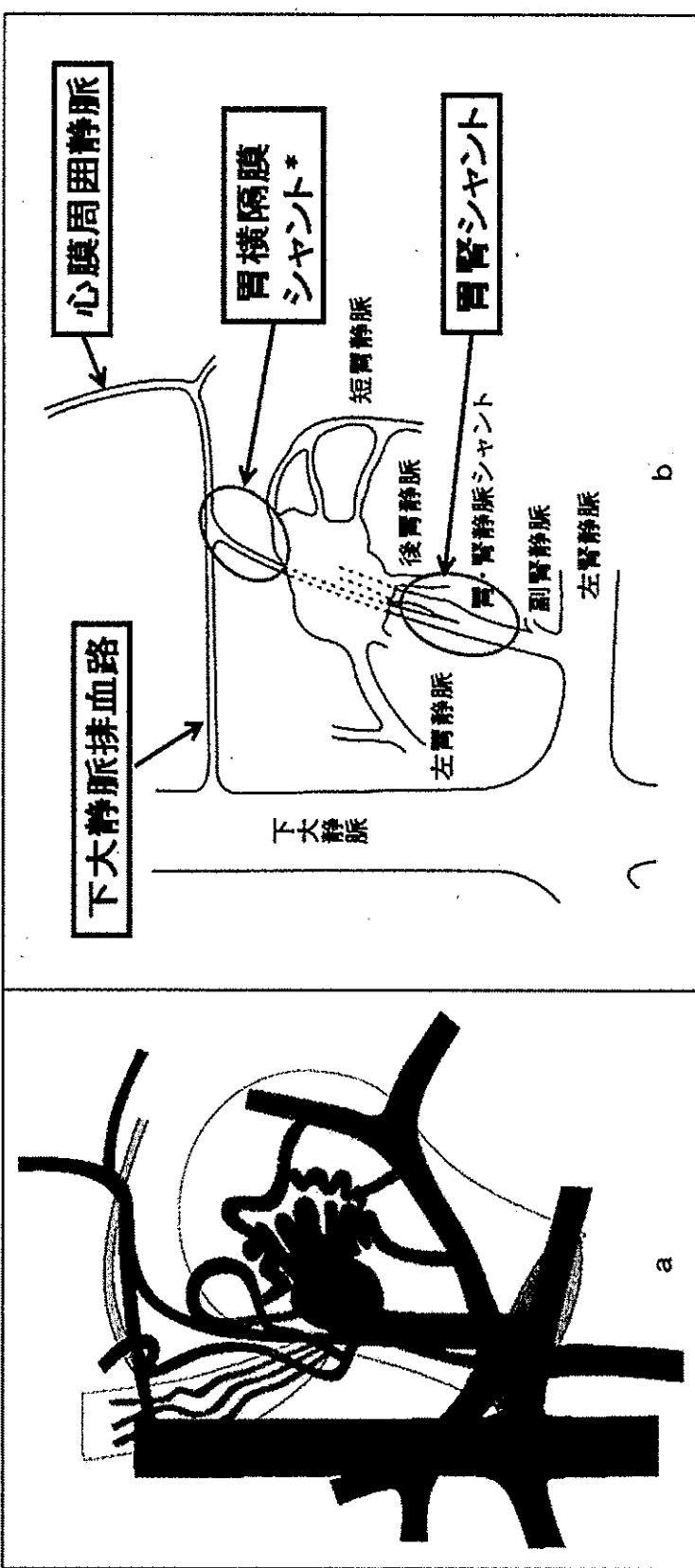


図1 胃静脈瘤の血管解剖

*胃横隔膜シャント：心膜横隔膜静脈が排血路の場合、胃静脈瘤と心膜横隔膜との吻合部は手技の成功につながる重要な部位あり、胃腎シャント同様に下横隔膜静脈と区別すべきと考え、本稿では「胃横隔膜シャント」とする。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。

新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	305102
申請技術名	経皮的肝内門脈短絡術(TIPS)
申請団体名	日本IVR学会
技術の概要 (200字以内)	経カテーテル手技を用いて低侵襲的に門脈大循環短絡経路を肝内に作成することにより、門脈圧を低下させる門脈圧亢進症に対する治療法である。
対象疾患者名	内視鏡的治療が困難あるいは危険な食道静脈瘤、胃静脈瘤。門脈圧亢進症性胃腸症。難治性腹水。門脈血栓症。異所性静脈瘤
保険収載が必要な理由 (300字以内)	門脈圧亢進症による消化管静脈瘤のうち内視鏡的治療が困難あるいはその施行が危険な例や門脈圧亢進症性胃腸症、難治性腹水に対しては、肝移植以外に根本的な治療法がないのが現状である。肝移植が十分に普及していない現状においては、TIPSは第一選択の治療法で保険収載は必須と思われる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	内視鏡的治療が困難あるいは危険な食道静脈瘤、胃静脈瘤。門脈圧亢進症性胃腸症。難治性腹水。門脈血栓症。異所性静脈瘤
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	本法は経皮的カテーテル手技を用いて開腹することなしに肝内で門脈大循環短絡路を形成し、門脈血を直接大循環に逃がすことにより亢進した門脈圧を減圧するものである。消化管静脈瘤や難治性腹水に対する低侵襲性治療として欧米ではすでに広く普及し、本邦においても近年症例数が増加している。手技は、頸静脈を超音波誘導下に穿刺し、ガイドワイヤー誘導下で経頸静脈の肝内門脈アクセスセット(TIPS用に開発された門脈穿刺用セット)を右肝静脈まで挿入する。門脈穿刺目標点は門脈右枝の前後分岐部とし、術前の門脈造影やCT、3D-CTA、MRIなどの画像を参考にして穿刺する。穿刺は右肝静脈内で金属カニューレを約90度前方に回転させ固定し、穿刺針を目標点に向けて穿刺する。(肝内で門脈は肝動脈背側下方を並走するので、右肝動脈前後枝分岐部背側下方が目標点になる。あらかじめガイドワイヤー先端を右肝動脈前後枝分岐部に進めておき、ガイドワイヤー先端背側下方を目標点とし、正面透視、側面透視にて金属カニューレおよび穿刺針の方向を確認しながら穿刺する。)穿刺後、右肝静脈から門脈にガイドワイヤー、カテーテルを挿入して右肝静脈-門脈間の短絡路を確保した後、バルーンカテーテルにて短絡路を拡張する。拡張時、門脈壁と肝静脈壁の二ヶ所にバルーンの括れが生じるのでこの長さを計測して、金属ステントの長径の目安とする。金属ステントの短縮を考慮して門脈内、静脈内におのおの1cm程度金属ステントを出すように金属ステントを短絡路に留置し、門脈-大循環間にバイパスを作成する。一連の操作は血管撮影装置を用いてすべてX線透視下で行う。局所麻酔のみで実施可能である。患者侵襲は短絡路形成時の穿刺回数によるが、数回の穿刺であれば、通常の血管造影とほぼ同様である。手技に要する時間は約4時間前後である。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 K. 手術 532 食道・胃静脈瘤手術 難治性静脈瘤に対する頻回の内視鏡治療と比較し、TIPSは効果は同等である。TIPSは門脈圧を亢進しないという利点があるが、反対に心負荷や肝性脳症を引き起こすという欠点がある。 難治性腹水に対する根本的治療法として肝移植があるが、現状の移植医療を考えると、TIPSが唯一の根本的治療と思われる。難治性腹水のその他の療法として、デンバーシャントが挙がるが、高率なDICの発生率をかんがえると、TIPSのほうが優れていると思われる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	同上
⑤ ④の根拠となる研究結果	先進医療申請が許可された5施設のうち4施設(日本医科大学、大阪市立大学、金沢大学、昭和大学)で、現在までに計211例にTIPSが行われている。4施設の奏効率は64%~72%、一年生存率は54%~65%、二年生存率は37.5%~53%、5年生存率は10.5%~28%、1か月以内の死亡率は9.8%~18%、QOLの改善は63%~77%である。
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 50 50 I システマティックレビュー/メタアナリシス 本邦における肝硬変患者数は20から25万人と推定されているが、その末期には多くは門脈圧亢進症を発生する。欧米においては年間1000例以上のTIPSが施行され、一般的な治療手段となっている。本邦においても、年間50例ほど施行されており、実施回数も1症例につき1回であり、1年間あたりでは約50回と思われる。
※患者数及び実施回数の推定根拠等	

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	本邦では1991年に導入されたが、現在5施設(大阪市立大学、金沢大学、日本医科大学、昭和大学、千葉大学)で先進医療として認可されている。技術的には高難度の手技ではあるが、いずれも手技的成功率90%超で、多数例の施行実績がある。本邦における技術的成熟度は高いと思われるが、各種のIVR手技が複合された手技であり、基本的にはIVR専門医によりおこなわれるべきである。欧米では一般的な治療と認識され、本邦でも門脈圧亢進症の治療としての認知度はきわめて高い	
・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數、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)	特になし IVR専門医もしくは同等の技術を有するもので、TIPSを5件以上経験したもの。 肝臓内科医もしくは同等の知識を有する内科医の関与が望ましい。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		合併症として肝性脳症、肝機能低下、短絡路狭窄・閉塞が報告されている。肝性脳症は術後約30%の症例に発生されると報告されているが、内科的治療にてコントロール可能で、臨床的に問題となる頻度は低い。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 101,449
外保連手術試案人件費(70,044点)+償還されない材料(経頸静脈的門脈アクセスセット+金属ステント)(314,050円) 外保連試案2014掲載ページ:190ページ 外保連試案ID:S81-0256700 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:1 所要時間(分):240		
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	K 手術 532 食道・胃静脈瘤手術 次項に記載
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 50,724,500 当該技術の保険収載に伴う医療費増加は、1,014,490円×50回=50,724,500円。 現在は難治性腹水に対してTIPSが施行されていることが多く、難治性腹水に対する肝移植術や開腹による門脈大循環短絡術を回避できる。
⑪当該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(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保障(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

305102

申請技術名	経皮的肝内門脈短絡術(TIPS)		
申請団体名	日本IVR学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
経頸静脈経肝門脈穿刺セット	あり	20500BZY00 270000	経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術(TIPS)に使用する他、肝静脈、門脈、胆管の造影及び肝生検に使用する。		85000円
バード血管用ステント、腸骨動脈用ステント(エールミネックス)	あり	21400BZY00 10500	腸骨動脈領域血管アテローム性動脈硬化症の病変等により、狭窄または閉塞した腸骨動脈領域の拡張後の再狭窄防止、及びPTA(経皮的血管形成術)による拡張効果の維持		240000円
ムスタング PTA バルーンカテーテル、バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	あり	22300BZX00 4800	本品は、経皮的血管形成術(PTA)において狭窄性血管(動脈、静脈又はシャント)の拡張を目的とするバルーンカテーテルである。また、ステント留置時の後拡張(バルーン径4.0		

・ 体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

--

TIPS概要図

- I
-
- Hepatic Vein
IVC
Splenic Vein
Portal Vein
- II
- I 右鎖靜脈より肝静脈まで経頸靜脈経肝門脈穿刺セットをX線透視下に挿入。中肝静脈から門脈右枝に向け、穿刺。
-
- Hepatic Vein
IVC
Splenic Vein
Portal Vein
- III
- II 内筒抜去、吸引にて門脈血を確認したら、ガイドワイヤーを門脈内に挿入。
-
- Hepatic Vein
IVC
Splenic Vein
Portal Vein
- IV
- III ガイドワイヤーに沿わせて血管拡張用バルーンカテーテルを挿入。肝静脈一門脈間で拡張。
-
- Hepatic Vein
IVC
Splenic Vein
Portal Vein
- IV バルーンカテーテルを抜去後、肝静脈一門脈間にメタリックステントを挿入、これで短絡路が形成される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。

新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	305103
申請技術名	血管奇形の硬化療法
申請団体名	日本インターベンショナルラジオロジー学会
技術の概要 (200字以内)	過去の後ろ向き研究の報告での血管奇形の症状(疼痛や腫脹など)に対する硬化療法の有効率は約60-90%である。血管腫・血管奇形診療ガイドライン2013年度版では、「静脈奇形による疼痛、腫脹、機能障害などの改善に硬化療法は有用である。特に小さく、境界が明瞭な静脈奇形に対して硬化療法は有用と考えられる。」と記載されている。
対象疾患名	血管奇形・血管腫
保険収載が必要な理由 (300字以内)	体表・軟部組織の血管奇形は希少疾患であり、難治性の病態を呈する患者が多く、難病研究班の調査研究も行われており、早期の患者の救済が求められている。血管奇形の積極的な治療としては切除術があるが、病変が大きい場合、重要臓器に拡がっている場合など、侵襲が大きかったり切除術が困難な場合は多い。硬化療法は外科的治療と比較して低侵襲で形態・機能の温存が可能な治療である。欧米・韓国等では従来から行われており、日本でも近年普及しつつあり、研究班の全国調査によると切除術よりも高頻度に行われている治療である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	血管奇形(血管腫)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	体表・軟部組織の血管奇形を経皮的に直接穿刺し、硬化剤を注入することにより、病変による症状の改善や病変の縮小が期待される。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 030 技術名 四肢・軀幹軟部腫瘍摘出術 既存の治療法・検査法等の内容 既存の積極的な治療としては切除術があり、病変の完全切除が可能であれば、最も確実な治療法である。しかし、形態・臓器機能を温存して切除することが困難な場合や切除不能の場合は硬化療法の良い適応である。治療法の選択は病変の大きさ・部位・深さ等により異なる。さらに低侵襲である点から、第一選択の治療とする報告も見られる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	過去の後ろ向き研究の報告での血管奇形の症状(疼痛や腫脹など)に対する硬化療法の有効率は約60-90%である。血管腫・血管奇形診療ガイドライン2013年度版では、「静脈奇形による疼痛、腫脹、機能障害などの改善に硬化療法は有用である。特に小さく、境界が明瞭な静脈奇形に対して硬化療法は有用と考えられる。」と記載されている
⑤④の根拠となる研究結果	同上
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性 ・年間対象患者数(人) ・国内年間実施回数(回)	800 1,000 ※患者数及び実施回数の推定根拠等 日本IVR学会が保有する2011年の血管奇形に対する硬化療法の件数は約220件であるが、未登録分が同数あり、また形成外科医が同数試行していると仮定すると年間実施回数を約1000件と推定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	血管奇形は稀な疾患であり、疾患を熟知した医師が適応を判断し、経皮的穿刺・画像ガイド下の治療に習熟した医師が硬化療法を施行すべきである。IVR専門医あるいは硬化療法に関して同等の技術と知識を有する医師(形成外科医など)が施行することが望ましい。
施設の要件 ・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)	特になし IVR専門医あるいは血管奇形を専門とする形成外科医 血管腫・血管奇形診療ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	疼痛、腫脹、水疱、びらん、潰瘍、皮膚壊死、2次感染、血栓性静脈炎、深部静脈血栓症/肺塞栓症、播種性血管内凝固症候群(DIC)、筋拘縮、筋コンパートメント、神経障害、アナフィラキシー、造影剤アレルギーなどが報告されており、頻度は報告により様々である。硬化剤の合併症としてはポリドカノールによる低血圧・徐脈・一時的心停止が、オルダミンによる血尿・腎不全が、エタノールによる心肺虚脱が報告されている。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	血管奇形の摘出は臓器全体の摘出となったり、複数部位に跨ることも屡あり、生体機能温存を考慮すると、摘出出来ないことが多く、機能温存を主眼とした硬化療法はQOLを改善させる点で優れているが費用-便益分析などは未だ、行われていない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 19,455
	その根拠	血管撮影装置を用いた場合、類似技術のK615血管塞栓術(頭部、胸腔、腹腔内血管等)の3その他のもの16,930点と比較し、ほぼ同等と考えられる。 外保連試案診療報酬194,550円×1,000/年 (外保連試案ID S81-0005400 経皮的塞栓術・体表の血管腫(直接穿刺)(硬化療法)194,550円) (外保連試案2014年版:P152) ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):16,550点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):29,050円 技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:1 所要時間(分):120
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 194,550,000 新規に請求されるため
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない (米国では血管塞栓術として施行されており、保険適応とされている場合が多い。)	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 305103

申請技術名	血管奇形の硬化療法
申請団体名	日本インターベンショナルラジオロジー学会

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
ボリドカスクレロール3%注2ml、ボリドカノール、カイゲンファーマ株式会社	あり	21800AMY101 12000	一次性下肢静脈瘤(伏在静脈瘤の本幹を除く)の硬化退縮	964
ボリドカスクレロール1%注2ml、ボリドカノール、カイゲンファーマ株式会社	あり	21800AMY101 11000	一次性下肢静脈瘤(伏在静脈瘤の本幹を除く)の硬化退縮	795
オルダミン注射用1g、モノエタノールアミンオレイン酸塩、あすか製薬株式会社	あり	21900AMX006 80	食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮	19416
無水エタノール注「マイラン」5ml、無水エタノール、マイラン製薬株式会社	あり	21600AMY001 39	肝細胞癌における経皮的エタノール注入療法	0

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

--

血管奇形の硬化療法

【技術の概要】

- ・ 体表・軟部組織の血管奇形を経皮的に直接穿刺し硬化剤を注入することにより、病変による疼痛・腫脹の改善や病変の縮小が期待される。

【本疾患の特徴】

- ・ 希少疾患で、幼少時に発症し、難治性の病態を呈することが多く、切除不能の患者は治療法がなかった。

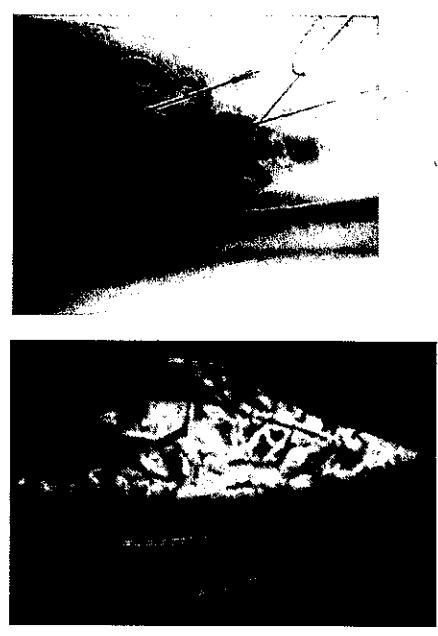
- ・ 難病としても早急な対応が求められている。

【対象疾患名】

- ・ 血管奇形(血管腫)

下腿血管奇形
MRI(T2強調像)

硬化療法中



【現在行われている治療との比較】

- ・ 治療法の選択は病変の大きさ・部位・深さ等により異なる。切除術は病変の完全切除が可能であれば確実な治療法であるが、再発がある。

- ・ 硬化療法は約60-90%の症例で有効。合併症として皮膚壊死・神経障害など。形態・臓器機能を温存して切除することが困難な場合や切除不能の場合には硬化療法の良い適応。低侵襲であり、第一選択の治療となりうる。

【診療報酬上の取扱い】

- ・ K手術
- ・ 19,455点(外保連試案点数)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。

新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	305104
申請技術名	副甲状腺静脈サンプリング
申請団体名	日本IVR学会
技術の概要 (200字以内)	副甲状腺腫瘍の局在を知るため、両側内頸静脈～上大静脈にカテーテルを選択的に進めて6箇所から採血、副甲状腺ホルモン値(intact-PTH)の値を測定する。術前検査としては最も感度の高い検査である。
対象疾患者名	副甲状腺機能亢進症、副甲状腺腺腫
保険収載が必要な理由 (300字以内)	副甲状腺機能亢進症の原因となる副甲状腺腺腫は小さいことが多く、微小な原因病変が術前画像検査で確定しがたいため手術に踏み切れないことがある。副甲状腺静脈サンプリングを行うことで、副甲状腺ホルモンが局所的に産生されていることや、病変の位置が判明するので、手術による病状改善の見込みを自信を持って患者に説明することが可能となる。また、病変部位の誤認による手術失敗の危険を減らすことができる。したがって、本検査を保険収載することにより、副甲状腺腺腫摘出術の恩恵を受ける副甲状腺機能亢進症患者の増加が期待でき、副甲状腺機能亢進症患者のQOL向上や医療費削減を図ることができる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	副甲状腺機能亢進症、副甲状腺腺腫	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	検査目的は、副甲状腺腫瘍の局在を知ることである。右大腿静脈からカテーテルを挿入し、両側の内頸静脈の上下と左腕頭静脈および上大静脈に選択的に進めて合計6箇所から採血、副甲状腺ホルモン値(intact-PTH)の値を測定する。腫瘍の大きさに影響されず病変の局在を知ることができるために、術前検査としては最も感度の高い検査である。	
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容	その他 なし なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	副甲状腺静脈サンプリングの副甲状腺腺腫検出感度は80%で、術中超音波:78%、血管造影:60%、DSA:49%と比較して最も優れた検査である。偽陽性が皆無であることや、副甲状腺腫のサイズが小さくなつても感度が低下しないことも特筆すべきである。	
⑤④の根拠となる研究結果	別掲	
エビデンスレベル	III 非ランダム化比較試験による	
⑥普及性 ・年間対象患者数(人) ・国内年間実施回数 (回)	150 150	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	保険収載されていない現在では限られた施設でのみ施行されている。副甲状腺機能亢進症患者に対する副甲状腺腺腫摘出術は、2001年11月の第34回甲状腺外科研究会のアンケートによると11年間に3152例であり、およそ年間300例と考えられる。このうち画像検査で病変が不明確な症例を約半数と推測すると、保険収載後は年間対象患者150名、年間実施回数(一人あたり)原則1回が見込まれる。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	登録準備中の外保連試案では技術度Dを予定しており、高度な手技を必要とする。選択的なカテーテル挿入などのIVR手技に習熟したIVR専門医師が施行すべきである。	
施設の要件 ・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)	特になし 特になし 特になし 特になし	
・(標準科、手術件数、検 査や手術の体制等) ・(医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等)		
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	静脈経由でのカテーテル挿入であり、重篤な合併症は生じにくい。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 13,222
	その根拠	画像診断: 技術度 B、プロトコル 5、時間 5 画像処理: 技術度 A、時間 10 施行医: 技術度 D、時間 70 機器 Bデジタル、血管造影機器 Sシングル、撮影 50、止血 5、造影キット E 患者入退室 10、占拠時間 65 医師 1人 65分、技師 1人 65分、看護師 1人 65分 総人件費 107,005、検査室使用料 1,673、医療機器 20,372、画像診断 3,175 $107,005 + 1,673 + 20,372 + 3,175 = 132,225$ 費用合計 132,225
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 19,833,000 外保連試案診療報酬額X150件/年
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫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	2) 調べたが收載を確認できない	
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 305104

申請技術名	副甲状腺静脈サンプリング		
申請団体名	日本IVR学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
AXIOM アーティス dT 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	あり	218AIBZX000 69000	循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。		
ラジフォーカスガイドワイヤーM 心臓・中心静脈系カテーテルガイドワイヤー	あり	16000BZZ00 0787	本品は血管を含む管腔気管の診断、処置の際にカテーテル等を肺管、消化管、胆管、尿管を経て目的部位へ導くための器具(ガイドワイヤー)である		
エスワンシース	あり	20900BZZ00 821			16,900円/本

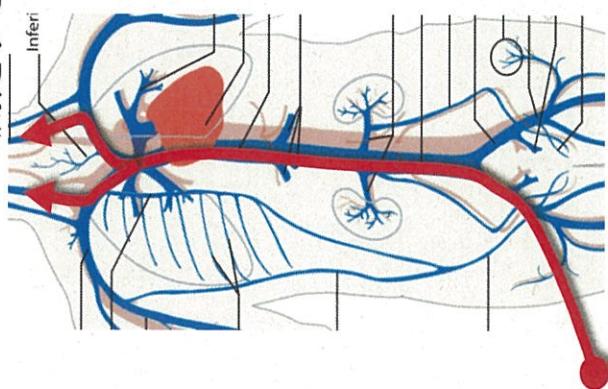
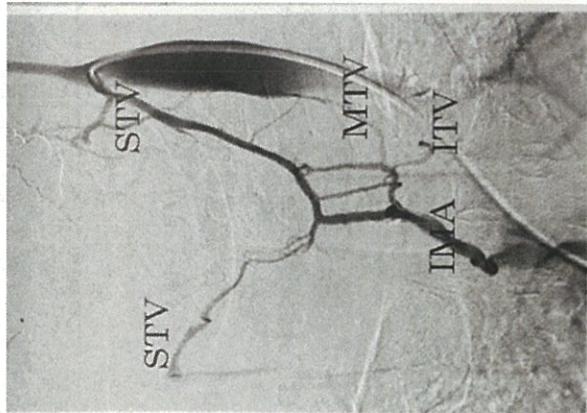
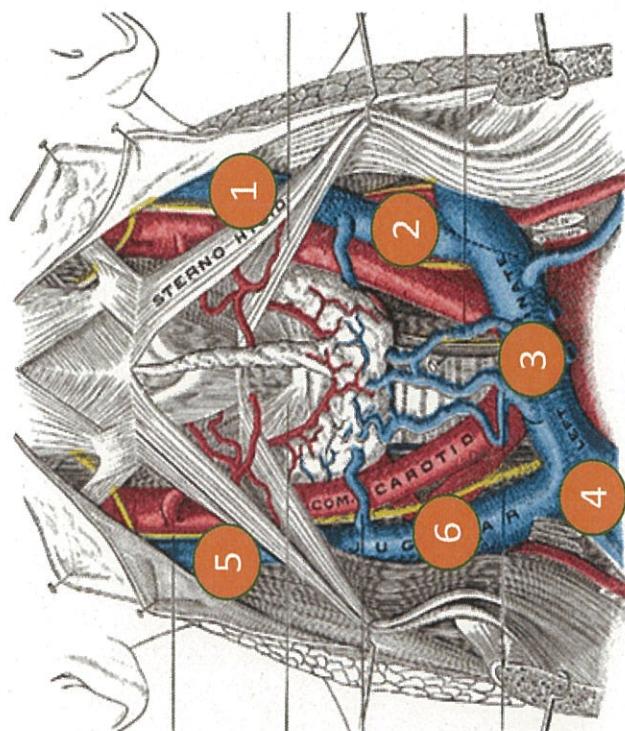
・ 体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

副甲状腺静脈サンプリング

- 目的：副甲状腺腫瘍の局在判断
- 対象：副甲状腺機能亢進症、副甲状腺癌
- 方法：
 - 右鎖骨部の大動脈からシースを挿入する。右心房～上大動脈を経由して左右の内頸動脈をガイドワイヤーで選択、これに沿わせてカテーテルを進める。静脈弁を越えて逆行するため、高度の技術を要する。
 - 以下の①-⑥の部位へ選択的に進めたカテーテルから採血し、iPTH (intact PTH) を測定する。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。

新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	306101
申請技術名	ロコモティブシンドローム危険確認法
申請団体名	日本運動器科学会
技術の概要 (200字以内)	ロコモティブシンドロームの早期発見、早期治療を行うための外来での診察行為
対象疾患者名	ロコモティブシンドローム(運動器症候群)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	健康日本21に記載されている通り、国民病としての「ロコモティブシンドローム」を管理する事は健康寿命の延伸にとって重要な医療行為です。現在推定患者数は4700万人と言われておりますが、現実には医療機関を受診し、その管理を受ける可能性がある患者は数%と考えております。運動器リハビリテーションを行った場合にはその算定は必要ありませんが、医師が指導管理した場合にはこの診療行為を認めていただきたい。リハビリテーションはPT一人1日当たりの単位数に制限があるため、寝たきりや要介護を減らすためには本管理料が必要と考えます。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ロコモティブシンドロームは、運動器の障害により要介護になるリスクが高い状態をいう。年齢は通常65歳以上。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	外来治療において指導管理としての技術。月に1回、期間はロコモティブシンドロームが改善するまでの期間	
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号	B 医学管理等 001.17
	技術名	慢性疼痛疾患管理料
	慢性疼痛を有する患者に対する指導あるいは消炎鎮痛処置等が行われた場合に算定。ロコモティブシンドロームに特徴したものではないため、異なる技術と考えます。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	近い将来介護を要する可能性が高い者、準寝たきり状態の者に対してロコモティブシンドロームの早期発見、早期治療は患者の要支援、要介護への進行を止める。ロコモティブシンドロームを意識した診療行為が有効で、健康寿命の延伸には欠かせない必要な指導料である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	寝たきり防止、介護予防は、高齢者の運動機能低下予防である。この事は当学会を始めとする各学会から、エビデンスが出され、健康寿命の延伸と医療費、介護費の削減に有効であることが証明されている。	
	エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100,000
	国内年間実施回数 (回)	1,200,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	月に1回程度の指導が必要と考えます。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	整形外科専門医であれば、技術的には確立されたものであり、特に問題はない。	
	施設の要件 (標準科、手術件数、検 査や手術の体制等)	特に施設要件は求めない
	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)	人的要件も求めない
	その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	学会ガイドラインあり
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	指導料であるため、安全性に問題はない	

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題はない	
⑩希望する診療報酬上の取扱 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	B 医学管理等 437	外保連試案提出すみ(平成26年11月23日、新規) ①外保連試案点数:437.4点 ②別途請求が認められていない必要材料はない。 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:0 所要時間(分):20
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	B 医学管理等 00117 慢性疼痛疾患管理料 これを算定していた患者の一部が当該要望に移行する分が削減される(影響は少額と考える)
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 5,248,800,000 4,374円×100,000人×12回/年
⑪当該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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫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	3) 調べていない 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	
特になし		
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

306101

申請技芸名	ロコモティブシンドローム危険確認法		
申請団体名	日本運動器科学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
なし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
なし					

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

--

保険未収載技術概要版(日本運動器科学会ー1)

1) 技術名：ロコモティブシンドローム（以下ロコモ）危険確認認法

2) 技術の概要：ロコモの早期発見、早期治療を行うための外来での診察行為

3) 対象疾患：ロコモ（運動器症候群）；ロコモとは、健常寿命を阻害する3大因子の一つで、運動器の障害により要介護になるリスクが高い状態をいう。年齢は通常65歳以上。

4) 現在行われている治療との比較：国民病ともいえるロコモの診断基準、治療方法は確立しつつある。

5) 診療報酬上の取り扱い：

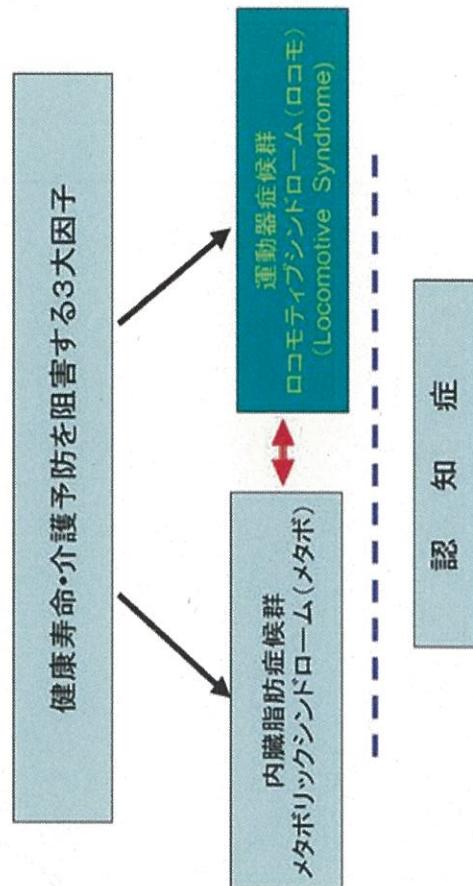
437点、月に1回行う
高齢者に対して細やかな生活指導、
や運動療法指導が必要である。

6) 参考：ロコモ診断基準

①立ち上がり

②2ステップテスト

③ロコモ25



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	306102
申請技術名	小児運動器(スポーツ等)障害指導料
申請団体名	日本運動器科学会
技術の概要 (200字以内)	スポーツにおける慢性的な痛みや不自由さ、学校検診で問題となった小児に対しての、きめ細やかな生活指導と運動療法指導等。
対象疾患名	成長期運動器障害一般
保険収載が必要な理由 (300字以内)	平成28年4月から学校保健法が改定され、学校検診に「運動器検診」が必須となる。この検診を受け入れ先となる医療機関は、障害となった疾患の診断を行うが、この際にすぐに治療する場合は少なく、多くは生活指導や運動指導等を行うことになる。この指導料の保険収載が必要と考える。また、スポーツ障害で受診した小児に対しても同様の指導が行われ、同様の指導料の収載を求めます。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象は学校検診が行われる学童(7歳~18歳)、疾患、症状は様々であるが、成長に伴う疾患を扱う。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	外来治療の指導管理としての技術。月に1回。期間は一定しない。	
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号	B_医学管理等 001 17
	技術名	慢性疼痛疾患管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	運動器リハビリテーションを行った場合には運動器リハ料、消炎鎮痛処置を行った場合は消炎鎮痛処置あるいは慢性疼痛疾患管理料を算定している。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	成長に伴う運動器障害への生活指導や運動指導は重要であり、各疾患ごとに有効性のエビデンスはある。小児スポーツ障害、側弯症等でも同様である。	
⑤④の根拠となる研究結果	成長期に伴う運動器障害は特殊性があり、生活指導や運動指導、運動処方により改善する事は明らかである。	
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)	
⑥普及性 ・年間対象患者数(人) ・国内年間実施回数(回)	200,000 4,800,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	月に2回程度の指導が必要と考えます。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	整形外科専門医であれば、技術的には確立されたものであり、特に問題はない。	
施設の要件 ・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)	特に施設要件は求めない	
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)	人的要因も求めない	
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	各種疾患に対して、各々のガイドラインがある	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	指導料であるため、安全性に問題はない	

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑩希望する診療報酬上での取扱い 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	B 医学管理等 300	
その根拠		小児運動器の障害の場合、家族、スポーツ指導者への説明、同意が必要であり、その手間や診察時間の工夫が必要である。指導料であるため外保連試案にはないが、以上のため多職種が共同して計画する「リハビリテーション総合評価料」に準じて300点とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	B 医学管理等 001 17 慢性疼痛疾患管理料 本指導料との併算定はできない。消炎鎮痛処置やリハビリテーションを行った場合には当該点数を算定する。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 14,400,000,000 3,000円×200,000人×24回/年
⑪当該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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫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	3) 調べていない	
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等	特になし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

306102

申請技術名	小児運動器(スポーツ等)障害指導料		
申請団体名	日本運動器科学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
なし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
なし					

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

--

保険未収載技術概要版(日本運動器科学会—2)

- 1) 技術名：小児スポーツ運動器（スポーツ等）指導料
- 2) 技術の概要：学校保健運動器検診後の成長期に伴う運動器障害や小児スポーツ障害を管理指導する。
- 3) 対象疾患：成長期障害、スポーツ障害
- 4) 現在行われている治療との比較：現在、通常の基本診療料のみの算定である。平成28年4月より学校保健法の改訂により運動器疾患の受診の増加が予想される。成長期に伴う運動器疾患やスポーツ障害を早期に診断し、専門的な生活指導や運動療法を指導する事によって、成長障害の発生抑制、スポーツへの早期復帰、スポーツ障害の予防となり、医療費の削減につながる。
- 5) 診療報酬上の取り扱い：
1回300点/1ヶ月、月2回まで算定可
小児に対しては、患者のみならず、家族、コーチ等に細やかな指導を行うことが必要である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷レビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	306103
申請技術名	運動器不安定症グループリハビリテーション
申請団体名	日本運動器科学会
技術の概要 (200字以内)	患者ごとに個別に作成された実施計画書に基づき、ある程度状態が安定し、同様の訓練を行うべき運動器不安定症患者に対して、一人の従事者の下で、複数(3~5名程度)の患者がグループでリハビリテーションを行う療法。
対象疾患名	運動器不安定症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	高齢化社会の進行により、骨粗鬆症や変形性関節症、脊椎圧迫骨折、大腿骨頸部骨折などの患者数は増加傾向にあり、これらに基づく運動器不安定症患者数も増えている。本疾患に対しては、適切な運動器リハビリテーションを行うことにより、寝たきりや閉じこもりなどを予防し、QOLの向上を図るとともに、合併症に対する医療費の削減を図ることが期待できる。一方で、現在の運動器リハビリテーションは個別に実施することとなっており、従事者一人あたりの単位にも上限が定められている。今後の需要がさらに高まることを考慮し、内容の重複する安定した患者に対しては、グループリハビリテーションの導入が合理的と考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	運動器不安定症(開眼片脚起立時間15秒未満または3mタイムドアップアンドゴーテストで11秒以上)の患者。65歳以上、基礎疾患は種々ある。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	従来のリハビリテーションは個別であるが、本リハビリは1名の療法士に対して、数名(3~5名)の患者が行う方法で、運動療法が定期的になった場合に施行される。週に1~2回程度、期間は運動器リハの算定日数上限までの150日。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 H リハビリテーション 番号 002 1.2.3 技術名 運動器リハビリテーション料 既存の治療法、検査法等の内容 現行の運動器リハビリテーションは個別のみ算定可であるため、グループリハは認められていない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	疾患の状態によっては、グループリハビリテーションを実施することで閉じこもりや転倒などの予防が進むことにより、入院・手術・治療を行う疾患の発生を抑制することができ、相対的に医療費が削減される。個別に実施する場合に比べ、患者のモチベーション向上が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	・大腿骨頸部骨折に対する運動療法は転倒予防に有効である(Grade A; 日本整形外科学会 大腿骨頸部/転子部骨折 診療ガイドライン)。 ・腰部脊柱管狭窄症の症状の一部である腰背部痛や下肢痛については理学療法と運動療法の組み合わせは有効である(Grade C; 日本整形外科学会 腰部脊柱管狭窄症 診療ガイドライン 2011)。 ・膝関節OA患者には、定期的な有酸素運動、筋力強化訓練および関節可動域訓練を実施し、かつこれらの継続を奨励する(推奨度 A; 日本整形外科学会委員会)。 ・専門家が管理する比較的の強度の高い運動は骨密度を上昇させ(エビデンスレベル I)、自己管理による歩行運動も有効である(エビデンスレベル I)(骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2011)。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性 ・年間対象患者数(人) ・国内年間実施回数(回)	480,000 6,300,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成23年度社会医療診療行為別調査より、運動器リハビリテーション料(I)が年間約4,300万単位、運動器リハビリテーション料(II)が2,000万単位、計6300万単位の10%程度がグループリハビリテーションに移行するとして試算した。患者一人が13単位程度として年間対象患者数を480,000人と推定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	運動器リハビリを行っている施設であれば、技術的には同等のものであり、特に問題はない。
施設の要件 ・施設基準 (技術の専門性等) ・設備基準 (機器・装置等) ・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) ・目録に記載する ・その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	運動器リハビリテーション施設基準 運動器リハビリテーション人員基準 運動器リハビリテーションに準ずる。

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	運動器リハビリテーションと同等で、安全性に問題はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	プライバシーの保護に注意が必要	
⑩希望する診療報酬上の取扱 ・副作用等のリスクの内容と頻度 ・副作用等のリスクの内容と頻度	H リハビリテーション 点数(1点10円) その根拠	120 ①外保連試案点数:827.7点 ②別途請求が認められていない必要材料はない。 合計:827.7点 外保連試案 P300 外保連試案コード:T51-027060-27-68 技術度:C 医師:1名(5分) 技師:1名(60分) 所要時間(分):65分
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	H リハビリテーション 002 1,2,3 運動器リハビリテーション料 個別で行っていた運動器リハ料の一部が削減される。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 3,860,000,000 $1,200\text{円} \times 6,300,000\text{回}/\text{年}(グループリハ)-1,850 \times 2,000,000(\text{個別リハ減少分推定})=3,860,000,000$
⑪当該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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫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	3) 調べていない	
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等	特になし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

306103

申請技術名	運動器不安定症グループリハビリテーション
申請団体名	日本運動器科学会

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
なし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
従前のリハ機器					

・ 体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

--

保険未収載技術概要版(日本運動器科学会—3)

- 1) 技術名：運動器不安定症グループリハビリテーション
- 2) 技術の概要：同一疾患に対してグループを作り(5名程度)、同時にリハビリーションを行う方法
- 3) 対象疾患名：運動器不安定症
- 4) 現在行われている治療との比較：医療保険では個別リハビリしか認められない。この疾患については、グループリハが効果的かつ多くの患者さんに施行することが可能となり、転倒予防、入院治療などの医療費の削減につながる。現行の個別リハは療法士一人当たりの単位数/日が決められているため、リハ難民の救済にもなる。
- 5) 診療報酬上の取り扱い：グループリハの要望は120点(1単位=20分)で指導者一人で5名程度を診る。
外保連試案ではC難度、計828点(65分)
参考：運動器不安定症：高齢化などにより、バランス能力および移動・歩行能力が低下し、その結果閉じこもり・転倒のおそれがある状態。(日常生活自立度=ランクAまたはJ、リスクが高まった状態。運動機能；開眼片脚起立時間<15秒、3MTUG>11秒)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。

新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	306104
申請技術名	運動器不安定症管理料
申請団体名	日本運動器科学会
技術の概要 (200字以内)	運動器不安定症すなわち立位や歩行バランスが悪い患者に対する運動器リハビリテーション指導(含む在宅療法)やADL指導を行う技術料の要望
対象疾患名	運動器不安定症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	近い将来介護を要する可能性が高い者、準寝たきり状態の者に対して運動器不安定症の早期発見、早期治療は患者の社会復帰とQOL、ADL上昇につながる。それとともに骨粗鬆症とそれに続く大腿骨頭部骨折、脊椎椎体骨折の予防や廃用予防また、呼吸機能、心肺機能低下の予防にもなる。寝たきり予防すなわち健康寿命の延伸には欠かせない必要な指導料である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	運動器不安定症(閉眼片脚起立時間15秒未満または3mタイムドアップアンドゴーテストで11秒以上)の患者。65歳以上、基礎疾患は種々である。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	外来治療において指導管理としての技術。月に1回、期間は運動器不安定症が改善するまでの期間	
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 B 医学管理等 001 17 慢性疼痛疾患管理料 既存の治療法・検査法等の内容 慢性疼痛を有する患者に対して指導した場合に算定可能であるが、運動器不安定症は指導方法、内容ともに異なる技術が必要であるため、新設要望した。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	近い将来介護を要する可能性が高い者、準寝たきり状態の者に対して運動器不安定症の早期発見、早期治療は患者の社会復帰とQOL、ADL上昇につながる。それとともに骨粗鬆症とそれに続く大腿骨頭部骨折、脊椎椎体骨折の予防や廃用予防また、呼吸機能、心肺機能低下の予防にもなる。健康寿命の延伸には欠かせない必要な指導料である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	寝たきり防止、介護予防は、高齢者の運動機能低下予防である。この事は当学会を始めとする各学会から、エビデンスが出され、健康寿命の延伸と医療費、介護費の削減に有効であることが証明されている。	
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)	
⑥普及性 ・年間対象患者数(人) ・国内年間実施回数(回)	3,000,000 36,000,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	月に1回程度の指導が必要と考えます。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	整形外科専門医であれば、技術的には確立されたものであり、特に問題はない。	
・施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に施設要件は求めない	
・施設基準 (技術の専門性等の要件を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	人的要因も求めない 診断基準は確定しており、学会ガイドライン作成中
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	指導料であるため、安全性に問題はない	

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	B 医学管理等 300 指導料であるため、外保連試案はないが、以下に準ずる。 ①外保連試案点数:363.9点 ②別途請求が認められていない必要材料はない。 合計:363.9点 その根拠 外保連試案 P300 外保連試案ID:T51-27090-27-68 医師1名(15分)その他なし 所要時間:15分 今回は現状に合わせ300点を要望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	B 医学管理等 001.17 慢性疼痛疾患管理料 上記管理料の一部が当該管理料に移行し、削減がある。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 108,000,000,000 3000円×300000人×12回/年
⑪当該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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫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	3) 調べていない	
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

306104

申請技術名	運動器不安定症管理料		
申請団体名	日本運動器科学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
なし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
なし					

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

--

保険未収載技術概要版（日本運動器科学会—4）

- 1) 技術名：運動器不安定症管理料
 - 2) 技術の内容：運動器不安定症に対する運動器リハビリテーション指導
 - 3) 対象疾患：運動器不安定症
 - 4) 現在行われている治療との比較：現行では生活指導や運動療法指導しても、基本診療料だけで特に報酬はない。介護にならないための指導料であり、これは健常寿命の延伸に直接繋がる指導技術である。
 - 5) 診療報酬上の取り扱い：月に1回300点算定、運動処方に近いため、外保連試案の運動処方に準じた。
- 参考：運動器不安定症とは：高齢化などにより、バランス能力および移動・歩行能力が低下し、その結果閉じこもり・転倒のリスクが高まった状態。（日常生活自立度＝ランクAまたはJ、運動機能；開眼片足起立時間<15秒、3MTUG>11秒）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	306105
申請技術名	運動器疾患運動処方料
申請団体名	日本運動器科学会
技術の概要 (200字以内)	運動器疾患に対する運動療法の管理指導を行う処方料(含む在宅指導)
対象疾患名	運動療法が効果がある各種疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	外来患者において運動療法の方法や頻度、時間を細やかに指導する事に対する医師の処方料であり、現行の診療報酬では認められていない。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	運動療法が効果がある疾患各種で、在宅療法が適切であると判断した症状、期間	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	外来治療において指導管理としての技術。月に1回、期間は運動器不安定症が改善するまでの期間	
③対象疾患に対して ・区分 現在行われている技術 (当該技術が検査等であって、複数ある場合 は全て列挙する こと)	その他 なし なし なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	運動療法を指導管理するため、有効性はある。リハ施設で行う方が効率は良いが、通院できない患者や当該施設でリハビリテーションが単位等の問題でできない患者の指導管理に有用。	
⑤④の根拠となる研究結果	指導管理料であるため、整形外科専門医であれば医療技術としての問題はない。	
エビデンスレベル	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	
⑥普及性 ・年間対象患者数(人) ・国内年間実施回数(回)	50,000 1,200,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	月に2回程度の指導が必要と考えます。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	整形外科専門医であれば、技術的には確立されたものであり、特に問題はない。	
・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)	特に施設要件は求めない 人的要因も求めない 運動療法が必要な疾患に対する各種運動処方は学会ガイドラインあり。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	指導料であるため、安全性に問題はない	

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題はない
⑩希望する診療報酬上の取扱 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	B 医学管理等 250 指導料であるため、外保連試案はないが、以下に準ずる。 ただし、月に2回算定が可能。(特定疾患療養管理料に準ずる) ①外保連試案点数:363.9点 ②別途請求が認められていない必要材料はない。 合計:363.9点 その根拠 外保連試案 P300 外保連試案ID:T51-27090-27-68 医師1名(15分)その他なし 所要時間:15分 今回は現状に合わせ250点を要望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠
⑪当該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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫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	3) 調べていない
	1)を選択した場合記入 国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

306105

申請技術名	運動器疾患運動処方料		
申請団体名	日本運動器科学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
なし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
なし					

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

--

保険未収載技術概要版(日本運動器科学会—5)

- 1) 技術名：運動器疾患運動処方料（含在宅指導）
- 2) 技術の概要：運動器疾患者に対して専門的知識により、リハの方法、時間や頻度を細やかに指導する運動器リハ処方料
- 3) 対象疾患：運動療法が効果がある各種疾患
- 4) 現在行われている治療との比較：現行では施行されたリハに対してのみリハ料が算定されているが、運動指導した場合には基本診療料だけで、それに対する評価は全くない。特定疾患指導と同等、運動処方指導した場合には算定されるべきである。これにより、運動器疾患のみならず、高血圧、高脂血症、糖尿病等の運動療法が強化され、入院治療の減少や再診回数の減少につながる。内服指導と同等以上に重要なメタボ予防となると考える。
- 5) 診療報酬上の取り扱い：
処方料として、250点/2回まで/1ヶ月を要望
(現行の特定疾患指導管理料に準じた)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。

新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	306106
申請技術名	運動器リハビリテーション総合評価料
申請団体名	日本運動器科学会
技術の概要 (200字以内)	運動器リハビリテーションの治療計画作成に関わる医師の技術料
対象疾患名	運動器リハビリテーション対象疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	リハビリテーションは計画的に施行していくものであるが、その計画はリハ担当医師が責任をもって計画するものである。現行のリハビリテーション総合評価料(300点)と同等であるが、運動器疾患に合つたりハビリ計画が必要であるため、個別の要望を行う。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	運動器リハビリテーション対象疾患
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	従前のリハビリテーション総合評価料に同じ。期間はリハビリ算定上限まで。月に1回
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 リハビリテーション 003-2 技術名 リハビリテーション総合評価料 既存の治療法・検査法等の内容 リハビリテーション総合評価料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現行と変わりはない。(運動器リハに特化した評価料であるため要望した)
⑤⑥の根拠となる研究結果 エビデンスレベル	リハビリテーションにおいて、医師のリハビリの評価は重要である。 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
⑥普及性 ・年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回)	600,000 7,200,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	運動器リハビリテーションを行い、リハ評価料を算定している数
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	医師のリハ評価料であり、難易度、学会のガイドラインには特に問題はない。
・施設の要件 ・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)	運動器リハビリテーション施設基準 運動器リハビリテーション人員基準
・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)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	評価料であるため、安全性に問題はない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	H リハビリテーション
	点数(1点10円)	300
その根拠		<p>①外保連試案点数:485.1点 ②別途請求が認められていない必要材料はない。 合計485.1点</p> <p>外保連試案 P300 外保連試案コード:T51-27070-27-68 技術度:C 医師1名(20分) 看護師:0 その他:0 所要時間(分):20分 合計:485.1点</p> <p>今回は現行のリハビリテーション総合計画評価料(300点)と同等の点数を要望する。</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	H リハビリテーション 003-2 リハビリテーション総合計画評価料 要望と同じ内容、点数
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	0 現行通りであるため増減なし
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等	3) 調べていない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

306106

申請技術名	運動器リハビリテーション総合評価料
申請団体名	日本運動器科学会

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
なし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
なし					

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

--

保険未収載技術概要版(日本運動器科学会—6)

- 1) 技術名：運動器リハビリテーション総合計画評価料
- 2) 技術の概要：運動器リハビリテーションの治療計画に開わる医師の処方コスト
- 3) 対象疾患：運動器リハビリテーション対象疾患
- 4) 現在行われている治療との比較：現在のリハビリテーション総合計画評価料に同じ
- 5) 診療報酬上の取り扱い：
H003-2 リハビリテーション総合計画評価料と同じ＝
300点・1回/1ヶ月
参考：外保連試案は485点（医師20分）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。

新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	306107
申請技術名	運動器リハビリテーションカンファレンス
申請団体名	日本運動器科学会
技術の概要 (200字以内)	理学療法士、作業療法士、看護師、MSWなどとの合同カンファレンスを行うことにより、より効率的なリハビリテーションを行う。
対象疾患名	運動器リハビリテーション適応疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	理学療法士、作業療法士、看護師、MSWなどとの合同カンファレンスを行うことにより、より効率的なリハビリテーションを行う事ができる。効率性が増し、最終的には医療費削減に通じる。多職種が一同に会してのカンファレンスであり、リハの効率が良くなること、時間的に制約されることから、点数の新設を望む。現行診療報酬にはない。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	運動器リハビリテーション対象患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	運動器リハビリテーションを行っている期間(算定日数上限まで)
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 H リハビリテーション 番号 003-2 技術名 リハビリテーション総合計画評価料 既存の治療法、検査法等の内容 なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	理学療法士、作業療法士、看護師や社会福祉士などの多職種連携は重要な事である。このリハビリ計画を行うためのカンファレンスは、患者情報を共有する事によってリハビリの効率を高め、結果として早期社会復帰や自立に向かう事に非常に役立つ。
⑤④の根拠となる研究結果	患者を中心としたリハビリテーション計画を立てる上において、リハ担当医師、理学療法士、作業療法士、看護師、社会福祉士などの多職種による合同カンファレンスはリハ効率性において十分な力を発揮する。
エビデンスレベル	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
⑥普及性 ・年間対象患者数(人) ・国内年間実施回数(回)	600,000 7,200,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	月に1回のカンファレンスが必要と考えます。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	現在でも施行されており、成熟度、技術的ともに問題はない。
施設の要件 ・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) ・難易度(専門性等) ・施設の要件 ・施設基準 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) (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) ・その他の要件 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	運動器リハビリテーション施設基準 運動器リハビリテーション人員基準 カンファレンスであるため、個人情報の漏洩に対する注意があれば問題はない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	カンファレンスであるため、安全性に問題はない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	個人情報の漏洩に対する注意があれば、倫理性に問題はない。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	H リハビリテーション 500
	その根拠	<p>①外保連試案点数1141.2点 ②別途請求する必要材料はない。合計1141.2点</p> <p>外保連試案 P300 外保連試案コード:T51-27080-27-68 技術度:C 医師1名(30分) 看護師:1(30分) その他:1(30分) 所要時間(分):30</p> <p>今回は現状に合わせ500点を要望する。</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	H リハビリテーション 003-2 リハビリテーション総合計画評価料 なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 36,000,000,000 5,000円×600,000人×12回/年
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等	3) 調べていない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

306107

申請技術名	運動器リハビリテーションカンファレンス		
申請団体名	日本運動器科学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
なし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
なし					

・ 体外診断薬（検査用試薬）について

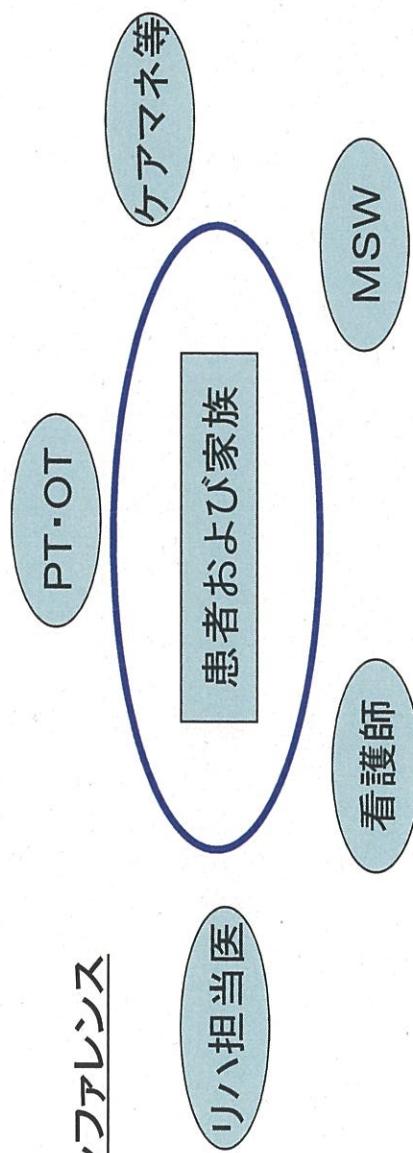
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

--

保険未収載技術概要版(日本運動器科学会ー7)

- 1) 技術名：運動器リハビリテーションカンファレンス
- 2) 技術の概要：運動器リハビリテーション計画を立案する際に行われる多職種とのカンファレンスに関わるコスト
- 3) 対象疾患：運動器リハビリテーション対象疾患
- 4) 現在行われている治療との比較：現時点での報酬はない。
- 5) 診療報酬上の取り扱い：
500点/1ヶ月を要望（医療機関のコストとして）
参考：外保連試案；1141点（医師、看護師、PTその他計30分）



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。

新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	306108
申請技術名	運動器リハビリテーションリハ処方料
申請団体名	日本運動器科学会
技術の概要 (200字以内)	リハビリ担当医師が運動器リハビリテーションを処方箋にて他の医療機関の担当療法士(理学療法士、作業療法士など)に指示する。
対象疾患名	運動器リハビリテーション対象疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	リハビリ担当医師が患者の状態を把握し、その指導として他施設の担当療法士にリハビリテーション処方箋を出し、訓練内容、頻度、期間、到達目標などを指示するもの。その技術料は現行では診療報酬上認められていないが、重要な技術料であるため要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	全ての運動器リハビリテーション対象疾患	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	他医療機関に対するリハ処方料である。頻度は月に1回程度。期間は運動器リハビリテーション算定日数上限まで。	
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 H リハビリテーション 番号 003-2 技術名 リハビリテーション総合計画評価料 既存の治療法・検査 法等の内容 リハビリテーション総合評価料は当該施設にて行った場合に算定、本要望は他医療機関に対する指導の処方料	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	運動器リハビリテーションに対するきめ細やかな処方は早期の運動機能改善につながり、ひいては医療費の削減となる。現状でも指示として出しているため、有効性は広く認められている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	リハビリテーション処方料であり、従前の技術料の点数化を要望したため、エビデンス等の問題はない。	
エビデンスレベル	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	
⑥普及性 ・年間対象患者数(人) ・国内年間実施回数 〔回〕	年間対象患者数(人) 50,000 国内年間実施回数 600,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	月に1回程度の指導が必要と考えます。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	整形外科専門医であれば、技術的には確立されたものであり、特に問題はない。	
施設の要件 ・施設基準 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等) (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) ・個人的配置の要件 (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)	特に施設要件は求めない 人的要因も求めない リハビリテーションに関する処方のガイドラインはある。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	指導料であるため、安全性に問題はない	

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	H リハビリテーション 300 ①外保連試案点数:364点 ②別途請求が認められていない必要材料はない。 合計:364点 その根拠 外保連試案2014掲載ページ:P300 外保連試案ID(連番):T51-27090-27-68 技術度C 医師1名(15分) 所要時間:15分
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 1,800,000,000 3,000円×50,000人×12回/年
⑪当該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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	3) 調べていない 特になし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

306108

申請技術名	運動器リハビリテーションリハ処方料
申請団体名	日本運動器科学会

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
なし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
なし					

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

--

保険未収載技術概要版(日本運動器科学会-8)

- 1) 技術名：運動器リハビリテーション処方(指示)
 - 2) 技術の概要：リハ担当医師がリハビリテーション処方箋にて他施設のリハビリ担当者に指示する
 - 3) 対象疾患：運動器リハビリテーション対象疾患
 - 4) 現在行われている治療との比較：
現時点ではリハ処方発行に対する診療報酬は認められない。リハ担当医として運動処方のみでなく、ゴールの設定、患者の合併症、リスク、禁忌事項等を把握した上で専門的処方を行った場合に算定。
 - 5) 診療報酬上の取り扱い：
急性期は1回/1週程度、亜急性期では1回/1ヶ月程度、300点/1回を要望
- 参考：外保連試案；364点 医師1名（15分）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	306201					
申請技術名	運動器リハビリテーション料の再評価					
申請団体名	日本運動器科学会					
診療報酬区分	H リハビリテーション					
診療報酬番号	002-1					
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)					
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし					
提案の概要	運動器リハビリテーション(Ⅰ)は1単位=180点、同じ施設基準、人員基準である脳血管等リハ(Ⅱ)は1単位=200点となっております。この差に根拠はないと考えられ、同等の点数としていただきたい。					

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は運動器リハビリテーション対象患者。技術内容は従前と同じ。現行では脳血管等リハ(Ⅱ)は1単位200点で、同じ施設基準、人員基準である運動器リハ(Ⅰ)は1単位180点
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	現行診療報酬では、脳血管等リハビリテーション(Ⅱ)は1単位200点で、同じ施設基準、人員基準である運動器リハビリテーション(Ⅰ)は1単位180点である。運動器リハでも退行性疾患を扱う場合、多くの高齢者は合併症を有し、脳血管等リハと同等な技術、手間がかかっている。同じ有資格者が同じ時間行って算定点数が異なることは、患者側からも一物二価と評される。また医療機関としては、1療法士あたりの単位の制限がある以上、疾患により患者の優先順位が変わることもある。また療法士の雇用においても、脳血管リハを扱う施設への就労が優先されており、公平性に欠ける。 要望点数は200点 外保連試案P300 試案ID(T51-27020~27050-27-68) 技術度:C 医師1名(5分) 技師1名(60分) 5,923円~8,277円
点数等の見直しの場合 見直し前 合計 見直し後	1単位=180点 1単位=200点
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	再評価する根拠は②で記載した通りであり、特にこの改正により、治癒率、死亡率、QOLが変化しない。学会としてのガイドラインも同様である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者や行為実施回数には変化はない。平成25年度診療行為別調査および日本臨床整形外科学会の調査による。
・年間対象患者数の変化	150万人
・年間実施回数の変化等	150万人
・年間実施回数の変化等	7,200万回
・年間実施回数の変化等	7,200万回
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	従前の医療技術であり、技術的には問題はない。
・施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行と同じ
・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) その他の (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	現行と同じ
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	従前
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に問題はない

⑦予想される医療費へ影響(年間) (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又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 14,400,000,000
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	運動器リハ施行150万人、平均1週間に1回施行で年に7,200万回施行のため増点分で約144億円と推定した。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない場合、医療費に変化はない
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	なし なし
⑨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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

306201

申請技術名	運動器リハビリテーション料の再評価		
申請団体名	日本運動器科学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
リハ使用機器一般(従前)					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

--

保険既収載技術概要書(1)

- 1) 技術名：運動器リハビリテーション料の再評価
 - 2) 技術の概要：運動器リハ料(Ⅰ)を脳血管リハ料(Ⅱ)と同一に
 - 3) 対象疾患：運動器リハビリテーション対象疾患
 - 4) 現行との比較
- 現行：脳血管等リハ(Ⅱ)=200点 運動器リハ(Ⅰ)=180点
施設基準、人員基準が全く同じであるにも関わらず、点数が異なる事は患者サイドからは一物二価と思われ、医療サイドからは疾患で患者の優先順位や療法士の雇用に差ができるてしまい、公平性に欠けると思います。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	306202					
申請技術名	運動器リハビリテーション起算日の変更					
申請団体名	日本運動器科学会					
診療報酬区分	H リハビリテーション					
診療報酬番号	002 1.2.3					
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)					
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし					
提案の概要	リハビリテーション料算定の起算日変更の改定					

【評価項目】

(1)現在の診療報酬上の取扱い		現行では、運動器リハ料算定の起算日は、発症日、手術日、急性増悪した日となっているが、これを実際にリハビリテーションを開始した日を起算日に変更していただきたい。対象、内容、点数には変化はない。
(2)再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		規定変更の要望：運動器リハビリテーション料の算定起算日は、発症日、手術日または急性増悪となっているが、この起算日を現実的にリハビリテーションを開始した日にしていただきたい。 心大血管リハビリと呼吸器リハビリの起算日はリハビリを開始した日にになっているが、脳血管リハと運動器リハの起算日は発症日と手術日となっている。運動器リハビリ対象疾患の多くを占める退行性疾患の発症は徐々であり、発症日が判然としない。また手術日を発症日とする場合は病診連携において、手術日から日にちを経た状態で紹介されることも多く、リハビリの算定日数上限に転院後すぐに達してしまうことがある。また、骨折においては、比較的長期に渡りギプス包帯を行う場合もあり、本格的なリハビリはギプス除去後となり、これも算定日数上限の設定のため、リハ実施可能日数が少なくなる。これらの不都合を是正するために、運動器リハビリの起算日を実際にリハビリを開始した日にしていただきたい。 外保連試案(起算日の変更の改定要望であるため、記入せず)
点数等の見直しの場合		見直し前 180、170、85 見直し後 180、170、85
(3)普及性の変化		平成25年度診療行為別調査および日本臨床整形外科学会調査による
・年間対象患者数の変化		「前の人数(人)」 1,500,000 「後の人数(人)」 1,500,000
・年間実施回数の変化等		「前の回数(回)」 72,000,000 「後の回数(回)」 72,000,000
(4)技術の成熟度		難易度、専門性に変化はない
・学会等における位置づけ		
・難易度(専門性等)		
・施設の要件		運動器リハ施設基準等要件には全て変わりはない。
・施設基準		
(技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること)		人員配置に変わりはない。
・その他の要件		現行と同じである。
(5)安全性		現行と同等であり、安全性に問題はない
・副作用等のリスクの内容と頻度		
(6)倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題はない

⑦予想される医療費へ影響(年間) (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又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 不詳
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	起算日の変更の要望であるため、算定日数上限が多少延長して、増点する可能性もあるが、少額と考えます。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	起算日の変更の要望であるため、変化なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	なし なし
⑨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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 306202

申請技術名	運動器リハビリテーション起算日の変更
申請団体名	日本運動器科学会

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
従前のリハ機器					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

--

保険取扱技術概要書（2）

- 1) 技術名：運動器リハビリテーション起算日変更
- 2) 技術の概要：運動器リハ料（I）の起算日を実際にリハを開始した日とする。
- 3) 対象疾患：運動器リハビリテーション対象疾患
- 4) 現行との比較

現行：運動器リハと脳血管等リハの起算日は、発症日、手術日、急性増悪した日となっている。運動器リハ対象患者の多くは退行性疾患で、発症日は判然としない場合も多い。また、骨折等の急性期ではギブス中であつたり、安静臥床中のため現実的にリハビリができない時期あるいは、術後ある程度経過してから病診連携で紹介された場合には、受診後にリハ可能残り日数が少ない事がある。これらの不合理を是正するには、運動器リハの起算日を「実際にリハを開始した日」にする事であると考えます。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	306203				
申請技術名	入院外早期リハビリテーション加算				
申請団体名	日本運動器科学会				
診療報酬区分	H リハビリテーション				
診療報酬番号	002 注2.3				
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)				
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし				
提案の概要	現行診療報酬では、早期リハビリテーション加算は、大腿骨頸部骨折でかつ発症、手術、急性増悪から30日(加算1単位につき30点)14日(加算は1単位につき45点)としている。これを他の疾患にも認めていただきたい。				

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	早期リハ加算の対象患者は大腿骨頸部骨折発症、手術、急性増悪後14日、あるいは30日に限り、1単位あたりおのの45点、30点が加算される。技術内容に変わりはない。加算点数にも変わりはない。疾患の拡大要望である。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	診療報酬にある通り、運動器リハにおける早期リハの重要性は広く認められている。大腿骨頸部骨折は重要な疾患であるが、その他の運動器リハ対象疾患での早期リハの重要度も同等であり、同様の点数を認めてもらいたい。 早期リハ加算の要望点数:1単位あたり(14日以内+45点、45日以内+30点) 早期リハ加算の適応疾患の拡大要望のため、要望は現診療報酬点数に準じた。(外保連試案は記載せず)
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	0 30~45点(1単位あたり)
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	運動器疾患では早期退院、早期社会復帰が広く行われている。このため退院後の受け皿としての外来リハの継続は重要である。多くの疾患に早期リハ加算を算定する事により、早期に十分なりハを受けることが可能となれば、疾患の治癒率、社会復帰をゴールとしたQOLの改善が認められる。学会のガイドラインとしても問題はない。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	起算日から30日以内と規定されるため、年間で10万人、各々週に3単位として年間156回加算されると推定された。
・年間対象患者数の変化 「前の人数(人)」「後の人数(人)」	0 100,000
・年間実施回数の変化等 「前の回数(回)」「後の回数(回)」	0 15,600,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	技術は加算であるため、従前の方法であり特に変化はない。学会における位置づけや難易度に変化はない。
・施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・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)	運動器リハビリテーション施設基準に同じ
・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)	運動器リハビリテーション施設基準に同じ
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現行と同じ
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし

⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術による医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) + 4,680,000,000	起算から30日以内に限るため、年間で約10万人が対象と推定、各々早期のため、1週間に3単位として年に156回計算され、計46億8千万円増額と推定した。
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	変化なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 A100等 入院期間の短縮が期待される
⑨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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 306203

申請技術名	入院外早期リハビリテーション加算		
申請団体名	日本運動器科学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
なし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
リハ機器一般					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

--

保険既収載技術概要書(3)

- 1) 技術名：入院外早期リハ加算
 - 2) 技術の概要：早期リハ加算できる疾患の拡大要望
 - 3) 対象疾患：運動器リハビリテーション対象疾患
 - 4) 現行との比較
- 現行：大腿骨頸部骨折術後、14日(+45点)、45日以内(+30点)
- 現行では大腿骨頸部骨折のみに認められている。術後早期リハは、患者の早期社会復帰において、重要な因子であり、またリハの技術的にも難しい。このため他運動器疾患にも術後早期リハ加算の適応拡大していただきたいと思います。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	306204					
申請技術名	リハ前物理療法加算					
申請団体名	日本運動器科学会					
診療報酬区分	H リハビリテーション					
診療報酬番号	002 1.2.3					
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)					
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし					
提案の概要	運動器リハビリテーションの効率をあげるために、リハ施行前に物理療法が施行される。現行診療報酬では、この処置は算定できない。時間的、人員的にも医療機関の持ち出しとなっているため、この加算を認めていただきたい。					

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	対象患者は運動器リハビリテーション対象患者と同じ。技術内容は現行の消炎鎮痛処置に準ずる。要望点数は技術的に同等である、消炎鎮痛処置の点数35点の加算を要す。					
・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項						
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	運動器リハビリテーションを施行する前に温熱療法などの物理療法を施行することは通常行われている手技である。現行では、加算は認められず、この物理療法に掛かる費用(器具、人、時間)は医療機関の持ち出しとなっている。加算が可能となれば、運動器リハビリテーションの効率が上がり、疾患の治癒率、治癒までの期間の短縮となり、患者の早期社会復帰の手助けをすることとなる。 外保連試案P294 試案ID:T51-22010～220100-22-01 技術度:A～C 医師:1名(1～2分) 看護師1名(4～8分) 技師1名(20分) 637円～2,053円					
点数等の見直しの場合 見直し前 合計	0 35					
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	運動器リハビリテーション施行時に消炎鎮痛処置などの物理療法を併用する事によって、リハの効果があがる。早期社会復帰やQOLの改善は得られる。学会のガイドライン上も、リハ前の物理療法は認められた手法である。					
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	運動器リハ施行前に1回約20分程度の物理療法を行うので、リハビリ単位が複数であっても本加算は1回のみの算定であるため、リハ単位数とは一致しない。年間約300万回算定と推定した。					
・年間対象患者数 の変化	前の人数(人)	0				
・年間実施回数の 変化等	後の人数(人)	75,000				
	前の回数(回)	0				
	後の回数(回)	3,000,000				
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	技術として、リハ前物理療法は勧められている。消炎鎮痛処置に準ずる行為であるため、難易度、専門性に問題はない。その後運動器リハを行うため、療法士等が患者の状態をチェックする事が可能であり問題はない。					
・施設基準	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制 等)	運動器リハビリテーション施設基準に同じ				
(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)	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)	運動器リハビリテーション施設基準に同じ				
・その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要件)	運動器リハビリテーション施設基準に同じ					
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題はない					
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし					

⑦予想される医療費へ影響(年間) (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又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 1,050,000,000
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	対象75,000人×年間40回=計300万回で、×35点として推定し、約10億円とした
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	なし なし
⑨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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 306204

申請技術名	リハ前物理療法加算		
申請団体名	日本運動器科学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
なし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
物理療法に使用する機器一般					

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
なし			

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は以下に記入すること)

--

保険既収載技術概要書(4)

- 1) 技術名：リハ前物理療法加算
 - 2) 技術の概要：運動器リハ前 の 物理療法を加算として認める
 - 3) 対象疾患：運動器リハビリテーション対象疾患
 - 4) 現行との比較
- 現行：運動器リハは通常温熱療法などの物理療法を行つてからリハを施行する。現行ではこの物理療法は診療報酬上認められないので、費用（器具、人、時間等）は医療機関の、持ち出しとならない。これを是正していただきたいと思います。（運動器リハを複数単位実行する場合でもリハ前物理療法加算は1回実行するだけである）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	306205					
申請技術名	運動器疾患手術前リハビリテーション					
申請団体名	日本運動器科学会					
診療報酬区分	H リハビリテーション					
診療報酬番号	002 1.2.3					
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)					
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし					
提案の概要	運動器リハ料の起算日は発症日、手術日、急性増悪した日となっている。外来治療を行った後、手術のため入院した際には、算定日上限を超えている場合がある。手術までの期間のリハビリテーションは術後の回復のためにも重要であるが、このリハ料を算定できないので、適応要件の追加を要望致します。					

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は運動器リハビリテーション対象患者で手術を行う予定の患者。技術内容、点数、算定は同様である。					
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	算定要件の変更のため、特に新たな技術等にはな必要がない。 外保連試案(従前の運動器リハの算定要件緩和のため、記載せず)					
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	0	0				
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	術直前のリハビリテーションは術後の早期回復に繋がり、有効性がある。QOLの改善にも繋がる。学会でも術直前までのリハビリテーションは勧められている。					
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	当該要望は運動器疾患手術前のリハ料であるため、患者数、算定単位数も限られており、術前3日間算定で12単位と推定した。					
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 後の人数(人)	0 250,000	前の回数(回) 後の回数(回)	0 3,000,000		
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	運動器リハの技術には従前どおりであり、術前の患者の状態の把握さえできていれば、問題はない。					
・施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・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) ・その他の要件	運動器リハビリテーション施設基準に同じ					
・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)	運動器リハビリテーション人員基準に同じ					
・運動器リハビリテーションに準ずる						
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	入院時の患者の状態を把握できれば安全性に問題はない。					
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題はない					

⑦予想される医療費へ影響(年間) （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又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円)	+ 1,350,000,000
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	術前の入院は通常3日程度で、1日4単位施行として推定した。術後は算定要件がリセットされるため、従前の規定でリハビリテーションが可能である。うち、算定日数上限を超えてのリハビリの後入院治療する場合は約4分の1と考え、推定した
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	不变	
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	
	番号	なし
	技術名	なし
⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	特になし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 306205

申請技術名	運動器疾患手術前リハビリテーション
申請団体名	日本運動器科学会

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
なし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
リハ機器一般					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

--

保険既収載技術概要書(5)

- 1) 技術名：運動器疾患手術前リハビリテーション
- 2) 技術の概要：運動器リハの起算日の追加、変更
- 3) 対象疾患：運動器リハビリテーション対象疾患
- 4) 現行との比較

現行：運動器リハの起算日は、発症日、手術日、急性増悪した日となつている。入院外治療を行ったのち、入院手術という場合は多いがこの際に、入院後は算定日数上限超えとなり、リハ料が算定できない場合があります。術前リハは術後の回復に取つて有用であるため、起算日の追加、変更を希望します。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	307101
申請技術名	放射性同位元素内用療法管理料(骨転移を有する前立腺癌に対するもの)
申請団体名	一般社団法人日本核医学会
技術の概要 (200字以内)	本邦初の α 線放出核種であるRa-223の注射剤を用いた治療において、放射性同位元素を生体内に投与し、Ra-223を選択的に病巣内に取り込ませ、その集積部位から α 線照射を行う放射線治療に当たり、環境放射線の低下に配慮しつつ、施設整備と非密封放射線源等の管理及び当該治療を受けている患者の放射線に係わる継続的な管理を行うものである。
対象疾患名	骨転移を有する前立腺癌
保険収載が必要な理由 (300字以内)	Ra-223注射剤を使用した当該治療における放射性同位元素使用に係わる管理料については、診療報酬は設定されていない。当該治療実施の為の施設費用等の他、放射線安全管理及び患者・介護者への説明、投与後骨髓機能等の確認について、医師他の労力が必要となり医療機関の費用負担が大きい。当該治療の適切な実施・普及のため治療管理料が必要である。 Ra-223注射剤は欧米では既に承認され、臨床使用されている。本邦では平成28年には薬事承認される可能性があり、同時に当該治療管理料の設定が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	骨転移を有する前立腺癌の患者。 年齢等は問わない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	当該治療では、患者に対してRa-223注射剤を4週間隔で合計6回静脈内注射する。 当該技術は、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該治療を適切に実施するための治療管理技術であり、次のものが含まれる。 ・施設における当該治療実施のための準備: Ra-223核種届出、関連学会指定安全取扱講習会の受講等(実施前1回) ・患者に対する当該治療実施のための準備: 投与適格性の確認、治療内容・放射線安全管理の患者等への説明等(患者ごとおよそ1回) ・患者に対する当該治療の実施: Ra-223注射剤の発注・保管・記録、投与前検査、投与前準備・投与量測定、投与実施、患者退出時線量率測定、投与後放射性医薬品の処理等(投与ごと、合計1患者6回) ・放射線安全管理: 表面汚染測定、排水中RI濃度測定、排気中RI濃度測定、空気中RI濃度測定等
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 該当せず
既存の治療法・検査法等の内容	α 線放出核種を使用した、骨転移を有する前立腺癌に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法である。前立腺癌の化学療法・抗アンドロゲン療法としては、カバジタキセル(販売名: ジエプタナ点滴静注)、エンザルタミド(販売名: イクスタンジカプセル)、アビラテロン(販売名: ザイティガ錠)が利用可能である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	α 線放出核種を使用した、骨転移を有する前立腺癌に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法であり、当該治療実施のための治療管理技術(当該技術)に代替するものはない。 Ra-223注射剤による当該治療の有効性については次欄に述べる他、NCCNガイドライン(NCCN Clinical practice Guideline in Oncology, Prostate Cancer, Version 2.2014)*1、EAUガイドライン(EAU guidelines on prostate cancer. Part II: Treatment of advanced, relapsing, and castration-resistant prostate cancer. Eur Urol. 2014 Feb;65(2):467-79)*2等、各種ガイドラインにおいて、骨転移を有する前立腺癌の治療として推奨されている。また、骨転移を標的とする治療の内で、生存期間の延長に関するエビデンスが得られているのは当該治療のみである。
⑤ ④の根拠となる研究結果	骨転移を有する症候性の去勢抵抗性前立腺癌患者の全生存期間および症候性骨関連事象までの期間が、それぞれ3.6ヶ月(14.9 vs 11.3, ハザード比=0.7, p<0.001)および5.8ヶ月(15.6 vs 9.8, ハザード比=0.66)有意に延長。 Alpha Emitter Radium-223 and survival in metastatic Prostate Cancer (NEJM, 2013 July 18; 369(3) 213-23)*3
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性 ・年間対象患者数(人) ・国内年間実施回数(回)	3,600 21,600
※患者数及び実施回数の推定根拠等	前立腺癌患者数は約8万人(2015年の推定、出典①)。 Jewett Staging systemによるD分類の割合が30.1%(出典②)。 本治療を受療する患者は約15(10~20)%(推定値)。 以上より、8万×30.1%×15% = 3,600人/年 出典①: 大島明ほか(編): がん・統計白書 - 2012、篠原出版新社 *4 出典②: 中田 誠司ほか、群馬県における前立腺癌の罹患率、臨床病期、組織学的分化度の推移、泌尿紀要、50: 165-170、2004 *5 当該治療では、患者にRa-223注射剤を4週間隔で合計6回注射することから、年間実施回数は3,600 × 6 = 21,600回と算出される。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	・放射性同位元素内用療法の管理技術としては、これまでに固形癌骨転移による疼痛に対する塩化ストロンチウム(Sr-89)注射剤を用いた治療、B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するイットリウム(Y-90)標識イソリツモマブチウキセタンを用いた治療等について施行されており、保険適用もなされている。 ・関連学会(日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、日本放射線技術学会、日本核医学会)はRa-223注射剤を用いた内用療法の適正使用マニュアルを策定し、医師等はあらかじめ関連学会の講習会に参加し、適正使用マニュアルの内容を周知、徹底することで、放射線安全管理及び医療安全を確保する。
施設の要件 ・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)	医療法に定められた診療用放射性同位元素使用室の構造設備が必要。 Ra-223注射剤を用いた内用療法の適正使用マニュアルを遵守して実施する。 Ra-223注射剤を用いた内用療法の適正使用マニュアルを遵守して実施する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	Ra-223注射剤による治療においては、有害事象として、骨髄抑制や下痢などが認められるが、プラセボ群からの頻度増加は軽微であった。(出典:Alpha Emitter Radium-223 and survival in metastatic Prostate Cancer (NEJM, 2013 July 18; 369(3) 213-23))
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	放射性医薬品としての安全管理が法規に則って適切に行われる限り、倫理的・社会的な問題点は無い。
⑩希望する診療報酬上の取扱 ・希望する診療報酬上の取扱 ・希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 M 放射線治療 5,946 日本核医学の実態調査により、施設放射線管理、安全管理、患者管理などの当該医療技術に要する費用は、患者1人当たり356,761円と推定された。(http://www.jsnm.org/chiryou/20150326)*6 内訳 核医学検査室使用料、放射線機器使用料 25,002円 核種届出書類作成費用 11,814円 安全取扱講習会参加費用、放射線安全管理に係る費用、院内関係者への教育費用 65,206円 人件費(医師、看護師、診療放射線技師、薬剤師等) 254,739円 当該治療では患者1人に6回の投与を行うので、投与1回ごとに治療管理料を算定するとして、1回5,946点(59,460円)となる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 ・区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 該当せず 該当せず
予想影響額 ・予想影響額(円) その根拠	プラスマイナス + 1,284,336,000 α線放出核種を使用した、骨転移のある前立腺癌に対する放射線内用療法は本邦初の技術であり、当該技術の導入により代替される既収載技術は無い。 当該技術導入により必要な予算額は以下のように計算される。 当該技術の対象患者数:3,600人 当該技術の1患者あたりの施行回数:6回 当該技術1回あたりの必要費用:59,460円 必要予算 = $3,600 \times 6 \times 59,460 = 1,284,336,000$ 円
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫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 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限等)	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 投与・管理の費用: ・米(Medicare):1回注射あたり、\$276.93(病院外来)あるいは\$157.42(単立センター) *7,8
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	一般社団法人日本泌尿器科学会、公益社団法人日本医学放射線学会、公益社団法人日本放射線腫瘍学会、公益社団法人日本放射線技術学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 307101

申請技術名	放射性同位元素内用療法管理料(骨転移を有する前立腺癌に対するもの)		
申請団体名	一般社団法人日本核医学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
塩化ラジウム(Ra-223)注射液	なし		(予定)骨転移を有する症候性の去勢抵抗性前立腺癌	

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・ 体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

当該技術で使用する医薬品(塩化ラジウム(Ra-223)注射液)は、平成27年4月に製造販売承認申請され現在承認審査中であり、平成28年初めには薬事承認される可能性がある。

「放射性同位元素内用療法管理料(骨転移を有する前立腺癌に対するもの)」について

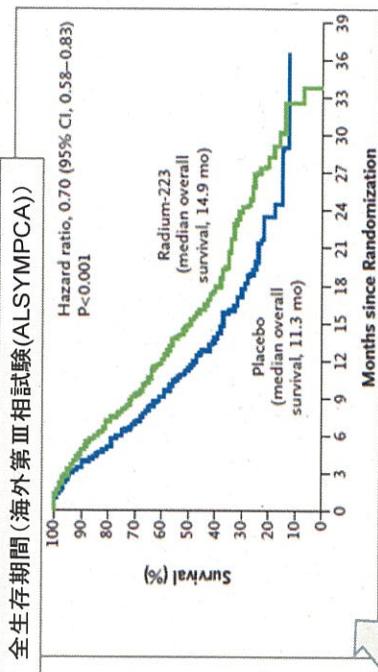
【技術の概要】

- 本邦初の α 線放出核種であるRa-223の注射剤を用いた治療において、放射性同位元素を生体内に投与し、選択的に病巣内 α 線照射を行う放射線治療に当たり、施設整備と非密封放射線源等の管理及び当該治療を受けている患者の放射線に係わる継続的な管理を行うものである。

【対象疾患】

- 骨転移を有する前立腺癌（当該技術の年間対象患者数：3,600名）

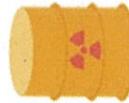
【Ra-223注射剤による治療と管理について】



- 核種取扱いのための届出
- 核医学検査室の整備
- 放射線機器の整備
- 施設の放射線安全管理



- 医療用放射性汚染物の日本アイソトープ協会回収手続き



- 投与適格性の確認
患者・家族等に対する説明（治療および放射線安全管理）
- 薬剤発注・保管・記録等
- 投与量測定、注射、退出時線量率測定
- 投与後フォローアップ、安全性確認
- 核種取扱いのための教育訓練

- 日本核医学会の実態調査により、Ra-223注射剤による治療実施のための施設放射線管理、安全管理、患者管理などの管理費用は、患者1人当たり356,761円と推定された。当該治療では患者1人に6回の投与を行うので、投与1回ごとに治療管理料を算定する場合、1回5,946点（59,460円）とすることが妥当である。

【診療報酬上の取扱】

- M 放射線治療 MOOO-2の5 投与実施毎に5,946点を算定する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、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ものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。

現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。

新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	308101
申請技術名	マイボーム腺機能検査
申請団体名	日本角膜学会
技術の概要 (200字以内)	マイボグラフィーは眼瞼結膜に近赤外線を当てることで、マイボーム腺を描出することが可能となった検査機械である。近赤外線の光源およびフィルターを介して非侵襲的にマイボーム腺の構造を観察することができる。
対象疾患名	マイボーム腺機能不全、眼瞼炎、ドライアイ
保険収載が必要な理由 (300字以内)	マイボーム腺は涙液に油成分を供給する皮脂腺であり、加齢や炎症でマイボーム腺が梗塞すると正常な涙液が供給できなくなり、ドライアイなどの眼表面疾患を来す。これまでには、細隙灯顕微鏡で眼瞼縁にあるマイボーム腺の開口部の状態を観察してマイボーム腺の異常を類推するしか方法がなかったが、近赤外線を用いたマイボグラフィーが開発されたことで、眼瞼の内部を走行しているマイボーム腺の全長を非侵襲的に観察することが可能となった。これにより眼瞼を原因とするドライアイ等の眼表面疾患の診断が簡便になり、早期診断治療が可能になることで、患者の通院回数の減少を図ることが可能となる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	マイボーム腺機能不全、眼瞼炎、ドライアイ	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	上眼瞼および下眼瞼を翻転し、眼瞼結膜に近赤外線を照射する。フィルターを介してモニター又は細隙灯顕微鏡で眼瞼内を走行するマイボーム腺を観察する。	
③対象疾患に対して 区分 現在行われている技 術番号 等であって、複数ある 場合に全て列挙する 既存の治療法・検査 法等の内容	D. 検査 273、277 細隙灯顕微鏡検査、涙液分泌機能検査 細隙灯顕微鏡で、眼瞼縁にあるマイボーム腺の開口部を観察する(K273:細隙灯顕微鏡検査) シルマー試験(シルメル法)で涙液分泌能を測定(K277:涙液分泌機能検査)することで、涙液の状態を把握し、マイボーム腺から分泌される油成分の状態を類推することでマイボーム腺機能を評価する	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	当該技術は、シルマー試験の値と相關がみられる(Ophthalmology 2015)(資料1/5)、シルマー試験(侵襲的、5分間)に比べて、非侵襲的で短時間(20秒)で測定が可能である。またマイボーム腺機能不全の診断もシルマー試験に比べて高感度である(資料1/5)。診察時間の短縮が見込まれ、早期診断・治療が可能となることで患者の通院回数が減少する。	
⑤④の根拠となる研究結果	30名のマイボーム腺不全の患者と正常者に対し、様々な検査をして診断の感度を検討した報告では、自覚症状、眼瞼縁所見についてマイボグラフィーが感度が高く、シルマー試験や涙液層破壊時間(BUT)よりも有用であった。(Cornea 2010)(資料2/5)	
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)	
⑥普及性 ・年間対象患者数(人) ・国内年間実施回数 (回)	1,200,000 1,200,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成25年度社会医療診療行為別調査にて結膜炎患者は年間に約480万人(4,793,316人)であった。そのうち、眼瞼結膜に異常のある患者は約4分の1であると予想され、眼瞼炎やマイボーム腺機能不全の患者は約120万人であると考える。マイボーム腺機能検査(マイボグラフィー)はそのうちの半数(約60万人)の患者が受ける検査と考えられる。1人の患者が年間に2回受けると計算し、60万人×2=120万件と推定した。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	非侵襲的で短時間の検査であるため、操作に関して安全性には問題ない。画像からのグレード分類には眼科専門医程度の技量は必要である。マイボグラフィーの有用性については、診断補助に有用であるとのコンセンサスを得られている(マイボーム腺機能不全WG あららしい眼科2010)(資料3/5)。	
施設の要件 ・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)	(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)	特になし 特になし 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	シルマー試験法に比べて非侵襲で短時間であるため、安全性には問題ないと考える。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 427 ①外保連試案点数:427点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 ①+②=427点 外保連試案2014掲載ページ:330ページ 外保連試案ID(連番):1-3201 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:0 所要時間(分):15分 その他:人件費3,940円+検査室使用料217円+医療機器使用料118円
	その根拠	特になし
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 4,726,037,400 現在かかっている医療費:397,962,600円 シルマー試験(涙液分泌機能検査)38点×1,047,270=39,796,260点×10=397,962,600円 当該技術導入後の医療費: マイボグラフィー(マイボーム腺機能検査)427点×1,200,000=512,400,000点×10=5,124,000,000円 影響額 5,124,000,000-397,962,600=4,726,037,400円/年
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 特になし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

308101

申請技術名	マイボーム腺機能検査		
申請団体名	日本角膜学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
スリットランプSL-D701、細隙灯顕微鏡、トプコン(資料4／5)	あり	13B1X00030 SLD701	細隙灯顕微鏡と組み合わせ、観察像を撮影、記録する	該当無し	
マイボーメン、眼科用鏡、ジャパンフォーカス株式会社(資料5／5)	あり	13B1X00049 SC0001	持ち運びが出来るマイボグラフィー用ペンシル。赤外光、フルオレセインブルー、可視光の光源を持ち、マイボーム腺およびその関連組織を視認化して検査することができる		

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

「マイボーム腺機能検査」について

【技術の概要】(マイボグラフィー)

眼瞼結膜に近赤外線を当てマイボーム腺の形態を観察する(スコア化0～6)。

【対象疾患】

マイボーム腺機能不全、眼瞼炎、ドライアイ
年間対象患者は結膜炎患者の約4分の1
(推定120万人程度)と予想。
(平成25年度社会医療診療行為別調査)

【既存の検査法との比較】

従来は細隙灯頭微鏡検査でマイボーム腺開口部の所見からマイボーム腺の機能を類推するしかなかった。

本検査はシルマーテスト(侵襲的:5分間)に比べて、**非侵襲**で短時間(20秒)に高感度にマイボーム腺機能不全が把握でき、早期診断・治療により、患者の通院回数が減少する。

正常との比較

従来：細隙灯頭微鏡での
マイボーム腺開口部の観察
(開口部しか分からない)



マイボグラフィー：測定20秒(非侵襲的)
涙液層破壊時間(BUT) 非侵襲 10秒 P=0.343



【診療報酬上の取扱】

- D 検査
 - 50点
- 類似技術D273 細隙燈頭微鏡検査
(前眼部)48点と同等と考えられる。

正常のマイボーム腺
(縦に白い線)
眼瞼炎による
マイボーム腺機能不全
(白い線が欠損)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	308201				
申請技術名	羊膜移植術				
申請団体名	日本角膜学会				
診療報酬区分	K 手術				
診療報酬番号	K260-2				
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)				
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし				
提案の概要	本技術は平成26年に先進医療から保険収載された術式である。羊膜移植術を施行するには、日本組織移植学会が認定した羊膜バンクへの斡旋料が必要となること、羊膜シート作成には高額な費用がかかること、また難治性眼表面疾患に対する再建を行うため手術の難易度が高いことからも増点を希望する。				

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	対象疾患: ステーピンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕、再発翼状片、角膜上皮欠損(角膜移植によるもの)を含む)、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜瘢痕、瞼球癒着、結膜上皮内過形成、結膜腫瘍 技術内容: 羊膜バンクから入手した羊膜シートを眼表面に移植する 留意事項: 羊膜採取料、組織適合性試験の費用、羊膜を採取・保存するために要する全ての費用は、所定点数(6,750点)に含まれ別に請求できない。				
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	申請技術において移植に使用する羊膜は、妊婦から採取し、組織適合性試験に適合したものを羊膜バンクから斡旋してもらい使用している。 本技術の所定点数には羊膜取扱い費用が含まれているが、羊膜シート作成にかかる費用を考えると到底現在の点数で賄えるものではない。羊膜シート作成費用に見合った点数設定にしなければ、組織バンク(羊膜バンク)の存続に関わる大きな問題が生じると考える。平成26年度に初めて保険収載されたが、点数のこともあり、現在は我が国では羊膜移植術がほとんど行われなくなっている。以上より、羊膜移植術の大幅な増点が妥当であると考える。 【参考】羊膜移植術 ①外保連試案点数:42,852点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):40,468円 ①+②=46,898.8点 外保連試案ID(連番):申請承認済 技術度:E 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:1 所要時間(分):90				
点数等の見直しの場合 見直し前 合計	6,750				
	見直し後				
46,899					
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	羊膜シート1枚作成にかかる費用は、平成25年度羊膜採取実績(提供者数5名、保存シート数40シート)による日本臓器移植ネットワークの試算によると、287,010円(設備・備品費+羊膜保存管理費+ドナーにかかる費用+コーディネーター費を含む)であった(資料1/2)。 羊膜バンクは、日本組織移植学会のガイドラインを遵守できる施設が申請を行って設立されたものであり、羊膜移植術を行う施設は、日本角膜学会の羊膜移植術ガイドラインを満たした認定施設である。				
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	羊膜移植術は平成26年4月に先進医療Aから保険収載された術式である。平成24年7月からの1年間で145件の羊膜移植術が先進医療Aで行われていた(平成26年先進医療会議)。しかしながら現在は、羊膜バンクが非常に少ないと羊膜管理費用が所定点数(6,750点)に含まれている関係で、現実問題として手術を行えず(病院の持ち出しがある)、手術を止めてしまった施設が多い。早期の疾患であれば羊膜移植術で対応できるが、重症化すると角膜移植術(54,800点)が必要となる。再評価によって適切な点数となれば、適切な医療行為が適切な時期に行われるようになると考える。				
・年間対象患者数 の変化	前の人数(人)	145			
	後の人数(人)	500			
・年間実施回数の 変化等	前の回数(回)	50			
	後の回数(回)	500			

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	羊膜移植術は、日本角膜学会主導での講習会を受けて認定申請をした術者のみが行う手術である。本技術は、原疾患が、スティーブンスジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕、再発翼状片等と、難治性眼表面眼疾患であり、羊膜シートをもちいて広範囲に眼表面を再建(結膜囊形成や強膜および角膜の被覆など)を行う必要があるため、手術の技術度は高い(E、外保連試案)と考えられる。	
・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 (標榜料、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)	日本角膜学会の羊膜移植術ガイドラインを遵守した施設 日本角膜学会の羊膜移植術ガイドラインを遵守した術者
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)		羊膜取扱いガイドライン、羊膜移植術ガイドライン、ヒト組織を利用する医療行為の倫理問題に関するガイドライン
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	最も危惧する合併症は感染症であり、スティーブンス・ジョンソン症候群などではステロイドを長期に使用するため、易感染性となっており、海外の報告では3.4%と報告されている(Cornea 23: 264-269, 2004)(資料2/2)。	
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし	
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 177,670,000
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	もともと羊膜移植術の適応となる患者は年間約500人程度と考えられている(日本角膜学会試算、外保連試案に報告)。増点した場合、500例が46,899点の手術をうけるとなると、46,899点×500例×10=234,495,000円となる。 増点しない場合には、現在のままだと羊膜移植が普及せず、羊膜移植は年間30例程度である。早期に羊膜移植を行えず、重症化して角膜移植術(54,800点)を行う例が羊膜移植術の適応患者(500例)の5分の1(100例程度)あると考える。54,800点×100例×10+6,750点×30例×10=56,825,000円となる。 影響額は、234,495,000円-56,825,000円=177,670,000円と考えられる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	特になし 特になし
⑨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	2. なし(別紙、添付文書とともに不要)	
⑩その他	特になし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 308201

申請技術名	羊膜移植術		
申請団体名	日本角膜学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	308202				
申請技術名	精密涙液検査(現在、涙液分泌機能検査と呼称されている)				
申請団体名	日本角膜学会				
診療報酬区分	D 検査				
診療報酬番号	D277				
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)				
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし				
提案の概要	保険収載されているシルマー試験法(シルメル法)は侵襲的で検査時間も5分間と長い。現在、短時間で非侵襲的である同等な検査としてBUT(涙液層破壊時間)検査、ストリップメニスコメトリー、ビデオメニスコメトリー、インターフェロメトリー、ビデオケラトメトリーがある。今回、シルメル法による涙液分泌機能検査にこれらの検査法を含めて「精密涙液検査」としてまとめ、これまでと同様に38点を請求できるよう提案する。				

【評価項目】

(1)現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である精密涙液検査は、現在涙液分泌機能検査と呼称されており、ドライアイ患者の涙液動態の評価に用いられている。現在、保険収載されているのはシルマー試験法(シルメル法)という方法で、試験紙を眼瞼結膜に当てて5分間の反射性涙液分泌量を測定する方法である(D277 涙液分泌能検査、涙管通水、通色素検査 38点)。
(2)再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	ドライアイの診断基準(2006年ドライアイ研究会)(資料1/8)には、古典的なシルマー試験法(シルメル法)以外に、BUT(Breakup time:涙液層破壊時間)検査が用いられている。現在、保険収載されているシルマー試験法は侵襲的で検査時間も5分間と長いが、BUT検査は非侵襲的に短時間(10秒)で行える検査である。ストリップメニスコメトリーやビデオメニスコメトリーは涙液量測定を非侵襲的に行うことが可能であり、それぞれ測定時間が5秒、15秒と短時間での評価が可能である。インターフェロメトリー・ビデオケラトメトリーはBUT検査を行う画像解析装置であり、非侵襲的でそれぞれ30秒、15秒と短時間での検査が可能である。これまでシルマー試験で行っていた涙液動態の評価をこれらの検査で行うことで、患者への侵襲の軽減および診察時間の短縮が期待される。 以上より、これらの検査はシルマー試験と同等の評価が妥当であると考える。但し、これらの検査は涙液量や涙液安定性の評価など、必ずしも涙液分泌機能だけを評価しているわけではないため、名称を「精密涙液検査」に変更するのが妥当であると考える。
【参考】 ※涙液分泌機能検査 ①外保連試案点数:334点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 外保連試案2014掲載ページ:P330-331 外保連試案ID(連番):E61-1-3430 技術度:B 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:0 所要時間(分):15	
点数等の見直しの場合 見直し前 合 見直し後	38 38
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	ドライアイ診断基準では、シルマー試験5mm以下、または涙液層破壊時間(BUT)5秒以下を「涙液(層)の質的および量的異常」と定義している。BUT検査はドライアイの診断においてシルマー試験よりも感度が高く(72%)、かつドライアイ治療の選択においても重要な検査となっている(資料2/8)。ストリップメニスコメトリーは測定時間が5秒であり、ドライアイ診断の感度86%である(資料3、4/8)。ビデオメニスコメトリーによる涙液メニスカスの曲率半径はフルオレセイン染色スコアと有意に相関しており、診断の感度は89%である(資料2、5/8)。インターフェロメトリー(資料6/8)とビデオケラトメトリー(資料7/8)はドライアイの画像解析装置であり、ともに涙液層破壊時間(BUT)とそのパターンを観察が可能であり、ドライアイ診断感度は83%および98%と非常に高く(資料2/5)、ドライアイの層別診断に不可欠な検査である(日本の眼科2015)(資料8/8)。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年社会医療診療行為別調査によると涙液分泌機能検査は年間約105万回(1,047,270回)実施されている。シルマー試験は侵襲的で検査時間が5分間と長い検査であり患者への負担が大きい。新しい検査法は短時間で非侵襲であるため、検査が行いやすくなる。よって再評価によって対象患者数および試行回数は増加するものと考えるが、これによりドライアイの早期診断が可能になり、少ない点眼治療で症状をコントロールでき、通院回数も減少できると考える。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,047,270 後の人数(人) 2,094,540
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1,047,270 後の回数(回) 4,189,080

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	BUT検査については現在日常診療で行われている検査のため安全性に関しては問題ない。また、同様に涙液の量的質的な検査を行うインターフェロメトリー、ビデオケラトメトリー、ストリップメニスコメトリー、ビデオメニスコメトリーに関する非侵襲的検査で一定の操作を覚えれば医師以外の検査員にも使用できる検査機器である。いずれの検査も学会においては非常に重要な涙液検査と位置付けられている。	
・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)	特になし 特になし
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)		特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	新規に評価するすべての検査はシルマー試験法に比べて侵襲が低いため、安全性には問題ないと考える。	
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし	
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 119,388,780
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	平成25年社会医療診療行為別調査によると涙液分泌機能検査は年間1,047,270回実施されている。シルマー試験は侵襲的な検査であり、ドライアイ患者の一部で行われていた。非侵襲的な検査が導入された場合、これまでBUT検査で診断をつけていた患者は同数いると考えられ、対象患者数が2倍となり、早期の治療介入を行うために検査回数も2倍(合計4倍)になることが予想され、1回38点で計算すると119,388,780円の増額になると考える。 検査を導入しない場合は、医療費の変化はない
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	特になし 特になし
⑨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	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)	
⑩その他	特になし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

308202

申請技術名	精密涙液検査(現在、涙液分泌機能検査と呼称されている)		
申請団体名	日本角膜学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
コーウDR-1 α、眼撮影装置、興和株式会社	あり	227ABBZX00024000	眼表面の涙液層を観察、撮影または記録し、電子画像情報を診断のために提供すること	該当無し	
ストリップメニスコメトリ チューブ、導涙チューブ、エコー電気株式会社	あり	07B3X10002000001	本品は、診断検査用として涙液採取に用いるチューブで、涙液分泌機能検査に使用する。	該当無し	
オクルス ケラトグラフ5M、瞳孔計付き角膜トポグラフィーシステム	あり	28B1X10003000080	眼科で角膜前面の曲率を測定するために用いるシステムをいう。例えば、ビデオケラトスコープと画像処理機能を備えたコンピューターを含むものがある。	該当無し	

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

--

「精密涙液検査(涙液分泌機能検査)」について

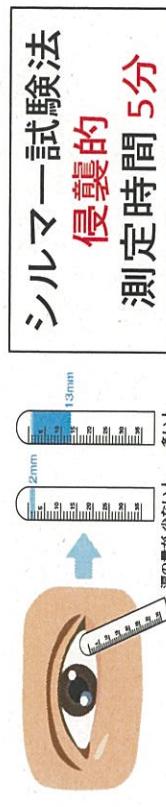
【技術の概要】

涙液動態(安定性や量)を観察する検査

【対象疾患】

ドライアイ(乾性角結膜炎)

シルマー試験(年間約105万件実施)
(平成25年社会医療診療行為別調査)



新しい検査法(精密涙液検査)



BUT検査 インターフェロメトリー ピデオケラトメトリー



D 検査
38点

現状の涙液分泌機能検査の検査範囲の拡大のため同等の検査費用である。

【診療報酬上の取扱】

【既存の検査法との比較】

新しい涙液検査には以下の方法があり、これらはシルマー試験法より短時間で侵襲が低く、感度も良いため、診察時間の短縮およびドライアイの早期治療による患者の通院回数の減少が見込まれる。

シルマー試験法	涙液分泌能評価	侵襲的	5分
BUT検査	涙液安定性評価	非侵襲	10秒
インターフェロメトリー	涙液安定性	非侵襲	30秒
ビデオケラトメトリー	画像解析	非侵襲	10秒
ビデオメニスコトリー	涙液量評価	非侵襲	15秒
ストリップメニスコトリー		低侵襲	5秒

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	309201		
申請技術名	関節鏡下肩関節唇形成手術(肩腱板断裂手術を伴う)		
申請団体名	日本肩関節学会		
診療報酬区分	K 手術		
診療報酬番号	080-5		
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし		
提案の概要	既存項目である関節鏡下肩関節唇形成手術で評価されているもののうち、関節鏡下肩関節唇形成手術に肩腱板断裂手術を伴う手技については、その難易度を考慮し、別の項目を設定の上で既存項目よりも高い評価とする。		

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	中高年者の反復性肩関節脱臼に肩腱板断裂を伴う患者を対象とする。申請技術である関節鏡下肩関節唇形成手術(腱板断裂手術を伴う)は、肩関節唇損傷および肩腱板断裂に対してスチーラーアンカーや用いて修復する手術手技である。複数手術であり、手技・時間・労力を要するため、別項目での算定が妥当である。なお、使用するスチーラーアンカーやの材料費は、技術料とは別に算定できることになっている。		
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	・要望点数: 59,200点(関節鏡下肩関節唇形成手術K080-5:32,160点に関節鏡下肩腱板断裂手術(簡単なもの)K080-4:1:27,040点を合わせた59,200点) ・外保連試案2014掲載ページ: 申請承認済 ・外保連試案ID(連番): 申請承認済 ①外保連試案点数: 69,012点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 126,519円 ①+②=81,663.9点 ・技術度:D 医師(術者含む):3人 看護師:2人 所要時間(分):240 ・反復性肩関節脱臼の中高年患者では肩関節唇損傷に加えて肩腱板断裂を高率に伴っている(雑誌・肩関節、2009年33号、pp325-327)。現在は、肩腱板断裂の修復を同時に実行しても、肩関節唇形成手術分だけの保険請求しか認められない状況である。労力・時間ともに負担が大きく、使用する医療材料も2倍必要であるにも関わらず、十分な評価が行われていない。このため、関節鏡下肩関節唇形成手術(肩腱板断裂手術を伴う)としてより高い評価が妥当であり、保険収載が必要であると考える。		
点数等の見直しの場合 見直し前 合 見直し後	200 200		
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	肩関節唇形成手術に併せて肩腱板断裂手術を行うことは、より良好な治療成績が得られる(雑誌・肩関節、2013年37号、pp539-542)。両損傷を修復することは必須である。また、外保連試案のように、肩腱板断裂手術を伴う関節鏡下肩関節唇形成手術は難易度も高く、所要時間も長い。		
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	年間約200例の算定が見込まれる。年間症例数は、日本肩関節学会が行った2013年手術件数調査(220施設)の結果に基づいて概算した。		
・年間対象患者数の変化 前の人数(人) 後の人数(人)	200	200	
・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 後の回数(回)	0	200	
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本肩関節学会においても、肩関節唇形成手術と腱板断裂手術の複数手術は標準的な手術と評価している。外保連試案においても難易度はDであり、肩関節鏡下手術に習熟した医師による実施が求められる。		
・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)		
	整形外科を標榜し、関節鏡下手術設備が十分であり、合併症発生時に観血的手術に移行可能な体制が取れている施設であること。		
	主たる実施医師は、肩関節外科に習熟し、相当数の肩関節鏡下手術を経験した整形外科の医師であることが望ましい。		
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	主たる合併症はスチーラーアンカーやの破損・脱転であり、骨粗鬆症を有する患者に多い。発生頻度は約1.5%である。脱転したアンカーやの摘出および再挿入により対処可能である。		
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。		

⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円) + 54,080,000	日本肩関節学会の2013年手術件数調査では、関節鏡下肩関節唇形成手術に併せて腱板断裂手術を施行した患者数は167例であった。保険収載により年間200例程度の実施が見込まれる。1手術に対して27,040点を増点した場合、年間54,080,000円の増額となる。
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	特になし 特になし
⑨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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 309201

申請技術名	関節鏡下肩関節唇形成手術(肩腱板断裂手術を伴う)		
申請団体名	日本肩関節学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

--

「関節鏡下肩関節唇形成手術(肩腱板断裂手術を伴う)」について

【技術の概要】

- 関節鏡視下に肩関節唇損傷の形成手術
に加えて、肩腱板断裂の修復術を行う。

【対象疾患】

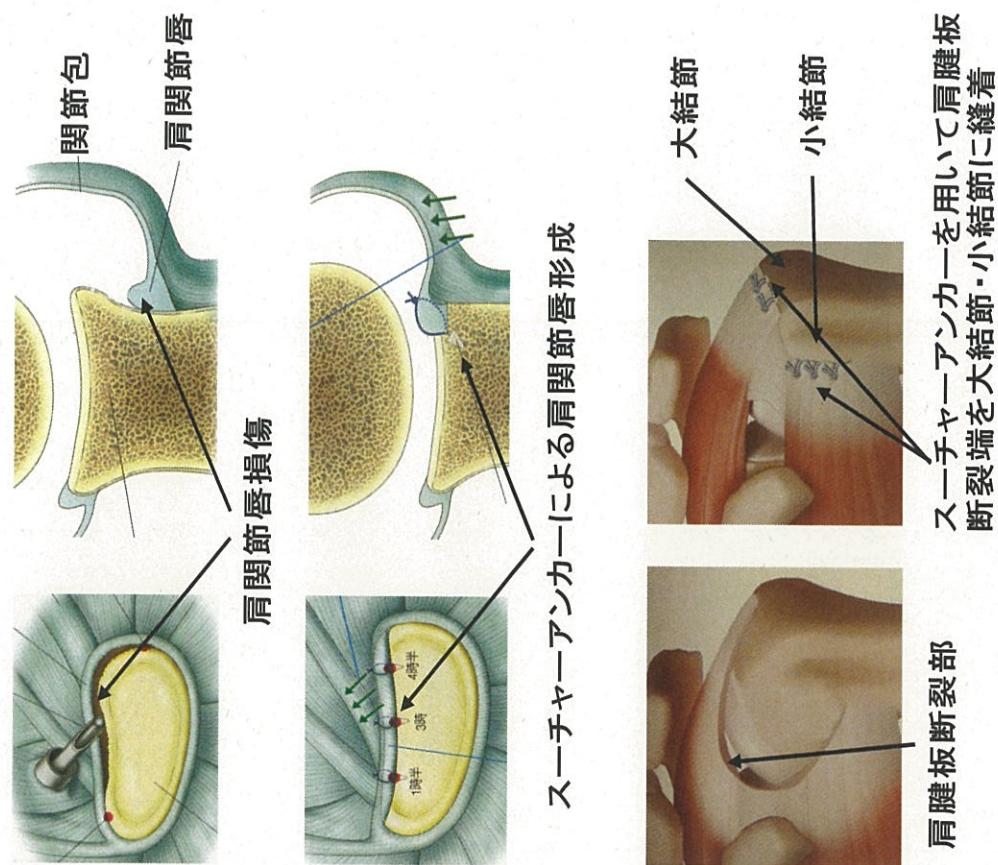
- 反復性肩関節脱臼に肩腱板断裂を伴う中高年者。
- 日本肩関節学会2013年手術件数調査では、年間
対象患者は200人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

- 50歳以上の反復性肩関節脱臼症例の約60%に肩腱板
完全断裂が認められたとの報告がある。
- 肩関節唇形成術に加えて、肩腱板断裂修復術は必須
であり、これにより良好な治療成績が得られている。
- 合併症としてスチーナンカーオーの破損・脱転があり得ら
れるが、発生頻度は1.5%程度であり、抜去・再挿入に
より対処可能である。

【診療報酬上の取扱】

- K手術
- 59,200点
(関節鏡下肩関節唇形成手術K080-5:32,160点に肩腱板
断裂手術(簡単なもの)K080-4:1:27,040点を合わせ
た点数)



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている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。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	309202				
申請技術名	人工骨頭挿入術・肩関節(腱移行術を伴う)				
申請団体名	日本肩関節学会				
診療報酬区分	K_手術				
診療報酬番号	0811				
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)				
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし				
提案の概要	既存項目である人工骨頭挿入術・肩関節で評価されているもののうち、人工骨頭挿入術・肩関節に腱移行術を伴う手技については、その難易度を考慮し、別の項目を設定の上で既存項目よりも高い評価とする。				

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	肩腱板断裂を伴う変形性肩関節症の患者を対象とする。申請技術である人工骨頭挿入術・肩関節(腱移行術を伴う)は、人工骨頭挿入術後に広背筋腱を上腕骨付着部から切離し上腕骨近位部へと移行する手術手技である。全く別な追加皮切を要する複数手術であり、また手技・時間・労力を要するため、別項目での算定が妥当である。なお、使用する人工骨頭の材料費は、技術料とは別に算定できることになっている。				
	・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項				
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	・要望点数:37,580点(人工骨頭挿入術・肩K081-1:19,500点に腱移行術(その他のもの)K040-2:18,080点を合わせた37,580点) ・外保連試案2014掲載ページ:申請承認済 ・外保連試案ID(連番):申請承認済 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):51,759点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):74,900円 ①+②=59,249点 ・技術度:D 医師(術者含む):3人 看護師:2人 所要時間(分):180 ・肩腱板断裂性変形性肩関節症では人工骨頭に加えて肩腱板断裂修復術を行っても、十分な肩関節機能の改善が得られない症例や肩腱板断裂の修復が不可能な症例がある(雑誌・肩関節、2014年38号、pp1021-1023)。こうした場合、新たな運動機能の力源獲得のために広背筋の移行術が行われる。しかし現在は、人工骨頭挿入術に腱移行術を同時に実行しても、人工骨頭挿入術だけの保険請求しか認められていない状況である。労力・時間ともに負担が大きいにも関わらず、十分な評価が行われていない。このため、人工骨頭挿入術・肩関節(腱移行術を伴う)としてより高い評価が妥当であり、保険収載が必要であると考える。				
点数等の見直しの場	見直し前	40			
	見直し後	40			
再評価の根拠・有効性	人工骨頭挿入術に併せて広背筋腱移行術を行うことは、より良好な治療成績が得られる(雑誌・肩関節、2014年38号、pp1021-1023)。肩機能再建のために腱移行術を行うことは必須である。また、外保連試案のように、人工骨頭挿入術・肩関節(腱移行術を伴う)は難易度も高く、所要時間も長い。				
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	年間約40例の算定が見込まれる。年間症例数は、日本肩関節学会が行った2013年手術件数調査(220施設)の結果に基づいて概算した。				
・年間対象患者数 の変化	前の人数(人)	40			
・年間実施回数の 変化等	後の人数(人)	40			
	前の回数(回)	0			
	後の回数(回)	40			
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本肩関節学会においても、人工骨頭挿入術・肩と腱移行術の複数手術は標準的な手術となるべきと評価している。外保連試案においても難易度はDであり、肩関節手術に習熟した医師による実施が求められる。				
・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)	整形外科を標榜し、人工関節手術設備が十分であり、合併症発生時に人的・質的に十分な対応可能な体制が取れている施設であること。			
	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)	主たる実施医師は、肩関節外科に習熟し、相当数の人工関節手術を経験した整形外科の医師であることが望ましい。			
	その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要件)	なし			
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	合併症としては上腕骨骨折、感染、人工骨頭の緩みなどがある。骨折は愛護的手技により予防可能であり、感染は術直前の抗生素投与が有効である。人工骨頭の抜去・再挿入を要する緩みは非常にまれである。				
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。				

⑦予想される医療費へ影響(年間)(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	プラス又はマイナス金額(円) +7,232,000	日本肩関節学会の2013年手術件数調査では、人工骨頭挿入術・肩に併せて臍移行術を施行した患者数は40例であった。保険収載により年間40例程度の実施が見込まれる。1手術に対して18,080点を増点した場合、年間7,232,000円の増額となる。
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
増点しない場合、医療費の変化はない。		
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	特になし 特になし 特になし
⑨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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

309202

申請技術名	人工骨頭挿入術・肩関節(腱移行術を伴う)		
申請団体名	日本肩関節学会		

※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読むか、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になるため、必要事項を漏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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・ 体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

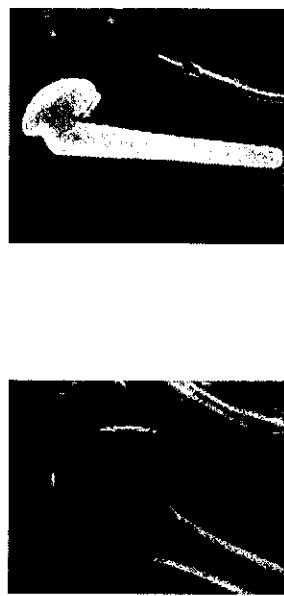
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

--

「人工骨頭挿入術・肩関節（腱移行術を伴う）」について

【技術の概要】

- 人工骨頭挿入術（肩関節）に腱移行術を併せて行い、肩関節機能の再建を行う手技である。



【対象疾患】

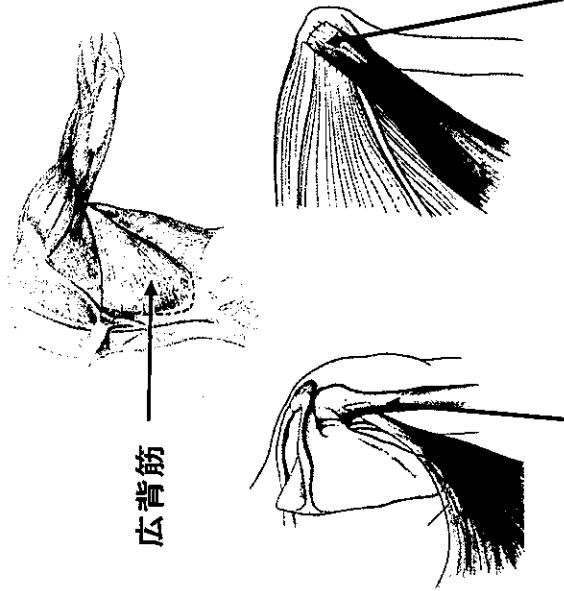
- 肩腱板断裂を伴う変形性肩関節症
- 日本肩関節学会2013年手術件数調査では、年間対象患者は40人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

- 高齢者肩腱板断裂では、修復不可能な症例を時に認める。修復不能な腱板断裂を伴う変形性肩関節症に対してもは人工骨頭挿入術が手術法の一つとなる。
- 従来行われていた人工骨頭挿入術単独では肩関節運動の力源がないため、良好な機能が得られなかつた。
- 広背筋腱移行術を行うことで、良好な機能が獲得できる。
- 合併症としては骨折・感染・人工物の緩みなどがあるが、適切な処置により対処可能である。

肩腱板断裂性変形性関節症

【人工骨頭挿入術後】



【診療報酬上の取扱】

- K手術
- 37,580点
(人工骨頭挿入術・肩K081-1:19,500点に腱移行術（その他のもの）K040-2:18,080点を合わせた点数)

上腕骨近位部に縫合
広背筋付着部を切離