

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<p>(1) 予想される当該技術に係わる年間医療費(=(a) × (b) × (c)) 約 2,250 万円</p> <p>(a) 当該技術にかかる 1 回当たりの医療費 単純血漿交換を 1 回行った場合にかかる医療費 約 9 万円</p> <p>(b) 予想される年間対象患者数 50 人</p> <p>(c) 予想される一人当たりの年間実施回数 5 回</p> <p>(2) 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される年間医療費(=(i) + (ii) + (iii) + (iv) + (v) + (vi)) 約 1225 万円</p> <p>(i) 3 回目に使用されてきた IVIG (1 回あたり約 17 万円) : 50 × 約 17 万円=約 850 万円。</p> <p>(ii) 冠動脈病変の追跡調査のための検査費用(心電図+心エコー=約 1 万円) : 50 × 0.407 × 約 1 万円=約 20 万円</p> <p>(iii) 重症冠動脈病変の検査費用(DPC 150070 川崎病 手術・処置等 1 D206\$心臓カテーテル法による諸検査 3 日入院:約 10 万) 50 × (0.407-0.174) × 約 10 万円=約 115 万</p> <p>(iv) 冠動脈形成術(K522-2:715,700 円)+入院費用(DPC 050030 急性心筋梗塞 31 日入院:998,230 円) : 50 × (0.407-0.174) × 0.12 × 約 170 万円=約 240 万円 (冠動脈局所性狭窄出現率=12% : 川崎病心臓血管後遺症の診断と治療に関するガイドラインより)</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器(未採用技術の例にならって記載)</p>	<p>① 特になし(別紙及び添付文書は不要) 既存の医療機器や医薬品を用いて実施できるので、新たなものは特にない。</p> <p>② あり(別紙に記載)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>急性期川崎病治療の IVIG 不応例の結果としての合併症である冠動脈瘤の発症頻度を低下させる血漿交換療法の意義は大きい。急性期治療で血漿交換が選択されると医療費は増大するが、冠動脈瘤の発症頻度低下によって心障害後遺症も減ることで、成人後の患者 QOL の向上に大きく寄与するものである。IVIG 療法は急性期川崎病治療第一選択薬であるが、アレルギー等で使用できない患者も存在する。よって、一連につき 10 回を希望する。</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本小児腎臓病学会、日本小児科学会</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 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し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本アフェレシス学会
技術名	血漿交換療法
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・ J処置 ・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	J039
技術の概要	全血を血漿と血漿以外に分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により有害物質を除去する療法
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（）
具体的な内容	<p>現在、血漿交換療法の適応疾患となっている閉塞性動脈硬化症について、算定上の留意点イ)に下線の文言を追加する。</p> <p>イ) 薬物療法で血中総コレステロール値 220mg/dL 以上又は、LDL コレステロール値 140mg/dL 以下に下がらない高コレステロール血症の者 ただしフォンテイン分類Ⅲ度以上の患者においてはこの限りではない</p>
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>閉塞性動脈硬化症に対する血漿交換療法は、1992年に保険適用が認められ現在内科的治療及び外科的治療に抵抗性の高脂血症を伴うフォンテイン分類Ⅱ度以上の患者に適用となっている。</p> <p>近年閉塞性動脈硬化症を発症させる因子のひとつである高脂血症の改善薬としてHMG-CoA還元酵素阻害薬をはじめとする強力な高脂血症改善薬が登場し、以前と比べると高脂血症の管理は容易になっている。ところが、脂質の値が低いにもかかわらず閉塞性動脈硬化症を発症し、治療に難渋する場合がみられるようになってきた。このような高脂血症を伴わない閉塞性動脈硬化症の患者で、内科的治療でも効果がなく血行再建術が困難な症例は、現在他に選択する適切な治療法がなく最終的に大切断に至っている。</p> <p>閉塞性動脈硬化症に対する血漿交換療法は、血中の総コレステロール・LDLのみならず、フィブリノゲン等を体外循環により除去し血液粘度を低下させることにより末梢循環を改善すると考えられている。</p> <p>高脂血症を伴わない閉塞性動脈硬化症（フォンテイン分類Ⅲ度以上）での血漿交換療法の有効性については、71.4%の有効率が得られている（エビデンスレベルⅣ；日本アフェレシス学会雑誌 25(1)42-51, 2006）。また、血行再建術が困難な閉塞性動脈硬化症の患者7例中6例で血漿交換治療後2年間切断することなく、救肢可能であったとの報告がある（エビデンスレベルⅣ；日本アフェレシス学会雑誌 25(1)57-62, 2006）。そこで、高脂血症の有無に関わらずフォンテイン分類Ⅲ度以上のASO患者に保険適用を拡大し、血漿交換療法を施行することは、大切断回避のための選択肢を増やし、患者のADL及びQOLの向上に貢献する。</p>
点数の見直しの場合	_____点 → _____点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<p>年間対象患者数の変化 現在 約150人→ 約150人 増・減・変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 1500回→ 1500回 増・減・変化無し</p>

	<p>※ 根拠 年間対象患者数：年間症例数約500人中 既存治療から移行する患者数を 血漿交換療法可能な施設数から算定した。 年間実施回数：現在の保険適用条件に基づいて10回/人と規定し、それに 年間症例数を乗じ算出した。</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<p>予想影響額 2.0 億円～4.4 億円 円 増・減</p>
<p>（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</p>	<p>(1) 予想される当該技術に係る年間医療費 (a) × (b) = 1.6 億円～2.5 億円 (a) 当該技術にかかる1回当たりの医療費：約11万円または約17万円 二重濾過血漿交換療法を1回行った場合にかかる医療費 約11万円 選択的血漿成分吸着療法を1回行った場合にかかる医療費 約17万円 (b) 予想される年間実施回数：10回/人 × 150人 = 1,500回 (2) 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 血行再建術が困難な症例への血行再建術施行と再閉塞による再度の血行再建術もしくは大切断。長期の入院費とリハビリテーション費用を含め 300万円～400万円 × 150人 = 4.5 億円～6.0 億円 上記(1)(2)の結果を勘案し、予想影響額を2.0 億円～4.4 億円減とした。</p>
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	<p>1. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）</p>
Ⅲ-⑤その他	
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本透析医学会

Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	なし
-----------------	----

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

申請団体名	日本アレルギー学会
技術名	気道過敏性検査
技術の概要	気道収縮物質（生体内生理活性物質であるアセチルコリン）を低濃度より順次高濃度まで吸入投与することにより生じる気道狭窄反応をスパイロメータや連続呼吸抵抗測定装置を用い計測し、喘息の主病態である気道過敏性の有無及び程度を評価する方法。
対象疾患名	気管支喘息、咳喘息
保険収載の必要性	気道過敏性検査は 20 年以上臨床で実施されている気管支喘息の確定診断のための基本検査である。日本アンチ・ドーピング機構による TUE（治療目的の使用に係る除外処置）申請にも喘息診断のための必須検査となっている。現在では、専門医のいる全国の医療施設で実施可能となっている。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	健常者と喘息患者の鑑別に極めて有用であり、喘息を確実に診断することで、早期から適切な治療が可能となり、重症難治化を抑制することができる。さらに気道過敏性を指標とした治療は症状や呼吸機能のみを判定基準とした治療より優れていることが報告されている（文献1）。日本アレルギー学会の喘息・予防ガイドラインでも診断および治療効果判定の手段として気道過敏性検査は記載されている（文献2）。 エビデンスレベル（別紙参照）： <u>①</u> II III IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	重度の気道過敏性を有する患者では、過度の気道狭窄がおこる可能性があるが、低濃度より連続的に気道狭窄反応をモニターしながら行うので危険性は極めて低い。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドラインにおいても、気道過敏性の測定法は記載されており、技術は十分に確立されている（文献2）。肺機能検査に習熟していれば測定は平易であるが、負荷試験のため日本アレルギー学会及び日本呼吸器学会の専門医による十分な観察が必要である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	現在、治験候補薬として日本治験薬促進センターに申請中であるアセチルコリンを使用する。これまで本検査の実施に関連して倫理的・社会的な問題を起したことはない。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	本邦の喘息患者数は約 115 万名と推定され、このうち診断が困難な患者が約 1 割で 11.5 万人と考えられる（文献2）。検査は日本アレルギー学会の認定 571 診療科と日本呼吸器学会の認定 693 施設で実施可能である。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	気管支喘息は早期治療により、吸入ステロイド薬等で管理が可能となりうる疾患である。診断が困難なまま早期治療が行えず、重症化した場合、入院も含め医療費が高額となる。平成 18 年度の国民医療費統計では喘息の入院医療費は 864 億円と算出されている。気道過敏性検査により早期治療が可能になり、入院や救急外来受診を 33%減少できるという報告（文献3）を基に推計すると本邦での医療費を 1 年間で約 285 億円削減できる。 予想影響額 285億円 増・<u>減</u> 既存の技術；保険で既収載されている技術は無い。
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 <u>④ 検査</u> E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 <u>1,000 点（1点10円）</u> 医師や技師が肺機能測定機器を用い、60 分掛けて行う検査であること及び諸外国の状況を勘案すれば 3,000 点が妥当な診療報酬点数と考えるが、これまで収載されていなかった経緯上、実績を積む必要から 1,000 点とした。

技術名：気道過敏性検査

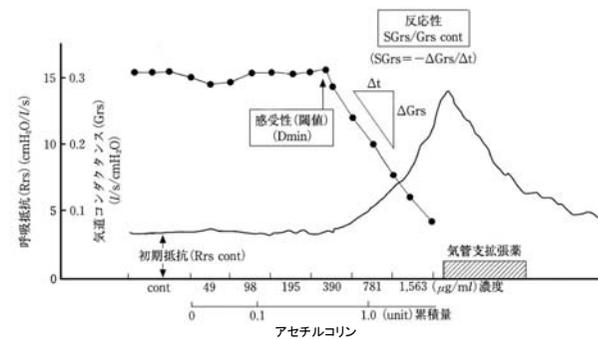
(対象疾患名) 気管支喘息

(技術の概要)

気道収縮物質(生体内生理活性物質であるアセチルコリン)を低濃度より順次高濃度まで吸入投与することにより生じる気道狭窄反応をスパイロメータや連続呼吸抵抗測定装置を用い計測し、喘息の主病態である気道過敏性の有無及び程度を評価する方法。



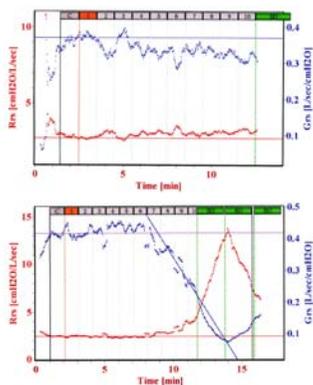
連続呼吸測定装置を用いた気道過敏性検査の様子
専門医による十分な観察のもとで検査は実施される。



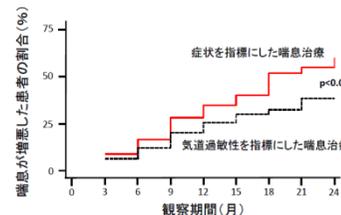
気道過敏性検査の測定画面
気道収縮物質を低濃度より順次高濃度まで吸入する。気道狭窄の程度を表わす呼吸抵抗を同時にモニターしながら検査を行なうため過度の気道狭窄がおこる可能性は極めて低い。

(既存の技術との比較)

1. 喘息の早期診断：気道狭窄反応の有無により健常者と喘息患者を容易に鑑別できる。
2. 喘息治療のガイド：気道過敏性を指標にした治療は既存治療より喘息増悪を抑制する。



気道過敏性検査の測定例
右に進むに従って気道収縮物の濃度は高くなる。呼吸抵抗は赤い実線でリアルタイムに表示される。健常者(上段)では高濃度の薬物負荷を行っても呼吸抵抗の変化を認めないが、喘息患者(下段)では低濃度の薬物負荷でも呼吸抵抗が上昇するため、喘息の早期診断が可能となる。保険で既収載されている技術はない。



気道過敏性を指標にした喘息治療
縦軸は喘息増悪の頻度を示す。症状を判定基準にした既存の治療(赤い実線)に比べて気道過敏性を指標にした治療(点線)は喘息増悪を有意に抑制する。

(診療報酬上の取扱い)

診療報酬区分：検査 点数：1,000点
海外での収載状況は、英国では205英ポンドで全額保険適応(NHS)、米国では1050米ドルで負担は患者の保険加入状況による。医師や技師が肺機能測定機器を用い、60分掛けて行う検査であること及び諸外国の状況を勘案すれば3,000点が妥当な診療報酬点数と考えるが、これまで収載されていなかった経緯上、実績を積む必要から1,000点とした。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※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。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本アレルギー学会
技術名	食物依存性運動誘発アナフィラキシーの診断確定のための誘発負荷試験
技術の概要	上記疾患が疑われる場合に、被疑食物の摂取と運動負荷により誘発テストを行う。運動負荷はトレッドミルを使用した Bruce 法に準ずる方法を基準とする。
対象疾患名	食物依存性運動誘発アナフィラキシー
保険収載の必要性	食物依存性運動誘発アナフィラキシーの診断確定には被疑食物の誘発負荷試験が必須である。本試験は重篤なアナフィラキシーが出現する危険を伴う点、単なる食物負荷試験と異なり、食物、運動、アスピリン内服などの負荷を様々に組み合わせる必要がある点から高度の医療技術を必要とする。現状では誘発負荷が不十分なまま結果を評価されている場合があり、またアナフィラキシーに対する準備が整わず実施されている可能性がある。そこで試験実施のための安全性確保及び標準化のためにも保険収載が必要である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	負荷試験による治癒率、死亡率の改善の報告はないが、原因食物が同定できれば症状の再発が防止でき、無用な食事・運動制限が不要となり、患者の QOL の改善が期待できる。日本皮膚科学会「蕁麻疹・血管性浮腫の治療ガイドライン」（日本皮膚科学会雑誌 2005 年 5 号 p703-715）、日本小児アレルギー学会「食物アレルギー経口負荷試験ガイドライン」（協和企画、2009 年）では診断確定のために負荷試験が推奨されている。_____ エビデンスレベル（別紙参照）； I II III IV V <u>⑥</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	まれながら重篤なアナフィラキシー症状が誘発される場合がある。そのためショック症状に対応可能な施設で行い、症状が誘発された場合には試験を中断して治療を優先する。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	試験はアレルギー専門医がいる入院施設のある病院で実施する。また複数の医師が専従で実施する。高度な技術を要する検査ではないが、臨床症状誘発の判断あるいは症状誘発後の対応に習熟が必要である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	まれながら重篤なアナフィラキシーが誘発される場合があるが、その可能性を考慮しても原因食物が解明された場合の患者 QOL 改善が有益と判断される。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	厚生労働科学研究研究報告書（平成 17 年「食物依存性運動誘発性アナフィラキシーに関する研究」）、日本小児アレルギー学会誌 2010 年 2 号 p257 - 264 年間対象患者数 _____ 4 - 5 _____ 人 年間実施回数（一人当たり）1 _____ 回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	食物アレルギーの診断には抗原による皮膚テスト（プリックテスト等）や血清中の抗原特異的 IgE の検出が行われるが、食物依存性運動誘発性アナフィラキシーではこれらの感度、特異度は高くなく、確定診断には負荷試験が不可欠である 予想影響額 _____ 58 万 _____ 円 増 <u>減</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 _____ 技術名 _____
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 <u>④</u> 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 2000 点（1 食品につき 2000 点で、複数算定可）（1 点 10 円）現在の食物負荷試験では年 2 回 1,000 点の診療報酬が得られる。本負荷試験は一般の食物負荷試験より重篤な副作用の生ずる可能性が高く、かつ通常の負荷試験に加え数日間をかけて食物以外の運動負荷など 2 つ以上の異なる負荷試験が必要であることから、多くの物的準備、技術的習熟が必要である。そのため 1 種類の食物毎に①被疑食物負荷、及び②被疑食物と運動又はアスピリン負荷の 2 つ以上の試験が行われた場合にこの点数を算定することが妥当と考える。

技術名：食物依存性運動誘発アナフィラキシーの 診断確定のための誘発負荷試験

技術の概要

上記疾患が疑われる場合に、被疑食物の摂取と運動負荷により誘発テストを行う。運動負荷はトレッドミルを使用したBruce法に準ずる方法を基準とする。

対象疾患名

食物依存性運動誘発性アナフィラキシー

診療報酬上の取り扱い

検査

現在行われている 方法との比較

現状でも誘発試験を行っている施設はあるが、誘発負荷が不十分なままで結果を評価されている場合や、アナフィラキシーに対する準備が整わず実施されている可能性がある。そこで試験実施のための安全性確保及び標準化が必要である。

誘発試験の実際

(症状が誘発されれば直ちに中止し、以降の検査は不要)

- ① 1日目 食物負荷 被疑食物を摂取し安静
- ② 2日目 運動負荷 トレッドミル(Bruce法)による運動
- ③ 3日目 食物＋運動負荷 被疑食物を摂取後トレッドミル
- ④ 4日目 アスピリン負荷 アスピリン服用し安静
- ⑤ 5日目 アスピリン＋食物負荷
アスピリン服用後、被疑食物を摂取し安静
- ⑥ 6日目 アスピリン＋食物＋運動負荷
アスピリン服用後、被疑食物を摂取しトレッドミル



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※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。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本医学放射線学会
技術名	放射線治療用金属マーカー留置術
技術の概要	高精度放射線治療（定位放射線治療、IMRT など）を行うときに、画像誘導放射線治療により、精度の高い照射が実施される。このとき対象となる癌組織内、またはその近傍に金属マーカー数個を経皮的または術中に留置する技術である
対象疾患名	肺がん、肝がん、膵がん、前立腺がん、乳がん
保険収載の必要性	治療成績向上と合併症軽減効果の大きな医療技術であり、保険収載により広く普及されるべきであると考ええる。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u> V </u> 体幹部定位放射線治療ガイドライン（日本放射線腫瘍学会、米国放射線腫瘍学会）、画像誘導放射線治療ガイドライン（米国放射線腫瘍学会）および放射線治療計画ガイドライン（日本放射線腫瘍学会）において体内金属マーカー留置の有効性と推奨が述べられている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	前立腺がん、膵がん、肝がんでは重篤な有害事象は報告されていない。肺がんでは16%に処置の必要な気胸が生じたが、経皮的生検と同程度のリスクに止まっている。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	当該医療技術は各臓器で行われる既存の経皮的生検術等と同等の技術である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u> 10,000 </u> 人 年間実施回数 <u> 10,000 </u> 回 平成21年度社会医療診療行為別調査から類推した当該留置術式の対象患者は約10,000人である。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	肺がんについては 気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術があるが、当該技術と適応が完全には同一でない。ことに末しょう型肺がんでは当該技術の方が有利である。 また他の疾患（肝がん、膵がん、前立腺がん、乳がん）に関しては代替法は存在しない。 当該技術の導入により重篤な有害事象が回避できるので医療費軽減につながる。 予想影響額 <u> 664,700,000円 減 </u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 K509-3 技術名 気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 OJ処置 点数 <u> 15,353 </u> 点（1点10円） ≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：2,353点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：130,000円

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 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し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本医学放射線学会
技術名	磁気共鳴コンピューター断層撮影（MR 撮影）
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○D検査
診療報酬番号	E202-1, 2
技術の概要	MR では装置の高磁場化に比例して撮像技術の高性能化が図られる。撮影料は現行では 1.5 テスラ以上とそれ未満に区分されているが、現在普及しつつある 3 テスラ装置では、1.5 テスラ装置と比較して、濃度分解能（画像コントラスト）や造影能が 1.5 倍以上高いところから、現行制度よりもさらなる性能別の精緻化が望まれる。最近の調査では高次機能病院に順次 3 テスラ装置が導入されている一方で、まだ 1.5 テスラ未満の低性能機種も多数稼働しており、MR 検査を繰り返すという無駄が行われている。
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（MR 機器の区分見直しと並行して撮影料を見直し（増および減）、また、それに伴う施設基準を提案する。
具体的な内容	<p>装置性能別の MR 撮影料を現行の 2 区分から 3 区分とし、高性能機種および汎用機種については増点とし、低性能機種については減とする。ただし 3 テスラ以上の高性能機器については以下の施設基準とする：①画像診断管理加算 2 の算定施設で専門医による画像管理が全例に施行されていること、②機器の年次ごとの品質管理および MR（磁場環境）に関する安全管理が施行されている施設であること。 <u>点数 区分 1 (3T 以上) =1,500 点、区分 2 (1.5T) =1,360 点、区分 3 (1.5T 未満) =950 点（1 点 10 円）</u></p> <p>《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：頭部 MR 単純=2,161 点、頭部 MR 高精細画像 (3T) =5,487 点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：使用する材料はありません。</p>
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>[1] 高磁場化による高性能化と撮像法の発展：MR 装置の高磁場化に比例して撮像技術の高性能化が図られる。現行では 1.5 テスラ以上とそれ未満に区分されているが、平成 18 年度以降順次導入されている 3 テスラ装置では、汎用の 1.5 テスラ装置と比較して信号雑音比（MR 画質の指標）が 2 倍となり（画質が 2 倍）、高コントラスト、高空間分解能な画像が得られる。その結果、微細形態画像に加えて、血流や神経伝達など機能的な情報が得られている。(a) 高精細で非侵襲的な脳血流評価：T1 値が延長するため、高精細な MR アンギオグラフィ（MRA）やアルテリアルスピラベリング法（非造影 MR 灌流画像）が可能。末梢動脈やもやもや血管など異常新生血管の描出能が向上し、5mm 以下の小さな脳動脈瘤の診断精度が向上、狭窄病変の過大評価を抑制し狭窄度の正診率の向上、非造影による脳循環動態評価が可能となる。(b) 磁化率画像による高精細静脈画像や微細な出血の検出：磁化率変化に対して鋭敏で、非造影で末梢の細い静脈の描出能が向上し、静脈奇形、硬膜動静ろう、静脈血栓症の診断が可能。(c) 神経メラニン画像や MR スペクトロスコピーによる代謝物質の評価：信号雑音比の向上により高分解能 T1 強調画像で神経メラニン量の評価が可能で、パーキンソン病の早期診断に有用。(d) パラレルイメージングの展開精度が向上：そのため高精細な拡散画像が得られ、脳脊髄の神経路の描出や、1.5 テスラ装置では難しかった胸部腹部の拡散画像も可能となり、悪性腫瘍の検出および質的診断に有用。</p> <p>[2] 高磁場装置の新技术による従来の侵襲的もしくは高額検査の代替：3 テスラ装置による新しい撮像技術は、従来の造影 CT アンギオグラフィや脳動脈造影（DSA）、核医学検査（脳血流 SPECT や腫瘍 PET）を代替することが可能で、放射線被曝がなくヨードアレルギーや腎障害などの副作用を低減し、総医療費も抑制する。現状では、高次医療機関への患者紹介において、1 次医療機関</p>

	<p>で撮影された低性能 MR 画像を補うため、2 次、3 次医療機関で再検査が行われることが多い。今後、エビデンスレベルの高い 3 テスラ装置へ更新を促すことによって、2 次以上の医療機関における高度な画像診断を推進し、高性能医療機器を適正配置、有効利用することにより、上記のような無駄な画像診断を抑制することが可能となる。</p> <p>[3] 高磁場環境への安全性への担保：一方で、高磁場装置では安定した静磁場環境および傾斜磁場環境を維持し、高磁場環境における被検者の安全性を確保する必要があるため、年次毎の定期的な機器点検や常勤専門医による管理、安全に対する責任者の設置など、施設条件が必要となる。</p>
点数の見直しの場合	1,330, 1,000 点 → 1,500, 1,360 & 950 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<p>年間対象患者数の変化 現在 8,638,548 人 → 8,838,253 人 増</p> <p>年間実施回数の変化 現在 8,638,548 回 → 8,838,253 回 増</p> <p>(年間対象患者総数=年間実施回数と考えました)</p> <p>[1] 機種区分別の稼働台数(平成 21 年→22 年度)：(a) 3 テスラ装置 165 台 → 239 台, (b) 1.5 テスラ装置 2,827 台 → 2,752 台、(c) 1.5 テスラ未満 2,976 台 → 3,162 台。3 テスラ装置の高性能機種は漸増している一方で、いまだ低性能機種も漸増し多数が稼働中である。</p> <p>[2] 検査実施回数：1.5 テスラ以上の機器で 45 万回(月)、それ以外の機器で 27 万回(月)である(平成 21 年 社会医療診療行為別調査による)。平成 22 年の検査回数を装置台数ならびに平成 21 年検査回数から推定する。(a) 3 テスラ装置で年間 43 万件、(b) 1.5 テスラ装置で年間 501 万件、(c) 1.5 テスラ未満で年間 34 万件となる。平成 22 年には装置台数が若干増加したのに伴い、検査回数も総数で 2%ほど増加すると予想される。</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	予想影響額 354000000 円 増
(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	<p>[1] 撮影による医療費：(a) 3 テスラ装置 画像診断管理加算 2 の算定施設は 70%である。{38 万件(1 回目年間件数) × 0.7 × 1700 円(増点分)} + {5 万(2 回目年間件数) × 0.7 × 1700 × 0.8(2 回目減額)} = 5 億 550 万円。その他の 30%は区分 2(1360 点)となるので、{38 万件(1 回目年間件数) × 0.3 × 300 円(増点分)} + {5 万(2 回目年間件数) × 0.3 × 300 × 0.8(2 回目減額)} = 3,900 万円。合計して、5 億 550 万円 + 3,900 万円 = 5 億 4,500 万円(増)。</p> <p>(b) 1.5 テスラ装置 {442 万件 × 300(増点分)} + {58.4 万件 × 300 × 0.8} = 14 億 6,700 万円(増)。(c) 1.5 テスラ未満 {300 万回 × 500(減点分)} + {39.6 万 × 500 × 0.8} = 16 億 5,800 万円(減)。全体を合計して、5.06 億 + 14.67 億 - 16.58 億 = 3.5 億円の増額となる。</p> <p>[2] 別に要望している CT の性能別区分の見直しと合わせた評価 3.5 億円増額(MR) + 16.96 億減額(CT) で 13.4 億円の減額となる。</p> <p>[3] 経費について：MR 機器導入費用は 3 テスラ装置では平均 2 億 9,500 万円、1.5 テスラ装置では 1 億 4,500 万円に対して、1.5 テスラ未満では 7 千 250 万円であり、性能別に価格差が大きい。また、汎用機の 1.5 テスラ装置についても、CT の汎用装置である 16 列以上 64 列未満の機器の 8 千 750 万円に比較して高額であり、しかも、実施可能な検査件数も限られるが、現行の診療報酬差(MR1,330 点 対 CT900 点)は小さいと考える(導入費用は平成 22 年度 2 次医療機関 26 病院調査による)。</p>
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器(未採用技術の例にならって記載)	2. あり(別紙に記載)
Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：8-4- 技術度：E 医師(術者以外)：0 看護師：1 その他：1 所要時間(分)：45
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 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し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本医学放射線学会
技術名	コンピュータ断層撮影（CT撮影）
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○D検査
診療報酬番号	E200
技術の概要	CTの検出器の多列化（マルチスライス型CT）により、その列数にほぼ比例して撮像技術の高性能化と被検者への低侵襲化が図られる。現行では16列以上とそれ未満に区分されているが、現在普及しつつある64列以上の機器では、従来の血管造影や核医学検査の一部を置き換えることが可能であり、性能別のさらなる精緻化が必要と考える。最近の調査では高次機能病院に順次高性能の機器が導入されている一方で、まだ低性能機種も増加していることを背景に、CT検査件数の必要以上の増加をきたしている。
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ） その他① 算定要件の見直し 現行の2区分から3区分に精緻化 ② 点数の見直し（増点） 64列以上の装置 ③ 点数の見直し（減点） 16列未満の装置
具体的な内容	<p>現行のCT撮影料2区分を性能別に3区分に精緻化し、高性能機種の増点と汎用機種の据え置き、低性能機種の減点を提案する。ただし、64列以上については施設基準を設ける：画像診断管理加算2の算定施設で、専門医による画像管理が全例に実施されていること。</p> <p>点数 区分1（64列以上）＝900点→1,050点 区分2（16列以上、64列未満）＝900点→900点 区分3（16列未満のMDCT）＝600点→550点（1点10円）</p> <p>≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：頭部CT単純＝2,083点、腹部CT単純（肝）＝3,179点</p> <p>≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：材料は使用しません。</p>
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>[1] 高性能化と広範囲撮像可能 CTの検出器の多列化にほぼ比例して撮像技術は高性能化（高空間分解能化および再構成画像の作成）する。とくに平成20年度以降順次導入されている64列以上の機器では心電図同期下撮像や脳動脈多時相撮像、広範囲の増大ダイナミック撮像などが可能である。これらは、従来の経皮的血管造影や核医学検査を代替する撮像法が可能で、1患者あたりの医療費総額の低減に寄与する。また64列以上の機器では同時相での広範囲な撮像が可能で（64列未満でも全身の撮像が可能であるが、高精細データ収集や造影ダイナミック、心電図同期下撮像の範囲は1領域に限定される）、検査時間も短縮し被検者への身体的負荷も軽減する。</p> <p>[2] 撮像範囲あたりの被曝低減 多列化による撮像範囲の増加は被曝量の増加を招くが、撮像範囲あたりの被曝量は多列化にほぼ反比例して低減するので、64列以上の機器ではそれ未満の機器に比較して同一範囲の撮像であれば、総被曝量を抑制することが可能である。</p> <p>[3] 高額医療機器の有効利用と無駄な検査を低減する画像診断診療体制 一方で稼働台数調査が示すごとく、16列未満の低性能機種もいまだ稼働台数が増加しており、そのため無駄に繰り返されるCT検査と、それに伴う被検者被曝の増加がある。今後、診療上もエビデンスレベルの高い64列以上の高性能機器へ順次更新することにより、2次医療機関以上での適正な画像診断を</p>

	<p>推進しできる。それによって、高次医療機関への患者紹介において、1次医療機関で行われる低性能CTをカバーするための2次3次医療機関で再検査するような無駄な画像診断を抑制することができる。また、64列以上の機器により1病期で1回の検査で主病態のみならずその原因、関連・合併病態も診断することが可能で、1患者あたりのCT検査回数の低減につながる。</p>
点数の見直しの場合	<p>900, 600点 → 1,050 & 900, 550点</p>
<p>Ⅲ-②普及性の変化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等 	<p>年間対象患者数の変化 現在 18,632,244 人→ 18,632,244 人 変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 18,632,244 回→ 18,632,244 回 変化無し</p>
	<p>総数では、対象患者数＝実施回数と見なします。年間対象患者数および年間実施回数の変化はほとんどないと推定される。</p> <p>[1] 装置台数の変化（平成21年→22年度）：（a）64列以上稼働台数1,162台→1,451台、（b）16列以上63列未満1,645台→1,964台、（c）16列未満稼働台数4,191台→4,622台。64列以上の高性能機種は漸増している一方で、いまだ低性能機種が増加している。</p> <p>[2] 撮影回数）： マルチスライス型の回数 111万回（月）、それ以外26万回（月）である また2回目以降は、マルチスライス型で14.7万回（月）、それ以外3.4万回（月）と推定される（社会医療診療行為別調査（平成21年6月）による。 以上から、（a）64列以上では1回目300万件（年）、2回目24万件（年）、（b）16列以上63列未満では1回目384万件（年）、2回目24万件（年）、（c）16列未満では1回目948万件（年）、2回目48万件（年）、と推定される。</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<p>予想影響額 1696000000 円 減</p>
<p>（影響額算出の根拠を記載する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>[1] 撮影への影響：（a）64列以上 1,050点を算定できるのは画像診断管理加算2算定施設とする。対象は70%と仮定した。$\{300 \text{ 万件} (1 \text{ 回目}) \times 0.7 \times 1,500 \text{ 円} (増点)\} + \{24 \text{ 万件} (2 \text{ 回目}) \times 0.7 \times 1,500 \times 0.8 (2 \text{ 回目減額})\} = 32.4 \text{ 億円}$。その他30%については据え置き（900点）となり、影響額はゼロ。（b）16列以上63列未満 据え置き（900点）で、影響額はゼロ。（c）16列未満 $\{948 \text{ 万件} \times 500 \text{ 円} (減点分)\} + \{48 \text{ 万} \times 500 \times 0.8\} = 49.32 \text{ 億円} (減)$。影響額は合計で、 $32 \text{ 億} 3,640 \text{ 万円} - 49 \text{ 億} 3,200 \text{ 万円} = 16 \text{ 億} 9,600 \text{ 万円} (減額)$、となる。</p> <p>[2] 経費について：機器導入費用、年間維持費とも装置種別に差が大きい。機器導入費は64列以上の平均1億9,000万円（128列以上では2億5千5百万円）に対して、16列以上64列未満で8千750万円、16列未満では約4千5百万円と格差がある。一方、年間維持費は2,210万円、1,150万円、400万円と高性能機器ほど経費がかかる（平成22年度2次医療機関26病院調査による）。従って、64列以上の機器と16列未満の機器では、年間経費は4～5倍の開きがある。</p>
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	<p>2. あり（別紙に記載）</p>
Ⅲ-⑤その他	<p>外保連試案コード：50 - 4 - 技術度：C 医師（術者以外）：0 看護師：0 その他：1 所要時間（分）：30</p>
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 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し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本医学放射線学会
技術名	先進画像加算：脳梗塞急性期 MR 診断
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○D検査
診療報酬番号	E202
技術の概要	急性期脳梗塞症例に対して救急ペースでの高性能MRによる脳灌流の評価および組織障害の早期検出
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ 点数の見直し（別の技術料として評価）
具体的な内容	脳梗塞急性期（発症 12 時間以内）症例における MR 拡散画像および MRA もしくは造影灌流画像により組織障害を早期に検出する。但し、下記のような施設基準が必要と考える： ① 1.5-T 以上の MR、② 24 時間 MR の救急対応が可能で脳卒中診療体制が整っている施設、③ 日本脳卒中学会認定研修教育病院、④ 画像診断管理加算 1 もしくは 2 の算定施設。 <u>点数 800 点（1 点 1 0 円）</u> 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：800 点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：材料を必要としません。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	使用する装置は 1.5T 以上の高性能装置とする。有効性は次のようである：① MR 拡散強調画像は脳梗塞急性期の組織障害（細胞性浮腫）を最も早期に検出し、従来の CT 撮像や通常の MR 撮像法（T2 強調画像）よりも高い感度、特異度を有する、② MRA は脳動脈閉塞の早期診断、③ 造影灌流画像では灌流異常の早期検出によりペナングラの存在診断が可能である。以上から、脳梗塞急性期において抗血栓療法の選択、適応決定に貢献する。また、通常の MR 検査に比較して、これら脳梗塞急性期画像診断は予約外で緊急で撮像する必要があること、および、新たな撮像法を加えて画像データ解析を要するため、検査および診断の時間の延長など医療機関にコストがかかっている。そのため、加算としての評価を希望します。
点数の見直しの場合	点 → 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 210 万人 → 210 万人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 33 万回 → 7.2 万回 減
	本邦における脳血管疾患患者数はほぼ横ばいで、急性期脳梗塞で治療が予後に大きく影響する心原性塞栓症、アテローム血栓性脳梗塞が約 61%を占めるとされ、年間対象推定患者数は 210 万人と推定される。 一方、MR 検査は年間約 950 万検査が行われており、そのうち発症 12 時間以内に行われる急性期脳梗塞検査は、多くとも 3~4%程度（約 33 万検査）と考えられる。その中で、加算要件を 1.5T 以上の MRI とすると、対象検査数は現在の普及台数を考慮し、その 50%程度（約 17 万検査）と考えられる。そのうち日本脳卒中学会認定研修教育病院（724 施設）での検査数は、約 8 万検査と推定され、更に画像診断管理加算 1 又は 1 を取得している先を 90%程度と想定す

	ると、対象要件となる推定検査（患者）数は、年間約 72,000 例と考えられる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 576000000 円 増
（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	発症 12 時間以内の急性期脳梗塞 MR 検査のうち、本加算の施設基準を考慮すると、効果的な治療方針を決定する検査は年間 72,000 回と推定される（上記）。これらが先進画像加算 800 点の対象となるから、約 5.76 億円の医療費の増加となる。 $72,000 \times 8,000 = 576,000,000$ 円。
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：8 - 4 - 58, 59, 61 技術度：D 医師（術者以外）：0 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：30
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>① 電子画像管理加算を現行 120 点から 240 点にする施設要件として、計算上は基幹型臨床研修指定病院および大学病院とした。</p> <p>② 基幹型臨床研修指定病院および大学病院は 1,050 病院（臨床研修ホームページより）。いずれも 300 床以上とみなした。</p> <p>③ 機器の要件は 16 列以上の MDCT、1.5T 以上の MR とした。</p> <p>② 300 床以上で MDCT を保有するのは 1,148 施設（医療施設調査、2008 年）。すると、①の対象病院は 9 割に相当すると推定した。</p> <p>③ 300 床以上の全施設での CT、MR の全検査数は年間 11,725,464 回（行為別調査、2009 年）。そのうち、16 列以上の CT は 5,000,291 回（台数と検査実績から MDCT の 62%と仮定）、1.5T 以上の MR は 3,056,343 回、計 8,056,634 回（全体の 69%）と推定される。</p> <p>④ 対象病院で実施されるのはそのうち 9 割で、7,250,971 回（→Ⅲの対象数）。</p> <p>⑤ これらが増点（120 点→240 点）を希望する対象となるので、影響額は $7,250,971 \times 120 \times 10 = 87$ 億円（年額）の増と推定される。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>① 特になし（別紙及び添付文書は不要）</p> <p>2. あり（別紙に記載）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>特になし</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本磁気共鳴医学会</p>

	<p>※根拠 社会医療診療行為別調査 2009 年審査分による。 核医学およびコンピュータ断層撮影の和</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<p>予想影響額 48 億 円 増・減</p>
<p>（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</p>	<p>① 核医学とコンピュータ断層撮影と合わせ、加算 1（現行）の算定数は 3,084,420 回（年間）、加算 2（現行）の算定数は 8,509,020 回（年間）である（社会医療診療行為別調査、2009 年）。 ② 加算 1 は加算 2 として、70 点の増を希望するので、 $3,084,420 \times 70 \times 10 = 22$ 億円増加する。 ③ 加算 2 は加算 3 として、30 点の増を希望するので、 $8,509,020 \times 30 \times 10 = 26$ 億円増加する。 ④ 加算 1 と加算 2 を合わせ、影響額は合計 48 億円と推定される。</p>
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	<p>1. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）</p>
Ⅲ-⑤その他	<p>特になし</p>
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※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。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本移植学会
技術名	移植臓器斡旋管理料
技術の概要	死体から臓器の提供が行われた場合における、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コーディネーターの業務
対象疾患名	死体（脳死を含む）からの臓器提供すべて
保険収載の必要性	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、公正な臓器の斡旋、ドナー評価・管理ができなくなる。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： V 適切にドナー家族に対応することにより移植医療が普及する。適切にドナー評価・管理並びに摘出手術の管理により、一人のドナーからの移植臓器数は増加し、移植成績（生存率、QOL共）も向上する。提供病院の医療スタッフの負担が軽減される
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	適切なドナー家族の対応、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。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	ドナーコーディネーター、メディカルコンサルタントの業務は専門的であり、その成熟度をさらに高めるため、厚生労働省科学研究費でマニュアルを作成し、研修会を行なっている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題あり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。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 450～600 人 年間実施回数 1 回 移植法が改正され、改正後10ヶ月の臓器提供検するから推測して、1年間の心停止腎提供75件、脳死臓器提供70件となり、その結果心停止腎移植150例、脳死臓器移植320例になることが予想される
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	・ コーディネーション業務が適切に行うことにより、ドナー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 ・ 臓器移植に関する法律が改定され臓器提供者数が増加すれば、さらに減少する ・ 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、医療費の減少に貢献する。 予想影響額 500,000,000円 減 既存の技術：診療報酬の区分番号 技術名
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 O その他 点数 60,000 点 (1点10円) 《1》 外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):60,000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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※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。

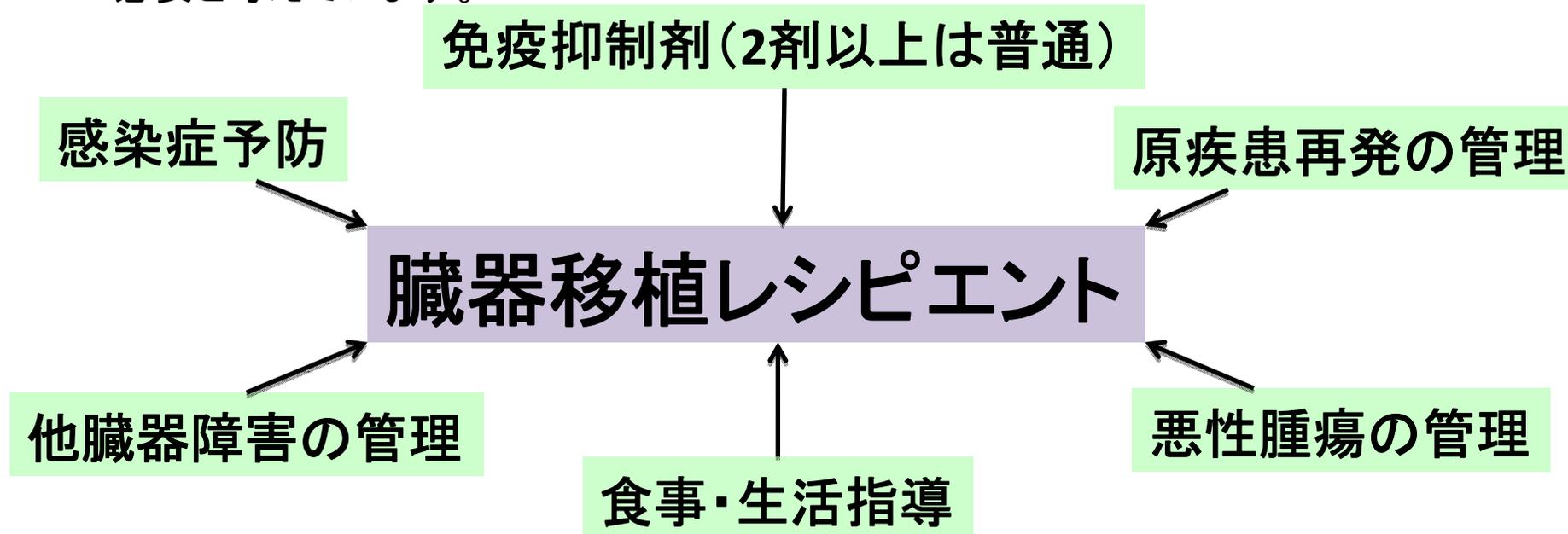
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本移植学会
技術名	臓器移植レシピエント外来指導管理料
技術の概要	高い専門知識を必要とする臓器移植レシピエントに対する日常外来管理
対象疾患名	臓器移植（肝、腎、心、肺、膵）レシピエント
保険収載の必要性	臓器移植レシピエントは免疫抑制剤、感染症、肝炎ウイルス、悪性疾患などの管理が必要で、日常外来業務は多岐にわたり、高い専門性を有し、通常の外来に比して長時間の診療を要し、それに見合った外来管理料の必要性は明らかである。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>IV</u> 外来管理料算定により、移植医療従事者のモチベーションがあがり、移植施設内での移植チーム・医療に対する理解が深まり、結果としてより良い医療の提供が可能となる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	外来管理料の算定により臓器移植レシピエントの外来診療の安全性は向上すると考えられる。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	臓器移植は専門性が高く、臓器により施設基準が設けられ、脳死移植実施施設も登録制である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>25,000</u> 人 年間実施回数 <u>6~12</u> 回 臓器移植は専門性が高く、臓器により施設基準が設けられ、脳死移植実施施設も登録制である。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	対象患者が約25,000人であり、外来指導管理料が1回10,000円で平均年間6回外来通院するとすると、予想される医療費は15億円の増額となる。但し、脳死と生体を併せて、年間1,930例程度の臓器移植（腎、肝、心、肺、膵）が施行されるものと思われ、年2億円程度の外来指導管理料増加が予想される。 <u>予想影響額 1,500,000,000円 増</u> 既存の技術； <u>診療報酬の区分番号</u> <u>技術名</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 ○その他 点数 <u>1,000</u> 点（1点10円） 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：1,000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

臓器移植レシピエント外来指導管理料

概要

臓器移植レシピエントは免疫抑制剤の管理、感染症予防、原疾患の再発や悪性腫瘍の再発、移植臓器以外の臓器障害(腎・肝など)の管理、食事・生活指導など、外来での業務が多岐にわたり、高い専門性を有します。一人あたりの外来診療時間も長く、別途外来指導管理料(1000点/月・・・移植患者一人あたり)が必要と考えています。



多岐にわたる外来業務と高い専門性に対して外来指導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）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

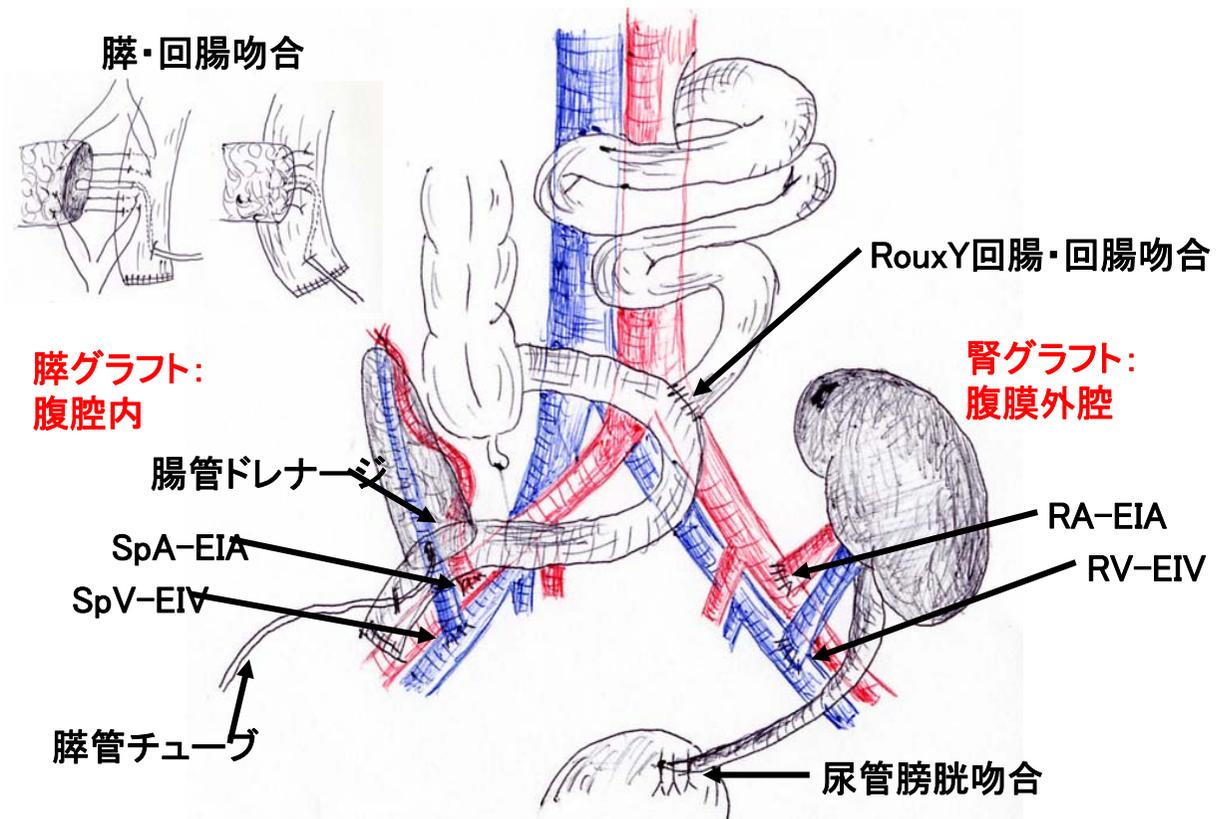
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本移植学会
技術名	生体膵臓移植術
技術の概要	生体ドナーから膵体尾部を採取し、下腹部の腹腔内で、グラフトの脾動静脈を腸骨動静脈にそれぞれ吻合し、膵液ドレナージを膀胱か腸管に行う。
対象疾患名	1型をふくむ重症糖尿病
保険収載の必要性	ネットワークには総数 345 名、平成 23 年 5 月時点で 186 名の膵移植待機患者がいるが、移植実数は 101 例、待機中死亡も 32 名にのぼり、救命・QOL 改善のために必要。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>III</u> 本邦では 24 例（千葉東病院 18、藤田保大 2、新潟大 2、阪大 1、九大 1）の生体膵移植が施行され、2 例をのぞいて全例生着していることが学会報告あるいは論文発表されている。海外では有効性が立証されている。Brittle 型の血糖変動が解消し、糖尿病合併症が改善する。死体膵移植を待機する余裕がない場合も施行可能で、予定手術での救命効果がある。ABO 血液型不適合移植も 3 例実施されて良好な経過である。また、現行の膵島移植では長期インスリン離脱は期待出来ないが、生体膵移植は可能となる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	膵液漏、感染、血栓症、拒絶反応が起こる可能性がある。本邦では少数の報告例がある。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	膵臓外科、消化器外科、移植外科に習熟した医師が行うことが望ましい。施設基準は特に設ける必要はないと考える。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>5~10</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 膵移植を必要とする新規対象患者は年間 20~30 人の割合で増え続けている。膵移植実施施設は限られているため、生体膵移植の対象患者は年間 5~10 人と考えられるが、潜在的な患者を考慮すると年々増加していくことが期待されている。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	生体膵移植は手術の年に 500~600 万円、その後、免疫抑制療法と定期検査で患者 1 人あたり年間約 100~150 万円の医療費が必要と思われる。予想影響額 <u>0 円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u> </u> 技術名 <u> </u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける)	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 O K 手術
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 <u>165,682</u> 点 (1 点 10 円) ≪1≫ 外保連試算点数 (試算にない場合は妥当な点数) : 153,536 点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価) : 121,462 円 (試算参照)

技術名：生体膵臓移植術

概要：脳死ドナーの出現が待機できないような1型糖尿病患者、特に腎不全を併発し生命の危機に瀕している患者に対して、生体ドナーから膵体尾部の移植を行うことにより、救命することができる



期待される効果：十分な術前検査とInformed Consentによって安全に施行することができ、本邦での1型糖尿病患者を救済することができる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

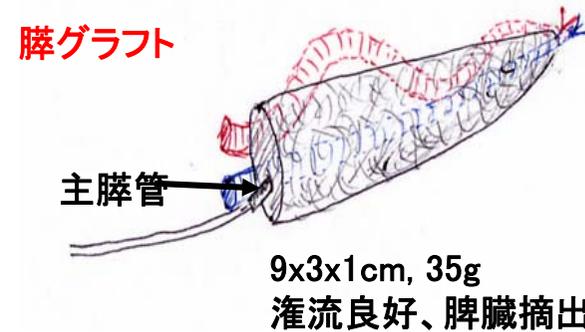
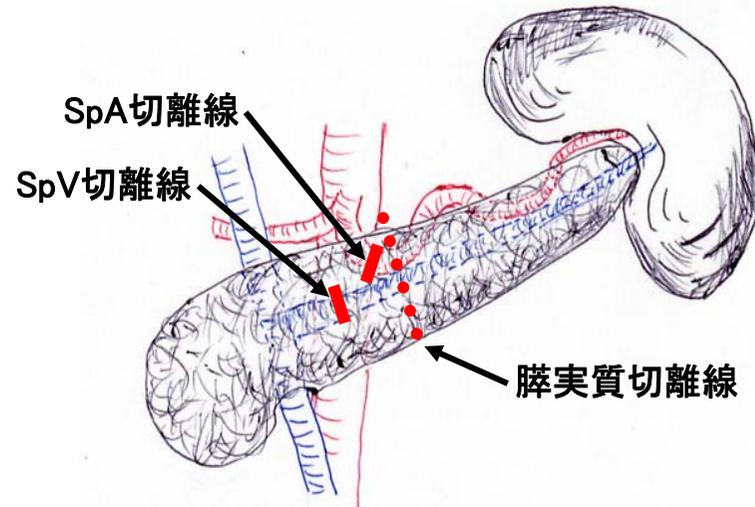
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本移植学会
技術名	生体移植用膵体尾部採取術
技術の概要	生体ドナーから脾動静脈とともに膵体尾部を採取する。脾臓は合併切除することもある。
対象疾患名	生体膵提供者
保険収載の必要性	ネットワークには総数 345 名、平成 23 年 5 月時点で 186 名の膵移植待機患者がいるが、移植実数は 101 例、待機中死亡も 32 名にのぼり、救命・QOL 改善のために必要。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>III</u> 本邦では 24 例（千葉東病院 18、藤田保大 2、新潟大 2、阪大 1、九大 1）の生体膵移植が施行されているが、膵体尾部提供者に重篤な合併症は生じていない。海外では生体膵移植の有効性、ドナーの安全性が立証されている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	膵液漏、感染、術後膵炎、出血、糖尿病が起こる可能性がある。国内外の実施症例では重篤な合併症はなく安全性は高いといえる。死亡例はない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	膵臓外科、消化器外科、移植外科に習熟した医師が行うことが望ましい。施設基準は特に設ける必要はないと考える。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>5~10</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 膵移植待機患者は年間 20~30 例の割合で新規に登録されているが、膵移植施設が限られているため、生体膵移植対象患者は年間 5~10 例と考えられる。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	ドナー検査、提供手術、術後管理に関わる医療費として、ドナー1人あたり 2,000,000 円程度の医療費を見込む必要があるが、生体膵移植成功により長期の血糖安定化と糖尿病性合併症からの改善が期待され、それに伴う、糖尿病医療費の減額を鑑みると、ドナー医療費は簡単に相殺されるものと考えられる。予想影響額 <u>10,000,000 円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u> </u> 技術名 <u> </u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 O K 手術 点数 <u>150,998</u> 点 (1点10円) 《1》 外保連試算点数 (試算にない場合は妥当な点数) : 143,318 点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価) : 76,799 円 (試算参照)

技術名：生体移植用膵体尾部採取術

概要：生体ドナーから下図のように内視鏡を用いて、脾動静脈をつけて膵体尾部を採取する



期待される効果：十分な術前検査とInformed Consentによって安全に施行することができ、本邦での1型糖尿病患者を救済することができる。

<p>Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）</p>	<p>予想影響額 0 円 増</p> <p>1 回の血漿交換を行うと、新鮮凍結血漿、技術料、抗凝固剤、回路代などで 30 万円程度の費用がかかる。術前の抗体価にもよるが、1 症例あたり平均 3 ～7 回の血漿交換が必要である。1 回 30 万円の血漿交換を 1 症例平均 5 回行うと、年間総額 7,500 万円の増額になる。肝移植によって健康を取り戻すことで、末期肝疾患に対する医療費が減少し、この程度の増額は容易に吸収されるものと考えられる。</p>
<p>（影響額算出の根拠を記載する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<p>1 回の血漿交換を行うと、新鮮凍結血漿、技術料、抗凝固剤、回路代などで 30 万円程度の費用がかかる。術前の抗体価にもよるが、1 症例あたり平均 3 ～7 回の血漿交換が必要である。1 回 30 万円の血漿交換を 1 症例平均 5 回行うと、年間総額 7,500 万円の増額になる。肝移植によって健康を取り戻すことで、末期肝疾患に対する医療費が減少し、この程度の増額は容易に吸収されるものと考えられる。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>2. あり（別紙に記載）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード：68 - 28 - 11 技術度：D 医師（術者以外）：0 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：120</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 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し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本移植学会
技術名	血漿交換療法（抗体関連拒絶反応に対するもの）
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○J処置
診療報酬番号	J039
技術の概要	臓器（心、肺、肝、脾）の移植後の抗体関連拒絶反応に対する、抗ドナー抗体除去を目的とした血漿交換療法
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ） 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等）
具体的な内容	臓器（心、肺、肝、脾）の移植後の抗体関連拒絶反応への適応拡大のため、同点数(4,200点)を要望します <u>点数 *4,200点（1点10円）</u> <<1>> 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：3,588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
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	諸外国の論文では、グラフト不全、特に循環不全を呈する抗体関連拒絶反応の救命には血漿交換が必須であることが報告されている。国内で心臓移植後に抗体関連拒絶反応が6件発症しており、全例で血漿交換を行い、その結果全例救命できている。
点数の見直しの場合	_____点 → _____点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 3～5人 → <u>5～10人 増</u> 年間実施回数の変化 現在 12～20回 → <u>20～40回 増</u>
	臓器移植法の改正により、脳死臓器提供は年間8～13件から60～80件に増加することが見込まれており、心、肺、肝、脾臓移植は計450～600件となるので、年間5～10人の抗体関連液性拒絶反応の発症が見込まれ、一人平均4回行なう必要があるため、年間実施回数は20～40回に増加する。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<u>予想影響額 6000000円 減</u> 1回の血漿交換には新鮮凍結血漿、材料費、技術料などで30万円程度の費用がかかる。1症例あたり平均4回の血漿交換が必要である。一方血漿交換を行うことにより、1日平均30万円の集中治療期間が平均6日間短縮されるものとして、1人あたり60万円（180万～120万円）の医療費が減額される。しかも、かなりの確率で救命できるので、その医療費減額効果は極めて大きい。
（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	・予想される当該技術の医療費 300,000×4×10=12,000,000円 ・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 300,000×6×10×18,000,000円

Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）
Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：68 - 28 - 12 技術度：D 医師（術者以外）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：120
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 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し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本移植学会
技術名	脳死臓器提供管理料
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○その他
診療報酬番号	K914
技術の概要	法的脳死判定の実施に係る費用・法的脳死判定終了後から摘出手術までのドナー管理（処置・薬剤・ICU管理料等）や検査に係る費用・臓器摘出手術中の全身管理に係る費用を対象とした脳死臓器提供管理料の増点を希望する
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ） <p>その他実際の脳死ドナー管理・法的脳死判定・臓器評価・臓器摘出手術中の全身管理に係る費用としては十分ではないことから増点</p>
具体的な内容	<p>平成18年4月より、腎臓移植以外の臓器移植が診療報酬で認められるようになったため、移植手術が行われた移植施設から脳死臓器提供管理料・臓器採取術料・臓器移植術料の診療報酬請求を行い、日本臓器移植ネットワークで定める費用配分規程に従いネットワークを経由し、臓器提供施設へ費用が支払われる。この中で、脳死臓器提供管理料は法的脳死判定の実施に係る費用・法的脳死判定終了後から摘出手術までのドナー管理（処置・薬剤・ICU管理料等）や検査に係る費用・臓器摘出手術中の全身管理に係る費用が含まれる。現在のところ、1臓器14,200点が計上され提供病院に640,000円（呼吸循環器医師派遣の場合医師派遣病院へ60,000円を支払う）支払われる。一方で、実際の脳死ドナー管理や法的脳死判定や臓器評価に係る費用としては、十分ではないことから増点を強く希望する。</p> <p><u>点数 20,000点（1点10円）</u></p> <p>≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：20,000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</p>
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>現在、脳死臓器移植に係る診療報酬は移植手術が行われた移植施設から脳死臓器提供管理料・臓器採取術料・臓器移植術料の診療報酬請求を行い、日本臓器移植ネットワークで定める費用配分規程に従いネットワークを経由し、臓器提供施設へ費用が支払われている。この中で、脳死臓器提供管理料は法的脳死判定の実施に係る費用・法的脳死判定終了後から摘出手術までのドナー管理（処置・薬剤・ICU管理料等）や検査に係る費用・臓器摘出手術中の全身管理に係る費用をさす。現在のところ1臓器14,200点が計上され、提供病院には4.5臓器分の640,000円が支払われている（呼吸循環器医師派遣の場合医師派遣病院へ60,000円を支払う）。一方で、実際に二回の法的脳死判定を行う場合、今までの我が国における実績では通常業務が終了した夕方以降の深夜・早朝に脳死判断を行っており、時間外勤務による検査技師や担当医師の時間外勤務に対する加算の配慮も必要である。また、第二回脳死判定を行った後にレシピエント選定を行い臓器摘出術に至るまでに平均12時間が必要でその間の特定集中治療室管理料加算や臓器摘出手術中の全身管理のための輸血や中心静脈カテーテル留置等に必要薬剤費・処置料等が発生し、実際の事例で医療費を検討したところ89万円の医療費がかかっており、現在の64,000点では必要な医療資材や人件費コストをおぎないきれていない。適正な脳死臓器提供管理料を設定することは、脳死とされる状態の患者に対し</p>

	て臓器提供のオプション提示を推進する上で非常に重要である。脳死下臓器提供を行う提供施設は臓器提供に至るプロセスで多くの人的・時間的負担を負うことは事実である。その労働を医療経済的に適正に評価することは提供病院内で臓器移植推進を行う人材の確保やシステム構築を行う上で重要であり、臓器提供の増加によって臓器移植が必要な患者の保存的治療に係る医療費の削減（例：血液透析費用）が可能であり、適正な脳死臓器提供管理料を設定することは間接的に医療費の抑制につながると考えられる。
点数の見直しの場合	14,200点 → 20,000点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 80~100 人→ 150 人 増 年間実施回数の変化 現在 80~100 回→ 150 回 増
	現在の脳死臓器提供管理料(640,000円)では、脳死とされうると判断される患者の家族に対して臓器提供のオプション提示を行った場合の実際の費用の検討において、検査費用や薬剤料等にかかる実費の約85%(650,000/763,759)を補うことは可能であるが、臓器摘出手術に係る医師・検査技師・看護師・検査室・病理検査室・薬剤部等の人件費に関しては考慮されていない。ドナー管理は現在いわゆるドナー家族の意思をかなえるための提供施設医師によるボランティア労働となっている。適正な診療報酬を整えることによって脳死臓器提供は増加すると考えられる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	予想影響額 0 円 減 脳死臓器提供管理料を増点することにより、医療費は増額となる。しかし、適正な脳死臓器管理料を設定することによって脳死判定の機会を増やすことになることによって臓器移植数を増加させる効果が期待できる。それによって、間接的に臓器移植が必要な患者への医療費を抑えることが可能である。
(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	脳死臓器提供管理料に係る費用の実際の額は合計で約900,000円かかることから、1人のドナー当たり4.5臓器を移植すると予測して1臓器移植あたり20,000点の診療報酬が必要と考えられる。現在の1臓器移植あたり14,200点の診療報酬から支払われる計640,000円の脳死臓器提供管理料と比較すると、1回の脳死臓器提供で900,000-640,000=260,000円。年間予測脳死臓器提供数100例×260,000円=26,000,000円増となるが、適正な脳死臓器管理料で増加すると予測される臓器移植数による医療費減額の効果は大きく、医療費全体の減額効果は大きい。
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器(未採用技術の例にならって記載)	1. 特になし(別紙及び添付文書は不要)
Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：*-*-* 技術度：* 医師(術者以外)：* 看護師：* その他：* 所要時間(分)：* *
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

	<p>現在、ミコフェノール酸モフェチルは心、肺、肝、腎、膵移植患者で約 1,500 例、心移植患者でエベロリムス 35 例の対象患者がいる。エベロリムスは近く腎臓移植後の免疫抑制薬として適応拡大することが見込まれており、年間 500 例程度増加すると考える。臓器移植法の改正により、脳死臓器移植が増えており、ほとんどの症例でミコフェノール酸モフェチルが使用されているので、500 例程度の増加が見込まれ、計 2,500 例になると予想される。</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	<p>予想影響額 0 円 減</p> <p>薬剤管理料を増点することにより、医療費は増額となる。しかし、患者の状況に応じて、複数の免疫抑制薬を併用し、各々の免疫抑制薬の血中濃度を測定できれば、副作用(腎機能障害、血球減少など)の発症率、重症度が低下し、移植後の遠隔成績が飛躍的に向上すると考える。心臓移植では、エベロリムスの登場により、移植心冠動脈硬化症の頻度、重症度が低下しており、わが国の成績が極めて良好となっていることの一因となっている。</p>
(影響額算出の根拠を記載する。)	<p>・ 予想される当該技術の医療費</p> <p>どの免疫抑制薬も、一検体に対して、検査試薬が 1,500 円前後、検査機器の減価償却費 850 円前後の計 2,500 円が必要である。二剤を月 2 回測定すると考え、$2,350 \times 2 \times 2 = 9,400$ 円</p> <p>・ 減額すると予想される医療費</p> <p>腎機能障害・血球減少、感染症、拒絶反応などの頻度が低下するので、その治療費が減額する。移植後の生着率や生存率が向上するので、その効果は大きい。</p>
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器(未採用技術の例にならって記載)	<p>1. 特になし(別紙及び添付文書は不要)</p>
Ⅲ-⑤その他	<p>外保連試案コード：* - * - *</p> <p>技術度：* 医師(術者以外)：* 看護師：* その他：* 所要時間(分)：*</p>
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	