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	日本小児神経学会
技術名	終夜睡眠ポリグラフィー（PSG）
診療報酬区分（1つに○）	Ｃ在宅・Ⓓ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	D237 終夜睡眠ポリグラフィー 2　1以外の場合
技術の概要	睡眠時無呼吸症候群（SAS）などの睡眠障害の診断、治療効果判定のため、睡眠時の脳波、筋電図、心電図、呼吸波形、動脈血酸素飽和度などを測定する検査。
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（　　小児加算　　）
具体的な内容	D237 終夜睡眠ポリグラフィー 　　１３歳未満の検査の場合—小児加算 1,800 点（合計 7,800 点）を追加する
【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。）	現在、日本睡眠学会認定医療機関で施行される PSG は約 2,5 万件/年であるが、成人と同じ有病率の小児の検査は 200 件程度にすぎない。本検査は、通常１人の技師で成人患者１-３人が可能なのに対し、小児では１人に対し２人の技師が必要となり現行の診療報酬では検査費用を賄えず、普及が困難と考えられる。SAS に対する医療は予防医学的側面があり、身体・脳機能が発育中の小児に非可逆性の変化が出現する前に診断、治療を行うことが非常に重要である。そのために PSG の点数見直しと適正な小児加算が必要と考える
点数の見直しの場合	6000　点　→　7800　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　200　人→ 10000　人　㊷・減・変化無し 年間実施回数の変化　現在　200　回→ 10000　回　㊷・減・変化無し
	※根拠 点数の見直しに従い、検査対象患者が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 10 億円減（検査費 7,7 億円増 － 医療コスト 17,8 億円減）
（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	小児 SAS が未治療のままであると、その後医療費は 215%に増加し、一方、治療介入がされるとそれ以後の医療費は 1/3 に減少すると報告されている（Tarasiuk 2004）。PSG の検査費用（増点 6000 点）と小児加算（30%）で 7800 点となると、検査数１万件、検査料 7,8 万円　その後の医療費は一人 10 万円*×1/3 となる。（*0～39 歳　年齢階級別国民医療費，構成割合及び一人当たり国民医療費（平成９年度～１６年度））　一方、現状のままだと、検査数 200 件　検査料 3,3 万円　その後の治療費は治療介入では 10 万円×1/3、未治療だと 10 万円×2,15 となる。 検査料　78,000 円×1 万人－33,000 円×200 人＝773,400,000 円：増額 医療費　33,000 円×1 万人－{215,000 円×9,800 人＋33,000 円×200 人}＝－1,783,600,000 円:減額 計　＝－1,010,200,000 円：医療費の減額が見込まれる

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） ２．あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本睡眠学会、日本小児神経学会

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	日本小児神経学会
技術名	脳磁図
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	D236-3
技術の概要	脳が発する弱い磁場を超伝導センサで計測する。脳波で見えない異常も検出でき、正しい病態診断による治療法の選択が可能。
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（名称変更　）
具体的な内容	(1) 従来「神経磁気診断」として「手術前のみ」に適用されていたが、「神経磁気診断」の名称はほとんど用いられておらず実態にそぐわない。「脳磁図」に名称を変更する。 (2) 脳磁図は、安全で精度が高く、手術とは無関係に、てんかん等の神経疾患の鑑別に有用である。異常な電気活動を生じる中枢神経疾患（てんかん・脳梗塞・統合失調症・認知症）に対象疾患を拡大する。 (3) 現在の点数は実態にそぐわないため、下記のように増点する。
【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。）	(1)「神経磁気診断」の名称はほとんど用いられておらず実態にそぐわない。 (2) 脳磁図は手術前診断に限定されているが、実際は、手術に無関係に病態を診断できるため、効果の期待できる範囲が広い（添付文献参照）。 (3) 脳磁計本体価格 4 億円、償却年数 7 年、年間の液体ヘリウム 1 千万円、年間の保守点検・電気代・消耗品費計 1 千万円であり、1 施設あたりの年間検査施行件数を 1,000 件とした場合、検査 1 件あたりの設備費が 77,143 円となる。さらに検査 1 件あたりの労働時間は医師（解析・判読・報告書）2 時間、技師（測定準備・測定・予備解析）4 時間である。
点数の見直しの場合	5,000　点　→　8,000　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　3,000　人→ 30,000　人　増・減・変化無し 年間実施回数の変化　現在　3,000　回→ 30,000　回　増・減・変化無し
	※ 根拠 現在は手術前診断に限定されている。 脳磁計が稼動し診療報酬を請求できる施設は約 30。１日の検査可能件数は約 5 名、年間 200 日の稼動では 1,000 名に検査可能。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額　6 億　円　増・減
（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	1) 予想される当該技術にかかる医療費は 80,000 円x 30,000 人 ＝ 24 億円増 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 難治性てんかん等の病型見直しにより、30,000 人 x 100,000 円＝30 億円の減 24 億円-30 億円＝　－ 6 億円 将来、検査実施可能な施設が増えれば、さらなる医療費削減が期待できる。

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） ２．あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	難治性てんかんとして薬物治療を長年に続けた後で、外科治療を考慮すべく従来の神経磁気診断を実施するのに比べ、診断の早い段階で脳磁図を実施して治療方針を決めることができれば、患者の社会生活上の制限も軽減され、医療費の削減にもなり、国民全体の生産性の向上にも大きく寄与する。
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本てんかん学会、日本神経学会、日本小児神経学会

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	日本小児腎臓病学会
技術名	人工腎臓、持続緩徐式血液濾過、血漿交換療法、血球成分除去療法
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	Ｊ０３８，Ｊ０３８－２，Ｊ０３９，Ｊ０４１－２
技術の概要	人工腎臓：腎不全、　持続緩徐式血液濾過：腎不全ほか、 血漿交換療法：多発性骨髄腫ほか、　血球成分除去療法：潰瘍性大腸炎ほか
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（小児入院医療管理料 1,2,3,4 の診療に係る費用除外（除くに記載））
具体的な内容	人工腎臓、持続緩徐式血液濾過、血漿交換療法、血球成分除去療法の処置料と、これらに用いる特定保険医療材料を小児入院医療管理料の包括から除外する。
【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。）	小児入院医療管理料は、診療サービスの見返りとして技術を適正に評価するために創設されたと認識している。しかし、技術の中で難易度が高い人工腎臓、持続緩徐式血液濾過、血漿交換療法、血球成分除去療法、など血液浄化療法は全てが包括となり、診療報酬請求上の不合理が生じているため、これを適正化しなければならない。ついては小児診療（血液浄化部門）の質的向上のために、これらの処置及び特定保険医療材料を包括から除外することを提案する。
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　約 100 人→ 約 100 人増・減・［変化無し］ 年間実施回数の変化　現在　725 回→ 725 回　増・減・［変化無し］
	※　根拠 小児入院医療管理料対象施設からの請求増分として記載したので変化ないと推定。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額　5 千万円　増・減 小児入院医療管理料対象施設からの請求増分として記載したので変化ないと推定。
（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	人工腎臓：管理料対象施設患者数約 30 人　1 千万円 持続緩徐式血液濾過：管理料対象施設患者数約 35 人　2 千万円 血漿交換療法：管理料対象施設患者数約 20 人　1 千万円 血球成分除去療法：管理料対象施設患者数約 15 人　1 千万円 いずれも保険既収載技術なので、予想される当該技術の医療費は、患者数自体は増減しないため変化無いと考えられる。予想影響額の算出は、小児入院管理料対象施設からの請求増分として記載した。

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） ２．あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本透析医学会、日本腎臓学会、日本アフェレシス学会

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	日本小児腎臓病学会
技術名	小児の腎生検（静脈麻酔下）
診療報酬区分（1 つに〇）	Ｃ在宅・Ⓓ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	D412
技術の概要	小児の腎生検を静脈麻酔の下で安全に実施する
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（　　　　　　　　　　　　　　　）
具体的な内容	現行 1600 点より、4300 点への増点を提案する
【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。）	小児の腎生検においては不安などで児が暴れたり大泣きしたりするため生検針の刺入時に腎が大きく動き、腎を損傷して大出血する恐れがあり近年では多くの施設（22 年度小児腎臓病学会調査で所属施設のうち 91%）が静脈麻酔下に腎生検を行っている。それにともなって血圧、酸素飽和度などのモニタリングや児の観察のために医師、看護師の人手がよりかかるようになった。その人件費を概算し、4300 点が妥当な評価であると提案する。
点数の見直しの場合	1600　点　→　4300　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　900　人→900　人　増・減・変化無し 年間実施回数の変化　現在　900　回→　900　回　増・減・〇変化無し
	※根拠 本学会における 1998 年から 2000 年の 2 年間における実施調査では年間の小児腎生検実施数は 1000 件/年であった。この間疾病構造の変化が観察されていないので平成 12 年度と平成 22 年度の 14 歳以下の人口減少率約 11%を考慮し検査人数および回数を推計した。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額　24,300,000　円　㊜・減
（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	増点した場合に当該技術にかかる医療費は 43,000 円×900 回＝円 38,700,000 円 増点しない場合に当該技術にかかる医療費は 16,000 円×900 回＝14,400,000 円 38,700,000 円－14,400,000 円＝24,300,000 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） ２．あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本腎臓学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）　47-既①

※　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	日本小児精神神経学会
技術名	発達及び知能検査
診療報酬区分（1 つに○）	Ｃ在宅・Ⓓ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	D-283
技術の概要	発達障害、精神遅滞および認知障害を対象とした、個人検査用として、標準化され、かつ、確立された検査方法により、発達及び知能検査を行う。
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（「操作と処理が極めて複雑なもの　450 点の」の新設）
具体的な内容	D283 発達及び知能検査に「３　操作と処理が極めて複雑なもの　450 点」を新設し、ＷＩＳＣ-Ⅲ知能検査、ＷＩＳＣ-Ⅳ知能検査、ＷＡＩＳ-Ⅲ成人知能検査を該当させるのが適切であると要望する
【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。）	「発達障害」診断と治療の参考検査として実施される、知能検査のうち、ＷＩＳＣ-Ⅲ知能検査、ＷＩＳＣ-Ⅳ知能検査、ＷＡＩＳ-Ⅲ成人知能検査は、検査量が多く、検査及び結果処理に１時間半以上（2 時間半～3 時間（添付資料有り））を要している。D-284 の 3 の人格検査と同等以上の時間を要する。 さらに、「発達障害」の診断検査で汎用されている D-285 の 3 の認知機能検査その他の心理検査の ITPA、K-ABC と同等の時間を要する。 このため、これらは極めて複雑な処理が必要であるという評価が必要である。
点数の見直しの場合	280　点　→　450　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　10,000　人→ 10,000　人　増・減・変化㊀し 年間実施回数の変化　現在　10,000　回→ 10.000　回　増・減・変化㊀し
	※根拠 これら検査は、発達障害や知的障害の診断、評価において必須のものである。従って、年間対象患者数と年間実施回数の変化はないと考えられる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額　17,000,000　円　㊂・減　但し、長期的にみれば減少の可能性が大。
（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は 1700 円×10,000（人）＝17.000,000 円の増になる。 但し、検査と結果処理に要する時間は実際に 1 時間半以上であるため、現在の点数では検査の質が維持できない可能性がある。増点により必要な時間をかけて行った本検査により的確な評価、診断ができることで、適切な治療や教育との連携した支援が促進強化される。それにより、二次障害も予防でき、長期にわたるカウンセリング、精神療法および薬物治療の必要度が減り、長期的にみると医療費全体としては減少が予想される。

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） ２．あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本小児精神神経学会、日本小児神経学会、日本てんかん学会、日本小児心身医学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）　47-既②

※　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	日本小児精神神経学会
技術名	小児特定疾患カウンセリング料
診療報酬区分（1 つに〇）	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・㋺その他（B 医学管理など）
診療報酬番号	B001-4
技術の概要	小児特定疾患の対象に時間をかけ有効なカウンセリングを行い状態の改善を図る。
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（診療にかかる時間と初診からの年数で点数を変更する。）
具体的な内容	①　対象年齢を、乳幼児期および学童期から、乳幼児期から 20 歳未満に変更。 ②　年数制限の廃止に変更。 ③　家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリングも算定できるに変更。 ④　30 分以上の場合 400 点、30 分未満の場合 330 点で、初診から 1 年以内は 200 点加算に変更。
【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。）	該当する疾患となっている発達障害を含む心理発達、行動および情緒の障害は、小児期からの診療でも、成人まで継続となるキャリーオーバー診療が多い。これらの疾患や障害は早期介入が必要で有効だが、青年期、中学卒業時期、高校卒業時期などの節目の時期に新たな問題が起こり、時間をかけたカウンセリングを必要とすることが多い。このような継続的な診療で疾患の重症化が防がれ、青年期後期から成人の長期に亘る精神科通院や精神科入院を減らすことが予想され、長期的に考えると医療費抑制にも繋がる。また、二次障害の予防に繋がり、社会参加が可能な例が増え、患者のみならず社会にとっても重要。また、該当する特定疾患では、家族関係が原因や症状増悪の要因になっていることが少なくなく、家族へのカウンセリングが必要な場合も多い。診療時間への配慮も必要である。
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：現在の 1.5 倍の増 年間実施回数の変化：現在の 2 倍の増
	※根拠 対象年齢が 15 歳未満から 20 歳未満に延長することと年数制限を廃止することにより、年間対象患者数は 1.5 倍となる。 また、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリングも算定できることになると、一人当たりの年間実施回数は 1.4 倍になる。対象患者数増を考慮すると、年間実施回数は現在の約 2 倍になる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額　0　円　増・減

（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	現在対象ではない 15 歳以上 20 歳未満の人について、カウンセリングなどが必要で精神科に転科する場合、同様な費用のほか、精神科初診後 1 年は 200 点加算があり、新たな費用が生ずる。また、費用は現在の算定法では、月に一回受診で 5000 円/月、二回の受診で 9000 円/月で、2 年間で、夫々12 万円と 21.6 万円。今回提案の算定法では、初診後一年は 200 点の加算がつき、月一回の受診で 5300～6000 円/月、二回の受診で 10600～12000 円/月。２年目以降は、月一回の受診で 3300～4000 円/月、二回の受診で 6600～8000 円/月と減額になる。2 年間では、夫々10.3～12 万円と 20.6～24 万円となり大きな変化なし。また、家族へのカウンセリングを認めると実施回数は増すが効果が上がり早く治療を終結できる。以上、一人当たりの医療費は、2 年間で大きな増減はないが、その後の入院や精神科通院が減少し減額になる可能性が大きい。年間実施回数は 2 倍だが、治療の必要性がある対象に実施しているので、増えた分は、精神科通院が減少する可能性がある。また、2 年目以降は 30 分未満の診療で終わることが多いと思われ、提示した費用のうち、低い額になる可能性が高い。
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） ２．あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本小児精神神経学会、日本小児神経学会、日本小児科学会、日本小児心身医学会、

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	日本小児内分泌学会
技術名	血清 25 水酸化ビタミン D 測定（25OHD）
技術の概要	ビタミン D 欠乏症の診断に血清 25 水酸化ビタミン D の測定が必須である
対象疾患名	ビタミン D 欠乏症
保険収載の必要性	ビタミン D 欠乏症の診断に血清 25 水酸化ビタミン D の測定が必須である。 （Pediatrics 2008;122:1142-1152、他に下記の文献）
【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	ビタミン D 欠乏症の診断が確実に行われ、けいれんや骨変形などの合併症を防ぐことが可能となる。 米国 FDA において 25 水酸化ビタミン D の測定は認されている。　文献　Pediatrics 2008;122:1142-1152. http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/122/5/1142 European Journal of Endocrinology 160 491-497, 2009. http://eje-online.org/cgi/reprint/160/3/491.pdf Pediatrics International (2009) 51, 559-562. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1442-200X.2009.02834.x/pdf Am J Clin Nutr 2008;88(suppl):558S- 64S http://www.ajcn.org/content/88/2/558S.full.pdf+html?sid=7bbe7454-e3d3-4f73-b874-a161fadabbbe　　エビデンスレベル：　I　II　(III)　IV　V　VI
Ⅰ-②安全性　・副作用等のリスクの内容と頻度	採血によるもので、患者さんへの危険性はない。
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）	古くからおこなわれている技術であり、検査会社が通常レベルで行える検査。
Ⅰ-④倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	本医療技術に関係する問題点はない。
Ⅰ-⑤普及性 ・年間対象患者数 ・年間実施回数等	検査会社において可能（SRL や三菱化学メディエンス）。 ビタミン D 欠乏患者の実数は未熟児を含めて 1,000 人以下。 患者 1 人当たり、年間 2 回以下の測定。
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	血中 25OH 量がビタミン D の充足状態を最も的確に反映するという知見に基づき、欧州や米国を含む主要先進国では既に、広く保険適用を受けている。米国での FDA 承認、欧州での EU 承認も得ており、ビタミンD欠乏（米国においては不足の場合も含む）の診断マーカーとしてごく一般的に用いられている。現在検査会社で行われている検査費用が 7,000-14,000 円であるので、700 点を要望する。 予想影響額　　600 万円　円　(増)・減 既存の技術：　診療報酬の区分番号　D008　　技術名　1,25(OH)2 ビタミン D
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
・妥当と思われる点数及びその根拠	点数　　７００　点（１点１０円） 現在検査会社で行われている費用が 7,000-14,000 円であるから 1 件 7,000 円（700 点）で計算する。現在は、1,25(OH)2 ﾋﾞﾀﾐﾝ D の測定（保険点数は 400 点）で代用して測定していると考えられのでこれは省ける。従って 1 件あたり、700-400＝300 点の増加となる。年 1,000 件で 2 回検査とすると 600 万円の増となる。一方、ビタミン D 欠乏症の診断が早期に確実に行われるようになるので、不確実な診断による不要な治療費やけいれんや骨変形などの合併症に関わる治療費の軽減が期待される。

概要図：血清 25 水酸化ビタミンD（25OHD）測定

Ⅰ　ビタミン D 欠乏症は増加しており対応が必要である

□ 2008 年に米国小児科学会は，北米でビタミン D 欠乏症（くる病）が増加している状況から，乳幼児のみならず思春期年齢においてもビタミン D 欠乏症の予防が必要であるという勧告を出した。ビタミン D 摂取量を増やし，血清 25OHD を 20ng/ml 以上に保つ必要があるとしている（*文献1. Wagner CL, et al. Pediatrics 2008;122:1142–1152*）。

□北米での栄養調査（National Health and Nutrition Examination Survey）において，1988–1994 年（12–60 歳以上，全人種，18,883 名）と 2001–2004 年（同，13,369 名）の血清 25OHD 濃度を比較した結果，平均値が 30ng/ml ［95% CI,29–30］から平均 24ng/ml［95% CI,23–25］へ低下していた。 さらに 10ng/ml 以下の低値を示す例が 1988–1994 年の 2 %から 2001–2004 年の 6 %へ増加しており，ビタミン D 欠乏状態が増加したことが明らかである

（*文献2. Ginde AA, et al. Arch Intern Med 2009;169:626–632*）。

□ 日本小児内分泌学会などで発表されるビタミン D 欠乏性くる病の報告が増えている。全国の小児科研修認定 535 施設に対して行った調査で，85 施設（回答 260 施設中）で 2003–2007 年に 581 例のビタミン D 欠乏症が経験されており，その原因は，栄養法の問題（母乳栄養，アレルギー疾患などに対する食事制限），日光照射不足，低出生体重児であった（第 43 回日本小児内分泌学会，10 月，2009 で発表）。

Ⅱ　ビタミン D 欠乏症（くる病）の病態と臨床症状

□ ビタミン D 欠乏（くる病）の病態進行と検査所見

第一段階：**25OHD** 減少（＋）………..血清 Ca 正常～低下。**1,25(OH)$_2$D** は正常～増加。

第二段階：**25OHD** 減少（＋＋）…血清 Ca は正常化（増加した副甲状腺ホルモンの作用により，骨から血中へ Ca が漏出）。

血清<u>アルカリフォスファターゼ（ALP）</u>が上昇し始める。**1,25(OH)$_2$** は低下しない。

第三段階：**25OHD** 減少（＋＋＋）….血清 Ca，リン（P）は低下，血清 ALP は著増する。<u>X 線写真で骨の異常所見が出現</u>する。

□ビタミン D 欠乏による症状

けいれん（低 Ca 血症による），骨変形と骨粗鬆症（骨ミネラル低下による），歩行の遅れ，低身長。免疫機能低下。

Ⅲ　ビタミン D 欠乏症の診断が早期に確実にできることによるメリット

不確実な診断による不必要な治療が避けられ，けいれんや骨変形などの合併症に関わる治療費が軽減され，成人期の骨粗鬆症の進展を予防できる（*文献1.および文献 3. Hollic MF:J Clin Invest　2006:116:2062–2072*）。

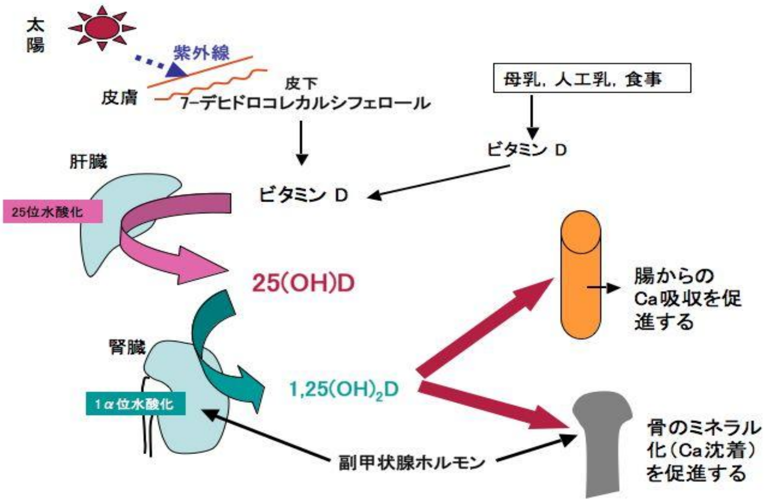


図1　ビタミンDの代謝と作用

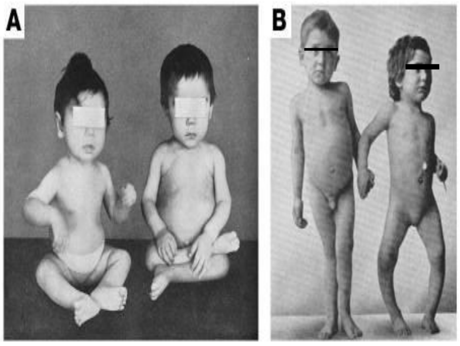


図２　ビタミン D 欠乏症（くる病）の患児

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	日本小児内分泌学会、日本人類遺伝学会
技術名	DNA メチレーション試験
技術の概要	Prader-Willi 症候群の確定診断には、本法が診断率 99%の精度で可能。
対象疾患名	Prader-Willi 症候群
保険収載の必要性	現在、実施されている FISH 法は、診断率が約 75%であるが、本検査は 99%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	早期診断、早期医療介入が可能となり、患者の QOL 改善が見込まれる。 海外では、すでに本検査法がルーチン化している(Nature Genetics 16(May):16, 1997. American Journal of Medical Genetics 66:7740, 1996) エビデンスレベル（別紙参照）； Ⅰ Ⅱ (Ⅲ) Ⅳ Ⅴ Ⅵ
Ⅰ-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血した血液のリンパ球を用いての検査法で患者さんへの危険性はない。
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）	すでに一般ルーチン化している検査で､SRL などの検査センターで検査可能。
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（通常の遺伝子関連検査に準じた扱いにより倫理的・社会的問題は生じない）。
Ⅰ-⑤普及性 ・年間対象患者数 ・年間実施回数等	以前は一部の大学或いは研究所施設で実施していたが、現在は検査会社(SRL 等)で検査している。 １~1.5 万人に１人であるので、年間出生人口約 100 万人より対象患者数は年間約 100 人である（Prader-Willi 症候群.P1,2002 年.診断と治療社)。 年間対象患者数　約 100　人 年間実施回数（1 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	現在、実施されている FISH 法は、診断率が約 75%であるが、本検査は 99%の精度である。現在は、根拠診断能力の落ちる FISH 法が 24,000 円で行われている。現在本検査費用と FISH 検査は、ほぼ同額(28,000 円)となっている。FISH 法で診断できない 25%（25 人）に DNA メチレーション試験を追加すると、24,000 円×25 名＝600,000 円の増となる。 一部の患者では、FISH を行わずに本検査を行うことがあり、その場合には、医療費の増加幅は上記より減少すると考えられる。試薬、人件費を考慮するとこの額に近くなるため。 予想影響額　60 万　円　(増)・減 しいてあげれば、既存の技術；診療報酬の区分番号　D006-4　技術名　15 番染色体検査（FISH）
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
・妥当と思われる点数及びその根拠	点数　2,400 点（１点１０円） 現在は、根拠診断能力の落ちる FISH 法が 24,000 円で行われている。 試薬、人件費を考慮するとこの額に近くなるため。

概要図：プラダー・ウィリー症候群の診断におけるDNAメチレーション試験

Ⅰ　プラダー・ウィリー症候群（PWS）の早期診断の必要性

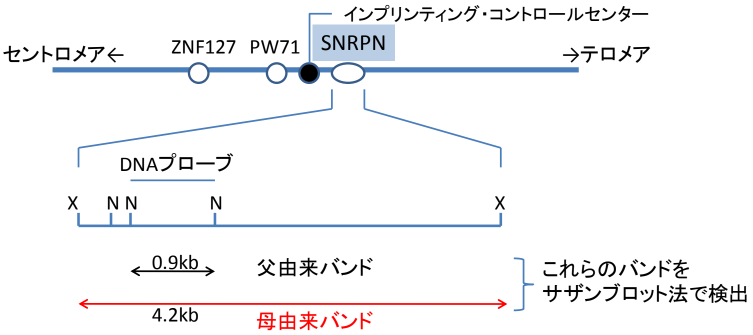
□ プラダー・ウィリー症候群（PWS）は、筋緊張低下（とくに新生児乳児期）、精神発達遅滞、低身長、抑制しにくい過食、肥満、将来の糖尿病、呼吸不全などの症状を呈する症候群です。1-1.5 万人に 1 人（年間出生数は、およそ 100 人）。

□ 早期に診断できれば、早期介入を可能にし、養育指導、合併症の予防、適応例への成長ホルモン治療等により、患者のQOLに大いに貢献するとともに、将来の医療費削減につながるものと期待されます。

□ PWS は、父由来の 15 番染色体長腕（15q11-q13）が何らかの原因により働かないことにより生じます。原因等は以下の通り。

・15q11-q13 の欠失	75%	染色体分析と、FISHで診断可能	原因にかかわらず、メチレーション試験で PWS かどうかを診断できます
・片親性ダイソミー（母性 UPD）	20%	染色体分析やFISHで診断不可能	
・刷り込み変異	5%	染色体分析やFISHで診断不可能	

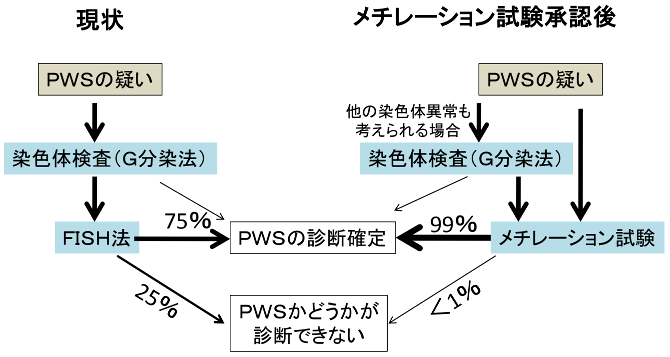
Ⅱ　メチレーション試験の原理



X：メチル化非感受性制限酵素 *Xba* I 切断部位
→父母由来でともに切断される
N：メチル化感受性制限酵素 *Not* I 切断部位
→母由来ではメチル化されているので切断されない

メチレーション試験の原理
（藤枝憲二編：Prader-Willi症候群、診断と治療社pp15-20）

Ⅲ　PWS疑い症例に対する診断方法の、予想される変化



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	日本小児内分泌学会
技術名	尿中総ヨウ素定量
技術の概要	化学定量法により尿中の総ヨウ素濃度を測定する
対象疾患名	①甲状腺中毒症（バセドウ病と無痛性甲状腺炎との鑑別診断） ②ヨウ素過剰または欠乏症が疑われる甲状腺機能異常症
保険収載の必要性	・①本測定はバセドウ病と無痛性甲状腺炎の鑑別上確定診断法とされている甲状腺ラジオアイソトープ摂取率検査に匹敵する鑑別診断上の有用性を有する。放射性物質を使用する検査法は大部分の病院では実施できず、両疾患の正確な鑑別が出来ないために起こっていた、抗甲状腺薬の不適切な使用などの著しい不都合を無くすことができる（紫芝良昌他．ホルモンと臨床 50: 629, 2002)。 ・②新生児マススクリーニングで発見される先天性甲状腺機能低下症の原因としてのヨウ素過剰や、経管栄養・中心静脈栄養などにおけるヨウ素欠乏による甲状腺機能異常症は、本測定により初めて診断できる。 ・尿を用いた測定法であることから患者への負担がなく、妊婦及び授乳期の患者や新生児に対して施行できる唯一の検査である。 ・本技術により、上記疾患の簡便な確定診断が可能となり、適切な治療に寄与するとともに、医療費の無駄、患者への不要な負担が軽減できる。
【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	上記①については、甲状腺摂取率検査を行わずに診断できることの有効性が極めて高い。②については、本測定法以外に確定診断が不可能である。 ①・②ともに確定診断により治療法が初めて決定する。 エビデンスレベル（別紙参照）； Ⅰ Ⅱ Ⅲ (Ⅳ) Ⅴ Ⅵ
Ⅰ－②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	尿を検体とした体外診断用医薬品であるので、患者に対するリスクはない。
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）	学会の位置づけ　：高く評価しており、長く保険収載を待ち望んできた。 試薬類などはキット化されており、若干の装置類をそろえれば、一般の検査センター、病院等の臨床検査室でも対応が可能である。
Ⅰ－④倫理性・社会的妥当性	本技術に問題がない一方、放射線核種による被曝を回避できる利点がある。
Ⅰ－⑤普及性 ・年間対象患者数 ・年間実施回数等	甲状腺中毒症の年間患者数 25,000 人のうち、30％に本検査が施行されるとして、7,500 人。先天性甲状腺機能低下症（年間 625 人）のうち 20％として 125 人、ヨウ素欠乏の疑いでは高々100 人。実施回数は、1 人 1 回として概数を記載した。 年間対象患者数　7,700 人　年間実施回数　7,700 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	上記①については、甲状腺摂取率検査を行わずに診断できることの有効性が極めて高い。②については、本測定法以外に確定診断が不可能である。 ①・②ともに確定診断により治療法が決定する。 予想影響額　25,025,000 円　増・(減)　既存の技術；なし
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
・妥当と思われる点数及びその根拠	試薬・機器等のコスト等を積算した点数として、210 点。 甲状腺中毒症の検査法である D014 TSH レセプター抗体精密測定 250 点、甲状腺ラジオアイソトープ摂取率検査 365 点と比べて妥当な点数と考える。

化学定量法により尿中の総ヨウ素濃度を測定する　概要図

尿中ヨウ素測定の概要

尿中総ヨウ素定量

①バセドウ病と無痛性甲状腺炎との鑑別診断
②ヨウ素過剰・欠乏症による甲状腺機能異常の診断

①本測定はバセドウ病と無痛性甲状腺炎の鑑別上確定診断法とされている甲状腺ラジオアイソトープ摂取率検査に匹敵する鑑別診断上の有用性を有する。これら放射性物質を使用する検査法は大部分の病院では実施できず、バセドウ病と無痛性甲状腺炎の正確な鑑別が出来ないために起こっていた、抗甲状腺薬の不適切な使用などの著しい不都合を無くすことができる。
②新生児マススクリーニングで発見される先天性甲状腺機能低下症の原因としてのヨウ素過剰や、経管栄養・中心静脈栄養などにおけるヨウ素欠乏による甲状腺機能異常症を本測定により初めて診断できる。

・尿を用いた測定法であることから、放射線被曝等の患者への負担がなく、妊婦及び授乳期の患者や新生児にも施行できる唯一の安全な検査である。
・本技術により、上記疾患の簡便な確定診断が可能となり、適切な治療に寄与するとともに、医療費の無駄、患者への不要な負荷が軽減できる。

妥当と思われる点数　210　点
なお、甲状腺ラジオアイソトープ摂取率検査を行った場合（判断料含む 679 点）と、本検査を行った場合（判断料含む 354 点）の費用の差と、該当者数 7,700 人／年との仮定に基づいて医療費への影響を算出した。
（6790−3540）×7,700＝25,025,000 円の減少。

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	日本小児内分泌学会
技術名	血清 TSBAb(TSH ﾚｾﾌﾟﾀｰ抗体[阻害型])測定
技術の概要	血清検体により TSBAb(TSH ﾚｾﾌﾟﾀｰ抗体[阻害型])を測定する
対象疾患名	甲状腺機能低下症
保険収載の必要性	甲状腺機能低下症の中に TSH ﾚｾﾌﾟﾀｰに対する阻害型抗体によるものがある。
【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	TSH ﾚｾﾌﾟﾀｰに対する抗体には刺激型と阻害型の 2 種類がある。TSH ﾚｾﾌﾟﾀｰ抗体[阻害型]; TSBAb)は、原発性粘液水腫（委縮性甲状腺炎）やバセドウ病の治療経過中に検出されることがある。 日本甲状腺学会：甲状腺疾患診断ガイドライン 2010 http://www.japanthyroid.jp/doctor/guideline/japanese.html#teika エビデンスレベル（別紙参照）； I Ⅱ （Ⅲ） Ⅳ Ⅴ Ⅵ
I -②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血によるもので、患者さんへの危険性はない。
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）	古くからおこなわれている技術であり、検査会社が通常レベルで行える検査。
I -④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	本医療技術に関係する問題点はない。
I -⑤普及性 ・年間対象患者数 ・年間実施回数等	検査会社において可能（SRL）。 1,500 人以下で、患者 1 人当たり、年間 2 回以下の測定。 年間対象患者数 1,500 人以下 年間実施回数 3,000 回以下
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	TSH ﾚｾﾌﾟﾀｰに対する抗体には刺激型と阻害型の 2 種類がある。TSH ﾚｾﾌﾟﾀｰ抗体[阻害型]; TSBAb)は、原発性粘液水腫（委縮性甲状腺炎）やバセドウ病の治療経過中に検出されることがある。特にバセドウ病の治療中に甲状腺機能低下症を呈する例が少なからずあり、その原因とし TSBAb 出現による例があるので、血清 TSBAb 測定が重要である。日本甲状腺学会：甲状腺疾患診断ガイドライン 2010 http://www.japanthyroid.jp/doctor/guideline/japanese.html#teika 予想影響額 1,000 万円 （増）・減 既存の技術；なし
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
・妥当と思われる点数及びその根拠	点数 350 点（１点１０円） 刺激型 TSH ﾚｾﾌﾟﾀｰ抗体（TSAｂ）は 350 点であるので 350 点とした。

血清 TSBAb(TSH ﾚｾﾌﾟﾀｰ抗体[阻害型])測定　概要図

血清 TSBAb（TSH ﾚｾﾌﾟﾀｰ抗体［阻害型］）測定

TSBAｂ存在による甲状腺機能低下症の診断に有用

TSH ﾚｾﾌﾟﾀｰに対する抗体には刺激型と阻害型の 2 種類がある。TSH ﾚｾﾌﾟﾀｰ抗体[阻害型]; TSBAb)は、原発性粘液水腫（委縮性甲状腺炎）やバセドウ病の治療経過中に検出されることがある。特にバセドウ病の治療中に甲状腺機能低下症を呈する例が少なからずあり、その原因とし TSBAb 出現による例があるので、血清 TSBAb 測定が重要である。

点数　　350 点

刺激型 TSH ﾚｾﾌﾟﾀｰ抗体（TSAb）は 350 点であるので 350 点とし、年間 3,000 回検査で、350 点 X3,000 回≒ 1,000 万円増。

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	日本小児内分泌学会
技術名	成長ホルモン(GH)分泌刺激試験を月 2 回まで実施した場合に 4,800 点を限度として算定（現行 3,600 点）要望
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	D287
技術の概要	成長ホルモン（GH）分泌刺激試験
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
具体的な内容	成長ホルモン（GH）分泌不全性低身長症の確定診断には、2 種類以上の GH 分泌刺激試験が必要であるので、月 2 回までの GH 分泌刺激試験を実施した場合に 4.800 点を限度として算定（現行 3.600 点）要望。
【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。）	GH 分泌不全性低身長症の診断基準として、厚労省の「間脳下垂体機能障害調査研究班の診断の手引き」（平成 19 年改定）http://square.umin.ac.jp/kasuitai/doctor/guidance/ghd_lowheight.pdf の GH 分泌不全性低身長症の確定診断と治療適応判断では、一般的には、成長障害があり、かつ GH 分泌刺激試験（インスリン、アルギニン、グルカゴン、クロニジン、Ｌドーパ、GHRP-2）のうちの２つ以上の試験で GH 濃度の頂値が 6ng/ml 以下（GHRP-2 負荷試験の場合は 16ng/ml 以下）の場合、GH 分泌不全性低身長症と診断する。（診断のために２つ以上の負荷試験を必要とするホルモンは、GH だけである。） GH 分泌刺激試験は、小児が対象であり、かつ検査中に低血糖や低血圧、嘔吐などの副作用を認める場合もあるので、検査中は常時医師の管理が必要で手間もかかる。従って、月２回以上検査した場合には、4,800 点を限度として算定（現行 3.600 点）希望。
点数の見直しの場合	3,600 点　→　4,800 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　3,000 人→3,000 人　増・減・変化無し 年間実施回数の変化　現在　6,000 回→6,000 回　増・減・変化無し
	※根拠：年間検査人数はほぼ一定していて特別に大きく変動しない。 約 3,000 人が 1 回の検査入院で、通常少なくとも 2 つの試験を施行するので 3,000 人 X2 回＝6,000 回となる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額　36,000,000　円　増・減
（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	年間検査人数として、約 3,000 人（1 回の検査入院で、通常少なくとも 2 つの試験を施行）の GH 分泌刺激試験が実施されているので、現行 3,600 点を 4,800 点に増やすと、一人当たり月に 1,200 点の増加となる。 3,000 人 X 12,000 円＝36,000,000 円増となる。
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） ２．あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	なし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本小児内分泌学会、日本小児科学会、日本内分泌学会

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	日本小児内分泌学会
技術名	血清検体により17αヒドロキシプロジェステロンを測定する
診療報酬区分（1つに〇）	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	生化学Ⅱ　D008-18
技術の概要	先天性副腎皮質過形成症（21-水酸化酵素欠損症）の精密検査または治療効果の判定に用いる
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（　　　　　　　　　　　　　　　）
具体的な内容	現行220点より250点への増点を提案する
【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。）	先天性副腎皮質過形成症(21水酸化酵素欠損症)の確定診断に最も有用な検査は，21-水酸化酵素の基質である17αヒドロキシプロジェステロン（17OHP)を測定することであり，また，糖質コルチコイド補充による治療効果を判断する最も重要な指標でもあることが，日本小児科学会による診断の手引き[日本小児科学会雑誌103:695, 1999.（添付1)]において述べられている。また，最近，本疾患の長期予後として，肥満，メタボリックシンドローム，2型糖尿病，骨粗鬆症，多嚢胞性卵巣症候群などの合併が明らかにされ，小児期からのより厳格な治療管理が求められることになり，血清17OHP測定の重要性が再認識されている[Lancet 365: 2125, 2005.（添付2)]。一方，17OHPを測定するラジオイムノアッセイ法は酵素免疫法などに比べて，施設管理や検査法の煩雑性などの点において，キット開発や受託検査を担当する企業の負担も少なくない。これらの理由により，本検査の保険点数を増点することにより，先天性副腎皮質過形成症の治療管理に必須な血清17OHP測定が，将来的にも継続して臨床現場で実施できるように配慮したい。 17OHPの代謝産物である尿中プレグナントリオール測定の保険点数が250点(生化学Ⅱ D008)であることから，それと同じ扱いになるように220点から250点への増点を要望する。
	220点→　250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　1,000　人→ 　人　増・減・変化無し 年間実施回数の変化　現在　6　回→ 6　回　増・減・変化無し
	※ 根拠 血清17OHP測定の必要性の高い小児患者数は，小児慢性特定疾患の登録数（20歳未満）より算定した。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額　1,800,000　円　増・減
（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	1,000名の患者が年6回測定するとして，［提案保険点数(250点)-現行保険点数(220点)］×1,000名×6回分（合計1,800,000円）の医療費増額となる。ただし，増額となっても糖尿病，骨粗鬆症などの合併症の発症が抑制されることにより，トータルとして先天性副腎皮質過形成症にかかる医療費の削減が期待される。

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） ２．あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本小児内分泌学会　日本内分泌学会

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	日本静脈学会
技術名	下肢静脈瘤血管内焼灼術
技術の概要	下肢静脈瘤の治療法として、カテーテルを伏在静脈に挿入しレーザー焼灼を行い、静脈を閉塞し逆流を遮断する治療法である。
対象疾患名	一次性下肢静脈瘤
保険収載の必要性	低侵襲であり欧米では下肢静脈瘤治療として主流である。日本でも多くの研究にて安全性有用性が報告され、レーザー装置が保険承認されている。
【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	エビデンスレベル（別紙参照）； III 本術式での伏在静脈の閉塞成績は良好で、合併症も少なく有効な治療法である。本学会では「下肢静脈瘤に対する血管内治療のガイドライン」をまとめ、今後もサーベイによりエビデンスをさらに明らかにしていく。
Ⅰ-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	合併症は出血斑と疼痛、皮膚熱傷、神経障害であるが、保存的治療で軽快している。深部静脈血栓症が欧米では 0.3～2.1%と報告されている。
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）	学会にて多くの臨床報告がなされ有用な治療法として認知されている。超音波、静脈抜去術の手技、深部静脈血栓症の診断に精通していること、施設基準は、超音波装置を有し静脈抜去術が行え専門医の常勤が望ましい。
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　　3,467　　人 年間実施回数　　3,467　　回 対象者数の倍増が予測されるが、再発が稀なので年間回数は一回とした。
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	これまで自由診療の施行症例が保険診療で施行されることと、静脈抜去手術の代わりに本法が施行されるため、施行例数は増加すると予測されるが、入院日数の短縮により予想影響額は減少が見込まれる。予想影響額 23,458,510 円　減 既存の技術；診療報酬の区分番号　K617-1　技術名　下肢静脈瘤手術　１抜去切除術
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）	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　○K 手術
・妥当と思われる点数及びその根拠	点数　*12,880 点（難易度は下肢静脈瘤手術１と同等かそれ以上の 12,210 点）点（１点１０円） ≪1≫　外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：15,907 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	日本静脈学会
技術名	四肢リンパ浮腫に対する複合的理学療法
技術の概要	四肢に発症した難治性のリンパ浮腫に対する複合的理学療法
対象疾患名	原発性・続発性四肢リンパ浮腫
保険収載の必要性	発症早期からの日常生活の指導や複合的理学療法により、リンパ浮腫の治療が可能となる。
【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）； IV 重症化したリンパ浮腫患者には、関節機能障害による歩行障害や皮膚変化が高度になった皮膚潰瘍・リンパ漏・象皮症などが見られたり、蜂窩織炎から敗血症を発症することもある。患肢の状態にあわせた適切な複合的理学療法の施行により浮腫の軽減・悪化予防が期待でき、継続した指導と治療もできる。
Ｉ-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	患肢の状態にあわせて、適切になされた場合の安全性は問題ない。
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）	リンパ浮腫の診療に関する専門的知識と経験を有する必要があり、脈管関連 5 学会の会員医師が可能である。複合的理学療法の実施は、関連学会医師の指導下で可能である。
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 6,000 人 年間実施回数 1 回 四肢リンパ浮腫患者数は、10～15 万人といわれるが、近年の年間手術件数から上肢で約 2,000 人、下肢で約 3,500 人、原発性も含めると総数約 6,000 人年間に増加する予測である。導入療法は 2 週間前後の集中的治療
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	波及効果：リンパ浮腫患者には、関節機能障害による歩行障害もみられており、複合的理学療法により日常活動レベルや QOL が改善され、制限されていた可動範囲拡大により労働者の社会復帰による経済効果、さらに将来も含めて高齢者の介護度が下がることによる介護料減を考慮すれば、医療費削減効果は更に期待できる予想影響額 0 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）	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
・妥当と思われる点数及びその根拠	点数 1,113 点（１点１０円） ≪1≫ 外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：1,113 点≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：

四肢リンパ浮腫に対する複合的理学療法：日本静脈学会

【的確な診断および治療・患者指導により向上する患者のQOL・日常生活動作(ADL)】

1)早期からの的確な診断および治療・患者指導により、治療の遅れが招く重篤化のリスクを回避しうる。
2)リンパ浮腫疾患に対する認知、複合的治療の安全な普及の必要性

【対象患者】

・<u>悪性腫瘍治療の後遺症に対して</u>

乳がん,婦人科がん,泌尿器科がん,消化器がん、頭頚部がん、悪性黒色腫、終末期患者、在宅ケアを必要とする患者など

・<u>その他の局所性浮腫に対して</u>

原発性リンパ浮腫(幼児・小児・児童・成人に発症),慢性静脈不全に伴う浮腫廃用性浮腫、脂肪浮腫、外傷性浮腫,一般手術後の浮腫など

◆早期からの的確な診断および治療・患者指導の重要性

悪性腫瘍に対するリンパ節郭清を含む手術後、リンパ輸送機能が障害を受けるため、すべての人がリンパ浮腫を発症する可能性を持つ。術直後に発症の有無を確定することはできないが、日常の些細なきっかけで発症する場合もある。また、好発する合併症(蜂窩織炎・リンパ漏など)により重篤化を招きやすい。悪性転化も皆無ではない。

これらのことから<u>QOLおよびADL低下、自身の体型変化や活動的日常生活の喪失などにより、社会活動への参加を避け、社会生活から退いてゆくことも多い。</u>

さらに<u>高額な治療費の自己負担、将来の介護の必要性なども考慮される。</u>

しかし、<u>早期からの的確な診断および個別に応じた治療・指導により、これらを招くリスクを回避することができる。</u>

乳がん術後左上肢リンパ浮腫

治療前 → 治療後

子宮がん術後両下肢リンパ浮腫

治療前 → 治療後

原発性リンパ浮腫

治療前 → 治療後

資料出典：「浮腫疾患に対する圧迫療法 複合的理学療法による治療とケア」文光堂,2008

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	日本静脈学会
技術名	空気容積脈波検査
技術の概要	静脈機能不全症の診断
対象疾患名	下肢静脈瘤、深部静脈血栓後遺症などの慢性静脈不全
保険収載の必要性	空気脈波法は下腿全体の静脈機能（静脈逆流と閉塞）を定性的だけでなく、定量的に評価ができ、静脈疾患の重症度だけでなく、手術療法の選択基準や治療効果の判定にも幅広く用いられているが、未だに下肢静脈機能検査として保険収載されていない。
【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）；　II 診断の正確性の向上：静脈機能不全（静脈逆流、閉塞）を定量化することができ、効果的治療選択の一助となり、結果的には効率的な治療に結びつく。
Ⅰ-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に関しては血管無侵襲検査の１つであり問題ない。
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）	日本脈管学会、日本血管外科学会、日本静脈学会の 3 学会による血管専門技師認定機構にて血管専門技師の認定を行っているが、それに順ずる技師または 5 年目以上の医師が行うことが必要と考えられる。
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　　30,000　　　　人 年間実施回数　　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	本器械にて慢性静脈不全を診断することで、医療費の増額が見込まれると考えられるが、本機器の使用により正確な静脈機能診断を行うことで、的確な治療が行える。それにより不要な医療費が減額できると考えられる。予想影響額　0円　減 既存の技術；診療報酬の区分番号　D214　技術名　脈波図、心機図、ポリグラフ検査
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　○D 検査
・妥当と思われる点数及びその根拠	点数　1,049　　点（１点１０円） ≪1≫　外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：1,049 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	日本静脈学会
技術名	四肢血管拡張術および血栓除去術
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　○Ｋ手術
診療報酬番号	K616
技術の概要	四肢静脈における閉塞狭窄に対する解除を目的とした血管内治療
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（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） その他静脈ステントの保険医療材料
具体的な内容	四肢静脈狭窄及び閉塞に対する低侵襲の血管内治療法の一つであるステント留置術 点数　44,110～73,110 点、47,618～74,180 点　（１点１０円） ≪1≫　外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）: S81-0226200 : 血管拡張術 36,586 点、S81-0203500 : 血栓除去術 37,618 点 ≪2≫　別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）: 血管用ステント　10～24.5 万円
【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。）	四肢静脈狭窄に対し、低侵襲の血管内治療法の一つにステント留置術がある。下肢動脈の狭窄に対してはステントが材料として認められているが、静脈には認められていない。実際は欧米で静脈ステント用に製造されたものが、本邦で気管内に利用されるステントとして医療保険材料として認可されている。
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　200　人→ 200　人　変化無し 年間実施回数の変化　現在　200　回→ 200　回　変化無し
	対象患者数の変化はないと考えられる。年間実施回数 : 200 例
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額　0　円　減 低侵襲治療であるため、従来の薬物による治療又は、外科治療に比し医療費の軽減が計れる。
（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	診療保険材料としてのステントが 10～24.5 万円、診療報酬料として 15.8 万円 全体で 25.8～40.3 万円（5,160 万円～8,060 万円） 急性期に 150 例としても 30 例程度は後遺症の為の入院期間短縮、及び外来通院は必要なくなる。

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：TGX,UCX‐A5,G2‐S81-0203500、S81-0226200 技術度：D　医師（術者以外）：2　看護師：2　その他：S81-0226200＝0 S81-0203500＝2　所要時間（分）：120
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	日本静脈経腸栄養学会
技術名	摂食・嚥下障害回復支援食提供加算
技術の概要	摂食・嚥下障害患者に対する適正物性食の提供による回復支援加算：一食当たり 20 点（一日 3 回まで）。
対象疾患名	摂食・嚥下障害患者
保険収載の必要性	2010 年度のわが国の推定死亡数は 120 万人であるが、2037 年には 170 万人に達する見込みであり、少なくとも 50 万の患者の医療が病院で実施することが困難となる。したがって、在宅医療の充実と病院から在宅へのスムーズな移行を目指した取り組みが必要である。すなわち摂食・嚥下障害からの早期回復を病態や障害の程度に応じた特殊形状の支援食の適正提供にて実施し、いち早く経口栄養に主軸をシフトして医療費削減および在宅医療への移行を進めることは極めて重要である。また、胃瘻からの経腸栄養のみにとどまる栄養管理の適正化も摂食
【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）；　II 酵素均一含浸法などの新技術を駆使し嚥下障害度に応じた形状を口腔内で得られる食事が開発され、既に複数の医療施設で治験された結果良好な成績が示されている。
Ⅰ－②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	全国の 17 の施設を対象に 72 例の治験が行われ安全性は担保されている。また、これまでも臨床の現場で嚥下障害患者に対する病院食として工夫されており、安全性は示されている。
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）	摂食・嚥下障害回復支援食の提供は、既に実際の現場で行われており、栄養管理実施加算による栄養管理プランニングの上において有用である。重症例では栄養サポートチームの活動とも連動しており、より専門的な医療に位置づけられる。
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　　50,000　　　　人 年間実施回数　　1,095　　　　　回 年間対象患者数は、およそ 5 万人で、一日 3 食として年間 1,095 回となる。 年間実施回数では、総計およそ 5,500 万回となる。
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	50,000 人/年×35,000 円（医療費）/日×20 日＝350 億円/年の総医療費を本加算実施によって在宅移行促進を含めて 30%のコストダウン（在院日数 14 日へ短縮）が可能と推定すると、350 億円×0.3＝105 億円の削減が可能。600 円/日×50,000 人/年×14 日＝4.2 億円/年となり、総計 100 億円の経費削減。さらに長期療養病床や在宅医療にても継続治療が 14 日間行われた場合でもおよそ 50 億円の削減が可能となる見込みである。予想影響額 15,000,000,000 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）	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　〇その他
・妥当と思われる点数及びその根拠	点数　一食当たり 20 点（一日 3 回まで）　　点（１点１０円） ≪1≫　外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：一食当たり 20 点（一日 3 回まで）≪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

摂食・嚥下障害回復支援食加算：概略資料

-日本静脈経腸栄養学会・保険委員会委員長　東口髙志-

2010 年度のわが国の推定死亡数は 120 万人であるが、30 年後には 170 万人に達する。しかし、この 10 年間でおよそ 1000 もの医療施設が減少しており、現実的にはおよそ 50 万もの患者が行き場を失うことになる（図１参照)。確かにまだ先のことのように感じるかもしれないが、最近 10 年間の在宅移行も経費と時間消費の割には効果的な結果が得られていないのが現状である。今こそこの在宅医療確立に本腰を入れる必要があり、10 年、20 年先を見越した対応が求められる。医療の本幹部分を在宅へ移行するためには、①将来展望の直視（50 万人の患者の命)、②在宅医療体系の確立（栄養補給法の確保が第一に必要)、③在宅支援施設や在宅医の数的増加と質の担保、④急性期病院の医療ツールのアウトカムの変換（すべて病院で解決するのではなく、長期療養病床や在宅支援施設との連携でのアウトカムへシフト)、⑤疾病予防を含めた地域連携システムの完成、⑥医療経済の見直し（経費がかからず効果がある医療ツールの抽出）などが必要である。そこで特に②④と⑥を確立する第一歩として、「食べて治す、食べて癒す」ことをテーマとした試みを進めている（図１、表１参照)。

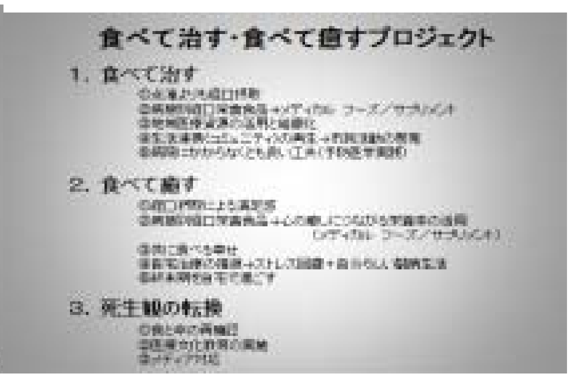


図１．わが国の死亡数の年次変化
（30-40 年後には+50 万人となる）

表１．食べて治す・食べて癒す
（現在から取り組まねば在宅医療の確立は困難）

すなわち、在宅医療で最も基本的でかつ重要なことは栄養補給法であり、しかも口から食べることが最も医学的にもメリットがあり、しかも経済性にも優れている。そこでまずはわが国に多い脳血管障害あるいはこれから増加するであろう担がん患者を中心とした摂食・嚥下障害症例の早期機能回復および廃用させずに機能維持を支援する食事の提供から開始すべきと考えられる。しかも現在、本学会、日本栄養材形状機能研究会や経口療法研究会などで摂食・嚥下障害の程度に応じた適切な形状が検討され、それに対応できる食事の開発も進んできている（図２，３は一例である)。したがって、今、摂食・嚥下障害回復支援食の加算を明確に評価いただくことによって、より安全で効果的、かつ普及性や啓発性の高い在宅移行法の基礎が固められるものと思われる。一方、最近世界的に問題となっている経皮内視鏡下胃瘻造設術（PEG）に頼りすぎる医療の是正も必要である。やはり食べる能力を有する患者には食べて治し、食べて癒して欲しいものである。本加算はこのような PEG のみの経管栄養法で管理される症例を極力減少させ、栄養管理の主役を医学的にも倫理的にも経口摂取へシフトするためのものでもあり、是非とも取り入れていただきたい加算である。

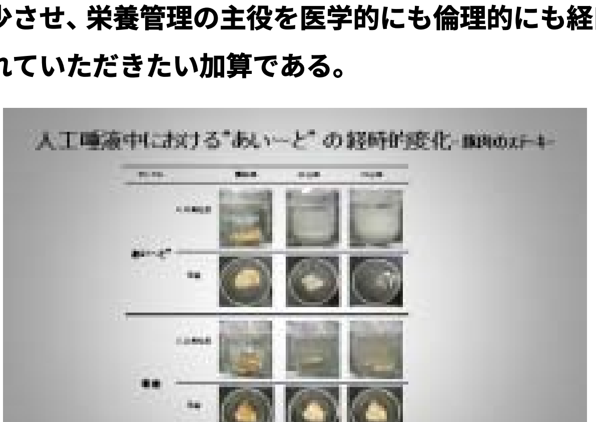


図２．嚥下困難経口摂取支援食の硬さの比較
あいーとは見た目は常食だが口腔内で形状が変化する
再形成食は元々柔らかく調理されており手間がかかる

図３．あいーとの人口唾液による形状変化
人口唾液内でほぼ完全に溶解し残差を残さない

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	日本静脈経腸栄養学会
技術名	栄養サポートチーム加算
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	A233-2
技術の概要	栄養サポートチーム加算の対象施設の拡大
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（　　　　　　　　　　　　　　　　） 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	対象施設基準を拡大：慢性期病床も対象に加える 点数　200点/人/週（現行のまま）　点（１点１０円） ≪1≫　外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：200点/人/週（現行のまま） ≪2≫　別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：
【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。）	栄養サポートチーム（NST）加算：（200点/人/週）は、栄養管理を多職種で実施するチーム医療に対する評価である。NSTの効果に関しては多くの報告がある。NSTは年々増加し現在1,600以上の施設で稼働しており、その多くが第三者機関認定を自主的に受け質の担保に努めている。しかし、現行の評価では急性期病院に限られており実際に本診療報酬を申請している施設は2011年4月現在で700と半数に満たない。すでにわが国では多くの施設でNSTが稼働する体制が確立していることから、施設基準を拡大すればより大きな効果が期待できる。なお、NST加算による効果は学会や学術雑誌などに報告されており、医師の業務軽減効果も確認されている（提出資料あり）。
点数の見直しの場合	200点　→　200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　780,000　人→ 1,248,000　人　増 年間実施回数の変化　現在　780,000　回→ 2,496,000　回　増
	①年間対象患者数（最大延数：平均在院日数14日とする）：30症例×52週×1,600施設×0.5＝1,248,000人/年 ②年間実施回数（NST回診：週1回）：30回×52週×1,600施設＝2,496,000回/年
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額　617320000000　円　減

（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	1)必要経費：2011 年 4 月には 700 施設が加算を申請しており、診療報酬経費は 2,000 円×30 症例×52 週×700 施設＝21.8 億円/年。対象が 1,600 施設に増加すると 21.8.×16/7＝49.9 億円/年。栄養管理実施加算の経費（現行：12 点/人/日）は据え置き 580 億円/年。総計 580 億円＋49.9 億円＝629.9 億円/年。2)予想医療費削減：疾病・重症化予防にて 6,800 億円/年。3)経費的対効果：629.9 億円－6,800 億円＝－6,170.1 億円/年の削減（栄養管理実施加算を加味しての削減効果）。
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	

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	日本静脈経腸栄養学会
技術名	栄養管理実施加算
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	A233
技術の概要	栄養管理実施加算の点数アップ（実施にかかるマンパワーの充実）
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（増点）
具体的な内容	栄養管理実施加算の点数アップ：12点/人/日（現行）→　32点/人/日（要望） 点数　32点/人/日　点（１点１０円） ≪1≫　外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：*32点/人/日 ≪2≫　別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：
【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。）	栄養管理実施加算（12点/人/日）は全入院患者に対する栄養管理を多職種（栄養サポートチーム：NST）で実施する。NSTの効果は多くの報告があり、特に高齢患者に対する医療やがん治療など侵襲を伴う医療における有効性は著しい。NSTは年々増加し現在1,600以上の施設で稼働しており、その多くが第三者機関認定を自主的に受け質の担保に努めている。しかし、現行の点数ではマンパワーに限界があり、均てん化を目指した質の高い栄養管理の提供には点数アップが必須である。なお、適正栄養管理の実施による効果は、①治療効果の増大、②治療対象疾患の拡充、③治療完遂率の向上、④治療に伴う合併症や副作用の抑制、⑤感染症の減少や早期回復、⑥褥瘡などの抑制・治療促進など多くの報告がある。
点数の見直しの場合	12点　→　32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　562,861,390　人→ 562,861,390　人　変化無し 年間実施回数の変化　現在　63,941,430　回→ 63,941,430　回　変化無し
	①年間対象患者数：1,627,607床×0.8（稼働率）×365=562,861,390人/年、②年間実施回数（NST回診：週1回）：175,782人/日×365=63,941,430人/年
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額　525000000000　円　減 (1)必要経費：2007年の調査結果ではNSTに係る人件費と活動に要する費用として1,550億円/年が必要で、32点/人/日が妥当な点数評価。(2)医療費削減：疾病・重症化予防にて6,800億円/年。(3)1,550億円-6,800億円＝-5,250億円/年削減。

（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	1.栄養管理実施加算(32点/人/日）にかかる費用：1,550億円/年(加算申請可能全施設より推計)。2.予想削減医療費：治療効果の向上や合併疾患の予防による削減費用は6,800億円/年。3.経費的対効果：6,800億円－1,550億円＝5,250億円/年の削減が可能。
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：＊-＊-その他 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	

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	日本褥瘡学会
技術名	在宅患者皮膚欠損用創傷被覆材管理指導料
技術の概要	主治医の診療に基づき、通院困難な皮膚潰瘍を有する患者に対し、訪問看護時に主治医が看護師に指示を行った場合、皮膚欠損用創傷被覆材の使用を当該看護師が患者に対して使用できる。
対象疾患名	褥瘡等の皮膚潰瘍
保険収載の必要性	・医師が使用することが前提である特定保険医療材料の創傷被覆材の使用と管理について、指導料を別途、新設することにより、より確実な治療効果、創治癒期間の短縮、さらには往診回数の減少による医療コストの削減が期待できる。
【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）； III ・国内外で多くの論文が発表され公知となっている。 ・皮膚欠損用創傷被覆材を使用した場合は、交換の頻度が減る、疼痛の緩和効果がある、滲出液の吸収力が高く創傷管理が容易である、ということで QOL が改善される。
Ⅰ-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	・皮膚欠損用創傷被覆材による死亡、後遺障害につながる重篤な副作用は報告されていない。
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）	・皮膚欠損用創傷被覆材は、1980 年代に開発され、治療技術としては成熟している。
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　58,000　人 年間実施回数　3　回 年間対象患者数　58,000　人 年間実施回数　174.000　回　（1 人あたり 3 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	現在代替する技術はないので、この要望により効果があがる。 （現状では、看護師が単独で創傷処置は出来ない） 予想される当該技術に係わる医療費 年間推定患者数 5.8 万人×3 回（当該技術は週 1 回で 3 週間の場合）×60 点×10 円＝1 億円増 ①現在の薬剤を使用しての治療にかかる年間医療物材費 5.8 万人×88,994 円＝51.6 億円減 ②当該技術の保険収載に伴い増加する材料費（診療報酬ベース） 5.8 万人×39,394 円＝約 22.8 億円増 以上より、減少する物材費①－②＝28.8 億円減－新設技術 1 億円増予想影響額　278,000,000 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）	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　○C 在宅
・妥当と思われる点数及びその根拠	点数　*60　点（１点１０円） ≪1≫　外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：在宅患者訪問点滴注射管理指導料に準じた。（1 週につき 1 回の算定）≪2≫　別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：在宅患者訪問点滴注射管理指導料に準じた。（1 週につき 1 回の算定）

【技術名】　在宅患者皮膚欠損用創傷被覆材管理指導料

【技術の概要】

現在は、看護師が在宅の患者に創傷被覆材を使用することは、医師が指示の有無にかかわらずできないので、在宅での治療は医薬品しか選択肢がない。

主治医の診療に基づき、通院困難な皮膚潰瘍を有する患者に対し、訪問看護時に主治医が看護師に指示を行った場合、皮膚欠損用創傷被覆材の使用を当該看護師が患者に対して使用できるようにし、指導料を別途新設することにより、より確実な治療効果、創治癒期間の短縮、さらには往診回数の減少による医療コストの削減が期待できる。

【対象疾患名】　褥瘡等の皮膚潰瘍

【現在の方法(薬剤)との比較】　予想影響額　27.8億円・減

①現在の薬剤を使用しての治療にかかる年間医療物材費
5.8万人x88,994円＝51.6億円減

②当該技術の保険収載に伴い増加する材料費(診療報酬ベース)
5.8万人x39,394円＝　約22.8億円増

減少する物材費①-②＝28.8億円減に、新設技術1億円増で総計で27．8億円の削減

【診療報酬上の取り扱い】　管理料　60点