

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	日本小児外科学会
技術名	先天性気管狭窄症手術
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	K519
技術の概要	人工心肺装着に伴う改正
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	人工心肺装着に伴う機器、技師、および手術時間の改正 点数 <u>275,792点</u> （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）：262,896点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：128,962円（試算参照）
【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、気管狭窄症手術は人工心肺管理下で行われることが一般的となっていることから、人工心肺装着に伴う機器、技師、および手術時間の改正が必要となった。
点数の見直しの場合	<u>98,100点</u> → <u>275,792点</u>
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 <u>20人</u> → <u>20人</u> 変化無し 年間実施回数の変化 現在 <u>1回</u> → <u>1回</u> 変化無し
	年間対象患者数、実施回数等は変化なし
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 <u>35538400円</u> 増 3,550万円程度の増額となる
（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	年間20例程度の患者に各1回程度行われる手術である。 改正により患者数・手術回数には変化はなく、増点分の医療費支出の増額が見込まれる。
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）	2. あり（別紙に記載）

Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：P35 - C3 - S81-0192600 技術度：E 医師（術者以外）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）： 480
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】

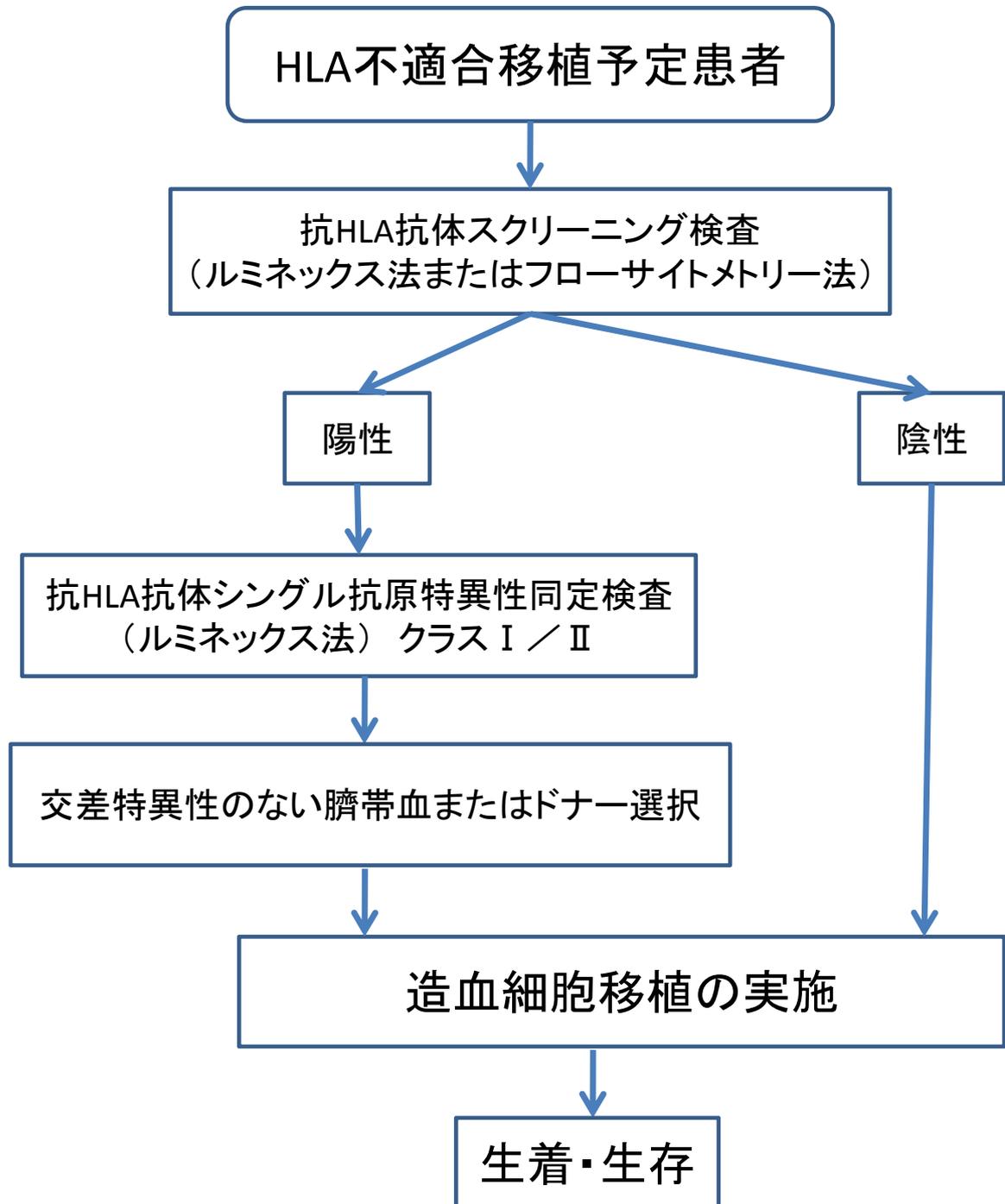
※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※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	日本小児血液学会				
技術名	抗 HLA 抗体検査 （以下 HLA 抗体）				
技術の概要	造血細胞移植を受ける患者における HLA 抗体を定量的に測定する検査				
対象疾患名	白血病、骨髄異形成症候群、再生不良性貧血、悪性リンパ腫、先天性免疫不全症、先天性代謝異常疾患など同種造血細胞移植が適応となる疾患				
保険収載の必要性	HLA 不適合造血細胞移植においては患者が保有する HLA 抗体が生着不全の原因となる頻度が高い。移植前に患者の有する HLA 抗体の有無と特異性をチェックし、不適合 HLA 抗原を持たない移植片を選択することによって、移植片の生着率を上げることができる。とくに HLA 不一致移植が多い臍帯血移植においては必須の検査法である。				
【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	HLA 抗体の有無とその特異性を事前に検査することにより移植後の生着率を高め、生存率を向上させることが期待される。（以下は臍帯血移植の例） ・ HLA 抗体陰性患者：臍帯血移植の生着率 89%、2 年無イベント生存率 43% ・ HLA 抗体陽性/交差抗原なし：生着率 73%、生存率 29% ・ HLA 抗体陽性/交差抗原あり：生着率 32%、生存率 15% 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	検査そのものには特別の危険性はない。				
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）	2000 年以降に導入された新しい検査法である Flow cytometry 法、ELISA 法、 Luminex 法 などにより従来の LCT 法よりも 感度が約 100 倍 になるとともに、Luminex 法では HLA 抗体の特異性を定量的に測定することが可能になり、臍帯血移植における拒絶回避の臨床的有用性が明らかにされている。				
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	HLA 抗体検査そのものには倫理的問題はなく、社会的にも妥当な検査である。				
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	HLA 不一致造血細胞移植を行う年間 5000 人の患者のうち 1400 人がこの検査を実施することになる。 <table style="margin-left: auto; margin-right: 0;"><tr><td>年間対象患者数</td><td style="text-align: right;">5,000 人</td></tr><tr><td>年間実施回数</td><td style="text-align: right;">1,400 回</td></tr></table>	年間対象患者数	5,000 人	年間実施回数	1,400 回
年間対象患者数	5,000 人				
年間実施回数	1,400 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	・ 新規性 ：従来の LCT 法による HLA 抗体検査と比較して 感度が高く、HLA 抗体の特異性を定量的に検査できる。 ・ 効果の比較 ：HLA 抗体陽性患者において当該 HLA 抗原を有する臍帯血やドナーを選択しないことにより、 生着率、生存率ともに倍増 することができる。				
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・ ㊦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 4,750 点（1 点 10 円） 最近開発された HLA 抗体検査は抗体の有無を調べる「抗 HLA 抗体スクリーニング検査」（ルミネックス法、フローサイトメトリー法、クラス I + II mix）と、抗体の特異性を同定する「抗 HLA 抗体シングル抗原特異性同定検査（クラス I）」と「抗 HLA 抗体シングル抗原特異性同定検査（クラス II）」がある。 造血細胞移植を受ける患者における HLA 抗体の頻度が 30～50%であり、50%がスクリーニング検査のみ、50%が抗原特異性同定検査まで行うと仮定すると、全体の平均は 47,438 円となる。				

「抗HLA抗体検査」概要図



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	日本小児血液学会
技術名	臍帯血移植
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	K922-3
技術の概要	臍帯血を用いた同種造血幹細胞移植療法
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 44,300 点より、100,000 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。）	臍帯血移植は緊急的移植に対応可能なことや HLA 不適合でも移植が可能などと他の移植細胞源にない特性を有し、かつ近年の報告では他の移植源と同等もしくは上回る成績も報告されている。そのため臍帯血移植は非血縁者間の造血細胞移植の重要な手段として近年その施行数が急増しており、その施行件数は非血縁者間骨髄移植に迫る勢いである。それにもかかわらず臍帯血移植にかかわる診療報酬点数は 44300 点と同種骨髄移植や同種末梢血幹細胞移植(共に骨髄もしくは末梢血の採取 19,200 点、移植 65,600 点)と比較して低いレベルに据え置かれている。少なくとも他の移植源と同等の評価がなされるべきである。臍帯血の採取のためには、産科病院での臍帯血採取からその後の臍帯血バンクでの検査(HLA、感染症、造血能等)、白血球分離、および凍結保存がなされ、さらに児の健康が確認された後、移植病院からの依頼に応じて出庫され、移植に用いられるという極めて多くのステップを経る必要があり、この間の臍帯血の品質管理にも多大な労力と経費を要している。したがって、臍帯血の採取料として、他の移植源と同等の評価が必要である。また臍帯血移植の実施にあたっては、近年その重要性が判明した患者の抗HLA抗体検査(平均 47,500 円)も必須と考える。さらに、臍帯血移植は、緊急的移植に対応可能であることは、受益者である患者にとって他の移植源にはない付加価値を供すると考えられる。これらを合わせて、臍帯血移植点数を 100,000 点(移植 65,600 点、採取 19,200 点、HLA 抗体検査 4,750 点、緊急移植 10,450 点)への増点を要望するものである。
点数の見直しの場合	44,300 点 → 100,000 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 1,021 人 → 70 人 増・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 1,021 回 → 70 回 増・減・変化無し
	※ 根拠 臍帯血を供給している日本さい帯血バンクネットワークの移植施設への供給総数の変化は、この5年間、70例/年のスピードで増加しつつある。1,021人は、平成22年に実施された臍帯血移植数に基づく。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 607,130,000 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	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費は、 1,000,000(円) x 1,090(回) = 1,090,000,000 円 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費は、 443,000(円) x 1,090(回) = 482,870,000 円 1,090,000,000 - 482,870,000 = 607,130,000 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）	<ol style="list-style-type: none"> 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	関係学会 ：日本造血細胞移植学会、日本血液学会、日本さい帯血バンクネットワーク

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	日本小児呼吸器疾患学会
技術名	乳幼児気道過敏性試験
技術の概要	乳幼児気管支喘息患者に対して行われる試験であり、 ①喘息の診断と発症予測 ②治療効果の評価 ③予後の評価 を確認するときに行われる。
対象疾患名	5歳以下の気管支喘息
保険収載の必要性	①発作発症前に喘息発症リスクの評価が可能で、適切な治療薬の使用で乳幼児喘息の発症抑制と重症化を防止できる。②治療効果を評価することにより、必要最小限の治療薬並びに治療期間の設定が可能となり、医療費の減少が期待できる。③喘息再発の危険度を予測することにより、再発の抑制と治療期間短縮が期待できる。
【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	喘息発症前のハイリスク児に行うことにより、喘息発症の評価が可能となるため、早期介入が可能となる。診断後は治療の評価や中止の目安となるため、薬物治療の中止の決定ができる。 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	吸入負荷は、段階的に薬物濃度を高くするので、極めて安全に負荷試験ができる。吸入負荷中は経皮的酸素分圧値等を継続測定するので、過度な負荷がかからないため安全である。
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）	小児アレルギー学会の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。気道閉塞の指標は経皮的酸素分圧値ないしは酸素飽和度である。それらの測定装置と吸入負荷装置があれば、一般的な医療機関でも実施可能であるが、負荷のため専門医の十分な観察が必要である（学会認定専門医等）。施設基準は測定装置、吸入負荷装置があれば特に制限はない。
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	0～5歳の人口500万人の10%が気管支喘息である。その内の1%が本試験の対象となるので年間5,000人が対象患者数となる。1年に1回の実施回数となる。
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	予想される当該技術に係わる年間医療費 1,000点×5,000回=500万点 当該技術の保険収載に伴い減少すると予測される医療費 ①早期診断、早期治療による治療期間の短縮と重症化の抑制、②喘息発作入院の減少、③予後の評価による治療薬の早期終了により、年間5億円削減できると仮定して、4.5億円の削減となる。 予想影響額 4.5億円 増 減 (年間) 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
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 1,000点 (1点10円) 根拠：医師や技師が経皮酸素分圧値測定等測定装置を用いて、60分掛けて行なう検査であることより、1,000点が妥当な診療報酬点数と考える。

乳幼児気道過敏性試験

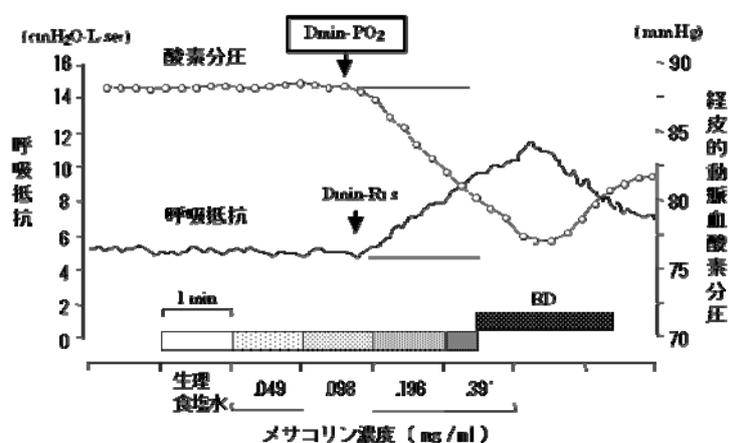
【目的】乳幼児気管支喘息患者に対して行われる試験であり、主に①喘息発症の予測、②治療効果の評価、③予後の評価を行うときに用いられる。

【対象】5歳以下の気管支喘息

【方法】

- (1) メサコリンは、25 mg/ml から順次倍数系列で $49 \mu\text{g/ml}$ まで 10 段階、ヒスタミンは、20 mg/ml から順次倍数系列で $20 \mu\text{g/ml}$ まで 10 段階用意する。
- (2) メサコリン、ヒスタミンを低濃度からネブライザーを用いて 1 分間ずつ順次吸入させ、この間、経皮酸素分圧や酸素飽和度を連続して測定する（下図）。
- (3) 経皮酸素分圧や酸素飽和度を観察し、低下し始めるポイントでの濃度（ヒスタミン吸入試験）や累積濃度（メサコリン吸入試験）を吸入閾値として気道過敏性の指標とする（図の Dmin-PO_2 ）。低濃度で反応する程、気道過敏性は亢進していることになる。経皮酸素分圧の変化は呼吸抵抗の変化とよく相関することが知られている。

図、経皮酸素モニターを用いたメサコリン吸入試験



【評価】メサコリン吸入試験の場合、 Dmin-PO_2 のポイントでのメサコリン累積濃度が閾値(unit)となる（図）。25 mg/ml から $49 \mu\text{g/ml}$ までの 10 段階の溶液で、初期の（薄い方の溶液の）1 番目から 3 番目までの吸入の間に酸素飽和度が低下した場合は気道過敏性は重症、4 番目から 6 番目までは中等症、7 番目から 9 番目までは軽症、10 番目以降は反応なし（正常）と評価する。図では 2 番目の濃度から低下しているので重症の気道過敏性と評価され、患児が喘鳴を繰り返していれば喘息の診断がなされる。

【安全性】吸入負荷は、段階的に薬物濃度を高くするので、極めて安全に負荷試験ができる。吸入負荷中は経皮的酸素分圧値等を継続測定するので、過度な負荷がかからないため安全である。

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	一般社団法人 日本小児歯科学会
技術名	乳歯隣接面の削除法
技術の概要	交換期における永久歯の萌出障害を乳歯の隣接面を削合することにより改善する
対象疾患名	歯科検診における「叢生」など永久歯に十分な萌出スペースのない者
保険収載の必要性	12～15歳では35%、16～20歳では47%に叢生が認められる（平成17年厚生労働省歯科疾患実態調査）。 乳歯と永久歯の歯冠の大きさの相違を利用することにより叢生を予防的に回避できる。
【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	リーウエスペースなどを有効に用いる方法であり古くから推奨されている。未然に歯列不正を防ぐ効果があると同時に、その結果として経済的、心理的、時間的な損失を抑えることなどを通してQOLの低下を防ぐことができる（Am J Orthod Dentofacial Orthop, 125: 537-43, 2004, J Clin Ortho, 28: 596-9, 1994, 小児歯誌, 31: 687-95, 1993, 他） 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	診療内容は、隣接面の削合と歯冠の形態修正であることから安全性に問題はない。
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）	特になし
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	(1)2010年の出生数は1,071,000人（厚生労働省人口動態統計）であり、毎年出生児が対象となると仮定する。(2)12～15歳では35%、16～20歳では47%に叢生が認められることから40%を平均とする（平成17年厚生労働省歯科疾患実態調査）。(3)この中の25%が本技術を適用されると推定される 年間対象患者数 107,000 人 年間実施回数(1人当たり) 8 歯
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	代替する技術はないが、設定費用としては、1002 咬合調整、M016 乳歯金属冠の中間的な技術および費用が妥当と考えられる。 予想影響額 ¥256,800,000 円 増 ・減 既存の技術；診療報酬の区分番号 無し 技術名 無し
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) ・ 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処置 ・J手術・K麻酔・L放射線・M歯冠修復及び欠損補綴・N歯科矯正・O病理・その他 点数 30 (1歯) 点 (1点10円) 乳歯隣接面の削合ならびに歯冠の形態修正を行うものである。下記の比較から妥当と考えられる。

技術名: 永久歯萌出障害における乳歯隣接面の削合

目的: ・乳歯と永久歯の側方歯群の歯の大きさの差を有効利用を目的とし、
乳歯隣接面を削合することにより、生涯にわたるQOLの低下を防ぐ

社会的要求: ・12～15歳では35%、16～20歳では47%に叢生が認められる
(平成17年厚生労働省歯科疾患実態調査)

- ・叢生はう蝕、歯周病を惹起または増悪させる
- ・多感なこの時期の審美的な問題は心理的、精神的ストレス
- ・この時期の歯ならびの治療は学業や部活により優先されにくい



・Eと5の大きさの違いを叢生解消に使うには削合が有効



・放置すると6の近心傾斜で自然消失へ
・Eの近心を削合することで6の傾斜を防止



有効性: ・リーウエイススペース: 乳歯と永久歯の側方歯群における
歯冠近遠心幅径の差(上顎: 約1mm, 下顎: 約3mm)を利用

- ・この削合と抜歯を組み合わせで、より有効な永久歯の誘導が可能

エビデンス: ・リーウエイススペースを有効に用いる方法であり古くから推奨されており、
未然に歯列不正を防ぐ効果がある (小児歯誌, 40: 255, 2002 他)

- ・永久歯の移動は計画的な乳歯隣接面の削合で行うことができる
(Am J Orthod Dentofacial Orthop, 125: 537-43, 2004 他)

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	一般社団法人 日本小児歯科学会
技術名	混合歯列期歯周組織検査の見直し
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処置・J手術・K麻酔・L放射線・M歯冠修復及び欠損補綴・N歯科矯正・O病理・その他
診療報酬番号	D-002
技術の概要	歯肉の発赤・腫脹の状態や歯石沈着の有無を確認し、プラークチャートを用いてプラークの付着状況を検査したうえで歯周組織の状態および歯牙年齢等を勘案し、プロビング時の出血の有無、1点法以上の歯周ポケット測定の内いずれか1つの検査を行う
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（名称変更）
具体的な内容	乳歯・混合歯列期歯周組織検査（以下P乳混検と略称）と名称を変更する混合歯列期歯周組織検査（以下P混検と略称）を基本検査40点と精密検査200点に分ける。
【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. 乳歯列期の歯肉炎は平成21年社会医療診療行為別調査6月審査分から、0～5歳を乳歯列と仮定して比例計算すると総数312209件のうち50276件、16.1%で準用とすべきでない。 2. 現状では歯肉の発赤・腫脹の状態や歯石沈着の有無、プラークチャート、プロビング、歯周ポケット測定の検査基準が曖昧で、プラークチャートも染色するか目視でよいか不明で混乱が生じている。 3. P混検が導入される前の平成21年社会医療診療行為別調査6月審査分から、0～12歳を乳歯列・混合歯列と仮定して比例計算すると、歯周基本検査と精密検査合わせた検査1回あたりの点数は歯肉炎121.5点、歯周炎93.4点、歯肉炎歯周炎合わせて121.2点である。P混検は40点で1/3の評価である。4. P混検に要する時間は、歯周基本検査の7.2分より長く、精密検査の13.3分よりは少ない7.3分である。以上のことから、基本検査を2項目（探針・エスケバータによるプラークの有無で付着状況を明示、プロビング時の出血の有無）とし40点、精密検査を3項目（プラーク付着状況は染色しプラークチャートを用いて、プロビング時の出血の有無、1点法以上の歯周ポケット測定）とし歯周基本検査と同じ200点とすることは妥当である。
点数の見直しの場合	40 点 → 40 または 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 2,829,060 人 → 2,829,060 人 増・減 変化無し 年間実施回数の変化 現在 2,640,384 回 → 2,640,384 回 増・減 変化無し
	※ 根拠 平成21年社会医療診療行為別調査6月審査分の集計は改正前のもので、混合歯列期歯周組織検査ではなく、基本・精密の歯周組織検査で算定した結果である。乳歯列、混合歯列の時期の歯周組織検査の点数の平均になるように混合歯列期歯周組織検査の増点分を算出しているのほぼ医療費に変化はない。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 0 円 増・減なし

<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>平成 21 年社会医療診療行為別調査 6 月審査分の集計は改正前のもので P 混検ではなく、歯周基本検査・歯周精密検査で算定した結果である。従来の歯周基本検査と P 乳混検の基本検査との差額分がいくぶん減額になるが、P 乳混検の基本検査の算定の増加が予想されるため、ほぼ医療費に変化はない。</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） 2. あり（別紙に記載）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>参考文献：1) 小児歯科専門医における平成 22 年度診療報酬改定の評価－混合歯列期歯周組織検査の導入と課題について 小児歯科学雑誌第 49 巻 1 号 20-28 2) 幼児期の歯石沈着について 第 1 報：沈着の頻度と歯列との関係 小児歯科学雑誌第 48 巻 5 号 618. 2010</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本小児歯科学会・日本歯周病学会</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	一般社団法人 日本小児歯科学会
技術名	C管理の見直し
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処置・J手術・K麻酔・L放射線・M歯冠修復及び欠損補綴・N歯科矯正・O病理・ その他
診療報酬番号	B000-4
技術の概要	C管理を廃止して、歯科疾患管理に包含する。
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 （歯科疾患管理料へ包含する）
具体的な内容	C管理を廃止して、歯科疾患管理に包含する。C管理に附随したう蝕多発傾向者、C選定療法も廃止する。C管理の加算であるフッ化物局所応用加算、フッ化物洗口指導加算を歯科疾患管理料加算に移行する。ただし、フッ化物の応用を経時的に管理するために「記録票」を作成し記録する。
【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。）	小児歯科で最大の疾患であるう蝕の治療後に管理していくC管理については、本来大変重要な保険診療項目であるが、現状は様々な足枷があり小児歯科医療に定着していないのが実状である。限られた財源の中で、ほとんど使用されていない項目は廃止して、新たに必要な項目を新設することが求められている。そのため、現在ある歯科疾患管理料にC管理を包含することにより、診療体系の簡素化と効率化を期待してC管理の廃止を提案する。
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 367,000 人 → 9,630,944 人 増 ・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 367,000 回 → 19,921,888 回 増 ・減・変化無し
	※ 根拠 平成21年社会医療診療行為別調査より推計すると、0～4歳で2,165,064人、5～9歳で5,794,356人、10～14歳で2,038,524人、合計9,997,944人となり、現状のC管理実施人数367,000人を引くと、9,630,944人が対象となる。 年2回フッ化物局所応用を実施したとすると、19,921,888回の増加となる。
Ⅲ-③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	予想影響額 127億2,147万円 増 ・減 予想される医療費は、う蝕処置で歯管を算定している0～14歳が年間2回フッ化物局所応用を実施したとすると、19,921,888×80点=15億93,747,040点の増加となり、約159億3,747万円の増加となる。 しかしながら、14歳以下のう蝕の増加時期にう蝕を抑制するフッ化物の局所応用が浸透することにより、修復処置の10%が抑制されると仮定すると、年間の修復処置費321億6,000万円×0.1=32億1,600万円の医療費減となり、159億3,747万円-32億1,600万円=127億2,147万円となる。
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	フッ化物の応用を経時的に管理する「記録票」（別紙案）を添付文献 小児歯科医療の現状と問題点について-小児歯科専門医へのアンケート調査結果から- 小児歯科学雑誌 47巻1号51-58, 2009
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本小児歯科学会・日本口腔衛生学会・日本歯科保存学会

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。

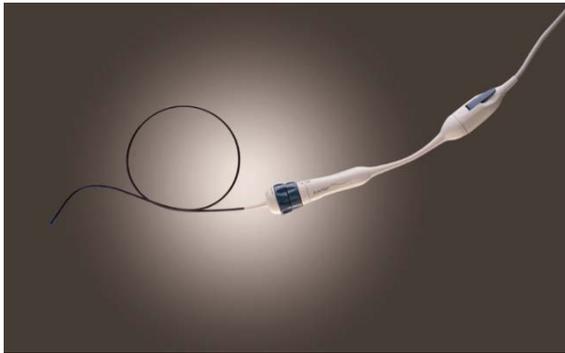
申請団体名	日本小児循環器学会
技術名	超音波検査
技術の概要	心腔内超音波カテーテルを使用し、心腔内の解剖学的構造・生理機能を画像化する。
対象疾患名	心房中隔欠損等の先天性心疾患、僧帽弁狭窄等の弁膜疾患
保険収載の必要性	心腔内超音波カテーテルは既に海外の規制当局からの承認を取得し、10年以上の使用実績があり、また本邦においても承認審査が進んでおり、導入が見込まれている。当該技術により、従来の経食道心エコー法(TEE)で必要とされた全身麻酔が不要となることで患者及び麻酔科医への負担軽減が期待されることから、保険収載する意義は大きい。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	心腔内超音波カテーテル(AcuNav)を経皮的心房中隔欠損閉鎖術や心房中隔穿孔を用いるカテーテル治療に使用した際に、心腔内の各部の撮像が可能であり ¹ 、従来使用されていたTEEと比較して全身麻酔を実施する必要性がなくなることから ^{2,4} 、有用なイメージング手段であることが報告されている ⁵ 。 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	心腔内超音波カテーテルの使用に関連する合併症の報告は確認されなかった。
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）	心臓カテーテル検査用の設備が十分に整った検査室において、適切な訓練を受けた者が使用することが望ましい。TEEによる経皮的心房中隔欠損閉鎖術は関連学会による教育プログラムのもとに認定施設にて施行されている。
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 <u>550人</u> 年間実施回数（1人当たり） <u>1回</u>
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	本技術は従来のTEEと同様に治療部位を画像化できる上、TEEと比較して全身麻酔が不要となり、患者の負担を軽減することができる。 全身麻酔の技術料16,600点とTEE手技料1,500点 計18,100点が不要となり、医療費の削減につながる。 予想影響額 <u>74,910,000円 増・減</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 D215 技術名 <u>超音波検査</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 点数 <u>4,480点（1点10円）</u> 右心カテーテルと胸壁心エコーを合わせた手技料に相当すると考えられる。

技術名: 超音波検査

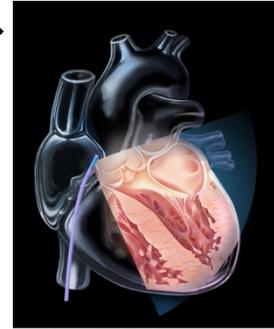
対象疾患名: 心房中隔欠損等の先天性心疾患、僧帽弁狭窄等の弁膜疾患

技術の概要:

心腔内超音波カテーテル(ICE)を使用し、心腔内の解剖学的構造・生理機能を画像化する。



左図に示すカテーテルを経皮的に心臓内に挿入し、心腔内の下図に示すような画像を取得する。リアルタイムでの画像を確認しながら、心房中隔欠損閉鎖術や心房中隔穿刺を用いるカテーテル治療を行う。



既存の技術との比較:

従来使用されていた経食道心エコー法(TEE)と比較して全身麻酔を実施する必要性がなくなることから、有用なイメージング手段である。心腔内超音波カテーテルの使用に関連する合併症の報告は確認されておらず、安全な診断方法と言える。

診療報酬上の取扱:

D215 超音波検査に対してICE手技料の新設を希望する。

既存の技術:

全身麻酔の技術料16,600点
TEE手技料1,500点

Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等	無し
-----------------	----

<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） 2. あり（別紙に記載）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>医療費は増額となるが、心穿孔は時に致命的となる合併症であり、本手術の安全性向上のためには必須と考えられる。</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>無し</p>

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	日本小児神経学会
技術名	極長鎖脂肪酸分析（血中）
技術の概要	ペルオキシソーム病の診断に不可欠な検査である。
対象疾患名	副腎白質ジストロフィー、ペルオキシソーム形成異常症、ペルオキシソームβ酸化系酵素欠損症
保険収載の必要性	副腎白質ジストロフィーでは唯一の治療法は早期診断と早期の骨髄移植である。ペルオキシソーム形成異常症等では不要の多くの検査が行われることが多い。
【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	副腎白質ジストロフィーの早期診断、早期治療開始に繋がり、治癒率・死亡率・QOLの改善に寄与する。 エビデンスレベル（別紙参照）； I II <u>III</u> IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	採血による検査であり、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）	現在も既に外注検査機関（SRL、三菱化学BCL等）で検査が行われており、いかなる検査施設でも可能と思われる。
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	ペルオキシソーム病として年間数十人が診断されているが、実数は更に多い。 年間対象患者数 375 人 年間実施回数 750回 (1人当たり) 2 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	この技術にかわる既存の技術はない。 予想影響額 円 増・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①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 1000 点（1点10円） 現在 15,000～19,000円程度で受託されているが、検査数の増加に伴い、減額可能。

極長鎖脂肪酸分析(血中)を保険収載した場合の利点

難病であるペルオキシソーム病において過剰な検査を行うことなく、早期かつ正確な診断が可能となり、有効な治療に繋がる。

現状

GC/MS: ガスクロマトグラフィー質量分析計

副腎白質ジストロフィー: 大脳型の唯一の治療法は発症初期の造血幹細胞移植のみ

初診時診断: 多彩な症状、小児〜成人期に発症

AD/HD

学習障害

視力障害

聴覚異常

副腎機能低下症

脊髄小脳変性症

認知症

精神疾患など



ペルオキシソーム形成異常症

出生時診断

奇形症候群

先天異常症



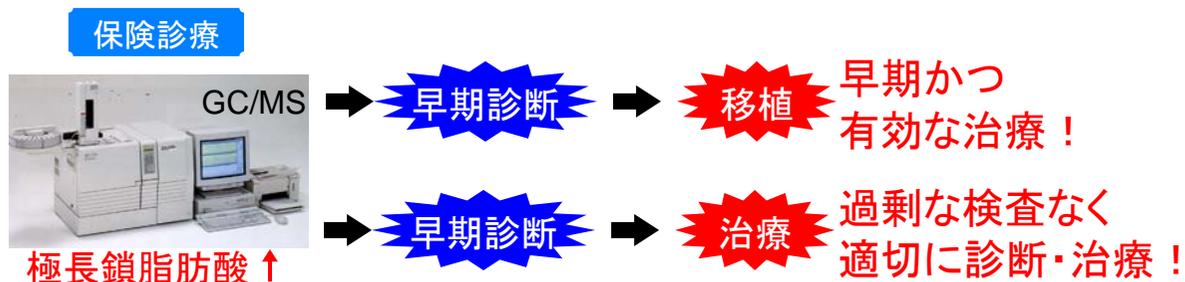
保険収載後

副腎白質ジストロフィー

初診後早期の検査

ペルオキシソーム形成異常症

出生後早期の検査



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	日本小児神経学会
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 <u>III</u> 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 <u>約 100 人</u> 年間実施回数 <u>約 100 回</u> (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 <u>60 万 円</u> <u>増</u> ・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) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 <u>D 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>2,400 点 (1 点 10 円)</u>
	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

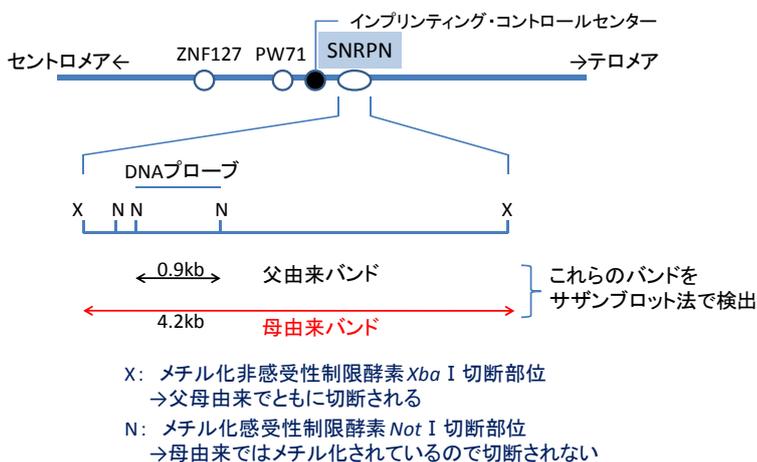
I プラダー・ウィリー症候群(PWS)の早期診断の必要性

- 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 |
| ・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 |

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

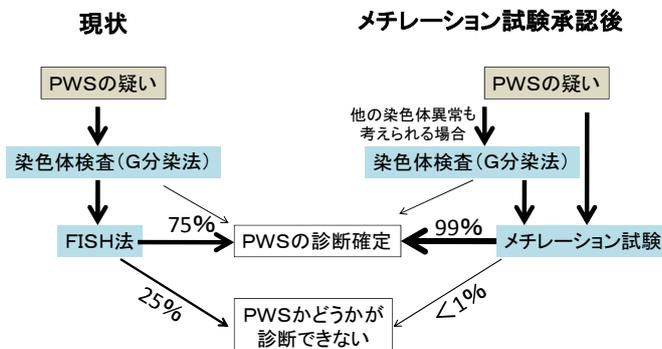
II メチレーション試験の原理



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	日本小児神経学会
技術名	デジタル脳波判読の遠隔診断
技術の概要	現在臨床で使用されている脳波計の70%がデジタル脳波システムとなり、電子媒体として記録された脳波を直接ネットワークを介してあるいは一旦CD-ROMとして保存したデータを、遠隔地の専門脳波施設で判読することが可能となり、保険適応に資する技術である。
対象疾患名	てんかん発作、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等
保険収載の必要性	現行の判読の状況では、脳波は記録された病院で専ら判読され専門医の判読機会に必ずしも恵まれないあるいは容易ではない状況が多い。今回の技術は、脳波を記録した場所に拘わらず専門医の判読結果を速やかに提供することができ、医療の質と安全の向上に貢献する。脳波判読は、写真診断の特殊撮影と同様あるいはそれ以上に困難である。画像診断と同様、外来管理加算が算定できるように要望する。
【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	学会のガイドラインに、専門医による診断の重要性が指摘されており、これは不要な検査や過剰な治療を防ぎ、医療費削減につながることになる。 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	判読に資する技術であり、安全性の問題はない。
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）	脳波の判読には高度な知識と技術を要する。専門医療機関を施設基準として設定する。日本神経学会／てんかん学会／小児神経学会／臨床神経生理学会認定医／小児神経専門医が所属する施設もしくは学会認定施設とする。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	診断の正確さが増すため、好ましい。
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 10,000 人 年間実施回数 20,000 回 (一人当たりの年間実施回数 2 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	正確な脳波診断および治療方針確定により、適切な薬剤の選択、副作用の軽減、検査・薬剤にかかる費用の減、受診回数の減、入院期間の短縮により、患者のQOL向上、患者負担の軽減、コンプライアンスの向上が期待される。 予想影響額 260,000,000 円 増・ 減 既存の技術；診療報酬の区分番号 D235 技術名 脳波検査 注2
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 400 点 (1点10円) 高度な知識と技術を要し、また1診断につき30分以上の専門医の時間を要する

脳波判読の遠隔診断

【対象疾患名】 てんかん、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等

【技術の概要】

場所に拘わらずデジタル記録した脳波を専門医が判読し結果を速やかに提供することができ、医療の質と安全の向上に貢献する

【現在行われている技術】 なし

【診療報酬上の取り扱い】

高度な知識と技術を要し、また1診断につき30分以上の専門医の時間を要するため400点が妥当

場所を問わない専門医の正確で迅速な判読

検査の反復、不要な検査、過剰な治療の回避

費用の軽減、入院の短縮
治療への適切な還元

患者QOLの向上

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	日本小児神経学会
技術名	血中カルニチン分析(タンデムマス法)
技術の概要	有機酸血症、脂肪酸代謝異常症, 原発性ならびに二次性カルニチン欠乏症の診断に不可欠である。フリーおよびアシルカルニチンのプロフィールを分析する。
対象疾患名	有機酸血症、脂肪酸代謝異常症, 原発性ならびにバルプロ酸投与などによる二次性カルニチン欠乏症
保険収載の必要性	有機酸、脂肪酸代謝異常症、二次性カルニチン欠乏症の治療に血中カルニチン測定は必須である。現在は研究機関へ依頼しており、その費用は研究機関の負担となっている。
【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	タンデムマスによる新生児スクリーニングにて発見された患者の予後は、死亡率、QOLとも発症後に診断された症例に比して圧倒的に良好である。タンデムマスによる新生児スクリーニングにおいて、患者の確定診断、および治療管理に本検査は必須である。この結果は症例対象研究による。 エビデンスレベル（別紙参照）； IV
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	採血による検査であり危険性は無い。
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）	現在日本においては10か所近くの研究施設で実施されており、技術的には完成されている。学会としてはこれら疾患の必須の診断法と位置づけている。各施設での測定に問題はない。
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 10,000 人 年間実施回数(1人当たり) 2 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	派遣収載されている既存の検査法で本検査と比較対照できるものはない。
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)	C在宅 <input checked="" type="checkbox"/> 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 <u>500</u> 点(1点10円) 島根大学の小林らの試算によれば、機器費用、人件費、試薬代合計で1検体8000円と報告しているが、施行数が増えれば、減額が可能と考えられる。

技術名

血中カルニチン分析(タンデムマス法)
フリーカルニチンとアシルカルニチンの一斉分析

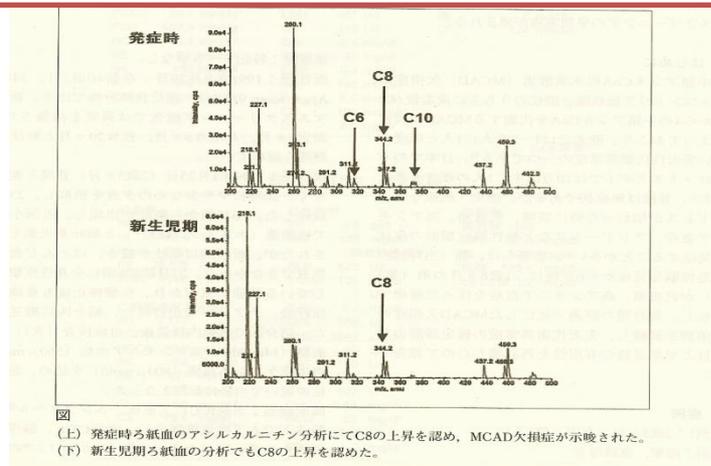
対象疾患名

有機酸血症、脂肪酸代謝異常症,原発性ならびにバルプロ酸投与などによる二次性カルニチン欠乏症

血液ろ紙、血清

タンデムマス分析

中鎖脂肪酸脱水素酵素欠損症の検査結果



タンデムマスによる新生児スクリーニングにて発見された患者の予後は、死亡率、QOLとも発症後に診断された症例に比して圧倒的に良好である。

※有機酸・脂肪酸代謝異常の「発症前診断」と「発症後診断」の予後比較

病気の種類 転帰	新生児スクリーニング (タンデムマス) *	発症してからの検査 (発症後診断) **
全患者数	76	175
有機酸血症	52	141
正常	44 (85%)	47 (33%)
障害	5 (10%)	61 (43%)
死亡	3 (5%)	34 (24%)
脂肪酸代謝異常	24	34
正常	24 (100%)	18 (53%)
障害	—	6 (18%)
死亡	—	10 (29%)

* 福井大学と厚生労働省研究班のパイロットスタディの結果 (1997 ~ 2007)

** 島根大学小児科で、発症後に診断した患者の調査結果 (2001 ~ 2007)

診療報酬上の取扱

診療報酬の区分はD検査

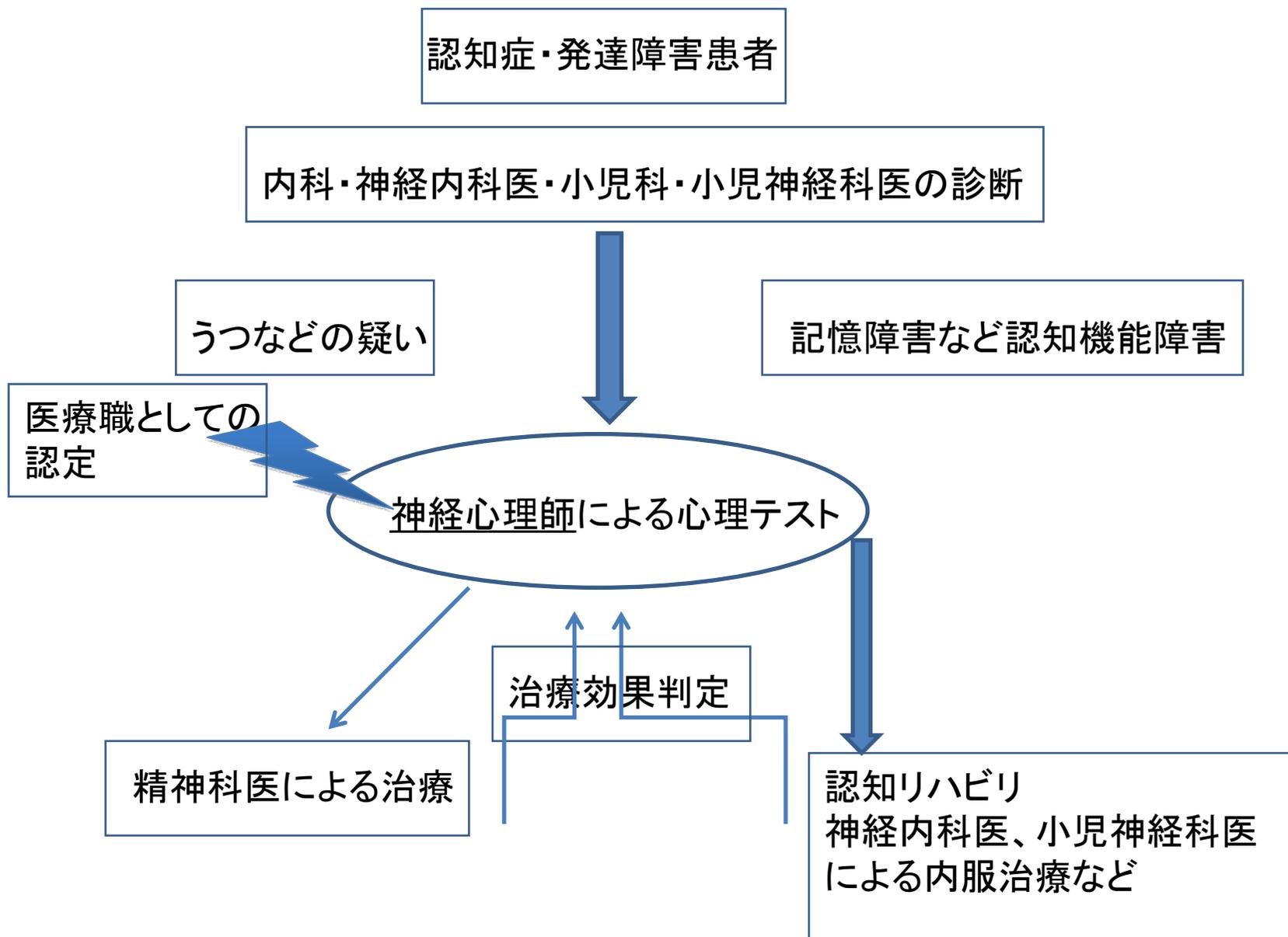
島根大学の小林らの試算によれば、機器費用、人件費、試薬代合計で1検体8000円である。妥当と思われる 点数は800点

当該技術の導入より代替される既収載技術はありません。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】 43-未⑤

※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	日本小児神経学会
技術名	神経心理師による心理テスト
技術の概要	高次脳障害、脳血管障害、発達障害の心理学的評価を的確に行うための技能を有する心理学に精通した者（適当な資格試験に合格した者）を神経心理師として、医療職として認め、適切な心理テストを行う
対象疾患名	高次脳障害、認知症、発達障害
保険収載の必要性	高次脳機能障害、発達障害、認知症につき、障害の程度を評価する専門職が日本の医療職にない。正しい心理学的評価が適切な診断・治療に必要であるが、現在、心理学に精通していないものが評価を行うか、或いは医師が簡易知能テストを行っているのみである。神経障害の評価に心理職の医療への参加が可能になる行政処置（神経心理師）とそのテストの保険認可を期待する。
【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	認知症をはじめとする高次脳機能障害、自閉症をはじめとする発達障害の客観的評価を行うことは患者の評価に有用である。心理テストについては、認知症に関するガイドラインに提示されているが、誰が実施し評価するか記載はない。また、発達障害に対しても、評価は必ずしも心理学に精通するものが行ってはいない。有効性に関するエビデンスレベルを示すものはない。 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	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）	認知機能の心理テストを適切な臨床症状に適合して試行することが可能であることが必要。Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (ANDI)、認知神経科学会、の認定試験で認定されている人は、臨床心理士、認知リハビリテーション技師、看護師など現在の職種は問わない。小児の認知機能検査や発達検査の判定技能に関しては暫定的に日本小児神経学会において認定試験を行う。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性に問題はない。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	ANDIでの実績をもとにすると、 年間対象患者数 1000 人 年間実施回数（1人あたり） 2 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	神経心理テストは、人の精神状態を正確に評価し、認知症、高次脳機能障害、発達障害などの治療、リハビリの評価に必要で、医師の診察の一部として行えるものではなく、心理師と認定される職種が行い、それに基づく助言は医療の一部として重要な分野で、特に、こころの障害が重要な現状では、このような検査と心理師は必須であると考え。新規のもので、比較対象はない。 予想影響額 900万 円 増 既存の技術：診療報酬の区分番号 D285 技術名 認知機能検査その他の心理検査
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) ・ 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 点数 450 点（1点10円） ANDIの心理テストの実施時間が2時間であり、通院・在宅精神療法30分以上400点、WAIS-III 280点、標準失語症検査 450点



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	日本小児神経学会、日本てんかん学会、日本小児心身医学会、日本小児精神神経学会、日本リハビリテーション医学会、日本神経学会

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	認知機能検査その他の心理検査
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	D285
技術の概要	認知機能や心理学的な問題があるものの診療に役立てるため、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、認知機能検査その他の心理検査を行う。
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（ ）
具体的な内容	1 操作が容易なものに、特異的読字障害を対象とした 1)音読検査を加え、3操作と処理が極めて複雑なものに、学習障害、注意欠陥多動障害、広汎性発達障害等の認知障害を呈する疾患（5歳0ヶ月から17歳11ヶ月）を対象とした 2)DN-CAS 認知評価システムと、広汎性発達障害を対象とした 3)小児自閉症評定尺度を加える。
【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)音読検査を行い、特異性読字障害の診断を早期に行い早期に治療的介入を行うことで、顕著な学業不振を防ぎQOLの改善と二次障害の防止が期待できる。 2)DN-CAS 認知評価システムを使用することにより、学習障害、認知障害を呈する小児の学習プロセスに応じた認知機能を測定し、個々の特性に応じた支援法が提供できる。①同様二次障害の防止が期待できる。 3)小児自閉症評定尺度を使用することにより、自閉症の診断を早期に行い早期に治療的介入を行うことでQOLの改善と二次障害の防止が期待できる。また、数値化した得点を用いることで、症状の推移、改善を客観的に評価できる。
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 現在上記 1)2)3)0人→上記 1)3)各5000人 2)10000人 増 ・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在上記 1)2)3)0人→上記 1)2)各10000人 3)5000人 増 ・減・変化無し
	※根拠 1)音読検査は、年間対象患者数5,000人、年間実施回数1人当たり約2回 2)DN-CAS 認知評価システムは、年間対象患者数1万人、年間実施回数1人当たり1回 3)小児自閉症評定尺度は、年間対象患者数5000人、年間実施回数1人当たり1回
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 3億2450万 円 増 ・ 減

<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) 音読検査により 800 万円/年増。2) DN-CAS 認知評価システムにより 4500 万円/年増。3) 小児自閉症評定尺度により 2250 万円/年増。計 7550 万円/年増。ただし、特発性読字障害、学習障害、認知障害、自閉症の的確な診断を行うことで、適切な指導・教育に繋げることが可能、また、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が必要なくなり、医療費全体としては減少が予想される。対象患者が二次障害を起し、小児特定疾患カウンセリングを少なくとも一年に 4 回受けると 2 万円×20000 人になる。従って、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は 3 億 2450 万円以上。また 2) の施行により K-ABC 施行回数の減少も予想される。</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） 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>日本小児神経学会、日本小児科学会、日本リハビリテーション医学会、日本神経学会</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	日本小児神経学会
技術名	「在宅成分栄養経管栄養法指導管理料・注入ポンプ加算・栄養管セット加算の適応拡大ー小児在宅経管栄養法指導管理料」
診療報酬区分（1つに○）	○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	C105、C161、C162
技術の概要	在宅の重症心身障害児等の小児における胃食道逆流症、消化管機能障害等その病状による必要性から注入ポンプを使用して経管栄養の注入を行う場合に、成分栄養経管栄養法の注入ポンプ加算、栄養管セット加算を、成分栄養剤でない栄養剤等を使用してポンプで注入した場合にも適応を拡大し算定可能とする。また、この場合に、「在宅成分栄養経管栄養法指導管理料」に相当する管理料を「小児在宅経管栄養法指導管理料」として設定する。
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（ ）
具体的な内容	在宅重症心身障害児等の小児の経管栄養では、嘔吐や下痢、血糖不安定などの合併症が生じやすい。経管栄養に伴う合併症を予防するために、注入ポンプを用いて栄養剤の注入速度を適正にコントロールすることが有効であり、これにより在宅生活の安定した維持が可能になる。注入ポンプ加算（1250点）、経管栄養法用栄養管セット加算（2000点）は、成分栄養剤の経管栄養のみにしか認められていないが、成分栄養剤のみでなく、ミルク、半消化態栄養剤、未消化態流動食による経管栄養にも、ポンプを利用する場合には適応できるようにすることが必要である。また、この場合に在宅成分栄養経管栄養法指導管理料に相当する指導管理料2500点も「小児在宅経管栄養法指導管理料」として算定されることが必要である。
【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。）	在宅重症心身障害児の経管栄養では、胃食道逆流症、十二指腸通過障害などによる嘔吐や、ダンピング症候群による血糖不安定、下痢などの合併症が生じやすい。このために誤嚥性肺炎で入院する例も多くみられる。これらの合併症を予防するためには注入ポンプを用いて適正な速度を保ちながら流動食や栄養剤の注入を実施することが有効である（Shang E et al., J Parenter Enteral Nutr. 2003; 27: 216-9）。鼻や胃瘻から空腸まで挿入した栄養チューブを通して栄養剤を注入する方法も普及しつつありこれにより在宅生活が安定して維持できている場合も多いが、この場合のチューブの挿入はX線透視下に医師により技術と時間を要しながら行われ、また注入にはポンプ使用が必須である。胃への注入の場合も、ポンプの使用により夜間に安定して経管栄養注入ができるため、日中の家族の介護負担が大幅に緩和される例もある。このように、重症心身障害児等の小児の経管栄養において、注入ポンプの使用は、在宅生活を維持するために大きな意義を持つ。わが国では注入ポンプ加算は経管栄養法では成分栄養剤の注入のみにしか認められていないため、本来成分栄養が必要でない患者にも成分栄養剤を処方して注入ポンプ加算を算定せざるを得ない場合がある。成分栄養剤のみでなく、ミルク、半消化態栄養剤、未消化態流動食による経管栄養にも、ポンプ加算の適応が拡大できるようにし、また、そのための栄養管セット加算が可能とすることが、重症心身障害児等の小児の在宅生活が維持促進できるために、必要である。さらに、チューブ挿入も含めた指導管理が必要であり、在宅成分栄養経管栄養法指導管理料に相当する指導管理料が算定されてしかるべきである。
点数の見直しの場合	1250+2000+2500点 → 1250+2000+2500点（変更なし）

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	排痰補助装置加算
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
診療報酬番号	C170
技術の概要	神経筋疾患等で重度の呼吸機能障害のある患者における、排痰補助装置の使用
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	平成22年度診療報酬改定において、人工呼吸器治療を行っている入院中の患者以外の神経筋疾患の患者に保険適用が認められたが、狭義の神経筋疾患だけでなく重度の呼吸機能障害のある患者に有効であり、多くの場合、入院にて導入し、また、人工呼吸器治療を行っていない患者においても有効な機器である。したがって、重度の呼吸機能障害がある患者について、入院在宅を問わず、人工呼吸器使用の有無を問わず、使用できるようにすべきである。
【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。）	排痰補助装置の使用は狭義の神経筋疾患だけでなく脳性麻痺等による重度呼吸障害の患者にも有効である。入院患者においても、この使用により入院期間を短縮でき、また在宅での使用に向けて入院中から使用していくことが必要である。人工呼吸器を使用していない患者にも有効である。これを日常的に使用することにより呼吸状態の改善や、悪化防止が得られる。とくに在宅の超重症児では、この装置の使用も含めた理学療法導入により入院が減少するというデータを示す論文もある（緒方ら、日本小児呼吸器疾患学会雑誌2009;20(1):102-107）。しかし、脳性麻痺等による超重症児者に適応が明確に認められてないために、在宅での使用をあきらめなければいけない例が存在する。重度の呼吸障害のある患者が在宅生活を維持できるために、排痰補助装置の使用が、入院と外来を問わず、狭義の神経筋疾患だけでなく重度の呼吸障害のある患者に対し、人工呼吸器使用患者以外にも認められ、適応が拡大されることが必要である。
点数の見直しの場合	1800点 → 1800点（変更なし）
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 → 500人 増 ・減・変化無し（小児について） 年間実施回数の変化 現在 2400回 → 6000回 増 ・減・変化無し
	※根拠 20歳未満については、在宅の超重症準超重症児は全国で約5000人いると推定される。排痰補助装置が必要な患者がその10%とすると500人、そのうち、狭義の神経筋疾患で現在使用している患者が200名で、今後適応拡大された場合は、300人の増となる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 1億7500万円 増 ・ 減

<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>当該技術にかかる医療費増は、患者一人当たり年間 18,000x12=216,000 円の医療費となる。小児では、推定 300 人の患者に対して当該技術を適応すると合計 216,000 円×300 人=64,800,000 円、すなわち、約 6500 万円の年間医療費増となる。</p> <p>一方、この方法の適用により肺炎の罹患とそれによる入院を減らすことができる。緒方らのデータでも、在宅の超重症児へのこの装置の使用を含む理学療法を導入により、肺炎での入院が、導入前 1 年 6 ヶ月間の 14 名中 5 名から、導入後 1 年 6 ヶ月の期間は 25 名中 2 名に著減している。肺炎による医療入院を 1 人当たり年間 3 回したとすると、入院に係る医療費は 1 回 40 万円×3=120 万円なので、300 人の患者では 120 万円×300 人=3 億 6000 万円となる。この入院が、排痰補助装置の使用により年 1 回に減れば、2 億 4000 万円の医療費減となる。</p> <p>したがって、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の増減は、小児については、 2 億 4000 万円-6500 万円=1 億 7500 万円の減となる。</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） 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>日本小児神経学会、日本小児科学会、日本リハビリテーション医学会、日本神経学会</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）	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	日本先天代謝異常学会、日本小児神経学会、日本小児科学会