

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	日本手外科学会
技術名	靱帯性腱鞘内注射
技術の概要	靱帯性腱鞘内にステロイド剤と局所麻酔剤を注入する注射行為
対象疾患名	ばね指、ドケルバン病など解剖学的「靱帯性腱鞘」に生じた腱鞘炎
保険収載の必要性	靱帯性腱鞘内注射の点数は、これまで腱鞘内注入で想定されていた技術より難易度が高いことから、少なくとも関節腔内注入より高い点数を要望する。
【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	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>IV</u> 靱帯性腱鞘内注射は、その手技が正確に施行されれば、短期間で腱鞘炎を完治に導くことが可能な方法である。このことは、腱鞘切開術を受けずに済むことを意味し、医療費の削減をもたらす効果が期待できる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	腱断裂、腱鞘断裂、皮膚色素脱出、皮下脂肪萎縮、感染、血糖上昇の報告がある。腱断裂は、ステロイドの腱内注入が要因とされている。感染、血糖上昇は糖尿病例での報告だが、問題は少ない。
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）	靱帯性腱鞘内注射は、使用薬剤の特徴、腱、腱鞘の解剖を熟知し、腱鞘と腱の間隙へ注射針を留置し、薬剤が腱鞘内へ注入されていることを指腹部で触知できる経験を積んでいることが要求される。
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 <u>250,000</u> 人 年間実施回数 <u>2</u> 回 腱鞘炎の背景疾患（糖尿病、透析、など）を有する患者数が増加傾向にある昨今では、対象患者数は漸増しているが、靱帯性腱鞘内注射の手技の啓蒙、使用ステロイドを中～長時間作用型とすることの指導が徹底されれば、注射の年間実施回数は減少し、結果として普及性に大きな変化はない。
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	靱帯性腱鞘内注射にかかる年間医療費は、 $2,160 \text{ (円)} \times 250,000 \text{ (人)} \times 2 \text{ (回)} = 1,080,000,000 \text{ (円)}$ 、このうち靱帯性腱鞘内注射により、腱鞘切開手術は 47%回避できると推定されているため、 $20,500 \text{ (円)} \times 47,340 \text{ (年間腱鞘切開術件数)} \times 0.47 = 456,120,900 \text{ (円)}$ の年間医療費削減が見込まれる。予想影響額 <u>623,879,100 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 J 処置 点数 <u>216</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) : 186 点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価) : 302 円 (試算参照)

技術名：靱帯性腱鞘内注射

技術の概要：ステロイドと局所麻酔剤を、靱帯性腱鞘と腱の間隙に注射する行為で、従来の腱鞘内注入で想定されている技術より難易度が高い。

腱鞘内への**確実な**注射により治癒ないし長期にわたる症状の寛解が得られる。

解剖学的腱鞘に薬剤を“**確実に注入する**”には①**腱鞘の正確な解剖学的知識(図 1)**と②**高度な手技(図 2)**が要求される。超音波診断装置をガイドとする方法は有効である。

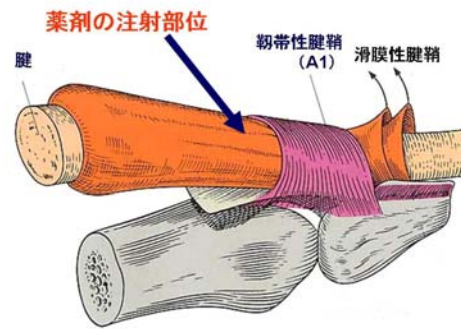
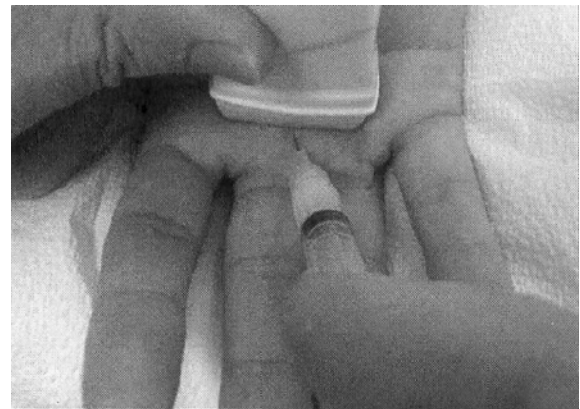


図 1：腱鞘，腱の解剖，薬剤の注射部位



A



B

図 2：注射の実際 (A)，超音波ガイド下注射 (B)

超音波装置で確認しながら**腱鞘内に注入**(図2B)された薬剤の1年後の成功率は**90%**で、従来の盲目的な手技の成功率**56%**に比べ、有意に高い成功率が示されている¹⁾。

対象疾患：腱鞘炎の代表疾患である「ばね指、ドケルバン病」

診療報酬上の取り扱い：J(処置)で216点を要望。

参考文献

- 1)Bodor M.,et al. Ultrasound-guided first annular pulley injection for trigger finger. J Ultrasound Med: 28, 737-43, 2009.

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	日本手外科学会
技術名	精密知覚機能検査
技術の概要	Semmes-Weinstein monofilament set（太さの異なる十数種類の monofilament）を用いて知覚機能を定量的かつ精密に評価する。
対象疾患名	知覚神経障害（末梢神経断裂・縫合術後、絞扼性神経障害、代謝性神経障害、など）
保険収載の必要性	知覚機能を定量的かつ精密に評価する方法は本法以外に存在しない。
【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）： <u>I</u> Semmes-Weinstein test（SW-T）の有効性、再現性、反応性について、複数論文で検証され、問題の無いことが明らかになっている。（代表論文：Jerosch-Herold C: J Hand Surg Br 2005; 30: 252-64.）
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	非侵襲検査であり、安全性に問題無し
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）	当該領域の学術雑誌では、末梢神経切断・縫合術後、絞扼性神経障害の知覚機能評価では本法による評価は必須となっている。日本手外科学会関連学会である日本ハンドセラピー学会では、本法の技術普及、成熟のため、講習会を実施している。
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 <u>10,000</u> 人 年間実施回数 <u>2.55</u> 回 日本ハンドセラピー学会実態調査による。
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	既存の該当する検査法は無い。手技料を 4,570 円、回数を 2.55 万回とすると 1 億 1,654 万円の医療費が必要となる。保険の収載は本法の普及、正確な障害の把握による適切な治療法の選択により、過剰な治療や入院期間、ならびに社会的損失の減少が期待でき、医療費の削減が見込める。 <u>予想影響額 116,540,000 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 D 検査 点数 <u>457</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）：457 点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：*

技術名：精密知覚機能検査

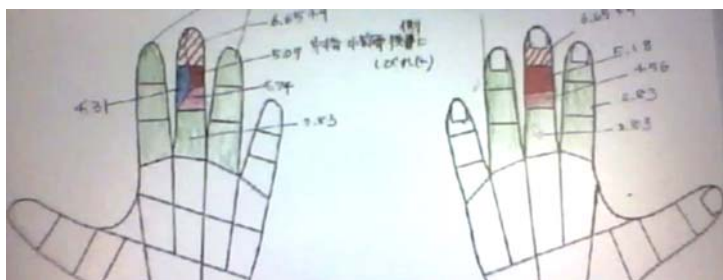
技術の概要：知覚障害部位や範囲を評価し、回復の過程や手指機能の実用性・知覚再教育の適否を評価するために実施する。絞扼性神経障害など末梢神経障害では、閾値を調べて結果をマッピングすることで、神経損傷レベルや程度を把握でき、早期より神経の変化を捉えることが可能である。知覚機能を定量的かつ精密に評価する方法は本法以外に存在しない。

図 1. 検査の実際

太さの異なるフィラメント（20 種類）で刺激して、感じることでできた番号に応じて指定された色（緑：触覚正常、青：触覚低下、紫：防御知覚低下、赤：防御知覚喪失、赤斜線：測定不能）でマッピングする。



図 2. 中指再接着症例（マッピングの実際）：



A：術直後は測定不能（赤斜線）



知覚再教育を 5 ヶ月間施行



B：術後 6 ヶ月で触覚低下（青）まで回復

対象疾患：知覚神経障害（末梢神経断裂・縫合術後、絞扼性神経障害、代謝性神経障害）

診療報酬上の取り扱い：D（検査）で 457 点を要望。

代表的文献：Jerosch-Herold C: J Hand Surg 30-B: 252-64, 2005.

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。

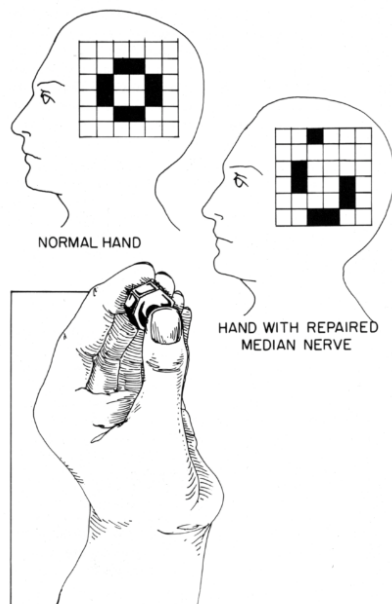
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4 用紙 1 枚でまとめた資料を添付すること。

※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	日本手外科学会
技術名	知覚再教育
技術の概要	知覚神経再生時の特殊なりハビリ法。脳の体性感覚野の可塑性を利用して、知覚神経受容体と脳知覚野を一致させることを目的とする。
対象疾患名	知覚神経障害（末梢神経断裂・縫合術後、CRPS など）
保険収載の必要性	末梢神経損傷後の神経再生では、中枢側神経線維が受傷前と異なった部位の受容器を過誤支配することがある。知覚再教育は、この過誤支配された受容器に訓練を施し、物体を正しく認知させるリハビリテーションで、従来の脳血管リハ、運動器リハに該当しない。本法を行わなければ、その手は痛み・しびれ、CRPS の症状を残して使えなくなり、社会的損失を招く。
【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 正中神経縫合後に知覚再教育を行った群と行わなかった群の比較では、行った群で有意に知覚機能の改善が得られた。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	非侵襲検査で、安全性に問題無し
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）	日本手外科学会関連学会である日本ハンドセラピスト学会では、本法の技術普及、習熟のため、講習会を実施している。
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 4,000 人 年間実施回数 10 回 実態調査（平成 22 年 2 月 1 日～平成 23 年 1 月 31 日）では、対象患者が年間約 4,000 人（1 人当たり 10 回）で、毎年 4 万回実施されていると推測している。
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	手技料を 5,980 円とし、回数が 4 万回とすると 239,200,000 円の医療費が必要となる。保険の収載は本法の普及に繋がり、使える手の獲得は、過剰な治療や入院期間、ならびに社会的損失を減少させることになるため、全体として医療費の削減が見込める。予想影響額 239,200,000 円 増 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 O リハビリ
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 598 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）：598 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

技術名：知覚再教育

技術の概要：



神経縫合後には中枢は末梢受容体を過誤支配することが少なくない。

大脳感覚野では“ナット”の像を正しく形作ることができない。

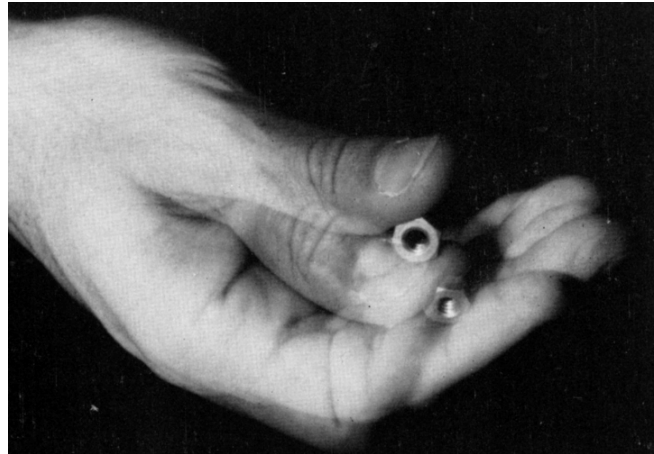


図 1：神経縫合後に生じる過誤支配

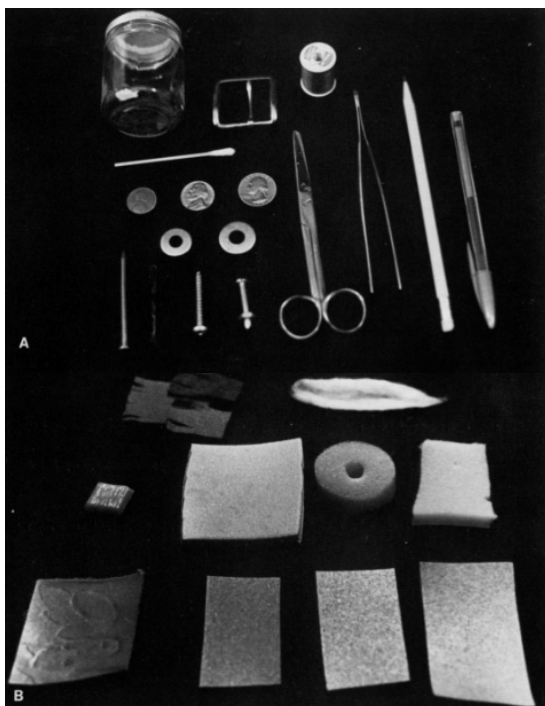


図 2：訓練に使われるもの

対象疾患名：知覚神経障害（末梢神経断裂・縫合術後，CRPS など）

診療報酬上の取扱い：H(リハビリ)で598 点を要望

代表的文献：Evaluation of Sensibility and Re-education of Sensation in the Hand. Ed. AL Dellon, Williams & Wilkins, Baltimore, 1981.



図 3：知覚再教育の実際

消しゴムやサンドペーパー・コットンなどの様々な刺激を、末梢受容体を介して大脳感覚野に神経信号として“繰り返し”伝達し、神経可塑性を利用して物体を再認識させる。知覚再教育は無感覚領域に 30Hz の振動覚が得られた時期から開始し、数ヵ月から 1 年続ける。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

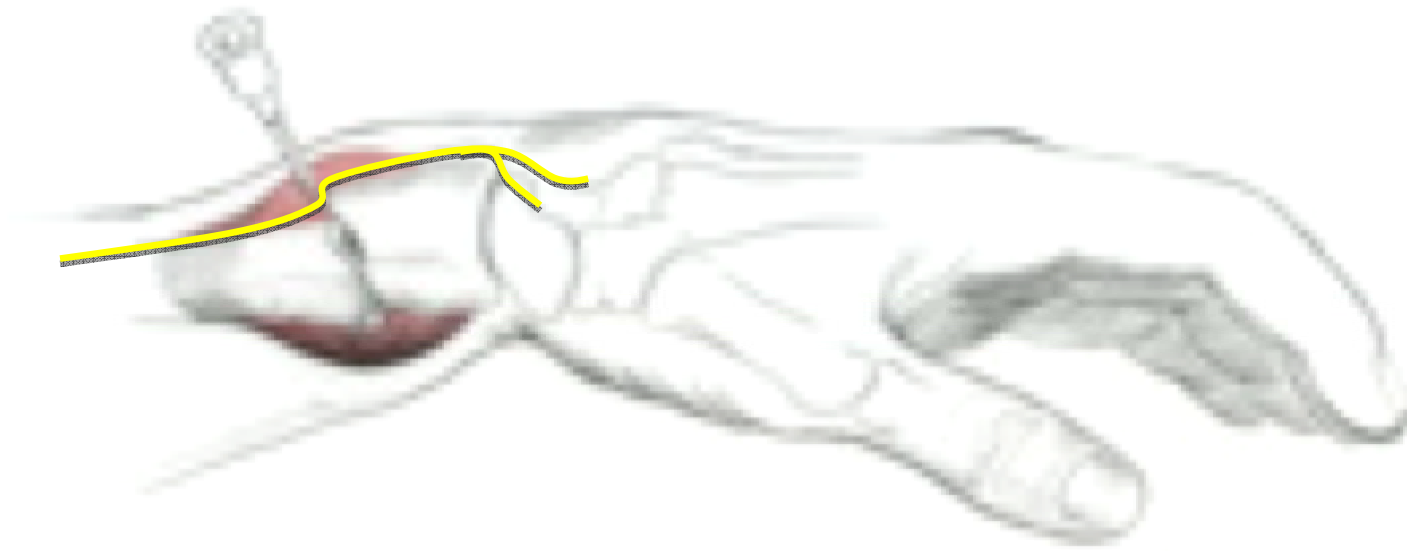
※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※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	日本手外科学会
技術名	骨折部傍骨膜神経ブロック
技術の概要	骨折部の骨膜上を走行する知覚神経を局所麻酔剤を用いてブロックする
対象疾患名	前腕骨、指骨、鎖骨等の閉鎖性骨折のうち転位が大きいもの
保険収載の必要性	従来適切なコードがないため、局所麻酔、神経幹注射、トリガーポイント注射など様々なコードで請求されており、保健医療の現場で混乱がみられるため
【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）： VI 正確な整復により偽関節・変形治癒を防ぐことができる
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	出血、感染等の危険性は完全には否定できないが、生じたとしても非常に稀である
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）	整形外科研修時に習得する技術 骨及び周囲組織の正確な解剖学的知識が要求される
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 12,000 人 年間実施回数 1 回 保険収載により医療費増加となるが、正確な整復により偽関節・変形治癒を防ぐことは、治療期間の短縮をもたらす、ひいては社会的損失を最小限にする
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	保険収載により医療費増加となるが、正確な整復により偽関節・変形治癒を防ぐことは、治療期間の短縮をもたらす、ひいては社会的損失を最小限にする 予想影響額 32,160,000 円 増 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 O L 麻酔
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 268 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）：268 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

骨折部傍骨膜神経ブロック：骨折部周辺骨膜上を走行する神経を局麻剤を用いてブロックする方法



Colles 骨折例

橈骨遠位端骨折では背側骨膜上を走行する後骨間膜神経をブロックして除痛をはかる
(掌側には前骨間膜神経走行するが、屈筋腱などの深部のため、背側アプローチが選択される)

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	日本手外科学会
技術名	掌・背側指趾神経ブロック
技術の概要	指趾の MP 関節部で両側の掌・背側指趾神経に対し局所麻酔剤を用いた神経ブロックを行い、疼痛を除去・緩和する
対象疾患名	指趾疼痛
保険収載の必要性	指趾神経を選択的にブロックする手技が収載されていないため
【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）： VI 他部位に侵襲を・影響を与えることなく効果を得ることができる
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	出血、感染等の危険性は完全には否定できないが、生じたとしても非常に稀で、表皮から浅いところに存在するため対処が容易である
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）	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）	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 9,000 人 年間実施回数 1 回 対象患者はさほど多くはないが、ほぼ 1 回のブロックで治療目的が達成される
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	保険収載により医療費増加となるが、選択的神経ブロックは ADL 制限がほとんどなく、社会的損失もほぼないといつてよい 予想影響額 24,120,000 円 増 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 O L 麻酔
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 268 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）：268 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

掌背側指趾神経ブロック：掌背側指趾神経（1 指趾 4 本）を局麻剤を用いてブロックする方法



掌側指神経の走行



背側指神経の走行



神経受容体の少ない背側アプローチが使用される事が多い

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	日本手外科学会
技術名	手術の通則 14 の留意事項(4) 指に係る同一手術野の範囲アの(ハ)
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	K073, K063, K078, K080
技術の概要	手術の通則 14 の留意事項(4) 指に係る同一手術野の範囲アの(ハ) 内に当該手術を追加
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	手術の通則 14 の留意事項(4) 指に係る同一手術野の範囲アの(ハ) 内の当該手術に(関節内骨折観血的手術, 関節脱臼観血整復術, 観血関節固定術, 関節形成術の「3」中の指(手、足))を追加 点数 各手術を 2 回施行の場合, それぞれの手術点数の 2 倍 点 (1 点 1 0 円) 《1》 外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 関節内骨折観血的手術 241, 140 円, 関節脱臼観血整復術 241, 140 円, 関節固定術 157, 680 円, 関節形成術 210, 240 円 《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。)	手術の通則 14 の留意事項(4) 指に係る同一手術野の範囲アの(ハ) の手術としては, 骨折観血的手術, 人工関節置換術の「3」中の指(手、足)が収載済みだが, 他に該当が考えられる術式として関節内骨折観血的手術, 関節脱臼観血整復術, 観血関節固定術, 関節形成術がある。これらは手外科領域で, 5 本の指が近接し外傷時に同時損傷を受けやすい解剖学的特徴, およびリウマチに代表される多発性関節病変の傾向を考慮するに, いずれの手術も同時施行が, 炎症の早期沈静, 早期リハビリ, 医療費の軽減, 早期社会復帰を目指す上で推奨されるべきである。
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 800 人 → 800 人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 1 回 → 1 回 変化無し
	複数指列で同時手術に対し, 同一指列内の複数骨, 関節手術は 1/5 程度と想定。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	予想影響額 0 円 減 既収載技術の複数算定を求めるものであり, 手術料としては増点になるが, 社会復帰がより早期となり, 大きな視点で捉えた場合には減額となる。

(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	外傷、疾患の状態により複数行われる手術の種類が異なるため、点数設定は困難
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	日本てんかん学会
技術名	迷走神経刺激装置植込術
技術の概要	薬剤抵抗性の難治性てんかん発作に対する迷走神経刺激療法を行うために、迷走神経刺激装置システムを体内に留置する手術。手術用顕微鏡を用いて、迷走神経刺激装置用リードセットを左頸部迷走神経に巻き付け、埋込型迷走神経電気刺激装置を前胸部皮下に埋設する。
対象疾患名	難治性てんかん
保険収載の必要性	現行治療では効果が期待できない難治性てんかんに対し、安全に約 50%の発作抑制が期待できる。迷走神経刺激装置システムは 2010 年 7 月に特定医療材料として保険収載されたが、対応する植込手術は未収載であり、他手術による準用扱いとなっている。
【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	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>II</u> 薬剤抵抗性の難治性てんかん発作に対し、安全に約 50%の発作抑制が得られ、QOL も改善する。1999 年の米国神経学会診療指針や、日本神経学会てんかん治療ガイドライン 2010 でも薬剤治療抵抗性てんかんに対する補助的治療として推奨されている（グレード A）。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	植込術に伴う副作用はまれだが、創部感染 1～3%、一過性声帯麻痺 1%、術中テスト刺激による不整脈が 0.1%と報告されている。ただし、植込手術では迷走神経を直接操作するため、未熟な手技では術後の声帯麻痺やテスト刺激による不整脈や心停止の危険度が高まる。
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）	本邦関連諸学会および欧米関連学会で、薬剤抵抗性難治性てんかんに対する推奨治療と位置付けられている。植込手術は、手術用顕微鏡下に迷走神経を愛護的に扱う必要があり、顕微鏡下の神経手術に習熟した経験豊富なたんかん外科専門医による手術が望ましい。外保連試案では難易度 D。
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>100</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 本治療法は、開頭手術の対象とならない、または開頭手術後に残存したすべての難治性てんかん発作が対象となるが、当初は年間 100～200 例と推測される。本治療法の普及に伴って、対象患者数が増大する可能性あり。
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かかる医療費は年間 100 症例行われるとし、植込手術費用 694,010 円×100＝6,940.1 万円。欧米では本治療法の導入による大幅な医療費の減少を算出する報告が複数ある。わが国でも同様に、難治性てんかん患者の発作減少による医療費の大きな減少が見込めるが、それを試算する方法がないため、予想影響額には、必要経費のみを記載した。 <u>予想影響額 64,822,000 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>69,401</u> 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）：54,822 点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：145,787 円（試案参照）

技術名：迷走神経刺激装置植込術

対象疾患名：難治性てんかん

概要：迷走神経刺激療法を行うために
刺激装置を体内に留置する手術

パルスジェネレータ



リードセット

迷走神経

頭側

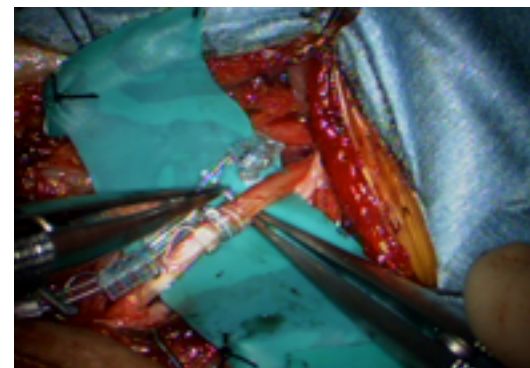
迷走神経刺激装置システム

診療報酬上の取扱

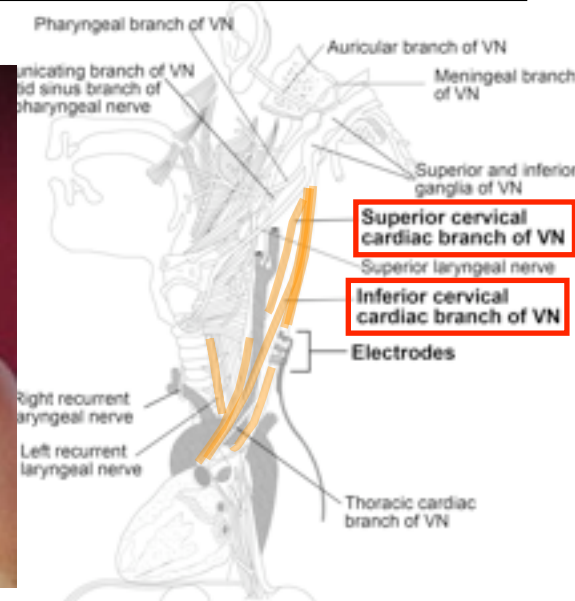
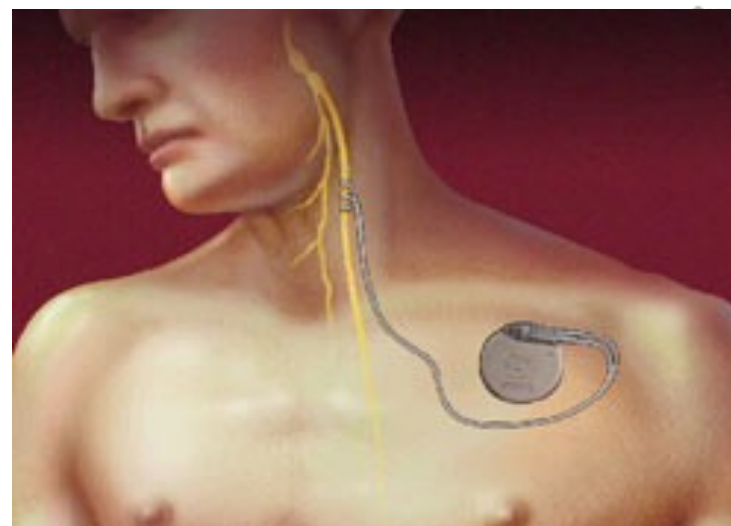
刺激装置システムは2010年7月に保険収載されたが、対応する植込手術は未収載であり、他手術の準用扱いとなっている

既存治療との比較

現行治療（抗てんかん薬、開頭手術）では効果が期待できない難治性てんかん発作に対し、安全に約50%の発作減少が期待できる



リードセットのらせん電極を手術用顕微鏡を用いて左頸部迷走神経に巻き付け、パルスジェネレータを前胸部皮下に埋設する
顕微鏡手術に熟練していれば手術合併症は稀だが、迷走神経に対する不注意な操作により、心停止・重篤な不整脈・嚥下障害・嚔声が発生しうる



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	日本てんかん学会
技術名	迷走神経刺激装置交換術
技術の概要	薬剤抵抗性の難治性てんかん発作に対する迷走神経刺激療法を継続して行うために、迷走神経刺激装置システムのうち、埋込型迷走神経電気刺激装置（パルスジェネレータ）を交換する手術。
対象疾患名	難治性てんかん
保険収載の必要性	現行治療では効果が期待できない難治性てんかんに対し、安全に約 50%の発作抑制が期待できる。迷走神経刺激装置システムは 2010 年 7 月に特定医療材料として保険収載されたが、対応する植込手術および交換手術は未収載であり、他手術による準用扱いとなっている。
【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	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>II</u> 薬剤抵抗性の難治性てんかん発作に対し、安全に約 50%の発作抑制が得られ、QOL も改善する。1999 年の米国神経学会診療指針や、日本神経学会てんかん治療ガイドライン 2010 でも薬剤治療抵抗性てんかんに対する補助的治療として推奨されている（グレード A）。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	植込術に伴う副作用はまれだが、創部感染 1～3%、一過性声帯麻痺 1%、術中テスト刺激による不整脈が 0.1%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）	本邦関連諸学会および欧米関連学会で、薬剤抵抗性難治性てんかんに対する推奨治療と位置付けられている。植込手術および交換手術は経験豊富なたんかん外科専門医による手術が望ましい。外保連試案では難易度 D。
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>100</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 本治療法は、開頭手術の対象とならない、または開頭手術後に残存したすべての難治性てんかん発作が対象となり得るが、当初は新規患者が年間 100 例と推測される。電源寿命を平均 5 年とすると、当初の平均的な交換手術件数は 100 件と試算される。
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	予想される当該技術にかかる医療費は年間 100 症例行われるとし、交換手術費用 59,770 点×100＝5,977 万円。欧米では本治療法の導入による大幅な医療費の減少を算出する報告が複数ある。わが国でも同様に、難治性てんかん患者の発作減少による医療費の大きな減少が見込めるが、それを試算する方法がないため、予想影響額には、必要経費のみを記載した。 <u>予想影響額 59,770,000 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>59,770</u> 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）：47,721 点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：120,487 円（試案参照）

技術名：迷走神経刺激装置交換術

対象疾患名：難治性てんかん

概要：迷走神経刺激療法を継続するために
刺激装置を交換する手術

パルスジェネレータ



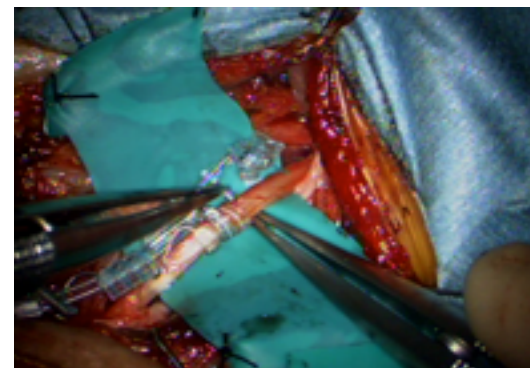
リードセット

迷走神経

頭側

迷走神経刺激装置システム

パルスジェネレータが内蔵する電源の寿命は4～8年であり、治療継続のためには装置が交換が必要である。多くの場合は、パルスジェネレータのみの交換だが、患者によってはリードセットも交換が必要になる

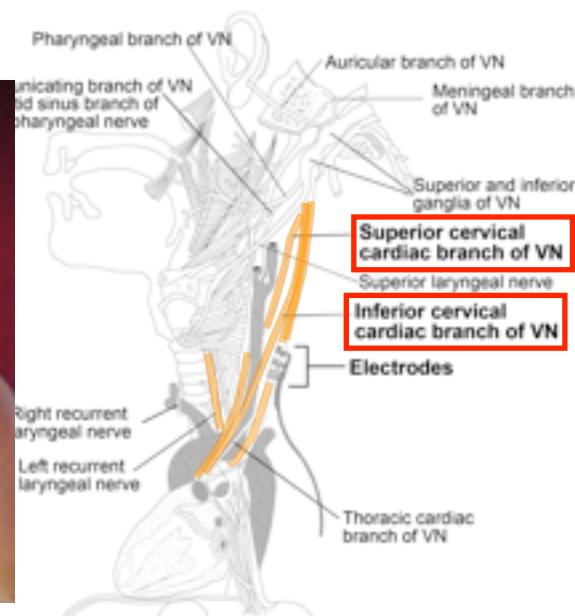
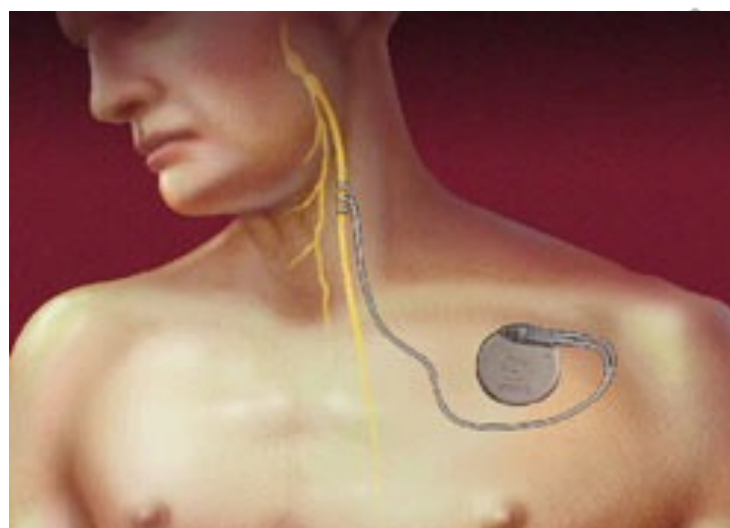


診療報酬上の取扱

刺激装置システムは2010年7月に保険収載されたが、対応する交換手術は未収載であり、他手術の準用扱いとなっている

既存治療との比較

現行治療（抗てんかん薬、開頭手術）では効果が期待できない難治性てんかん発作に対し、安全に約50%の発作減少が期待できる



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	日本てんかん学会
技術名	迷走神経刺激装置指導管理料
技術の概要	難治性てんかんに対する迷走神経刺激療法中の患者に対し、埋込型迷走神経電気刺激装置（パルスジェネレータ）の刺激条件を計測し、必要な変更調整を行うとともに、機器の正常動作を確認し、迷走神経刺激療法を行うために必要な指導を行う。
対象疾患名	難治性てんかん
保険収載の必要性	迷走神経刺激療法では、4 ヶ月未満ごとに医師が機器の正常動作の確認と刺激条件の調整を行い、患者や家族に指導を行う必要がある。この技術は専門性が高く、時間もかかるため、管理料に値する。
【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	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>II</u> 薬剤抵抗性の難治性てんかん発作に対し、安全に約 50%の発作抑制が得られ、QOL も改善する。1999 年の米国神経学会診療指針や、日本神経学会てんかん治療ガイドライン 2010 でも薬剤治療抵抗性てんかんに対する補助的治療として推奨されている（グレード A）。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	刺激条件が強すぎる場合には、咳・嘔声・咽頭部違和感が出現する。
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）	本邦関連諸学会および欧米関連学会で、薬剤抵抗性難治性てんかんに対する推奨治療と位置付けられている。指導管理を行う医師は、日本てんかん学会・日本てんかん外科学会・日本脳神経外科学会合同のガイドラインで、講習会を受講した「てんかん学会専門医」の指導下での施行に限定している。
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 <u>300</u> 人 年間実施回数 <u>6</u> 回 本治療法は、開頭手術の対象とならない、または開頭手術後に残存したすべての難治性てんかん発作が対象となり得るが、当初は新規患者が年間 100 例と推測される。年間 100 人ずつ増えたとすると、当面の VNS 施行患者数の向こう 5 年間の平均は、300 人と試算される。
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	予想される当該技術にかかる医療費は年間 300 症例×6 回行われるとし、指導管理料 4,600 円×300×6=828 万円。欧米では本治療法の導入による大幅な医療費の減少を算出する報告が複数ある。わが国でも同様に、難治性てんかん患者の発作減少による医療費の大きな減少が見込めるが、それを試算する方法がないため、予想影響額には、必要経費のみを記載した。 <u>予想影響額 8,280,000 円 増</u> <u>既存の技術；診療報酬の区分番号 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)	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
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	<u>点数 460 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）：*460 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

技術名：迷走神経刺激装置指導管理料

対象疾患名：難治性てんかん

概要：迷走神経刺激療法を施行中の患者に対し、体外からパルスジェネレータの刺激諸条件を計測・調整変更し、適切な指導をする技術

パルスジェネレータ



リードセット



迷走神経刺激装置システム

診療報酬上の取扱

刺激装置システムは2010年7月に保険収載されている。右のように、専門的かつ時間を要する技術であり、心臓ペースメーカーの指導管理と同様の扱いとされるべきである。

既存治療との比較

現行治療（抗てんかん薬、開頭手術）では効果が期待できない難治性てんかん発作に対し、安全に約50%の発作減少が期待できる。

- ◆ 迷走神経刺激療法を施行中の外来通院患者
- ◆ 刺激条件の調整は、てんかん発作の状態や抗てんかん薬の投与量などを勘案して、専門的知識と経験に基づいて行う
- ◆ 患者一人あたりおよそ 15～30 分を要する
- ◆ 専用のプログラミングワンドと携帯コンピュータが必要
- ◆ 刺激が強すぎると、咳・嘔声・咽頭痛などが出現する

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	日本てんかん学会
技術名	てんかん専門診断管理料
技術の概要	てんかん外来初診もしくは入院時に、てんかん専門医療機関にて、発作の主観的および客観的情報を得て詳細なてんかん診断を行ったときに算定
対象疾患名	てんかん
保険収載の必要性	てんかん治療の開始にあたり、まず発作型を正確に診断し、検査方針や薬剤選択を決定する必要がある。しかし、てんかん発作は複雑な自覚症状で構成される場合や、意識障害を伴うことも多いため、患者陳述以外の客観情報を含めた詳細な聴取が不可欠である。この方法は効果的で安全性が高いが、高度な専門性と 1 時間程度の時間を要するため、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	日本てんかん学会のガイドライン（てんかん研究 23:249-253, 2005）に、十分な客観情報にもとづく初期診断の重要性が指摘されており、これは治癒率の上昇や QOL の改善をもたらせ、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	主として患者や家族等への詳細な問診に基づく診断であり、安全性に問題はなく、副作用のリスクもない。
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）	てんかんの問診には高度な知識と技術を要する。てんかんの専門医療機関を施設基準として設定する。学会認定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 5,000 人 年間実施回数 5,000 回 （一人当たりの年間実施回数 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	てんかん診断の正確さにより、不必要な検査や過剰な治療が整理され、検査・薬剤の費用減、受診回数の減、入院回数の減に貢献し、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 20,000,000 円 増・減 既存の技術；診療報酬の区分番号 無 技術名 無
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 500 点（1 点 10 円） 初診時の正確なてんかん診断の問診には、約 1 時間程度かけた本人・家族等からの詳細な発作情報の聴取が必要であり、専門性と所要時間から 500 点が妥当と考えられる。

てんかん専門診断管理料

【対象疾患名】 てんかん

【技術の概要】

てんかん専門医療機関にて，外来初診もしくは入院時に，発作の主観的および客観的情報を得て詳細なてんかん診断を行う

【現在行われている技術】 なし

【診療報酬上の取り扱い】

初診時の正確なてんかん診断の問診には，約1時間程度かけた本人・家族等からの詳細な発作情報の聴取が必要であり，専門性と所要時間から500点が妥当

他の検査にかかる
患者負担と費用の軽減

適切な治療薬剤選択と
副作用の軽減

治療コンプライアンスの向上
受診回数・入院期間の削減

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	日本てんかん学会
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／臨床神経生理学学会認定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	日本てんかん学会
技術名	長期脳波ビデオ同時記録検査
診療報酬区分（１つに○）	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
診療報酬番号	D235-3
技術の概要	てんかんの発作症状と発作時脳波を解析するために、数日間患者を集中監視下におき、脳波とビデオ映像を同時に記録する検査。発作症状と発作時脳波を解析することで、てんかんの臨床診断、発作起始部位の推定、非てんかんととの鑑別診断が可能となり、抗てんかん薬の適切な選択、外科適応の選択、及び心因性発作に対する対応などの治療方針が確定する。
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） <u>２．点数の見直し（増点）</u> 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 700 点より 3500 点への増点、およびてんかん発作型診断目的も適応に含める。
【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。）	本検査は、てんかん外科の術前評価だけではなく、てんかんの正確な臨床診断、特に非てんかん発作（いわゆる偽発作）との鑑別には不可欠の検査である。しかし、てんかん発作を記録するには、看護師及び脳波技師による 24 時間の集中監視を数日間以上連続して行う必要があり、その間、発作に即応し、けいれん、転落、誤嚥の対応など事故を未然に防ぐ看護体制が求められ、また昼夜を問わない検査機器と脳波電極の調整が必要となる。また、得られた膨大な脳波とビデオのデータを編集し解析するには、通常の脳波検査の数倍以上の検査技師と脳波専門医の労力を要する。これらの集中監視体制を整える人件費として、米国では I C U と同額の診療報酬が設定されている事を鑑み、本邦でも少なくとも 3500 点/日の診療報酬は不可欠と提案する。本邦で 9 施設の昨年度 1 年間のコスト調査を行ったところ、35740 円であった。このため、3500 点が妥当な評価であると提案する。 現状では、必要十分な医療スタッフをそろえることができないため不効率で不十分な検査となり、結局、検査・入院が長期化する原因となる。また仮に医療事故に至れば、何にも代えられない損失を来す。
点数の見直しの場合	<u>700 点 → 3500 点</u>
Ⅲ-②普及性の变化 ・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 6000 人→ <u>6000 人 増・減・<u>変化無し</u></u> 年間実施回数の変化 現在 18250 回→ <u>18250 回 増・減・<u>変化無し</u></u>
	※ <u>根拠</u> 実施数は設備に規定されるため、対象数は同じ。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 529,000,000 円 円 増・ <u>減</u>

(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	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費は $7000 \text{ 円} \times 50 \text{ (台)} \times 365 \text{ (日)} = 127,750,000 \text{ 円}$ 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費は $35,000 \text{ 円} \times 50 \text{ (台)} \times 365 \text{ (日)} = 638,750,000 \text{ 円}$ 増点した場合に予想される減額される医療費は 当検査が効率的に行われる事による入院期間の減少 $30,000 \text{ 円} \times 3 \text{ (日)} \times 6000 \text{ (人)} = 540,000,000 \text{ 円}$ 非てんかん発作（てんかん専門施設の初診の1-2割とされる）が正確に診断されることによる医療費の減額 $1,000,000 \text{ 円} \times 500 \text{ (人)} = 500,000,000 \text{ 円}$ 差し引き：529,000,000 円の減 正確な診断により抗てんかん薬使用の減少、更なる不要な検査の削除、通院および入院期間の減少が結果し、短期的・長期的な医療費削減に結びつくことが国際的に報告され、長時間脳波ビデオ同時記録検査は国際機関（抗てんかん連盟）・国内学会（てんかん、神経生理、神経学会）で推奨されている。
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）	特になし
Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本てんかん学会

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	日本てんかん学会
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	- 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） - 点数の見直し（増点） - 点数の見直し（減点） - 点数の見直し（別の技術料として評価） - 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普及性の变化 ・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→ 27,000 人 増・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 3,000 回→ 27,000 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。 脳磁計が稼働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日の稼働では1,000名に検査可能。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間） （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 6億円 円 増・減 1) 予想される当該技術にかかる医療費は 80,000円×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×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	日本てんかん学会
技術名	長期継続頭蓋内脳波検査
診療報酬区分（１つに○）	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
診療報酬番号	D-235-2
技術の概要	頭蓋内電極より誘導した脳波をビデオ映像とともに長時間記録し、発作を記録することによって手術範囲の診断に役立てる
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） <u>２．点数の見直し（増点）</u> 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 400 点より 3300 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。）	頭蓋内電極が挿入された被験者の安全および発作による事故を防止するために嚴重な 24 時間の看護監視が必要であり（数日間から 2 週間連続記録する、また常にビデオは同時記録される）、また記録電極数が多いため、記録および判読のための検査技師および医師の拘束は長期脳波ビデオ同時記録検査の 2 倍以上、通常脳波検査の数倍を要する。7 施設の昨年度 1 年間のコスト調査を行ったところ、326,700 円であった。このため、3300 点が妥当な評価であると提案する。
点数の見直しの場合	400 点 → 3,300 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 増・減・ <u>変化無し</u> 年間実施回数の変化 現在 2,800回→ 2,800回 増・減・ <u>変化無し</u>
	※根拠 実施数は設備に規定されるため、対象数は同じ。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 18,800,000 円 増・ <u>減</u>

(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) 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 $4,000 \text{ 円} \times 200 \text{ (人)} \times 14 \text{ (日)} = 11,200,000 \text{ 円}$ 2) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費は $33,000 \text{ 円} \times 200 \text{ (人)} \times 14 \text{ (日)} = 92,400,000 \text{ 円}$ 3) 安全な頭蓋内脳波検査記録により、入院期間が減少し、事故や合併症のリスクが減少し、また正確な診断が行われることにより短期的・長期的な医療費削減が見込まれる。 予想される減額される医療費は、 当検査が効率的に行われる事による入院期間の減少 $30,000 \text{ 円} \times 5 \text{ (日)} \times 200 \text{ (人)} = 30,000,000 \text{ 円}$ 記録の不具合、事故や合併症のリスクの減少 $1,000,000 \text{ 円} \times 10 \text{ (人)} = 10,000,000 \text{ 円}$ 正確な診断による抗てんかん薬使用の減少、更なる不要な検査の削除 $3,000,000 \text{ 円} \times 200 \text{ (人)} = 60,000,000 \text{ 円}$ 差し引き：18,800,000 円の減
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	アメリカのガイドライン(Epilepsia 2010;51:2322-2333)によれば、資格のある検査技師あるいはてんかん看護師の持続的な観察および医師の24時間存在が必要とされ、さらにてんかん専門医は常時アクセス可能でなければならない。
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本てんかん学会

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	日本てんかん学会
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 ㊦ . その他（「操作と処理の極めて複雑なもの 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。）	根拠：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時間が多い）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。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。 有効性：IQのみならず発達パターンを把握することで発達障害、精神遅滞の適切な対応策の決定に有効性がある。なお、てんかんも発達障害や精神遅滞は密接に関連しており、てんかん包括的医療に有効である。
点数の見直しの場合	280 点 → 450 点
Ⅲ-②普及性の变化 ・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 無 し 年間実施回数の変化 現在 10,000 回 → 10,000 回 増・減・変化 無 し
	※根拠 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 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、年間の対象患者数と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 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	増点した場合の医療費は1,700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診断を行うことで、適切な指導・訓練・教育に繋げることが可能である。それにより、二次的障害も予防でき、長年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性的軽減がはかられ、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、代表の研究者等	日本小児神経学会、 日本心小児心身医学会、日本小児精神学会
-----------------	----------------------------------

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	(社)日本透析医学会
技術名	オンライン血液透析濾過療法(HDF)・オンライン血液濾過療法(HF)
技術の概要	血液透析患者に対して完全に清浄化された透析液を置換液として血液透析濾過療法・血液濾過療法を行う技術である
対象疾患名	末期腎不全
保険収載の必要性	完全に清浄化された透析液を置換液として使用することにより大量液置換が可能となり除去効率が向上し、透析関連合併症の改善と透析患者生命予後の向上が期待される。
【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	オンライン HDF により貧血、透析アミロイド症、他栄養状態、掻痒症、残存腎機能維持、骨間接痛・イライラなどの透析関連合併症の改善が報告されている(2-9)。また生命予後の改善(死亡リスク 0.65~0.78 倍低下)(10-14)、更に最近のイタリアでの RCT 透析低血圧症の減少が証明されている(15)。 また、2005 年の日本 HDF 研究会のアンケート結果(16)によると実際の臨床治療において、HDF を選択する理由としては、比較的若年者もしくは社会復帰患者の QOL 維持・合併症予防を上げたものが最も多く、イベント予防への期待の大きさがうかがわれる。 エビデンスレベル(別紙参照)： I <u>II</u> III IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	適格に清浄化された透析液を使用することにより安全に実施できる。透析液清浄化基準については 2008 年に日本透析医学会より発刊(17)されており、また平成 22 年度診療報酬にて透析液水質確保加算が認められており、その要件に従うことにより安全性は担保できる。
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)	既にオンライン HDF/HF 装置が承認されている。また日本透析医学会より水質基準が提示されている。 専用装置を使用する限り施行は容易であり、施設基準等は必要としない。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	無し
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	日本透析医学会統計調査によれば 年間対象患者数 約 17,500 人 年間実施回数 約 273 万回 (1 人あたりの年間実施回数 156 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	既存の HD あるいはバッグ式 HDF に比較して、透析効率が増加でき透析関連合併症の低下と生命予後の改善が期待される。 予想影響額 34 億 9440 万円 円 <u>増</u> 減 既存の技術：診療報酬の区分番号 J-038-2、ウ技術名 人工腎臓その他の場合 合
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 <u>J 処置</u> K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 2,425 点 (1 点 10 円) J-038-1 人工腎臓(2,235 点)と比較したタイムスタディ及び機器原価償却の計算より、1,992 円余分に掛かるが、それによる臨床効果が得られる。

概要図

技術名: オンライン血液透析濾過 (HDF)・血液濾過 (HF) 療法

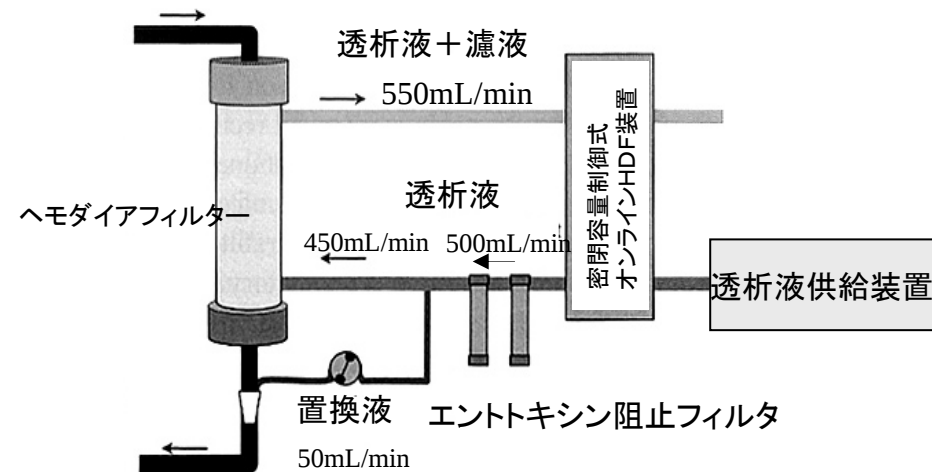
技術の概要

- 除去効率を増大させるために大量液置換HDFを行なう場合には、通常HDF装置では正確なバランス制御が困難であり、また置換液のコストが増大する、
- オンラインHDFは、密閉容量制御式オンラインHDF装置を用い、補液ポンプにて透析液の一部を血液回路内に注入、等量をヘモダイアフィルターで自動的に除水することによりHDFを行なう。
- 置換液投与方式により前希釈、後希釈と前後希釈HDFがある。
- 安全性の担保のために透析液清浄化が必須となる。

対象疾患: 末期腎不全

現在当確疾患に対して行われている治療との比較: 従来のバック式HDFに比較して大量液置換が可能となり除去効率が向上し、透析患者生命予後の向上が期待される

診療報酬上の取り扱い: 処置、人工腎臓



オンライン(後希釈)HDF(前希釈の場合には流入側回路内へ注入する)

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	日本透析医学会
技術名	経皮的透析用バスキュラーアクセス形成術
技術の概要	血液透析患者のバスキュラーアクセスに狭窄および閉塞が生じた場合に経皮的操作でバスキュラーアクセス血管の拡張および血栓除去を行う技術である。
対象疾患名	慢性腎不全
保険収載の必要性	血液透析療法に必須とされるバスキュラーアクセスの主要な合併症である狭窄や閉塞の治療法として、経皮的バスキュラーアクセス形成術が日本でも普及しているが、日本では明確な点数化は行われていない。
【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	内シャント狭窄が正常径の50%以上であり、かつ血流不全や静脈圧上昇などの臨床的/医学的異常が1つ以上認められれば、シャントPTAの適応となる（NKF-DOQI Clinical Practice Guidelines For Vascular Access:AmJ Kidney Dis 1997;30（3）:19）。また、日本透析医学会のガイドラインにおいてもバスキュラーアクセスの狭窄に対してはPTAを第一選択として推奨している。 エビデンスレベル（別紙参照）： I II III <u>IV</u> V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	経皮的透析用ブラッドアクセス形成術（BAPTA）は年間 4 万件が施行されていると推定され、重篤な副作用の報告がないため安全な技術と考えられる。
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）	経皮的透析用バスキュラーアクセス形成術は我が国に導入されて以来 20 年が経過しており、日本透析医学会のガイドラインにおいてもバスキュラーアクセスの狭窄および血栓形成の治療においても第一選択として位置づけられている。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	バスキュラーアクセス PTA は外科的手術とは異なり侵襲が少ない経皮的治療である。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	大阪府下で経皮的透析用バスキュラーアクセス形成術は 3880 例と報告されており、同じ比率で全国的に施行されているとすると 1 年間にわが国で施行される PTA は 4 万数千件になる。
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	バスキュラーアクセス PTA の対象症例は年間約 4 万件であり、バスキュラーアクセス PTA を施行しなかった場合は内シャント設置術を施行しなければならないため 1 症例あたりの費用削減は 139,000 円-67,300 円=71,700 円となり、合計削減額は 71,700 円 X40,000 件=2,868,000,000 円となる。 予想影響額 2,868,000,000 円 増・減 既存の技術：診療報酬の区分番号 K-610-3 技術名内シャント設置術
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）	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 <u>K 手術</u> 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 6730 点（1 点 10 円） 熊本県の施設におけるバスキュラーアクセス PTA の実質的なコスト計算によれば、全体のコストは 92,956 円となっているが、現在バスキュラーアクセス PTA は内シャント血栓除去術または血管結紮術で請求されている。現実的にはバスキュラーアクセス PTA の際に上腕動脈を造影することになることから動脈造影カテーテル法を加味した点数が妥当と考える。

概要図

技術名: 経皮的透析用バスキュラーアクセス形成術

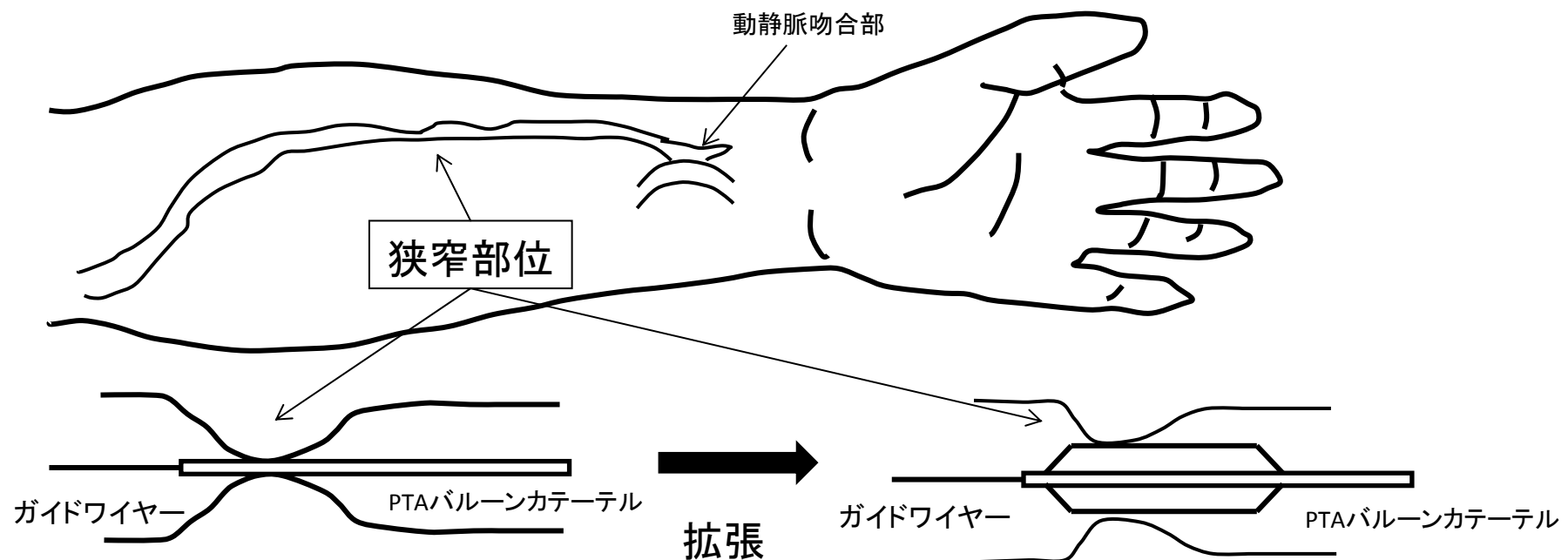
技術の概要: 血液透析患者のバスキュラーアクセスに狭窄および閉塞が生じた場合に
経皮的操作でバスキュラーアクセス血管の拡張および血栓除去を行う技
術である。

対象疾患: 慢性腎不全

対象疾患に対して現在行われている技術: K-610-3、内シャント設置術

診療報酬上の取り扱い: 手術

バスキュラーアクセスの狭窄部位より中枢よりバルーンカテーテルを挿入しガイドワイヤーを狭窄部位を通過させる。その後バルーンカテーテルで狭窄部位を拡張する手技である。



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	日本透析医学会
技術名	連続携行式腹膜灌流
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	J042 - 1
技術の概要	技術料の見直し
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	<u>現行 330 点の技術料を、技術の複雑さを鑑み、適正な評価の上 550 点への増点を希望する。</u>
【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、在宅医療である連続携行式腹膜灌流（CAPD）（C102）において、在宅で実施した場合は特定保険医療材料（在 001（1）交換キット）の算定が認められているが、院内の処置（J042-1）においては算定が認められていない。交換キットは、バッグ交換時の安全性および衛生管理上、必須の材料であり、処置（J042-1）の場合は医療機関の負担（2,232 円）となっている。これにより導入期、合併症等の一時入院時における治療法変更や入院拒否などスムーズな在宅・入院の連携が図れないことが生じている。その後の在宅医療継続に支障をきたす場合もあり、在宅医療をより推進するために J042-1 への交換キットの原価を加えた 550 点への変更を希望提案する。
点数の見直しの場合	330 点 → 550 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 190 人 → 190 人 増・減・ 変化無し 年間実施回数の変化 現在 70,000 回 → 66,300 回 増 減 変化無し
	※根拠 患者数は、JSDT 統計調査（2009 末）PD 入院 189 名の報告。 190 名が常に入院しているとして実施回数は、70,000 回/年。 DPC 慢性腎不全にて手術なし（平均在院日数 12 日）、手術あり・副傷病なし（25 日）の平均が 19 日であるが、入院時の適正な技術料評価により、院内体制の確立、クリニックの充実等、在宅移行をより促進することにより最低でも 1 日短縮すると考えられる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 61,796,000 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 $5,500 \text{ 円} \times 66,300 \text{ 回} = 364,650,000 \text{ 円}$ 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 $3,300 \text{ 円} \times 70,000 \text{ 回} = 231,000,000 \text{ 円}$ $19,420 \text{ 円 (DPC 一日点数)} \times 3,700 \text{ 回} = 71,854,000 \text{ 円}$ 増点による医療費は、 $364,650,000 \text{ 円} - 231,000,000 \text{ 円} - 71,854,000 \text{ 円} = 61,796,000 \text{ 円}$
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	入院中の腹膜透析管理が更に厳格となり、ドロップアウトの防止とともに、在宅透析推進のドライビングフォースとなる。 また、腹膜透析療法は、電気、水道などの社会インフラが大震災などで途絶えても、治療を継続することができ、災害に強い腎不全治療である。
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	内科系学会社会保険連合、日本透析医学会、日本腎臓学会、日本腹膜透析医学会

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	日本透析医学会
技術名	グリコアルブミン（GA）の慢性維持透析患者外来医学管理料包括からの除外
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	
技術の概要	糖尿病透析患者、特に貧血の患者やエリスロポエチン投与患者では、HbA1cは偽低値となり、血糖状態を適正に反映せず、検査としては不適である。これらエポ投与の糖尿病透析患者に対しては、血糖管理指標としてグリコアルブミン検査が必須である。
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	糖尿病血糖指標である HbA1c は現在、慢性維持透析患者外来医学管理料の包括から除外されている。糖尿病透析患者のうち、貧血やエリスロポエチン使用患者において、血糖管理指標として使用されるグリコアルブミンも同様に包括から除外することを要望する。
【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。）	- わが国の慢性維持透析患者の数は年々増加しており、日本透析医学会統計調査委員会の「2009 年末の慢性透析患者に関する基礎集計」によると、糖尿病性腎症が新規透析導入患者の原疾患の第１位で 44.5%を占める。 - 糖尿病を原疾患とする透析患者も増加しており、糖尿病透析患者の血糖管理は重要性が高い。 しかし、広く血糖状態の管理指標として用いられている HbA1c は、透析患者のうち、貧血やエリスロポエチン使用の影響を受けて、血糖状態を適正に反映しない。そのため、透析患者のうち血糖管理が必要な糖尿病透析患者では、これらの影響を受けないグリコアルブミンでの血糖状態の適正な評価が必須である。 - グリコアルブミンの有用性については国内外で報告されており、また、日本透析医学会、日本腎臓学会、日本糖尿病学会の合同で糖尿病透析患者における血糖管理指標に関する臨床評価の結果、グリコアルブミンの当該分野における有用性が判明した（参考文献 1, 2, 3, 4, 5）。 - グリコアルブミン等の血糖管理指標は透析患者のうち、糖尿病合併症患者にのみ測定される項目であり、一般の透析患者を対象とした「慢性透析患者外来医学管理料」として、おしなべて包括することはなじまない。 さらに、糖尿病透析患者においてはその外来の血糖管理が複雑であり、かつ血糖等、他の検査頻度も高い。 以上の理由から、グリコアルブミンについて慢性維持透析患者外来医学管理料の包括から除外することを要望する。
点数の見直しの場合	点 → 点
Ⅲ-②普及性の变化 ・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　8.1万人→ 8.1万人　増・減・変化無し 年間実施回数の変化　現在　98万回→ 98万回　増・減・変化無し
	※根拠 わが国の慢性透析療法の現況(2009 年末の慢性透析患者に関する基礎集計(日本透析医学会))より、透析患者 29.1 万人のうち糖尿病を合併している患者は 35.1%であり、約 10.2 万人と推定される。このうちエリスロポエチンを使用している患者は約 8 割であり、約 8.1 万人が対象となる。

Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 6,660 万 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	Ⅲ-②における対象患者 8.1 万人は、現在 HbA1c（50 点）を測定していると推定される。これらの患者が HbA1c からグリコアルブミン（55 点）へ切り替わると推定。 改定前の検査費用：8.1 万人×500 円×12 ヶ月＝46,800 万 改定後の検査費用：8.1 万人×550 円×12 ヶ月＝53,460 万 但し、糖尿病透析患者に対し適切な血糖管理が達成されることより心血管障害、感染症等、重篤な合併症を減らすことができ、全体の医療費の抑制に繋がる。
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	日本透析医学会 学術委員会（平方秀樹 委員長）にて「透析患者の糖尿病治療ガイドライン」を策定中であり、血糖管理指標としてグリコアルブミンの推奨と治療の目標値が盛り込まれる予定。
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、日本糖尿病学会、日本臨床検査医学会

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	日本透析医学会
技術名	人工腎臓
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 - 1
技術の概要	人工腎臓：慢性維持透析を行った場合に透析時間を６時間まで延長を行うことに対する加算
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 4 時間未満 2,075 点、4 時間以上 5 時間未満の場合 2,235 点、5 時間以上 2,370 点の診療報酬に加えて、6 時間以上 2,505 点の診療報酬の追加を提案する。
【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。）	慢性維持血液透析では、透析時間 6 時間以上実施の場合に有意に生命予後が改善し、さらに入院率も低下することが考えられる。2009 年末現在約 75% の患者の透析時間は 4 時間以下であり、透析時間を 6 時間以上に延長できれば入院日数の減少につながることが期待される。6 時間以上の透析点数を新設することにより大きな経済効果および予後改善が期待されるので提案する。
点数の見直しの場合	6 時間以上の透析点数 2,370 点 → 2,505 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	6 時間超患者数の変化 現在 1000 人→12,000 人(予測) ○ 増・減・変化無し 4 時間未満患者数の変化現在 48,000 人→36,000 人(予測) 増・ ○ 減・変化無し。 ・年間実施回数の変化：なし
	※根拠：6 時間以上の患者が増加し、それに伴いそれぞれの透析時間の患者が長時間へ推移する。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 ▲1,890,000,000 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	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費は 25,050 円 x 150 日 x12,000 人(6 時間以上) + 23,750 円 x 150 日 x13,000 人(5-6 時間) + 22,350 円 x 150 日 x16,1000 人(4-5 時間) + 20,750 円 x 150 日 x 36,000 人(4 時間未満)= 743,107,500,000 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、 23,700 x 150 日 x13,000 人(5 時間以上) + 22,350 x x 150 日 x161,000 人(4 時間以上) + 20,750 x 150 日 x48,000 人(4 時間未満) = 735,367,500,000 円 増点による医療費は 746,055,000,000 円- 735,367,500,000 円＝ 7,740,000,000 円増 <u>但し入院日数の減少効果：20 日 X26,750 円 X36,000 人 X50% =9,630,000,000 円減 が期待される。そのため 合計予想影響額：7,740,000,000 円- 9,630,000,000 円=▲1,890,000,000 円となる。</u> 透析時間の延長による死亡率の変化が 20%以上あるので、透析時間を延長した患者の 50%に入院減少効果があるとして推計した。
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	慢性腎不全患者の QOL 向上には、緩徐な長時間透析が望ましい。 資料 1 では日本透析医学会 2009 年末 統計調査より透析時間と患者死亡

	率の関係、資料 2 でも透析時間と死亡率の関係が報告されている。さらに資料 3 には長時間透析 (8 時間 vs. 4 時間) で透析中の循環動態の安定性が得られることが、資料 4 では、頻回透析 (週 5.2 回 2.5-4 時間/回) により高血圧・高リン血症が減少し予後の改善が報告されている。緩徐な長時間透析が患者予後改善に有効であることは明らかであるが、多くの施設で可能という観点から 6 時間透析への診療報酬の賦与を提案した。
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本腎臓学会