

## 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	日本脳神経血管内治療学会
技術名	ステント併用による脳動脈瘤塞栓術
技術の概要	動脈瘤の入口部が広いワイドネック型脳動脈瘤に対し、血管再建機器であるステントを動脈瘤近傍に留置し、コイルの逸脱を予防しながら閉塞する技術である。
対象疾患名	ワイドネック型脳動脈瘤
保険収載の必要性	脳動脈瘤用ステントは平成22年決定区分C2で保険適用となり、ステント併用による脳動脈瘤塞栓術が開始された。しかし、本治療法が適用される新規技術は未だない。
<b>【評価項目】</b>	
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> この新規技術の有効性を示したエビデンスはないが、未破裂脳動脈瘤に関し本邦の脳卒中ガイドラインにおいて「動脈瘤が5～7mm以上で70歳以下の場合治療を検討する」と明記されている
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	ステント併用による脳動脈瘤塞栓術の安全性は、通常のコイル塞栓術と同等である。
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）	日本脳神経血管内治療学会、日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会では実施基準を策定した。実施医基準は、対象医療機器の研修プログラムを修了した脳神経血管内治療専門医、施設基準としては緊急時の開頭治療が可能な施設とした。
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 580 人 年間実施回数 580 回 2010年にはコイル塞栓術件数、UCAS Japanのデータより、治療対象患者数は約580人と算出される。
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	従来治療困難であった未破裂脳動脈瘤のくも膜下出血予防に加え、その恐怖から解放されQOLを回復できる効果も大きい。くも膜下出血の予防、再治療の低下などにより費用に関する効果もきわめて高い。 <u>予想影響額100,000,000円 減</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 K178 技術名 脳血管内手術
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 O K 手術 点数 <u>189,657 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）：185,952点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：37,050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。

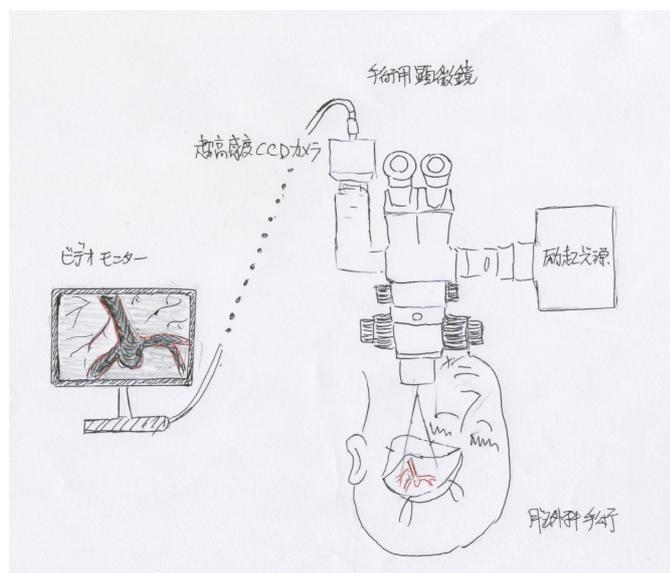
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※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	日本脳卒中学会
技術名	ICG 蛍光血管撮影
技術の概要	手術中に、患者にインドシアニングリーン（ICG）を投与し、術野に赤外線 を照射することによって蛍光を発する脳血管の状態をビデオモニターで観 察、記録する手技である。
対象疾患名	脳動脈瘤クリッピング術、バイパス術や血行再建術、脳AVM摘出術、脳腫瘍 手術
保険収載の必要性	くも膜下出血や未破裂脳動脈瘤に対するクリッピング術、脳主幹動脈閉塞・ 狭窄におけるバイパス術、脳AVM摘出時の流入血管や導出血管の確認、脳腫 瘍摘出時の残存腫瘍の確認などが対象となる。これら疾患の手術時、術野の 脳血管の状態をリアルタイムで評価することができる。
<b>【評価項目】</b>	
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 国内外の公表文献、ガイドラインおよび教科書によると、脳動脈瘤クリッピング術、 脳血管バイパス術、脳AVM手術などにおいて用いられている。また、日本脳神経外 科学会が実施した使用実態調査によれば、116/268施設でICG蛍光血管撮影が行われ ていることが明らかになっている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	ICGは1950年代から臨床応用されており、安全性に関する情報は蓄積され ている。「医薬品情報」によれば、ICG投与による副作用の報告は少なく、 症例21,278例中報告された副作用は0.17%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）	ICG蛍光血管撮影は、ICGを静脈内に投与するだけで、あとは顕微鏡から赤 外線を照射し術野をビデオモニターする検査である。特別な技術は必要ない。 脳神経外科学会としても、安全で確実な手術が行われるよう、ICGの使用 目的をビデオ脳血管撮影に拡大できるよう要望している。
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 10,000 人 年間実施回数 1~2 回 脳神経外科学会の調査によれば、アンケートを提出した268施設中116施設 でICG蛍光血管撮影が行われており、その総数は5,686件であった。したが って、年間約、10,000例においてICG蛍光血管撮影が行われているものと 推測される。年間実施回数に関しては、大部分が1回で十分であると考えら れる。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治 療法、検査法等と比較	検査料は外保連試案から17,100円であり、薬剤料はICG50mg使用する場 合3,292円である。これを年間10,000症例に1回行う場合(17,100+3,292) ×10,000=150,380,000円である。一方、手術で後遺症がでた場合、社会的 損失は一人あたり100,000,000円程度となる。手術で重篤な後遺症がでる危 険率を0.1%とした場合、10,000症例では10人に後遺症が出現する。したが って、社会的損失は10×100,000,000=1,000,000,000円となる。 予想影響額 796,608,000円 減 既存の技術；診療報酬の区分番号 技術名
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 （一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 OD検査 点数 2,039 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）：1,710点《2》 別 途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,646×2=3,292円（50mg 使用）

## 保険未収載技術の概要版資料（概要図）について

- ① 技術名：ICG 蛍光血管撮影
- ② 技術の概要：インドシアニングリーン（ICG）を脳神経外科手術中に静脈内投与し、赤外線光で励起し蛍光を観察することで、脳主幹動脈の開存状態、脳動脈瘤手術の際の正常血管保存、脳動脈瘤への血流遮断等をリアルタイムで直接的に確認する方法。
- ③ 対象疾患名：脳動脈瘤クリッピング術、脳血管バイパス術、脳動静脈奇形摘出術、頸動脈内膜剥離術、脳腫瘍摘出術等。
- ④ 現在当該疾患に対して行われている治療との比較  
脳血管を手術中に確認する方法として、カテーテルによる脳血管撮影がある。この方法では、手術前に脳血管にカテーテルを予め留置しておかねばならない。この手技によるリスクも必ずしも低くない。また、手術によっては、脳血管の状態を確認するのに長時間かかることがあり、カテーテル留置による脳血栓症のリスクが上昇する。また、手術室にポータブルの血管撮影装置を準備しなければならないことから、狭い手術室では行えない。また、放射線技師も必要であり、人手を要する。  
これに対し、ICG 蛍光血管撮影は薬剤を静脈に投与し、その後術野での観察を行うだけである。非常に簡便な検査であり、ICG による副作用の報告は極めて少ないことから、安全に検査を行うことができる。
- ⑤ 診療報酬上の取扱  
ICG の適応外至要になるが、現在 PMDA で適応拡大の適否を審査中である。
- ⑥ 概略図（下記）



## 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 日本脳卒中学会
技術名	脳 CT 灌流画像撮影および脳動脈 CT 撮影
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・ <b>○E</b> 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	E200
技術の概要	造影剤を投与して脳動脈 CT 撮影を行い、脳灌流 CT 画像を撮影し脳血流測定を行う。また脳灌流画像を作成する。さらに、脳動脈 CT 撮影を行う。
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 <b>○6</b> その他（E200 CT 撮影において適応を追加）
具体的な内容	脳 CT 灌流画像撮影を行った場合は、脳 CT 灌流画像撮影として所定点数に 300 点を加算する。さらに脳動脈 CT 撮影を行った場合は、脳動脈 CT 撮影として所定点数に 600 点を加算する。
<b>【評価項目】</b>	
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。）	脳疾患は脳血管疾患をみても本邦死因第3位であり、しばしば介護を要する疾患で、脳血管の評価、脳血流測定による脳機能評価が重要である。脳血管評価は脳血管撮影および MR 脳血管撮影が行われているが、MR 脳血管撮影では細かな脳血管病変の描出が困難である。脳血管撮影では、動脈硬化が強い場合に穿刺不能なことがある。脳 CT 灌流画像撮影を行った場合、所定点数に 300 点の加算を希望する。さらに、造影剤投与による脳動脈 CT 撮影で 3 次元脳血管評価は可能であり、ラジオアイソトープを扱うため施設基準を要するシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影を行わずとも脳 CT 灌流画像撮影で脳機能評価が可能である。こうしたことから、脳動脈 CT 撮影を行った場合、所定点数に 600 点の加算を希望する。
点数の見直しの場合	_____ 点 → +900 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 1,370,000 人→ 1,370,000 人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 0 回→ 127,500 回 増
	※根拠 Ⅲ-③（算出根拠）に記載
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 9,060,000,000 円円 減  厚生労働省発表によると、脳疾患の大多数をしめる脳血管疾患の総患者数は 1,370,000 人であるが（平成 17 年）、日本アイソトープ協会によるとシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影による脳血流測定の間年実施患者数は約のべ 200,000 症例であると発表している。その半数が従来のシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影から脳 MRI 灌流画像撮影の施行に移行した場合、薬剤費用を含むシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影費用 76,000 円とすると、年間 (76,000-3,000) 円 x100,000 件 =7,300,000,000 円の医療費削減となる。さらにテルモ株式会社によると 2008 年度の国内の脳血管撮影の総数は約 55,000 症例であるとしている。その半数が従来の脳血管撮影から脳動脈 CT 撮影に移行した場合、薬剤費用を含む脳血管撮影費用 70,000 円とすると、年間 (70,000-6,000) 円 x27,500 件 =1,760,000,000 円の医療費削減となる。

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
Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本脳卒中学会、日本神経学会、日本脳神経外科学会



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	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本脳卒中学会，日本神経学会，日本脳神経外科学会



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	日本脳卒中学会、日本リハビリテーション医学会、日本神経学会、日本脳神経外科学会、日本摂食・嚥下リハビリテーション学会



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：59 - 1 - 申請了承済 技術度：C 医師（術者以外）：1 看護師：1 その他：1 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	日本白内障屈折矯正手術学会
技術名	水晶体再建術（多焦点眼内レンズを使用するもの）
技術の概要	現在、先進医療として認められている多焦点眼内レンズ（遠近両用眼内レンズ）を用いる白内障手術
対象疾患名	白内障
保険収載の必要性	術後の眼鏡必要本数が減り、視機能向上と生活の質向上が得られる
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>V</u> 多焦点眼内レンズセミナー 日本における多焦点眼内レンズの現状：ビッセン宮島弘子：あたらしい眼科 27巻1号 Page53-54, 2010. 無着色または黄色着色回折型多焦点眼内レンズを装着した眼の全距離視力 (All-Distance Visual Acuity in Eyes with a Nontinted or a Yellow-Tinted Diffractive Multifocal Intraocular Lens) : Hayashi Ken, Masumoto Miki, Hayashi Hid
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	術後の不満から、多焦点眼内レンズを単焦点眼内レンズに交換した2症例の報告があるが（鳥居秀成，根岸一乃，村戸ドール，坪田一男：臨床眼科 64巻4号 Page459-463, 2010.）、1%以下と思われる。
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）	多焦点眼内レンズ（遠近両用眼内レンズ）の経験例 20例以上、眼科専門医、経験年数 10年以上
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>50,000</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 白内障年間症例数 100万件。その中の5%が希望。
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	5万人の手術点数が12,100点から18,293点に上昇する。12,500点×5万人にて、62億5,000万円の増予想影響額 <u>3,096,500,000円</u> 増 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 ○K手術 点数 <u>24,600</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）：18,293点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：63,074円（試算参照）



## 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。

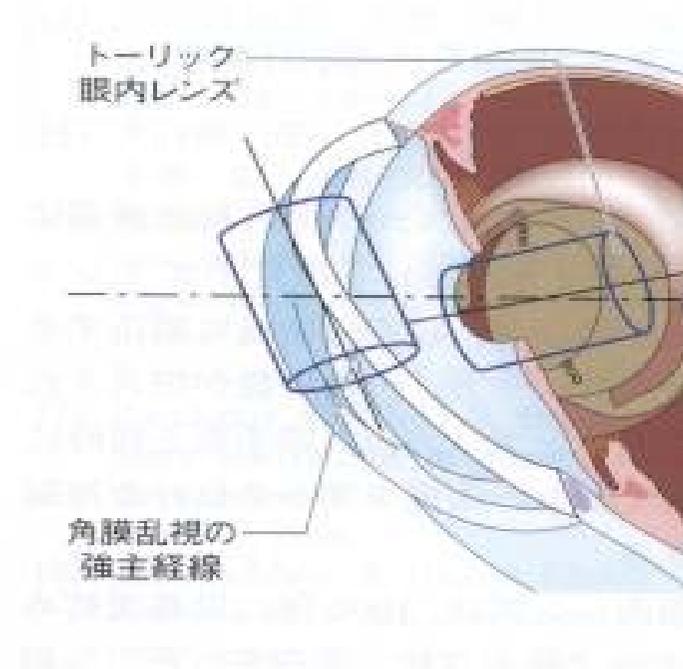
申請団体名	日本白内障屈折矯正手術学会
技術名	水晶体再建術（特殊眼内レンズを挿入する場合）
技術の概要	無水晶体眼に行われる毛様体縫着術及び乱視矯正眼内レンズ
対象疾患名	無水晶体眼、強度乱視眼
保険収載の必要性	無水晶体眼や強度乱視眼において、眼鏡やコンタクトレンズの矯正には限界がある。眼内レンズによる矯正が視機能の質面において最も優れている。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>V</u> 【新しい時代の白内障手術】 非定型な眼内レンズの挿入 毛様体溝固定 極小切開（インジェクターによる）：永原幸：臨床眼科 64 巻 11 号 Page242-246, 2010. 眼科医の手引 トーリック眼内レンズ（解説）：ピッセン宮島弘子：日本の眼科 82 巻 2 号 Page177-178, 2011.
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
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）	技術は成熟している 眼科専門医、経験年数 8 年以上
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>50,000</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 年間施行例数 100 万件の 5%、5 万人
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	5 万人の手術点数が 12,100 点から 27,440 点に上昇する。15,340 点×5 万人にて、76 億 7,000 万円の増予想影響額 <u>7,670,000,000 円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>          </u> 技術名 <u>          </u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分（一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 O K 手術 点数 <u>47,747</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）：27,440 点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：203,074 円（試算参照）

# 技術名：水晶体再建術（特殊眼内レンズを挿入する場合）

技術の概要：白内障を摘出した後、乱視矯正機能などを有する特殊な眼内レンズ（トーリック眼内レンズなど）を挿入するもの。

対象疾患：白内障（角膜乱視をゆうするもの）

通常の水晶体再建術（眼内レンズを挿入する場合）に比して、術前の角膜乱視の評価、乱視軸の決定、レンズ挿入方向の決定と調整等、非常に高度な技術が必要とされる。



診療報酬上の取扱い

区分 手術：47, 747点（1点10円）

眼内レンズの弱主経線上の軸マークを角膜の強主経線に合わせることで乱視を低減させる。

## 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	日本白内障屈折矯正手術学会
技術名	水晶体再建術(瞳孔形成術加算)
技術の概要	小瞳孔の白内障手術は通常の手術と異なり、瞳孔拡張手技が複雑なため、専用の器具を必要とするため
対象疾患名	緑内障、白内障、小瞳孔、虹彩後癒着、術中虹彩緊張低下症候群
保険収載の必要性	超音波白内障手術は、良好な散瞳状態で手術が安全に施行できる。小瞳孔の白内障手術は専用の器具を用いて瞳孔を拡張する必要がある
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル(別紙参照)： <u>V</u> 【新しい時代の白内障手術】 白内障手術のデバイスの進歩 術中の瞳孔拡張 器具：西村栄一，谷口重雄：臨床眼科 64 巻 11 号 Page302-306, 2010. 術中虹彩緊張低下症候群 (IFIS)：大鹿哲郎：眼科手術 (0914-6806) 20 巻 2 号 Page195-1999, 2007.
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
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)	眼科専門医、経験年数6年以上
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>25,000</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 白内障手術の際に瞳孔拡張器を用いて拡張しなければならない患者は2.5%、25,000人程度である。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	2.5万人の手術点数が12,100点から31,260点に上昇する。19,160点×2.5万人にて、47億9,000万円の増予想影響額 <u>4,790,000,000円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>          </u> 技術名 <u>          </u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 O手術 点数 <u>31,260</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):31,260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	日本白内障屈折矯正手術学会
技術名	水晶体再建術(小児白内障手術加算)
技術の概要	小児の白内障は成人と異なり、組織の幼若性から様々な合併症を引き起こすため、成人とは異なる技術を要する。
対象疾患名	先天白内障、小児白内障
保険収載の必要性	様々な疾患を持った乳幼児に合併した先天白内障、あるいはステロイド剤等の投与を受けた小児に見られる白内障が増加している。このような白内障は、組織の幼若性から様々な合併症を引き起こすため、水晶体後囊の処理、前部硝子体郭清、縫合の操作など、成人とは異なる技術を要する。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u> V </u> 【小児白内障の手術と成績】小児白内障眼内レンズ手術の実際 重篤な全身・眼合併症を伴わない場合：徳田芳浩：IOL & RS 22巻4号 Page417-422, 2008. 小児白内障の手術成績：牧野里砂，日下俊次，三浦和美，下條裕史，細島淳，不二門尚，田野保雄：日本眼科紀要 57巻2号 Page108-113, 2006.
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
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）	眼科専門医、経験年数8年以上
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> 3,000 </u> 人 年間実施回数 <u> 1 </u> 回 統計が存在しないため、新生児数約100万人としておおよそ0.3%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	従来、算定されていなかった。3,000人の手術点数が12,100点から18,293点に上昇する。6,193点×3,000人にて、1億8,579万円の増予想影響額 <u> 185,790,000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> 18,293 </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)：*18,293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	日本白内障屈折矯正手術学会
技術名	後発白内障切開術（観血的）
技術の概要	後発白内障手術は通常、ヤグレーザーによって行われるが、観血的に混濁した後嚢を切開する術式
対象疾患名	後発白内障
保険収載の必要性	観血的に後発白内障により後嚢を切開した場合に算定する手段がない
<b>【評価項目】</b>	
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 ヤグレーザーでは処置が不可能な後発白内障では観血的に後嚢を切除する場合がある。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	なし
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）	眼科専門医、経験年数5年以上
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 5,000 人 年間実施回数 1 回 年間20～30万件後発白内障手術は施行されていると考えられる。その中の約2.5%程度が該当すると思われる
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	5,000人の手術点数が1,520点から18,293点に上昇する。8億3,865万円の増予想影響額 838,650,000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） ・ 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 OK手術 点数 18,293 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）：18,293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	日本白内障屈折矯正手術学会
技術名	エキシマレーザーによる治療的角膜切除術
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	K254-1
技術の概要	帯状角膜変性や角膜ジストロフィーでは、角膜に混濁があり、それが原因で視力低下を来す。本術式は、混濁が角膜表層に局限していた場合に、照射条件（照射径、切除深度など）を設定した上で角膜に対するレーザー照射を行うものであり、安全かつ正確に表層組織を切除することができる。
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>2. 点数の見直し（増点）</li> <li>3. 点数の見直し（減点）</li> <li>4. 点数の見直し（別の技術料として評価）</li> <li>5. 保険収載の廃止</li> <li>6. その他（<span style="float: right;">）</span></li> </ol> 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	施設基準の撤廃 <u>点数 *施設基準の撤廃のため現状維持 点（1点10円）</u> ≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：3,088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
<b>【評価項目】</b>	
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。）	以下の施設基準の撤廃 1) 他診療科の医師数 麻酔科標榜医が1名以上 理由：着眼麻酔でも行えるものであり、麻酔科標榜医を必要としない 2) 実施診療科の医師数 常勤医師3名以上 理由：個人の開業施設でも可能であり、常勤医師3名を必要としない
点数の見直しの場合	<u>10,000点</u> → <u>10,000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>1,100人</u> → <u>1,100人</u> 変化無し 年間実施回数の変化 現在 <u>1,000回</u> → <u>1,100回</u> 増
	施設要件変更に伴い、のべ実施回数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）	<u>予想影響額 10000000円 増</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	予想される当該技術の医療費 100,000円 施設要件変更による増加件数 100件
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：E10 - A1 - S81-0128500 技術度：C 医師（術者以外）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）： 30
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

## 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	日本泌尿器科学会
技術名	膀胱悪性腫瘍手術 電解質溶液利用経尿道的手術
技術の概要	切除用電極、電流回収電極を備えたレゼクトスコープと高周波電源を組み合わせ、生理食塩液等の電解質溶液を灌流液として用い、膀胱悪性腫瘍を経尿道的に切除する。
対象疾患名	膀胱悪性腫瘍
保険収載の必要性	従来の経尿道的手術と比較して膀胱穿孔、TUR シンドローム等が減少し、患者安全性向上、術中管理簡便化につながる。また入院期間が短縮し、対極板や高額な灌流液も不要で医療費削減につながる社会貢献度の高い技術だが未だ保険で認められていない。
<b>【評価項目】</b>	
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 非電解質溶液を使用した従来の経尿道的手術（TUR-Bt）と比較し、切除ボリューム、術後 Hb 値、灌流量、手術時間等に関し、同等の成績が証明されている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	電流回収電極をシース内に配置し、灌流液に電解質溶液を用いることで、電流の流れの中に閉鎖神経等が介在せず、閉鎖神経反射に伴う膀胱穿孔のリスクや TUR シンドローム等の合併症が減少し、患者への安全性が飛躍的に向上する。
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）	従来法の TUR-Bt と比較してより安全に実施できる。また泌尿器科医であれば技術的には従来技術をそのまま用いることができるため、安全に導入が可能である。
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 20,538 人 年間実施回数 1 回 膀胱悪性腫瘍経尿道的手術の約半数が従来法から本手技に置き換わると予測する。(平成 21 年度社会医療診療行為別調査より算出)
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	従来法と同等の治療効果があり、閉鎖神経反射に伴う膀胱穿孔や TUR シンドローム等の合併症が減少するため、患者安全性、QOL は飛躍的に向上する。 (1) 新規保険収載に伴う医療費のアップ：5 億 3,580 万円アップ。 (2) 膀胱穿孔や TUR シンドローム等の合併症減少、灌流液の電解質溶液への変更による削減：10 億 5,850 万円マイナス。 (医療費への影響額) = (1) - (2) = 年間 約 3,300 万円の削減。 また機器は比較的安価であり導入しやすい技術である。 予想影響額 527,700,000 円 減 既存の技術：診療報酬の区分番号 K8036 技術名 膀胱悪性腫瘍手術 経尿道的手術
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 ○K 手術 点数 13,009 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) : 8,304 点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価) : 47,050 円 (試算参照)

【技術名】 膀胱悪性腫瘍手術 電解質溶液利用経尿道的手術

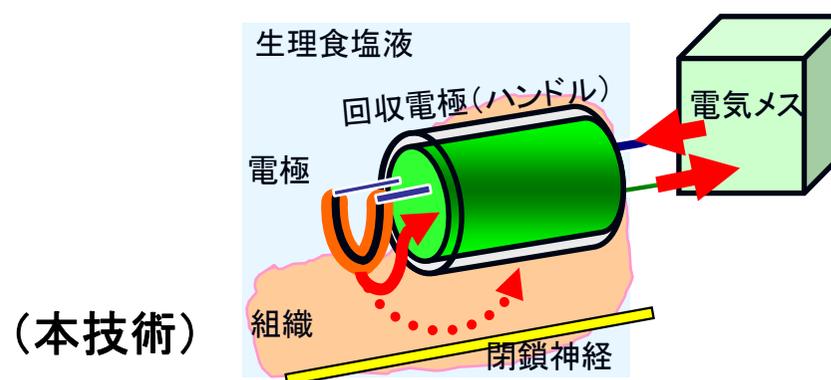
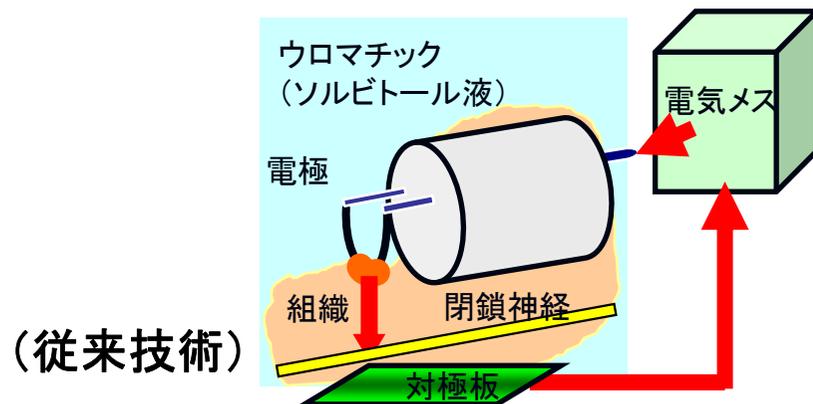
【技術の概要】 生理食塩液などの電解質溶液を灌流液として用い、高周波により膀胱悪性腫瘍を経尿道的に切除する技術である。従来の経尿道的手術(TUR-Bt)とは違い電流の流れの中に閉鎖神経等が介在せず、膀胱穿孔やTURシンドローム等の合併症が減少する。

【対象疾患名】 膀胱悪性腫瘍

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- ① 従来の経尿道的手術と比較して、切除ボリューム、術後Hb値、灌流液量、手術時間等に関し、同等の治療成績が証明されている。
- ② 閉鎖神経反射に伴う不意の大腿内転収縮で引き起こる膀胱穿孔や、TURシンドローム等の合併症が減少し、患者安全性、QOLの向上、術中管理の簡便化につながる。
- ③ 従来法で使用する対極板や高額な灌流液が不要となり、また入院期間等の短縮で医療費の削減につながる。

【診療報酬上の取扱】 K:手術、13,009 点 (外保連試算点数8,304点、関連材料47,050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。

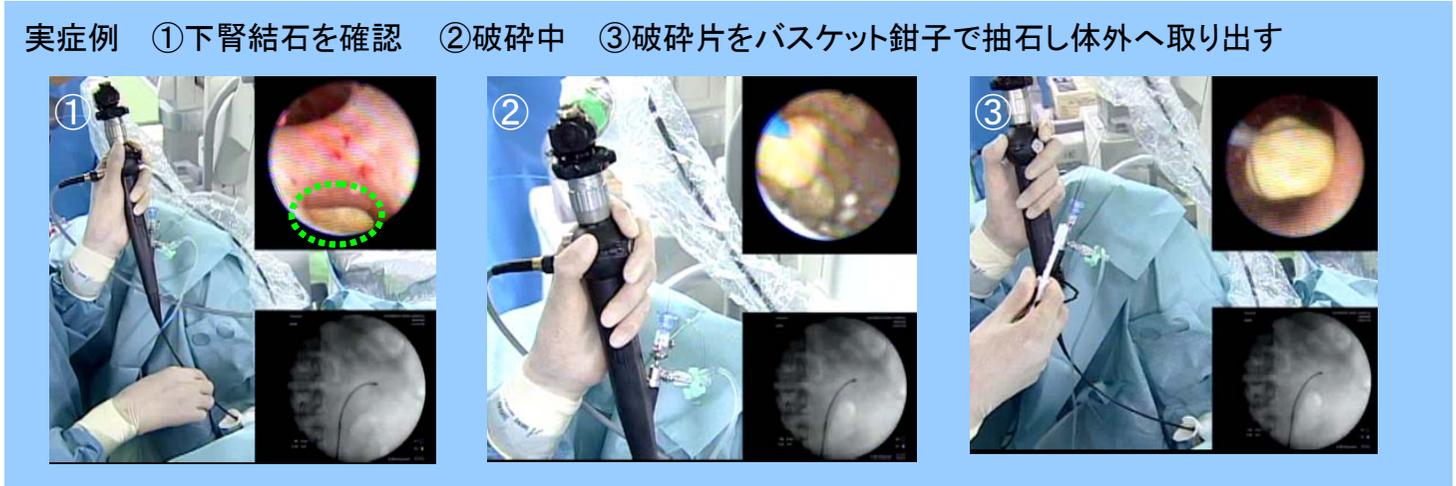
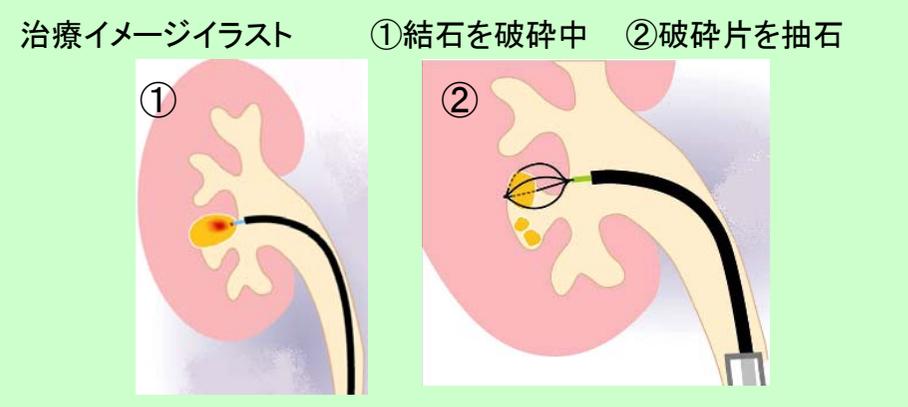
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会
技術名	経尿道的尿路結石レーザー破碎術
技術の概要	尿路結石をレーザーにて破碎する術式である。
対象疾患名	尿路結石症
保険収載の必要性	レーザーを用いた経尿道的尿路結石破碎術では一回の治療で効果的に結石の破碎が可能となり、治療効果が高く、保険収載が必要であると考えます。
<b>【評価項目】</b>	
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> 2007年に策定された American Urological Association (AUA) / European Association of Urology (EAU) の治療ガイドラインでは結石の位置に関わらず、経尿道的結石破碎術の高価が高い事を示し、あらたに、すべての部位での経尿道的結石破碎術を推奨している。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	尿管穿孔が5%以下、長期にわたる尿管狭窄は2%以下
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）	日本内視鏡・ESWL学会等（JSEE）でもハンズオンセミナーが開催されており、技術習得に関する興味は高い。アンケートで結石破碎機保有施設415施設に対し、128施設（31%）がレーザーを保有している。
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>3.7万</u> 人 年間実施回数 <u>2</u> 回 DPC データバンク傷病別・手術情報別全国統計から推定
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	TUL, PNL を行う為の設備等の問題もあるが、容易に ESWL を選択する事により治療上、医療経済上、また教育上、好ましくないことと考える。 今後の結石治療発展の為にも結石治療のガイドラインの厳格化を求めるべきである。f-TUL の技術料を新規に設定し、経済的インセンティブを治療施設に与える事により f-TUL による結石治療を促進すべきである。 予想影響額 <u>370,000,000 円 増</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 <u>K781</u> 技術名 <u>経尿道的尿路結石除去術</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 <u>○K手術</u> 点数 <u>47,544 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）：31,814点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：157,300円（試算参照）

# ①技術名 経尿道的尿路結石レーザー碎石術

②対象疾患：  
腎臓及び尿管結石

③技術概要：2-3mm径の柔軟な内視鏡を使用し、経尿道的に結石にアプローチ。ホルミウムレーザーを伝達する石英ファイバを用いて碎石。バスケット鉗子等で破砕片を掴み体外へ排石する、もしくは自然排石可能な大きさまで細かく砕く



④現在当該疾患に対し行われている治療との比較：

技術名	侵襲度	適応	特徴
ESWL (体外衝撃波結石破碎術)	低	腎・尿管	破碎後の碎石片は自然排石に頼る(数週間～数ヶ月)。硬い結石などESWL抵抗症例がある
PNL (経皮的腎結石除去術)	高	腎	一般的に2-3cm超の大きい腎結石が対象。他の手術では治療困難な症例で選択される
TUL (経尿道的尿路結石除去術)	中	尿管	使用する内視鏡(硬性鏡)の性質上、直線的に観察できる結石が対象
経尿道的尿路結石レーザー碎石術	やや低	腎・尿管	適応範囲が広く、内視鏡的結石手術では最小侵襲。近年の目覚しい使用機器の進化により、普及が進む

⑤現在の診療報酬上の取扱：K781 経尿道的尿路結石除去術 14,800点

## 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	日本泌尿器内視鏡学会
技術名	ホルミウムレーザー前立腺核出術
技術の概要	レーザーを用い肥大した前立腺を外科的被膜に沿って剥離、核出をする術式
対象疾患名	前立腺肥大症
保険収載の必要性	TURPと比較し、患者のQOLに対する治療効果では同等の結果を示し、輸血を要する出血や低ナトリウム血症等の偶発症は少ない。また入院日数を短縮でき、安全面、コスト面からも保険収載の必要性があると考えられる。
<b>【評価項目】</b>	
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> HoLEPは術後の最大尿流率(Qmax)、QOLに関してはTURPと比較し、同等であった。周術期合併症においてHoLEPは特に輸血率が低く、入院期間の短縮に大きく寄与していることが報告されている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	輸血を伴う出血、低ナトリウム血症に関してHoLEPでは有意に頻度が低いと報告されている。
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）	レーザー治療を含む前立腺肥大症の内視鏡治療を検討する為の“内視鏡的前立腺治療研究会”が設立され2005年より、日本Endourology/ESWL学会（現日本泌尿器内視鏡学会）、附置研究会として毎年開催されている。
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>4.5~5.5万</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 前立腺肥大症は95年では35.7万人、98年では60.1万人と急増している。そのうち、手術件数は年間4.5~5.5万例と手術件数は一定している。
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	HoLEPでは翌日から尿道カテーテル抜去が可能であり、入院期間のさらなる短縮が可能である。HoLEPの平均入院期間を4日間とすると、年間45.6億円の医療費増加になるが、患者QOLは格段に上昇する。 予想影響額 <u>4,560,000,000円</u> 増 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>K841-2</u> 技術名 <u>経尿道的レーザー前立腺切除術</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 <u>○K手術</u> 点数 <u>47,124</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):31,814点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):153,100円(試算参照)

# 術式名:ホルミウムレーザー前立腺核出術 (HoLEP)

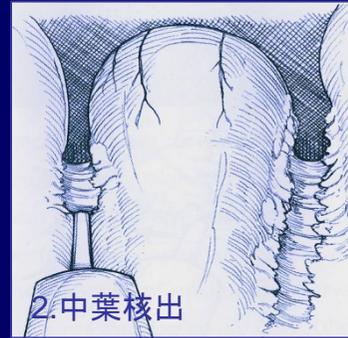
肥大した前立腺組織を、内視鏡下 ホルミウムレーザーにより核出した後、モーセレータにて回収する。

HoLEP術式概要:イラストにて示すとおり中葉核出、側葉の核出、核出した組織の回収という手順となる。

1.膀胱頸部5時よりベル近位部へ切開を加える



2.同様に膀胱頸部7時よりベル近位部へ切開を加える



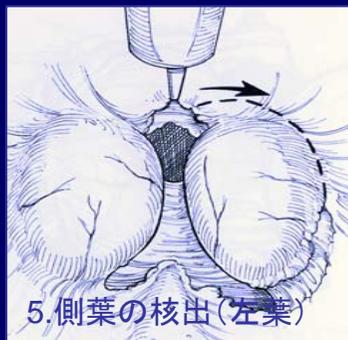
3.両切開線を結ぶように逆行的に中葉を核出する



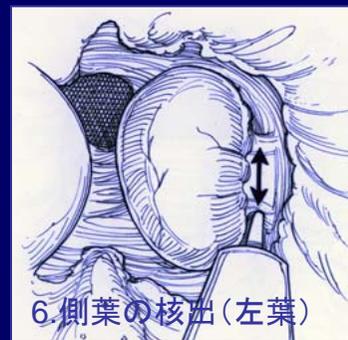
4.膀胱頸部5時から切開線を引き上げ3時へ



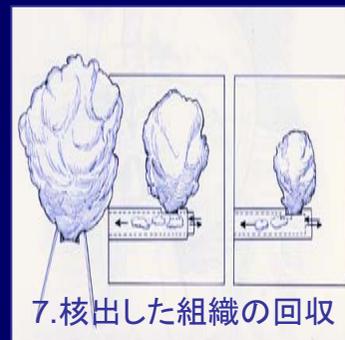
5.膀胱頸部12時から切開線を引き下げ3時へ



6.両切開線を繰り返して左葉を核出する



7.モーセレーターにより膀胱内の核出組織を回収する



得られる効果:

- ・レーザーを用いる為、灌流液に生食を使用することができ、水中毒の可能性は低い。
- ・術中術後の出血が少なく、輸血はほとんど不要である。また、入院日数は短縮できる。
- ・抗凝固剤投与患者にはこれを止める事無く施術可能である。
- ・前立腺の大小による術時間への影響は少なく大前立腺への適用も可能である。

## 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	日本泌尿器内視鏡学会
技術名	腹腔鏡下膀胱全摘除術
技術の概要	膀胱癌の中でも筋層浸潤癌および進行癌に関して、腹腔鏡下で膀胱全摘除を行うものである。
対象疾患名	膀胱癌
保険収載の必要性	近年膀胱癌においても、低侵襲性および安全性を考慮し、腹腔鏡下膀胱全摘除術が行われている。新たなコスト増加があるものの、入院期間の軽減などメリットも多いため今回保険収載を申請するにいたった。
<b>【評価項目】</b>	
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	<u>エビデンスレベル（別紙参照）： II</u> Journal of Urology など現在では多数の雑誌に本方法の、予後に関して変わらず術後のQOLが高く入院期間の軽減が報告されている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	膀胱全摘除術は、前立腺全摘除術に並んで出血量の多い手術である。それに対して腹腔鏡下手術は、出血量の軽減を図ることができる。その他のリスクが増えることはない。
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）	本術式は前立腺全摘除術と異なり必ずしも腹腔鏡下で尿路再建を行うものではない。よって本術式は、全摘除術に限っては技術的には前立腺全摘除術よりは困難ではない。
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	<u>年間対象患者数 2,000 人</u> <u>年間実施回数 1 回</u> 我が国において膀胱癌の新規患者は2万人と推定され、そのうち膀胱全摘除術を施行する症例は約7,000人と推定される。このうち腹腔鏡下手術を行う機関は限られているために、年間約2,000例と推定する。
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	本申請手術により手術料は上がるものの入院期間は5~7日は短縮することが可能となり、輸血その他の医療費の軽減も図ることができる。以上のように1症例あたり2万点の手術手技量が増加するものの、結果的には入院費用および医療費の軽減に結び付き、約1症例あたり5,000点の軽減が見込まれ、 <u>5,000 × 2,000 例で 100,000,000 円の軽減と試算した。予想影響額 100,000,000 円 減</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 * 技術名 <u>膀胱全摘除術</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 ○K手術 <u>点数 *78,000点+尿路変更の点数 腸管等を利用しないもの 0点</u> <u>回腸または結腸を利用し尿路変更 4,700点</u> <u>代用膀胱を利用 5,300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）：S81-0287400⇒113,604、S81-0287500⇒94,670、S81-0287600、S81-0287700⇒151,472、S81-0287800⇒189,340《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：S81-0287400⇒55,299S81-0287500⇒55,299、S81-0287600、S81-0287700⇒55,299、S81-0287800⇒60,299



## 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	日本皮膚科学会
技術名	稗粒腫摘除(9個まで、10個以上)
技術の概要	非麻酔下にて、皮膚小腫瘍である稗粒腫を小切開し、内容物を摘出する。
対象疾患名	稗粒腫
保険収載の必要性	皮膚腫瘍ではあるが、小病変で、小切開しながら、内容物を排出する。局所麻酔を行わないため、処置とされて、現状では適切な保険請求の項目がない。類似した小腫瘍の医療手技に「伝染性軟属腫」の摘除がある。それに準じた保険請求が妥当である。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）； V なし
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	すでに、日常的に行われている皮膚科治療であり、副作用はほとんどない。
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）	皮膚腫瘍ではあるが、小病変で、小切開をしながら、内容物を排出する。局所麻酔を行わないため、処置とされて、現状では適切な保険請求項目がない。類似した小腫瘍の医療手技に「伝染性軟属腫」の摘除がある。それに準じた保険請求が妥当である。
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 1,300 人 年間実施回数 1 回 外来患者の1%以下である。治療回数：1回で終了。
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	外来患者の0.5%とすると、26万人（「国民衛生の動向」より）×0.005=1,300人。要望点数の平均200点として、2,600,000円。予想影響額 2,600,000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) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 OJ処置 点数 10個未満：145点、10個以上：288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）：09（9個まで）：134点、12（10個以上）：267点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：09（9個まで）：115点、12（10個以上）：210点（試算参照）

メスにて皮表を切開する  
(局所麻酔は行わない)



ピンセットで腫瘤を圧迫



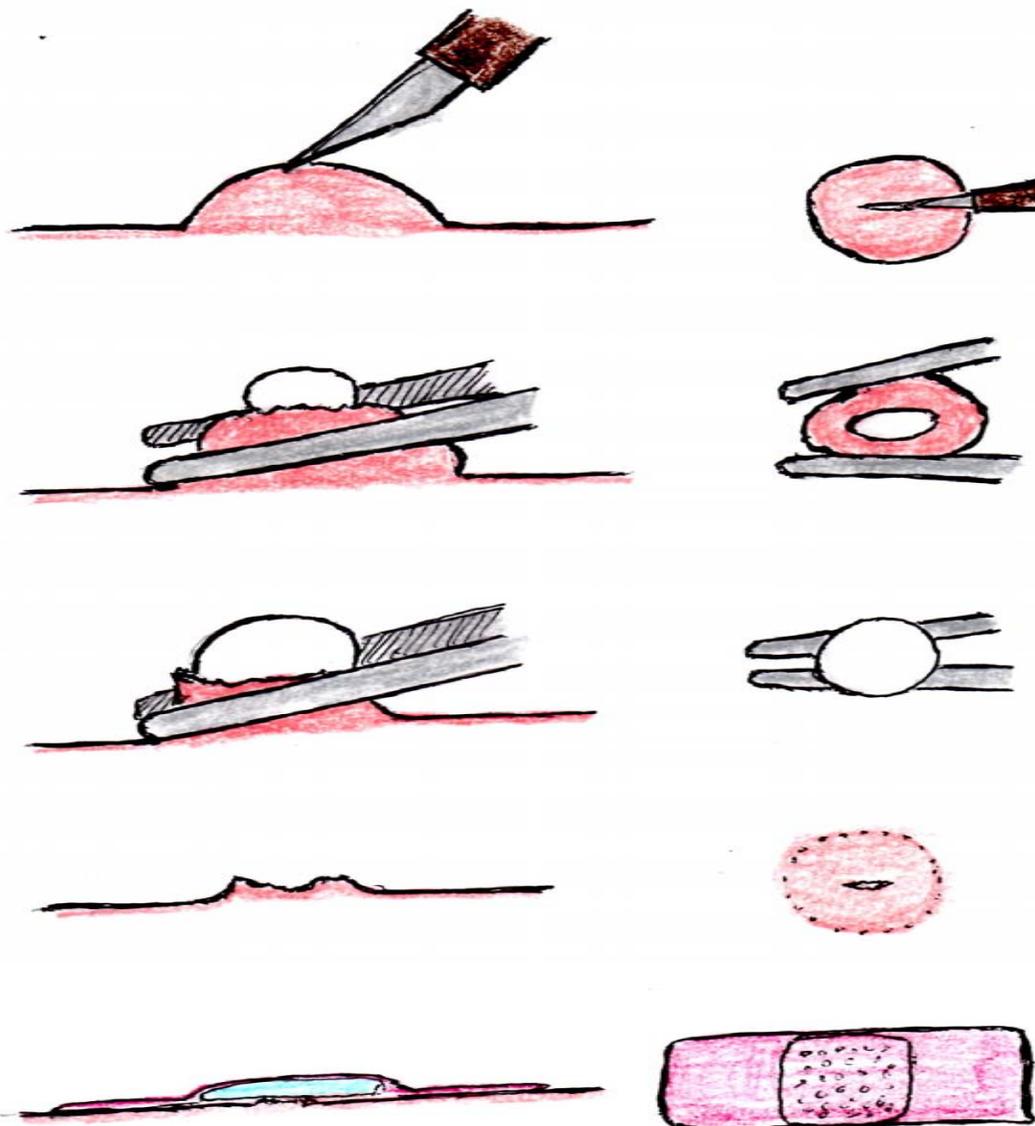
内容物を全て圧排



内容物を摘除



バンドエイド、ガーゼ  
などで被覆、保護



## 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。

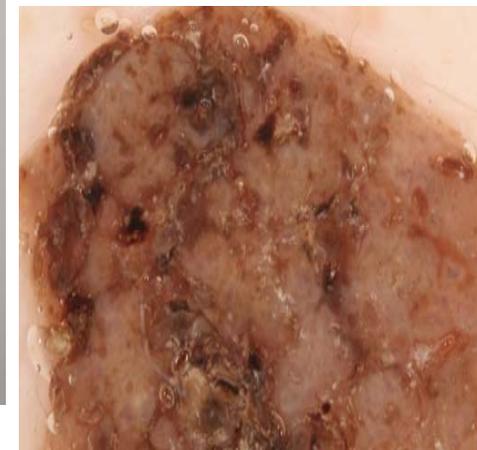
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※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	日本皮膚科学会
技術名	皮膚病像撮影料
技術の概要	皮膚病変所見のデジタルカメラ(カメラ)による診療録に準じた記録の作成、保存である。
対象疾患名	すべての皮膚疾患（とくに腫瘍、悪性・難治性疾患など）
保険収載の必要性	皮膚病変の客観的記録による診断の正確性、治療の評価などの向上が期待できる。QOLに関する評価とその向上が計れる。
<b>【評価項目】</b>	
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>VI</u> 客観的所見によるQOLに関する評価の向上。エビデンスレベルに関しては写真撮影のため評価できない。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	写真撮影であり、安全性には問題はない。
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）	外科系学会社会保険委員会連合試案では、技術度C、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間0.25時間。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題あり診療録に準ずるため、その記録の取扱いも診療録に準ずる。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>13,000</u> 人 年間実施回数 <u>1~2</u> 回 外来患者の10%以下と推定される。同一患者では、経過、必要に応じて年1~2回程度である。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	皮膚科受診患者の1~10%程度。皮膚科外来患者数26万人（「国民衛生の動向」より）。 $307 \text{点} \times (26 \text{万人} \times 5\%) \times 1.5 \text{回} = 59,865,000 \text{円}$ 。 予想影響額 <u>59,865,000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 OD検査 点数 <u>307</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）：307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・新設 No.170(検査)/日本皮膚科学会 皮膚病像撮影料

皮膚病像撮影では、皮膚病変にあわせて、通常撮影、接写撮影など、あるいはダーモスコープ所見を記録するため、その写真撮影の技術、装置が必要となる。



## 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	日本皮膚科学会
技術名	爪甲除去（麻酔を要しないもの）
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○J処置
診療報酬番号	J001-7
技術の概要	専門的技術や労力が必要であり、保険点数の評価が低すぎるため、点数を見直してほしい。45→290点
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>2. 点数の見直し（増点）</li> <li>3. 点数の見直し（減点）</li> <li>4. 点数の見直し（別の技術料として評価）</li> <li>5. 保険収載の廃止</li> <li>6. その他（<span style="float: right;">）</span></li> </ol> 点数の見直し（増点）
具体的な内容	専門的技術や労力が必要であり、保険点数の評価が低すぎるため、点数を見直してほしい。45点⇒290点 <u>点数 290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）：289点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：6点（試算参照）
<b>【評価項目】</b>	
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。）	専門的技術や労力が必要であり、保険点数の評価が低すぎるため、点数を見直してほしい。
点数の見直しの場合	<u>45点</u> → <u>290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>1,300人</u> → <u>1,300人 変化無し</u> 年間実施回数の変化 現在 <u>1,300回</u> → <u>1,300回 変化無し</u>
	外来患者の0.5%。実施回数は1回。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<u>予想影響額 3185000円 増</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	外来患者の0.5%とすると、26万人（「国民衛生の動向」より）×0.05=1,300人。要望増加点数分を245点とすると、3,185,000円。
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）

Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：1 - 22 - 追補 30 技術度：C 医師（術者以外）：0 看護師：1 その他：0 所要時間（分）： 15
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	



<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・ 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</li> </ul>	<p>外来患者の0.5%とすると、26万人(「国民衛生の動向」より)×0.05=1,300人。460点×1,300人=5,980,000円。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器(未採用技術の例にならって記載)</p>	<p>1. 特になし(別紙及び添付文書は不要)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード：A00 - C3 - S81-0000100、S81-0000500、S81-0000300、S81-0000600  技術度：B(S81-0000600はC) 医師(術者以外)：1 看護師：1(S81-0000300、S81-0000600は2) その他：0 所要時間(分)：S81-0000100：15、S81-0000500、S81-0000300：60、S81-0000600：90</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	