

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	社団法人 日本病理学会
技術名	悪性腫瘍遺伝子検査
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・ ㊦ 病理・その他
診療報酬番号	N005-3
技術の概要	固形腫瘍の腫瘍細胞を検体として悪性腫瘍の詳細な診断を行うための技術
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（「第3部 D004-15 悪性腫瘍遺伝子検査」を「第13部」に移動）
具体的な内容	<p>N005-3 悪性腫瘍遺伝子標本作製 5,000点</p> <p>◇悪性腫瘍遺伝子標本作製は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法、FISH法、CISH法、SISH法、DISH法等を用いて悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、肺癌におけるEGFR遺伝子検索またはK-ras遺伝子検索、膵癌におけるK-ras遺伝子検索、悪骨軟部組織腫瘍におけるEWS-Flil1遺伝子検索、TLS-CHOP遺伝子検索またはSYT-SSX遺伝子検索、消化管間葉系腫瘍におけるc-kit遺伝子検索又は家族性非ポリポージス大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検索について、患者1人につき1回に限り算定する。</p> <p>◇悪性腫瘍標本作製を算定するに当たっては、その目的、結果及び選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。</p> <p>◇区分D006-2 検血液細胞核酸増幅同定検査（造血器腫瘍核酸増幅同定検査）又は区分D006-6 検免疫関連遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。</p>
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>現在、「悪性腫瘍遺伝子検査」は「第3部検査」の「D004-15」として保険収載されているが、検体が「固形腫瘍の腫瘍細胞」とあるように、そのほとんどが「病理組織検体」が扱われる。周知のごとく平成20年診療標榜科再編成で、「臨床検査科」および「病理診断科」が診療標榜科として認められ、現在分業化が進んでいるが、当該悪性腫瘍遺伝子検索では、「臨床検査科」と「病理診断科」との間の検体のやりとり等が発生し、「患者検体の取り違えの危険性」など重大な問題をはらんでいる。診断までの流れを単純化する意味でも「検体を保管している病理部門」での保険収載が望ましく、「第13部病理診断」への移動とともに、現在、ランニングコストを大きく割り込んでおり（外注平均価50,000円）、保険点数の増点も併せて希望するものである。</p>
点数の見直しの場合	<p>上記に該当する場合： 2,000点 → 5,000点 加算</p>
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<p>年間対象患者数の変化 <u>現在 3,600人</u> → <u>3,600人 変化無し</u></p> <p>年間実施回数の変化 <u>現在 3,600回</u> → <u>3,600回 変化無し</u></p>
	収載以来、社会医療診療行為別調査には全くデータがなく、実績より推定した。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<p>予想影響額 108,000,000円/年の増額（医療費に与える増額の割合：<u>0.0003%</u>）</p>

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>悪性腫瘍遺伝子検索の実施回数：3,600回／年(厚労省にデータなく実績より推定)</p> <p>点数が2,000点から5,000点に増点することにより</p> <p>(5,000点-2,000点)×3,600回／年×10円=108,000,000円／年 増額</p> <p>* 保険医療機関における病理診断の約80%はDPC導入病院で施行されているため、実際の増額は、上記金額の約20%となると推定される。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器(未採用技術の例にならって記載)</p>	<p>①. 特になし(別紙及び添付文書は不要)</p> <p>②. あり(別紙に記載)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>特になし</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</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	日本腹部救急医学会
技術名	腓酵素阻害薬・抗菌薬腓局所持続動注療法
技術の概要	重症急性膵炎は臓器障害や壊死組織の感染により致命率の高い疾患である。本治療法により膵壊死や感染を防止することで救命率向上が期待できる。
対象疾患名	重症急性膵炎
保険収載の必要性	重症急性膵炎に対する局所治療法であり、経静脈的投与に比し高濃度の薬剤を局所に投与できることから、炎症の早期改善、感染予防ができる。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>III</u> 重症膵炎に対する腓局所持続動注療法の有用性に関するエビデンスは多数報告されている。関連学会では本治療法を推奨している。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	これまで本治療法による有害事象は報告されていない。蛋白分解酵素阻害薬の投与量はDICに対する保険適応の量を超えることはない。
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）	学会においては、重症膵炎で壊死性膵炎を伴うものに対しては第一選択の治療とのコンセンサスが得られている。 血管造影検査が必要であるが、特に施設基準は不要である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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>1,000</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 急性膵炎の発症数は35,300人、重症膵炎は5,100人とされている。壊死性膵炎は約20%程度であるため、年間対象患者数は1,000人と推定される。
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	当該技術にかかる経費 $347,310 \times 1,000 \text{人} = 347,310,000 \text{円}$ 本療法を施行せずに膵壊死に感染を起こして手術を行った場合は手術関連経費、集中治療費、入院期間の短縮が見込まれる。(3,275,000円)このような患者は年間約300人程度と想定されるが、本療法により100人以下。 減少額は $3,275,000 \times 200 \text{人} - 347,310,000 = 307,690,000 \text{円}$ となる。 <u>予想影響額 307,690,000円 減</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>34,731</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）：31,776点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：29,550円（試算参照）

技術名

重症急性膵炎に対する膵局所動注療法

先進性:

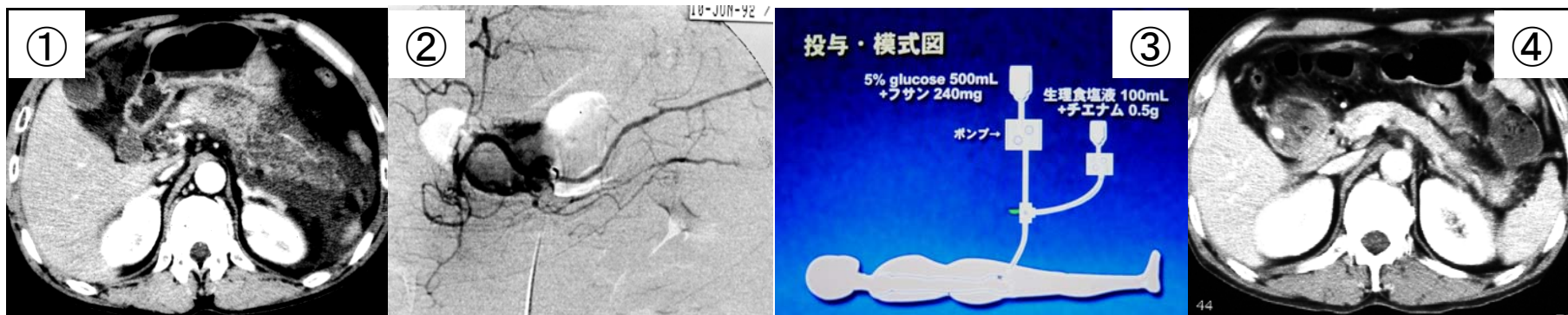
重症急性膵炎は膵虚血から壊死に至り、壊死組織感染、全身性炎症反応症候群を来し、予後不良となる疾患である。膵局所動注療法は膵壊死を予防し、炎症の進展を抑制する唯一の治療法である。

概要:

- ①造影CTを行い、膵の虚血域を診断する。
- ②同部位の血管造影を行い、カテーテルを留置する。
- ③フサン等の蛋白分解酵素阻害薬とチエナム等の抗菌薬をポンプを用いて動注する。
- ④動注終了後、造影CTにて効果を評価する。

期待される効果:

膵局所に到達した高濃度の蛋白分解酵素阻害薬(抗凝固作用も期待される)により膵の炎症は鎮静化し、抗菌薬により感染が抑止される。



診療報酬上の取り扱い: 薬剤費を除いて血管造影を含む膵局所動注療法の技術料を算定

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

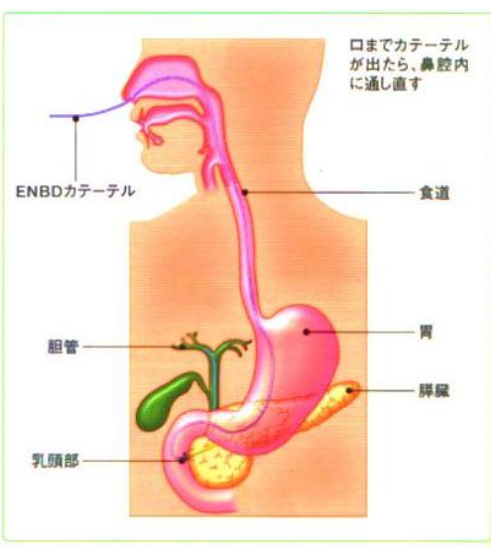
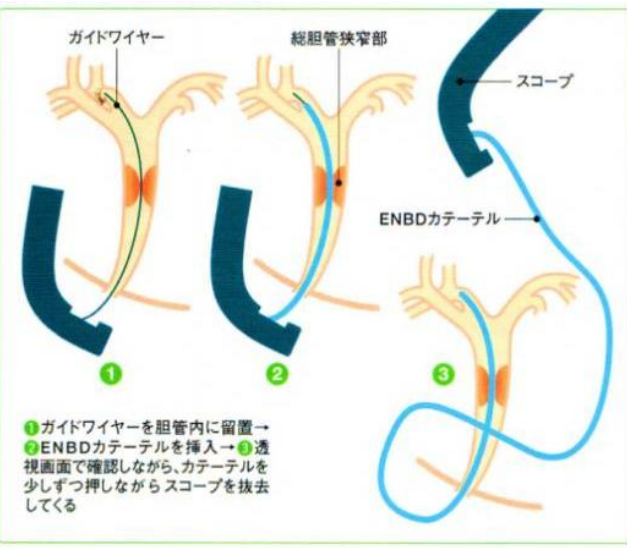
※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※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	日本腹部救急医学会
技術名	内視鏡的経鼻胆管ドレナージ術（ENBD）
技術の概要	急性胆管炎や閉塞性黄疸に対して十二指腸内視鏡を用いて、乳頭部から胆管内にドレナージチューブを留置し、経鼻的に胆汁の外瘻を行う。
対象疾患名	胆管狭窄症、急性胆管炎、閉塞性黄疸
保険収載の必要性	胆管ドレナージ術として、経皮経肝胆道ドレナージ術に比べ安全性且つ低侵襲であり、広く救急処置として頻用され確立した治療手技である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>V</u> 胆管炎の治療には胆道ドレナージが必要である。急性胆管炎の死亡率はENBD導入以前は50%以上であったが導入後は2.5～27.7%と低下し、その有効性は立証されている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	副作用や合併症はERCPと同様である。ENBDはPTCDや開腹術に比べて有意に合併症は少ない。乳頭切開術を併用した場合でも安全性が高い。
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）	内視鏡的膵胆管造影法の技術が必要であり、内視鏡認定医を取得するに相当する医師が行うことが望ましい。施設基準は特に設ける必要はない。
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>40,000</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 胆管炎や閉塞性黄疸症例は、日常診療で頻りに遭遇する。胆道閉塞の原因として悪性疾患が増加している。
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	ENBDのみを行った場合には、経皮的胆管ドレナージ術に相当した手技料が請求され、今までERCPの検査費用より増加する。しかしながら、胆管炎や閉塞性黄疸に対して緊急手術を離脱でき、合併症や重症化の回避に大きく貢献し、経済的にも総医療費の節約につながる。 <u>予想影響額 3,700,000,000円減</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>K682-2</u> 技術名 <u>経皮的胆管ドレナージ術</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 * (PTCD K682-2 と同一) <u>10,800</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): 31,776点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 51,050円 (試算参照)

内視鏡的経鼻胆道ドレナージENBD(Endoscopic nasobiliary drainage)の手技

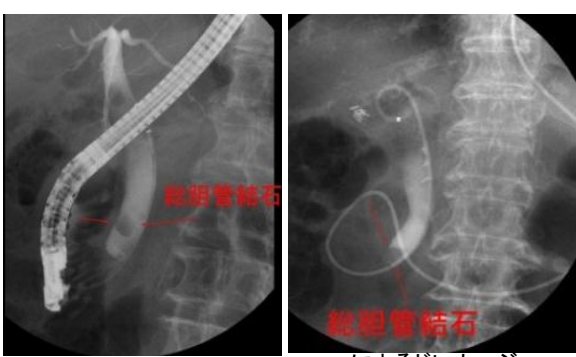
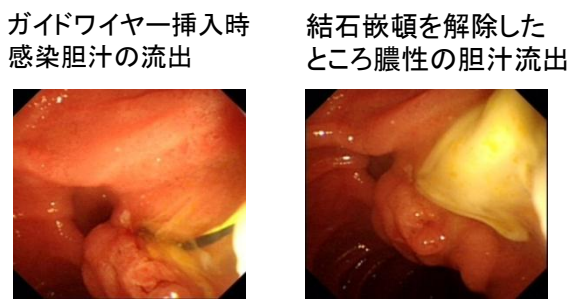


内視鏡検査・治療・ケアがよくわかる本(照林社)より

【手技に必要なファイバーやカテーテル等】

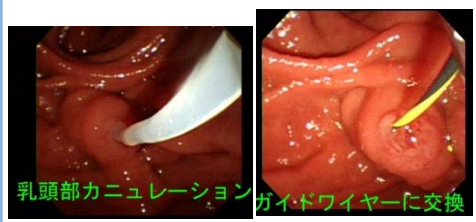
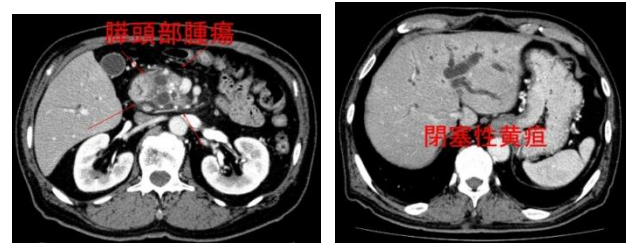


【結石嵌頓による急性化膿性胆管炎】



【閉塞性黄疸】

↓
ENBDによる減黄、診断
↓
膵頭部癌に対する根治的手術



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	日本腹部救急医学会
技術名	大腸軸捻転症解除術（内視鏡による）
技術の概要	内視鏡を挿入、吸引減圧を加えることで結腸軸捻転を解除する
対象疾患名	結腸軸捻転（主にS状結腸）
保険収載の必要性	開腹手術と比較し低侵襲で捻転を解除でき、有用な手技と考えられる。
【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	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>VI</u> 本手技の成功率は76~90%と報告されている。（菅隼人ら：日臨外会誌69, 1145, 2008）
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	既に穿孔、腹膜炎を生じている症例では適応とならず、こうした症例選択を誤らなければ安全であることが報告されている。
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）	大腸内視鏡挿入手技に習熟した医師が行うことが望ましいと考える。施設基準は特に設ける必要はないと考える。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>160</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 平成19年社会医療診療行為別調査より腸管癒着症手術の年間総数は2,664件 結腸軸捻転は全腸閉塞の6%と報告されているので、 $2,664 \times 0.06 = 160$ 件 (Ballantyne GH: Dis Colon Rectum 25, 823, 1982)
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 $312,600 \text{ (円)} \times 160 \text{ (人)} \times 1 \text{ (回)} = 54,504,000 \text{ 円}$ 大腸内視鏡検査で算定した場合の医療費は $15,500 \text{ (円)} \times 160 \text{ (人)} \times 1 \text{ (回)} = 2,480,000 \text{ 円}$ $54,504,000 - 2,480,000 = 52,024,000 \text{ 円}$ (現在、内視鏡的腸捻転整復は大腸内視鏡検査として算定されていることが多いと思われるため、大腸内視鏡検査との比較を行った。) <u>予想影響額 30,240,000 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 <u>点数 34,065 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):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):28,050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	日本腹部救急医学会
技術名	直腸のステント留置術
技術の概要	内視鏡下に狭窄部にステントを留置して狭窄を解除する
対象疾患名	直腸悪性腫瘍その他による狭窄
保険収載の必要性	当該技術はすでに食道や胃、十二指腸で採用され既に保険収載されている。同様の技術を直腸に応用するものであり有効な技術である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）； VI 直腸の狭窄に対して手術をすることなく狭窄を解除することができる。悪性腫瘍等による狭窄で根治が望めない場合の緩和的処置として極めて有用である。根治手術を行うまでの間の保存的治療としても有用で、術前のQOL改善、術前の栄養状態その他の改善が期待できる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	当該技術はすでに食道や胃、十二指腸で採用され既に保険収載されており安全性はほぼ確立している。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	当該技術はすでに食道や胃、十二指腸で採用され既に保険収載されており安全性はほぼ確立している。
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 6,000 人 年間実施回数 1 回 年間約6,000件。
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	予想される治療費の減額は年間 290,970円×6,000件=1,745,820,000円 予想影響額 1,745,820,000円 増 既存の技術；診療報酬の区分番号 K726 技術名 人工肛門造設術
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 33,855 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）：7,815点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：260,400円（試算参照）

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	日本腹部救急医学会
技術名	急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術
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	K672-2
技術の概要	急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術は、胆嚢管の解剖的位置把握に熟練度と技術を要する。
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（ 点数の見直し（増点）
具体的な内容	現行の 20,300 点から 50,315 点への増点を提案する。 <u>点数 50,315 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）：36,585 点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：137,288 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。）	高い技術を要するため、通常の腹腔鏡下胆嚢摘出術と同様の点数では技術評価が低すぎる。
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 0 人→ 4,000 人 増 年間実施回数の変化 現在 0 回→ 4,000 回 増
	当該保険点数がないため、現在適応患者は、開腹胆嚢嚢除術兼ドレナージとなっているか、通常の腹腔鏡下胆嚢摘除術として請求されている。予想影響額1件あたり50,000円増となるが、腹腔鏡下胆嚢摘出術での完遂例が増加すれば入院期間が減るため、結果的に医療費は下がる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<u>予想影響額 0 円 減</u> 予想影響額1件あたり50,000円増となるが、腹腔鏡下胆嚢摘出術での完遂例が増加すれば入院期間が減るため、結果的に医療費は下がり、総計は変わらない。
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	技術に必要な材料は病院持ち出しになるため、手術点数は増えても材料費（保険請求分）は変わらない。 開腹手術より腹腔鏡下手術は在院日数を3～5日は減らせると予想される。1件あたり少なくとも3×1日入院単価（一般的には約5万円程度）は減らせる。
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）

Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：Q64 - A2 - S81-0247700 技術度：D 医師（術者以外）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）： 120
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

医療技術評価提案書（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。

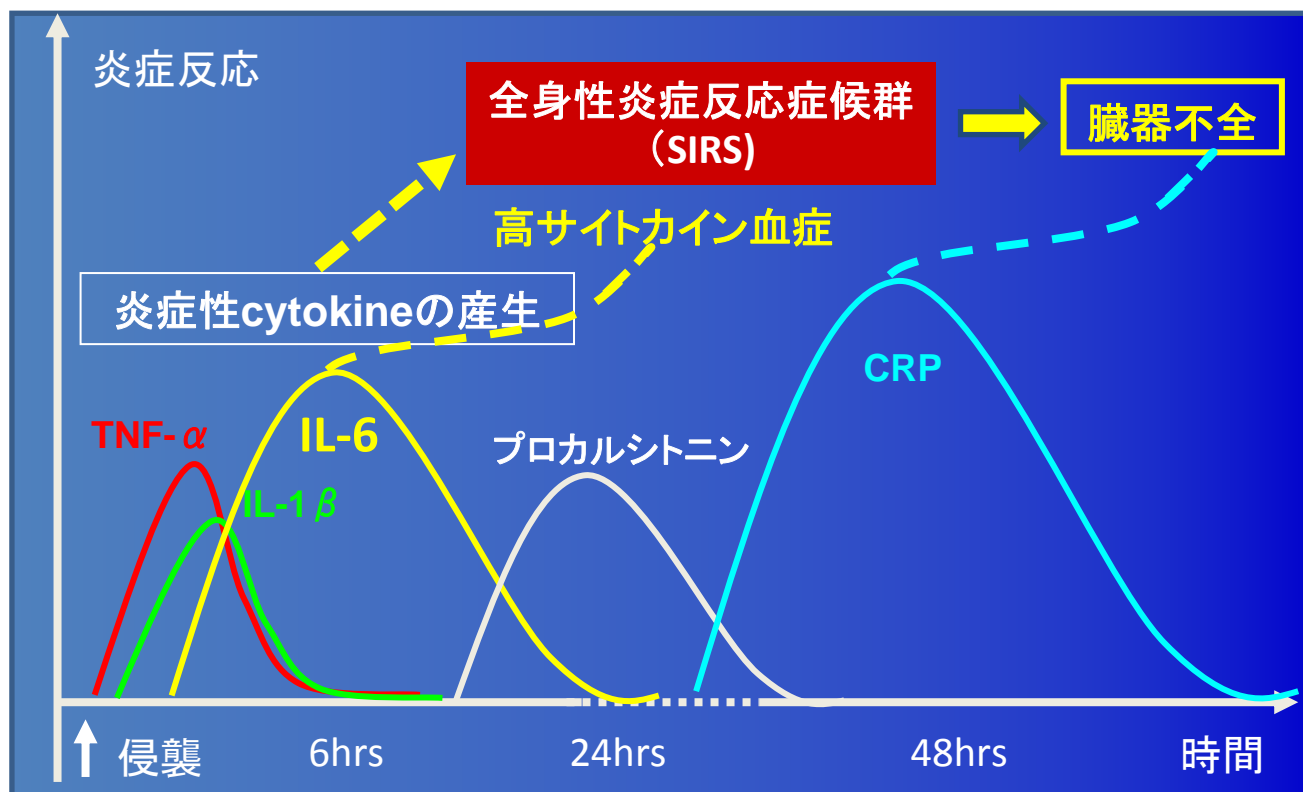
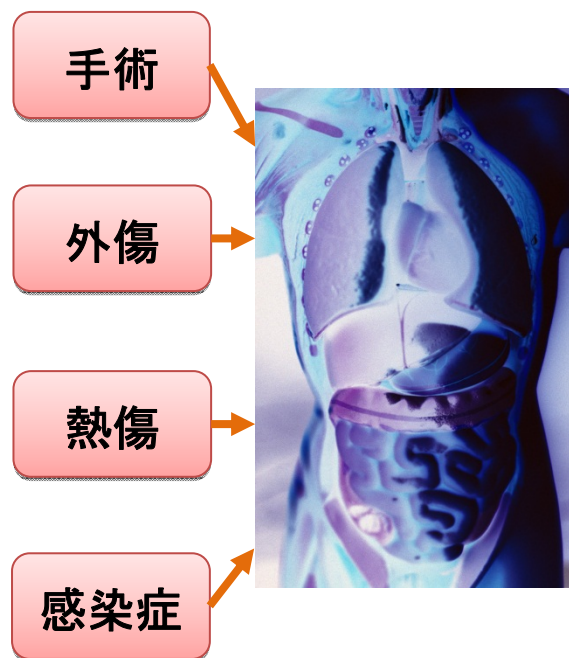
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本救急医学会
技術名	インターロイキン-6（IL-6）血中濃度迅速測定
技術の概要	血清中 IL-6 濃度を化学発光酵素免疫測定（CLEIA）法で迅速測定する。
対象疾患名	重症急性膵炎、重症敗血症、敗血症性ショックなどの多臓器不全へ進展する可能性の高い全身性炎症反応症候群（SIRS）
保険収載の必要性	SIRS の本態である高サイトカイン血症を直接診断でき、従来の炎症反応のマーカーである CRP に比べ、早期にその重症度を判定できる。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： I II III IV V VI 急性膵炎の早期診断、重症度予測に有用性が期待される。また、敗血症の重症度を反映し、臓器不全発症の予測に有用である。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	検体（血液）検査であり、採血以外に患者にはなんらリスクはない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	研究的検査としてすでにいくつかの施設からその有用性が報告されている。自動分析装置で測定可能な検査法として完成している。
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>338,800</u> 人 年間実施回数 <u>2</u> 回 急性膵炎、重症敗血症の年間患者数から推計
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る医療費 3,200円×2回×年間患者数338,800=2,168,320,000円 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 早期治療開始によるICU入室日数の減少(2日)、CRP測定の減少 総計 19,840,128,000円 よって影響額は19,840,128,000-2,168,320,000=17,671,808,000円の減 予想影響額 <u>17,671,808,000</u> 円 増 減 既存の技術：診療報酬の区分番号 <u>D015</u> 技術名 <u>CRP 定量</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>320</u> 点（1点10円） 320点（類似検査であるプロカルシトニンと同点数）

新規技術名：IL-6血中濃度迅速測定

概要：インターロイキン-6(IL-6)は、生体に加わった侵襲(手術、外傷、熱傷、感染症など)に対して免疫担当細胞が産生する炎症性サイトカインの一つである。サイトカインが血中で高値を示す状態が全身性炎症反応症候群(SIRS)であり、このSIRSが遷延化・重症化することで多臓器不全へ進展する。プロカルシトニンやCRPはサイトカインによって誘導されるタンパクであり、IL-6血中濃度を測定することで、SIRSをより早期に診断し、臓器不全を発症する前に治療を開始できる。

<早期診断> <重症化予知> <早期治療> <臓器不全予防>



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。

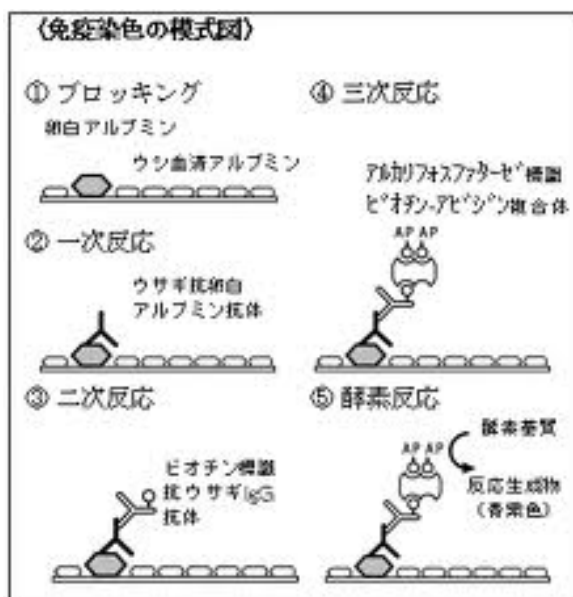
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本婦人科腫瘍学会						
技術名	細胞診免疫染色標本作製料						
技術の概要	胸腔（肺癌など）あるいは腹腔（胃癌、卵巣癌、大腸癌など）内貯留液あるいは洗浄液における悪性細胞の原発部位を、抗体を用いた免疫染色により決定する。						
対象疾患名	肺癌、胃癌、卵巣癌、大腸癌などの癌腫および悪性中皮腫						
保険収載の必要性	組織診断が不可能な体腔液（胸水、心嚢水、腹水、陰嚢水）の癌性播種や悪性中皮腫の鑑別診断には免疫染色は必須であり、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	細胞診標本からの細胞転写による方法が優れており、現在多くの施設で採用されている。 <u>エビデンスレベル：V</u>						
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	確立された技術として広く実施されているので、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）	免疫染色は、病理あるいは細胞診を行う施設では、一般化した技術である。 1. 日本婦人科腫瘍学会認定の指定修練施設であること。 2. 病理専門医あるいは細胞診専門医の資格を有する1名以上の医師が勤務しており、且つ常勤の細胞検査士が2名以上配置されていること						
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題はない						
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	胃癌、大腸癌、卵巣癌、肺癌、悪性中皮腫など腹腔、胸腔の悪性腫瘍、脳腫瘍、悪性リンパ腫等の体腔への播種（実施回数は平成18年日本病理学会アンケート結果による） <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: right;">年間対象患者数</td> <td style="text-align: right;">45,084</td> <td style="text-align: right;">人</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">年間実施回数</td> <td style="text-align: right;">45,084</td> <td style="text-align: right;">回</td> </tr> </table>	年間対象患者数	45,084	人	年間実施回数	45,084	回
年間対象患者数	45,084	人					
年間実施回数	45,084	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	体腔に播種した原発不明の腫瘍において、悪性中皮腫との鑑別には極めて有用で、治療法の選択に応用されている。 <u>予想影響額 180,336,000（総医療費の0.00072%）円 増・減</u> <u>既存の技術；診療報酬の区分番号 なし 技術名</u>						
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 <u>点数 400 点（1点10円）</u> 1次抗体1,334円+2次抗体612円x2+スライドグラス64円x2+カバーグラス91円x2+エタノール等45円+人件費(696+360)=3,969円/1件						

細胞診免疫染色標本作製の概要

105/②

免疫組織化学の手法とは、組織あるいは細胞中の目的とする物質（多くはタンパク質）に対する特異抗体を用いて、それを標識として同定することである。蛍光抗体法と酵素抗体法に分けられるが、主として病理・細胞診で用いられているのは酵素抗体法の方である。下図に原理と方法の模式図を示す。



- 1) ブロッキング 非特異的反応を除去する。
 - 2) 一次反応 特異抗体の付加
 - 3) 二次反応 特異抗体と反応する標識抗体の付加
 - 4) 三次反応 酵素標識抗体の付加
 - 5) 酵素反応 酵素基質の付加による特異的な発色
- 以上の各段階からなっている。

酵素抗体法を細胞診に応用する場合、多くは一度染色した標本を転写法によって切り取り、再びガラス切片上に載せて、組織同様染色を行う。この場合、物質の不動化および組織の基本構築を保持するための固定はすでに行われている。本法は酵素反応を利用するため、光学顕微鏡での観察が容易であり、感度が高いこと、標本の保存が可能なことなど、長所が多く、病理では汎用されている技術の一つである。

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	日本婦人科腫瘍学会
技術名	細胞診断料の算定拡大
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	N006-2
技術の概要	細胞診は患者にやさしい検査法で精度も満足できるものであり、平成22年度改定で、保険収載となった技術であるが、婦人科領域細胞診のみが除外された。細胞診あるいは病理専門医が診断するのに、正当な除外理由がない。
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	子宮頸部擦過細胞診及び内膜細胞診に対して、他領域同様 240 点の診療報酬を算定する。
【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。）	①N004-1 婦人科材料等でも、N004-2 と同様に医師が診断したものは算定可能とする ②細胞診を専門とする医師が診断した症例において算定可能であることを明記するために、下記欄に記載した如く、本項を算定できる施設基準を設ける理由：1）婦人科系材料の診断において算定できないことに医学的合理性を見いだせない。2）細胞診の診断業務は病理系以外の医師（婦人科系、呼吸器外科系、内科系等の細胞診専門医）も診断に関与している。現行では、こうした医師の診断の細胞診断料が算定できず、実態と乖離している。
点数の見直しの場合	0 点 → 240 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 0 人→47,520 47,520 人 増 ・変化無し 年間実施回数の変化 現在 0 回→47,520 47,520 回 増 ・変化無し
	※ 根拠 病理学的検査判断料算定回数のうち約60%が細胞診であることから 920,141 回/月×0.6=552,085 回/月 ※（回数は平成19年6月調査厚生労働省統計局平成19年版診療行為別統計）
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 115,833,600 円/年（全医療費の0.00356%） 増 ・減 *細胞診断料増額分：240点×10円×3,960回/月×12ヶ月=114,048,000円 115,833,600 円/年の増額（全医療費の0.00356%） （算出根拠は別紙に記載）
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	該当しない
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本病理学会 日本産婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 日本臨床細胞学会

(影響額算出の根拠の追加説明)

・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. 算定に当たっては、下記のような施設基準を設ける。

(1) 病理診断科を標榜する病院あるいは診療所で、病理診断を専ら担当する医師(日本病理学会の認定を受けた医師又は日本臨床細胞学会の認定を受けた医師(以下専門医)に限る)が勤務する病院、あるいは病理診断を専ら担当する常勤の専門医が1人以上勤務する診療所である保険医療機関であること。

(2) 上記施設以外で、病理診断を専ら担当する専門医が勤務する病院、あるいは病理診断を専ら担当する常勤の専門医が1人以上勤務する診療所である保険医療機関であること。

(3) 細胞診断を行うにつき十分な体制が整備されていること。

2. ***予想される当該技術に係る医療費***

* 医師鏡検(報告書作成まで) 5分 x3枚 + 2分 = 17分

国家公務員奉給表に元づく 10年目医師の人件費: 7242円 x 17/60 = 2,052円

* 病理学的検査判断料算定回数のうち約60%が細胞診であることから

920,141回/月 x 0.6 = 552,085回/月

(回数は平成19年6月調査厚生労働省統計局平成19年版診療行為別統計)

<対象施設数あるいは基本となるデータ>

① 病理医が細胞診断に関与していない病院における細胞診断料増加分(婦人科細胞診を含む)

今回、対象となる医療機関は、常勤病理医あるいは細胞診専門医が勤務する病院のうち、追加対象となる病院であるため、

* 常勤病理医勤務病院数: 約530(平成15年日本病理学会剖検輯報による(A))

* 細胞診施設認定施設のうちの病院総数696(平成20年度日本臨床細胞学会データによる。医療機関でない施設を除く(B))

* 病理医でない細胞診専門医のみが勤務する保険医療機関 = (B) - (A) = 696 - 530 = 166(C)

② 常勤・非常勤病理医が細胞診を実施している施設における婦人科細胞診の増加分

* 全細胞診のうち医師の鏡検する症例の割合: 約15%(平成22年度社保委員会内部データ)

* 全細胞診に占める婦人科細胞診の割合: 約70%(平成22年度社保委員会内部データ)

* 婦人科細胞診のうち医師の鏡検する症例の割合: 約9%(平成22年度社保委員会内部データ)

* 非婦人科細胞診のうち医師の鏡検する症例の割合: 約25%(平成22年度社保委員会内部データ)

<診断料算定回数、増加分>

① 552,085回/月 x 0.15 x 166病院 / 8,000病院 = 1,718(非病理系専門医の診断増加分, 婦人科分を含む)

② 552,085回/月 x 0.7 x 0.09 x 530病院 / 8,000病院 = 2,304(病理系専門医の診断による婦人科細胞診増加分)

よって、①+②=4,022回/月

<診断料増加分総額>

* 細胞診断料増額分: 240点 x 10円 x 4,022回/月 x 12ヶ月 = 115,833,600円

115,833,600円/年の増額 (全医療費の0.00356%)

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	日本婦人科腫瘍学会
技術名	術中迅速細胞診標本作製のDPC 包括外算定要望
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・ N病理 ・その他
診療報酬番号	N006-2
技術の概要	術中迅速細胞診は、術中に手術方針を決める非常に重要かつ責任重大な診断行為であり、平成22年に術中迅速細胞診断は平成22年に保健収載(N003-2)されたが、実際はDPCに包括され、算定できない。例えば胃癌では腹腔細胞診（腹水・洗浄液）が重要な予後因子であることが胃癌取扱い規約にも明記され、卵巣癌も取扱い規約に記載、肺癌では、胸水の術中迅速細胞診陽性の場合、治癒切除の対象とならない。その重要性を考え、DPC 包括外算定を要望する。
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 ⑥ その他（DPC 包括外算定の要望）
具体的な内容	肺癌、胃癌、卵巣癌、大腸癌などの体腔散布が予想される疾患について、術中迅速細胞診のDPC 包括外算定を要望する。
【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。）	体腔液やその洗浄液中に悪性細胞がみられる場合、根治的手術を試みても予後は手術を施行しなかった場合と同様であり、患者のQOLを考えた場合、逆に手術は実施しないほうがよい。その判定に術中迅速細胞診が不可欠である。
点数の見直しの場合	450点 → 450点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<p>年間対象患者数の変化 現在 0人→45,084人 45,084人 (増) 減・変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 0回→47,45,084回 45,084回 (増) 減・変化無し</p>
	<p>根拠</p> <p>※ 実施回数は平成18年日本病理学会アンケート結果による</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 202,878,000円/年（全医療費の0.00624%） (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	<p>※ 平成22年に術中迅速細胞診断は平成22年に保健収載(N003-2)されたが、実際はDPCに包括され、算定できない。45,084人が術中迅速細胞診として算定すると、 45,084x450x10=202,878,000</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）	<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	該当しない
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	<p>日本病理学会 日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 日本臨床細胞学会</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	日本不整脈学会
技術名	経静脈電極抜去術（レーザーシースを使用する場合）
技術の概要	エキシマレーザー心内リード抜去システムを用いたリード抜去術
対象疾患名	経静脈電極不全、ペースメーカー等埋込型デバイスのリード感染
保険収載の必要性	「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において選定され平成20年に薬事承認を得た医療機器である「エキシマレーザー心内リード抜去システム」を用いた手技に対する技術料。平成22年6月30日厚生労働省保険局医療課通達（保医発0630第5号）により、既に暫定手技料（区分番号「K549」経皮的冠動脈ステント留置術）が認められたが、正式に手技料が必要である。
【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	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>II</u> 感染/不具合リードは早急に感染リードを抜去することで、対象疾患の劇的な改善が期待でき死亡率の改善に繋がる事が多数報告されている。（PLEXES Study、多施設無作為比較試験）。HRS、AHAにガイドラインがあり、日本不整脈学会もレーザーシースを使用する際のステートメントを作成している。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に関しては従来の手技と差がなく、手技時間もより短い時間で安全に抜去できたと考えられる。（PLEXES Study、多施設無作為比較試験）
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）	関連学会（日本不整脈学会、日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会）が協議し策定した、「エキシマレーザーリード抜去システムの国内導入に係る体制等の要件について」（日本不整脈学会ホームページ、平成22年7月1日付）がステートメントとして公開されている。
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 900～1,000 人 年間実施回数 900～1,000 回 現在の埋込総数、米国での抜去術の割合等から推察
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	エキシマレーザーシースと従来のリード抜去法（オーバーシースを含む）との比較試験の結果、レーザー群の術直後手技的成功:94.3% (230/244)であり、非レーザー群の64.2% (142/221)を有意に上回った(p<0.001)。合併症の発生率はレーザー群に1.3%であったが、レーザーに起因しているわけではなく、また非レーザー群との有意差もなかった。 予想影響額：652,450,000円減 既存の技術；【暫定手技料として】区分番号「K549」経皮的冠動脈ステント留置術（22,000点） 予想影響額 652,450,000円 減 既存の技術；診療報酬の区分番号 K549 技術名 【暫定手技料として】区分番号「K549」経皮的冠動脈ステント留置術（22,000点）
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 64,335 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）:61,430点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）:29,050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	日本不整脈学会
技術名	植込み型心臓不整脈治療器の本体除去術
技術の概要	感染した本体及び感染組織を除去し、リードの断端処理を行い閉創する
対象疾患名	本体植え込み部ポケット感染
保険収載の必要性	感染等を原因とする本体摘出術は、広範囲の感染組織除去、止血操作、欠損皮膚再建等、高度の知識と技量が必要である。
【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	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>V</u> 感染症を併発したペースメーカー（PM）、植え込み型除細動器（ICD）、両心室ペースメーカー（CRT）の本体摘出が未実施の場合には完治に至らず、本体摘出及び周囲感染組織除去は必須の医療手技である。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	生命を脅かす副作用はない。
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）	感染症を併発した本体は摘出しなければならない有害な異物であり、摘出は必須である。通常のデバイス交換手術より手技難易度は高い。施設規準はICD植え込み施設規準に該当。
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>1,000</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 日本不整脈学会に提出された感染等のリード不具合報告（約3%）と現在の埋込総数等から、1,000例/年と推測される。
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費：161,670円×1,000人/年=161,670,000円。従来は創傷処置（K000-1：1,250点）+デブリードマン加算100点=1,350点で請求される。予測される16,570点との差は、27,284-1,350=25,934点分で1,000人として、259,340,000円増加として医療費に与える影響と考えられる。 <u>予想影響額 259,340,000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>27,284</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）：24,248点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：30,360円（試算参照）

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	日本不整脈学会
技術名	両室ペーシング機能付植込み型除細動器移植術
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	K599-3
技術の概要	通常に右心房と右心室へ経静脈心内リード留置を留置することに加え冠静脈内の枝に左室リードを挿入し固定する。そして両室ペーシング機能付き埋込み型除細動器移植術をおこなう。さらに心室細動を誘発し除細動閾値測定を行うことと治療モードの設定を行う。
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（ 点数の見直し（増点）
具体的な内容	現行 21,000 点より 78,372 点への増点を提案する 点数 78,372 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）：75,236 点 <<2>> 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：31,360 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。）	本手術は両室ペーシング機能付植込み型除細動器の植込みであり、埋込型除細動器の埋め込みに加えて両心室ペーシングのための特殊な電極を冠静脈の枝に留置する必要がある。現在の埋込型除細動器移植術の診療報酬点数は17,030点、両心室ペースメーカー移植術は30,750点で単純に加算すると47,780点であるが現在21,000点である。また、実態調査から、本手術は経験13年目以上の医師1名に加え助手2名で行われ、他に看護師2名とX線及びME技師2名の協力のもとに行われていることが判明した。平均手術所要時間は4時間で、手術室占有時間は5時間であった。外保連試算に基づき、医師、看護師、臨床工学士等の人件費と労働時間から上記申請点数を算出すると75,236点となる。少なくとも両室ペースメーカー埋込み術・埋込型除細動器埋め込み術よりも高く設定されるべきである。
点数の見直しの場合	21,000 点 → 78,372 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 2,280 人→ 2,560 人 増 年間実施回数の変化 現在 2,864 回→ 3,364 回 増
	数字は日本不整脈デバイス工業会調べによるものである。心不全患者は増加傾向にあり、心収縮能低下例は重傷不整脈を発生する危険性が高い。したがって、今後も増加する可能性がある。いっぽう、埋込型除細動器埋め込み術や、両心室ペースメーカー植え込み数は減少することが期待される。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 1388441600 円 増

<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 22 年度新規症例 2,280 例、平成 23 年度に 280 例増とすると平成 23 年度は 2,560 例に植え込むこととなる。78,3720-210,000=573,720 円/例増、全体では 1,468,723,200 円/年の増となる。ただし一方埋込型除細動器埋め込み術や、 両心室ペースメーカー植え込み数は減少が見込まれること、デバイス償還価格の減額から実勢的には大きな変化にならないと思われる。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード：N00 - M7 - S81-0219700 技術度：D 医師（術者以外）：2 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：240</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</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）
Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：Z00 - H3 - S81-0219600 技術度：D 医師（術者以外）：2 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：120
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本不整脈学会
技術名	ペースメーカー交換術
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	K597-2
技術の概要	ペースメーカー本体の交換。交換時のリード環境の検査と交換術後のペースメーカー動作の検査
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（） 点数の見直し（増点）
具体的な内容	技術度Cの医師+助手1名(A)、看護師1名(B)、臨床工学技士1名(C)、放射線技師1名(C)が従事し、1時間を要するとして算出した。1時間あたりの人件費から 80,270(A)+2,770(B)+2,580(C)×2=88,200円と算出。 <u>点数 11,856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）：8,820点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：30,360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。）	ペースメーカー交換術においては、予期しなかったリードの不具合が術中に判明することもあり、緊急に新たなリードを追加する必要が生じた際にも対処できる技術を有する医師と医療チームを必要とする。また、交換術は感染のリスクが高いことも知られており、手技の正確さが求められる。本手技に必要な人員として、経験7年目以上の医師（術者）と助手が1名（麻酔と患者管理を担当）、看護師1名、放射線技師1名、臨床工学技士1名の手術協力者が従事し、1時間程度の時間を要するものとして算出した。
点数の見直しの場合	<u>3,610点</u> → <u>11,856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>21,300人</u> → <u>21,300人</u> 変化無し 年間実施回数の変化 現在 <u>21,300回</u> → <u>21,300回</u> 変化無し
	日本不整脈デバイス工業会調べによると、当該手術の実施数は2008年度が20,362件、2009年が23,532件、2010年度が21,301件である。概ね横ばいの状態と考えられる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 <u>1756398000円</u> 増 （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 予想される医療費は {11,856点（上方修正点数）-3,610点（現行点数）} × 21,300（予想実施数）=1,756,398,000円の増が見込まれる。

<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<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：Z00 - H3 - S81-0219300 技術度：C 医師（術者以外）：1 看護師：1 その他：2 所要時間（分）：60</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本不整脈学会
技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（付加手技を伴う場合）
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	K595-1
技術の概要	心臓内外の不整脈源を経皮的に挿入したカテーテル先端で焼灼する技術
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	<p>現行の 31,350 点より、105,614 点への増点を提案する。</p> <p><u>点数 105,614 点（1点10円）</u></p> <p>《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：94,045 点</p> <p>《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：115,690 円（試算参照）</p>
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	付加手技を要する経皮的カテーテル心筋焼灼術は、心房中隔穿刺による左房アブレーションまたは心嚢穿刺による心外膜アブレーションであり、通常以上に高い治療技術を要する治療法である。治療の現場では心電図解析およびカテーテル操作に複数の医師を必要とし、術時間も約 5 時間を要する。しかし現行の診療報酬点数は 31,350 点と実態にそぐわない低い点数に設定されている。医学的、経済的、社会的に十分な評価がされていない懸念が強く、診療報酬再評価の必要があると考えられる。
点数の見直しの場合	<u>31,350 点</u> → <u>105,614 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	<p>年間対象患者数の変化 現在 <u>8,000 人</u>→ <u>10,000 人</u> 増</p> <p>年間実施回数の変化 現在 <u>8,000 回</u>→ <u>10,000 回</u> 増</p>
	平成 21 年社会医療診療行為別調査より推計 多くの未手術患者の存在と加療施設数の増加により、年間 25%程度の増加傾向がある。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<u>予想影響額 7806600000 円 減</u>

<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>上記症例数として、予想される当該技術の医療費は $1,056,140 \times 10,000 = 10,561,400,000$ 円となる。 本治療法は根治術であり、同数の患者が20年間外来通院したと過程した医療費は 外来再診料：600円/回(A)，処方箋料+調剤：500円/回(B)，薬価(最も安価な抗不整脈剤)：200円/日(C)，心電図等検査：1300円/回(D)、生化学検査：110円/回(E)、月に1回の診察、3ヶ月ごとの心電図、生化学的血液検査を20年間継続したとすると以下のような医療費となる。 $\{(A+B) \times 12 + C \times 365 + (D+E) \times 4\} \times 10000 \times 20 = 18,368,000,000$ 従って総医療費としては、$18,368,000,000 - 10,561,400,000 = 7,806,600,000$ 円の減額となる。現実的には、一生(20年以上)の服薬や、心不全を生じたり、入院を要する可能性もあり、さらにこれ以上の経費がかかることを考慮すれば、大幅な医療費削減につながることを期待される。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器(未採用技術の例にならって記載)</p>	<p>1. 特になし(別紙及び添付文書は不要)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード：N01 - E1 - S81-0218800 技術度：D 医師(術者以外)：2 看護師：2 その他：2 所要時間(分)：300</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本不整脈学会
技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術
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	K595
技術の概要	心臓内の不整脈源を経皮的に挿入したカテーテル先端で高周波焼灼する技術
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（） 点数の見直し（増点）
具体的な内容	現行 26,440 点より、71,331 点への増点を提案する <u>点数 71,331 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）：65,832 点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：544,990 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。）	経皮的カテーテル心筋焼灼術は不整脈を根治することができる極めて有用な治療法である。本法には不整脈の診断と不整脈発生部位を特定する診断技術と安全な焼灼治療を行うための高い技術を要する治療法である。また、X線透視装置のほかに、不整脈同定のための高額なポリグラフ・マッピング装置を必要とする。外保連試算方式による技術料は658,320円であり、現行の26,440点はあまりに低い算定額であり上方修正を要望する。
点数の見直しの場合	<u>26,440 点</u> → <u>71,331 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>10,000 人</u> → <u>10,000 人</u> 変化無し 年間実施回数の変化 現在 <u>10,000 回</u> → <u>10,000 回</u> 変化無し
	平成21年社会医療診療行為別調査より推計した。このカテゴリーに入る対象不整脈である発作性上室性頻拍、心室頻拍、心房粗動などの発生頻度に大きな変化はないと推定される。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<u>予想影響額 4489100000 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	上記症例数として、予想される当該技術の医療費は $(713,310 - 264,400) \times 10,000 = 4,489,100,000$ 円増
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：N01 - E1 - S81-0218700 技術度：D 医師（術者以外）：2 看護師：2 その他：2 所要時間（分）： 210
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

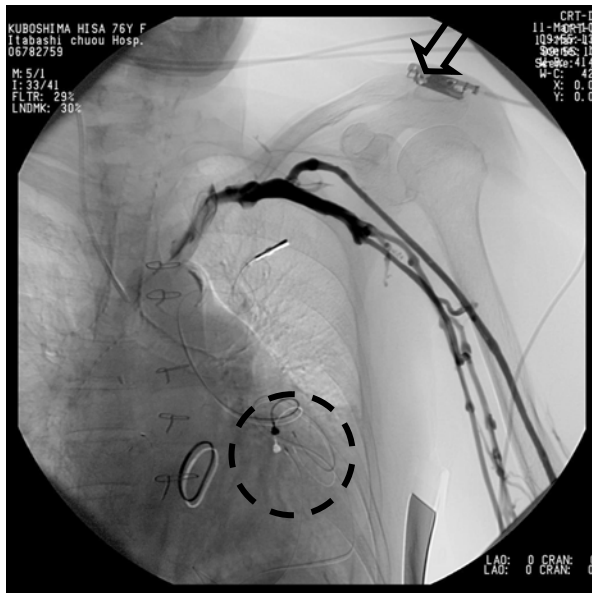
医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

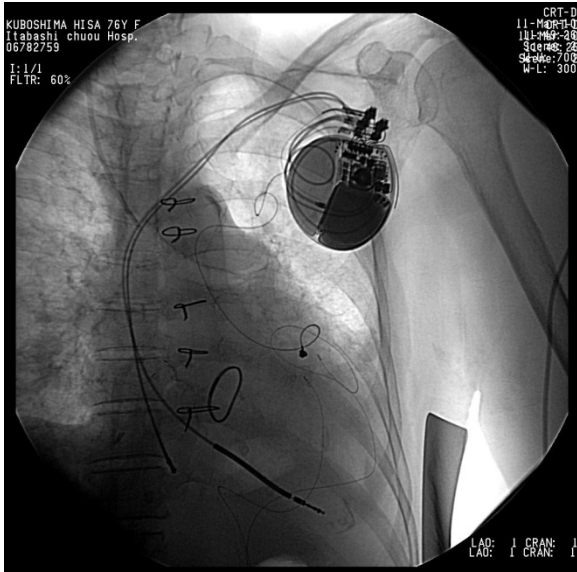
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

申請団体名	日本不整脈学会
技術名	心外膜電極による両心室ペーシングペースメーカー移植術
技術の概要	左心室刺激リードを、経冠静脈リードを用いなくて心外膜リードを用いる。
対象疾患名	慢性心不全
保険収載の必要性	本法は、すでに保険収載されている経冠静脈リードを左室刺激リードとして用いた両心室ペーシングと臨床効果は劣らないばかりでなく、良好な部位に経冠静脈リードを留置できない場合や、低心機能心臓手術時には、すでにこの方法が施行されているにも関わらず保険収載されていない。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	すでに保険収載されている経冠静脈リードを用いた両心室ペーシングが困難な症例に対する手技としての標準性が示されており（Pacing Clin Electrophysiol. 2009 Nov;32(11):1466-77.）、また、臨床的にも経冠静脈リードを用いた両心室ペーシングと同等の有効性が示されている（Thorac Cardiovasc Surg. 2011 Mar 21. [Epub ahead of print]、Mellert Fら、Implantation of Left Ventricular Epicardial Leads in Cardiosurgical Patients with Impaired Cardiac Function - A Worthwhile Procedure in Concomitant Surgical Interventions*） 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	全身麻酔、開胸によるリスクが増加するが、他の心臓手術に加えて行う場合には、リスクの増加はない。
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）	心臓血管外科専門医レベルの手術習熟度が求められる
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	すでに多くが施行されているが、統計は取られていない。心再同期療法（両室ペーシング）施行患者の1-2%が対象と考えられる。
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	心再同期療法のみを目的とした場合には、外科的侵襲による入院期間の増加による増額が見込まれるが、他の心臓手術に伴って施行された場合には、その後の心不全入院を減少させることが予想される 予想影響額 1537万円 増・減 既存の技術：診療報酬の区分番号 k598、k599-3 技術名 両心室ペースメーカー移植術、両室ペーシング機能付き埋込型除細動器移植術
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 手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 点数 30750 点（1点10円）

94/ 未 /心外膜電極による両心室ペースメーカー移植術



- 僧帽弁形成術時に逢着された左心室心外膜リード
- 種々の理由で冠静脈リード挿入が出来ない例に適応がある
- 冠静脈リードよりも自由に逢着部位を選べる
- このため横隔膜神経刺激や閾値の問題が少ない



- 植込み型除細動器の植え込み後に両心室ペーシングが必要であった例
- 左室心外膜リードを用いて両室ペーシングが確立されている
- 新規に冠静脈リード挿入が出来なかったが、確実に両室ペーシングが完成

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。

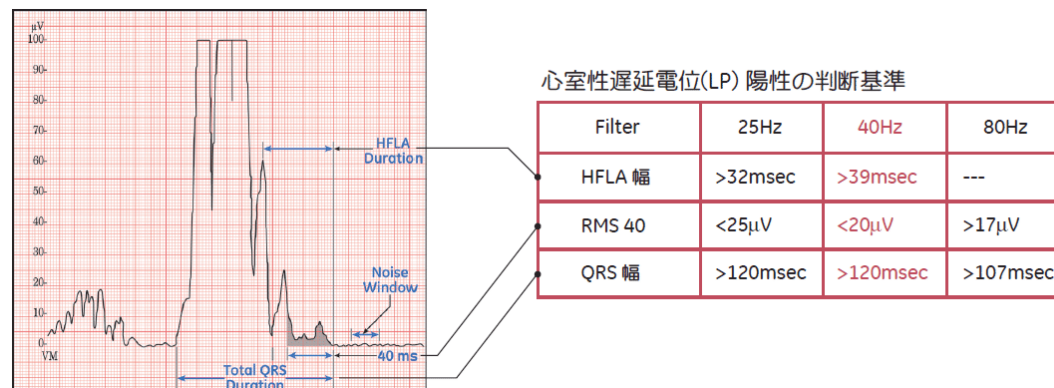
申請団体名	日本不整脈学会
技術名	加算平均心電図による「心室遅延電位測定」
技術の概要	非侵襲的に微小電位を測定する特殊心電図検査法
対象疾患名	心筋梗塞、心筋症、ブルガーダ症候群、など心臓突然死に関する疾患
保険収載の必要性	心臓突然死予測に関する、非侵襲的診断法として認められた検査方法であり、普遍的となっている。心電図検査と同時に施行が可能でありその有用性は高く、保険適応の必要性が高い。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	心臓突然死の主たる原因である心室性不整脈の予測に有用であり、本邦においても、日本心電学会の主導で行われた多施設共同研究でその有用性が示されている。 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	心電図検査に準じる簡便な非侵襲的検査であることから、安全性については全く問題なく、当該検査に伴う副作用は無い。
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）	測定のための検査装置は数社で製造されており、検査装置としての成熟度は高く、測定のための技術的な面についても全く問題ない。臨床検査技師が測定してリスク判定に資する記録が可能である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性・社会的妥当性に関する問題はない。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	大学病院並びにこれに準ずる同等の大規模病院では、心室遅延電位測定のための加算平均心電図計を有している。一施設あたり年平均300~400例前後と推察され、一患者における年間施行回数は1(2)回と推定される。
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	既存の診断法で本検査法に匹敵するものはない。通常の12誘導心電図と併せて行うことで、診断的意義が高くなる。特に陰性であるときの心臓突然死を生じないことに対する予知に関して精度が高い。 予想影響額 113,200,000 円 増・減 既存の技術：診療報酬の区分番号 D208 技術名 心電図検査
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 283 点(1点10円) 検査には検査技師1人、30分を要する。外保連の検査資料報酬点数の試算によると人件費のみで 2660×0.5=1330円これに原価償却費1500円を含めると 1330+1500=2830円が適切である。

94日本不整脈学会/未 /加算平均心電図検査による心室遅延電位測定

心筋梗塞や心筋症などに代表される器質的心疾患では、心筋細胞壊死や変性部位において電気伝導の途絶あるいは遅延を生じるため、重症心室性不整脈を起こしやすいことが知られています。



加算平均心電図 (signal averaged ECG, SAECG) 計測は、12誘導心電図検査法を応用し、200回の心電図記録を加算し平均化することで、通常の検査方法では描出困難な心臓微小電位の検出を可能とし、心室遅延電位を (late potential, LP) 検出することを可能としました。これにより、心臓突然死の可能性を予想することができます。



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	日本不整脈学会
技術名	特定薬剤治療管理料(ベプリジル塩酸塩水和物 血中濃度測定)
技術の概要	不整脈の患者に対する不整脈治療剤ベプリコール(ベプリジル塩酸塩水和物) 投与時の薬物血中濃度測定。
対象疾患名	頻脈性不整脈(心室性) 狭心症 持続性心房細動
保険収載の必要性	ベプリジルは頻脈性不整脈、特に心房細動治療に有効性が高く、本邦においては広く使用されている。本薬剤を安全に使用するために、ベプリジル塩酸塩水和物血中濃度測定は患者の安全を確保するうえで有用であり、保険適応が必要である。
【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	本技術は、安全に薬剤を使用する技術評価であり、エビデンスレベル評価の該当外と考える。副作用のリスクの高い患者に対する血中濃度測定により、薬剤感受性の異なる患者に適切な用量設定が可能となり、過量投与を防止して副作用を回避することが可能となる。薬剤費の削減と重篤な副作用に対する医療費の削減にもつながる。 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	本検査は安全性には問題ない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度(専門性、施設基準等)	ベプリジル塩酸塩の測定技術は論文にも報告され確立されている。一般的に広く普及しているHPLC法を用いることから、測定に関する技術的なものとしては問題ないと考えられる。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	本薬剤濃度測定と薬剤管理料にリン的問題はない。むしろ、薬剤濃度を知らずに副作用を呈した場合に倫理的問題となる。本薬剤濃度測定と薬剤治療管理料は社会的にも妥当である。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	ベプリジルの使用患者数は約30,000人で、そのうち血中濃度測定が必要と思われる器質的心疾患を合併する患者数は臨床研究報告(Circ J 69:44-48他)から9,000人程度と推定される
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	抗不整脈薬は不整脈を改善させるために用いられるが、逆に催不整脈性も有する。この、催不整脈の発現は、患者のQOLに大きな影響を与えることから、本薬剤の血中濃度を測定し、適正に投与量を管理することはQOLの改善に寄与できると考えられる。既存の特定薬剤治療管理料は1回470点で年間2回の測定にて年間2回の測定にて、1億1千万円の医療費増加と試算。血中濃度のモニタリング実施による薬剤の過量投与の減少分が4000万円見込まれ医療費総額は7000万円の増加となる。 予想影響額 7000万 円 増 減 既存の技術; 診療報酬の区分番号 B0012 技術名 特定薬剤治療管理料
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 ○ 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 470点(1点10円) 現在の特定薬剤治療管理料と同じとする。

抗不整脈剤は両刃の剣と言われています
(過量となれば致死的になることもあります)

また、患者の体質・状態により薬物動態が変化することがあり適宜用量を調整する必要があります

患者に対する血中濃度測定により、
薬剤感受性の異なる患者に適切な
用量設定が可能となります。

ベプリジル塩酸塩の測定技術は一般的に
広く普及しているHPLC法を用い、
測定に関する問題はありません。

過量投与を防止して副作用を回避することが可能となります

薬剤費の削減
重篤な副作用によって生じる
医療費等の削減