

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	日本臨床整形外科学会
技術名	超音波骨折治療法の適応拡大
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 ○K手術
診療報酬番号	K047-3
技術の概要	四肢（手足を含む）の骨折の観血的手術を実施した後に、骨折治癒期間を短縮する目的で、超音波治療器にて骨癒合を促進する治療。
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ 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	四肢（手足を含む）の開放骨折又は粉碎骨折以外にも観血的手術後遷延治癒骨折や偽関節となる場合がある。骨癒合不全が予想された場合には超音波骨折治療法の算定を認めてほしい。 <u>点数 *適応拡大のため同点数 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）：8,027点 <<2>> 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：14,809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。）	四肢においては開放骨折や粉碎骨折ばかりでなく、第3骨片を伴う骨折、陥没骨折や骨折周囲の軟部組織損傷を伴う骨折等においては、遷延治癒骨折や偽関節となる場合がある。これらにもその治療期間の短縮が望める。観血的手術後骨癒合不全が予想された場合、超音波骨折治療を行うことで遷延治癒骨折や偽関節を減らせる。
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 不明 人→ 不明 人 増 年間実施回数の変化 現在 不明 回→ 不明 回 増
	適応拡大によりやや増加すると思われる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 0円 減 超音波骨折治療法の算定は増えるが、遷延治癒骨折や偽関節が減少すると予想され、相対的には医療費は減少する。（超音波骨折治療法 5,000点、難治性骨折電磁波治療法および難治性骨折超音波治療法 12,500点）
（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	超音波骨折治療法の算定は増えるが、遷延治癒骨折や偽関節が減少すると予想され、相対的には医療費は減少する。（超音波骨折治療法 5,000点、難治性骨折電磁波治療法および難治性骨折超音波治療法 12,500点）

Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）
Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：H01 - W0 - S81-0036500 技術度：C 医師（術者以外）：1 看護師：0 その他：0 所要時間（分）：60
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

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：2-1-7 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	

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：2.3.4.7-1-* 技術度：* 医師（術者以外）：* 看護師：* その他：* 所要時間（分）： *
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

- ※ 本紙に既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に納めること。欄外には記載しないこと。
- ※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、本用紙を用いること。
- ※ 必要があれば海外のデータを用いることも可。

技術名	往診料
診療報酬区分（1つに○）	○在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	C000
技術の概要	往診時の看護師帯同評価
再評価区分	1. 算定要件の見直し（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. 保険収載の廃止 5. その他（ ）
具体的な内容	医院の看護師が医師と一緒に往診した場合の往診時看護師帯同加算（200点）
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由	往診は患者の希望により急性疾患に対して緊急に赴く場合が多く、リスクの高い病態が極めて多い。医師と看護師が共同して緊急事態に対応することにより、適切な初期治療が可能となる。有能な看護師を医院で雇用するのは給与面で厳しく、看護師帯同加算により質を担保した、高いレベルの往診治療が可能となる。
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 人→ 未定 人（増）・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 人→ 未定 人（増）・減・変化無し 入院から在宅への患者シフトが医療費抑制のトレンドであり、対象患者の増加で、回数の増加が見込まれる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 2000 円/1回（増） 看護師帯同訪問診療 1回当たり 200 点の加算
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術の医療費 ・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	当該技術の導入により1回の訪問診療、往診につき200点増点となるが、在宅医療の推進により、入院の医療費が削減されるためにトータルとして医療費の削減となる。
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・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	日本内科学会、日本小児科学会、日本東洋医学会、日本病院協会

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枚に納めること。欄外には記載しないこと。
- ※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、本用紙を用いること。
- ※ 必要があれば海外のデータを用いることも可。

技術名	往診料
診療報酬区分（1つに○）	○在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	C000
技術の概要	居宅における算定の見直し
再評価区分	① 算定要件の見直し（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. 保険収載の廃止 5. その他（ ）
具体的な内容	居住系施設（居宅）において、1回の訪問で2人以上の患者に往診を行う場合は、患者ごとに算定できるようにすること。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由	在宅医療が普及するにつれて、居宅において複数の患者が同居する事例が増加している。従来、居住系施設（居宅）において、1回の訪問で2人以上の患者に往診を行う場合は、患者1名のみで往診料が算定されることになっていた。居住系施設についても、「同一患者2人目以降」の扱いを適用することは、不合理であり、患者一人一人について算定可能とするべきである。
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 人→ 未定 人（増）・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 人→ 未定 人（増）・減・変化無し
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	対象事例が稀なため医療費への影響は少ない。予想影響額 未定 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の医療費 ・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	居住系施設（居宅）において、1回の訪問で2人以上の患者に往診を行う場合は、患者ごとに算定できるようにすることで、往診における算定の不合理を解消できる。
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・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	日本内科学会、日本小児科学会、日本東洋医学会、日本病院協会

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枚に納めること。欄外には記載しないこと。
- ※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、本用紙を用いること。
- ※ 必要があれば海外のデータを用いることも可。

技術名	在宅患者訪問診療料
診療報酬区分（1つに○）	○在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	C001
技術の概要	在宅療養支援診療所
再評価区分	① 算定要件の見直し（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. 保険収載の廃止 5. その他（ ）
具体的な内容	在宅療養支援診療所算定要件の緩和
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由	地方の診療所の多くは、365日、24時間体制で患者の求めに応じ往診等を行っている。しかし、地方では複数の医療機関と連携がとれないこともあり、必ず24時間往診が可能とは言い切れないこともある。在宅療養支援診療所は都会型であり、地方では緊急時に入院可能な医療機関が確保されていれば、在宅療養支援診療所の要件を満たす等の緩和を要望します。
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 人→ 人 (増) 年間実施回数の変化 現在 人→ 人 (増)
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 未定 円 (減)
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術の医療費 ・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	在宅療養支援診療所は在宅医療実践の根幹を支える機能を有する診療所であるが、成立要件が厳しいため、従来、訪問診療を行っていた診療所でさえ、参加できない状況にあり、かえって、在宅医療の推進を妨げている。患者の視点から最も大切なのは、医療連携によって切れ目の無い安定した医療を受けられることであり、要件の緩和により、在宅医療推進が実践されるので、国民医療費は大幅に減少する。
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・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	日本内科学会、日本小児科学会、日本東洋医学会、日本病院協会

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枚に納めること。欄外には記載しないこと。
- ※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、本用紙を用いること。
- ※ 必要があれば海外のデータを用いることも可。

技術名	在宅患者訪問診療料
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	C001
技術の概要	在宅医療継続時の患者環境変化への対応
再評価区分	① 算定要件の見直し（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. 保険収載の廃止 5. その他（ ）
具体的な内容	算定には、月2回以上の訪問診療が必要だが、患者の都合などで急な入院、ショートステイなど、2回目の訪問診療がなくなることがある。このように、妥当と思われる理由のある場合には状態の説明を記載のもとに、月1回の訪問診療でも算定を認めてもらいたい。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由	算定には、月2回以上の訪問診療が必要だが、患者さんの都合などで急な入院、ショートステイなど、2回目の訪問診療がなくなることがある。このように、妥当と思われる理由のある場合には状態の説明のもとに、算定を認めてもらいたい。
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 人→ 人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 人→ 人 変化無し
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 未定 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の医療費 ・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	在宅医療の医療費としては増額となるが、在宅医療を推進する大きな要素となるため、患者が入院から在宅医療へのシフトのきっかけとなり、医療費全体としては現象する。
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・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	日本内科学会、日本小児科学会、日本東洋医学会、日本病院協会

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枚に納めること。欄外には記載しないこと。
- ※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、本用紙を用いること。
- ※ 必要があれば海外のデータを用いることも可。

技術名	在宅患者訪問診療料
診療報酬区分（1つに○）	○在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	C001
技術の概要	往診料における算定の見直し
再評価区分	① 算定要件の見直し（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. 保険収載の廃止 5. その他（ ）
具体的な内容	居住系施設入居者に対する訪問診療料については、1回の訪問で一人だけの訪問診療を行う場合は、830点が算定できるようにすること。1回の訪問で複数の居住系施設入居者を訪問診療した場合は500点を算定できるようにする。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由	在宅医療が普及するにつれて、居住系施設への訪問診療が一般的となってきた。居住系施設での患者の病態は多様性があり、定型的な診療報酬体系では対応できない。在宅医療推進の立場から、在宅患者が遍く差の無い医療を受けるためには、医療供給サイドからのきちんとした条件設定が必要であり、「同一患家2人目以降」の条件は撤廃すべきで、訪問診療に差をつけるべきでない。
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 人→ 未定 人 増・減・(変化無し) 年間実施回数の変化 現在 人→ 未定 人 増・減・(変化無し)
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 未定 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の医療費 ・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	居住系施設（居宅）において、1回の訪問で2人以上の患者に往診を行う場合は、患者ごとに算定できるようにすることで、往診における不合理を解消できる。
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・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	日本内科学会、日本小児科学会、日本東洋医学会、日本病院協会

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枚に納めること。欄外には記載しないこと。
- ※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、本用紙を用いること。
- ※ 必要があれば海外のデータを用いることも可。

技術名	在宅時医学総合管理料
診療報酬区分（1つに○）	○在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	C002
技術の概要	投薬料の別途算定
再評価区分	1. 算定要件の見直し（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. 保険収載の廃止 5. その他（ ）
具体的な内容	在宅医療においては、投薬の内容は疾病により大きな差があり、投薬を包括することは、必要な医療の提供を阻害するため、処方箋不交付の場合、投薬は別途算定されるべきである。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由	在宅医療においては、投薬の内容は疾病により大きな差があり、在宅時医学総合管理料を算定し、投薬を包括することは、必要な医療の提供を阻害するため、投薬は別途算定し、適切な医療が行われるようにすべきである。重症患者ほど投薬の種類が多くなり、医療機関でのリスクが多くなることの是正。
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 人→ 未定 人 増・減・（変化無し） 年間実施回数の変化 現在 人→ 未定 人 増・減・（変化無し）
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 未定 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の医療費 ・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	適切な医療の提供が可能となるため、疾患の管理が良好となるため、医療費の削減につながる。
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・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	日本内科学会、日本小児科学会、日本東洋医学会、日本病院協会

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枚に納めること。欄外には記載しないこと。
- ※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、本用紙を用いること。
- ※ 必要があれば海外のデータを用いることも可。

技術名	在宅患者訪問点滴注射管理指導料
診療報酬区分（1つに○）	○在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	C005-2
技術の概要	算定条件の緩和
再評価区分	①. 算定要件の見直し（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. 保険収載の廃止 5. その他（ ）
具体的な内容	在宅患者訪問点滴注射管理指導料は、週1日以上点滴注射を行う必要を認めたものについて算定すること。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由	在宅医療においては、患者の急変等の状態変化のあった場合は、訪問点滴を行うことが多い。この場合、病状により週3回以上ではなく、1~2回程度必要になることがあり、算定要件から外れるが、同一の行為であり、この場合は在宅患者訪問点滴注射管理指導料算定を要望します。
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 人→ 未定 人 増・減・(変化無し) 年間実施回数の変化 現在 人→ 未定 人 増・減・(変化無し)
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 未定 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の医療費 ・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	適切な医療の提供が可能となるため、疾患の管理が良好となるため、医療費の削減につながる。
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・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	日本内科学会、日本小児科学会、日本東洋医学会、日本病院協会

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。

申請団体名	日本臨床微生物学会
技術名	感染症免疫学的検査 ノロウイルス抗原
技術の概要	糞便を材料とし、簡便な免疫クロマト法により、ノロウイルス抗原を検出する。
対象疾患名	ノロウイルス感染症
保険収載の必要性	ノロウイルスは感染伝播力の強い病原体であり、毎年多くの院内感染、家族内感染が確認されている。医療機関での簡便な方法によるノロウイルス抗原検出は、確定診断することによって、患者、家族、医療従事者ほか周囲の二次感染拡大防止策の指導強化に繋がり、保険収載が急務である。
【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	該当する検査キットとして、クイックナビーノロ デンカ生研(株)のRT-PCR(対照法)との比較検討結果(医学と薬学 61(5):779-(2009))より、陽性一致率 81.6% 陰性一致率 96.9% 全体一致率 89.3% エビデンスレベル(別紙参照); I II III IV <input checked="" type="radio"/> VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	簡便測定法は体外診断用医薬品であり、また糞便を材料とするため、人体に直接影響を及ぼす副作用はない。
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)	クイックナビーノロは、2008年11月に体外診断用医薬品として製造販売承認された技術である。簡便な方法(反応時間15分)であるため、取扱いには特段の技術や習熟を要さない。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特記事項なし。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	クイックナビーノロは2008年より発売されている。保険収載された場合に想定される年間対象患者数・年間実施回数については、2006年度五類感染症小児科定点報告数(感染性胃腸炎)等から以下のとおり算出した。 年間対象患者数 約800万人 年間実施回数 約140万回
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	特殊な機材機械器具等を必要とせず、反応所要時間が短く、安価である。本品を使用することでノロウイルス感染症を簡便に検出でき、ノロウイルスの二次感染を防止策を講じることが可能となる。 ノロウイルス感染症の二次感染拡大を防止することにより、医療費削減効果が期待される。 予想影響額 35億円 <input checked="" type="checkbox"/> 増・減 但し二次感染防止により医療費総額は減少すると思われる。 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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 250点(1点10円) 但し、DPC対象施設においても包括から除外し、出来高算定とする。

技術名：感染症免疫学的検査 ノロウイルス抗原

技術概要：糞便を材料とし、簡便な免疫クロマト法により、ノロウイルス抗原を検出する。

操作方法

- ①糞便検体重量と検体浮遊液容量の比を1:9～1:19にし浮遊させ懸濁後試料とする。
- ②付属品の試料ろ過フィルター(糞使用)を用いて試料をろ過する。
- ③ろ過後の試料3～4滴(40～70 μ L分)を試験デバイスの滴加穴に滴加する。
- ④15～30 $^{\circ}$ Cで15分間反応後、判定部に出現するライン(発色)の有無により判定を行う。

対象疾患名：ノロウイルス感染症

既存の治療との比較：

特殊な機材機械器具等を必要とせず、反応所要時間が短い、本キットを使用することでノロウイルス感染症を簡便に検出診断でき、ノロウイルスの二次感染を防止策を講じることが可能となる。ノロウイルス感染症の二次感染拡大を防止することにより、医療費削減効果が期待される。

ノロウイルス感染症の年間患者数は800万人、本技術実施対象数を140万人と仮定すると、2500円 \times 1,400,000人で3,500,000,000円の増額となるが、二次感染防止により医療費総額は減少すると思われる。

診療報酬上の取扱：D：検査

D012感染症免疫学的検査 ノロウイルス抗原検査実施に対し250点
但し、DPC対象施設においても包括から除外し、出来高算定とする。

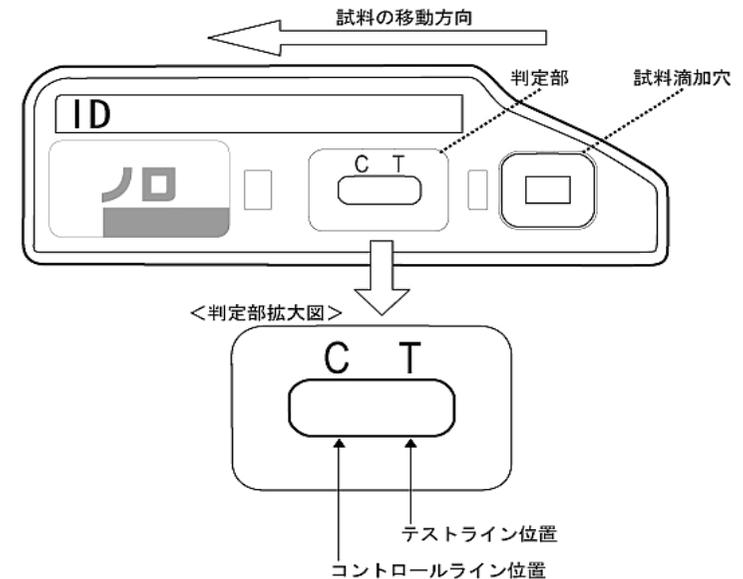


図1-1 テストデバイス模式図

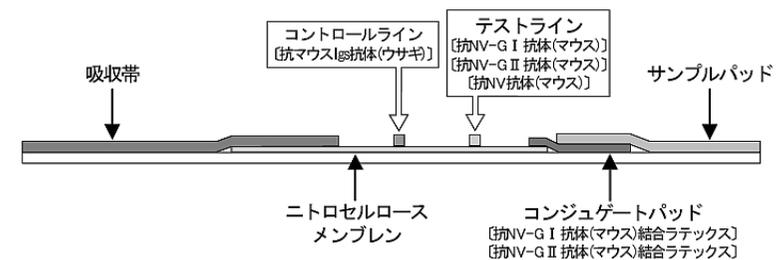


図1-2 テストストリップ模式図

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	日本臨床微生物学会
技術名	薬剤耐性遺伝子検査
技術の概要	検出された菌株を用い遺伝子的に、NDM-1 型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子、バンコマイシン耐性遺伝子、KPC 型カルバペネマーゼ耐性遺伝子、メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子などを調べる。
対象疾患名	感染症患者
保険収載の必要性	<ul style="list-style-type: none"> ・昨今、多剤耐性菌によるアウトブレイクの報告が増えている。早期に発見し、院内感染を最小限に抑えることは患者、医療従事者ほか周囲の二次感染拡大防止対策に繋がり保険収載が急務である。 ・院内感染を早期に確定するために遺伝子検査を用いて詳細な解析することが重要である。
【評価項目】	
I-①有効性 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	厚生労働省が平成 22 年 9 月 15 日から平成 22 年 12 月 28 日に行われた「我が国における新たな多剤耐性菌実態調査」で腸内細菌科での耐性菌遺伝子結果では、153 株中 NDM-1 型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子陽性 2 株 (1.3%)、KPC 型カルバペネマーゼ耐性遺伝子陽性 2 株 (1.3%)、IMP-1 型メタロβ-ラクタマーゼ耐性型 72 株 (47%) と報告されている。 <u>エビデンスレベル (別紙参照) : I II III Ⓢ V VI</u>
I-②安全性 <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 	菌株を検体とするため人体に直接影響を及ぼす副作用はない。
I-③技術的成熟度 <ul style="list-style-type: none"> ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度 (専門性、施設基準等) 	遺伝子検査の技術を習熟した臨床検査技師及び医師、遺伝子学を専攻した者が実施する。
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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等 	厚生労働省の 2009 年 11 月 1 日現在全国病院数は 8862 施設、JANIS 参加施設数検査部門 686 施設で推定すると、バンコマイシン耐性遺伝子約 7,000 株、メタロβ-ラクタマーゼ耐性型 200,000 株、平成 22 年の厚生省の耐性菌実態調査から、NDM-1 型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子検査及びは KPC 型カルバペネマーゼ耐性遺伝子 300 株。 <u>年間対象患者 約 20 万人</u> <u>年間実施回数 約 28 万回</u>
I-⑥効率性 <ul style="list-style-type: none"> ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 従来の培養・感受性検査では、詳しい疫学統計分析ができないが、耐性因子を同定することにより詳細な分析ができ院内感染の防止に貢献できる。 ・ 増額にはなるが院内感染の防止につながり医療費総額は減少すると思われる。(感染制御 2006, Vol2, No1, 76-81) <p style="text-align: right;"> <u>予想影響額 17 億円 増・減</u> <u>既存の技術 ; 診療報酬の区分番号 技術名</u> </p>
I-⑦診療報酬上の取扱	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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
<ul style="list-style-type: none"> ・ 妥当と思われる点数及びその根拠 	<u>点数 点 (1 点 10 円)</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ NDM-1 メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子 (点数 500 点) ・ バンコマイシン耐性遺伝子 (点数 800 点) ・ KPC カルバペネマーゼ耐性遺伝子 (点数 500 点) ・ メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子 (点数 800 点)

技術名：薬剤耐性遺伝子検査

技術概要：検出された菌株を用い遺伝的に、NDM-1型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子、バンコマイシン耐性遺伝子、KPC型カルバペネマーゼ耐性遺伝子、メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子などを調べる。

検査法：

① DNA抽出

滅菌蒸留水100μlを1.5mlチューブに取り、コロニーをかきとりMcFarland No 0.5になるよう懸濁する。100℃で10分間加熱後氷冷、高速冷却遠心機で12000rpm、4℃、5分間遠心し上清をサンプルとする。

② PCR反応

PCR反応液を作成する、サンプルDNAを5μl反応液に加え、サーマルサイクラーでそれぞれの遺伝子型の条件にてPCR反応を行う。陽性コントロールDNA、陰性コントロール（滅菌RNA・DNAフリー水）についてもサンプルと同様に行う。

PCR反応条件

NDM-1	94℃2分後、94℃1分、55℃1分・72℃1分30秒を30サイクル、72℃5分間
VRE	94℃2分後、94℃1分、50℃1分30秒・72℃1分30秒を30サイクル、72℃10分間
KPC	94℃2分後、94℃1分、55℃1分・72℃1分30秒を30サイクル、72℃5分間
MBL	94℃2分後、94℃1分、55℃1分・72℃1分30秒を30サイクル、72℃5分間

(3) アガロースゲル電気泳動

DNA増幅の確認は、アガロースゲル電気泳動法にて行う。0.5%TBE bufferで作成した2%アガロースゲルを用いて、0.5%TBE buffer中で100V約40分間泳動後、0.5μg/mLのエチジウムブロマイド溶液で染色し、トランスイルミネーターでUV照射下にてゲル撮影する。

(4) 判定

陰性コントロールの産物が陰性、陽性コントロールの産物が目的のPCR産物サイズでバンドがみとめられ陽性と判定できたことを条件に、被検菌の判定を行う。

対象疾患名：感染症患者

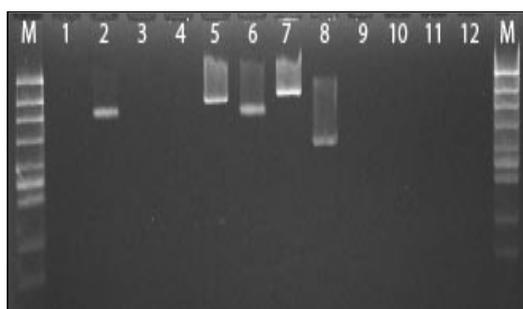
既存の治療との比較：

従来の培養・感受性検査では、詳しい疫学統計分析ができないが、耐性因子を同定することにより詳細な分析ができ院内感染の防止に貢献できる。

診療報酬上の取扱：D：検査

- ・NDM-1メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子（点数500点）
- ・バンコマイシン耐性遺伝子（点数800点）
- ・KPCカルバペネマーゼ耐性遺伝子（点数500点）
- ・メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子（点数800点）

同一患者が入院中に同一菌が再度検出されても1回のみを検査を制限すると考えた。



バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)の例

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	日本臨床微生物学会
技術名	薬剤耐性菌のスクリーニング検査
技術の概要	検出された菌株を用い基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）産生菌、メタロβ-ラクタマーゼ産生 AmpC 過剰産生菌、メトロβ-ラクタマーゼ産生菌などをスクリーニング的に調べる。
対象疾患名	感染症患者
保険収載の必要性	<p>薬剤耐性菌のスクリーニング検査を実施することにより、Clinical Laboratory Standards Institute (SLSI) に適合し、治療に有効な薬剤が選択可能になるため患者の治療に直結するため保険収載が急務である。</p> <p>昨今、多剤耐性菌によるアウトブレイクの報告が増えている。早期に発見し、院内感染を最小限に抑えることは患者、医療従事者ほか周囲の二次感染拡大防止対策に繋がる。（モダンメディア 2010, 56, 10, 18-24）</p>
【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	<p>・ 厚生労働省による院内感染症対策サーベイランス（JANIS）検査部門公開情報（2009年）では、検体提出患者数 1,056,555 名中 <i>K. pneumoniae</i> 56,923 株、<i>E. coli</i> 116,227 株検出されたと報告されている。その報告を基に全国の病院の <i>K. pneumoniae</i> の陽性株は約 22,000 株、<i>E. coli</i> は約 125,000 株になる。</p> <p>・ ESBL 産生菌、メタロβ-ラクタマーゼ産生 AmpC 過剰産生菌、メトロβ-ラクタマーゼ産生菌を支配する遺伝情報はほとんどプラスミド上に認められており、菌株、菌種を超えて伝達される特性を持っているので感染対策、患者への二次感染を防ぐためにも重要である。</p> <p style="text-align: center;">エビデンスレベル（別紙参照）； I II III Ⅳ V VI</p>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	菌株を検体とするため人体に直接影響を及ぼす副作用はない。
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）	技術を習熟した臨床検査技師及び医師が実施する。
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	<p>厚生労働省の 2009 年 11 月 1 日現在全国病院数は 8862 施設、JANIS 参加施設数検査部門 686 施設で推定すると、<i>K. pneumoniae</i> の陽性株は約 22,000 株、<i>E. coli</i> は約 125,000 株になる、<i>P. mirabilis</i> は約 70,000 株となる。メトロβ-ラクタマーゼ産生菌は 200,000 株、メタロβ-ラクタマーゼ産生 AmpC 過剰産生菌は 5,000 株となる。</p> <p style="text-align: right;">年間対象患者 約 40 万 人 年間実施回数 約 43 万 回</p>
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	<p>・ 従来の培養・感受性検査では、SLSI に適合した治療に有効な抗菌薬を選択することは難しいが、薬剤耐性菌のスクリーニング検査を実施することにより報告が可能になる。</p> <p style="text-align: right;">予想影響額 215 百万 円 増・減 既存の技術；診療報酬の区分番号 技術名</p>
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	<p>点数 各 50 点（1点10円） 検査用培地、試薬などで 350 円程掛かるため。</p>

技術名：薬剤耐性菌のスクリーニング検査

技術概要：検出された菌株を用い、基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）産生菌、メタロβ-ラクタマーゼ産生 AmpC 過剰産生菌、メトロβ-ラクタマーゼ産生菌などを調べる

検査法：

- 1、メタロ-β-ラクタマーゼ検出方法および、メタロβ-ラクタマーゼ産生 AmpC 過剰産生菌検出方法
 - ① 被検菌を釣菌して滅菌生理食塩液に McFarland 標準濁度 0.5 に懸濁・調整し、ミューラーヒントンⅡ寒天平板に綿棒で均一に塗抹する。
同一平板培地上に 3cm 以上離して 2 枚ずつ CAZ(30 μg カ価)ディスクと IMP(10 μg)を置く。次に一方のディスク中心から 1.5~2cm 離して SMA ディスクを置く。AmpC 過剰産生菌検出方法は、ポロン酸 (3-aminophenylboronic acid) を置き、両側に 2cm 離して CTX(30 μg カ価)ディスクと CAZ(30 μg)を置く。
 - ② 1 フラン器に入れ 35°C で 16~18 時間培養する。
 - ③ 判定：CAZ, IMP の阻止帯より SMA に隣接した CAZ の阻止帯が、SMA と CAZ・IMP の中心を繋いだ軸方向に垂直方向に 5mm 以上の拡大を認めた場合（ただし CAZ の阻止帯が認められない時は 12mm 以上の阻止帯を形成した場合）、その被検菌はメタロ-β-ラクタマーゼ産生菌である可能性が高いと判定する。AmpC 過剰産生菌は、発育阻止部分の増強が 1 剤でも認められれば陽性
- 2、基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）産生菌試験

ディスク法	MIC 法
Standard disk diffusion 法で 35°C、16~18 時間好気培養 <i>K. pneumoniae, K. oxytoca, E. coli:</i> <i>P. mirabilis:</i> CAZ 30 μg CAZ/CAV30/10 μg CTX 30 μg CTX/CAV30/10 μg ↓ CAV で 5mm 以上の阻止円の拡大が認められた ↓ ESBL 産生	Standard broth diffusion 法で 35°C、16~18 時間好気培養 <i>K. pneumoniae, K. oxytoca, E. coli:</i> <i>P. mirabilis:</i> CAZ 0.25-128 μg/ml CAZ/CAV 0.25/4-128/4 μg/ml CTX 0.25-64 μg/ml CTM/CAV 0.25/4-64/4 μg/ml ↓ CAV で 3 管以上 (MIC1/8 以下) の低下が認められた ↓ ESBL 産生

対象疾患名：感染症患者

既存の治療との比較：

従来の培養・感受性検査では、SLSI に適合した治療に有効な抗菌薬を選択することは難しいが、薬剤耐性菌のスクリーニング検査を実施することにより報告が可能になる。

文献によると、英国では The National Audit Office により年間入院患者の 9%（約 60 万人）が医療関連感染に罹患し、1 億ポンド（約 2000 億円）の医療費が労費されていると試算されている。（感染制御 2006, Vol12, No1, 76-81）検査のために増額にはなるが、耐性因子を検査することにより治療に有効な抗菌剤を選択でき、医療費総額は減少すると思われる。

診療報酬上の取扱：D：検査 点数 各 50点

同一患者が入院中に同一菌が再度検出されても 1 回のみに検査を制限すると考えた。

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	日本レーザー医学会
技術名	関節鏡下肘関節内遊離体レーザー破碎術
技術の概要	HO:YAGレーザーを用い内視鏡下に肘関節内の遊離体を破碎する小侵襲手術
対象疾患名	肘関節内遊離体（スポーツ選手に多い）
保険収載の必要性	観血的手術は筋肉を大きく剥離するにも拘らず全体を観察することが難しい。本手術は2.8mm～4.0mm径の関節鏡と1.7mm径のプロープを用いて行う小侵襲手術。
【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> 観血的手術は筋肉を大きく剥離するにも拘らず全体を観察することが難しい。HO:YAGレーザーを用いた関節鏡視下手術は広い範囲を見ながら手術が出来る。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	肘関節鏡視下手術の合併症は尺骨神経、橈骨神経麻痺の順であり頻度は1%以下。レーザー使用の合併症は誤射による軟骨損傷で頻度は1%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）	レーザーメスによる組織蒸散に関する成熟度は完成されている。しかし、レーザーメスの取り扱いがクラスIVである事、肘関節鏡手技それ自体の難易度が膝、肩より高いため本術式は専門医が行う事が望ましい。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 約1,000 人 年間実施回数 1 回 少年野球からプロ選手まで、肘を多用するスポーツ選手が対象となる。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	予想される当該技術にかかる医療費は 256,810(円)×1,000(人)×1(回)=256,810,000円 関節鏡下関節鼠摘出術と関節鏡視下滑膜切除術を行った場合の医療費は 277,900(円)×1,000(人)×1(回)=277,900,000円 277,900,000-256,810,000=21,090,000円 この他に抗菌薬の投与量の減少、入院期間の短縮による医療費削減が考えられる。 予想影響額 21,090,000円 減 既存の技術；診療報酬の区分番号 K067-2 技術名 関節鏡下関節鼠摘出手術
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 25,681 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):23,861点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):18,204円(試算参照)

関節鏡視下肘関節内遊離体破碎術 手術体位



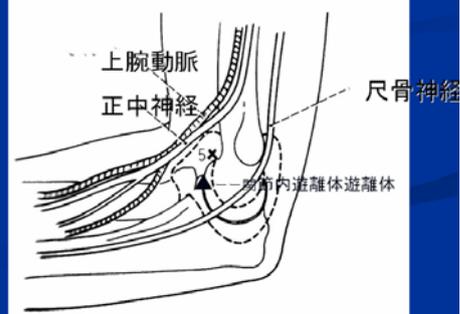
仰臥位



側臥位

注意すべき合併症

- 尺骨神経損傷
- 橈骨神経損傷
- 正中神経損傷
- 上腕動・静脈損傷
- 番号、×1、×2、×3、×4、×5
は関節鏡あるいはレーザーの挿入点



38歳 男性 プロ格闘家 遊離体



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	日本レーザー医学会
技術名	下甲介粘膜レーザー焼灼術
技術の概要	レーザーを用いて、下甲介内側面の粘膜を前端から後端まで蒸散・切除
対象疾患名	アレルギー性鼻炎
保険収載の必要性	保険収載されている同様の術式に①下甲介粘膜焼灼術、②鼻甲介切除術、③鼻甲介切除術（高周波電気凝固法によるもの）がある。下甲介粘膜レーザー焼灼術は、①③よりも治療効果が優れており、また②よりも低侵襲に実施可能である。しかし、現行では保険収載がされていない。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>Ⅰ</u> 鼻閉、鼻汁、くしゃみといった鼻症状全般に対する有効率は95%程度である。また、長期有効率（術後2年以上）80%程度である。（Lasers Surg Med 28:404-413, 2001）（耳鼻臨床 補 77:1-21, 1995）（日鼻誌 34:19-23, 1999）レーザー手術は治療法の一つとされている。（鼻アレルギー診療ガイドライン 2005）
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	術中術後を通じて、合併症の発生するリスクは極めて低く、また重篤な合併症の報告はない。
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）	日本レーザー医学会が認定するレーザー専門医（耳鼻咽喉科）の資格を有する者、あるいはこれと同等の技術を有する者が実施する。
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>2,000</u> 人 年間実施回数 <u>2</u> (両側) 回 社会医療診療行為別調査（平成19年6月）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	160,430(円) × 2,000(人) × 2(回) = 641,720,000円 2,000人のうち1,600人(80%)では、治療効果が少なくとも2年間持続しているため、この間の薬物治療や通院治療が不要となり、488,000,000円の医療費削減が期待できる。差引き153,720,000円増となる。 予想影響額 <u>153,720,000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 ○K手術 点数 <u>16,043</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):15,630点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):4,134円(試算参照)

概要図

技術名：下甲介粘膜レーザー焼灼術

技術の概要：レーザーにて下甲介粘膜を前端から後端まで可及的広範囲に焼灼(切除・蒸散)

対象疾患名：アレルギー性鼻炎

他治療との比較：同様の手術として①下甲介粘膜焼灼術 ②鼻甲介切除術 ③鼻甲介切除術(高周波電気凝固法によるもの)がある。下甲介粘膜レーザー焼灼術は、①③よりも深層まで粘膜を除去するため治療効果が優れており、また②と同様に鼻甲介の多くの部分を切除するがレーザーを用いることで低侵襲に実施可能である。

診療報酬上の取扱：区分K手術、妥当と思われる点数16,043点(外保連試算点数15,630点)、材料費4,134円

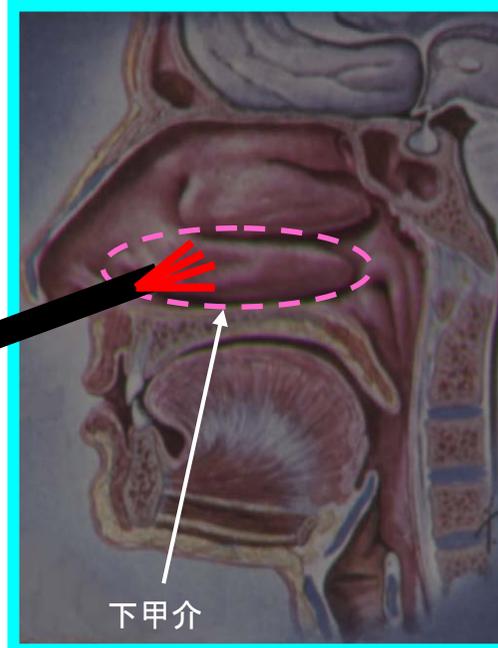
手術の実際

麻酔：下甲介を4%リドカインで表面麻酔、必要に応じて浸潤麻酔追加(0.5%リドカイン局注)

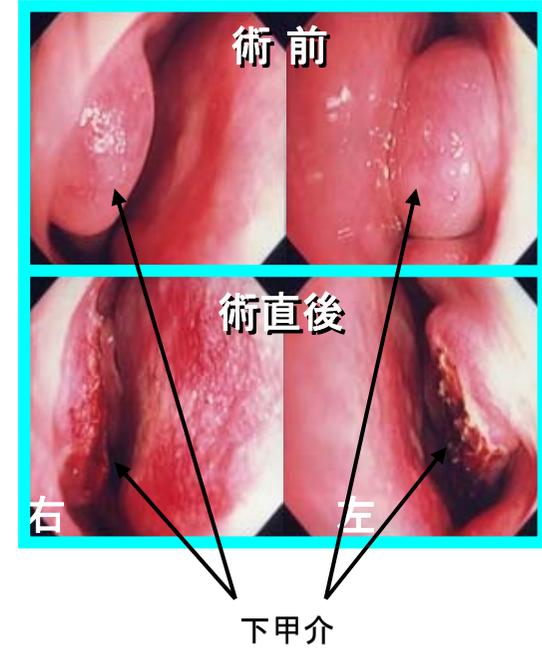
手術の外観



レーザー焼灼のイメージ



実際の症例



レーザー導光用
ハンドピース

下甲介

術直後

右

左

下甲介

CO2レーザー

Ho:YAGレーザー

治療成績

鼻症状全般(鼻閉/鼻汁/くしゃみ)の有効率は95%
長期(2年以上)の有効率は80%

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	日本レーザー医学会
技術名	食道悪性腫瘍レーザー焼灼術
技術の概要	レーザーを用いて食道悪性腫瘍を焼灼して腫瘍を縮小させ、通過障害の改善を図る。
対象疾患名	食道癌、その他の食道悪性腫瘍
保険収載の必要性	腫瘍狭窄に対して行われるステント挿入術は、ステントが高価で再狭窄の場合に抜去や再挿入の必要があるため、低侵襲のレーザー焼灼術が必要である。
【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> 日本レーザー医学会ガイドライン「高出力レーザー治療」
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	術中の合併症に出血と穿孔があるが、出血に対しては適切な止血術の実施によりコントロールでき、穿孔に対しては保存的に閉鎖することが多い。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	日本レーザー医学会認定レーザー専門医の資格を有する者、あるいはこれと同等の技術を有する者が、同学会作成のガイドライン「消化器内視鏡による高出力レーザー治療」に従って実施する。
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> 800 </u> 人 年間実施回数 <u> 1 </u> 回 厚生労働省統計表データベース社会医療診療行為別調査
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	当該技術の医療費 234,450 円で、年間 800 例に行うと年間医療費は 187,560,000 円と予想される。ステント挿入術の医療費（食道ステント留置術 6,300 点＋食道用ステント 134,000 円）は 197,000 円で、年間 800 例の医療費 157,600,000 円に比べ年間医療費は 29,960,000 円増と予想される。 <u> 予想影響額 29,960,000 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) ・ 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 <u> 点数 23,445 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):23,445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	日本レーザー医学会
技術名	胃悪性腫瘍レーザー焼灼術
技術の概要	レーザーを用いて胃悪性腫瘍を焼灼し、通過障害の改善や腫瘍容積の減少を図る。
対象疾患名	胃癌、その他の胃悪性腫瘍
保険収載の必要性	腫瘍狭窄の治療としてレーザー焼灼術は観血的手術より低侵襲で有効である。内視鏡的腫瘍除去法としても出血傾向例に対してはレーザー焼灼術が安全である。
【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> 日本レーザー医学会ガイドライン「高出力レーザー治療」
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	術中の合併症に出血・穿孔があるが、出血に対しては適切な止血術の実施によりコントロールすることができ、穿孔に対しては保的に閉鎖することが多い。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	日本レーザー医学会認定レーザー専門医の資格を有する者、あるいはこれと同等の技術を有する者が、同学会作成ガイドライン「消化器内視鏡による高出力レーザー治療」に従って実施する。
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> 500 </u> 人 年間実施回数 <u> 1 </u> 回 厚生労働省統計表データベースシステム社会医療診療行為別調査
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	当該技術の医療費は 234,450 円であり、年間 500 例に行うと年間医療費は 117,225,000 円と予想される。外科手術（胃単純切除術、21,700 点）を年間 500 例に行った場合の医療費 108,500,000 円と比較すると、年間医療費は 8,725,000 円増と予想される。予想影響額 <u> 8,725,000 円 増 </u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u> 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 O K 手術 点数 <u> 23,445 </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):23,445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。

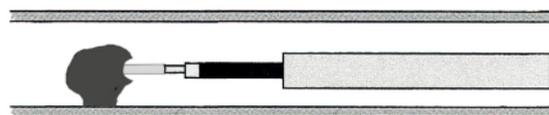
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本レーザー医学会
技術名	気管支腫瘍焼灼術（気管支鏡下レーザーによる）
技術の概要	内視鏡下に高出力レーザーで、腫瘍による気管支狭窄に対して焼灼術を行う
対象疾患名	気管支腫瘍（悪性、良性）
保険収載の必要性	腫瘍による気道狭窄は苦痛が強く、緩和のための方策が必要であるが、腫瘍の状態等により1つの術式だけでは対処できない場合も多く、本法も選択枝の1つとして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	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>Ⅰ</u> QOL改善における有効率は90%以上（CHEST 2007;132;368S-403S） ACCPガイドライン(2007)あり（CHEST 2007;132;368S-403S）
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	術中の合併症として出血があるが、適切な止血術の施行でコントロールできる。また、広範囲な気道熱傷が報告されているが、レーザー機器の適切な使用および吸入酸素濃度のコントロールにより防止でき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）	日本レーザー医学会が認定するレーザー専門医（外科、内科）あるいはこれと同等の技術を有するものが施行する。
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>900</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 社会医療診療行為別調査より
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	K510 気管支腫瘍摘出術に比較して約 201,580 円の費用増×年間 900 件予想 影響額 <u>181,422,000 円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>K510</u> 技術名 <u>気管支腫瘍摘出術</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 点数 <u>26,858 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）：23,445 点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：34,134 円（試算参照）

気管支腫瘍焼灼術(気管支鏡下レーザーによる)

【概要】

気管支鏡を用いてレーザー導光ファイバー(レーザー照射装置)を病変部位まで誘導し、レーザー光(高エネルギーの光)を病変に照射して腫瘍を縮小させたり完全に消滅させたりします。高出力レーザーには Nd:YAG(エヌディー ヤグ)レーザーというレーザーが多く用いられますが、最近半導体レーザーも高出力を出せるようになり、用いられるようになってきました。他に CO2 レーザーを用いることもあります。一方、低出力レーザーにはアルゴンダイレーザー、エキシマレーザー、ダイオードレーザーといったものが用いられます。



(図 レーザー治療)

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 - 21 - 9～12 技術度：D 医師（術者以外）：0 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30～90
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	日本レーザー医学会
技術名	低出力レーザー照射
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	J119-3
技術の概要	非感染性炎症性疾患及び抹消循環不全による疼痛緩和の為、低出力レーザーを照射する。
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（） 点数の見直し（増点）
具体的な内容	現行点 35 点より、205 点への増点を提案する。 <u>点数 205 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）：205 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
【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。）	本法による疼痛緩和の有効性については多施設二重盲検試験の結果、75%の有効性が報告されている。保険収載されている J119(2) の電気療法、赤外線治療、熱気浴、ホットパック、超音波療法、マイクロレーダー等による療法と同一点数であるが、これらの手技と異なり、本法は多施設二重盲検試験で有効性が確認されており（文献 1, 2）、有効性が確実であるが、レーザー機器の使用のため専門的な知識を特に要する。これらを考慮し、外保連試算で算定された 205 点が妥当な評価であると提案する。
点数の見直しの場合	<u>点</u> → <u>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 630,000 人 → <u>630,000 人 変化無し</u> 年間実施回数の変化 現在 630,000 回 → <u>630,000 回 変化無し</u> 社会医療診療行為別調査（平成 19 年 6 月）から推計
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<u>予想影響額 1071000000 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	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費は $2,050 \text{ 円} \times 630,000 \text{ 回} = 1,291,500,000 \text{ 円}$ 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 $350 \text{ 円} \times 630,000 \text{ 回} = 220,500,000 \text{ 円}$ $1,291,500,000 - 220,500,000 = 1,071,000,000 \text{ 円}$
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）

Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：1 - 22 - 8 技術度：C 医師（術者以外）：0 看護師：1 その他：1 所要時間（分）： 15
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	