

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	705209
申請技術名	埋込型除細動器（両室ペーシング機能付き）移植術
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K599-3
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない） 「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	診療報酬を現行32,000点から75,236点へ上方修正を要望。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	重症心不全患者（NYHA II-IV度）で厚生労働省保医発0829第9号（平成26年8月29日）に示された条件に見合う者である。これらの患者は死亡率が高く日々心不全症状のため日常生活を高度に制限されている。CRT-Dは心機能を改善し、除細動による突然死予防効果があり、死亡率を低下させ、患者の生活の質を向上させる者である。CRT-D手術はペースメーカーやICDと異なり、冠静脈洞にもリードを適切に留置する必要があるが、本体用量もペースメーカーより大きいため、手術時に熟練した技術を要し、植込時間も長くなるものである。さらにICDやCRTD機能は高度であり、専門の知識を要した医師・看護師・臨床工学技師を要する。本手術は10年以上の経験ある不整脈専門医と2名の助手医師、看護師、臨床工学士、放射線技師の協力が必須である。平均手術時間は4時間であり、手術室占有時間は5時間であった。現行のCRT-D点数は32,000点であるが、医療スタッフの技術、人数、時間を考慮すれば、点数は低いと判断される。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	本手術は10年以上の経験ある不整脈専門医と2名の助手医師、看護師、臨床工学士、放射線技師の協力が必須である。平均手術時間は4時間であり、手術室占有時間は5時間であった。以上を外保連試算に基づき人件費と労働時間から算出すると、本手術の妥当な点数は75,236点となる。CRT-D手術は高度な技術、多くのスタッフを要する治療であり、明らかに現行の32,000点は低すぎると判断される。
点数等の見直しの場合	見直し前 32,000 見直し後 75,236
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	CRT-D手術は重症心不全患者の死亡率を低下させ、QOLを改善し、さらに突然死を予防することがすでに多くの論文に報告されている（MIRACLE、MIRACLE-ICD、COMPANION、CARE-HF、REVERSE、MADIT-CRT、RAFTなどの大規模研究）。また不整脈非薬物治療ガイドラインでもクラスⅠ、Ⅱの適応となる症例が定めてある。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本不整脈デバイス工業会調べによると、CRT-D新規植込は、2012年2439件、2013年2217件、2014年2139件と横ばいである。
・年間対象患者数の変化	前の人件数（人） 2,139 後の人件数（人） 2,100
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 2,139 後の回数（回） 2,100
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本不整脈学会においてCRT/CRTDに関する教育研修セミナーを実施し、基本的・標準的知識とともに最新の情報提供を行い、植込手術に必要な研修修了証を発行している。難易度は中等度である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 厚生労働省保医発0305第3号（平成24年3月5日）の施設基準第67の2 両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術および交換術の記載に準ずる。（1）循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。（2）心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。（3）開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。（4）常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。（5）当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。ア血液学的検査 イ生化学的検査 ウ画像診断
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 医師3名（経験年数10年以上1名、6年以上1名、4年以上1名）、看護師2名（1名は経験年数5年以上）、臨床工学技士1名（経験年数5年以上）、放射線技師1名（経験年数5年以上） 不整脈非薬物治療のガイドライン（2011年日本循環器学会）
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	CRT-D手術はペースメーカー植込術と同様に安全であるが、まれながら合併症の報告がある。心不全の悪化：もともと低心機能患者を対象としていることより、術中の心不全悪化はあり得る。心臓穿孔：頻度は1/1000以下である。感染：頻度は頻度は0.5～2%と報告されている。リード移動：まれに移動することがあり再手術を要する。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦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	プラス又はマイナス 金額(円) 907,956,000 (円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 $752,360 \times 2,100 = 1,579,956,000$ (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 $320,000 \times 2,100 = 672,000,000$ (円)
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

705209

申請技術名	埋込型除細動器(両室ペーシング機能付き)移植術
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
両室ペーシング機能付き植え込み型除細動器	あり		厚生労働省保医発0829第9号(平成26年8月29日)に示された条件に見合う重症心不全患者に対し使用され、心不全予後改善、心臓性突然死回避が見込まれる	該当有り	*下記 その他欄①に記載
植込み型除細動器用カテーテル電極	あり		同上。植込み型除細動器に使用するものである。	該当有り	*下記 その他欄②に記載

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

*①
144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1)単極又は双極用 ①標準型 4,040,000円 ②MRI対応型 4,420,000円 ③自動調整機能付き 4,420,000円、(2)4極用 ①標準型 4,280,000円 ②自動調整機能付き 4,620,000円

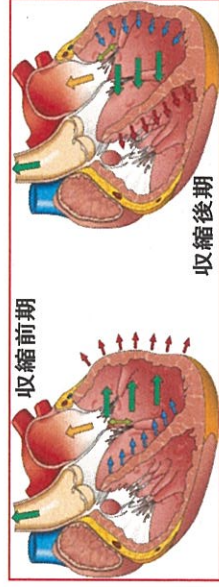
**②
118 植込型除細動器用カテーテル電極 (1)植込型除細動器用カテーテル電極(シングル) 829,000円 (2)植込型除細動器用カテーテル電極(マルチ(一式)) 226,000円 (3)アダプター 263,000円

★★CRTDの本体、リードは各メーカーから幾種類も出ているため添付文書は一部のみ添付。

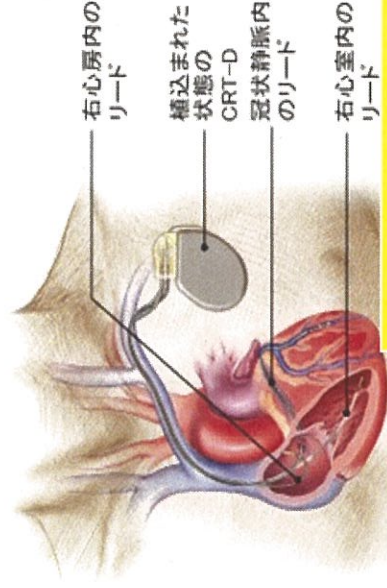
両室ペーシング機能付き植え込み型除細動器植え込み術 (CRT-D)

【技術の概要】

重症心不全患者に認められる収縮の「ずれ」をペースメーカーで修正し、さらに「AED」(除細動器)で心臓突然死を防ぐ治療です。



重症心不全では収縮の「ずれ」が生じます。

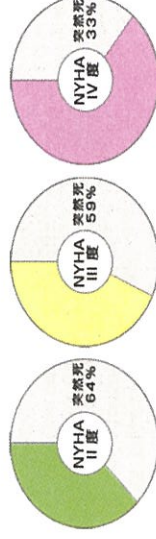


右心室と左心室後側から同時に収縮させ「ずれ」を修正し心機能を改善します。

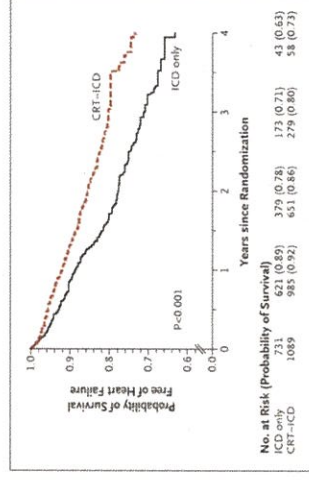
植込まれた状態のCRT-D システム

【対象疾患】

重症心不全、およそ2100人／年



重症心不全には心臓突然死を合併します。



心不全改善と突然死予防により死亡率は減少します。

冠静脈へのリード留置は容易でなく、本体も大型であり、手術手技・器械の設定にも高度な専門性を要し、多くのスタッフ・時間が必

【診療報酬上の取扱】

K599-3、32,000点

極めて手間のかかる手技であるので75,236点への増点を要望します。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	705210
申請技術名	埋込型除細動器移植術
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K599
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	手術の難易度および手術時間を考慮し現在の31,510点から61,111点への増点を要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	埋込み型（または植込み型）除細動器（ICD）は心室細動・心室頻拍に対して発作時に正常調律に速やかに戻すための電氣的治療を行うため、前胸部皮下に留置する。ショックコイル用のリードを鎖骨下静脈から経皮的に挿入し発作時に本体との間で電気ショックを行うことで致死性不整脈発作を停止させる。発作の既往がある患者に対する二次予防で適応される場合と、将来発作が生じる可能性が高い患者に植込みされる一次予防適応がある。埋込み型除細動器は通常のペースメーカーと異なり抗徐脈、抗頻脈、除細動による救命効果など、より高度な機能を有している。本体の容量もペースメーカーより数倍大きく、電気ショック放電のための特殊なリード電極を使用する。その移植術に際しては高度な技術と豊富な臨床経験および専門的知識を要し、術中には、致死性不整脈誘発後の電気ショックによる除細動テストと電気生理学的検査に基づいた、各患者の病態に則した不整脈治療プログラム設定を行なう必要がある。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	外保連試算における人件費算出表をもとに本手術で要する人件費を算出すると、技術度D（経験9～11年以上）の執刀医師と協力医師2人（技術度C、B）の時給合計は177,390円で、看護婦2名の時給は2,770円×2=5,540、放射線技士2人の時給は2,580円×2=5,160円、臨床工学技師2人の時給は2,580円×2=5,160円であり1時間当たりの時給の合計額は193,250円になる。平均的手術時間は3時間なので、193,250円×3=579,750円となる。保険償還されない、手術に必要な消耗品にかかる費用は外科基本セット29,050円および特殊縫合糸2,310円の合計31,360円である。以上を合計すると611,110円となり、現在の31,510点から61,111点への増点を提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 31,510 見直し後 61,111
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	埋込み型所細動器治療の有効性については、すでに確立しており、日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011年改訂版）」に準じて治療が行われている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2011年度から2014年度までの年次植込み台数推移は日本不整脈デバイス工業会の市場調査データによると3515台から3775台程度で推移しており対象となる患者数の変動は少ないと考えられる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 3650人 後の人数（人） 3700人
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 3650回 後の回数（回） 3700人
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	本法で年間6～8万人と推定される心臓突然死の80～90%が心室細動・心室頻拍によることが示されており植込み型除細動器は最も強力な突然死予防として位置づけられている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） ・循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること。 ・心臓電気生理学的検査を年間 50 例以上実施していること。なお、このうち 5 例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。 ・開心術または冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間 30 例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間 10 例以上実施していること。 ・当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） ・常勤の循環器科および心臓血管外科の医師がそれぞれ 2 名以上配置されており、そのうち 2 名以上は、所定の研修を修了していること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011年改訂版）」
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	植込み型除細動器移植術に伴う合併症リスクは報告により様々で、致死性の合併症は極めてまれであるがリード位置移動、リード穿孔、血腫、気胸、感染などの頻度は3～9%と報告されており、これらのマネージメントに関し習熟したスタッフのもと治療が行われる必要がある。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし	
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
		1,095,237,000
(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	2,261,107,000
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	1,165,870,000
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - 代替療法なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	代替療法のない必要不可欠な治療法である。	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会 日本心電学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 705210

申請技術名	埋込型除細動器移植術
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
DDMB2D4(Evera MRI XT DR IS 1/DF4、デュアルチャンパ型ICD、日本メトロニック)	あり	22600BZX00404000	植込型除細動器	該当有り	117.植込型除細動器(V型)、3,300,000円
6947M(Sprintクアトロスクリュエインリード、植込型除細動器用カテーテル電極、日本メトロニック)	あり	21900BZX0116	植込型除細動器用カテーテル電極	該当有り	118植込型除細動器用カテーテル電極、829,000円
5076(キャプシュア-Fix NOVUSリード、植込式心臓ペースメーカー用リード、日本メトロニック)	あり	21700BZY00042000	植込式心臓ペースメーカー用リード	該当有り	113植込式心臓ペースメーカー用リード(1)経静脈リード ア標準型 122,000円

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

経静脈的植込み型除細動(ICD)植込み術

1. リードの挿入

リードの挿入方法には、横切面皮膚静脈のカットダウン法と腋窩静脈もしくは経嚥下静脈の穿刺法がある。

a. 横切面皮膚静脈のカットダウン法

横切面皮膚静脈は大動脈弓を通過する。皮膚を切開し、腋窩静脈を露出させ、直接リードを静脈内に挿入する。



b. 腋窩静脈もしくは経嚥下静脈の穿刺法

穿刺針を用いて、腋窩静脈もしくは経嚥下静脈にガイドワイヤを挿入し、シースを用いて、リードを静脈内に挿入する。



2. リードの同相

通常はリード内に挿したスクインットの形を坐立て、心室リードは右室心尖部もしくは心室中隔、心房リードは右心房もしくは心房中隔に固定する。

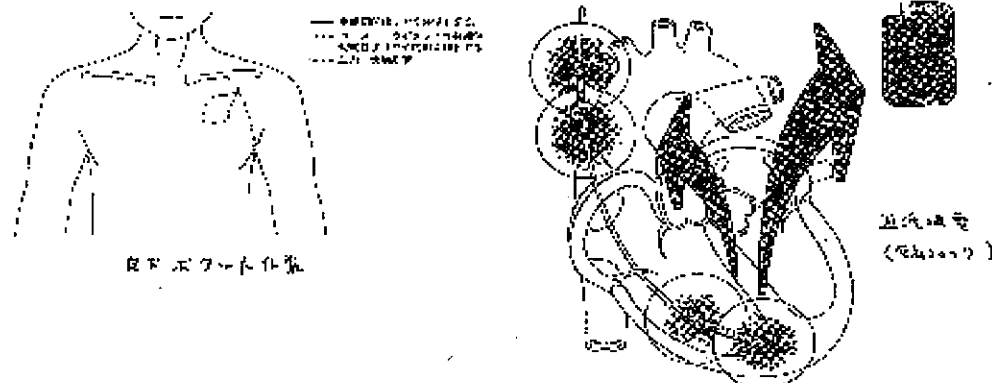


3. 受動ポケットの作成

前胸壁皮下の組織を剥離し、ポケットを作成する。リードとジェネレーター本体を接続し、ポケット内に収納し、皮膚を縫合する。

4. 除細動試験

植込み型除細動(ICD)では、右室のコイル電極と本体の間で直接除細動を行う。右室のコイル電極と上大静脈のコイル電極の間でも直接除細動を行うデュアルモード方式もある。心室細動を誘発して、ICDが心室細動を感知できるかを確認し、除細動が成功するかを確認する。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	705211
申請技術名	両心室ペースメーカー移植術
申請団体名	日本不整脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	598
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	手技の難易度等考慮することにより、現在の31,510点を46,803点と増点を要する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	両心室ペースメーカーは心機能低下があり心不全症状を認める患者を対象とし、通常の右室リードに加えて左室リードを追加し同時にペースリングすることで心機能改善が見込める治療法であるが、通常のペースメーカー手技に加えて冠静脈洞内に左室リードを留置するという高度な技術が必要とする手術となる。								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	本術式は、両室ペースリング機能付き埋込型除細動器移植術の難易度と比較してもほぼ同等の技術を要する手技である。両心室ペースリングのための特殊なリード線を、右心房、冠静脈洞を介してガイディングカテーテルを挿入したうえ、これを通じて冠静脈に留置する必要がある。技術的困難な症例もかなり存在する。外保連試案に基づき実際を想定すると、経験13年目以上の医師1名、助手1名、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平成25年日本不整脈学会施行の実態調査で明らかになっている。平均手術所要時間は2.5時間で、手術室占有時間は3.5時間である。以上を鑑み、医師、看護師、臨床工学士等の人件費、労働時間から外保連試案2014では46,803点と算出されており、現状の保険償還点数31,510点を46,803点への増点をお願いしたい。（**添付資料1）								
点数等の見直しの場 見直し前 合 見直し後	31,510 46,803								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	同期不全を生じた心不全症例における本術式の有効性は2011年日本循環器学会不整脈の非薬物療法ガイドライン、2008年AHA/ACCガイドライン、及び2012年そのupdateなどが公開されており、本手技による有効性が示されている。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2012年603例、2013年591例、2014年622例と推移しており、この3年間で植え込み手技症例件数に大きな変化はない。過去5年の推移をみても極端な増減を認めず（年平均605件）、医療費に対し大きな変動に繋がる要素は少なく、両室ペースリング機能付き植え込み型除細動器が主流を占めているためニーズはあまり変動しない可能性がある。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>622</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>605</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>622</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>605</td> </tr> </table>	前の人数(人)	622	後の人数(人)	605	前の回数(回)	622	後の回数(回)	605
前の人数(人)	622								
後の人数(人)	605								
前の回数(回)	622								
後の回数(回)	605								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	心不全に対する治療法として確立されたもので、難易度は外保連試案でDにランクされている。								
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td> (1) 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。 (2) 心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。 (3) 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。 (4) 体外式を含む補助人工心臓等を用いた重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。 (5) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が当該保険医療機関内で常時実施できるよう必要な機器を備えていること。 </td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</td> <td> ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断 常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。 </td> </tr> <tr> <td>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td> <td>2004年4月に本術式の適応要件が示され、左室駆出率35%以下、NYHAクラスIII,IV、心電図上QRS幅130ms以上、薬物抵抗性の心不全、以上の要件を満足する症例を原則本手技の適応要件としている。また、2011年日本循環器学会不整脈非薬物療法ガイドラインにて基準が別箇示されている。</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	(1) 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。 (2) 心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。 (3) 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。 (4) 体外式を含む補助人工心臓等を用いた重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。 (5) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が当該保険医療機関内で常時実施できるよう必要な機器を備えていること。	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断 常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	2004年4月に本術式の適応要件が示され、左室駆出率35%以下、NYHAクラスIII,IV、心電図上QRS幅130ms以上、薬物抵抗性の心不全、以上の要件を満足する症例を原則本手技の適応要件としている。また、2011年日本循環器学会不整脈非薬物療法ガイドラインにて基準が別箇示されている。		
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	(1) 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。 (2) 心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。 (3) 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。 (4) 体外式を含む補助人工心臓等を用いた重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。 (5) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が当該保険医療機関内で常時実施できるよう必要な機器を備えていること。								
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断 常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。								
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	2004年4月に本術式の適応要件が示され、左室駆出率35%以下、NYHAクラスIII,IV、心電図上QRS幅130ms以上、薬物抵抗性の心不全、以上の要件を満足する症例を原則本手技の適応要件としている。また、2011年日本循環器学会不整脈非薬物療法ガイドラインにて基準が別箇示されている。								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	通常のペースメーカー手術のリスク（感染・リードトラブルなど）に加え、冠静脈解離、穿孔などのリスクがあるが、植え込み施設認定を要する手術であるため特定の施設でしか施行出来ない。また、日本不整脈学会や関連学会では定期的に合併症の発症を減らすべく啓蒙活動をしており、近年合併症発生率は低く抑えられている。								

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑦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。)	プラス又はマイナス 金額(円)
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
・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
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	その他 なし なし
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	2. なし(別紙、添付文書ともに不要) なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

705211

申請技術名	両心室ペースメーカー移植術
申請団体名	日本不整脈学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
メドトロニック Viva CRT-P(Medtronic社)	あり	22600BZX00304000	心不全症状を改善するために、両心室の心筋に電気刺激を与え、心室の収縮を同期化する心臓再同期治療を行うことができる植込み型パルス発生器である。	該当有り	¥1,690,000
エヴィアHF-T, エヴィアHF-T Pro(Biotronik社)	あり	22400BZX00508000, 22500BZX00368000	同上	該当有り	¥1630000(エヴィアHF-T) ¥1750000(エヴィアHF-T Pro)
インヴァイブ(Boston Scientific社)	あり	22400BZX00306000	同上	該当有り	¥1,610,000
アルーアCRT-P, アルーアクアドラ CRT-P(セント・ジュード・メディカル社)	あり	22500BZX00557000, 22500BZX00556000	同上	該当有り	¥1,630,000(アルーアCRT-P) ¥1700000(アルーアクアドラCRT-P)

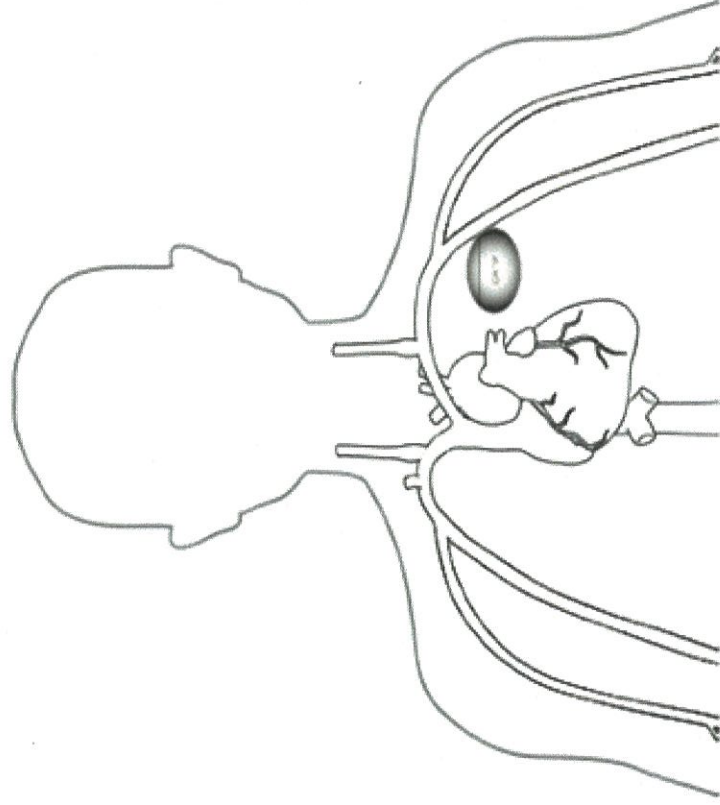
・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

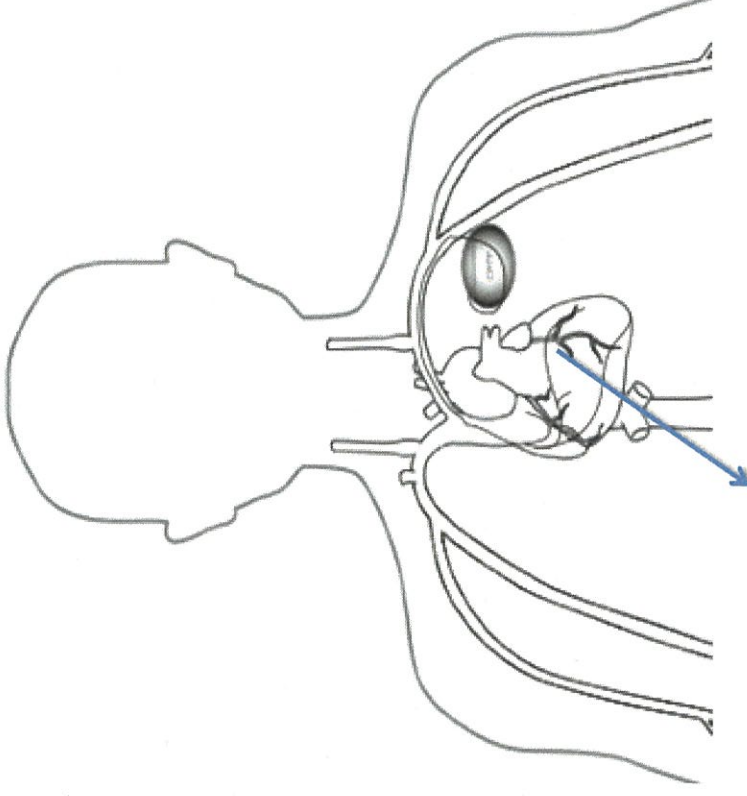
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

その他 植え込みに使用する医療材料。リード、シース、guiding カテーテル、造影カテーテル、ワイヤー等(薬事承認あり、特定保険材料該当あり)
 ペーシングリード(右心房心内膜リード、右心室心内膜リード、左心室リード)122000円(4極電極つき 139000円) シースイントロデューサー3660円(3キット使用、1キット当たりの保険償還価格) 冠静脈ガイドワイヤー16600円 造影カテーテル13500円、微細血管用ガイドワイヤー15500円

両心室ペースメーカー移植術



CRTD本体は左、あるいは右前胸部にポケットを作成して挿入します。



冠静脈を介して左心室側に挿入したリード

リード線は通常のペースメーカーの右心房・右心室に加え、右心房に開口している冠静脈口を介して左心室側にリード線を追加します。手技はCRTD手技と遜色ありません。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	705212
申請技術名	ペースメーカー移植術（経静脈電極）
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K597
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	外保連試算によると、ペースメーカー移植術（経静脈電極）は技術度Cで平均的手術時間は2時間なので、人件費合計は170,660円となる。さらに償還できない材料等を含めると200,390円となる。しかし、現行の点数であるK597の7,820点との乖離はあまりにも大きいので、20,039点への増点を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	対象患者は、日本循環器学会ガイドライン「不整脈の非薬物ガイドライン（2011年改訂版）」に記載されているように、1. 房室ブロック、2. 2枝および3枝ブロック、3. 洞機能不全症候群、4. 徐脈性心房細動、5. 過敏性頸動脈洞症候群、6. 閉塞性肥大型心筋症を有する患者である。植込み技術には、外科的手術手技である皮膚切開、剥離、ポケット作成そして創縫合のみならず、リード挿入のためのブラッドアクセスとして、鎖骨下静脈穿刺法あるいは腋側皮静脈切開法が必要であり、さらにリード留置には心内カテーテル操作の技術が要求される。点数で見ると、K597では7,820点に設定されているが、外保連試算で同じ技術度Cの虫垂切除術（単純）（腹腔鏡下）は手術時間が短く1時間であるにもかかわらずK718-2で11,470点に設定されている。
②再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）		外保連試算をもとに試算すると、技術度C、医師数2名、協力看護師数1名、協力技師数2名、2時間の手術では、人件費合計は170,660円となる。保険償還されない、手術に必要な消耗品にかかる費用は外科基本セット（外保連算定）28,050円および特殊縫合糸1,680円であり、以上を合計すると200,390円となる。現行の7,820点との乖離は非常に大きい、これは現場で実際に必要とする経費との格差が大きいことを意味する。そこで、外保連試算に基づき、K597を20,039点に増点することを提案する。（**資料1）
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後	7,820 20,039
再評価の根拠・有効性	- 治癒率、死亡率、QOLの改善等 - 学会のガイドライン等	ペースメーカー埋め込み手術の有効性については、すでに確立しており、日本循環器学会および関8学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011年改訂版）」が発表されている。
③普及性の変化	※下記のように推定した根拠	ペースメーカー移植術は成熟した治療法で、平成12年度：38,893件、平成13年度：39,290件で微増している、今後も高齢化によって漸増が予想される。
年間対象患者数の変化	前の人件数（人） 後の人件数（人）	38,893 39,290
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 後の回数（回）	38,893 39,290
④技術の成熟度	- 学会等における位置づけ - 難易度（専門性等）	既に確立された治療法であるが、外保連で難易度がBからCに変更されたように、外科手術の基礎と電気生理学の知識、そして心内カテーテル操作が要求されるため、習熟に時間を要する専門性の高い技術である。
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	- 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） - 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） - その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現状では施設基準は定められていない。 外保連試算の技術度Cの医師1名、Bの医師1名、協力看護師1名、協力技師2名 不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011年改訂版）

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	ペースメーカー埋め込み手術の有効性については、すでに確立しており、日本循環器学会および関係学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)」が発表されている。合併症であるリード感染は約1.5%に認められ、これに対する処置ガイドラインはupdateされており、システム全抜去が必要である。感染は約1.5%に発生すると考えられ、全抜去の処置料だけでも28,6000円が必要となる。植込みが40,000例とすると、感染は600例であり、171,600,000円の医療費を必要とする。この、感染をいかに防止するかは十分な医療費が投入されているかに関わると考えられる。先述のエビデンスを以下に示す。 1. Ferguson TB Jr, Ferguson CL, Crites K, Crimmins-Reda P. The additional hospital costs generated in the management of complications of pacemaker and defibrillator implantations. J Thorac Cardiovasc Surg 1996;111:742-51. 2. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, et al. 16-Year trends in the infection burden for pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators in the United States: 1993 to 2008. J Am Coll Cardiol. 2011;58(10):1001-1006. doi:10.1016/j.jacc.2011.04.033. 3. Bongiorno MG, Marinskis G, Lip GYH, Svendsen JH, Dobeanu D, Blomström-Lundqvist C. How European centres diagnose, treat, and prevent CIED infections: Results of an European Heart Rhythm Association survey. Europace. 2012;14:1666-1669. doi:10.1093/europace/eus350. 4. Baddour LM, Epstein AE, Erickson CC, et al. Update on cardiovascular implantable electronic device infections and their management: A scientific statement from the American Heart Association. Circulation. 2010;121:458-477. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.109.192665.												
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題点なし												
⑦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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>プラス又はマイナス 金額(円)</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>+</td> <td>4,800,845,100</td> </tr> <tr> <td></td> <td>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</td> </tr> <tr> <td></td> <td>7,873,323,100</td> </tr> <tr> <td></td> <td>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3,072,478,000</td> </tr> </tbody> </table>	プラス又はマイナス 金額(円)		+	4,800,845,100		増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費		7,873,323,100		増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費		3,072,478,000
プラス又はマイナス 金額(円)													
+	4,800,845,100												
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費												
	7,873,323,100												
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費												
	3,072,478,000												
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <thead> <tr> <th>区分 番号 技術名</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td></td> <td>代替治療法なし</td> </tr> </tbody> </table>	区分 番号 技術名			その他		-		代替治療法なし				
区分 番号 技術名													
	その他												
	-												
	代替治療法なし												
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)												
⑩その他	特になし												
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし												

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

705212

申請技術名	ペースメーカー移植術(経静脈電極)
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

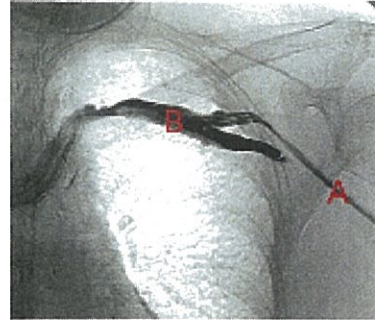
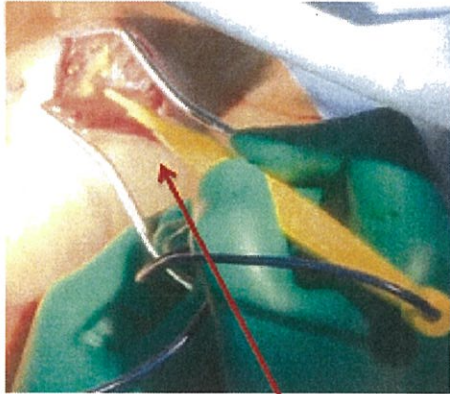
・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

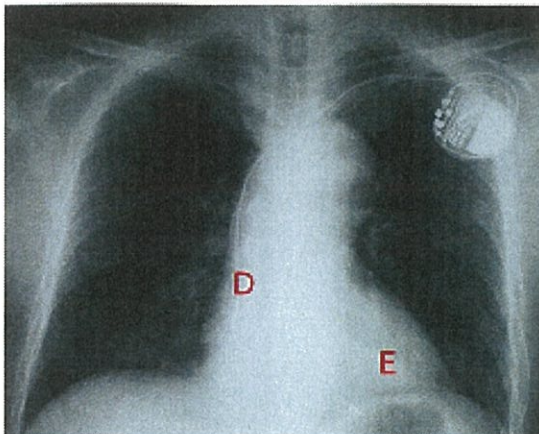
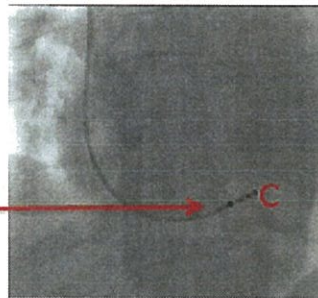
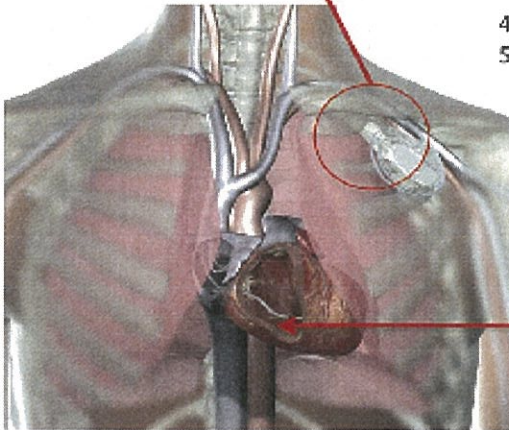
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

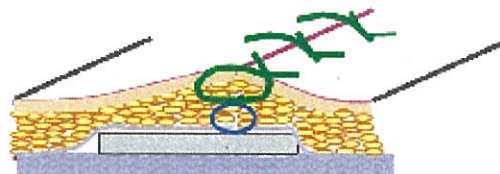
ペースメーカー移植術(経静脈電極)(概要図)



1. 鎖骨下を約10cm切開
2. 皮下を剥離する
3. 静脈にリードを挿入するにはA(橋側皮静脈)を露出して切開するか、B(鎖骨下静脈)を穿刺する
4. リード(C)はレントゲン透視下で操作する
5. 留置されたリード(心房D、心室E)は閾値、波高を計測し、問題がなければ固定する



6. リードをペースメーカー本体と接続し、リードと本体をポケット内に挿入
7. 創を縫合する



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	705213
申請技術名	経静脈電極抜去術（レーザーシース使用）
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K599-5
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	「エキシマレーザー心内リード抜去システム」を用いた手技に対する技術料の増点要望

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	ペースメーカ等の心臓植え込み型電子デバイスには通常心腔内に留置するリードが存在するが、これらリードの不具合により生命が脅かされる等の場合対象となる技術である。薬事・特定医療材料として認可済のエキシマレーザー心内リード抜去システムによる抜去を行うが、技術的な習熟が必要なため、現在施設基準と施行医のトレーニング義務が課されている。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	ペースメーカ等のデバイス治療における経静脈リード抜去の適応は、ACC/AHA/HRSがConsensus documentとして公表しており、感染症/静脈閉塞/リード不全/不要リード等である。対象の多くを占めるデバイス感染症におけるリード抜去の適応はクラスⅠで、異物である本体とリードをすべて取り除くことが必須であり、ひとたび敗血症性ショックに陥ると治療にかかわらず命を失うことが稀でない。レーザーを使用した臨床試験が米国で行われ（PLEXES試験、多施設無作為比較試験）、エキシマレーザーシースと従来のリード抜去法との比較試験の結果、レーザー群の抜去成功率：94.3%（230/244）と非レーザー群の64.2%（142/221）を有意に上回った（ $p<0.001$ ）。重篤な合併症が約2%と報告されているが、十分な体制をとることで死亡率は0.3%と開胸術に比較し低侵襲かつ安全に行うことができる。
点数等の見直しの場合	見直し前 28,600 見直し後 61,430
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	リード抜去術の適応の中で急速に重症化する疾患は、感染性心内膜炎・敗血症であるが、これは本体埋込部のポケット感染などから皮膚起源の微生物が心内リードに沿って伝播することによって発症しない重症化する。一般に大きな合併症がない緑色レンサ球菌心内膜炎患者での予想される死亡率は10%未満であるが、同様な人工物に対する感染症である弁置換手術後のアスペルギルス心内膜炎の死亡率は実質100%になる。人工弁感染の場合、急性弁機能不全を是正し、感染した異物を取り除き、頑強な感染を取り除く心臓の外科的処置は、生存率を有意に改善することが示されている。また、敗血症性ショック患者の全体の死亡率は25～90%であるが、悪い結果となった原因は治療を早期に開始できなかったことであることが多い。いったん代償不全性代謝性アシドーシスを伴う重症の乳酸性アシドーシスが成立すると、特に多臓器不全に関連している場合には、敗血症性ショックは治療にかかわらず不可逆になる傾向が強い。感染ルートとなるリードを抜去しないで抗生物質治療のみによる死亡率は12.5%との報告もある。このように、早急に感染リードを抜去することで、死亡率の改善に繋がる事が多数報告されている。レーザーを使用した臨床試験が米国で行われ（PLEXES試験、多施設無作為比較試験）、エキシマレーザーシースと従来のリード抜去法との比較試験の結果、レーザー群の抜去成功率：94.3%（230/244）と非レーザー群の64.2%（142/221）を有意に上回った（ $p<0.001$ ）。経静脈リード抜去の適応は、ACC/AHA/HRSがConsensus documentとして公表しており、感染症/静脈閉塞/リード不全/不要リード等であり、対象の多くを占めるデバイス感染症におけるリード抜去の適応はクラスⅠである。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本邦での全国的な調査はないが、過去に日本不整脈学会に提出された感染などのリード不具合報告（約3%）と現在の埋込総数、米国での抜去術の割合等から推察すると、対象患者数は年間約10000例で、この内の一割程度（約1000例）の使用が見込まれる。
・年間対象患者数の変化	前の人（人） 1,000 後の人（人） 1,000
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 1,000 後の回数（回） 1,000

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	欧米での十分な使用実績のある手術手技であり、技術は十分に成熟しているといえる。危険性を伴う手技であるため、十分な知識とトレーニング、施設基準が設けられており、学会もこれをサポートすべく、デバイス感染の対策と治療に関するセッションを繰り返し行って啓蒙活動に努めている。当該手術は循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、かつ、指導医の元で所定のトレーニングプログラムを終了した医師が施行する手技と定められており、術者は、少なくともICDやCRT(D)の埋込手術が可能である必要があり、重篤な合併症では死亡もあり得ることから、区分Eの「経験年数15年以上で特殊技術を有する専門医」である必要がある。技術に対する習熟と、迅速な術中合併症対応が求められることについては、薬事承認添付文章にも記載され、また、厚生労働省からも施行医に関する認定資格や施設基準等を策定するように指導があった。この結果、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、「エキシマレーザーリード除去システム(CLeaRS: Cardiac Lead Removal System)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た。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	a. 本システムの臨床使用に当たっては、以下に示す施行に関する施設としての要件を満たす施設で実施される手技であるとする。 b. 本システムの施行施設には、循環器専門医の常勤医2名以上、かつ、心臓血管外科専門医の常勤医1名以上を必要とし、これら全員が手術時に同時に立ち会える体制を構築しなくてはならない。 c. 本システム施行の施設的要件として、埋め込み型除細動器移植術の施設基準に適合した施設(ICD認定施設)であることを必要とする。 d. 本システム施行の施設的要件として、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた医師が、2名以上常勤であることを必要とする。ただし、トレーニングプログラム実施中の医師が指導医または十分な経験のある施行資格を持った医師の監督下で手技を行う場合はこの限りではない。 e. 本システムを施行する施設に必要な装備等に関しては、トレーニングプログラムにおいて推奨される要件に準ずるものとする。 f. 本システムを施行する施設は、院内に倫理委員会、リスクマネジメント委員会、感染対策委員会が設置されており、必要に応じて各委員会に症例を諮り、適応や合併症について検討することができる施設であることとする。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた循環器専門医又は心臓血管外科専門医のみが行うことができる。緊急開胸手術に移行することを想定し、循環器専門医が行う場合には心臓血管外科専門医が直ちに手術に加わることができる人的配置が必要である。手術には協力医師(術者以外)2名、看護師1名、技師2名(臨床工学士、放射線技師各1名)で、手術時間は平均2.0時間である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本システムの臨床使用に当たっての適応は、原則として2009年Heart Rhythm Society Expert Consensusならびに2010年AHA Scientific Statementを十分考慮に入れて行うものとする。ただし、本邦における適応は、今後も学会等の学術的議論の場で継続的に検討されるべきである。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	上記PLEXES試験における重篤な合併症の出現はレーザー群の153例中3例(2.0%)、そのうち死亡例は1例(0.7%)である。1449症例のレーザーリード除去の結果を解析した近年の報告(LEXICON研究)では、リード除去成功率96.5%、重篤な合併症の頻度が1.4%、そのうち死亡率は0.3%と報告されている。	
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理性や社会的妥当性に問題があるとは考えられない。	
⑦予想される医療費への影響(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	プラス又はマイナス 金額(円)	+
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	328,300,000 61,430点(増点後点数)×1,000(年間予想手術件数)=61,430,000円が見込まれる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - -
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	特になし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	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主たる関係学会であり、代表的研究者として日本医科大学心臓血管外科 新田隆教授が挙げられる。	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

705213

申請技術名	経静脈電極抜去術(レーザーシース使用)
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
エキシマレーザー心内リード抜去システム、ペースメーカー・除細動器リード抜去キット、ディー・ビー・エックス株式会社	あり	22000BZX00968000	植込み型ペースメーカー、植込み型除細動器等のリードを抜去する必要がある場合。その他記載欄※1に追加記載あり。	該当有り	番号：B002162 名称：経皮的心腔内リード除去用レーザーシースセット 価格：297,000円
リードロッキングデバイスキット、ペースメーカー・除細動器リード抜去キット、ディー・ビー・エックス株式会社	あり	22300BZX00190000	リード抜去時のリード固定。その他記載欄※2に追加記載あり。	該当有り	番号：B0021330801 名称：リードロッキングデバイスキット 価格：105,000円

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

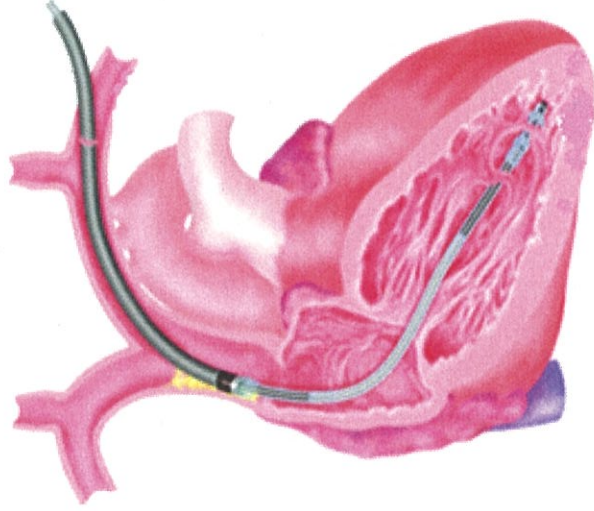
※1 本品は、植込み型ペースメーカー、植込み型除細動器等のリードを抜去する必要がある場合、リード周辺に癒着している癒着組織を専用のエキシマレーザー装置1)(発振波長308 nm)からのレーザー光により蒸散させ、リード抜去術を施行するために使用する機器である。植込み型ペースメーカー、植込み型除細動器等のリードによる不具合や不必要なリードの放置が、患者の健康状態に悪影響又は生命を脅かす問題をもたらすおそれのある場合、リード抜去によりそれら障害を改善させるために使用する。※2 本品は、植込み型ペースメーカー、植込み型除細動器等のリードを抜去するために使用する。抜去を要する植込み型ペースメーカー等の不具合リードの中空部に挿入して固定し、リード牽引抜去を容易にする。

既 / 経静脈電極抜去術（レーザーシースを用いるもの）

感染などの理由により、移植された心内膜リードを抜去しなければならぬ患者さんがいます

現在、世界的に最も安全にリード抜去を行うことができるシステムはレーザーシステムを使用する方法です

このためには レーザーシースとともに、LLDロッキングスライレットを用います



外保連試算によると

技術度	協力医師	看護師	技師	時間
E-1	2	1	2	2

(94320 + 99400 + 2860 + 5320) × 2 = 403800 円

要望診療報酬点数40380点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	705214
申請技術名	K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術(磁気ナビゲーション法加算)
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K595 注2
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	既存項目である経皮的カテーテル心筋焼灼術で評価されているもののうち、磁気ナビゲーション法についてはその臨床上の有用性を考慮し、既存評価より高い評価へ変更する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術は、心臓電気生理学検査及びアブレーション(心筋焼灼)において、新医療機器(販売名:マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ)を使用して、専用カテーテルを標的部位に到達させる新しい治療であり、対象となる疾患は頻脈性・難治性不整脈である。心筋への安定したカテーテルの接触と接触難易度の高いカテーテル誘導を平易にする技術であり、治療成績の向上と有害事象の発現リスクの低減が期待される。また、手技時間の低減とX線被ばくの低減による患者と術者のQOLの向上が期待できる。しかし当該機器が高価であり、しかも消耗品であるアドバンサユニット(滅菌品)はカテーテルの進退に必要な機能であり、保険収載がなければ普及が困難であるため。 点数①+② 35,000点 ① 内保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数): 5000点 別途請求が認められていない必要材料(アドバンサユニット)価格: 300,000円
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	アブレーションの成功には、標的部位への正確なカテーテルの誘導、組織との良好な接触による適切な高周波通電が必要となる。 従来の手動でのアブレーションにおいて、標的部位によってはカテーテルの到達が困難なため、結果的に焼灼巣の形成が不十分な場合がある。また、従来のカテーテルは、様々な標的部位への到達を容易にするため、様々な先端カーブ形状を有しているものの、複雑な電氣的興奮回路を呈する先天性心疾患や心室頻拍(VT)を有する患者のアブレーションにおいては最適と言えない場合もあった。 本システムに併用される専用カテーテルは、先端が従来のカテーテルと比べ柔らかい構造になっている。そのため専用のアドバンサユニットを用いることにより、屈曲・進退を行い容易に標的部位に誘導することができる。本システムが持つマグネットによる高い誘導能力によりアブレーション成功率を向上させることが期待できる上、手技時間をも短縮することが可能である。 また同様に、心房細動(AF)においても成功率の向上・手技時間の短縮が期待できる。
点数等の見直しの場 合	見直し前 5000点 見直し後 35,000点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	既述のように、本システムに使用される専用カテーテルが従来のカテーテルと比べ柔らかい構造になっていることと、精度の高い標的部位へのカテーテル誘導と良好な組織接触が得られ、心タンポナーデ、心嚢液貯留、血栓形成などの合併症の発生率を激減させることが期待できる。また、消耗品であるアドバンサユニットは、操作室からの遠隔でカテーテル操作を可能とするため、医療従事者へのX線被ばくとプロテクター等による身体的負担を大幅に低減させる。さらに、迅速かつ正確なカテーテル誘導により、患者に対してのX線透視時間も短縮することが期待できる。 心室頻脈(VT) ・長期(15ヶ月)成功率の向上(本システム 93% / 手動での手技 72%) ・急性期成功率の向上(本システム 82% / 手動での手技 66%) ・平均20ヶ月後の再発率(本システム 23.7% / 手動での手技 44.4%) ・重大な合併症の発生率(本システム 0% / 手動での手技 4.9%) ・手技時間の短縮(本システム 177±79分 / 手動での手技 232±99分) ・X線透視時間の短縮(本システム 27±19分 / 手動での手技 56±32分) 心房細動(AF) ・重大な合併症の発生率(本システム 0.3% / 手動での手技 2.5%) ・X線透視時間の短縮(本システム 57分 / 手動での手技 86分) 小児患者 ・手技時間の短縮(本システム 139±57分 / 手動での手技 204±49分) ・X線透視時間の短縮(本システム 14分 / 手動での手技 28.1分) ・X線透視時間の短縮(本システム 13±7分 / 手動での手技 31±28分) 先天性心疾患 ・20ヶ月長期成功率 (本システム 82.4% / 手動での手技 80.4%) 合併症(全体) ・合併症の発生率(本システム 4.5% / 手動での手技 10%) ・重大な合併症の発生率(本システム 0.34% / 手動での手技 3.2%)
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本装置は高額医療機器であり、すでに施設基準が定められているため潜在的な使用施設数は20施設と推定される。このことから不整脈治療のセンター化が予測される。米国における使用実績では、装置一台当たりの年間患者数は200であるので、本邦に於いても同数の患者が見込まれるものとした。
・年間対象患者数の変化	前の人(人) 4,000 後の人(人) 4,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 4,000 後の回数(回) 4,000

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		当該装置は2008年5月から2011年10月の期間に本邦にて治験が実施された。磁気ナビゲーション法での心臓電気生理学検査及びアブレーション(心筋焼灼)は、以前より安全且つ容易な技術であり、当該装置を使用した場合の難易度は非常に低くなる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	経皮的カテーテル心筋焼灼術(磁気ナビゲーション加算を算定する場合に限る)に関する施設基準 (1) 循環器科及び麻酔科を標榜している病院であること。 (2) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を年間50例以上実施していること。 (3) 循環器科についての専門的知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名以上は不整脈についての専門的な研修の経験を5年以上有していること。 (4) 麻酔科の標榜医が1名以上配置されていること。 (5) 緊急手術が可能な体制を有していること。 (6) 常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。 (7) 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	・循環器科についての専門的知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名以上は不整脈についての専門的な研修の経験を5年以上有していること。 ・麻酔科の標榜医が1名以上配置されていること。 ・常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	循環器診療における放射線被ばくに関するガイドライン(2011年改定)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本医医療技術は、2003年の米国での使用開始より現在170台以上が海外で使用されているが、不具合等による健康被害について、各国の規制当局へ報告した事例はない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	-
	金額(円)	2,250,944,000
(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	(1) - (2) = 1,400,000,000円 - 3,650,944,000円 = 2,250,944,000円減 (1) 医療費: (既存点数5,000点 + 増点30,000点) × 4,000人 × 1回 = 1,400,000,000円 (2) 医療費削減 (不整脈の再発率の低減、有害事象の低減、X線被ばくによるがん発生リスクの低減、医療従事者の身体的負担の低減による): 1症例 912,736 × 4,000回 = 3,650,944,000円 参照:**資料2 経済効果算出方法、**資料3 経済効果算出時エビデンス
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	医療費 = 562,736円 × (4000回 - 実際の施術回数) の増加 増点しない場合、増点によって得られるはずだった医療費削減効果は、1症例あたり562,736円と考えられる。よって、増点しない場合の医療費は、562,736円に、4000回から施術回数を引いた数を乗じた額の増加が見込まれる。 医療費削減効果: 1症例あたりの医療費はマイナス562,736円(2,250,944,000円 ÷ 4000回)
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号 技術名	なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心電学会、日本小児循環器学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

705214

申請技術名	K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術(磁気ナビゲーション法加算)
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
名称 (マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ、心臓マッピングシステム ワークステーション、株式会社 メディックス ジャパン)	あり	22500BZX00103000	その他記載欄に記入	該当無し	

・ 体外診断薬 (検査用試薬) について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」

本装置は、マグネットポジショナ、制御キャビネット、カテーテルアドバンスメントシステム(CASという)、操作卓からなり、循環器用X線透視診断装置と共に使用される。患者テーブルの左右に対向するように配置されたマグネットポジショナの内部の永久磁石を旋回させ、専用カテーテル先端部近傍の磁場方向を変化させカテーテルの屈曲を制御する。磁場の変更とCASによるカテーテルの前進及び後退は、操作室の操作卓にて術者が操作する。尚、CASには滅菌品のアドバンスユニットがあり、患者毎に使用される。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	706201
申請技術名	糖尿病足病変における治療装具
申請団体名	日本フットケア学会（共同提案：日本下肢救済・足病学会）
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	129-3 129-4
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	糖尿病足病変を有する外来ならびに入院患者に対し、変形・潰瘍・壊疽等の予防・治療を目的とした新たな装具の保険診療での提供

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	糖尿病足病変に対しては「糖尿病合併症管理料」が設定されており、「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、糖尿病足病変ハイリスク要因を有し、医師が糖尿病足病変に関する指導の必要性があると認めた入院中の患者以外の患者に対して、医師又は医師の指示に基づき看護師が当該指導を行った場合に、月1回に限り算定する。」と明記されている。このように糖尿病足病変についてはその予防または／および治療が療養の範囲として管理されているにもかかわらず、糖尿病足病変における療養に必要な処置の提供については明示されておらず、現状では装具の作成を用いた療養は困難である。一方、国内外の関連医学会・国内外の関連医学書籍において糖尿病足病変に対して適切な予防または／および治療処置に必要な装具を用いることの重要性が報告されており、治療の早期達成・重症化予防・再発予防に有用であることが示されている。
②再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）		糖尿病足病変に対して適切な予防または／および治療処置に必要な装具を用いること重要性が報告されており、治療の早期達成・重症化予防・再発予防に有用であることが示されているが、現在の制度における治療用装具の適用は診療報酬（J129-3・4治療装具採寸・採型法）の適用項目（整形外科的疾患および、関節リウマチ等）に限られており、本申請の対象である糖尿病足病変の変形・潰瘍・壊疽等の予防・治療を目的として適用することができない。本申請では診療報酬（J129-3・4治療装具採寸・採型法）の適用項目に当該病変に対する適用を拡大することを目的とする。
点数等の見直しの場合	見直し前	該当しない
	見直し後	該当しない
再評価の根拠・有効性	- 治療率、死亡率、QOLの改善等 - 学会のガイドライン等	糖尿病足病変における装具療法の有効性については、日本糖尿病学会ガイドライン、科学的根拠に基づくガイドライン2013の10、糖尿病足病変及び日本創傷外科学会ガイドラインの[17]慢性創傷、61、糖尿病性潰瘍において、エビデンスレベルBとして強く推奨されており、糖尿病足病変の変形・潰瘍・壊疽等の予防・治療を目的として適用する必要があることが明記されている。また米国Wound Healing Societyにより制定されたガイドラインであるGuidelines for the prevention of diabetic ulcersならびにGuidelines for the treatment of diabetic ulcersにおいて以下の記載がなされている。ガイドライン#4.1: 予防的フットウェアは、潰瘍形成のリスクのある（虚血性疾患をもつ、神経障害のある、切断歴のある）あらゆる患者に処方されるべきである（エビデンスレベル：Ⅱ）、ガイドライン #4.2: 足潰瘍の治療歴のある糖尿病患者は、予防的フットウェアで再発を防止する（エビデンスレベル：Ⅱ）、ガイドライン#2.1: 予防的フットウェアは、潰瘍形成のリスクのある（虚血性疾患をもつ、神経障害のある、切断歴のある、潰瘍歴のある、腓胝形成のある、足変形のある、腓胝を形成したことのある）あらゆる患者に処方されるべきである（レベル：Ⅱ）、ガイドライン#2.2: 免荷の方法には杖、歩行器、車椅子、特殊靴、中敷き、custom relief orthotic walkers (CROW)、糖尿病用ブーツ、前足部・踵部免荷靴、total contact casts (TCC) が含まれる（レベルⅠ）。既にガイドラインとしてその有効性が明記されている米国において、メディケアは1985年より、糖尿病足病変の予防・治療に「The Therapeutic Shoe Bill」を制定することで、糖尿病足病変の予防・治療に装具療法を適用することで糖尿病足病変により引き起こされる切断足の減少に成果をあげている。

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成25年「国民健康・栄養調査」によると、糖尿病が強く疑われる人数は約950万である。このうちの0.7%に足壊疽が発生する(平成19年度国民健康・栄養調査)ことから、適応となる糖尿病足病変の患者数は6.6万人と推定される。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	不明 現在は、該当患者の一部に対して整形外科的処置(シャルコーフットなどの足変形の治療・予防)の一環として適用されていると予測されるが、明確な統計数は存在しない
	後の人数(人)	推定6.6万人
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	不明 現在は、該当患者の一部に対して整形外科的処置(シャルコーフットなどの足変形の治療・予防)の一環として適用されていると予測されるが、明確な統計数は存在しない
	後の回数(回)	推定6.6万回
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		糖尿病足病変の予防・治療を目的として適切な治療用装具の提供については、現在整形外科領域にて実施されている治療用装具による免荷装具の適用として技術成熟度は高い。また医師、看護師、作業療法士、義肢装具士などが連携し適切な指導をおこなうことでさらにその技術成熟度は高まる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	内科(糖尿病内科)又は整形外科、形成外科、皮膚科、血管外科、循環器内科等を標榜している糖尿病足病変に対して集学的治療の適用可能な体制が取れること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師、看護師、理学療法士、作業療法士 義肢装具士によるチーム医療が望ましい
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本糖尿病学会 科学的根拠に基づくガイドライン [10]糖尿病足病変 日本創傷外科学会ガイドライン [17]慢性創傷 61. 糖尿病性潰瘍
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		対象となる患肢の状態にあわせて適切に施行された場合は、既に国内外を初めとする臨床報告・ガイドラインにおける推奨より安全性に問題はないと考える。本適用がなされることで、情報の共有、多角的な視点と医療体制が整うことで安全性は高まる。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		倫理性に全く問題がなく、質の高い医療を求める患者のニーズは高く、社会的妥当性は高い。
⑦予想される医療費への影響(年間)		プラス又はマイナス金額(円) 232億
(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	本申請の装具療法を導入することで、患肢の管理が可能となり、外来診療での治療が可能となる。外来診療で糖尿病足病変に必要なモデルケースとして、初診料332点×1回、検査料523点×1回、再診料175×3回、創傷処置料45点×4回、採型ギプス料1400点×1回、レントゲン検査558点×1回、血液検査523点×1回、指導料225点×4回、治療用装具6万円(推定)×1回としたとき、患者数6.6万人より最大約72億円の医療費が発生すると推察される。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	現在糖尿病足病変にて治療を受ける患者は、適切な装具などを使用した治療が行われないことより、その多くが入院にて治療することとなっていると予測される。DPC電子点数表、11)診断群分類点数表、傷病名 糖尿病足病変、手術名なし、処置なしにおける入院日Ⅱより平均治療期間に必要な期間は23日、総点数は46049点/人となり、前述推定患者数6.6万人より最大約304億円の入院費用が発生すると推察される。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	その他
	技術名	なし 本申請の代替技術は存在しないため、減点や削除が可能な項目は存在しない
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本フットケア学会、日本下肢救済足病学会、日本糖尿病学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

706201

申請技術名	糖尿病足病変における治療装具
申請団体名	日本フットケア学会（共同提案:日本下肢救済・足病学会）

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	708101
申請技術名	陽子線治療
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
技術の概要 (200字以内)	水素原子核を超高速に加速制御して、最適な線量分布を実現する新しいがん治療技術
対象疾患名	根治切除不能骨・軟部肉腫・頭頸部癌(扁平上皮癌を除く)、重要臓器近傍又は巨大原発性肝癌・肺癌、20歳以下の腫瘍性疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	陽子線治療は治療中も就業可能で心身に優しいがん放射線治療で、特定の病態に対して、米英独仏蘭国で既に保健適応となっており、わが国もこの限られた疾患群に関しては、国民全体が享受すべき時期に入っている。X線では治療不能な場合だけを保健適応とすることで総医療費削減に繋がる次世代型医療として、がん診療連携拠点病院との連携など施設基準を導入しながら、他国と同様に国民が安心して同治療を受けられる状況を早急に整備する必要がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	根治切除不能骨・軟部肉腫・頭頸部癌(扁平上皮癌を除く) 重要臓器近傍又は巨大原発性肝癌・肺癌 20歳以下の腫瘍性疾患	重
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	患者を照射台に乗せ、位置を合わせる。X線透視画像やCT画像を用いて標的(がん病巣)に位置を合わせ、陽子線をがん病巣に照射する。従来のX線治療(高エネルギー放射線治療)と同様に陽子線照射を一定回数繰り返す(例:1日1回、計16回/4週間)。1回の治療は入室から退室まで20~40分で終了する。非侵襲的治療であるため、状態の良い患者であれば通院治療が可能である。	
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 M_放射線治療 000_001_001-3 放射線治療管理料、体外照射、直線加速器による放射線治療	既存の治療法・検査法等の内容 治療を行うにあたり、あらかじめ作成した線量分布図に基づいて照射計画により、放射線治療を行う。100万電子ボルト以上のエクス線または電子線の応用で直線加速装置などによる照射療法。多分割照射などを用いて空間的または時間的放射線強度の調整を同一部位への複数方向からの照射について行う。直線加速器などにより極小照射野で線量を集中的に治療する。照射中心の固定精度が頭頸部については2mm以内、体幹部については5mm以内。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	米放射線腫瘍学会(ASTRO)は、「保険適応モデルポリシー」を2014年5月に発表し、「正常組織の線量体積ヒストグラムが陽子線治療でX線治療に比べて明らかに改善されることを必須条件とし、眼球腫瘍、頭蓋底に接近あるいは位置する腫瘍、脊髄耐容線量が従来治療では超過する脊椎腫瘍、原発性肝癌、根治あるいは緩和目的で治療する小児の原発性あるいは良性の固形腫瘍は陽子線治療が適切」と結論した。英国、カナダ、デンマーク、オランダでもほぼ同様な基準となっている。日本放射線腫瘍学会はASTROモデルポリシーを高く評価するとともに、最新文献・我が国の先進医療実施施設の実績を加え、「強度変調X線治療等に比べてDVH上の優位性が認められた場合」、本提案にある疾患に陽子線治療が適切であることを2014年12月の学術集会で学会の見解として示した。	

⑤ ④の根拠となる研究結果	(1)骨肉腫では、55例の陽子線治療の5年生存率は67%であった(Ciemik, et al, Cancer 117: 4522-4530, 2011)。頭蓋底腫瘍64例において、平均観察期間38月で、疾患特異的生存率・全生存率は脊索腫で81%と62%軟骨肉腫で100%と91%(Ares C, et al. IJROBP 75:1111-8,2009)。脊椎と骨盤骨の脊索腫と軟骨肉腫24例では、平均観察期間56月で5年全生存率78.1%。脊椎肉腫では平均観察期間48月で無再発生存率・全生存率は63%、87%(Delaney, T.F., IJROBP 74:732-739, 2009)。陽子線治療と重粒子線治療では成績に差がない(Miwa M, BJR 2014)。一方で、骨・軟部腫瘍へのX線治療の論文は1996年以降、まとまったものはない(Catton G, et al. Radiother Oncol 41:67-70, 1996)。これは、すでに医療現場で、陽子線治療が標準化しているため、IMRTや定位照射はむしろ陽子線より新しい治療であり経過観察が短い状況。(2)鼻腔・副鼻腔の非扁平上皮癌では優れた成績を挙げている。悪性黒色腫では、平均観察期間35月で5年全生存率51%であった(Fuji et al. Radiat Oncol 9:126, 2014)。一方で、悪性黒色腫のX線治療の最近の報告はなく、古い報告の5生率17%(Manolidis S, Cancer 80:1373-1386, 1997)を大きく上回る。腺様嚢胞癌では、23例において平均観察期間64月で、5年生存率77%(Noel G, et al. Acta Oncol 44:700-8, 2005)と良好。(3)小児では、脊索腫・軟骨肉腫26例で、平均観察期間46月で、実測5年生存率は脊索腫89%、軟骨肉腫75%である(Rombi, B, et al. IJROBP 86: 578-584, 2013)。小児ユーイング肉腫では30例の陽子線治療では平均観察期間38月で、3年全生存率は89%であった(Rombi B, et al. IJROBP 82: 1142-8,2012)。小児脳腫瘍の陽子線治療成績では、70例の上位腫瘍において、平均観察期間46月で、3年無増悪生存率、全生存率は76%、95%で、文献的な比較で有効性が示唆された(MacDonald, SM, Neuro-Oncology 15: 1552-59, 2013)。小児腫瘍への先進的なX線治療であるIMRTや定位照射の論文は、観察期間が陽子線治療成績よりも短くその症例数も少ない(Gombs SE, et al. BMC Cancer 2007; 177)。この疾患も、すでに医療現場では陽子線治療が標準化しており、IMRTや定位照射は経過観察が短い状況。(4)手術不能肝癌162例に対する陽子線治療72Gy/16分割の治療は5年全生存率23.5%、局所制御率86.9%(Chibat, T. Clin Cancer Res 11:3799-3805, 2005)。高年齢、合併症などの理由で切除不能の巨大肝細胞癌に関して、平均観察期間13月で2年局所制御率87%、全生存率36%、無増悪生存率24%(Sugahara S, IJROBP 76:460-466, 2010)。門脈塞栓を伴う切除不能進行肝細胞癌に対する陽子線治療成績は、2年・5年無増悪生存率は67%、24%(Hata M, et al. Cancer 104:794-801, 2005)。前向き第2相試験にて、切除不能局所進行性肝癌34例で2年局所制御率、全生存率は75%、55%(Bush DA, et al. Gastroenterology 127:189-193, 2004)。(5)高年齢、合併症などの理由で切除不能・手術拒否の3cm以上の非小細胞肺癌(T2a-T2Bへの陽子線治療/炭素線治療成績は、観察期間中央値51月で4年全生存率 58%で(Iwata H, J Thor Oncol, 8(6):726-35, 2013)。生存率に陽子線治療と炭素線治療には差がない(Fujii O, et al. Radiother Oncol 109(1):32-7, 2013)。						
	エビデンスレベル III 非ランダム化比較試験による						
⑥普及性	年間対象患者数(人) 417 国内年間実施回数(回) 9,591						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	脳・脊髄、肝・胆・膵、皮膚・骨・軟部組織の20359名(2010年)の放射線治療適応者に比較して、約10%が陽子線治療と重粒子線治療の適応と考えられ、陽子線治療はその半分の5%と考える。						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	国内では1983年より臨床応用が開始され、2013年4月現在8施設で先進医療として実施されている。現在、新たに2施設での治療開始が予定されている。2012年末までに、筑波大学では160例、静岡がんセンターでは77例の小児腫瘍の陽子線治療を行い、長期的な経過観察が開始されている。高度治療であり難易度が高いが、陽子線治療の施設基準に合致し習熟訓練を終えた施設において十分施行可能である。						
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="501 1111 798 1178"> 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) </td><td data-bbox="798 1111 1492 1178"> 薬事法の承認を受けた陽子線治療装置を有する施設であること。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="501 1178 798 1379"> 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) </td><td data-bbox="798 1178 1492 1379"> 陽子線治療を専ら担当する常勤の医師2名以上(うち1名は専従で5年以上の放射線治療の経験とともに1年以上の陽子線治療経験を有する。1名は他の放射線治療の施設基準と兼任可)、陽子線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する常勤の医学物理士1名(他の放射線治療の施設基準と兼任不可)、陽子線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師2名(うち1名は5年以上の放射線治療の経験を有する、他の放射線治療の施設基準と兼任不可)、看護師1名、6歳以下の陽子線治療を行う場合は、院内に常勤の小児科医がいること。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="501 1379 798 1485"> その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) </td><td data-bbox="798 1379 1492 1485"> 放射線治療計画ガイドライン(日本放射線腫瘍学会編)「通常分割照射における正常組織の耐容線量」「小児の正常組織耐容線量」、小児がん診療ガイドライン、肝臓診療ガイドライン </td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	薬事法の承認を受けた陽子線治療装置を有する施設であること。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	陽子線治療を専ら担当する常勤の医師2名以上(うち1名は専従で5年以上の放射線治療の経験とともに1年以上の陽子線治療経験を有する。1名は他の放射線治療の施設基準と兼任可)、陽子線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する常勤の医学物理士1名(他の放射線治療の施設基準と兼任不可)、陽子線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師2名(うち1名は5年以上の放射線治療の経験を有する、他の放射線治療の施設基準と兼任不可)、看護師1名、6歳以下の陽子線治療を行う場合は、院内に常勤の小児科医がいること。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射線治療計画ガイドライン(日本放射線腫瘍学会編)「通常分割照射における正常組織の耐容線量」「小児の正常組織耐容線量」、小児がん診療ガイドライン、肝臓診療ガイドライン
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	薬事法の承認を受けた陽子線治療装置を有する施設であること。						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	陽子線治療を専ら担当する常勤の医師2名以上(うち1名は専従で5年以上の放射線治療の経験とともに1年以上の陽子線治療経験を有する。1名は他の放射線治療の施設基準と兼任可)、陽子線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する常勤の医学物理士1名(他の放射線治療の施設基準と兼任不可)、陽子線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師2名(うち1名は5年以上の放射線治療の経験を有する、他の放射線治療の施設基準と兼任不可)、看護師1名、6歳以下の陽子線治療を行う場合は、院内に常勤の小児科医がいること。						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射線治療計画ガイドライン(日本放射線腫瘍学会編)「通常分割照射における正常組織の耐容線量」「小児の正常組織耐容線量」、小児がん診療ガイドライン、肝臓診療ガイドライン						

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	(1)小児の脳腫瘍では、照射による知能低下、内分泌機能障害が低減でき、医療経済学的にも従来の放射線治療よりも優れていることが近年報告されている(Vega R-M, et al. Cancer 2015 in press, Cancer 4299-4307; 2013)体幹部腫瘍では、腫瘍に十分な線量を投与しつつ、肝、腎、骨などへの線量を低減でき、前向き臨床試験では観察し得ない10年以降の晩期障害の軽減が期待できることが報告により示されている(Hattangadi JA, et al., Int J Radiat Oncol Biol Phys 83: 1015-22, 2012他)。また、陽子線治療は、IMRTを含むX線治療と比較して、小児腫瘍治療後の長期生存例に問題となる二次癌の発症頻度を飛躍的に低減させることが複数の研究で示されている(Miralbell R, et al., Int J Radiat Oncol Biol Phys 54: 824-829, 2002, Paganetti H, et al., Phys. Med. Biol. 57: 6047-61, 2012他)。小児腫瘍の長期観察例では、10年放射線誘発2次発症リスクが、実際に有意に陽子線治療で低下していた(5% vs 14%, p=0.015)(Sethi RV, et al. Cancer 126-133, 2014)。陽子線による副作用の軽減により、QOLの高い小児がんサバイバーが増加し、副作用の治療費削減だけでなく、社会的にも費用対効果が高いことが複数の研究で示されている(Lundkvist J et al., Acta Oncologica 44:850-61, 2005他)。本邦の小児がん診療ガイドライン2011に、小児腫瘍への利用が推奨されている。(2)骨・軟部肉腫では、頭蓋底や脊椎や骨盤骨など機能を温存した根治切除が不可能な場合に、優れた機能温存生存率が報告されている(骨肉腫 Ciemik, et al. Cancer 117: 4522-4530, 2011, 脊索腫 Deraniyagala, J Neuro Surg 2014, Igaki et al. IJROBP 60: 1120-1126, 2004 脊椎肉腫 DeLaney IJROBP 74:732-739, 2009, その他)。X線治療では、同疾患への術後低線量照射の成績があるが(Catton C, Radiother Oncol 41:67-70, 1996)、切除不能例への根治治療の長期観察での論文がないため比較できない。(3)頭頸部癌では、IMRTと線量分布を比較し、陽子線治療が優れている場合に陽子線治療を適応することが、医療経済学的に有効であることがわかってきている(Ramaekers BLT, et al. IJROBP 85(5): 1282-1288, 2013)。副鼻腔の悪性黒色腫20名では、晩期障害としてGrade 4の視神経障害が3名に見られた(Fuji H, et al. Radiat Oncol 9:162, 2014)。(4)肝癌では、定位放射線治療で適応上限としている径5cmを超える場合も、安全性が高い治療が可能で、従来は緩和医療しかなかった患者にも治療効果が期待できる(Allen, et al. Radiother Oncol 103:8-11, 2012)。10cm以上の肝癌22例の治療で、平均観察期間13.4月で、Grade 3以上の有害反応を認めていない(Sugahara S, et al. 76:460-466, 2010)。前向き第2相試験では、5年生存率38.7%で、51例に66Gy/10回の照射を行い、grade 2以上の有害反応を3例に認めた(Fukumitsu N et al. IJROBP 74:831-6, 2009)。343例の粒子線治療(242陽子線治療 101重粒子線治療)の5年生存率は、切除適応群で67.6%、切除不適応群で29.4%であった(Komatsu S, et al. Cancer 117:4890-904, 2011)。(5)肺癌では、定位放射線治療で成績の悪い径3cmを超える場合も、安全性が高い治療が可能で、従来は緩和医療しかなかった患者にも治療効果が期待できる(Iwata H, J Thor Oncol, 8(6):726-35, 2013)。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	M 放射線治療 点数(1点10円) 361,200 その根拠 ① 陽子線治療管理料は定額80万円として算定する。 陽子線治療管理料は、陽子線治療計画装置使用料、CTシミュレータ装置使用料、固定具材料費、ボースコリメーター材料費製作費用(平均1人2ポート作成)等を含む。 ② 陽子線体外照射料は、小児腫瘍以外の症例も含めて装置全体として年間200人、1人当たりの平均照射回数を23回(筑波大学での平均照射回数)として以下の費用を合算した。 1名あたり治療装置等償却費:590,000円、光熱水料12,000円、人件費(医師3名、医学物理士3名、技師6名、外来担当医師、看護師)380,000円、保守ならびに運転業務委託費用:5,900円。 10回までは回数に係らず168,000点(管理料を含む)。1回あたり20回までは16,800点。21回目からは1回8,400点。(小児加算あり。2歳以下:2倍、6歳以下:1.5倍)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 その他 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
予想影響額	プラスマイナス - 予想影響額(円) 321,000,000 その根拠 増加分: 小児(平均23回) 360万円x120例 x 加算分 1.2 =5.18億円、骨軟部腫瘍360万円x40例=1.44億円、頭頸部癌(扁平上皮癌を除く) 360万円x21例=0.76億円、重要臓器近傍又は巨大原発性肝癌(10回以下の少分割) 248万x162例=4.02億円 重要臓器近傍又は巨大原発性肺癌(10回以下の少分割) 248万x 84例=2.08億円 : 費用の増は 5.18+1.44+0.76+4.02+2.08=13.48億円 減少分: 小児腫瘍への強度変調X線放射線治療費減 120万円x 120例 = 1.44億円、骨・軟部腫瘍への治療費 500万円x40人=2億円、頭頸部癌(扁平上皮癌を除く)への治療費 500万円x21例=1.05億円、手術・X線不能の肝癌への治療費 300万円x162人= 4.86億円、手術・X線不能の肺癌への治療費 300万円x84人=2.52億円 晩期障害減(5%) 21例x300万円 + 局所再発減(5%) 21例x500万円 + 2次発症減(小児の10%+他例の3%)21例x500万円 = 0.63億+1.05億+1.05億=2.73億円(晩期障害の治療費300万円、局所再発の治療費 500万円、2次発症の治療費 500万円として) 終末期医療費減(救命増加率5%として) (北大病院入院患者データより算出した997万円x21例) 計2.09億円。 : 費用の減は 1.44+2.00+1.05+4.86+2.52+2.73+2.09 億円 =16.69億円 増減 13.48- 16.69= -3.21億円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 複数国において公的医療保険(医療保障)への収載がなされている。 ・アメリカ合衆国:治療費(Medicare, National Commissioning) ・ドイツ:治療費、場合により交通費等も対象 ・フランス:治療費 ・スイス:治療費 ・イギリス(陽子線装置の保有無し): 国外での治療費、交通費、滞在費 ・オランダ(陽子線装置の保有無し): 国外での治療費 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	a. 承認を受けている

⑭その他	陽子線治療は成長障害などの副作用軽減、2次発がんの減少が確実に予測される技術であり、患者のQOLが改善することは明白である。影響が出るのは、放射線の性質上10～70年後であり、臨床試験での結果を待つことができない。X線治療でも治療可能な患者への乱用を防ぐため、インシリコのサロゲート・マーカーとして治療計画装置上の線量分布を患者毎に活用する。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児血液・がん学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

708101

申請技術名	陽子線治療
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
陽子線治療システム	あり	21300BZZ00130000	固形がんならびに脳腫瘍	該当無し	
陽子線治療システム	あり	21800BZZ10114000	固形がんならびに脳腫瘍	該当無し	
粒子線治療装置(陽子タイプ)	あり	21500BZZ00391000	固形がんならびに脳腫瘍	該当無し	
粒子線治療装置(陽子タイプ)	あり	21400BZZ00487000	固形がんならびに脳腫瘍	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」

●医薬品の欄が未記載です。医薬品を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

●体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

--

技術名:陽子線治療

■技術の概要:

水素原子核を超高速に加速制御して、最適な線量分布を実現する新しいがん治療技術

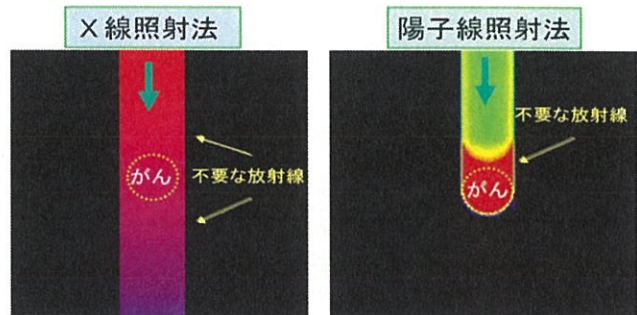
■対象疾患名:

根治切除不能な骨・軟部肉腫・頭頸部非上皮性癌、重要臓器近傍又は巨大な原発性肝癌（X線による強度変調放射線治療等よりも線量体積ヒストグラム上で優えていることが確認できる症例に限る）、20歳以下の腫瘍性疾患

■現在当該疾患に対して行われている治療との比較:

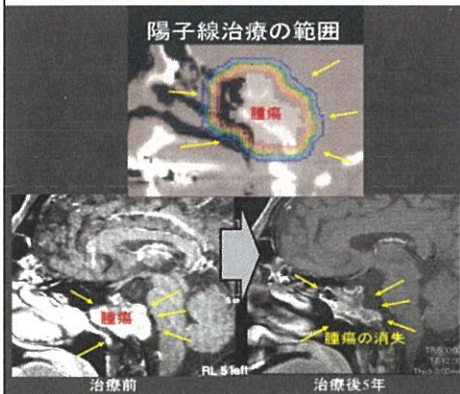
●陽子線の特徴(X線治療との対比)

・通常、放射線治療に用いられるX線は、体の表面の線量が最も高く深部に進むにつれて徐々に線量は少なくなり、病巣を通り抜けるという性質をもつ。
・陽子線は、皮膚や体の表部をすりぬけ、エネルギーを調節することで一定の深度で完全に止まるため、正常組織への不要な放射線量を少なくしつつ、病巣に集中した照射ができる。



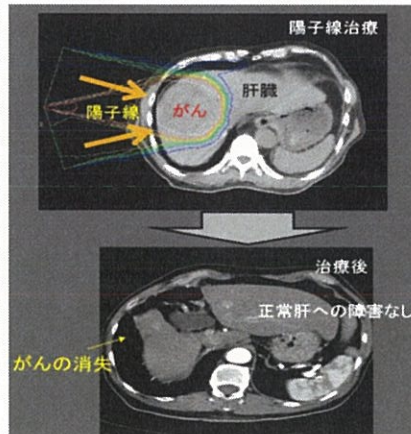
●有効性・安全性

切除不能頭蓋底腫瘍



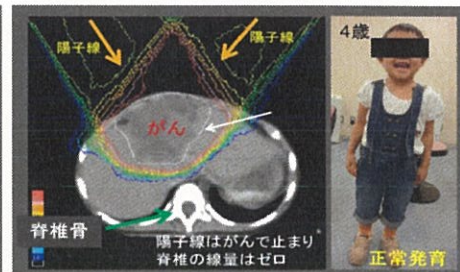
頭蓋底に発生した脊索腫に対して、視神経などの重要な構造物を避けて、病巣に集中した放射線治療が可能となる。このため病巣に、多くの放射線を安全に照射可能である。

切除不能巨大肝癌



巨大肝癌に治癒線量を投与可能で、正常組織への放射線量が最小とできるため、X線と比べて巨大腫瘍でも治癒率が高く、副作用が少ない。

小児がん・若年者のがん



小児では、放射線による骨成長、知能、内分泌臓器への影響が問題となる。X線では、ほとんどの正常肝、脊椎骨に照射されてしまうため、治療は困難である。陽子線治療では、ほぼ腫瘍のみを照射できるため、臓器不全や発育不全を来すことなく、患児が正常に成長する。また、将来の発がん（二次がん）の可能性が明らかに低下することが知られている。

■診療報酬上の取扱い:

・M 放射線治療

①陽子線治療管理料(治療計画、CTシミュレータ、固定具、線量測定等) 点数 80000 点(1点10円)

②陽子線体外照射料 点数 362,200 点: 23回照射の場合

装置等償却費: 5,900点(年間200人、平均照射回数23回/人)、光熱水料1,200点、人件費3,800点(医師3名、医学物理士3名、技師6名、外来担当医師、看護師)、保守運転費用: 5,900点。1回あたり20回までは16,800点。21回目からは1回8,400点。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	708102
申請技術名	重粒子（炭素イオン）線治療
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
技術の概要 (200字以内)	炭素原子核を加速し強い生物効果と最適な線量分布を実現する粒子線治療技術
対象疾患名	骨軟部悪性腫瘍、頭頸部悪性腫瘍（非扁平上皮癌）、原発性肝細胞癌、I期非小細胞肺癌
保険収載が必要な理由 (300字以内)	従来の放射線にない優れた抗腫瘍効果と病巣に一致する最適な照射が可能な非侵襲的な画期的粒子線治療技術であり、本技術が治療の第一選択と判断される症例がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	骨軟部悪性腫瘍、頭頸部悪性腫瘍（非扁平上皮癌）、原発性肝細胞癌、I期非小細胞肺癌
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	患者を照射台に乗せ（無麻酔・非観血的）、樹脂製固定具で位置を合わせる。X線透視画像やCT画像を用いて標的（がん病巣）に位置を合わせ、重粒子線（炭素イオン線）をがん病巣に照射する。従来のX線治療（高エネルギー放射線治療）と同様に重粒子線照射を一定回数繰り返す（例：1日1回、計16回/4週間）。1回の治療は入室から退室まで20～60分で終了する。非侵襲的な治療であるため状態の良い患者であれば通院治療も可能である。
③対象疾患に対して 現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 M_放射線治療 000, 001, 001-3 放射線治療管理料、体外照射、直線加速器による放射線治療 既存の治療法・検査法等の内容 治療を行うにあたり、あらかじめ作成した線量分布図に基づいて照射計画により、放射線治療を行う。100万電子ボルト以上のエックス線または電子線の応用で直線加速装置などによる照射療法多分割照射などを用いて空間的または時間的放射線強度の調整を同一部位への複数方向からの照射について行う。直線加速器などにより極小照射野で線量を集中的に治療する。照射中心の固定精度が頭頸部については頭頸部については2mm以内、体幹部については5mm以内のもの
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	軟部肉腫は元来放射線抵抗性であるため切除不能体幹部肉腫に対して現時点で有効な根治治療は殆ど無い。しかし従来のX線治療が効かない軟部肉腫に対して重粒子線治療は良好な成績を報告している。高い局所制御率のみではなく、非侵襲的・臓器機能温存が可能な治療であるため、切除による機能廃絶や神経損傷が少なく脊髄神経周辺の肉腫の治療においても高い割合で下肢機能・自立歩行機能を有したまま局所制御が可能であった。 頭頸部悪性腫瘍では頻度の高い扁平上皮癌はX線感受性が高いが、悪性黒色腫や腺様嚢胞癌、腺癌、肉腫などの組織型ではX線抵抗性の腫瘍が多い。これらに対しても局所制御率・全生存率で重粒子線治療は良好な成績を報告している。また、切除した場合は顎骨・耳下腺・顔面骨切除など侵襲も大きくなる上に外見上の顔貌の変化も著しいが、重粒子線治療では身体を欠損することなく治療することが可能である。 I期非小細胞肺癌や肝細胞癌に対しても従来の放射線治療より高い治療成績が得られており、手術成績に劣らない成績が報告されている。さらに非侵襲的であるため全身麻酔・手術不能例に対する適用性も広いと考えられる。また、肺癌・肝細胞癌何れも4回の短期照射を予定しているため外来通院照射も可能であり入院日数の大幅な短縮も期待できる。 重粒子線治療は日本の放医研が世界に先駆けて始めた新規性の高い次世代放射線治療の一つであり、後述するように1から臨床試験によってその成果が実証されている治療である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	放射線抵抗性の軟部肉腫64病変に対するI/II相試験の解析では3年局所制御率73%、3年生存率46%という良好な成績が示された(Kamada 2002)。他に有効な治療が無い体幹部骨肉腫78例の解析でも5年局所制御率62%という良好な成績が得られている(Matsumoto 2012)。切除不能傍脊椎肉腫に対する炭素線治療では、生存症例の78%が自立歩行可能でQOLの高い温存率が示された(Matsumoto 2013)。頭頸部悪性腫瘍に対する炭素線治療の5年局所制御率は悪性黒色腫に対して75%、腺様嚢胞癌に対して73%、5年生存率は各々35%、68%と放射線抵抗性腫瘍に対して良好な成績が示されている(Mizoe 2012)。肝臓癌に対する炭素線治療では5年局所制御率81%という非常に良好な成績が示されており(Kato 2004)、近年では4回/1週間の短期照射も安全に施行可能であることが示され、同様に5年局所制御率約90%と非常に良好であった(Imada 2010)。I期非小細胞肺癌では炭素線治療の良好な成績が示され(Grutters 2010)、さらにI期肺癌の線量分布でも従来の放射線治療より有意に優れていることが示されている(Ebara 2014)。これら20年の臨床試験の経緯は総説として報告されている(Kamada 2015)。
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による

⑥普及性	年間対象患者数(人)	400
	国内年間実施回数(回)	4,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		放医研における骨軟部肉腫・I期非小細胞肺癌・頭頸部腫瘍・肝細胞癌の年間症例数が約200例であり、他の3施設の推定年間治療数を合計して対象患者数を概算し、疾患比率に応じて照射回数(軟部肉腫16回、頭頸部16回、I期非小細胞肺癌4回、肝細胞癌4回)を乗算した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		国内では1994年より臨床応用が開始され、2015年3月現在4施設で先進医療として実施され、これまでの治療総数は放医研単独でも9000名以上、骨軟部悪性腫瘍1000例以上、頭頸部悪性腫瘍980例以上、肺癌症例800例以上、肝臓癌500例以上と十分な症例数に治療が実施されている。この他に新たに1施設での炭素線治療開始が予定されている。放医研を初め他の施設でも外来での通院治療が可能である。重粒子線治療の施設基準に合致し習熟訓練を終えた施設において十分施行可能である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	重粒子治療装置を有する施設であること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	治療室1室につき、医師1名、放射線治療専門診療放射線技師2名、看護師1名。但し、医師1名は炭素イオン線治療経験(2年以上)で放射線治療経験(5年以上)、施設全体で医学物理士2名。 厚生労働省がん研究助成金菱川班および鎌田班でとりまとめられた「陽子線・重イオン線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン」に準拠
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		64病変の軟部肉腫に対するI/II相線量増加試験では、73.6GyEまで増加した際に7例でGrade 3急性皮膚反応が見られたが、それ以外では3度以上の有害事象は無く安全であった(Kamada 2002)。後腹膜の軟部肉腫24例に対する炭素線治療ではGrade 3以上の毒性は一例も見られなかった(Serizawa 2009)。四肢の肉腫17例の解析ではGrade 3以上の障害は無く安全であった(Sugahara 2012)。頭頸部悪性黒色腫72例の解析でも最大64GyEでGrade 3以上の障害は見られなかった(Yanagi 2009)。肝臓癌に対する炭素線治療でも24症例のI/II相試験で重篤な有害事象や治療関連死は1例も報告されていない(Kato 2004)。62例の非小細胞肺癌のI/II相試験の報告ではGrade3以上の重篤な有害事象は1例も出なかったと報告されている(Takahashi 2015)。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		社会的にも注目を集めている医療技術であり、本治療しか治療法がないと判断される症例があり加療を希望する患者数も年々増加しており、倫理的にも社会的にも問題無い。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	M 放射線治療
	点数(1点10円)	440,000
その根拠		重粒子線治療管理料:180,000点、重粒子線体外照射料:10回まで回数に関係なく200,000点、11回目以降1回につき10,000点。(1点10円) ①骨軟部腫瘍以外の症例も含めて装置全体として水平あるいは垂直方向からの固定ポートにより年間700名10,000回照射を行うものとし、骨軟部腫瘍に対する治療としては16回の照射を仰臥位および腹臥位で異なる3方向から行うとして以下の費用を合算した。 ②重粒子線治療管理料180,000点 内訳: 1.重粒子線治療計画装置使用料および年間償却費、CTシミュレータ装置使用料および年間償却費等の合計(定額:70万円) 2.固定具材料費作成技術料(1体位:15万円、2体位30万円まで算定可能) 3.ボラスコリメーター材料費作成費用(1門12万円、3門まで36万円まで算定可能) 4.治療計画技術料(3方向照射計画作成、最初の1門20万円、以下1門につき10万円、3門40万円まで算定可能)。 5.使用材料(固定具、ボラス、コリメーター等)廃棄費用4万円。 ③重粒子線体外照射料:無用な分割回数の増加を防ぐために10回まで回数に関係なく200,000点、11回目以降1回10,000点。 内訳(最初の10回分1回あたり:20万円について): 装置設備償却費:44000円、光熱水料:24000円、人件費:(3室運用として医師3名、技師6名、物理士2名、看護師3名その他、外来担当医師、看護師等を含む)48000円、保守ならびに運転業務委託費用:84000円。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	その他
	技術名	特になし
予想影響額	具体的内容	特になし
	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 195,000,000
その根拠		切除非適応骨軟部腫瘍症例における入院費、薬剤費等を500万円と推定すると約50%の患者が治療し、かつ10%程度の減額が期待できる。 増加分:440万円×200人=8.8億円 I期非小細胞肺癌を重粒子線治療(4回照射)で治療した場合の費用が380万円、年間100例治療した場合の増加分:380万円×100=3.8億円 原発性肝癌を重粒子線治療(4回照射)で治療した場合の費用が380万円、年間100例治療した場合の増加分:380万円×100=3.8億円 増加分合計:8.8億円+3.8億円+3.8億円=16.4億円 減少分:切除不能な症例に対する入院治療費など種々の経費(500万円)が削減可能でその経費は18.35億円と推定される。 根拠:切除非適応例が対象とされており、その種々の医療費を一件あたり500万円として試算。対象症例数を⑦により300人(骨軟部200+肺癌50+肝臓癌50)とする。I期非小細胞肺癌の手術における包括医療費が約150万円、年間50人分相当が重粒子線に置き換わると試算。原発性肝癌の手術による医療費を約200万円、年間50人文庫等が重粒子線に置き換わると試算。晩期障害に対する医療費300万円、年間20例減少と試算。局所再発に対する医療費500万円、年間20例減少と試算。 15億+0.75億+1億+0.6億+1億=18.35億円 以上の試算の結果、重粒子線治療導入による増加医療費は16.4億円。切除不能例の医療費減少による減額医療費は18.35億円と試算される。よってその差額1.95億円が減額する予想影響額とされる。

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	オーストラリア:公的医療補償MTOF(the Medical Treatment Overseas Program)承認。 イタリア:公的医療保険;国民保険サービス機構(Servizio Sanitario Nazionale = SSN)承認。 ドイツ:公的医療保険対象。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	a. 承認を受けている
⑭その他	現在、最も多い前立腺癌をはじめ、肺癌・肝臓癌の治療数も年々増加している。最近では直腸癌や膵臓癌の治療症例数の増加が著しく、他科の主治医や患者からの要望が極めて強い。但し、放医研については施設で対応できる人数の限界に近付いており、他の重粒子線治療施設の増加が望まれる。早急な保険収載によって施設増加・治療均てん化の加速が期待される。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本放射線腫瘍学会、日本整形外科学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会、放射線医学総合研究所重粒子医科学センター:鎌田正、兵庫県立粒子線医療センター:不破信和、群馬大学重粒子線医学研究センター:中野隆史

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

708102

申請技術名	重粒子(炭素イオン)線治療
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
粒子線治療装置(炭素イオンタイプ)	あり	22200BZX00 233000	固形がんならびに脳腫瘍	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

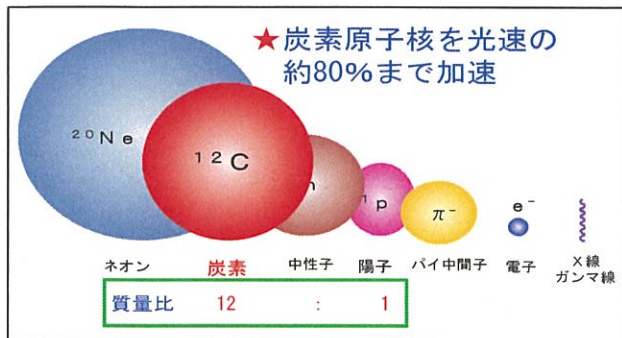
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

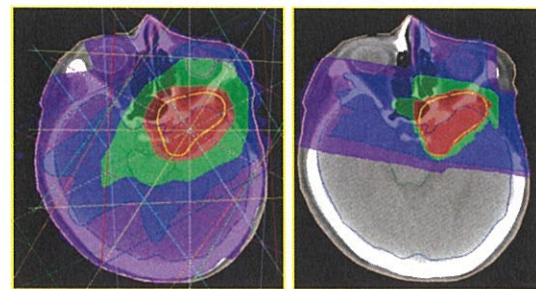
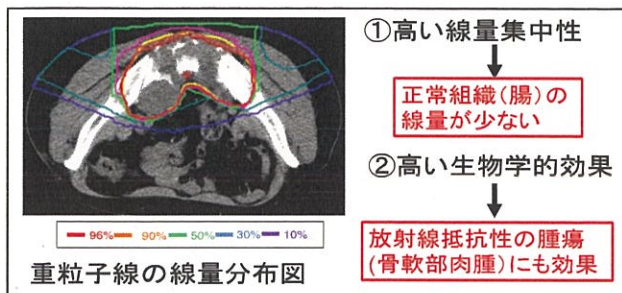
重粒子線治療の概要説明資料

①技術名 : 重粒子(炭素イオン)線治療

②技術概要 : 炭素イオンを光速の約80%まで加速器(シンクロトロン)により加速し、強い生物効果と最適な線量分布を実現する粒子線治療技術



←: 炭素イオンは陽子の12倍重く、直進性に優れ、加速エネルギーに応じて一定の深さで止まる。加えて強い生物効果を持ち、正常組織に強い副作用を生じないで病巣に線量を集中可能。



- ①高い線量集中性
脳や脳幹への障害を最小限に抑えられる。
- ②高い生物学的効果
X線が効きにくい悪性黒色腫や腺様嚢胞癌にも高い効果。

③対象疾患 : 骨軟部悪性腫瘍・頭頸部悪性腫瘍(非扁平上皮癌)・肝臓悪性腫瘍

④既存治療との比較 : 切除可能脊索腫について手術と炭素線治療を比較した解析では、5年局所制御率が手術の62.5%に対して炭素線治療100%と極めて高い効果が得られている(Nishida 2011)。切除不能仙骨脊索腫に関しては他の放射線治療も含めてこれまで有効な治療が無かったため、5年原病生存率94%は比較できない非常に良好な成績と考えられる(Imai 2004)。切除不能体幹部骨肉腫も非常に難治性であるが5年生存率33%と良好な結果を得ている(Matsunobu 2012)。頭頸部悪性黒色腫においても一般的な手術+放射線治療で局所制御率50%前後であるのに対して炭素線では5年制御率75%と高い効果が示されている(Mizoe 2012)。肝臓癌では元来手術予備力のある症例が少ないためカテーテル塞栓療法(TAE)や動注化学療法(TACE)、ラジオ波焼灼療法(RFA)が多いがこれらに比較すると炭素線治療の局所制御率は非常に高い(Kato 2004, Imada 2010)。

⑤診療報酬上の取り扱い:

M 放射線 点数440,000点(1点10円)

根拠: 16回に分割して照射した場合、装置原価償却費、光熱水料、患者固定具材料作成費、照射用コリメーター、照射用ボラス材料作成費、重粒子(炭素イオン)加速装置使用運転料・治療計画CT、治療計画装置使用料、QA等の費用を合算

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を進用している技術について提案するものである。

整理番号	708103
申請技術名	画像誘導密封小線源治療加算（高線量率イリジウム照射を行った場合又は新型コバルト小線源治療装置を用いた場合）
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
技術の概要 （200字以内）	腫瘍内に密封小線源（ラジオアイソトープを封入した金属カプセル）を送り込み局所集中的に放射線を投与する密封小線源治療（腔内照射、組織内照射）において、従来のX線画像を用いた2次元治療計画に代わり、CTやMRI等を用いた3次元治療計画に基づき治療を行う技術。この技術により、周囲正常臓器を回避し腫瘍形状に可及的に合致したより個別化した線量分布の形成が可能となる。
対象疾患名	子宮頸癌、前立腺癌等の密封小線源治療の対象となる疾患。
保険収載が必要な理由 （300字以内）	密封小線源治療は1回に大線量投与を行う治療であり、仮に正常臓器に高線量域を生じた場合には重篤な有害事象を生じる危険がある。画像誘導密封小線源治療（Image-guided brachytherapy: IGBT）はCT・MRI等の3次元画像上に標的や正常臓器に重ね合わせた線量分布を表示することにより、安全確実に標的（腫瘍組織）のみに選択的に大線量を投与することが可能である。しかし、対応機器・システムが高価であること、実施にあたり人的・時間的コストが発生することから、保険収載がなければ普及が困難である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	子宮頸癌、前立腺癌等の密封小線源治療の対象となる疾患
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	密封小線源治療（腔内照射、組織内照射）において、CT・MRI等の3次元画像上に標的や正常臓器に重ね合わせた線量分布を表示することにより、安全確実に標的（腫瘍組織）のみに選択的に大線量を投与する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	有効性 子宮頸癌の腔内照射（高線量率）に当該技術を適用することで、有害事象を増加させずに局所に安全に十分量の線量を投与し、結果として局所制御率の改善（約15%）、及び有害事象の軽減（約10%）が図れることが報告されている（Radiother Oncol 2011; 100: 116-123）。本邦でも群馬大学より局所進行例での局所制御率の改善を示唆する結果が報告されている（Clinical Workshop : 3D-IGBT for gynecology Gunma 2014）。局所制御の改善により治癒率は向上しひいては生存率が向上する。同時に患者のQOLを低下させる有害事象を低減する。 NCCNガイドライン子宮頸癌（2015年）には、IGBTが周囲の危険臓器への線量を軽減しつつ腫瘍に十分な線量でカバーする有望な治療であると記載されている。 効率性 医用画像を利用して腫瘍の形状や進展範囲に可及的に一致した線量投与を行うことで、腫瘍への投与可能線量を上昇し、正常組織への線量を低減することでより高い治療可能比が得られる新たな技術である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	我が国でも日本放射線腫瘍学会（JASTRO）が発刊した「密封小線源治療診療・物理QAMニュアル」（2013年）に子宮頸癌に対するIGBTの詳細な治療方法（手技、ターゲット/リスク臓器の定義、線量計算等）が記載されている。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,970
	国内年間実施回数(回)	7,880
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本放射線腫瘍学会のデータベースにより、主に対象となる子宮頸癌腔内照射件数と回数から推定した(別資料)。 JASTRO小線源治療部会/定期構造調査データより、 腔内照射(高線量率)実施施設数: 148施設 腔内照射実施患者数: 3,245名/年 厚生省研究班(石倉班)データより、 IGBT実施可能施設数: 約90施設 以上より、IGBT実施患者数の推計は $3,245 \times 90 / 148 = 1,973$ 名/年 実施回数については、一人当たり4回の治療を行うとして推定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会や関連研究会、さらに日本婦人科腫瘍学会でのシンポジウム等を取り上げられ、普及が重要な先進的治療法であるとの認識が広まっている。従来の腔内照射法の技術と治療計画方法(2次元治療計画)を習熟していれば、治療システム(3次元治療計画装置、専用アプリケーション、CT装置へのアクセス等)の整備、十分な人員/時間確保により実施可能な難易レベルである。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線治療科において、遠隔操作式密封小線源治療装置(高線量率イリジウムまたは新型コバルト)、線源アプリケーション挿入後にCTを撮影しその画像を用いて3次元治療計画及び治療が実施できる計画装置(ソフト)・システムを有し、安全に実施可能な体制にあること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	密封小線源治療経験(1年以上)を有する専ら放射線治療に従事する医師1名(放射線治療の経験を5年以上有する)、専ら放射線治療を担当する診療放射線技師2名(うち1名は放射線治療の経験を5年以上有する)、専ら放射線治療に従事する看護師1名、専ら放射線治療の精度管理に従事する技術者1名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	密封小線源治療診療・物理QAマニュアル(日本放射線腫瘍学会・小線源治療部会編)における治療方法、治療システムの品質管理を遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該技術であるIGBTは、従来の2次元計画による治療と比較して、腫瘍や正常臓器の形状を確認したうえで治療計画・実施を行う点で、より安全で有害事象の少ない治療を可能とする。群馬大よりIGBTにより高齢者子宮頸癌早期例に対し腫瘍への十分な線量カバーを確認しつつ周囲正常臓器への線量軽減をはかり、少ない有害事象で良好な局所制御が得られたことが報告されている(JRR 2014; 55: 788-793)。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		子宮頸癌に対する腔内照射を用いた根治的放射線治療/化学放射線療法は、内外のガイドライン(NCCN、子宮頸癌治療ガイドライン2011等)で手術と並列で推奨された標準治療である。したがって、社会的ニーズはきわめて高く、より高精度で安全な治療を提供しうる当該治療の保険収載は十分な妥当性を有する。倫理面的問題は無いと考えられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	M 放射線治療 19,000
	その根拠	支出(1.年間固定費、2.人件費、3.材料費)及び収入(1.腔内照射料、2.線源代、3.放射線治療管理料: 1人4回治療と仮定)から算出した損益分岐患者数が、施設年間患者数平均: 22人(JASTRO小線源治療部会調査データ)となるためには、1回治療に約191,440円の増収が必要(別資料2参照)。専用CTの設置あるいはそれに準じるシステム構築に伴う支出を加味し、一連(1回)の照射につき190,000円(19,000点)の加算が妥当である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	その他
	技術名 真実的な内容	特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	-570,000,000
	その根拠	本治療に要する医療費の上乗せは1回(一連)につき190,000円と計算され1人4回の治療(子宮頸癌腔内照射)として、1,970人で合計14億9,720万円増加となる。一方、本治療法による局所効果改善により、再発および有害事象に伴って発生する医療費が減少すると予想される。再発の治療に要する医療費を一件500万円、有害事象の治療に要する医療費を一件300万円とすると、年間1,970例の施行例のうち15%の再発防止と10%の有害事象低減効果が見込まれ、14億7,750万円+5億9,100万円=約20億6,850万円の削減効果が期待される。以上より、全体として約5億7,000万円のマイナス影響額が予想される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等		フランスでは公的医療保険(医療保障)で支払いされている

⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本婦人科腫瘍学会, 日本医学放射線学会, 日本医学物理学会, 日本放射線技術学会, 日本放射線技師会 群馬大学 中野隆史・大野達也 千葉大学 宇野隆 琉球大学 戸板孝文

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 708103

申請技術名	画像誘導密封小線源治療加算(高線量率イリジウム照射を行った場合又は新型コバルト小線源治療装置を用いた場合)
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
CT	あり	not specified	画像診断	該当無し	
MRI	あり	not specified	画像診断	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」

●医薬品の欄が未記載です。医薬品を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

●体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

技術名：画像誘導密封小線源治療(image-guided brachytherapy:IGBT)

■技術の概要：

CT/MRIなどの3次元画像を利用した治療計画で腫瘍形状に即した最適な線量処方を決定する密封小線源を用いた新しいがん治療技術

■対象疾患名：

子宮頸癌、前立腺癌などの従来密封小線源治療の適応とされてきた悪性腫瘍

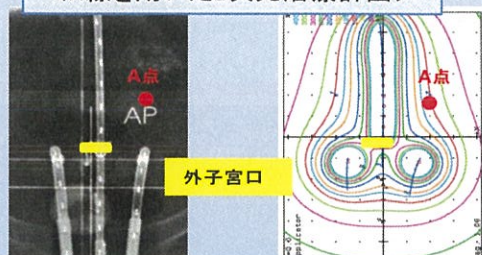
■現在当該疾患に対して行われている治療の現状と問題点：

●密封小線源治療の特徴と現状

- ・腫瘍内に密封小線源を留置することで腫瘍に局限した照射が可能
- ・線源の近傍では大線量が投与され、離れるに従って急峻に線量が減弱
- ・管腔臓器内に挿入したアプリータに線源を送り込む「腔内照射」(ex. 子宮頸癌)と、腫瘍組織に直接刺入したニードルに線源を送り込む「組織内照射」(ex. 前立腺癌)がある。腔内照射と組織内照射を併用することも可能(子宮頸癌)。
- ・従来のX線写真を用いた2次元治療計画から、CT/MRIを用いた3次元治療計画(IGBT)に移行(ハード面で実施可能な施設：90/148施設...2012年調査)。
- ・IGBTは対応機器が高価、実施に大きな人的・時間的コストが発生し、本邦での普及を阻む(2012年アンケート調査)。

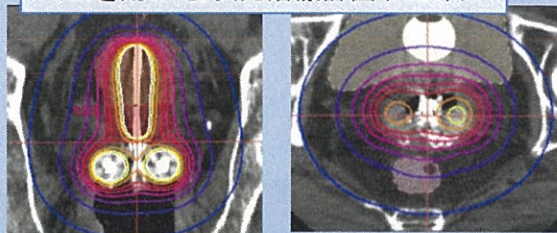
●3次元治療計画による画像誘導密封小線源治療(IGBT)の特徴、期待される効果

<X線を用いた2次元治療計画>



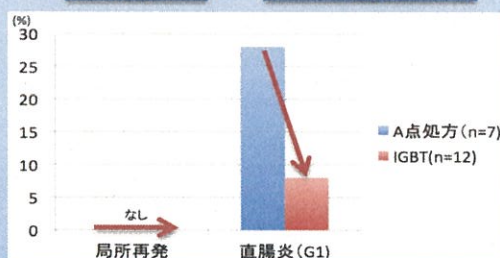
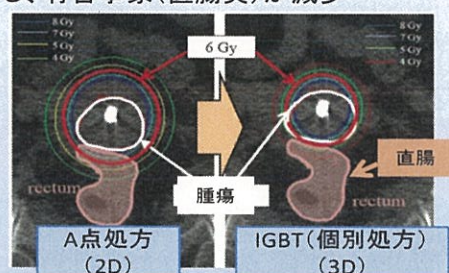
腫瘍や正常臓器の状況によらず、A点(外子宮口から頭側へ2cm、左右に2cmの点)への画一的線量処方となる。
= 腫瘍/正常臓器の投与/被曝線量の確認が困難

<CTを用いた3次元治療計画(IGBT)>



- ・子宮と正常臓器の関係が認識可能になる。
- ・腫瘍への投与線量が計算可能で、腫瘍形状に合致した最適線量投与(=個別化)が可能になる。
- ・正常臓器(直腸、膀胱など)の被曝線量が計算可能で、正常臓器への過線量投与が予防できる。

早期子宮頸癌(I,II期、<4cm)に対してIGBTを施行し、有害事象(直腸炎)が減少



・従来のA点処方(画一的)では小腫瘍に対して線量が過剰で周囲正常臓器(直腸)への無駄な被曝が避けられなかった。
→ IGBTによる腫瘍体積に合致した処方(個別処方)で直腸線量が低減され、腫瘍制御を損わずに有害事象を軽減した。

Nakagawa A et al. JJR 2014.

■診療報酬上の取扱い(案)：

- ・M004 密封小線源治療 ...画像誘導放射線治療加算(IGBT) or M000 X 画像誘導密封小線源治療管理料
- ・点数 10,000 点(1点10円)....1回につき算定

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	708104
申請技術名	乳房部分切除術後におけるSAVIアプリーケーターセットを用いた加速乳房部分照射術
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
技術の概要 (200字以内)	乳癌手術(乳房部分切除術)後の小線源治療において、SAVIアプリーケーターセット(以下、本機器)を高線量率遠隔操作後充填装置(リモートアフターローディング装置)と接続して使用することで、乳房組織内からイリジウム-192小線源による加速乳房部分照射を行う。本機器の特徴的な形状により、不整形の線量分布を作成することができ、集中した放射線投与が可能となる。
対象疾患名	原発3cm以下、pN0M0で、乳房温存療法が予定されている乳管癌
保険収載が必要な理由 (300字以内)	乳癌の術後放射線治療として従来行われている全乳房照射が約5週間の治療期間を要するのに対し、加速乳房部分照射は、放射線治療の期間を5日間に短縮できることから、患者の通院負担を軽減し、治療と職業生活の両立、および日常生活の維持に貢献する。加速乳房部分照射は、職業や家庭の事情により約5週間の通院が困難な患者に新たな選択肢を与える。 加えて本機器の使用により、患者の術後の整容性向上が期待できる。 以上のことから、本機器は患者のQOLの向上に大きく寄与する。 本邦における普及を促し、患者への貢献を実現するには、保険収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	乳管癌で下記の基準を満たす患者 ・原発3cm以下、pN0M0で、乳房温存療法が予定されている ・臨床的に原発巣が孤立性で多発病変がない ・乳房部分切除術または追加切除の標本の断端が病理組織学的に陰性であることが小線源治療開始前に確認されている ・センチネルリンパ節生検によってリンパ節転移がないことが小線源治療開始前に確認されている(ただし非浸潤性乳管癌の場合はセンチネルリンパ節生検の省略可)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	乳房部分切除術およびセンチネルリンパ節生検を施行し、病理迅速病理診断で手術断端陰性およびリンパ節転移陰性を確認した後、スパーサーを挿入し術腔容積を計測。 後日、永久標本での断端陰性およびリンパ節転移陰性が確認された後に、スパーサーを抜去しSAVIアプリーケーターを挿入する。 CTを撮像し、CT画像に基づく3次元治療計画を行う。 リモートアフターローディング装置を用いて1回3.4Gyを6時間以上の間隔をあけて1日に2回照射し、5日間、計10回、総線量34Gyの処方で行う。 カテーテルを完全に閉じてからSAVIアプリーケーターを抜去する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 M 放射線治療 番号 001 2 イ (3) 技術名 001体外照射 2高エネルギー放射線治療 イ一回目 (3)4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合 既存の治療法・検査法等の内容 リニアックを用いて乳房温存手術後に当該乳房全体に対して1回2Gy、週5回法で25回、計50Gy程度を照射する。治療期間は約35日。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	(1)米国にて2009年2月までに本手法による治療を受けた200名の患者について、5年以内の局所再発率は2.5%ときわめて低かった。 (2)米国の576名の患者に対して経過観察中央値35.9ヶ月時点の治療経過を観察した結果、局所再発の制御において優れた成績が確認されるとともに、整容性評価の結果も非常に優良であった。 (3)日本放射線腫瘍学会より「密封小線源を用いたハイブリッドアプリーケーターによる加速乳房部分照射(APBI)ガイドライン」が発表されている。 (4)本機器は薬事承認取得前に、厚生省による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のニーズ品目として選定を受けている。適応疾患の重篤性:A、医療上の有用性:B(第16回2011年7月7日開催)。 乳房小線源治療用アプリーケーターの既承認品として、オンコスマートイントロダクションセットがあるが、複数のニードル型アプリーケーターを刺入するため、侵襲がやや大きくなる。また、ニードル型アプリーケーターを適切な位置に留置させる技術が求められる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	(1) Yashar C et al: Outcomes for APBI with Strut-Based Brachytherapy: First 200 Accrued Patients (5-Year Report). American Society of Radiation Oncology annual meeting 2014 (2) Yashar C et al: Outcomes in 576 patients from a Large, Retrospective Study of APBI with a Strut-Based Breast Brachytherapy Applicator. San Antonio Breast Cancer Symposium 2013
エビデンスレベル	III 非ランダム化比較試験による

⑥普及性	年間対象患者数(人)	8,500
	国内年間実施回数(回)	8,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成25年社会医療診療行為別調査より類推した乳腺悪性腫瘍手術の年間実施件数は78,000件、乳房部分切除術の件数は42,500件である。このうち、当該技術の対象となる件数は、年間8,500件(20%)となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		④(3)で示した日本放射線腫瘍学会ガイドラインにて述べられているように、乳房小線源治療は全乳房照射に比べて線量集中性および治療標的に対する照射位置精度に優れ、再現性が確保されることが確認されている。 海外においては、本機器は2008年にFDA承認を取得後、2009年より米国で本格的に臨床使用され、乳房サイズの小さい患者を中心に広く普及が進んだ。さらに2009年にCEマークを取得後、ドイツ・ポーランド・トルコでも使用されている。2014年3月までに20,000人以上の患者が本手法による治療を受けており、1,000以上の医療機関が本機器を導入している。 本邦では2013年6月に薬事承認され、急速に普及しつつある。 本手法は、乳癌の専門医および放射線治療の専門医を有する施設であれば、従来の乳房小線源治療より簡便に施行可能であり難度は高くない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線科および、外科または乳腺外科を標榜している。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記標榜科における5年以上の経験を有する常勤の医師が、合計2名以上配置されている。更に、5年以上の経験のある専従の看護師、および5年以上の放射線治療の経験のある専従の医学物理士または診療放射線技師を各1名配置する体制が整備されている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本放射線腫瘍学会「密封小線源を用いたハイブリッドアプリーケータによる加速乳房部分照射(APBI)ガイドライン」に基づく。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		⑤(2)の文献において、グレード2以上の有害事象の発生率は5.0%に留まった。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱		M 放射線治療
	点数(1点10円)	78,970
	その根拠	妥当と思われる診療報酬の区分をM放射線治療とする。 当該技術に係る医療費の算出根拠: 本手法にあたる人件費を、国家公務員俸給表と生体検査報酬に関する外保連試算による人件費計算外保連方式で以下に試算した。これに必要材料価格を合わせた。 ①本手法にあたる人件費は、以下のように見込まれる。 (a)本機器の挿入手技:術者医師(外科または放射線治療)1名・看護師1名、平均60分/件 (b)照射:医師(放射線治療)1名・看護師1名・放射線技師(または医学物理士)1名、平均60分/回×10回 (c)本機器の抜出手技:術者医師(外科または放射線治療)1名・看護師1名、平均30分/件 ※各担当者の経験と技能としては、術者:医師(経験年数5年)、看護師(卒後5年)、放射線技師(卒後5年)とした。 ※本手法は専門性の高い技術である。 1)術者医師(外科または放射線治療):$23,860 \times (1.0 + 0.5) = 35,790$円 2)医師(放射線治療):$23,860 \times (1.0 \times 10) = 238,600$円 3)看護師:$5,540 \times (1.0 + 1.0 \times 10 + 0.5) = 63,710$円 4)放射線技師:$5,160 \times (1.0 \times 10) = 51,600$円 以上より総人件費は合計:38,970点/一連が必要と算出される。 ②別途請求を認められていない必要材料と価格(定価): SAVIアプリーケータセット 400,000円
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし

	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	2,370,000,000
予想影響額	その根拠	・予想される当該技術に係る医療費: 789,700円 × 8,500件 = 約67.1億円 ・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: 従来法の全乳房照射は4門照射で50Gy/25回の放射線治療が通常行われるので、この医療費18,000円 × 25回 × 8,500件 = 38.3億円が不要となる。また、乳癌の乳房温存手術後におけるハイブリッドアプリーターによる加速乳房部分照射術により、従来方式と比較して少なくとも2%の重篤な有害事象が回避できるので、重篤な有害事象1件当たりの医療費が300万円とすると、300万円 × 8,500例 × 2% = 5.1億円の医療費の節約になる。 以上より、全体として増加する医療費は67.1億円 - 38.3億円 - 5.1億円 = 23.7億円となる。 ・ただし、全乳房照射の治療期間は平均5～6週間だが、当該技術では5日間に短縮できるため、患者の精神的・時間的負担が軽減され、早期社会復帰による経済活動その他への貢献が期待できる。加えて、医療施設および医療スタッフの負担が軽減でき、医療資源を有効に活用することができる。
	⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	1. あり(別紙に記載)
	⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	米国ではMedicareによりプライマリーコード CPT-4:19296 でカバーされている。
	⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他		(1)当該技術を用いた治療を選択する患者は、職業を持つ女性が多いと予想される。当該技術は従来法の全乳房照射に比べ受療日数が20日少なくなるため、受療による労働損失が従来法に比べて小さく、医療費以外の社会的費用を低減する効果がある。当該技術の対象患者のうち70%が40～59歳の有職者と仮定し、その1日あたりの平均賃金を平成26年賃金構造基本統計調査の所定内給与額に基づき12.6千円とすると、12.6千円 × 20日 × 8,500人 × 70% = 15.0億円の労働損失を低減することができ、経済活動にプラスの効果を有すると同時に、乳癌患者の治療と職業生活の両立を支援する有効な手段となりうる。 ※労働損失額の推定は「平成24年度 厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業) キャンサーサバイバーシップ治療と職業生活の両立に向けたがん拠点病院における介入モデルの検討と医療経済などを用いたアウトカム評価～働き盛りのがん対策の一助として～」を参考にした。 (2)本機器と組み合わせて使用するリモートアフターローディング装置、およびイリジウム-192小線源は、他疾患の治療に用いられており汎用性があるため、本手法の導入は、医療機関が既に保有している資産の有効利用に繋がる。
	⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会、日本乳癌学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

708104

申請技術名	乳房部分切除術後におけるSAVIアプリケーターセットを用いた加速乳房部分照射術
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
(特になし)				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
その他欄に記載	あり	22500BZX00260000	本品は、乳房の放射線治療に使用する遠隔操作式ブラキセラビー用アプリケーターである。	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
(特になし)			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

販売名:SAVI アプリケーターセット
 一般名:非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラビー装置アプリケーター
 製造販売業者名:エム・シー・メディカル株式会社

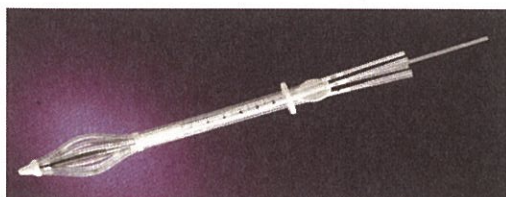
技術名：乳房部分切除術後における SAVIアプリケーションターセットを用いた加速乳房部分照射術

■技術の概要：

乳房部分切除術後の放射線治療において、SAVIという新しい形状のアプリケーションターを用いて、小線源治療*1による**加速乳房部分照射***2を行う。

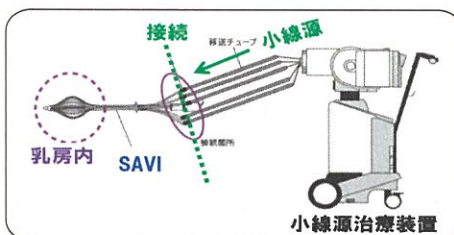
*1 小線源治療：ごく小さな粒状の放射性物質を体内に入れ、体の中から直接、標的とする部分に放射線を当てる治療。

*2 加速乳房部分照射：もともと腫瘍があった部分の周囲に絞って放射線を当てることにより、放射線治療を短期間で終わらせる照射法。局所再発の制御は良好で、重篤な有害事象は無いという結果が報告されている。（厚生労働省がん研究助成金指定研究21分指-8-②）



SAVI

挿入/抜去時は先端が細くたたまれた状態となる。



SAVIの使用方法

放射線照射を行っている間だけ、SAVIの中に小線源が入る。一回の照射は数分で終了する。

■対象疾患名：

腫瘍径が3cm以下で、リンパ節転移や遠隔転移がなく、乳房温存療法が予定されている乳管がん。（平成25年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は8,500人程度と考えられる。）

■現在当該疾患に対して行われている治療との比較：

SAVIを用いた加速乳房部分照射術は、患者のQOLの向上に大きく寄与する。

●加速乳房部分照射の特徴

- 一般的に行われている全乳房照射では**5週間以上かかる放射線治療の期間を、5日間に短縮**する。それにより患者の通院負担を軽減し、治療と職業生活の両立、および日常生活の維持に貢献する。現状では、職業や家庭の事情により5週間の通院が困難な患者は、乳房の温存をあきらめ全切除を選ぶ場合もあるが、そのような患者でも乳房部分切除術を選択することができるようになる。
- 乳がんがもっとも再発しやすい部分に絞って、**精度よく、集中的に放射線を照射**することができる。同時に、皮膚や肋骨などの**健康な組織の被ばく線量を低減**することができる。皮膚表面に現れる障害が少ないので、治療後の整容性（美容的な仕上がり）にも優れる。

●従来の乳房小線源治療用アプリケーションターとの比較

- 従来品（オンコスマートイントロダクションセット）と比較すると、挿入口が一か所で済むので、侵襲がより小さくなり、整容性に優れる。アプリケーションターを適切な位置に留置する技術の難度も比較的低い。



全乳房照射との比較



アプリケーションターの比較

左は従来の物、右はSAVIを留置した状態のイメージ図

■診療報酬上の取扱い：

- ・M 放射線治療
- ・点数 78,970 点(1点10円)
- ・本手法にあたる人件費を、国家公務員俸給表と生体検査報酬に関する外保連試算による人件費計算

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	708201
申請技術名	外来放射線照射診療料(専門看護師・認定看護師配置の場合の加算)
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	001-2-8
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載必要なし
提案の概要	施設基準で算定要件として定められている専従の看護師が、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師である場合に、週1回の算定に対して1回当たり68点を加算して360点とする

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	施設基準に適合している施設で、放射線治療を要する入院中の患者以外の患者に対して、放射線治療の実施に必要な診療を行った場合に、7日間に1回に限り292点を算定する。放射線治療医(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)・専従の看護師及び専従の診療放射線技師・精度管理を専ら担当する技術者(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上勤務し、緊急時に放射線治療医が対応できる連絡体制をとることが現行の施設基準となっている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	施設基準では、専従の看護師が勤務していることとされているが、この専従の看護師が、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師である場合には、週1回の算定に対して1回当たり68点を加算して360点とする。(外来放射線照射診療料を算定する日から起算して7日以内の期間に4日以上放射線治療を予定していない場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定するものとされているので、このような場合の点数も146点(292点の100分の50)から180点(360点の100分の50)に増点する。)それ以外の場合は現行通り292点のままとする。
点数等の見直しの場合	見直し前 292 見直し後 360
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	有資格者の配置に対する診療報酬上の評価により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師の普及と配置が促進され、放射線治療における患者の安全と安心を保証できる枠組みが提供される。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	JASTROデータベース委員会による推定実放射線治療患者数が24万人、JASTRO実施の外来放射線照射診療料に関するアンケートに基づく外来放射線照射診療料算定患者の割合は約25%と見積もられ、年間対象患者数は6万人、これらの患者が平均5週間の放射線治療を受けているとして実施回数は30万回となる。患者数としては全国の1/4が加算対象と考えれば、対象患者1.5万人、回数7.5万回と推定される。ただし、増点されたことによって対象患者数は緩やかに増加することが予想される。
・年間対象患者数の変化	前の人(人) 15,000 後の人(人) 15,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 75,000 後の回数(回) 75,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	がん治療領域において、多職種チーム医療による介入により臨床成績が向上することが多くの癌種で報告されている。がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師は放射線治療の専門的知識・技術を有する看護師として、多職種チーム医療において重要な役割を果たしている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 放射線科もしくは放射線治療科を標榜 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 放射線治療医(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)を1名以上配置 専従の看護師及び専従の診療放射線技師がそれぞれ1名以上勤務 医学物理士(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上勤務 (現行通り) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 関係学会による放射線精度管理等のガイドラインを遵守すること 第2日目以降の看護師、診療放射線技師等による患者の観察については、照射毎に記録し、医師に報告すること (現行通り)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	有資格者の配置に対する加算により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師が増加して、放射線治療における安全と安心を保証する体制が整備され、放射線治療の副作用頻度が低下すると見込まれる

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし	
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	+
	金額(円)	51,000,000
(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	現在、外来放射線照射診療料を算定されている患者が年間6万人いると推定され、うち1.5万人が今回提案の増点対象とすると、今回増点対象とならない患者が年間4.5万人、回数22.5万回となり $3600円 \times 7.5万回 + 2920円 \times 22.5万回 \div 9.27億円$
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	$2920円 \times 30万回 = 8.76億円$
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	有資格者の配置に対する加算により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師が増加して、放射線治療における安全と安心を保障する体制が整備されると同時に、放射線治療領域におけるチーム医療体制がますます促進される。	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

708201

申請技術名	外来放射線照射診療料(専門看護師・認定看護師配置の場合の加算)
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」

●医薬品の欄が未記載です。医薬品を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

●医療機器の欄が未記載です。該当機器がない場合は「特になし」と記入して下さい。

●体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	708202
申請技術名	体外照射（高エネルギー放射線治療）
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	001 2 注2
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	記載必要なし
高エネルギー放射線治療装置を用いた体外照射により腫瘍性病変等の治療を行う際に、1回線量を2.5Gy以上の線量で照射して治療回数を減じ短期間で終了する方法（小分割照射法）を他の疾患に拡大を求める	

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である1回線量増加法は高エネルギー放射線治療装置を用いた外部照射の際に1回の照射線量増加させて治療期間を短縮する技術であり、平成26年に保険収載された。施設基準を満たし届け出を行った医療機関において放射線治療（外部照射）を受ける乳がん患者を対象とし、1回の線量が2.5Gy以上の全乳房照射を行った場合に1回線量増加加算として、460点を所定点数に加算するものである。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	乳がんに対してすでに適用されている小分割照射法による外部照射を行った際の加点を、早期喉頭がんと前立腺がんに対しても拡大する。
点数等の見直しの場合	見直し前 乳がんに対する全乳房照射以外では1回線量を2.5Gy以上の線量で照射した場合の加点はない 見直し後 早期喉頭がん1回線量を2.5Gy以上の線量で照射した場合に280点を、前立腺がん1回線量を2.5Gy以上の線量で照射した場合に1000点を加点する
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	喉頭がんと前立腺がんについては従来の一回線量で治療を行う方法と比べて治癒率と有害事象の発生率で劣らないことが示されている。小分割照射法に対する加点がなされることで本治療の普及が進むことが予想される。日常生活を送りながら外来通院で治療を受ける早期喉頭がんと前立腺がんの患者にとっては、放射線治療の回数が減り、治療に要する期間が短縮されることは、QOLの面での利点は極めて大きく、医療費をはじめとする社会的な負担も減じられる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数は変わらないが、短期照射法が普及することで患者一人あたりの放射線治療の回数が減少し、実施回数は減少する
・年間対象患者数の変化	前の人件数（人） 早期喉頭がん：1,000人 前立腺がん（IMRT実施例）：7,000人 後の人件数（人） 早期喉頭がん：1,000人 前立腺がん（IMRT実施例）：7,000人
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 早期喉頭がん：35,000回 前立腺がん（IMRT実施例）：273,000回 後の回数（回） 早期喉頭がん：29,500回 前立腺がん（IMRT実施例）：234,500回（いずれも適用率50%として算出）
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	1回の照射線量2.5Gy以上で行う外部照射はすでに乳がんに対して保険点数が付与され、多くの医療機関で安全に行われている。施設基準を満たした医療機関であれば外部照射の標的体積がより小さい前立腺がんと早期喉頭がんに対しても安全に導入可能である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 当該保険医療機関内に放射線治療を専ら担当する常勤の医師が配置され、治療に必要な体制が整備されていること。 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 放射線治療を専ら担当する常勤の医師は放射線治療について相当の経験を有するものであることが望ましい。 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 放射線治療計画ガイドライン2012
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	早期喉頭がんと前立腺がんでは短期照射法を行った場合に従来の放射線治療と比較して有害事象は増加しないというエビデンスが出ている。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題となる点は無いと考えられる。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	-
	金額(円)	187,600,000円
(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	放射線腫瘍学会の全国構造調査(2010年)およびがん研究振興財団の部位別がん罹患数(2008年)に示される患者数に基づく推計では平成26年に早期喉頭がんで放射線治療を受けた患者は1000人、前立腺がんで強度変調放射線治療を受けた患者は7000人である。小分割照射法により患者一人あたりの治療回数が早期喉頭がんで35回から24回に、前立腺がんで39回から28回になると、上記の加点を行っても一人あたりの外部照射の医療費は早期喉頭がんで29.4万円から26.88万円に、前立腺がんで117万円から112万円に減少する。小分割照射法の適用率が全患者の50%とした場合に早期喉頭がんで1260万円、前立腺がんで1億7500万円の減少が見込まれる。この他に外来診療料や各種加算なども回数分の減少が予想され、入院患者の場合には期間短縮による各種費用の減少も期待できる。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	各施設において現在行われている1回2Gyの治療が継続して行われると考えられ、現在と比べて変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	技術名	特になし
		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、 日本放射線技術学会、日本放射線技師会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

708202

申請技術名	体外照射(高エネルギー放射線治療)
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」

●医薬品の欄が未記載です。医薬品を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

●医療機器の欄が未記載です。該当機器がない場合は「特になし」と記入して下さい。

●体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	708203
申請技術名	直線加速器による放射線治療(一連につき)の定位放射線治療
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	001-3
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載必要なし
提案の概要	頭頸部腫瘍(頭蓋内を含む)及び脳動静脈奇形、原発病巣が直径5cm以下であり、転移病巣のない原発性肺癌または原発性肝癌、3個以内で他病巣のない転移性肺癌または転移性肝癌に限定されている直線加速器による放射線治療(一連につき)の定位放射線治療(定位放射線治療の場合)の適応を「限局性の固形悪性腫瘍または3個以内の転移性悪性腫瘍」に拡大する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	- 対象とする患者 - 頭頸部腫瘍(頭蓋内を含む)及び脳動静脈奇形の患者 - 原発病巣が直径5cm以下であり、転移病巣のない原発性肺癌または原発性肝癌の患者 3個以内で他病巣のない転移性肺癌または転移性肝癌の患者 - 技術内容 - 直線加速器(マイクロトロンを含む。)により極小照射野で線量を集中的に照射する治療法であり、頭頸部に対する治療については、照射中心の固定精度が2ミリメートル以内であるものをいい、体幹部に対する治療については、照射中心の固定精度が5ミリメートル以内であるもの - 点数や算定の留意事項 - 麻酔、位置決め等に係る画像診断、検査、放射線治療管理等の当該治療に伴う「一連の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。」
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		保険収載の必要性のポイント:原発性・転移性に関わらず、限局したがん病態の制御が予後を良好にすると考えられており、現在保険適応外とされているさまざまな限局性がん病巣に対して、すでに日常臨床で定位放射線治療が広く行われていることが分かっているが、定位照射の実施に必要な高度な技術・作業・装置に要するコストは還元されていないのが実態である。低侵襲で短期(従来法では6-8週間を要した治療が1-2週間で完遂可能)に治療が可能な定位放射線治療の適応拡大はさまざまな病態におけるがん患者への有意義な治療法選択の幅を広げることが可能である。また、これらの病態に対して現在行われている多数回の放射線治療に比べて合計の治療費は低減できることもあり、安全な局所制御によって再発や合併症に対する追加治療が不要となり、医療費削減も可能であると考えられる。
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後	63,000 63,000
再評価の根拠・有効性	- 治療率、死亡率、QOLの改善等 - 学会のガイドライン等	主に前立腺癌・腎癌・膵癌・脊椎転移・副腎転移・リンパ節転移などに対して根治的な局所制御を目指して定位放射線治療が積極的に行われている。 前立腺癌に対しては、35Gy/5回程度の定位放射線治療により従来型の放射線治療と同様の治療成績と低頻度の有害事象が報告されている。(Systematic reviewを行っている文献1及び5年観察の前向き研究2)を引用・エビデンスレベルIII) 腎癌に対しては、システマティックレビューにより40Gy/5回程度の定位放射線治療により局所制御が93%であったと報告されている。(Systematic reviewを行っている文献3を引用・エビデンスレベルIII) 膵癌に対しては、25Gy/3回程度の定位放射線治療により90%程度の局所制御が得られたと報告されている。(文献4を引用・エビデンスレベルIV) 脊椎転移に対しては、20-30Gy/3-5回程度の定位放射線治療により局所制御が76%であったと報告されている。(文献5を引用・エビデンスレベルIV) 副腎転移に対しては、36Gy/3回の定位放射線治療により局所制御が90%であったと報告されている。(文献6・エビデンスレベルIV) リンパ節転移に対しては、30-51Gy/3回の定位照射により67%の局所制御が得られたと報告されている。(文献7・エビデンスレベルIV) その他にも様々な限局性がん病態において定位放射線治療が試みられて有効な治療効果を得ている(文献3)

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	国内2010年度集計では132施設中、副腎転移: 7施設、腹部リンパ節: 5施設、腎・子宮・骨転移再発・腹壁/胸壁転移: 各3施設、脊椎腫瘍・乳房・膀胱: 各2施設、前立腺・尿管・直腸(再発)・膵・後腹膜・上咽頭(再発)・縦隔リンパ節: 各1施設と全身の限局病巣に対して定位放射線治療が行われていた。その後も症例数や実施施設数は増加していると考えられ、現在では脊椎・前立腺・腎・副腎・膵・リンパ節などを中心に、全国でおよそ50施設において年間200症例程度の保険外病態に対して定位放射線治療が行われていると推定される。保険適応が拡大されれば、この症例数は年間500症例程度まで更に増加すると予測される。 前の人(人) 0 後の人(人) 500 前の回(回) 0 後の回(回) 500
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	直線加速器による定位放射線治療自体は2004年に保険収載されて確立された照射技術であり、その後機器精度の向上や呼吸性移動対策技術の追加により、以前にも増して高精度な定位放射線治療が可能になっている。高度な技術と判断が必要とされる本治療の実施には、スタッフと機器に関する厳格な施設基準が設定されており、また直線加速器による定位放射線治療に関連した画像誘導技術・呼吸性移動対策にはそれぞれ日本放射線学会からガイドラインが発刊されており、本技術実施の安全性が確保されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 放射線科を標榜している保険医療機関 直線加速器、治療計画用CT装置、三次元放射線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置、微小容量電離箱線量計または半導体線量計お酔い併用する水ファントムまたは水等価個体ファントムを有する 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)及び放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(医学物理士等)1名以上。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 体幹部定位放射線治療ガイドライン 放射線治療計画ガイドライン2012
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本治療法は小型で限局した腫瘍への線量集中性の高い照射法であるため、従来型の放射線治療に比べて有害事象を軽減できる。高頻度な対象となりうる前立腺癌を例にとると、照射後のグレード3以上の有害事象は従来型の照射法によると5-10%程度に観察される一方で定位放射線治療によると1-2%程度と軽減される。腎臓に対しては、従来は根治目的で放射線治療が行われることがほとんどなかったが近年積極的に定位放射線治療が行われるようになり、グレード3以上の有害事象はシステマティックレビューによると4%と低率であった。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	すでに一般医療として実施されており、その低侵襲性・安全性・短期照射の便利性の点で患者から高く評価されているので、問題点はない。
⑦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	プラス又はマイナス 金額(円) 458,000,000 現行で保険適応外とされる年間500症例に対して定位放射線治療が保険運用されると想定する。このうち呼吸性移動対策を必要とする症例は200例と想定する。 増加分: 一連の定位放射線治療として630000円×500人=3.15億円。呼吸性移動対策分(動体追尾とそうで無い場合の比率から60000円と想定)として、60000円×200人=0.12億円 また、局所制御の向上と有害事象の低減による腫瘍再発時や種々の有害事象対策に必要な経費が削減可能であり、その経費は4.5億円と推定される。(根拠: 再発および有害事象に対する医療費をそれぞれ一件あたり500万円、300万円として試算。再発率が30%→15%に減少し、重篤な合併症が10%→5%に減少すると想定すると、500×0.15×500+500×0.05×300=4.5億円 以上の結果、直線加速器による定位放射線治療の適応拡大による(医療費の増加分)-(減少分)= (3.15+0.12)-(3.35+4.5億円)=-4.58億円の医療費が削減できると予想される。 なお、この医療費削減は症例数が増加するほど削減分が大きくなると試算される。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 強度変調放射線治療と高エネルギー放射線治療の中間的な照射方法である4門照射法で30回照射されるとして(18000円×30回+治療管理料40000円+画像誘導放射線治療加算3000円×30回)×500人=3.35億円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし

⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会
------------------------	---

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

708203

申請技術名	直線加速器による放射線治療(一連につき)の定位放射線治療
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」

●**医薬品の欄が未記載です。医薬品を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。**

●**医療機器の欄が未記載です。該当機器がない場合は「特になし」と記入して下さい。**

●**体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。**

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	708204
申請技術名	体外照射(固定具加算)
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	001
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	増点と同時に算定要件の見直し(適応拡大)を提案する。 体外照射の際の固定器具の対象を、現行の「頭部および頭頸部」から、「全身」に拡大し、体幹部の場合は2,000点とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者: 頭頸部腫瘍(頭蓋内腫瘍を含む)に対して対外照射を行う患者 技術内容: 頭頸部を精密に固定する器具を使用した際に算定 点数や算定の留意事項: 患者1人につき1回に限り算定できる(1,000点) 固定具代は所定点数に含まれ、別に算定できない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	放射線治療患者が増加している現在、安全で質の高い放射線治療が求められている。近年の技術の進歩により放射線治療機器の精度は高くなっているが、精度の高い放射線治療を行うためには患者の固定および再現性が重要である。現在、頭頸部に関しては固定器具で固定して精度の高い治療が行われているが、体幹部の治療の場合も固定器具を用いることで、再現性を保ち、高精度の治療が可能になる。しかし、体幹部の治療の場合、固定器具が頭頸部に比べて高額であり、その負担が施設にすべてかかるため、固定器具を使用したくても、実際には使用が難しい状況にある。そこで、固定器具の対象を全身に拡大し、体幹部の場合の点数の増点の再評価を提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	体幹部の治療の場合も固定器具を用いることで、再現性を保ち、高精度の治療が可能になるという報告は多くある(添付文書)。その結果、照射野のマージンを小さくし、照射範囲を縮小することが可能になる。照射範囲が小さくなることで、照射される正常組織の範囲が小さくなり、放射線治療による有害事象の発生も低く抑えることが可能になる。患者様も毎日の治療で、同じ体位にならなければならない、動いてはいけない、という精神的負担も大きくなっているが、固定器具を使用することで、動いてはいけない、という緊張感から解放され、苦痛なく安心して治療が受けられるようになり、満足度も高くなる。それらをふまえると、体外照射の際の体幹部の固定は重要になってきていると言える。 体幹部の固定は頭頸部の固定と同様に熱可塑性物質のシェルで固定を行うことが多くなっているが、体幹部の場合、そのシェルの面積は必然的に大きなものになってしまう。現在、頭頸部シェルの場合は1枚1万円程度だが、体幹部の場合は2万円～4万円程度になっていて、固定器具加算は体幹部の場合2000点が妥当と考えられる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2013年6月の社会医療診療行為別調査によると体外照射用固定具使用は2974件であり年間約36,000件に固定具が使用されていると推測できる。一方、体幹部固定器具を必要とされる疾患は乳癌、前立腺癌、骨軟部腫瘍などであり、日本放射線腫瘍学会による2010年放射線治療構造調査ではそれぞれ、23.7%、11.1%、2.5%であった。合わせて37.3%、全体の1/3以上の患者に体幹部の固定具が必要と推測できる。現在、放射線治療患者の新患数は年間約20万人であり、約7万人、7万件が体幹部固定具使用の対象件数と見込まれる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	放射線治療における固定器具の使用は、放射線治療を行っている施設では日常的に行われており、技術的に成熟したものとなっている。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	従来の「M001体外照射」に準ずる。 従来の「M001体外照射」に準ずる。 放射線治療計画ガイドライン2012(日本放射線腫瘍学会編)
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	体幹部固定により正常組織の照射範囲が減少し、障害発生が現在より0.5～1%減少すると見込まれる。 問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) -
(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 体幹部固定による精度の高い治療により、年間7万人のうち1%の再発が減少、正常組織の照射範囲が減少し有害事象が1%減少すると見込まれる。再発に1例年間500万円必要とすると、700人×500万円＝35億円。有害事象が1例年間300万円必要とすると、700人×300万円＝21億円。あわせて56億円が減少する。よって、7万人×2000点で14億円となるが、差し引き42億円の医療費が減少すると見込まれる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 体幹部については、現行算定できていないため、医療費は0円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

708204

申請技術名	体外照射(固定具加算)
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
体幹部患者固定具 骨盤画像診断・放射線治療用患者体位固定具 東洋メディック(株)	あり	13B1X00266 000086	放射線治療のシミュレーション及び治療に患者の腹部及び骨盤部(股関節、臀部周辺、前立腺)等照射領域内に置くように設定された固定具。	該当無し	
ペルヴィキャスト 骨盤画像診断・放射線治療用患者体位固定具 ユーロメディテック(株)	あり	13B1X00054 000011	本品は、放射線治療患者の腹部、骨盤部を固定し、放射線治療患者に対する照射野のずれを無くし、照射の再現性を保つもの。	該当無し	
エスフォーム体幹部固定システム(SN式) 全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具 エンジニアリングシステム(株)	あり	20B2X00005 000006	その他欄に記載	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」

●医薬品の欄が未記載です。医薬品を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

●体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

エスフォーム 体幹部固定システム(SN式)全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具の薬事法の「使用目的、効能又は効果」
画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に全身を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された固定式又は調節可能な部品(枠、板など)から構成される装置をいう。連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも用いられる。X線画像診断用だけを対象とする。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	708205
申請技術名	腫瘍自体に対する画像誘導放射線治療(IGRT)
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	001-3 注4
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載必要なし
提案の概要	IGRTについて、現行の診療報酬は「治療時の患者位置変位量を三次元的に計測、修正し、治療計画で決定した照射位置を可能な限り再現する照射技術」を指している。しかし治療部位によっては、腫瘍位置が周辺臓器の内容物容量や呼吸の影響によって日々変動するため、患者の体輪郭や骨の位置情報で位置変位量を修正するだけでは、毎回の治療において照射中心位置と腫瘍位置を一致させることが困難であり、このことは局所制御率を低下させ正常組織の有害事象の発生率を増加させることが報告されている。治療時に腫瘍位置変位量を三次元的に適切に計測し修正するには、高度で専門性の高い画像取得および位置照合技術が必要とされ、更に1件の治療に要する時間も増加する。その技術の専門性に係る人件費および治療に要する時間の増加分の増点を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者: 4門以上の照射、運動照射、原体照射、強度変調放射線治療による体外照射を行う患者 技術内容: 毎回の照射時に治療計画時と照射時の照射中心位置の三次元的な空間的再現性が5mm以下であることを照射室内で画像的に確認・記録して照射する。 点数や算定の留意事項: 厚生労働大臣が定める施設基準に適合している施設のみで算定できる。 患者1人一日につき1回に限り算定できる(300点)								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	画像誘導放射線治療(IGRT)として算定される治療技術のうち、体内臓器の三次元位置情報を視覚的に確認できるCTなどの医用画像や、体内に留置された金属マーカーによって腫瘍の位置を観察できるX線画像を用いて、治療計画時と照射時の照射中心位置の三次元的な空間的再現性が5mm以内であることを、“腫瘍自体に対して”確認して治療を実施する場合、従来のIGRTと比較して高度で専門性の高い画像取得および位置照合技術が必要とされ、更に1件あたりの所要時間が増加する。そのため、腫瘍自体に対してIGRTを施行した場合の技術の専門性に係る人件費および治療に要する時間の増加分に係る診療点数の増点を以下の通り提案する。 当該治療に要する人件費を、医師: 23,860円/時間(10年目医師)、実際の治療に係る診療放射線技師2名: 5,160円/時間x2名および精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名: 5,160円/時間、1件あたりの治療に要する時間を従来のIGRTに追加して5分要するとして、1件あたりに追加で必要となる費用は3278円と想定される。従来のIGRT加算300点と追加で必要となる費用分300点を合わせ、合計600点の診療報酬を要望するものである。								
点数等の見直しの場 合	見直し前: 300 見直し後: 600								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	Memorial Sloan-Kettering Cancer CenterのZelevskyらの報告によると、前立腺位置合わせによるIGRTを用いた症例と用いない症例の間で、3年の高リスク症例群のPSA無再発生存率がそれぞれ97%、77.7%と有意な差を生じた(p=0.05)。またGrade 2以上の3年晩期膀胱尿路系有害事象の発生率もそれぞれ10.4%、20.0%と有意に異なった(p=0.02)。メルボルン大学のDavid Kokらは、前立腺位置合わせによるIGRTを用いることで、中等度以上の消化管障害の発生率を19%から8%まで低下させることが可能であったと報告している。同じメルボルン大学のSuki Gillらの報告によると、膀胱尿路系や消化管以外にも疲労といった全身症状を呈する有害事象においても、前立腺位置合わせによるIGRTを用いることで有意に発生率を低減させることが可能である。これらより体外照射時に腫瘍自体で位置合わせを実施することで治療期間中の患者の身体的負担を軽減することができ、患者の外来通院治療を支援するとともに有害事象や再発に対する医療費の軽減も期待される。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年社会医療診療行為別調査第18表のIGRT加算請求回数(55706回/月)より年間668472回IGRT加算の請求がされている。また、一人当たりの放射線治療の標準照射回数が30回であるため、平均照射回数を30回とし、そのうち標的自体に対するIGRTを50%の患者へ対して実施すると仮定した。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>22,300</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>22,300</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>669,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>669,000</td> </tr> </table>	前の人数(人)	22,300	後の人数(人)	22,300	前の回数(回)	669,000	後の回数(回)	669,000
前の人数(人)	22,300								
後の人数(人)	22,300								
前の回数(回)	669,000								
後の回数(回)	669,000								

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	既に多くの患者に対して行われており、本治療に使用する機器の管理については日本放射線腫瘍学会を含む複数の団体によって作成されたガイドラインが整備されている。現行定められているIGRT実施に係る施設基準を満たす施設であれば、本治療の実施において問題はないと考えられる
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 画像誘導放射線治療の実施に関しては既に施設基準が定められており、これらの施設基準を満たす施設における本治療法の実施に問題はないと考えられる。 以下に示される、現行のIGRT実施施設基準を満たすことが求められる。 放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)及び放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(医学物理士等)1名以上。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン 放射線治療計画ガイドライン2012
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	照射の確実性と安全性を高めるための技術であり、副作用等のリスク増加は生じないと考えられる。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) - 2,350,000,000
(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	増加分 従来技術分3000(円)×334236(回)=約10億円、新技術分6000(円)×334236(回)=約20.1億円、合計30.1億円 減少分 再発と有害事象がそれぞれ3%減少したと仮定し、再発医療費を500万円/人/年とすると、670人×500万円=33.5億円。有害事象医療費を300万円/人/年とすると、670人×300万円=20.1億円。合わせて53.6億円の減少が見込まれ、両者を差し引きすると、23.5億円の減額が期待できる。 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 3000(円)×668472(回)=約20.1億円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書とともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本医学放射線学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

708205

申請技術名	腫瘍自体に対する画像誘導放射線治療(IGRT)
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」

●**医薬品の欄が未記載です。医薬品を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。**

●**医療機器の欄が未記載です。該当機器がない場合は「特になし」と記入して下さい。**

●**体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。**

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	708206
申請技術名	経皮的放射線治療用金属マーカ留置術
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K007-2
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	増点と同時に、算定要件（適応拡大）を提案する。
提案の概要	使用する消耗品代金、CTまたは超音波ガイドの必要性、留置にかかる医師の人件費（IVR担当医、放射線治療医）等を勘案して現行10,000点より14,000点への増点を提案する。（なお外保連試算では15,353点と算定記載されている。） また、術中に腫瘍や腫瘍近傍を直接穿刺して留置する手技の有効性や臨床現場でのニーズを勘案し、術中留置を可能とする適応拡大を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	適用部位：前立腺、肺、肝臓、膵臓、乳房 技術内容：超音波、エックス線、CTなどで位置を確認しながら経皮的に金属マーカを留置する。 点数や算定の留意事項：放射線治療目的でマーカを留置した場合に限り算定できる（10,000点） マーカ代は所定点数に含まれ、別に算定できない。				
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	経皮的放射線治療用金属マーカ留置術は、放射線治療に際して腫瘍位置を同定し正確な放射線治療を行うために施行される。腫瘍の3次元の位置を正確に同定するためには、VISICOILで平均2本（86,000～96,000円）、金属マーカでは最低3個（88,000円）の留置が必要である。さらに、留置には超音波（経皮：530点）またはCT（770～1000点）検査によるガイドが必須である。本手技には、IVR担当医以外に放射線治療にあたる放射線治療医の立ち合いも必要となる。よって手技に要する時間を1時間として、必要な医師2名分の人件費は、48,720（医師10年目）+ 6,410（医師1年目）= 55,130円と見積もられる。 これらを考慮し、14,000点が妥当な評価であると提案する。尚、外保連試算「放射線治療用金属マーカ留置術（試算ID:T51-30060-30-68）」では15,353点と算定記載されている。 また、術中に腫瘍や腫瘍近傍を直接穿刺して留置する手技は、後日改めて経皮的に留置する場合と比較して、安全性、正確性、確実性のいずれも高いうえに患者側の負担も軽く、臨床現場でのニーズが高い。したがって、術中留置を可能とする適応拡大を提案する。				
点数等を見直した場合	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>10,000</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>14,000</td> </tr> </table>	見直し前	10,000	見直し後	14,000
見直し前	10,000				
見直し後	14,000				
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	本手術による放射線治療用金属マーカを利用した画像誘導放射線治療により、対象となる肺・肝臓・前立腺等において、旧来の骨合わせの放射線照射法と比較して、照射マージンの縮小や確実な線量投与が可能となることが明らかにされている。（Semin Radiat Oncol 22:50-61, 2012） 特に、最も初期から本治療が開始され症例蓄積数の多い前立腺においては、放射線治療用金属マーカを利用した画像誘導放射線治療成績が、旧来の骨合わせの放射線治療法と比較して、高リスク前立腺癌の治療成績を有意に改善したことが報告されている。（3年PSA制御率が、77.7%から97%と大幅に改善）加えて、3年晩期尿路障害頻度は、画像誘導放射線治療群で10.4%、従来法で20%（p=0.02）と有意に軽減しており、有害事象軽減にも有効であることが臨床データより明らかとされている。（Int J Radiat Oncol Biol Phys. 84:125-9, 2012）				
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	当該技術の適応となる部位は、肺、乳房、肝臓、膵臓、前立腺の5部位であるが、施行対象の少なくとも70%は前立腺と考えられる。日本放射線腫瘍学会による全国放射線治療施設への2010年定期構造調査報告によると、放射線治療が施行された前立腺癌の新患数は約18,000件/年であり、当該技術の対象となる根治的外照射件数は最大でも10,000件/年と見積もられる。また、2010年度の高精度外部照射研究会のアンケート調査では、マーカ留置を行っている施設は全体の約10%であった。したがって、当該技術の施行対象者は、 $10,000 \times 0.1 \div 0.7 = 1,400$ 件/年と見積もられる。増点および適応拡大した場合、普及率が1.5倍程度になると予想される。				
・年間対象患者数の変化	<table border="1"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>1,400</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>2,100</td> </tr> </table>	前の人数（人）	1,400	後の人数（人）	2,100
前の人数（人）	1,400				
後の人数（人）	2,100				
・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>1,400</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>2,100</td> </tr> </table>	前の回数（回）	1,400	後の回数（回）	2,100
前の回数（回）	1,400				
後の回数（回）	2,100				

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		既に相当数の患者に対して行われており、各種ガイドラインにも記載されている手技である。本マーカ留置術は生検や経皮的ラジオ波焼灼療法等の延長上にあると考えられ、これらの手技に習熟した医師であれば安全に施行可能である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	マーカ留置の目的である体幹部定位放射線治療(画像誘導放射線治療:IGRT)の実施に関しては既に施設基準が定められており、これらの施設基準を満たす施設における本留置術の実施において問題は無いと考えられる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)及び放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(医学物理士等)1名以上。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン 体幹部定位放射線治療ガイドライン
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		穿刺に伴う出血や肺では気胸のリスクを伴うものの、各適応部位においては、生検や経皮的ラジオ波焼灼療法等の同様のリスクを伴うと考えられる手技が比較的安全に広く行われている。適応部位のうち前立腺および乳腺では重篤な有害事象の報告はなく、安全性は極めて高いと考えられる。さらに、有害事象のリスクが相対的に高いと予想される肺・肝臓・脾臓においても、139例への平均4個/例のマーカ留置で大きな有害事象は7例(5%)のみであったと報告されており、経皮的ラジオ波焼灼療法と比較しても安全性は格段に高いと考えられる。(J Vasc Interv Radiol 20:235-239, 2009)
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	-
	金額(円)	590,000,000
	(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 $140,000(\text{円}) \times 2,100(\text{回}) = 294,000,000\text{円}$ 有害事象軽減で2,265,000円、治療率改善で750,000,000円の医療費削減が見込まれる。 よって、 $294,000,000 - 2,265,000 - 750,000,000 = -458,265,000\text{円}$ となり約450,000,000円の医療費削減が見込まれる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器内視鏡学会、日本医学放射線学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

708206

申請技術名	経皮的放射線治療用金属マーカ留置術
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
販売名キシロカイン注射液0.5% 一般名リドカイン注射液	あり	(61AM) 1680	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔	101円 (10ml/バイアル)

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
VISICOILマーカプレロード 一般名:植込み型病変識別マーカ	あり	22300BZX00 123000 号	その他欄に記載	該当無し	
金マーカ刺入キット 一般名:植込み型病変識別マーカ	あり	22400BZX00 164000 号	イントロデューサを用いてエックス線観察下で視認可能な金マーカを前立腺または肝臓に留置することを目的としている	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」

●体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

VISICOILマーカプレロードの薬事法「使用目的、効能又は効果」 放射線治療の際にフィルム又はデジタル画像上で確認することができる識別マークを作成するためのコイルを体内に植え込み、体幹部の肺、前立腺、肝臓、脾臓、乳房の悪性腫瘍の位置決定及び描出に用いる
--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	708207
申請技術名	気管支内視鏡的放射線治療用マーカ留置術
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	509-3
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載必要なし
提案の概要	気管支内視鏡的放射線治療用マーカ留置術に関する増点。 要算点数(①+②):14,992点 ①外保連試算点数:2,927点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):12,065点 外保連試算コード:処置T51-07010-07-37 技術度:D 医師:2(術者1 助手1) 看護師:1 その他:0 所要時間(分):45

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・悪性腫瘍等、肺に対する放射線治療を必要とする患者 ・気管支内視鏡を用いて肺の病変周囲に金マーカを複数(3個～4個)留置する。 ・放射線治療目的でマーカを留置した場合に限り算定し、マーカ代は所定点数に含まれ、別に算定できない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	気管支内視鏡的放射線治療用マーカ留置術は、内視鏡検査部門(内視鏡検査室)において気管支内視鏡下でD415経気管肺生検法(4,000点)と同様の手技が内視鏡医師によって、ディスプレイザブルゴールドマーカ(定価119,000円)等を留置する事で実施される。留置術実施時には、内視鏡医師の他に留置マーカを用いた定位放射線治療を行う放射線治療担当医師の立会いが行われ、更にマーカ位置確認の為に追加CT検査等が必要となる。定位放射線治療施設のセンター化に伴い、本留置術と定位放射線治療が別病院で行われるケースも増加しているが現点数のままでは留置術を行う内視鏡部門の負担が大きく、広く普及することは難しい。これらを考慮し、14,992点が妥当な評価であると提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 10,000 見直し後 14,992
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	・末梢型肺癌57名の患者に154個の金属マーカを気管支内視鏡で刺入し、定位放射線治療におけるマーカ留置の有効性を確認した。(文献1:Imura M, Yamazaki K, Shirato H, et al. Insertion and fixation of fiducial markers for setup and tracking of lung tumor in radiotherapy Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. 2005; Vol.63, No.5, pp.1442-1447) ・早期肺癌患者16名に、本マーカ留置に基づいた動体追尾照射を施行したところ、腫瘍線量を保ったまま正常肺線量を平均20%軽減できた。(文献2:Matsuo Y, Ueki N, Takayama K, et al. Evaluation of dynamic tumour tracking radiotherapy with real-time monitoring for lung tumours using a gimbal mounted linac. Radiother Oncol. 2014;112(3):360-4.) ・日本放射線腫瘍学会による定位放射線治療のガイドラインにも掲載されている。(文献3:体幹部定位放射線ガイドライン https://www.jastro.or.jp/guideline/ 文献4:呼吸性移動対策ガイドライン)
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	厚生労働省平成25年社会医療診療行為別調査によれば、気管支内視鏡的放射線治療用マーカ留置術は平成25年6月で29例。よって年間実施例数は350例となる。当該手技を用いた特殊な治療であるために当面症例数に大きな増減は無いと見積られる。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 350 後の人数(人) 350 前の回数(回) 350 後の回数(回) 350
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	既に相当数の患者に対して行われており、各種ガイドラインにも記載されている手技である。本マーカ留置術は、主に肺末梢病変に金属マーカを留置することから、経気管肺生検法の延長上にあると考えられ、気管支鏡内視鏡手技に習熟した医師であれば安全に施行可能である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) マーカ留置の目的である体幹部定位放射線治療(画像誘導放射線治療:IGRT)の実施に関しては既に施設基準が定められており、これらの施設基準を満たす施設における本留置術の実施において問題は無いと考えられる。
・人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	画像誘導放射線治療(IGRT)については、放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)及び放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(医学物理士等)1名以上。
・その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	・体幹部定位放射線ガイドライン https://www.jastro.or.jp/guideline/ ・呼吸性移動対策ガイドライン https://www.jastro.or.jp/guideline/

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	上記金属マーカーの気管支内視鏡的な留置性検討において有害事象は気胸1例のみで、この症例も1週間の安静で治癒をしており安全性に問題はない。また腫瘍線量を保ったまま正常肺線量を平均20%軽減できたことにより(文献2)、定位放射線治療の合併症である放射線肺臓炎の発生率(6%程度)等がより低くなると考えられる。								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。								
⑦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	<table border="1"> <tr> <td>プラス又はマイナス金額(円)</td><td>+</td></tr> <tr> <td>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</td><td>17,472,000</td></tr> <tr> <td>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</td><td>149,920(円) × 350(回)=52,472,000円</td></tr> <tr> <td></td><td>100,000(円) × 350(回)=35,000,000円</td></tr> </table>	プラス又はマイナス金額(円)	+	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	17,472,000	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	149,920(円) × 350(回)=52,472,000円		100,000(円) × 350(回)=35,000,000円
プラス又はマイナス金額(円)	+								
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	17,472,000								
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	149,920(円) × 350(回)=52,472,000円								
	100,000(円) × 350(回)=35,000,000円								
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分</td><td>その他</td></tr> <tr> <td>番号</td><td>特になし</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>特になし</td></tr> </table>	区分	その他	番号	特になし	技術名	特になし		
区分	その他								
番号	特になし								
技術名	特になし								
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)								
⑩その他	早期肺癌に対する定位放射線治療は国内でのエビデンスの集積により、外科手術治療(肺部分切除等)とほぼ同等の治療成績を得られることが明らかになりつつある。外科手術に比べ治療期間、入院期間が短い等の医療経済上の優位性もあり更に普及させるべき手技であり、本マーカー留置術は定位放射線治療の一部である事等助案すれば、増点の意義は大きい。								
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器内視鏡学会(共同提案)								

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

708207

申請技術名	気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
キシロカイン液4% (リドカイン塩酸塩液)	あり	(販薬) 13901	表面麻酔	13.8
ドルミカム注射液 10mg (ミダゾラム)	あり	21700AMX000 89	・麻酔前投薬 ・全身麻酔の導入及び維持 ・集中治療における人工呼吸中の鎮静	133

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
ディスプレイザブルゴールドマーカー FMR-201CR	あり	22000BZX00 804000	内視鏡を用いて、X線観察下で確認できる金マーカーを気管支に留置すること。	該当無し	
EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 260	あり	21400BZZ00 392000	その他欄に記載	該当無し	
EVIS LUCERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-260SL	あり	218ABBZX00 017000	本製品は、内視鏡に照明を供給する光源であり、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行うための送気機能を有する。	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	708208
申請技術名	密封小線源治療(外部照射)
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	M004 1
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
記載の必要なし	
提案の概要	1) M004密封小線源治療 1外部照射でケロイドの治療についてイリジウム線源を算定できるようにする。 2) ケロイドに対する密封小線源治療の外部照射でもイリジウム線源の費用加算請求を可能とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者:ケロイドの術後照射などで電子線での治療が困難な患者 技術内容:高線量率イリジウム照射装置のモールド法による表在照射 点数や算定の留意事項:、イリジウム費用加算点の請求や密封小線源による外部照射の算定ができない。(診療報酬なし)
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	良性皮膚疾患であるケロイドの術後放射線治療を多く実施している施設では電子線での治療が困難な部位に対しては高線量率イリジウム照射装置のモールド法による表在照射を行っており、良好な治療成績が得られている。従来M004密封小線源治療の「外部照射」として保険請求を行ってきたが、イリジウム線源加算点の請求や密封小線源の外部照射の算定ができないとの厚生局の判断だったため、現在では報酬なしでの診療を行っており、治療継続が困難となっている。Irr-192アフターローディング線源の添付文書(2012年改訂第7版)にて使用目的、効能、効果は「悪性腫瘍等の治療」となっており、良性疾患のケロイドにおいてもイリジウム線源の算定やイリジウム、新型コバルトの費用加算請求が認められるべきと考える。
点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 外部照射点数 80点/回、イリジウム線源費用 10,000点/一連
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	21人36病変のケロイドに対する局所制御率90%
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	適応症例は急激には増えないと考えられる。論文や学会内での報告から現在行われている症例数は年間50例程度と推計される。また、1症例あたり3回の治療を行うとする。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 50
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 150
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	密封小線源治療についての高い専門性が求められる。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 放射線科を標榜 密封小線源治療室を有する 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 5年以上の放射線治療経験を有する医師 5年以上の放射線治療経験を有する技師 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 放射線障害防止法
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	21人36病変に対する治療で有害事象は癒合不全が1例のみ

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費への影響(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	プラス又はマイナス 金額(円) 5,120,000 50人に1人当たり3回の治療を行うとする 外部照射費用は800(円)×3(回)×50(人)=120,000円 イリジウム線源費用加算は100,000(円)×50(人)=5,000,000円 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 算定できていないので0円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、 日本放射線技術学会、日本放射線技師会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

708208

申請技術名	密封小線源治療(外部照射)
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
Ir-192アフターローディング線源 非中心循環系アフターローディング式ブラ キセラビ装置用放射線源 公益社団法人日本アイソトープ協会	あり	20100BZY00 615000	当該装置の「使用目的、効能・効果」に掲げら れた悪性腫瘍等		

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	708209		
申請技術名	耐用期間を過ぎた放射線治療装置による高精度照射の減点		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
診療報酬区分	M 放射線治療		
診療報酬番号	001		
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☒ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）		
	☐ 6 その他を選んだ場合に記載 記載必要なし		
提案の概要	施設に導入された後、耐用期間である10年を経過した放射線治療装置で行われる体外照射（M001）はその点数を20%減点する。		

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者 施設基準を満たす施設で強度変調放射線治療、直線加速器による定位放射線治療を受ける患者 ・技術内容 強度変調放射線治療：多分割絞りなどを用いて空間的または時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数部位からの照射について行うことで三次元での線量分布を最適なものにします。 定位放射線治療：直線加速により極小照射野で線量を集中的に照射する治療法。照射中心の固定精度が頭頸部に対する治療については2mm以内、体幹部に対する治療については5mm以内であるもの。 ・点数や算定の留意事項 強度変調放射線治療：3,000点/回 直線加速器による定位放射線治療：63,000点/回 使用するリニアック（直線加速器）の使用年数などの規定はない
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	「医薬品・医療機器等法（旧 薬事法）」で機器の製造・販売業者は客観性を持った根拠に基づいて耐用期間を医療機器の添付文書に表示する義務がある。我が国で現在販売されているリニアックは、いずれのメーカーのものも耐用期間が10年と記載されているが、国内では平均12～13年間リニアックは使用されている。医療機器の使用者が添付文書の記載を軽視して耐用期間を超えたりニアックを使用しているのは、医療安全上憂慮すべき状態で、患者の利益を損なう。本減点提案は、有用で安全な放射線治療をがん患者に提供するために創設されたりニアック装置の特別償却制度の理念とも合致しており、がん医療の均てん化促進の政策にも貢献できる。高度管理医療機器（クラスⅢ）であるリニアックの耐用期間を重視するのは理にかなっており、特に古い装置での高精度治療（強度変調放射線治療、定位放射線治療）の点数を減点するのが妥当である。
点数等の見直しの場合	見直し前 強度変調放射線治療（1回）：3,000、定位照射線治療（一連）：63,000 見直し後 強度変調放射線治療（1回）：2,400、定位照射線治療（一連）：50,400
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	高度管理医療機器（クラスⅢ）であるリニアックの耐用期間を重視するのは理にかなっているが、医療機器使用者が添付文書を軽視し、10年という耐用期間を超えたりニアックを高精度照射に使用するのは医療安全上憂慮すべき状態で、患者の利益を損なう。本減点提案は、有用で安全な放射線治療をがん患者に提供するために創設されたりニアック装置の特別償却制度の理念とも合致し、がん医療の均てん化促進の政策に貢献する。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	8年目以降17年目まで毎年リニアックの10%ずつが更新され、全装置平均で12年使用される仮定すると10年越え装置は全体の約30%となる。2010年JASTRO定期構造調査報告（全リニアック829台）より減点対象装置は249台。強度変調放射線治療 13,048人/年の5%（650人）、定位放射線治療 13,838人/年の20%（2770人）がそれらの装置で照射を受けるとした。（平成25年度社会医療診療行為別調査から推定） 強度変調放射線治療は1例あたり30回の治療を受けることとした。
年間対象患者数の変化	前の人数（人） 3,420 後の人数（人） 3,420
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 22,270 後の回数（回） 22,270
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特別な設備を必要としない。放射線治療を行っているいずれの施設でも行われている業務に対する技術であり、十分に成熟している。
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 従来「M001体外照射 3強度変調放射線治療」及び「M001-3直線加速器による定位放射線治療」に準ずる。 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 従来「M001体外照射 3強度変調放射線治療」及び「M001-3直線加速器による定位放射線治療」に準ずる。 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 「体幹部定位放射線治療ガイドライン」、「IMRTガイドライン」、「IMRT物理技術ガイドライン2011」「がん診療連携拠点病院指定要件（放射線治療部門）の改訂に向けての提言」（厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）石倉班）、および英国のNational Radiotherapy Advisory Group から大臣に向けての報告でも、リニアックの使用上限として10年が推奨されている。

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	10年を超える古い放射線治療装置は①故障や部品消耗により急に治療装置が停止するリスクが高く、メーカーの修理も受けられなくなる可能性がある、②装置の経年劣化によって治療精度が低下している、③リニアックの性能は年々向上しているのが古い装置による治療は安全性・精度の面でも問題がある、などの理由により、国民に安全で安心な医療を提供するという観点で支障がある。また、精度の低い装置で高精度放射線治療を行った場合には、重篤な副作用が発生するリスクが高くなる。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費への影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 1,286,820,000
(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 減点した場合に予想される当該技術にかかる医療費: 強度変調放射線治療: 24,000(円/回) × 30(回) × 650(人) = 468,000,000 定位放射線治療: 504,000(円/例) × 2770(例) = 1,396,080,000 計 1,864,080,000円 リニアックの更新が促進されることで再発と有害事象がそれぞれ3%減少したと仮定し、再発医療費を500万円/人とする、670人 × 500万円 = 33.5億円。有害事象医療費を300万円/人とする、3420人 × 0.03 × 500万円 + 3420人 × 0.03 × 300万円 = 513,000,000 + 307,800,000円 = 820,800,000円の減少が見込まれる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 減点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費: 強度変調放射線治療: 30,000(円/回) × 30(回) × 650(人) = 585,000,000 定位放射線治療: 630,000(円/例) × 2770(例) = 1,745,100,000 計 2,330,100,000円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	精度の低い装置を用いた放射線治療によって事故・障害が発生した場合、副作用の治療に要する費用は計り知れない。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会 日本放射線技術学会 日本放射線技師会 日本医学物理学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

708209

申請技術名	耐用期間を過ぎた放射線治療装置による高精度照射の減点
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」

●医薬品の欄が未記載です。医薬品を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

●医療機器の欄が未記載です。該当機器がない場合は「特になし」と記入して下さい。

●体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	708210
申請技術名	「M001-3 2 直線加速器による放射線治療 定位放射線治療の場合」と「M001体外照射」の同時併用
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	001, 001-3
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	併用算定の制約の撤廃
提案の概要	「直線加速器による定位放射線治療」と「体外照射」を併用する算定を可能にする

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	保医発0305第3号の別添1において「直線加速器による放射線治療は、実施された直線加速器による体外照射を一連で評価したものであり、「M001」体外照射を算定する場合は、当該点数は算定できない。」(M001-3 (1))と規定されており、体外照射を定位照射以外の方法で実施していた場合は、(直線加速器による)定位照射が算定出来ない、と解釈しうるため、地域によって判断が異なるが、現実には支払い基金から査定されている施設が多数存在する。また、ガンマナイフは直線加速器ではないため、ガンマナイフ+全脳照射にはこの制約が適用されず、併用が可能となっている。したがって、臨床的にはほぼ同等の有効性と有害事象リスクであると考えられている「ガンマナイフによる定位放射線治療」と「直線加速器による定位放射線治療」との間で、全脳照射の併用の可否が分かれるという矛盾が生じている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	保医発0305第3号の別添1 M001-3 (1)の上記記載にある併用算定制約の適用範囲を「直線加速器による放射線治療(一連につき)」から「直線加速器による放射線治療(一連につき) 定位放射線治療以外の場合」に変更する。
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	転移性脳腫瘍に対する定位照射単独は定位照射+全脳照射と比べ局所再発や頭蓋内再発が有意に高いという結果が出ており、定位照射+全脳照射は、国際的にも少数脳転移例に対する標準的治療となっている。上記の文言があるが故に、定位照射単独治療が標準治療であると誤解され、全脳照射を併用して再発を減らすメリットを患者さんに施せないという不利益が生じている。さらには定位照射単独では頭蓋内再発率が高いために、何度も定位照射をする必要に迫られ、医療費増大につながりかねない。 体幹部腫瘍に対しても、最初は定位照射の適応にならない大きな腫瘍に対して体外照射を行い、腫瘍が十分に縮小した際に、ブースト治療として定位照射を追加するという治療がおこなわれる場合がある。通常は体外照射のみでは、十分な局所制御を得るのは困難だが、定位照射を行うにはサイズが大きすぎる腫瘍のケースで有効な手段であるが、このような併用治療が行えないと、やはり高い局所制御を得るというメリットを患者さんが享受できず、救済治療にも多大な医療費が必要となりかねない。 また、保医発0305第3号の別添1 M001-3 (1)の上記記載は、「直線加速器による放射線治療(定位放射線治療以外の場合)」が新設された2012年の改定時に追加されたものであり、本来は、定位放射線治療以外の場合に、体外照射を同時算定できないようにすることを想定した記載と考えられる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別調査より、直線加速器による定位放射線治療は約12,000件/年。その約半数が脳転移に対する定位照射とし、さらにその約半分の症例で、定位照射と全脳照射の併用が控えられているとすると、その件数は約3,000件/年。また、残り半数の体幹部定位照射のうち、体外照射後に定位照射を追加する治療が控えられているとすると体幹部定位照射の件数は約1割の約600件/年増加すると見込まれる。以上より、合計3,600件/年が併用治療の新規対象となる。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 0 後の人数(人) 3,600 前の回数(回) 0 後の回数(回) 3,600

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		定位放射線治療もしくは通常の放射線治療の実施施設であれば、技術的になんら問題なく施行可能である。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	直線加速器による定位放射線治療に同じ (放射線科を標榜) 直線加速器による定位放射線治療に同じ (専従の常勤医師(放射線治療の経験5年以上)、専従の常勤診療放射線技師(放射線治療の経験5年以上)、精度管理等を担当する技術者をそれぞれ1名ずつ) 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		定位照射に全脳照射を併用することにより、放射線脳壊死や白質脳症などの有害事象リスクが増える可能性がある。ただし、Aoyamaらの報告(JAMA, 2006)では、定位照射単独では67人中、放射線脳壊死1人、白質脳症2人の発生に対して、定位照射＋全脳照射群では65人中、放射線脳壊死3人、白質脳症3人の発生であり、両群間の差は有意ではなかったとしている。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特になし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	- 1,440,000,000
(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 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	定位照射施行患者のうち年間3,000件で全脳照射(対向2門照射、各患者10回照射)が併用されると、その増額分は8,400円×10回×3,000件≒2.5億円。全脳照射の有無により、1年脳内再発率は約30%異なる(Aoyama et al., JAMA, 2006)ので、救済定位照射を要する患者の減少に伴う医療費減少は630,000円×3,000件×30%≒5.7億円。また、体外照射との併用が可能になることで体幹部定位放射線治療患者が年間600件増加すると、その増額分は630,000円×600件≒3.8億円。局所再発の減少により約半数の300件で、救済治療の医療費500万円/人が節約できるとすると減少額は500万円×300件=15億円。以上より、差し引き(2.5+3.8) - (5.7+15)=-14.4 から14.4億円のマイナスとなる。 併用して算定できないことになっており、併用の医療費は現状ではかかっていない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、 日本放射線技術学会、日本放射線技師会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 708210

申請技術名	「MOO1-3 2 直線加速器による放射線治療 定位放射線治療の場合」と「MOO1体外照射」の同時併用
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」

●医薬品の欄が未記載です。医薬品を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

●医療機器の欄が未記載です。該当機器がない場合は「特になし」と記入して下さい。

●体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するもので
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するもので
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するもので
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されていない技術について、施設基準、回数制限の廃止、または他の理由により評価を上げ、新規料や保険医療材料等として既存の項目に適用する技術について提案するものである

整理番号	709101
申請技術名	経鼻高流量酸素療法
申請団体名	日本新生児育成医学会(旧:日本未熟児新生児学会)
技術の概要 (200字以内)	経鼻高流量酸素療法は従来の酸素カヌーや酸素マスクの代わりに、加温加湿された高流量の酸素を経鼻インターフェースを介して供給することで、人工呼吸への移行率を減少し、また、抜管後の再挿管を減少することも示されており、従来の人工換気療法に準ずる新しい呼吸管理法である。
対象疾患名	呼吸障害を有する新生児
保険収載が必要な理由 (300字以内)	従来の酸素療法は、安価なチューブ、カニューレ、マスクを使用してきたが、経鼻高流量酸素療法では、従来の人工換気療法と同様な酸素流量を使用するため、加温加湿器、水滴のできにくい特殊なカニューレが必要であり、従来の人工換気療法に匹敵する保険収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	呼吸障害を有する新生児 約1万人								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	加温加湿器、水滴のできにくい特殊なカニューレを用いて2L/kg/分の酸素を経鼻的に投与する。								
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td><td>J 処置</td></tr> <tr> <td>番号</td><td>J024</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>酸素吸入</td></tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td><td>従来の酸素療法は、1L/分の酸素をカニューレ、マスクで投与していた。</td></tr> </table>	区分	J 処置	番号	J024	技術名	酸素吸入	既存の治療法・検査法等の内容	従来の酸素療法は、1L/分の酸素をカニューレ、マスクで投与していた。
区分	J 処置								
番号	J024								
技術名	酸素吸入								
既存の治療法・検査法等の内容	従来の酸素療法は、1L/分の酸素をカニューレ、マスクで投与していた。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	人工呼吸への移行率を減少し、また、抜管後の再挿管を減少することが期待されている。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	Schmölzer GM, Kumar M, Pichler G, Aziz K, O'Reilly M, Cheung PY. Non-invasive versus invasive respiratory support in preterm infants at birth: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2013;347:f5980.								
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス								
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td><td>10,000</td></tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td><td>1</td></tr> </table>	年間対象患者数(人)	10,000	国内年間実施回数(回)	1				
年間対象患者数(人)	10,000								
国内年間実施回数(回)	1								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	出生数約2万人の長野県の呼吸障害児のほぼ100%をカバーしている長野県立こども病院で年間約200名(出生数の1%)より推定して、全国で1万人の新生児と推定される。								
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	すでに全国50カ所以上のNICUで導入の実績あり。								
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td>専属の医師が常駐する新生児医療施設(NICU)</td></tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td><td>専属の医師が常駐する</td></tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td>新生児における呼吸管理</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	専属の医師が常駐する新生児医療施設(NICU)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	専属の医師が常駐する	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	新生児における呼吸管理		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	専属の医師が常駐する新生児医療施設(NICU)								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	専属の医師が常駐する								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	新生児における呼吸管理								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既に導入されており、安全性、倫理性、社会的妥当性の面でも問題は生じない。								

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 J 処置 点数(1点10円) 819 その根拠 J045 人工呼吸 と同等
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 J 処置 番号 J024 技術名 酸素吸入 具体的な内容 特になし
予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 52,780,000 その根拠 1万人の新生児に一週間
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
⑫を1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本新生児育成医学会、日本集中治療学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

709101

申請技術名	経鼻高流量酸素療法
申請団体名	日本新生児成育医学会(旧:日本未熟児新生児学会)

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

経鼻高流量酸素療法

【技術の概要】経鼻高流量酸素療法は従来の酸素カヌーや酸素マスクの代わりに、加温加湿された高流量の酸素を経鼻インターフェースを介して供給することで、人工呼吸への移行率を減少し、また、抜管後の再挿管を減少することも示されており、従来の人工換気療法に準ずる新しい呼吸管理法である。

【保険収載が必要な理由】従来の酸素療法は、安価なチューブ、カニューレ、マスクを使用してきたが、経鼻高流量酸素療法では、従来の人工換気療法と同様な酸素流量を使用するため、加温加湿器、水滴のできにくい特殊なカニューレが必要であり、従来の人工換気療法に匹敵する保険収載が必要である。

【対象者】

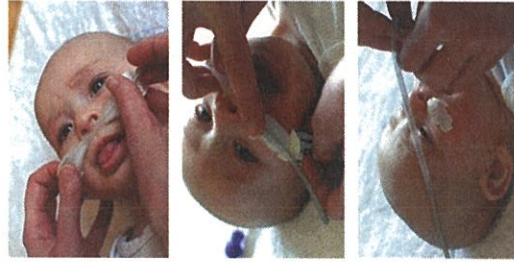
出生数約2万人の長野県の呼吸障害児のほぼ100%をカバーしている長野県立こども病院で年間約200名（出生数の1%）より推定して、全国で1万人の新生児

【既存の治療法との比較】

加温加湿器、水滴のできにくい特殊なカニューレを用いて2L/kg/分の酸素を経鼻的に投与するので、気管挿管または持続経鼻呼吸気陽圧による人工換気療法に比較して、患児への侵襲度が低い。

【診療報酬上の取扱い】

現在は処置料の酸素吸入の扱いであるが、J045人工呼吸（一日819点）と同等の診療報酬が適当である。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するもので
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するもので
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するもので
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されていない技術について、施設基準、保険診療の拡大、マシナリ等の理由により新規に導入し、新相対保険診療材料等に分類する項目を指定し、この技術について提案するものである

整理番号	709102
申請技術名	新生児緊急搬送診療（管理）料
申請団体名	日本新生児育成医学会（旧：日本未熟児新生児学会）
技術の概要 （200字以内）	周産期医療体制の大規模化、重点化、また新生児の状態に応じて、地域のNICUベットの有効利用のためには地域の新生児搬送体制の整備が不可欠である。早産児を含む病的新生児の救急搬送は救急車内での医療的行為を必要とする場合が多い。
対象疾患名	病的新生児
保険収載が必要な理由 （300字以内）	新生児搬送では成人や小児の救急搬送とは異なり、新生児に対する専門的知識のある人員や新生児に対応した器材等の特別な準備が必要であり、新生児治療に対応した救急車と搬送チームによる搬送が望ましい

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	日本の病的新生児の救急搬送数は年間約15,000人と推測される。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	早産児を含む病的新生児の救急搬送は救急車内での医療的行為。
③対象疾患に対して 現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 C_在宅医療 ①C004 ①救急搬送診療料 患者を救急用の自動車等で保険医療機関に搬送する際、診療上の必要から、当該自動車等に同乗して診療を行った場合に算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	購入費に修繕費、車検、メンテナンス等維持費用、燃料費、運転委託費と医師や看護師の人工費等を必要コストは長野県立こども病院、大阪府立母子保健総合医療センター、聖隷浜松病院の3病院の平均で、1回の新生児緊急搬送診療で約13万円。
⑤ ④の根拠となる研究結果	平成26年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「持続可能な周産期医療体制の構築のための研究」（主任研究者 海野信也）分担研究「ドクターカーを駆使した地域周産期医療体制の構築に関する研究」（分担研究者 中村友彦）
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回） IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） 8,000 13,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2012年の年間NICU入院総数は55,331名（院外出生11,318名）で、日本の病的新生児の救急搬送数は年間約15,000人と推測される。病的新生児の救急搬送受け入れ総件数は8,016件/年（夜間搬送は約32%）で、その内の約60%は病院所有のドクターカーで搬送。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本におけるドクターカーでの新生児搬送医療は確立している。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 総合周産期母子医療センターまたは地域周産期センターで、医師が同乗した緊急新生児搬送を受け入れた場合 NCPR講習会を受講し、プロバイダーの資格を有する医師が同乗すること NCPR
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	新生児医療にドクターカーは既に導入されており、安全性、倫理性、社会的妥当性の面でも問題は生じない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	C 在宅医療
	点数(1点10円)	7,000
	その根拠	妊産婦緊急搬送管理料と同等
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	C 在宅医療
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	76,000,000
	その根拠	医療費の増額は年間8000人X(7500-2300)点=41600000点(4億1600万円)。ドクターカーを用いずに早産児、病的新生児を搬送した場合の呼吸障害、頭蓋内出血等の合併症による医療費の削減が可能となる。また、周産期医療重点化、集約化による母親の不安解消、医師の負担減につながる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本周産期新生児医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

709102

申請技術名	新生児緊急搬送診療(管理)料
申請団体名	日本新生児成育医学会(旧:日本未熟児新生児学会)

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

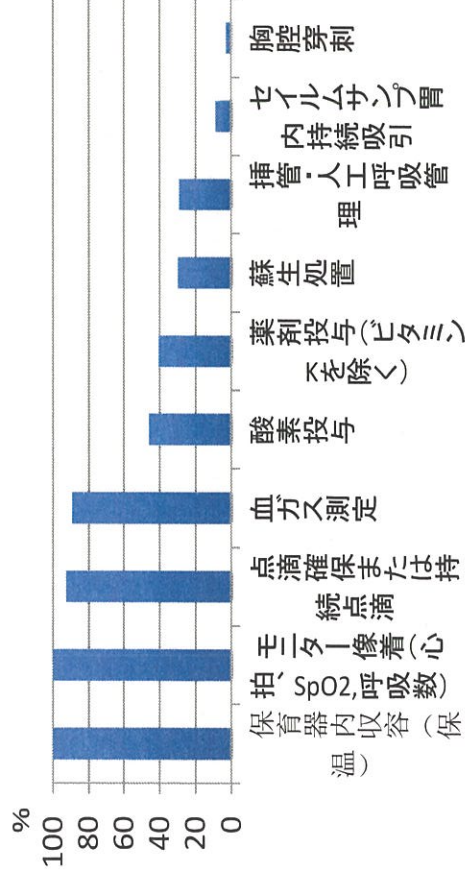
新生児緊急搬送診療料

周産期医療体制の大規模化、重点化、また新生児の状態に応じて、地域のNICUベットの有効利用のためには地域の新生児搬送体制の整備が不可欠である。早産児を含む病的新生児の救急搬送は救急車内での医療的行為を必要とする場合が多い。新生児搬送では成人や小児の救急搬送とは異なり、新生児に対する専門的知識のある人員や新生児に対応した器材等の特別な準備が必要であり、新生児治療に対応した救急車と搬送チームによる搬送が望ましい。

2012年の全国調査では新生児対応救急車の設備は、保育器、呼吸・心拍・SpO2モニター、点滴器材の設置率は90%以上であり、空気・酸素ブレンダーは約75%、新生児対応の人工呼吸器は62%であった。4.2%の施設で一酸化窒素(NOガス)を搭載して治療に使用している。

【技術の概要】

新生児緊急搬送中には以下のような医療行為が行われている。



【対象者】

2012年の年間NICU入院総数は55,331名(院外出生11,318名)で、日本の病的新生児の救急搬送数は年間約15,000人と推測される。病的新生児の救急搬送受け入れ総件数は8,016件/年(夜間の搬送は約32%)で、その内の約60%は病院所有のドクターカーで搬送。

【診療報酬上の取扱い】

現在、救急搬送診療料[搬送診療] 1,300点
新生児医療加算として、所定点数に**1,000点**。
 当該診療に要した時間が**30分**を超えた場合には、長時間加算として、所定点数に**500点**を加算。

しかし、購入費に修繕費、車検、メンテナンス等維持費用、燃料費、運転委託費と医師や看護師の人件費等を必要コストは長野県立こども病院、大阪府立母子保健総合医療センター、聖隷浜松病院の3病院の平均で、**1回の新生児緊急搬送診療で約13万円**。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するもので
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するもので
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するもので
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されていない技術について、施設基準、診療報酬の廃止、その他の理由により評価を希望するもので
- ☐ 新規技術と診療報酬料金を同一の項目に適用し、あるいは技術について提案するものである

整理番号	709103
申請技術名	aEEG(amplitude-integrated EEG)による長期脳波記録検査
申請団体名	日本新生児成育医学会（旧：日本未熟児新生児学会）
技術の概要 （200字以内）	従来の脳波検査にフィルター処理など様々な加工を施し、時間軸を強く圧縮し、振幅を経時的に解析した検査。脳の電氣的背景活動の長時間の変化や、臨床発作の検出などを、ベッドサイドにおいて非侵襲的に簡便に評価できる。生後間もない新生児や、低体温療法などを考慮する重篤な患者の長時間モニターに適している。
対象疾患名	てんかん、新生児けいれん、低酸素性虚血性脳症、けいれん重積状態、脳損傷、低体温症、脳死など
保険収載が必要な理由 （300字以内）	本検査は、新生児や低体温療法などを考慮する重篤な患者に対する、侵襲の少ない長時間脳機能モニターとして有用な検査である。新生児期は、脳波異常が明らかでも臨床発作が不明瞭な場合が多く、重積発作の見落としは重篤な脳損傷の一因となる。脳波のモニターはこの見落としに対して有効である。本検査は1960年代に開発され、1990年代からは欧米で新生児の脳機能モニターとして、その簡便性、非侵襲性から脚光を浴び、広く用いられている。新生児領域に関わらず、低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の適応判定、治療中の脳機能の監視としても有用であり、移植医療も含めて、今後より広い領域でその必要性が高まることが予想される。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	新生児科領域：周産期仮死、新生児けいれん、脳症 小児科領域：てんかん、けいれん重積状態、低酸素性虚血性脳症、その他の脳炎・脳症、虐待 救命科領域：脳損傷、低体温症、脳死判定
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	検査準備・方法は通常の脳波検査と同様である。脳波検査に比してフィルター除去を施すため、シールドルームのない集中治療室内でも、他の医療機器によるアーチファクトの影響を受けにくく記録は容易である。電極装着数も少なく、記録中の保守もしやすいので長時間のモニタリングに適している。検査時間は通常24時間以上であり、検査回数は原則1回である。
③対象疾患に対して 現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 D 検査 D235 脳波検査 大脳の神経細胞の電気活動を体外に導出し、記録したもの。通常、体表に装着した21個の血電極を用いて記録する。てんかん、意識障害、睡眠障害などの診断に用いられる。微小な電位を記録するため、他の医療機器の影響を受けないようシールドルーム内で記録される。長時間のモニタには不向きである。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	新生児期のてんかん重積発作の見落としは重篤な脳損傷の一因となる。新生児に関わらず低体温療法の適応判定、治療中の脳機能の監視目的としても有用で、新生児低体温療法の適応基準にも、生後6時間以内の本検査による評価が採用されている。低体温療法は、新生児領域にとどまらず有効な治療方法であり、またその適応判断は、移植医療も含めて、今後より広い領域でその必要性が高まることが予想される。新生児あるいは重篤な児の脳機能を簡便にモニターすることにより、重度の脳損傷の早期発見、予後判定が可能となり、重篤な合併症、後遺症の軽減が期待できる。一方、不十分な検査は入院、治療が長期化する原因となりうる。従来の脳波検査に比して手技は簡便で非侵襲的であり、低酸素性虚血性脳症児の予後判定においても、感度、特異度とも脳波検査より高く有用である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	aEEGは低酸素性虚血性脳症児の予後を推定する上で有用である。2007年のSpritzmillerらが報告したメタアナリシスでは、過去8文献の検討で、aEEGの背景活動が重度であれば、中等度以上の神経学的異常を推定する感度と特異度はそれぞれ91%と88%であり、陽性尤度比は10.1であった（文献1）。また従来の脳波検査との比較を検討した2013年のvan Laerhoven Hらの系統的レビューでは、同様の感度と特異度は、脳波がそれぞれ92%と83%であったのに対して、aEEGではそれぞれ93%と90%で、より有用であった（文献2）。2010年Rundgrenらは、心停止後脳低温療法を施行された児の神経予後の推定にaEEGによるモニターが有用と報告している（文献3）。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数(人) 51,000 国内年間実施回数(回) 51,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	aEEGを国内で販売している3業者に、2013年1月末と2015年1月末でヒヤリングを行なったところ、出荷台数は、A社が81台から292台、B社が47台から73台、C社が81台から121台にそれぞれ増加していた（計486台）。また施設数も、A社が72施設から172施設、B社が42施設から68施設、C社は81施設から121施設にそれぞれ増加していた（計361施設）。A社からは更に16施設における詳細な使用頻度調査結果の提供を受け、それによると検査件数は、月に0.5回から40回と施設毎にばらつきがあるが、平均すると8.5回/月であった。出荷台数は各社とも安定して伸びており、複数台数購入する施設も増えてきている。平成28年度の出荷台数を500台、月件数を8.5回と見積ると、年間の実施回数は51,000回となる。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		低体温療法法の適応判定、治療中の脳機能の監視目的として有用で、「Consensus2010に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究班(分担研究者:田村正徳)」による低体温療法法の適応基準にも、生後6時間以内の本検査による評価が採用されている(文献4)。通常の脳波検査に比してフィルター除去を施すため、NICUやICUなどの集中治療室内でも、他の医療機器によるアーチファクトの影響を受けにくく記録は容易で、特別の専門性を要しない。記録の判読も幾つかの波形パターンで評価するため容易である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	通常の脳波検査に比して電極装着数は少なく、モニタリング中の保守をしやすい。従来の脳波検査を行なえる施設であれば、それ以上の施設基準は不必要と思われる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	記録の判読に関しては、幾つかの波形パターンで評価するため容易である。通常の脳波判読の経験で十分である。機器の装着、操作に関しては、医師の他、看護師、検査技師が対応可能であり、電極装着数も少なく、モニタリング中の保守もしやすい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査手技は通常の脳波検査と同様である。本検査は2誘導以上の記録で長時間モニタリングが可能で、重篤な状態の児に対して従来の脳波検査より侵襲が少なく有用である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		NICUやICUなどの集中治療室での脳機能モニタリング機会が増すため、好ましい。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査
	点数(1点10円)	2,000
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠	米国では州によって異なるが、デジタル脳波解析として平均338ドルが算定され、フランスではICU脳波モニターとして1日当り200ユーロが算定されていることを鑑み、本邦でも少なくとも2000点/回の診療報酬が妥当と提案する。
	区分番号	その他
	技術名	A100
	具体的な内容	一般病棟入院基本料 重篤な神経後遺症を残し長期にわたり入院した場合、1人当たりの年間入院費は約790万円となる(一般病棟入院基本料+乳幼児加算他)。低体温療法法の増加や新生児けいれん重積症の早期発見などにより80人が重篤な後遺症を回避できた場合は、790万円×80人で6億3200万円の医療費減額となる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 45,000,000
	その根拠	既存の脳波検査と比較すると、年間51,000回で約5億8700万円の増額となる。一方、重篤な神経後遺症を残して長期入院となった場合、1人当たりの年間入院費は約790万円となる。全国調査によると2009年は234人の新生児が脳低体温療法を受けた(文献5)。低体温療法において18か月後の死亡もしくは重度の神経学的後遺症を減少させるnumber needed to treat (NNT)は9とされており(文献6)、計算上は26人の後遺症が回避される。aEEGの普及に伴う低体温療法法の増加、改善や新生児けいれん重積症の早期発見、他の治療法の導入などにより、合わせて80人が後遺症を回避できた場合は、790万円×80人で6億3200万円の医療費減額となる。新生児の場合、他の集中的なケアが同時に必要のため既存の脳波検査が容易に施行できず、更に既存の脳波検査は長時間のモニターには適さない。このため十分な神経学的評価が行えていない新生児が少なくないことが予想される。aEEGが施行されれば重度の脳損傷の早期発見、予後判定が可能となり、上記以上に後遺症を回避できた場合には医療費は更に減額が見込まれる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		アメリカ: Common CPT code 95957 Digital analysis of electroencephalogram(EEG) (e.g., for epileptic spike analysis) Medicare 338.74ドル(資料1) フランス: ICU脳波モニター 200ユーロ/日
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児神経学会、日本周産期新生児学会、日本てんかん学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 709103

申請技術名	aEEG(amplitude-integrated EEG)による長期脳波記録検査
申請団体名	日本新生児育成医学会(旧:日本未熟児新生児学会)

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
EEG-1200シリーズ ニューロファックス 脳波計 日本光電工業株式会社	あり	218AHBZX00013000	本装置は脳の活動電位の導出、記録、分析ないしはその組み合わせにより、診療のための情報を提供する装置です。	該当無し	
EEG-1250 ニューロファックス 脳波計 日本光電工業株式会社	あり	224ADBZX00090000	本装置は脳の活動電位の導出、記録、分析ないしはその組み合わせにより、診療のための情報を提供する装置です。	該当無し	
ニコレーワン 脳波計 ガデリウス・メディカル株式会社	あり	21900BZX01251000	本装置は、脳波、脳誘発電位及び終夜睡眠ポリグラフィー(脳波、眼球運動、おとがい筋筋電図等)検査に用いることを目的とする。	該当無し	
ネオナータル脳波モニタ CFM-オービーエム 脳波モニタ アトムメディカル株式会社	あり	224ADBZX00037000	本品は脳で発生する電気信号を処理及び表示し、脳波又は脳電図(EEG)として提示する装置である。	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

ネオナータル脳波モニタ CFM-6000 脳波モニタ アトムメディカル株式会社: あり 22100BZI00002000 本品は、脳で発生する電気信号を取得して、脳波を検出・表示する装置である。 該当無し ニューロユニット AE-918P ベッドサイドモニタ(構成) 日本光電工業株式会社: あり 22500BZX00483000 本装置は、生体情報モニタに使用する脳波測定ユニットです。主に手術室、回復室、一般病棟、ICU(NICU)、CCU、HCU、救急外来等において脳機能をモニタリングするために用いられます。 該当無し

「aEEG(amplitude-integrated EEG)による長期脳波記録検査」について

【技術の概要】

少ない電極数で脳機能を長時間モニタリングする方法である。

1. フィルター 体動や周辺機器などからの影響を除外する
2. 反転加工 基準線に対してマイナズ成分を反転させることにより、脳波の振幅を表示しやすくする
3. 平準化 頂点を緩やかに結ぶことにより、ある区間の最大値と最小値を抽出する
4. 時間圧縮 長時間のモニタリングを可能にする
5. 少電極数 新生児、重症児に負担が少ない

非常に単純化された背景脳波活動を表示。

- 1) てんかん発作のモニタリング
- 2) 背景脳波パターンの評価 → 脳機能、脳障害重症度の評価
- 3) 睡眠覚醒周期の評価 → 脳機能、脳傷害重症度の評価

【対象疾患】

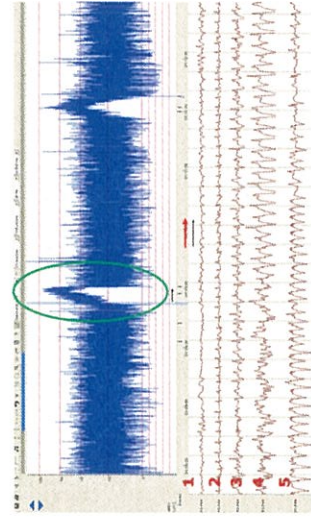
てんかん、新生児けいれん、低酸素性虚血性脳症、けいれん重積状態、脳損傷、低体温症、脳死など。

国内販売業者へのヒヤリング調査によると年間対象者は約51,000人。

【既存の治療法との比較】

既存の脳波検査との比較

- 集中治療室内などでも体動や周辺機器によるアーチファクトの影響を受けにくい。
- 背景脳波活動が非常に単純化され、判読しやすい。
- 長時間のモニタリングに適している。
- 新生児や重症児に対してより侵襲が少ない。
- 記録中の保守が容易である。

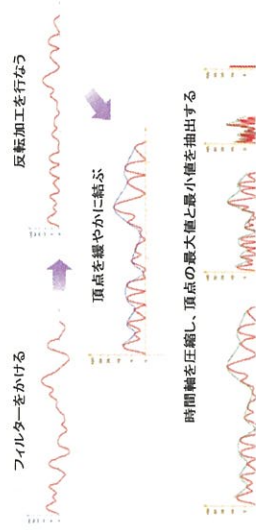


aEEGでてんかん発作パターン、連続した背景脳波活動に、2つの大きなbursts(くまみ)が現われ、約10分のてんかん発作に誘発する。下段は10分のてんかん発作時の通常脳波を示している。潜在性てんかん発作のモニタリングに有用

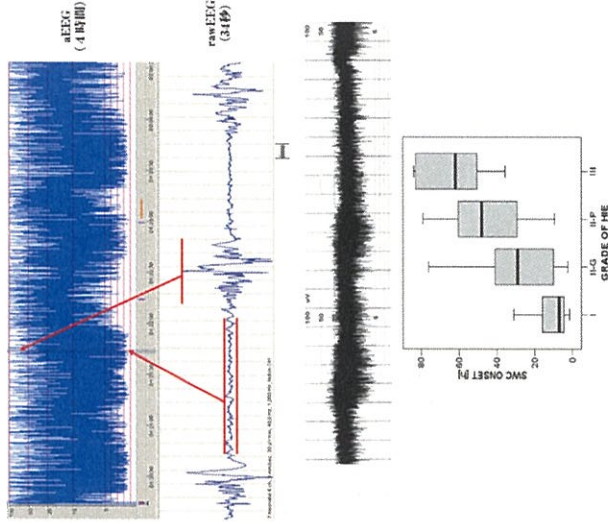
【診療報酬上の取扱】

- D検査
- 2000点
- (米国ではデジタル脳波解析として平均338ドルが、フランスでICU脳波モニターとして1日当り200ユーロが算定されている)

aEEGの原理



実際の波形



睡眠覚醒周期 — 仮死新生児における出現時刻と結果
図の様な睡眠覚醒周期が仮死新生児において生後36時間前に見られる場合、より良好な神経発達予測後と関連していることを、Ouredkarらは示した。グラフのII-Gは良い結果を示した症例で、II-Pは不良な結果となった症例。神経発達予測後の評価に有用

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	709201
申請技術名	新生児特定集中治療室管理料1および2
申請団体名	日本新生児成育医学会(旧:日本未熟児新生児学会)
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A302
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	新生児特定集中治療室管理料1または2を35日間算定できる疾患に重症先天性心疾患を追加

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	新生児期に手術を必要とする重症先天性心疾患は、新生児特定集中治療室管理料1または2を算定できる期間が現在21日間であるが、現状はそれ以上の期間新生児集中治療をおこなっている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	新生児期に手術を必要とする肺血流増加型、または肺血流減少型(チアノーゼ性)心疾患は、生後約一ヶ月は、濃厚な集中治療がおこなわれているので、新生児特定集中治療室管理料を35日間算定できる疾患
点数等の見直しの場合	見直し前 新生児特定集中治療室管理料1または2の算定期間が21日 見直し後 新生児特定集中治療室管理料1または2の算定期間が35日
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	長野県立こども病院で2014年に入院し、新生児期に手術を必要とした重症先天性心疾患の児の新生児特定集中治療室入院期間の平均は35.5日
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	新生児期に手術を必要とした重症先天性心疾患の児の頻度は1000人に一人、全国の出生数100万人として推定
・年間対象患者数の変化	前の人(人) 1,000 後の人(人) 1,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1 後の回数(回) 1
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	現在の治療の継続
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
	厚生労働大臣が定める施設基準に適合し、地方厚生局等に新生児特定集中治療室として届け出た保健医療機関
	3対1看護
	特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現在の治療の継続であり安全性には問題ない

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理性・社会性に問題ない	
⑦予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
(影響額算出の根拠 を記載する。)	増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費	特になし
・予想される当該技 術に係る医療費	増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費	特になし
・当該技術の保険収 入に伴い減少又は 増加すると予想され る医療費		
⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新た に使用される医薬品、医療機器又は体 外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	特になし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	日本新生児成育医学会、日本小児循環器学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

709201

申請技術名	新生児特定集中治療室管理料1および2
申請団体名	日本新生児成育医学会(旧:日本未熟児新生児学会)

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	709202
申請技術名	新生児仮死蘇生術
申請団体名	日本新生児成育医学会(旧:日本未熟児新生児学会)
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K913 1, 2
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	仮死1度に対するものを840点から2000点へ、仮死2度の対するものを2890点から5000点に引き上げて、専門技術として評価する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	出生時に蘇生を必要とする新生児、 バックマスクまたは気管挿管による人工換気療法、胸骨圧迫による循環補助、エピネフリン等の投薬
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	新生児仮死に対する蘇生を確実に実施することで児の脳性麻痺を防止することが可能である。この処置は日本周産期・新生児医学会で標準化され、講習会が開催されている。そして、講習会の修了者には認定証が発行されている。新生児蘇生法このようにすでに標準化された重要な処置であるにもかかわらず、保険点数での評価は低く、施設側の蘇生に対する準備等に見合っていない。そこで、仮死1度に対するものを840点から2000点へ、仮死2度の対するものを2890点から5000点に引き上げて、専門技術として評価する。
点数等の見直しの場合	見直し前 仮死1度 840点、仮死2度 2890点 見直し後 仮死1度 2000点、仮死2度 5000点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	新生児仮死の蘇生は脳性麻痺の発生を回避するために重要な処置である。産科医療補償制度でも新生児仮死の蘇生技術の普及の重要性が指摘されている。しかしながら、標準化された蘇生法を実施するためには、人員の配置および蘇生器具の整備が必要である。また、高度の技術を必要とする。そこで、処置の内容に見合った点数の評価が必要である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	新生児仮死の頻度は変わらない
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人(人) 50,000 後の人(人) 50,000 前の回数(回) 50,000 後の回数(回) 50,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	新生児蘇生法は、日本周産期新生児医学会で標準化され、講習会が開催されている。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) すべての出産取り扱い施設 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 日本周産期新生児医学会の認定する講習会を受講し、認定証を有する医療者 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本版新生児蘇生法ガイドライン
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	ガイドラインを順守すれば安全性に問題はない

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特になし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
(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 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	新生児仮死の発生数は変動しないが、その処置料が増加する。しかし、その結果有効な蘇生ができ、仮死による障害を減少できれば、医療費全体として減額できる可能性がある
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	K 手術 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本周産期新生児医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

709202

申請技術名	新生児仮死蘇生術
申請団体名	日本新生児成育医学会(旧:日本未熟児新生児学会)

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	710101
申請技術名	経皮酸素ガス分圧連続測定 (tcpO2 - 局所の虚血を反映する)
申請団体名	日本脈管学会
技術の概要 (200字以内)	クラーク型の酸素電極を下腿の皮膚上に装着し、皮膚組織から拡散する酸素分子を捉えて測定する。虚血の重症度診断・潰瘍の治癒予測・虚血肢切断の必要性評価および治療効果の確認に利用する。
対象疾患名	末梢性動脈閉塞症・閉塞性動脈硬化症・バージャー病・慢性足部潰瘍
保険収載が必要な理由 (300字以内)	閉塞性動脈硬化症をはじめとする重症下肢虚血は、進行により著しい疼痛、難治性潰瘍、壊死を伴い、適切な治療時期を逸すると下肢や足趾の切断に至る。現状では四肢血圧測定(ABI/TBI)や皮膚灌流圧測定(SPP)による評価が行われているが、これらは糖尿病患者における動脈内膜石灰化による擬性高値や、血流を遮断するため安静時に疼痛がある患者での測定が困難であること、かつ連続測定が不可等の制限も多い。一方、当該測定法は、血流遮断しないため痛みなく、石灰化症例や連続的に測定が可能であり、患者に負担をかけることなく早期における虚血発見、治療方針の決定に貢献するものとする。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	下肢の末梢循環に障害があり、四肢血圧測定等大循環評価後、微小循環評価を要する患者を対象とする。おもに、重症下肢虚血が疑われる患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	安静状態を保った上記患者に対して、センサ校正後43℃～44℃に加温した酸素電極を皮膚の上に装着し、読み取り値が安定した時点でのtcpO2値を組織酸素分圧として診断・治療方針に用いる。また、酸素吸入前後や下肢下垂等の負荷試験によるtcpO2値の変化から患者の治療能力を判定する。通常検査時間は加温時間も含め20分～30分程度であり、測定頻度は治療方針決定に2回と治療後の経過観察で5回の計7回程度と考える。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 D_検査 D207-2 皮膚灌流圧測定、四肢血圧測定 四肢血圧測定とは、手と足の血圧の比較や脈波の伝わり方を調べることで、動脈硬化の程度を数値として表したものです。皮膚灌流圧測定(SPP)とは、レーザー光を利用した測定法であり、測定部位にカフを巻き徐々に加圧させて、核種の消失、拍動性血流の出現、または赤血球の移動を感知することにより、最低血圧を測定し皮膚灌流圧として計測する。 これらの方法には糖尿病患者における動脈内膜石灰化による擬性高値や、虚血肢の血流を遮断するため安静時に疼痛がある患者の測定では痛みが助長され測定が困難、なおかつ血管が圧迫されることにより血流に影響がある。また、これらの検査は体動の影響を受け、連続測定や負荷試験もできない等の制限も多い。 動脈不全潰瘍治療のガイドライン1.1によると、「糖尿病や血管石灰化を有する患者では、圧迫しても血管が閉塞しにくい」とされている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	経皮酸素分圧測定法は、加温した電極を装着するだけであり、血流遮断しないようなマンシェット等による患者への痛みを助長させることもない。また、体動の影響も受けにくい。運動負荷試験においても使用することが可能である。加えて、複数の電極を同時に装着し連続測定することができるため、下肢のどの部位から虚血状態なのか判別することができる。直接供給される酸素分圧を観ることができるため、薬剤や酸素療法の効果判定にも使用でき患者の治療能力も評価することが可能である。経皮酸素分圧測定は、患者のQOLを向上させる重症虚血肢治療の方針決定に有用な方法である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	経皮酸素分圧測定は、多くの国内外のガイドライン・コンセンサスで、その測定が組織の障害の程度や創傷治癒の判定に有益であると示されている。 ■ TASCII (Inter-Society Consensus for the Management of PAD)ガイドライン ■ European Journal of Vascular and Endovascular Surgery 2011では、Chapter 2診断方法でLevel3b, Grade C。Chapter 5糖尿病でLevel2b, Grade B ■ Wound Healing SocietyのWound Rep Reg (2006)、Guidelines for the treatment of venous ulcersでLevel1, Guidelines for the treatment of diabetic ulcersでLevel 1, Guidelines for the arterial insufficiency ulcersでLevel 1a, Guidelines for the prevention of lower extremity arterial ulcersでLevel3. ■ 末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン2009においては、無侵襲診断として紹介され特に糖尿病性足疾患診断において有用であるとされている。 ■ 循環器病の診断と治療に関するガイドライン2008の中の「脳血管障害、腎機能障害、末梢血管障害を合併した心疾患の管理に関するガイドライン」においても無侵襲的検査法のひとつとして挙げられている。 ■ 「経皮的酸素分圧」THE JOURNAL of JAPANESE COLLEGE of ANGIOLOGY Vol. 45 No. 5
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回)	4,000 28,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		当該装置の対象となる患者は、特に糖尿病を併発している重症虚血肢であると考えられる。末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン2009によると、糖尿病の0.5～3%程度に糖尿病性足病変が見られるとされており、我が国の糖尿病患者を900万人とすると、足病変のある頻度を1.5%として14万人、さらに糖尿病を併存する末梢閉塞性動脈疾患はASOの30～40%であるため35%とすると、末梢閉塞性動脈疾患患者数は40万人程度(*)と推測される。を根拠とし、この40万人のうち、TASC IIで言われている重症虚血肢患者の割合1%～3%を適用した。また、実施回数は治療方針の決定に2回、治療後の経過観察で5回の計7回で算出している。 (*) 除: 無症候性
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・“TASC II (Inter-Society Consensus for the Management of PAD)” 下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針Ⅱ検査欄(翻訳版: 日本脈管学会)に「CLIは臨床診断ではあるが、客観的検査によって裏付けされるべきである」とされ、推奨検査方法のひとつとしてtcpO2は掲載されている。また、「脳血管障害、腎機能障害、末梢血管障害を合併した心疾患の管理に関するガイドライン」および「末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン」に虚血肢の無侵襲的診断方法として掲載されている。 ・技術度A: 初期臨床研修医段階、施設基準: 一般検査室(外保連2014)。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	外保連試案では、一般検査室の要件である総面積40m²(検査室31m²、廊下面積9m²)とされている。 外保連試案では、技術度Aであり経験年数1年・初期臨床研修医と看護師1名とされており、医師以外の人的配置としては看護師1名もしくは検査技師1名と思われる。 European Journal of Vascular and Endovascular Surgery の2011年度版ガイドラインにおいても、大循環評価のみならず微小循環を評価することの重要性がうたわれ、微小循環診断装置として特に糖尿病性足病変の虚血肢を経皮酸素分圧の数値を診断基準としている。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		加温センサー(43～44℃)装着により、4時間超の使用では装着部に低温熱傷の可能性があるが、通常使用(負荷試験を加えた場合、最大60分以内)においての重篤な有害事象はないと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 935 該当現行診療報酬区分(出典: 外保連試案2014): D222 (D2222: 2時間以上)。 所要時間60分、施行医時間10分、人件費2,920円、検査室使用料868円、機器使用料5,570円として「1日あたり935」点が妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 - なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 214,900,000 現在、下肢大切断に掛かる費用は約190万円/1人/年。一方、マイナー切断(足指切断)の場合は、約63万円となっている。入院日数は、それぞれ60日、14日と推定し、リハビリにかかる費用も含めて算出している。 下肢大切断患者数(再手術患者含)は年間約1,473人(*1)、その年間医療費用は総額約28億円となる。一方、当該技術が導入された場合の対象者数は4,000人(*2)であり、要望する点数から算出すると26,000万円の医療費が発生する。 当該技術導入により血流評価のマッピングができ、約250人(*3)の再切断手術を削減することができると推察される。よって、再切断に係る費用の削減と当該技術を導入の追加費用を比較すると約21,490万円の医療費を削減することができる。なお、上記は病院環境下での医療費で算出しており、大切断患者の退院後介護費用は含まれていない。 厚生労働省の平成22年度介護保険事業報告(区)によると第1号被保険者ひとりあたりの給付平均は235千円であり、その内訳として、居宅サービスを受けている人への給付平均は、121.8千円であるとされている。当該技術の対象者も仮に重症化せずとも、下肢の潰瘍・組織の壊死により居宅サービス介護を受け、生命予後平均5年と仮定すると、総額239億円が介護費用として計上されていることもご留意いただきたい。 (1) 当該技術の想定医療費: 261,800,000円 (935点×4,000人(*2)×7回/年) (2) 当該技術導入後の予想影響額: 約2億円費用削減 下肢大切断手術患者のうち再手術に至った患者数(*3)を削減することによって、当該技術を導入したとしても医療費は削減される。 (*1) 下肢切断手術件数: 1,473人(日本血管外科学会調査2010年) (*2) 末梢閉塞性動脈疾患患者数は40万人程度(末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン2009)重症虚血肢患者の割合1%～3%(TASC II) (*3) 再切断数: 250人(再手術率17%: Johannesson A. Larsson GU, Oberg T: From major amputation to prosthetic outcom: a prospective study of 190 patients in a defined population. Prosthet Orthot Int 28: 9-212004)

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国 Medicare, HCPS code 93922, 93923
⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択）	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床生理学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

710101

申請技術名	経皮酸素ガス分圧連続測定 (tcpO2 - 局所の虚血を反映する)
申請団体名	日本脈管学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

「経皮酸素ガス分圧連続測定」について

【検査概要】

下腿の皮膚上に電極を装着し、血流および皮膚微小循環から拡散する組織酸素分圧(tcpO₂)を測定し、下肢虚血の早期発見ならびに手術適応・治療の予後診断に利用する。

【対象疾患】

- 末梢性動脈閉塞症
- 閉塞性動脈硬化症
- バージャー病
- 慢性足部潰瘍

対象患者は、「末梢性閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン2009」および「TASC II」から4,000人程度と考えられる。

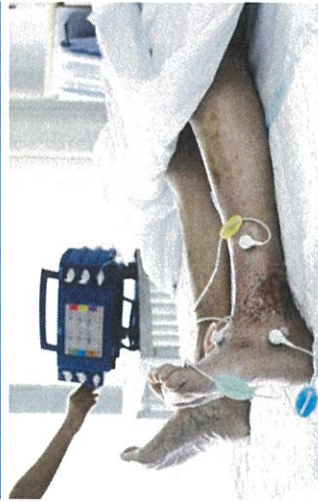
【診療報酬区分】

D. 検査

【既存の治療法との比較】

- 海外のガイドラインにおいては、無侵襲的微小循環診断方法として経皮酸素分圧測定が推奨されている。
- 皮膚灌流圧測定や四肢血圧測定と比較し、血流遮断しないうえマニシェット等による患者への痛みを助長させることもないため、患者QOLの向上ができる。
- 経皮酸素分圧は、体動の影響も受けないため運動負荷試験においても使用することが可能であり、また、直接供給される酸素分圧を観ることができ、薬剤や酸素療法の効果判定にも使用でき、患者の治療能力を診断することが可能である。

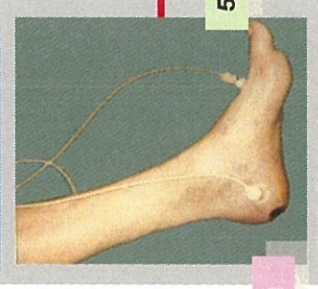
経皮酸素ガス分圧連続測定: tcpO₂



参考:
皮膚灌流圧測定装置(SPP)

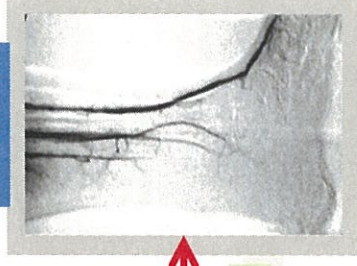


経皮酸素分圧



潰瘍部位

血管造影



後脛骨動脈の閉塞

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	711201
申請技術名	血漿成分製剤加算(G004注3,エ)を輸血管理料(K920-2)のなかに移設する
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
診療報酬区分	G 注射
診療報酬番号	G004 注3エ
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	血漿成分製剤(新鮮凍結血漿など)は輸血用血液製剤に分類され、血液型の適合性も含め医療機関では他の製剤(赤血球や血小板製剤)と同じレベルのリスク管理(ICの取得、検体保存、感染症および調査など)が必須である。一方、診療報酬上では注射薬として扱われており、一回目の使用の際に限って当該加算が算定できるとされてきた。しかし、注射(薬)は包括化されるため、当該加算(50点)の年間請求件数はわずかで1万件(対象となる年間推定件数:23万件)にも満たない。つまり、医学的には出来高払いの輸血料対象製剤にもかかわらず、DPC施設では血漿成分製剤に係る診療報酬は全く発生しないこととなり、不利益を被っているのが現状である。そこで、当該加算を廃止し、その受け皿として輸血管理料のなかに当該加算を新設(移設)する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	血漿成分製剤(新鮮凍結血漿など)の輸注をするときに、事前に文書による説明と同意(IC)を取得した場合に、一連の使用の初回に限って血漿成分製剤加算(50点)が請求できる。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		血漿成分製剤加算(G004注3エ)を廃止する。その受け皿として、輸血管理料(I及びII)(K920-2)のなかに当該加算を血漿成分製剤加算として新設(移設)する。輸血管理料(I及びII)の取得施設においては、血漿成分製剤(新鮮凍結血漿など)の輸注をするときに、事前に文書による説明と同意(IC)を取得した場合に、一連の使用の初回に限って血漿成分製剤加算(50点)が請求できる。
点数等の見直しの場合	見直し前	該当せず
	見直し後	該当せず
再評価の根拠・有効性	・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	血漿成分製剤(新鮮凍結血漿など)は、診療報酬上では注射薬として扱われており、注射(薬)は包括化されるために当該加算の年間請求件数は1万件(対象となる年間推定件数:23万件)にも満たない。つまり、医学的には出来高払いの輸血料対象製剤(輸血用血液製剤)にもかかわらず、DPC施設では血漿成分製剤に係る診療報酬は全く発生しないこととなり、不当に不利益を被っているのが現状である。そこで、包括化制度のなかで大きな矛盾を含みほとんど活用されていない当該加算を廃止し、その受け皿として輸血管理料のなかに当該加算を新設する。なお、本来は、赤血球や血小板製剤と同様に輸血料対象製剤として扱うべきであるが、そこで発生する薬剤費(新鮮凍結血漿1U:8,955円)及び輸血料(輸血手技料、例えば4単位:480ml毎に50点とした場合)はそれぞれおよそ200億円及び3億円と膨大であり、現実的でない。そこで、輸血管理料(I及びII)のなかに当該加算を新設することで、医療施設(とくにDPC施設)の努力に見合った診療報酬をつけることで、管理料取得施設(H25,約4000施設)の増加を促し、ひいては血漿成分製剤の適正使用の推進に資すると考える。
③普及性の変化	※下記のように推定した根拠	包括化されているためほとんど利用されていない当該加算を廃止し、出来高算定である輸血料のなかで、輸血管理料を取得して輸血の管理体制が構築されている医療施設に限って、当該加算が請求できるようにすることで、我が国の輸血用血液製剤の使用量の80%以上を占めているDPC施設に適用されることで普及性は格段に増す。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)	当該加算審査人数(述べ):645人(月)*×12ヶ月=7,740人、*H25社会医療診療6月審査分、e-Stat 8.6万人(管理料取得施設の対象患者の10%が血漿成分製剤を使用したと仮定):8.6万人(月)*×0.1×12ヶ月=10.3万人、*H25社会医療診療6月審査分、e-Stat
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	0.8万回 10.3万回
④技術の成熟度		血液製剤の適正使用推進は医療機関の努力義務として血液法に規程されており、Aibの使用指針は、血液製剤の使用指針(平成17年9月、薬食発第0906002号、厚生労働省医薬食品局長通知)に明記され日常診療に浸透している。
・学会等における位置づけ		
・難易度(専門性等)		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	輸血管理料取得施設基準 輸血管理料取得施設基準 血液製剤の使用指針(平成17年9月、薬食発第0906002号、厚生労働省医薬食品局長通知)
⑤安全性		
・副作用等のリスクの内容と頻度		該当せず

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特になし。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
(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	5,150万円;血漿成分製剤加算(K920-2):500円(50点)× 当該加算審査人数(述べ):103万人(年:85807人(月)×12ヶ月)×0.1(血漿成分製剤(FFP)使用患者の割合)**=5,150万円 *H25社会医療診療6月審査分、e-Stat、** DPC施設血液製剤使用実態調査(H23分、H26年10月、血液製剤調査機構委託研究)のデータより算出(H25年間述べ使用患者数(万人):RBC/PC/FFP=109.3/18.3/22.6、したがって、アルブミン単独使用患者も入ると輸血管理料算定患者の10%程度が血漿成分製剤を使用していると算定)
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	387万円;血漿成分製剤加算(G004注3エ):、500円(50点)× 当該加算審査人数(述べ):7,740人(年:645人(月)×12ヶ月)=387万円 *H25社会医療診療6月審査分、e-Stat
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

711201

申請技術名	血漿成分製剤加算(G004注3,エ)を輸血管理料(K920-2)のなかに移設する
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	711202
申請技術名	輸血管理料適正使用加算(K920-2注2)の改定: アルブミン基準値の算定要件変更
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K920-2注2
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んで だ場合に記載
提案の概要	輸血管理料(I及びII)適正使用加算の基準値(アルブミン/赤血球比 2.0未満)の算定から、血漿交換(PE)の置換液として使用したアルブミン使用量を除外する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	医療機関における輸血療法の安全かつ適正な施行の診療報酬による評価として、施設基準である輸血管理料(I及びII)及びその適正かつ効果的な運用基準である適正使用加算I及びIIが設定されている。輸血管理料及び適正使用加算は、それぞれの要件を満たした施設において、輸血患者(輸血用血液製剤、自己血液及びアルブミン製剤の使用者)一人につき毎月一回、輸血管理料はそれぞれ220点(I)及び110点(II)、適正使用加算は120点(I)及び60点(II)が算定される。適正使用加算の算定要件は、アルブミン(Alb)及び新鮮凍結血漿(FFP)の年間使用量(単位換算)を赤血球製剤使用量で除した値(Alb/RBC及びFFP/RBC)がそれぞれ2.0未満(I及びII)及び0.54(I)及び0.27(II)未満である。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	自己免疫疾患や神経疾患に対する血漿交換療法(PE)は、置換液としてAlbを大量に使用することが標準となっており、輸血管理料適正使用加算算定要件である基準値(Alb/RBC 2.0未満)に大きく影響する。当該加算は、医療機関における血液製剤(FFPやAlbなど)の適正使用推進の日常的成果を評価するものであり、医療機関における適正使用推進の自己努力の対象から逸脱しているPEに伴うAlbの使用は、当該加算の算定上除外されるべきである。
点数等の見直しの場 合	見直し前 適正使用加算算定要件: Albの年間使用量(単位換算)を赤血球製剤使用量で除した値(Alb/RBC)が2.0未満 見直し後 算定要件はAlb/RBCが2.0未満。なお、Albの使用量は、全使用量からPEでの使用量を引いた量で計算する
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	PEの件数は医療機関の規模や専門性に大きく左右され、置換液として大量に使用されるAlb製剤の使用量は、患者数や件数に相関し、当該加算が評価すべき日常の適正輸血への自己努力の対象とはならない。その結果、適正使用の推進を行っているにもかかわらずPEに使用されるAlbの影響により、当該加算が取得できないで不利益を受けている施設が認められる(厚生省委託事業、日本輸血・細胞治療学会H25血液製剤使用実態調査: 回答施設4894(44.4%うち500床以上の348施設では82.2%)にて輸血管理料取得にもかかわらず当該加算未取得の1101施設(1575施設のうち60.3%に相当)のうち、959施設(87.1%)がAlb基準値を満たさないためと回答し、加算未取得施設での年間PE件数は取得施設の3倍であり、加算が取得できない理由の一つがPEであると推測される)。血液製剤の適正使用推進を確保する体制を構築している施設が診療報酬上不利益を被る要因となっているPEに使用したAlbの使用量を、当該加算算定から除外すべきである。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	基準値を改定(緩和)することで、輸血管理料取得しているにもかかわらず当加算未取得の医療機関の適正使用推進への意欲を誘導するとともに、輸血管理料未取得施設の取得への意欲を高めることにもつながる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 管理料加算(I及びII)審査人数(述べ): 5.3万人(月)*×12ヶ月=63.6万人、*H25社会医療診療6月審査分、e-Stat 後の人数(人) 加算未審査人数3.5万人(月)の20%**が取得したとして、(5.3万+0.7万)×12ヶ月=72万人**任意の数値
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 63.6万回 後の回数(回) 72.0万回
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	血液製剤の適正使用推進は医療機関の努力義務として血液法に規程されており、Albの使用指針は、血液製剤の使用指針(平成17年9月、薬食発第0906002号、厚生労働省医薬食品局長通知)に明記され日常診療に浸透している。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 輸血管理料取得施設基準 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 輸血管理料取得施設基準 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 血液製剤の使用指針(平成17年9月、薬食発第0906002号、厚生労働省医薬食品局長通知)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当せず

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)
(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 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

711202

申請技術名	輸血管理料適正使用加算(K920-2注2)の改定：アルブミン基準値の算定要件変更
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	711203
申請技術名	自己血輸血時の血液型(ABO式及びRh式)検査あるいは交差適合試験
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	K920
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んで 場合に記載
提案の概要	自己血輸血を実施する際に、自己血の血液型(ABO式及びRh式)検査あるいは交差適合試験を行い過誤輸血を防止する

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	院内で自己血採血を行い保管・管理し周術期に輸血する際、過誤輸血防止のために自己血の血液型(ABO式及びRh式)検査あるいは交差適合試験を行っている。しかし、現在、自己血輸血の場合は、輸血に伴って行った血液型検査21点と交差適合試験30点は算定できない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		同種血輸血の場合は、すべての血液製剤はバーコード管理されており、輸血前に自己血の血液型(ABO式及びRh式)検査あるいは交差適合試験を行い、過誤輸血防止を徹底しているが、自己血輸血は本来自己の血液であることから、血液型検査や交差適合試験の費用は保険では認められていない。自己血輸血による過誤輸血が決して起こらないように輸血前検査を確実に実施すべきと思われる。
点数等を見直した場合	見直し前 見直し後	自己血輸血を実施する際の自己血の血液型(ABO式及びRh式)検査と交差適合試験は認めない 自己血輸血を実施する際にも自己血の血液型(ABO式及びRh式)検査21点あるいは交差適合試験30点を認める
再評価の根拠・有効性	- 治療率、死亡率、QOLの改善等 - 学会のガイドライン等	日本自己血輸血学会の貯血式自己血輸血実施指針(2014)において、自己血の出庫前に自己血の血液型の確認や患者血液と交差適合試験を行うことが明記されている。国の委託事業として実施している血液製剤使用実態調査では、すでに自己血輸血を実施している施設の88.6%で、血液型検査あるいは交差適合試験が行われている。しかし、過誤輸血に繋がるようなインシデントは輸血実施施設の約3割で発生しており、その中でバッグの取り違えは7.9%含まれていた。
③普及性の変化	※下記のように推定した根拠	すでに国内で自己血輸血を実施している施設の88.6%において、自己血の血液型検査あるいは交差適合試験が行われており、残りの11.4%の施設を含むすべての施設で実施されることを希望する。
・年間対象患者数の変化	前の人(人) 後の人(人)	140,000人 140,000人(変わらず)
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	186,000回(しかし、保険では認められていない) 212,000回(+26,000回増加)
④技術の成熟度	- 学会等における位置づけ - 難易度(専門性等)	血液型検査や交差適合試験は、輸血実施施設では基本的検査項目であり、検査技師が行っている。自己血であってもその難易度は変わらず日常業務レベルと考える。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	輸血管理料Ⅰ又はⅡ取得施設では、輸血部門における常勤医師と臨床検査技師が配置され、輸血業務の一元管理、輸血療法委員会の設置が義務付けられている。自己血輸血を安全に実施するためには自己血輸血実施体制が重要であるため、貯血式自己血輸血管理体制加算の基本的施設条件である輸血管理料取得施設であること。 血液型検査や交差適合試験を行う常勤臨床検査技師と自己血輸血を安全に実施する輸血部門の常勤医師の配置が必須であり、さらに学会認定・自己血輸血看護師がいることが望ましい。 日本自己血輸血学会の貯血式自己血輸血実施基準(2014)に準じ、安全に自己血輸血を実施する。さらに輸血前検査の実施の徹底や自己血輸血の適応などに関しては、「輸血療法の実施に関する指針」および「血液製剤の使用指針」に準じて行う。
⑤安全性	・副作用等のリスクの内容と頻度	自己血の採取に関するリスクとしては、採血時の細菌汚染と血管迷走神経反射(VVR)が挙げられ、自己血輸血時のリスクとしては、過誤輸血が最も大きな問題である。自己血の血液型検査と交差適合試験は、その防止のため必須である。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	自己血輸血時の血液型検査と交差適合試験は、自己血輸血実施施設ではほとんどの施設(88.6%)で既に実施されており、過誤輸血防止のために必須検査である。	
⑦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	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 1.08億円 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	特になし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本自己血輸血学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

711203

申請技術名	自己血輸血時の血液型(ABO式及びRh式)検査あるいは交差適合試験
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	712101
申請技術名	関節リウマチ等生物学的製剤注射
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会
技術の概要 (200字以内)	疾患活動性の高い関節リウマチや早期関節リウマチ等において、生物学的製剤の有効性は広く認められている。これらの薬剤を安全かつ有効に使用するためにはリウマチ専門医としての相応の技術がいる。使用薬剤の選択や併用薬の有無、使用タイミングの判断、副作用の発見が重要なポイントとなる。これに対する技術料として要望致します。
対象疾患名	関節リウマチ等
保険収載が必要な理由 (300字以内)	関節リウマチ等の治療薬である生物学的製剤は臨床症状改善などの著明な効果をもたらす反面、感染症などの副作用の管理が必須である。現在、約10万人以上にいずれかの生物学的製剤が使用され、使用率も年々増加している。これらは同等の薬効と副作用をもちながら、外来化学療法加算が認められるもの、在宅自己注射指導料が認められるもの、全て認められないものが混在し、病診連携の妨げになっている。また在宅自己注射指導料は注射の回数で決められ、その指導にかかる手間が十分に担保されず支障を来している。「関節リウマチ等生物学的製剤管理料」として点滴製剤、皮下注射製剤、自己注射を問わず、1ヵ月1000点程度の技術料を希望する

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	関節リウマチ・強直性脊椎炎・乾癬性関節炎・ベーチェット病・若年性関節炎の患者で生物学的製剤の投与を必要とするもの
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	使用薬剤のタイミングや選択の判断、併用薬の有無と管理、副作用(特に感染症)の予防と発見を目的として、月1回入院または外来において問診、診察の上指導を行う。生物製剤の投与が行われている全期間にわたり施行する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 C101 在宅自己注射指導管理料 既存の治療法・検査法等の内容 皮下注射製剤はC101在宅自己注射指導管理料、点滴製剤はG外来化学療法加算にて算定されているが、薬剤の種類による相違、技術ではなく施設による相違があり、多くの患者さんの利便性のための病診連携が進まない。また在宅自己注射指導管理料は平成26年より注射の回数で決められ、その指導にかかる手間が十分に担保されず支障を来している。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	生物学的製剤は外来化学療法加算が認められるもの、在宅自己注射指導料が認められるもの、全て認められないもの等が混在し、病診連携の妨げにもなっている。これらを「生物学的製剤管理料」として一括することにより、感染症を中心としたリスクの軽減を効率的に行うことが出来、長期的な観点から医療費の削減につながる事が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	生物学的製剤の主な副作用として感染症があげられる。軽度のものを含めて約20～30%が治療過程で認められている。したがってリスクを軽減するには、腎臓・肝臓などの機能チェックに加えて肺のX線・CTを含めた検査が必須である。また、結核、B型・C型肝炎の治療前のチェックが必要であり、これらの副作用のリスクヘッジをとるため、患者へのインフォームドコンセントを十分にを行うことが肝要である。
	エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 200,000 1,600,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	最も患者数の多い関節リウマチ患者(70万人)の約25%に生物学的製剤が使用されている。その他の疾患とあわせて約20万人が対象となる。一人の患者での平均受診回数を年8回と推定すると1,600,000回となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	生物学的製剤使用時の感染症の対策は日本リウマチ学会では十分な配慮と教育を行ってきており成熟度は高い。難易度については、リウマチ専門医であれば担保されており、問題はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 施設要件はない。 リウマチ専門医が勤務しておれば、問題はない 日本リウマチ学会生物学的製剤使用ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術そのものには副作用などのリスクは全くない。むしろ診療上の安全性の向上を担保する技術である。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性、社会性に問題はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B 医学管理等
	点数(1点10円)	1000点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠	感染症などのリスクを有するがん患者と同等の指導が必要である観点より、現行の「がん患者指導管理料200点」に以前の「在宅自己注射指導管理料の820点」を加えた点数近似とするのが妥当である。
	区分番号	C 在宅医療
	技術名	C101 在宅自己注射指導管理料
	具体的な内容	エタネルセプト、アダリムマブ、トシリズマブ(皮下注射)、セルトリズマブ、アバタセプト(皮下注射)を投与されている患者の在宅自己注射指導管理料は廃止する。点滴の生物学的製剤の外来化学療法加算は廃止する。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 6,400,000,000円
	その根拠	10万人に算定、年8回で約80億円、在宅自己注射指導管理料が5万人で廃止され約5億円減額されるのに加えて化学療法加算が5万人で廃止されることからさらに11億円減額で、64億円としました。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会(新井貞男)、日本臨床整形外科学会(三宅信昌)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

712101

申請技術名	関節リウマチ等生物学的製剤注射
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
レミケード点滴静注用100 インフリキシマブ(遺伝子組換え) 田辺三菱製薬	あり	21400AMY00013	既存治療で効果不十分な下記疾患:関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、ペーチェット病のぶどう膜炎	89536
エンブレル皮下注用25mg エタネルセプト(遺伝子組換え) 武田薬品工業	あり	21700AMY00005	既存治療で効果不十分な下記疾患:関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、多関節に活動性を有する若年性突発性関節炎	15746
アクテムラ点滴静注用200mg トシリズマブ(遺伝子組換え) 中外製薬	あり	21900AMX01337	既存治療で効果不十分な下記疾患:関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、多関節に活動性を有する若年性突発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎	45807
ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 皮下注射用アダリムマブ(遺伝子組換え) アボット ジャパン	あり	22000AMX01598000	関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、既存治療で効果不十分な下記疾患:関節症性乾癬、強直性脊椎炎、腸管ペーチェット病	65144

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合)には以下に記入すること。)

上記医薬品に加えて次の医薬品も対象となる:アクテムラ(トシリズマブ)皮下注用(中外製薬)、オレンシア(アバタセプト)点滴静注用・皮下注用(小野薬品)、シムジア(セルトリズマブ ペゴル)皮下注用(アステラス製薬)、シンボニー(ゴリムマブ)皮下注用(ヤンセンファーマ)、「インフリキシマブBS点滴静注用100mg『NKJ』(日本化薬)

関節リウマチ等生物学的製剤注射管理料

【技術の概要】

生物学的製剤の投与が必要な患者に
対して：

使用薬剤の選択や併用薬の有無、使
用タイミングの判断、感染症を中心と
した副作用の予防・早期発見を目的と
した指導と管理を行う。

【対象疾患】

関節リウマチ、強直性脊椎炎、乾癬
性関節炎、若年性関節炎、ベーチェツ
病（ぶどう膜炎、腸管病変）

【背景】

生物学的製剤使用患者には重篤な感染症
などの副作用が出現しやすく、入院が増え
医療費の増大を招く可能性が高くなる。

【既存の治療法との比較】

2年前の在宅自己注射管理料(820点)

注射手技のみの管理で感染
などのリスクへの指導はない

問題点：感染のリスクが減らず、
入院が増え医療費が増大する

対策：以下の管理料の要素を加え
新たな管理料加算を設定する

がん患者指導管理料200点
生物学的製剤を投与される患者と
同じ医学的問題を有する

【診療報酬上の取扱】

関節リウマチ等生物学的製剤
注射管理料
1000点（820点＋200点－20点）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	713101
申請技術名	要介護被保険者で訪問・通所リハを行っている患者の急性増悪に対して、14日間を上限に医療による集中的なりハ(1日4単位まで可能)
申請団体名	日本リハビリテーション医学会
技術の概要 (200字以内)	要介護被保険者で訪問リハ・通所リハを行っている患者の急性増悪に対して、14日間を上限に医療による集中的なりハを1日最大4単位を算定可能とする。
対象疾患名	要介護被保険者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	訪問リハ・通所リハは地域包括ケアにおける要介護被保険者の身体機能維持、精神機能維持を支える大きな柱であるが介護保険によるリハはケアプランに基づくため、急性増悪への対応は現実的に困難である。現行では在宅要介護被保険者の急性増悪時に対するリハは、介護保険の訪問リハの患者における14日間までの医療保険による在宅患者訪問リハ指導管理のみである。しかしながら介護保険適用病床においては急性増悪時には30日間の医療保険病床の適用がある。訪問リハの患者に限らず、通所リハの患者でも急性増悪を来す可能性は一定程度考えられ14日間という短期間による集中リハにて廃用症候群を予防しつつ原状回復を見込むことが可能である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	在宅の要介護被保険者等のうち基礎疾患あるいは併存疾患や疾患に伴う合併症の急激な変化や出現により1月にバーセル指数又はFIMが5点以上悪化し、現状の訪問リハ・通所リハの利用頻度にて身体機能維持または精神機能維持を図ることが大変困難であると認められる者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	訪問リハ・通所リハ対象者の急性増悪は、厚労省による廃用症候群リハモデルに該当する。介護保険によるリハはケアプランに沿って施行されるため、急性増悪に対する対応は困難を極める。また医療保険によるリハも現行制度上では極めて限定的である。2週間を上限とした、1日最大4単位の入院や通院を問わない医療保険による集中リハを実施することが可能。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 その他 C 006 在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料 保険医療機関が診療に基づき1月にバーセル指数又はFIMが5点以上悪化し、一時的に頻回の訪問リハビリテーションが必要であると認められた患者については、6月に1回に限り、診療日から14日以内の期間において、14日を限度として1日に4単位まで算定できる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	疾患発症直後における早期リハの有効性は既に高いEBMに基づいている。平成24年度介護給付費調査によると、平成24年4月から平成25年3月にかけて訪問リハ、通所リハ、訪問看護(リハを含む)における年間実受給者数は約140万人である。同調査における年間継続受給者数の要介護(要支援)状態区分の変化別割合にて、「1」区分悪化した人数は、要支援1:27431人、要支援2:22545人、要介護1:49215人、要介護2:41006人、要介護3:33635人、要介護4:28274人で合計202,106人である。また要介護(要支援)状態区分が「1」悪化する区分別の支給限度額は一人あたり約5万円増加するので、1年間で202106人×5万円=101,053億円の増加が見込まれる。要介護(要支援)状態区分が「1」悪化する中の10%が急性増悪と仮定し、さらに急性増悪の50%が集中的なりハにより、状態区分上の悪化を予防できると仮定すると、202106人×0.1×0.5=10105人。従って、10105人×5万円=約5.05億円の負担が軽減されることになる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	地域生活をベースにしたリハの介入は、障害の悪化を軽減し、日常生活動作、日常生活関連動作能力の向上を促すことが期待できることが、エビデンスレベルⅠ、Ⅱにて示されている。①Outpatient Services Trialists. Therapy-based rehabilitation services for stroke patients at home. Cochrane Database Syst Rev 2003(1):CD002925. ②Pang MY, Eng JJ, Dawson AS, McKay HA, Harris JE. A community based fitness and mobility exercise program for older adults with chronic stroke: a randomized, controlled trials. J Am Geriatr Soc 2005;53:1667-1674. ③Legg L, Langhorne P. Rehabilitation therapy services for stroke patients living at home: systematic review of randomised trials. Lancet 2004;363:352-356
エビデンスレベル	Ⅵ 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,008,700
	国内年間実施回数(回)	10,087
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成24年度介護給付費実態調査より、訪問リハ131.6千人、通所リハ745.5千人で、訪問看護からのリハは520.8千人、訪問リハと概ね同数と仮定すると、 $131.6 \times 2 + 745.5 = 1008.7$ 千人。対象者の1%が1年の間に急性増悪するとし、2週間の集中リハを約1万人が必要とした。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	廃用症候群モデルに準じた急性増悪時のリハは、医療保険において一般的な技術である。リハの適用やリスク管理についてリハ医学会専門医または認定臨床医の経験が望ましい。 訪問リハ・通所リハを併設する医療機関で、リハマネジメント加算を算定しており、対象者の急性増悪から2日以内に迅速に対応すること。 訪問リハ・通所リハ対象者に定期的に医師の診療を行っていること。 医療保険のリハと介護保険のリハを一体的に運用している医療機関等が望ましい。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	医療保険を導入することで、急性増悪のリスク管理と新たなリハ計画策定が可能となり、安全にリハを施行できる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	H リハビリテーション 163 現行の要介護被保険者等で廃用症候群に対するリハ点数が1単位163点である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 介護保険サービス 介護保険サービス 訪問リハ・通所リハ、訪問介護、短期入所療養介護
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 4.16億円 $1630円 \times 4単位(1時間) \times 14日 \times 10087件 = 920,741,360円、+5.05億円 - 9.21億円 = -4.16億円$
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし。	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 713101

申請技術名	要介護被保険者で訪問・通所リハを行っている患者の急性増悪に対して、14日間を上限に医療による集中的なリハ(1日4単位まで可能)
申請団体名	日本リハビリテーション医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

「要介護被保険者で訪問リハ・通所リハを行っている患者の急性増悪に対して、14日間を上限に医療による集中的なリハ(1日4単位まで可能)」について

【技術の概要】

- ・地域で訪問リハあるいは通所リハを利用している要介護被保険者が、入院治療には至らない併存疾患や合併症による急性増悪が出現した際に、14日間を上限に医療保険による集中的リハを1日4単位まで実施可能とする。

【対象疾患】

- ・在宅生活する要介護被保険者の中で、1月にパーセル指数又はFIMが5点以上悪化し、現状の訪問リハ・通所リハの利用頻度にて身体機能維持または精神機能維持を図ることが大変困難であると認められる者

【診療報酬上の取扱】

- ・Hリハナビテーション
- ・163点(1単位)
(現行の要介護被保険者等で廃用症候群に対するリハ点数が1単位163点のため)

【既存の治療法との比較】

- ・C006在宅患者訪問リハナビテーション指導管理料は、通院が困難なものに対して、医師の指示の下で実施する訪問リハである。

- ・介護保険による訪問リハは、退院(所)して3月以内は集中的な訪問リハが可能であると同時に、医師の特別な指示の下で14日間を限度として医療保険の給付対象の訪問リハが実施可能である。

- ・しかしながら、訪問リハ利用者に限らず、通所リハ利用者の急性増悪に対しても同様に期間を限定した集中的リハ(医療保険の訪問リハに限らず)の適用が必要である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、☐のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を運用している技術について提案するものである。

整理番号	713102
申請技術名	廃用症候群リハビリテーション料
申請団体名	日本リハビリテーション医学会
技術の概要 (200字以内)	廃用症候群は、脳血管疾患等リハ料から切り離され、心大血管疾患、運動器疾患、呼吸器疾患、障害児(者)またはがん患者の廃用症候群は各々の疾患別リハ料として算定されている。また、廃用症候群に起因する言語聴覚士(ST)による嚥下訓練は算定する事ができないなど問題が多かった。今回、廃用症候群リハ料を新設し、廃用症候群を疾患別リハ料から切り離し、新たな算定基準とする事を提案する。
対象疾患名	廃用症候群
保険収載が必要な理由 (300字以内)	廃用症候群は、疾病や外傷の治療によって安静を強いられ、または在宅などによって適切なリハビリテーションが受けられなかった場合に生じる神経筋骨格系機能、心肺代謝系機能、嚥下機能などの低下であり、日常生活動作が著しく障害された状態と定義し、現行での疾患別リハの枠外での算定が必要であると考えられ、廃用症候群リハ料の新設を提案する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	①外科手術又は、肺炎等の治療時の安静による廃用症候群または脳血管リハ料、心大血管疾患リハ料、運動器リハ料、呼吸器リハ料、障害児(者)リハ料またはがん患者リハ料の対象となる患者において安静による廃用症候群のもの、廃用症候群による嚥下障害があるもので、治療開始時FIM115以下、BI85以下の状態のもの。 ②保険診療機関での脳血管リハ料、心大血管疾患リハ料、運動器リハ料、呼吸器リハ料、障害児(者)リハ料またはがん患者リハ料を3ヶ月間以上算定していないもので、治療開始時FIM23点以上115以下、BI5点以上85以下の状態のもの。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	方法:廃用症候群に対するリハビリテーションを熟知した医師の処方・指示のもと、理学療法・作業療法・言語聴覚療法のいずれかが行われる。実施頻度:1日6単位まで。期間:120日。(1ヶ月ごとに評価しリハビリテーション総合実施計画書を作成)
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 H リハビリテーション H000 H001 H002 H003 H007 H007-2 心大血管疾患リハビリテーション料、脳血管疾患等リハビリテーション、運動器疾患リハビリテーション料、呼吸器疾患リハビリテーション料、障害児(者)リハビリテーション料 がん患者リハビリテーション料 既存の治療法・検査方法等の内容 各疾患に対するリハビリテーション
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	廃用症候群の定義が曖昧であり、評価表の提出を課せられるなど煩雑であるため、廃用症候群リハとして独立させ、廃用症候群に熟知した医師によって診断し、リハビリテーションを処方・指示をする事でより適格化し明確にする(リハ医学2005;42:232-236)。 他の疾患別リハの対象疾患による安静が原因で生じている廃用症候群は、各々の疾患別リハ料によって算定されるため、廃用症候群に対するリハ料に差が生じていること、言語聴覚療法の位置づけがはっきりしなかった事、疾患別リハ料によって算定される場合、施設基準が満たされていない機関においては、疾患別リハの対象疾患による安静が原因で生じている廃用症候群に対するリハビリテーションができない事などを解消できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	リハビリテーションに熟知した医師が介入する事によって、患者のアウトカムが向上すると報告している(リハ医学2005;42:232-236)。
⑥普及性	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) 年間対象患者数(人) 6,000,000 国内年間実施回数 12,000,000 ※患者数及び実施回数の推定根拠等 平成25年社会医療診療行為別調査より推計した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	ADL維持向上体制加算の医師要件研修を受講した医師により診断・処方される。リハ専門職によってリハビリテーションはなされる。 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) リハビリテーション科 疾患別リハビリテーションの人的配置基準に準じる 記載すべき事はない
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題はない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		記載すべき事項はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	H リハビリテーション
	点数(1点10円)	170
	その根拠	廃用症候群は発症させない事が本来のリハビリテーションの目的であるので、廃用症候群に対する診療報酬は他の疾患別リハ料の算定より低い事が妥当と考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	H リハビリテーション H001
	技術名	脳血管疾患等リハビリテーション料
	具体的な内容	脳血管疾患等リハビリテーション料から廃用症候群を除く。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	1,600,000,000
	その根拠	今回の提案で算定すると 年間実施回数予測12,000,000回×170点=2,040,000,000点(a) これらが、現行の他の疾患別リハで行なわれた場合(6,000,000回:脳血管疾患等、3,000,000回:運動器疾患リハ料、1,000,000回:呼吸器リハ料、1,000,000回:心大血管リハ料、1,000,000回:がん患者リハ料で施行と仮定)、 6,000,000回×180点+3,000,000回×180点+1,000,000回×175点+1,000,000回×200+1,000,000回×205点=2,200,000,000点(b) 廃用症候群リハビリテーション料によって、現行より約160,000,000点(b-a)の削減になると予想される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保険)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
①を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		記載すべき事項はない。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		記載すべき事項はない
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

713102

申請技術名	廃用症候群リハビリテーション料
申請団体名	日本リハビリテーション医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

廃用症候群リハビリテーション料

＜現行の廃用症候群に対するリハビリテーションの問題点＞

- ・脳血管疾患等リハ料から切り離し。
- ・心大血管疾患、運動器疾患、呼吸器疾患、障害児（者）またはがん患者の廃用症候群は各々の疾患別リハ料として算定。
- ・廃用症候群に起因する言語聴覚士（ST）による嚥下訓練は算定できない。



廃用症候群に熟知した医師によって診断し、リハビリテーションを処方・指示

実施頻度：1日6単位まで。期間：120日。（1ヶ月ごとの再評価・リハ総合実施計画書作成）

対象疾患

- ①外科手術又は、肺炎等の治療時の安静による廃用症候群または脳血管リハ料、心大血管疾患リハ料、運動器リハ料、呼吸器リハ料、障害児（者）リハ料またはがん患者リハ料の対象となる患者において安静による廃用症候群のもの、廃用症候群による嚥下障害があるもので、治療開始時FIM115以下、BI85以下の状態のもの。
- ②保険診療機関での脳血管リハ料、心大血管疾患リハ料、運動器リハ料、呼吸器リハ料、障害児（者）リハ料またはがん患者リハ料を3ヶ月間以上算定していないもので、治療開始時FIM30点以上115以下、BI10点以上85以下の状態のもの。

廃用症候群に熟知した医師

- ・算定要件：ADL維持向上等加算の研修を終了していること。

診療報酬上の取り扱い

区分：Hリハビリ 点数：170点（120日間）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	713201
申請技術名	ADL維持向上等体制加算料の見直し
申請団体名	日本リハビリテーション医学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	A100
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	ADL維持向上等体制加算を広く普及するため ①1年以上、現行の加算を続けた場合、25点に50点を増点（患者1人1日につき） ②施設基準の「65歳以上の患者が6割入院している病棟」の年齢制限を撤廃し、ER、NICU、ハイリスク病棟などの病棟に拡大 ③アウトカム評価から手術目的入院患者を除く 以上のことを提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現行のADL維持向上等体制加算においては、①患者1人1日につき25点、②「65歳以上の患者が6割入院している病棟」、③アウトカム評価で、「入院時よりも退院時等にADLの低下した者の割合が3%未満」の規定がある。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	多くの医師（約600人／年）が算定要件を満たすための研修を受講し、体制の基盤が出来つつある。今後、急性期リハを推進し、廃用症候群の発生を予防し、患者の早期退院をはかっていくためにもこの体制を拡大していく必要がある。しかし、現状ではこの体制が拡大していないのが現状である。これを是正するため、 ①1年以上、現行のADL維持向上体制加算を続けた場合、現行の25点に50点を増点。 ②施設基準の「65歳以上の6割」の年齢制限を撤廃し、ER、NICU、ハイリスク病棟などの病棟に拡大。 ③アウトカム評価から予定手術目的入院患者を除く 以上のことを提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 25点 見直し後 75点（但し、現行の体制加算算定後1年以上経過したものに限る。）
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	専任リハビリテーション担当者を配置により、医師・看護師・リハスタッフとの連携やカンファレンス、早期リハビリテーション技術指導などチーム医療が促進され、患者の早期回復・早期退院に寄与する。久留米大学高度救命救急センター（44床、医師34名、看護師70名、臨床工学士1名）では、現在理学療法士2名を専属配置しているが、配置前症例57例（A群）、理学療法士1名配置後72例（B群）、理学療法士増員後102例（C群）の3群を比較検討し、肺合併症率は、A群：56%、B群：52%、C群：17%とC群で有意に低下し、在院日数は、A群：39日±22日、B群：36日±17日、C群：25日±16日でC群では有意に低下したと発表している。（第30回日本リハ学会九州地方会、日本理学療法学会） また、現行の算定基準においては、入院患者40人（うち呼吸器リハ料3名）の場合、専従療法士1人あたり、37人×25点×14日+[(170点+75点)×3人×2単位×14日]=12,950+20,580=33,530点である。仮にこの専従療法士が疾患別リハで、呼吸器リハを14日間算定した場合は、[(170点+75点)×18単位×14日]=61,740点となり、倍近くの格差があるため疾患別リハを算定した方が有利であり、リハビリテーションスタッフの病棟専従は普及しない。50点増点した試算においては、37人×75点×14日+[(170点+75点)×3人×2単位×14日]=59,430となり、ほぼ同等の点数となり、普及しやすくなる。 また、施設基準の「65歳以上の患者が6割入院」の年齢制限を撤廃する事によって、ER、NICU、ハイリスク病棟などの病棟に拡大する事が期待でき、アウトカム評価から予定手術目的入院患者を除くことによって、より多くの病棟にも普及することが期待される。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本リハビリテーション医学会・アンケート調査
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 3,000 後の人数(人) 30,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 42,000 後の回数(回) 420,000

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	急性期リハビリテーションに係る研修を終了した医師が1名以上常勤している。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	入院基本料7対1病棟、10対1病棟
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	急性期リハビリテーションに係る研修を終了した医師が1名以上常勤、専従リハビリテーションスタッフ1名以上が算定する病棟に配属。
		記載すべき事なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		病棟専任にすることによって、カンファレンスや申し送りへの参加やコミュニケーションの改善、重症症例への経験の集積などから、より危険が少なくなり安全性が高まることが想定される。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		急性期リハの充実が急性期加算のみによっては充実が遅かった分野であり、普及と質の向上、チーム医療の充実、ひいては合併症の減少と早期退院が得られる。
⑦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。)	プラス又はマイナス 金額(円)	-
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	174,300,000点(b-a)
・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	30000人×75点×14日=31,500,000点(a)
		30000人がすべて疾患別リハ(最低点数の呼吸器リハ180点)へ移行したと仮定すると、30000人×(170点+75点)×2単位ずつ×14日=205,800,000点(b)
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	H リハビリテーション 該当なし 該当なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		記載すべき事なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 713201

申請技術名	ADL維持向上等体制加算料の見直し
申請団体名	日本リハビリテーション医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	713202
申請技術名	がん患者リハビリテーション
申請団体名	日本リハビリテーション医学会
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	D007-2
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	☐ 6 その他を選択した場合に記載
提案の概要	開胸・開腹術を施行される予定の患者の術前呼吸リハビリテーションは術後合併症の減少に効果がある。入院は手術直前であり、期間が短く十分な効果が得られない可能性がある。がん患者リハビリテーションの適応を術前の外来呼吸リハビリテーションにも拡大する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	がんによる身体障害に対する障害の軽減、ADL改善を目的としたがん患者リハビリテーション料(1単位200点)は、平成22年度に保険収載された。食道がん、肺がん等と診断され、閉鎖循環式全身麻酔による手術が行われる予定又は行われた患者に対し算定できるが、当該入院中に限られる。施設基準は適切な研修を受けた医師・専従常勤PT・常勤OT・常勤STが2名以上配置されていることである。研修は財団法人ライフプランニングセンター主催「がんのリハビリテーション研修」(厚生労働省委託事業)、その他関連団体が主催するものである。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	閉鎖循環式全身麻酔によるがん手術予定の患者に対する外来における呼吸リハビリテーションを評価する。
点数等の見直しの場 合	見直し前 見直し後
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	がんのリハビリテーションガイドライン(2013年・資料①)では術後合併症減少および術後入院期間短縮のため、開胸・開腹術予定の患者に対し術前から呼吸リハ指導を行うことが勧められている(グレードB)。ただし予定手術患者の術前入院期間は短く、十分な効果が出ない可能性がある。がん患者リハビリテーションの基準を満たした施設であれば入院後でなくても入院外で指導を行うことも可能である。 術前1週間の呼吸リハビリテーションの在院日数、術後合併症への効果を検討した無作為化比較対照試験(エビデンスレベルⅡ)では、対象19人に吸気筋トレーニングなどを行った。その結果、胸腔ドレーンの挿入日数が7日を超えた患者は、リハビリテーションを行った群で1人(11%)、対照群で5人(63%)となり、有意に短縮された($p=0.03$)。胸腔ドレーンの平均挿入日数はそれぞれ4.3日と8.8日だった($p=0.04$)。また、平均在院日数はそれぞれ6.3日と11日で、リハビリテーションを行った群で短縮する傾向がみられた($p=0.058$)。術前1週間の短期間の呼吸リハビリテーションでも術後経過に好影響がみられた(Benzo R, et al. Lung Cancer 2011; 74: 441-445・資料②)。 術前リハビリテーションを徹底して行っている静岡がんセンターでは、食道がんに対する開胸・開腹術後の呼吸器合併症発生率が全国平均に比し低い。前者では平均年齢65歳の66例中術後肺炎5例(7.6%)、術後呼吸不全2例(3.1%)であるのに比し後者では平均年齢63歳の118例中38例(32.2%)、20例(16.9%)であった。なお当センターでの術前リハビリテーションの内容は、外来にて手術決定時に1回指導を行って以降は自主トレとし、入院後に術前術後リハを行っているものである(辻哲也:悪性腫瘍(がん)の周術期リハビリテーション, リハ医学2005; 42:844-852・資料③)。 COPD合併非小細胞肺癌切除の患者12人を対象として、短期間の術前呼吸リハビリテーションが運動耐容能に与える影響を検討した前向き観察研究(エビデンスレベルⅣ)では、吸気筋トレーニングなどを4週間行った。その結果、最大酸素摂取量は13.5mL/kg/分から16.3mL/kg/分に改善した($p<0.01$)。短期間の術前呼吸リハビリテーションが運動耐容能を有意に改善することが示された(Bobbio A, et al. Eur J Cardiothorac Surg 2008; 33: 95-98・資料④)。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	がんリハ算定施設を1000施設と想定(2015年1月までの研修修了1022施設)。DPC1802病院での2013年度主要ながん手術件数は149,671件(肺がん42,054件、食道がん5632件、胃がん49,089件、大腸がん52,896件)であり1施設83件となる。以上より、がんリハ算定施設での年間予定手術を80件と想定した(上記は4疾患のみであり実際の手術件数はもっと多いが、全例が予定手術ではないため)。外来でのリハを1回2単位×5日間実施することを想定
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	がん患者リハビリテーションには財団法人ライフプランニングセンター主催「がんのリハビリテーション研修」(厚生労働省委託事業)、その他関連団体が主催する研修が必要があり、技術の質は担保されている。2015年1月までに研修を修了した施設は1022施設。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) がん患者の治療・訓練を十分実施できる専用の機能訓練室(少なくとも100平方メートル以上)を有していること。 がん患者のリハビリテーションに関する所定の研修を終了した専任の常勤医師が1名以上、専従の常勤理学療法士、常勤作業療法士又は常勤言語聴覚士が2名以上配置されていること。 がんのリハビリテーションガイドライン(2013年・資料①)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	呼吸リハビリテーション自体による副作用はなく、術前からの患者の安心感および術後の合併症の軽減が期待できる。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。
⑦予想される医療費への影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 3,200,000,000
(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 予想される外来術前リハの医療費:2,000円X800,000回=1,600,000,000円 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:30,000円(1日入院費)X2日(在院日数の減少)X80,000人(対象人数)=4,800,000,000円(資料②Benzoの論文では入院日数は約5日短縮されたが、影響を少なめに見積もり2日と想定。) 4,800,000,000円 - 1,600,000,000円 = 3,200,000,000円の減少 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 当該技術の保険収載されない場合減少できないと予想される医療費:30,000円(1日入院費)X2日(在院日数)X80,000人(対象人数)=4,800,000,000円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

713202

申請技術名	がん患者リハビリテーション
申請団体名	日本リハビリテーション医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	713203
申請技術名	神経学的検査
申請団体名	日本リハビリテーション医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D239-3
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	現行基準を変更し、「リハビリテーション科」または「整形外科」を含む診療科及び「リハビリテーション科専門医」または「整形外科専門医認定脊椎脊髄病医」を含む専門医名を追加する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	神経学的検査は、神経疾患を有する患者に対し、意識状態、言語、脳神経、運動系、感覚系、反射、協調運動、髄膜刺激症状、起立歩行等に関する総合的な検査及び診断を、成人においては「別紙様式19」の神経学的検査チャートを、小児においては「別紙様式19の2」の小児神経学的検査チャートを用いて行った場合に一連につき1回に限り算定する。 神経学的検査は、専ら神経系疾患(小児を対象とする場合も含む。)の診療を担当する医師(専ら神経系疾患の診療を担当した経験を10年以上有するものに限る。)として、地方厚生局長等に届け出ている医師が当該検査を行った上で、その結果を患者及びその家族等に説明した場合に限り算定できる。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	神経疾患は身体障害や高次脳機能障害などの多彩な障害を伴うために、障害診断の専門家であるリハビリテーション科専門医または整形外科専門医認定脊椎脊髄病医が熟練し系統だった診察を行うことが必要であり、診察時に十分な時間をかけて「神経学的検査」を実施し、その結果を判断し、病態の理解や診断、リハビリテーションおよび手術に必要な障害の評価に活用する。
点数等の見直しの場合	見直し前 400 見直し後 点数の見直しはない
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	神経疾患は身体障害や高次脳機能障害などの多彩な障害を伴うために、障害診断の専門家であるリハビリテーション科専門医または整形外科専門医認定脊椎脊髄病医が熟練し系統だった診察を行うことが必要である(リハ医学2005;42:232-236)。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成23年社会医療診療行為別調査より推計した脳血管疾患等リハビリテーション料(I)約930万件。高度なリハビリテーションを実施できる施設で、10年以上の専門医がリハビリテーションの介入を行う神経疾患の患者を対象として算定する。上記症例の1%に年1回算定することを想定した。93,000回
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 0 後の人数(人) 93,000 前の回数(回) 0 後の回数(回) 93,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本リハビリテーション医学会認定のリハビリテーション科専門医または日本整形外科学会認定の整形外科専門医認定脊椎脊髄病医の追加に限る。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 記載すべき事なし 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 記載すべき事なし その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 記載すべき事なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日本リハビリテーション医学会または日本整形外科学会が認定する専門医の追加であり安全性に問題はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	記載すべき事なし。	
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	— 465,000,000
(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	予想される当該技術の医療費: 10,000円×93,000回=930,000,000円 当該技術の保健収載に伴い減少すると予想される医療費: 30,000円(1日入院費)×0.5日(在院日数の減少)×93,000人(対象人数)=1,395,000,000円 1,395,000,000 - 930,000,000円 4億6千5百万円の減少
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	当該技術の保健収載されない場合減少できないと予想される医療費: 30,000円(1日入院費)×0.5日(在院日数の減少)×93,000人(対象人数)=1,395,000,000円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	D. 検査 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

713203

申請技術名	神経学的検査
申請団体名	日本リハビリテーション医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

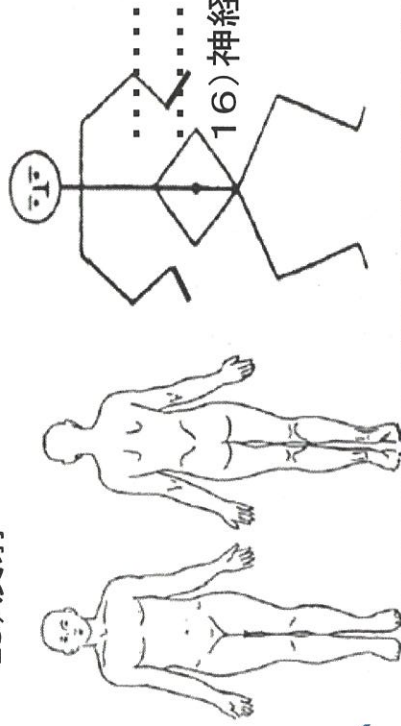
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

技術名：神経学的検査

神経学的検査の例

- 1) 意識障害
- 2) 高次脳機能障害
-
- 12) 感覚
 - a) 触覚障害：正常、異常；部位（ ）
 - b) 痛覚障害：正常、異常；部位（ ）
 - c) 温度覚障害：正常、異常；部位（ ）
 - d) 深部感覚障害：正常、異常；部位（ ）
 - e) 異常感覚：なし、あり；部位（ ）
- 13) 反射



16) 神経学的検査のまとめ

系統的神経学的診察を行い、その結果を判断し、病態や障害の理解や診断に寄与する。現行基準の見直し(リハビリテーション科専門医または整形外科専門医認定脊椎脊髄病医を含む)による適応の拡大。

対象疾患：脳卒中、パーキンソン病および脊柱管狭窄症などの神経疾患を持った患者

神経学的検査が無い治療との比較

安全性：障害診断の専門家であるリハビリテーション科専門医または整形外科専門医認定脊椎脊髄病医が熟練し系統だった診察を行うことで患者に対する安全・安心の医療を提供できる。

診療報酬区分検査 D239-3 400 点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	714101
申請技術名	血中セレン測定（検査D007血液化学検査）
申請団体名	一般社団法人 日本臨床栄養学会
技術の概要 （200字以内）	セレンは必須微量元素である。長期静脈栄養管理や経腸栄養管理中に輸液製剤や経管栄養剤に含有されていないための摂取不足によるセレン欠乏症を予防し重症化を防ぎ、医療費を削減する。また、セレンは投与過剰で障害をきたす。セレン投与時の適正投与量を決定する際にも血清セレン測定は必須である。血中セレン値の測定は原子吸光分析法にて行う。微量の血清で測定可能で、前処理後、原子吸光光度計で測定する。
対象疾患名	セレン欠乏症（特に長期静脈栄養管理や成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている小児患者や重症心身障害児者）、セレンを補充する症例
保険収載が必要な理由 （300字以内）	セレンは必須微量元素であり、欠乏は心筋症、不整脈、筋肉痛、易感染性、易がん性を生じる。最近乳児医療用特殊調整粉乳、経腸栄養剤、高カロリー輸液における欠乏の問題が注目されている。セレン欠乏症の診断には血清セレン測定は必須である。現在は商業基盤の検査施設に依頼しており、その費用は各医療施設の負担となっている。医原性のセレンに関する医原性疾患を防止するためにも、保険収載が必要である。さらに現在、セレン製剤の治験が行われている。セレンは過剰症も問題であるため、セレンを適正に投与するためにも、セレン測定は必須である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	セレン欠乏症（特に長期静脈栄養管理や成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている小児患者や重症心身障害児者）、セレンを補充する症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	血中セレン値の測定は原子吸光分析法にて行う。微量の血清で測定可能で、前処理後、原子吸光光度計で測定する。静脈栄養管理や経腸栄養管理中の患者で、初期および長期栄養管理が必要な場合は年に3回程度。血清セレン値が異状の場合はセレンを投与して、適正量を決定するために1、2か月毎に調べる。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 （当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと）	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 D_検査 なし 血清セレン測定 原子吸光分析法による血中セレンの測定技術はすでに完成されている。現在日本においてはいくつかの診療施設から外部の商業基盤の検査センターに委託され実施されているが、適切に診断されているとは言えない。検査されていない患者が多くいると予想される。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	通常、健康人で経口摂取を行っていれば、セレン欠乏に陥ることは稀である。しかしながら、長期静脈栄養管理や長期間経腸栄養（特に成分栄養剤を用いた場合）を行っている小児患者や重症心身障害児者では輸液製剤や経腸栄養剤にセレンが含有されていないため、セレン欠乏症が発生することが指摘されている（静脈経腸栄養Vol.22, 2007, 87-91; Vol. 27, 2012, 69-73）。セレン欠乏症に気づかれないまま経過すると、拡張型心筋症による心不全などの重篤な症状を引き起こし致死的な例もみられることから、セレン欠乏が疑われる場合には、血清セレン値を測定しセレン補充治療を行うべきである。セレン測定により低値を確認できれば、セレン製剤を投与すればセレン欠乏症を予防・治療できる。また、現在セレン製剤が治験中であり、セレン製剤で治療を行った場合も、血清セレン測定は必須である。セレン過剰症も重篤な障害をきたす。
⑤ ④の根拠となる研究結果	1) 児玉浩子, 日本小児科学会栄養委員会 他: 日本小児科学会雑誌 116: 637-654, 2012。 2) 松末 智, 他: 長期高カロリー輸液中に心筋症を来したセレン欠乏症の1例. 日本外科学会雑誌 1987. 88: 483-488 3) 松末 智, 他: 長期高カロリー輸液中に心筋症を来したセレン欠乏症の1例. 日本外科学会雑誌 1987. 88: 483-488 4) 清水智明, 他: 長期の完全静脈栄養中にセレン欠乏症を認めた一例. JJPEN 1987.9: 974-976 5) 宮田憲一, 他: 長期高カロリー輸液施行時のセレン欠乏およびその他の諸問題に関する検討. JJPEN 1989. 11: 506-509 6) 畑沢千秋, 他: 長期静脈栄養管理中に不整脈を伴うセレン欠乏症を呈した1乳児例. 日本小児外科学会雑誌 1991. 27: 261-265 7) 古本豊和, 他: 長期HPN施行中に銅欠乏性貧血とセレン欠乏性筋肉痛をきたした1例. 日本静脈・経腸栄養研究会誌 1991. 6: 160-163 8) 海野 潤, 他: セレン欠乏によると思われる多彩な症状を呈したクローン氏病の一例. 消化と吸収 1991. 14: 8 9) 北野良博, 他: 長期静脈栄養に伴うセレン欠乏症との関連が疑われる拡張型心筋症の1例. 小児外科 1992. 24: 827-831 10) 祐野彰治, 他: 長期静脈栄養における合併症 セレン欠乏に起因する拡張型心筋症. 小児外科 1996. 28: 1236-1242 他論文は、別添資料参照。
エビデンスレベル	V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による

⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000
	国内年間実施回数(回)	30,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		推定患者数:合計で約5万人で、年に数回の検査が必要となる。内訳は以下 ①乳幼児の対象患者数:約1万人 根拠:乳幼児の食物アレルギー罹患率は平均5.3%である。年間約110万人出生として、食物アレルギー患児は約6万人になる。そのうち約25%は牛乳アレルギーと報告されているので、年間約1万5千人が牛乳アレルギーに罹患していると考えられる(佐藤弘、認可保育所におけるアレルギー疾患の実態調査—食物アレルギーを中心に—、日本小児アレルギー学会誌19: 208-215, 2005)。 乳児の栄養法は、月齢により異なるが、人工栄養のみの乳児は3か月で21%、6か月で39.4%(厚生労働省、授乳・記入の支援ガイド2007)(平均して約30%)。これらのデータから、牛乳アレルギー除去ミルクのみを使用する乳児(生後6か月未満)は1万5千人×0.3=約5千人/年と推定される。 また、タンデムマスによる新生児スクリーニング結果からアミノ酸・脂肪酸・有機酸代謝異常症の発症率は出生8000人に1人とされている。その多くはセレンを含有しない特殊ミルクを使用する。約120人/年。 その他、ケトンフォーミュラ、MCTミルク、慢性腎障害、心疾患などの治療乳(セレンは含有していない)を使用している患児などを合わせると、約1万人の患児がセレンを含有していない栄養を受けていると考えられる。 ②経腸栄養剤使用患者:約3万人 根拠:東大大学院医学系研究科公共健康医学専攻老年社会科学分野『経管栄養法に関する調査研究班』療養病床における経管栄養法の施行実態と、その関連要因に関する調査・報告書2008.3より推定 ③長期静脈栄養施行患者:約1万人 ①、②、③合計してリスクのある検査適応患者5万人のうち、20%が検査を受けると考える。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		現在日本においては各診療施設から外部の商業基盤の検査センターに委託され実施されていることが多い。原子吸光分析法による血中セレンの測定技術はすでに完成されている。 本学会としては、これら疾患の必須の診断法と位置付けている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	必要とされる要件はない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	必要とされる要件はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	必要とされる要件はない
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血による検査であり危険性はほとんどない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題はない
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 150
	その根拠	血中微量元素の垂鉛はすでに保険適応があり、その点数は150点であった。したがって妥当と思われる点数は150点である
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	D 検査 なし
	技術名 具体的な内容	当該技術の導入より代替される既収載技術はない。 当該技術の導入より代替される既収載技術はない。 低セレン血症による心筋症や筋肉痛などの診断のため数多くの検査がなされているのが現状である。血中セレン濃度測定が行われれば、これら無駄な検査費用が不要となり医療費の削減になる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+
	その根拠	30,000,000 1500円×10,000×3=45,000,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		亜鉛、銅、アルミニウム、マンガン、鉛などの他の微量元素などの検査はすでに保険収載されている。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児栄養消化器肝臓学会、日本先天代謝異常学会、日本静脈経腸栄養学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

714101

申請技術名	血中セレン測定(検査D007血液化学検査)
申請団体名	一般社団法人 日本臨床栄養学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

技術名：血中セレン測定

対象疾患名

セレン欠乏症：乳児医療用特殊調整粉乳、経腸栄養剤、高カロリー輸液を行っている患者などによる二次性セレン欠乏症

セレン欠乏症の症状：不整脈、心筋症、心不全、易感染性、筋肉痛、筋力低下、視力低下、爪の白色化

心不全：少なくとも15例報告有
(そのうち4例は死亡)
筋肉痛・筋力低下：18例報告
しかし、これらは氷山の一角！

日本臨床栄養学会：
セレン欠乏症の診療指針
(2015年7月発表)

測定法：すでに確立。
現在、臨床検査会社
で保険適応外で測
定されている。

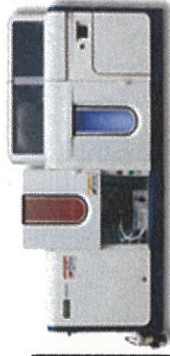


心筋症, 不整脈
(自験例 セレン2 μ g/dli以下)



爪床部の白色化

(増本ら 静脈経腸栄養 22:195-2007
セレン2 μ g/dli以下)



原子吸光分析機

・診療報酬上の取扱：診療報酬の区分はD検査
血中微量元素の亜鉛はすでに保険適応があり、そ
の点数は146点(当初150点)である。測定法は、亜鉛
と同じ原子吸光法。したがって点数150点は妥当。
低セレン血症による心筋症や筋肉痛などの診断の
ため数多くの不要な検査がなされているのが現状であ
る。血中セレン濃度測定が行われれば、これら無駄な
検査費用が不要となり医療費の削減になる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	715101
申請技術名	鼻腔・咽頭拭い液採取料
申請団体名	日本臨床検査医学会
技術の概要 (200字以内)	微生物学的検査等(インフルエンザ等)における鼻腔・咽頭拭い液、鼻腔吸引液を採取すること。
対象疾患名	A群β溶連菌感染症、インフルエンザ、RSウイルス感染症、マイコプラズマ肺炎、アデノウイルス感染症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在、鼻腔・咽頭拭い液、鼻腔吸引液の採取は、保険収載されていない。医師、看護師または臨床検査技師が行う業務であり、検体採取には一定の手技と時間を要するため、相応の保険収載が必要であると考え

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	A群β溶連菌感染症、インフルエンザ、RSウイルス感染症、マイコプラズマ肺炎、アデノウイルス感染症を疑う患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	上記が疑われるとき、綿棒を用いて鼻腔あるいは咽頭から拭い液を採取する。通常、1疾患について1回行われる。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 該当なし 該当なし 該当なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	比較する技術はない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	該当なし
	エビデンスレベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回) 13,973,436 13,973,436
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成25年社会医療行為別調査によると、鼻腔・咽頭粘膜採取による検査は、月あたり「A群β溶連菌試験定性」、「インフルエンザウイルス抗原定性」、「RSウイルス抗原定性」、「マイコプラズマ抗原」、「アデノウイルス抗原定性(糞便を除く)」の実施件数は、それぞれ279,790件、743,108件、10,247件、1,018件、130,290件である。従って、年間患者数ならびに実施回数は、これらの合計×12で、13,973,436回となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	医師、看護師は日常的に実施している。臨床検査技師は追加研修を受けることにより実施可能となった。臨床検査技師が検査と一貫して採取を行うことにより、高い精度と迅速な処理が期待できる。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) なし なし なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に専門性は要しない

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	D 検査
妥当と思われる診療報酬の区分	D
点数(1点10円)	5
その根拠	類似技術の点数(D400 2 血液採取 その他)と比較して同等以下と考えられるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	D 検査
区分	該当なし
番号	該当なし
技術名	該当なし
具体的な内容	該当なし
予想影響額	+
予想影響額(円)	698,671,800
その根拠	1回あたり5点とし、年間対象患者数を乗じて試算した。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床衛生検査技師会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 715101

申請技術名	鼻腔・咽頭拭い液採取料
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
なし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
なし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
なし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

鼻腔・咽頭拭い液採取料

【技術の概要】

・微生物学的検査等(インフルエンザ等)における鼻腔・咽頭拭い液、鼻腔吸引液を採取すること

【対象疾患】

・A群β溶連菌感染症、インフルエンザ、RSウイルス感染症、マイコプラズマ肺炎、アデノウイルス感染症

平成25年社会医療診療行為別調査によると年間対象者は1,400万人程度と考えられる

【保険収載が必要な理由】

・比較する技術料はない、検体採取には一定の手技と時間を要するため、相応の技術評価が必要

【診療報酬上の取扱】

- ・D 検査
- ・5点 (類似技術の点数(D400 2 血液採取 その他)と比較して同等以下と考えられるため)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	715201
申請技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの
申請団体名	日本臨床検査医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	017 3
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	現行50点を110点とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は感染症を疑う患者。検体を染色して菌の形態及び染色性から起炎菌を迅速に推定する検査で、感染症の診断に必須である。染色、判定とも自動機器によらず、熟練した技師・医師の人手を要する。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	現行61点を110点とする。
点数等の見直しの場合	見直し前 61 見直し後 110
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	鏡検により起炎菌を迅速に推定する検査で、感染症の診断に必須である。肺炎診療ガイドラインにも記載されている。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は述べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 13,740,000 後の人数(人) 13,740,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 13,740,000 後の回数(回) 13,740,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	教科書的に標準的な手法であり、肺炎診療ガイドラインにも記載されている。染色、判定とも自動機器によらず、熟練した技師・医師の人手を要する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 新たに設けるべき基準はない 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 新たに設けるべき基準はない その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし	
⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	67.3億円
・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	1100円×1374万回=151.1億円と67.3億円増加する。
		医療費の増加はない。610円×1374万回=83.8億円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	D. 検査 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床微生物学会(共同提案)、日本感染症学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 715201

申請技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	715202
申請技術名	抗酸菌分離培養(液体培地法)
申請団体名	日本臨床検査医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	020 1
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	現行260点を360点とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は抗酸菌感染症を疑う患者。結核菌を含む抗酸菌を液体培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	培地のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、360点とすることを提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 260 見直し後 360
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	結核菌を含む抗酸菌を液体培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。臨床検査振興協議会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 524,000 後の人数(人) 524,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 524,000 後の回数(回) 524,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 新たに設けるべき基準はない 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 新たに設けるべき基準はない その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし	
⑦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。)	プラス又はマイナス金額(円)	+
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	5.2億円
・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	3600円 × 524000 = 18.9億円と5.2億円増加する。
		医療費の増加はない。2600円 × 524000 = 13.6億円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	D 検査 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床微生物学会(共同提案)、日本感染症学会、日本結核病学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

715202

申請技術名	抗酸菌分離培養(液体培地法)
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	715203
申請技術名	抗酸菌分離培養検査(それ以外のもの)
申請団体名	日本臨床検査医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	020 2
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	現行210点を270点とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は抗酸菌感染症を疑う患者。結核菌を含む抗酸菌を固形を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	培地のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでコストが実施料を上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、270点とすることを提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 210 見直し後 270
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	結核菌を含む抗酸菌を固形培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。臨床検査振興協議会のコスト調査により現行の点数では不採算であることが示された。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 496,000 後の人数(人) 496,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 496,000 後の回数(回) 496,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 新たに設けるべき基準はない 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 新たに設けるべき基準はない その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし	
⑦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。)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	3億円
・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	2700円×496000=13.4億円と3億円増加する。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	D. 検査 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床微生物学会(共同提案)、日本感染症学会、日本結核病学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

715203

申請技術名	抗酸菌分離培養検査(それ以外のもの)
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	715204
申請技術名	抗酸菌薬剤感受性検査
申請団体名	日本臨床検査医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	020 2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	現行380点を610点とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は抗酸菌感染症患者。結核菌を含む抗酸菌の薬剤感受性を解析する検査であり治療に直結する。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	培地、試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでコストが実施料を上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、610点とすることを提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 380 見直し後 610
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	結核菌を含む抗酸菌の薬剤感受性を解析する検査であり治療に直結する。臨床検査振興協議会のコスト調査により現行の点数では不採算であることが示された。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 33,200 後の人数(人) 33,200
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 33,200 後の回数(回) 33,200
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 新たに設けるべき基準はない
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特にない
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし	
⑦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。)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	7600万円
・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	6100円 × 33200 = 2億円と7600万円増加する。
		医療費は増加しない。3800円 × 33200 = 1.26億円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	D. 検査 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床微生物学会(共同提案)、日本感染症学会、日本結核病学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

715204

申請技術名	抗酸菌薬剤感受性検査
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	715205
申請技術名	抗酸菌核酸同定
申請団体名	日本臨床検査医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	023 6
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	現行410点を1000点とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は抗酸菌感染症患者。抗酸菌核酸同定は結核菌を含む抗酸菌の核酸をマイクロプレート・ハイブリダイゼーション法により検出する検査である。抗酸菌が検出された場合に、結核菌かそれ以外の非結核性抗酸菌か菌種を核酸から同定し、診断・治療に直結する。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	培地、試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、1000点とすることを提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 410 見直し後 1,000
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 47,784 後の人数(人) 47,784
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 47,784 後の回数(回) 47,784
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)
(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	2.8億円
・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 10000円×47784=4.78億円と2.8億円増加する。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 医療費は増加しない。4100円×47784=1.96億円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	D. 検査 番号 なし 技術名 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床微生物学会(共同提案)、日本感染症学会、日本結核病学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

715205

申請技術名	抗酸菌核酸同定
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	715206
申請技術名	結核菌群核酸検出
申請団体名	日本臨床検査医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	023 6
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	現行410点を800点とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は結核を疑う患者。PCR法やLAMP法などで結核菌の核酸を増幅し検出する検査である。抗酸菌が検出された場合に、結核菌かどうかを迅速、確実に診断するもので、診断・治療に直結する検査である。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、800点とすることを提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 410 見直し後 800
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	抗酸菌が検出された場合に、結核菌かどうかを迅速、確実に診断するもので、診断・治療に直結する検査である。臨床検査振興協議会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 361,000 後の人数(人) 361,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 361,000 後の回数(回) 361,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 新たに設けるべき基準はない
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦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	プラス又はマイナス 金額(円) + 14.1億円 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 $8000円 \times 361000 = 28.9億円$と14.1億円の増加となる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 医療費は増加しない。$4100円 \times 361000 = 14.8億円$
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 D. 検査 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床微生物学会(共同提案)、日本感染症学会、日本結核病学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

715206

申請技術名	結核菌群核酸検出
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	715207
申請技術名	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)核酸検出
申請団体名	日本臨床検査医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	023 7
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	現行421点を700点とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象はマイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)感染症を疑う患者。PCR法やLAMP法などでMACの核酸を増幅し検出する検査である。抗酸菌が検出された場合に、MACかどうかを迅速、確実に診断するもので、診断・治療に直結する検査である。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、700点とすることを提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 421 見直し後 700
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	抗酸菌が検出された場合に、MACかどうかを迅速、確実に診断するもので、診断・治療に直結する検査である。臨床検査振興協議会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 162,700 後の人数(人) 162,700
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 162,700 後の回数(回) 162,700
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦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	プラス又はマイナス 金額(円) + 4.5億円 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 $7000円 \times 162700 = 11.4億円$ と4.5億円増加する。 医療費は増加しない。 $4210円 \times 162700 = 6.85億円$
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 D 検査 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床微生物学会(共同提案)、日本感染症学会、日本結核病学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 715207

申請技術名	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー(MAC)核酸検出
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
 ※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	715208
申請技術名	スパイログラフィー等検査(肺気量分画測定)
申請団体名	日本臨床検査医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D 200 1
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	D200 1 スパイログラフィー等検査(肺気量分画測定): 現行90点を140点に増点

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である肺気量分画測定は、スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施する。術前検査として、また、呼吸器疾患の診断や重症度判定目的で広く実施されている基本的検査である。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	最近では、感染対策の観点からディスポーザブルのマウスフィルターの使用が推奨されるようになり以前よりコストがかかる。前々回の診療報酬改定で増点が認められたが、内保連検査関連委員会、生体検査ワーキンググループの調査では、コストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は生体検査ワーキンググループのコスト調査に基づくものである。
点数等の見直しの場合	見直し前 90 見直し後 140
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	コストが実施料を上回っているため。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成25年社会医療診療行為別調査による。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 2,906,304 後の人数(人) 2,906,304
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 2,906,304 後の回数(回) 2,906,304
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	極めて一般的で平易な検査である。呼吸機能を評価する重要なスクリーニング検査として位置付けられている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) なし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス
(影響額算出の根拠を記載する。)	金額(円)
・予想される当該技術に係る医療費	1,453,152,000
・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 平成25年社会医療診療行為別調査によると、「肺気量分画測定」の算定回数は、年間2,906,304回である。従って、1回あたり50点増点した場合、1,453,152,000円の増額となる。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	D. 検査 なし なし
⑩その他	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

715208

申請技術名	スパイログラフィー等検査(肺気量分画測定)
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	715209
申請技術名	フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)
申請団体名	日本臨床検査医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D 200 2
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	D200 2 フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む): 現行100点を150点に増点

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である肺気量分画測定は、スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施する。術前検査として、また、呼吸器疾患の診断や重症度判定、特に、推定540万人いるとされる慢性閉塞性肺疾患の早期診断の目的で広く実施されている基本的検査である。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	最近では、感染対策の観点からディスポーザブルのマウスフィルターの使用が推奨されるようになり以前よりコストがかかる。前々回の診療報酬改定で増点が認められたが、内保連検査関連委員会、生体検査ワーキンググループの調査では、コストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は生体検査ワーキンググループのコスト調査に基づくものである。
点数等の見直しの場合	見直し前 100 見直し後 150
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	コストが実施料を上回っているため。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成25年社会医療診療行為別調査による。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 3,213,264 後の人数(人) 3,213,264
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 3,213,264 後の回数(回) 3,213,264
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	極めて一般的で平易な検査である。呼吸機能を評価する重要なスクリーニング検査として位置付けられている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) なし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦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	プラス又はマイナス 金額(円) + 1,606,632,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 平成25年社会医療診療行為別調査によると、「フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)」の算定回数は、年間3,213,264回である。従って、1回あたり50点増点した場合、1,606,632,000円の増額となる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D 検査 番号 なし 技術名 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

715209

申請技術名	フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
 ※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	715210
申請技術名	機能的残気量測定
申請団体名	日本臨床検査医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D 200 3
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	D200 3 機能的残気量測定: 現行140点を160点に増点

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である機能的残気量測定は、スクリーニング検査で換気機能障害がある場合を中心に実施される基本的な呼吸機能検査である。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	最近では、感染対策の観点からディスポーザブルのマウスフィルターの使用が推奨されるようになり以前よりコストがかかる。前々回の診療報酬改定で増点が認められたが、内保連検査関連委員会、生体検査ワーキンググループの調査では、コストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は生体検査ワーキンググループのコスト調査に基づくものである。
点数等の見直しの場合	見直し前 140 見直し後 160
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	コストが実施料を上回っているため。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成25年社会医療診療行為別調査による。
年間対象患者数の変化	前の人数(人) 163,356 後の人数(人) 163,356
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 163,356 後の回数(回) 163,356
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	極めて一般的な検査である。呼吸機能の肺気量分画を評価する重要な検査として位置付けられている。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) なし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦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	プラス又はマイナス 金額(円) 3,267,120 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 平成25年社会医療診療行為別調査によると、「機能的残気量測定」の算定回数は、年間163,356回である。従って、1回あたり20点増点した場合、3,267,120円の増額となる。 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 D. 検査 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

715210

申請技術名	機能的残気量測定
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	715211
申請技術名	肺拡散能力検査
申請団体名	日本臨床検査医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D 203 1
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	D203 1 肺拡散能力検査：現行150点を190点に増点

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である肺拡散能力検査は、スクリーニング検査で換気機能障害がある場合を中心に実施される基本的な呼吸機能検査である。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	最近では、感染対策の観点からディスポーザブルのマウスフィルターの使用が推奨されるようになり以前よりコストがかかる。前々回の診療報酬改定で増点が認められたが、内保連検査関連委員会、生体検査ワーキンググループの調査では、コストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は生体検査ワーキンググループのコスト調査に基づくものである。
点数等の見直しの場合	見直し前 150 見直し後 190
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	コストが実施料を上回っているため。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成25年社会医療診療行為別調査による。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 148,044 後の人数(人) 148,044
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 148,044 後の回数(回) 148,044
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	極めて一般的な検査である。呼吸機能の拡散能を評価する重要な検査として位置付けられている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） なし 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） なし その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦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	プラス又はマイナス 金額(円) 5,921,760 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 平成25年社会医療診療行為別調査によると、「肺拡散能力検査」の算定回数は、年間148,044回である。従って、1回あたり40点増点した場合、5,921,760円の増額となる。 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 D. 検査 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

715211

申請技術名	肺拡散能力検査
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	715212
申請技術名	ALPアイソザイム
申請団体名	日本臨床検査医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D007 16
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	D007 16 ALPアイソザイム： 現行48点を80点に増点

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるALPアイソザイム、電気泳動法を用いて臨床検査技師が実施する。一般的な生化学検査項目であるALPが上昇しているが原因を特定できない場合に、精密検査の目的で広く実施されている検査である。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	保険収載されてから長年が経過したため、材料費と試薬原価、人件費などの合計が、現行の保険点数分を上回っている。コストダウンの努力では検査費用を賄えないため、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は、日衛協コスト調査に基づくものである（資料1）。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	48 80
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	検査コストが実施料を上回っているため。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成25年社会医療診療行為別調査による。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人（人） 116,928 後の人（人） 116,928 前の回（回） 116,928 後の回（回） 116,928
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに検査試薬がキット化されており、特別な技術も不要な極めて平易な検査である。原因不明なALP上昇の原因を診断するために重要な二次検査として位置付けられている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	血清を用いた検査であるため、本検査による患者に対する副作用はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし。	
⑦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。)	プラス又はマイナス	+
・予想される当該技術に係る医療費	金額(円)	37,416,960
・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	平成25年社会医療診療行為別調査によると、「ALPアイソザイム」の算定回数は、年間116,928回である。従って、1回あたり32点増点した場合、37,416,960円の増額となる。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	D. 検査 なし。 なし。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	特記すべきことなし。	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本電気泳動学会 会長 平野 久	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

715212

申請技術名	ALPアイソザイム
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
 ※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	715213
申請技術名	LDアイソザイム
申請団体名	日本臨床検査医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D007 16
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	D007 16 LDアイソザイム： 現行48点を120点に増点

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるLDアイソザイムは、電気泳動法を用いて臨床検査技師が実施する。一般的な生化学検査項目であるLDが上昇しているが原因を特定できない場合に、精密検査の目的で広く実施されている検査である。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	保険収載されてから長年が経過したため、材料費と試薬原価、人件費などの合計が、現行の保険点数分を上回っている。コストダウンの努力では検査費用を賄えないため、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は、日衛協コスト調査に基づくものである（資料1）。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	48 120
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	検査コストが実施料を上回っているため。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成25年社会医療診療行為別調査による。
年間対象患者数の変化 前の人数（人） 後の人数（人）	67,560 67,560
年間実施回数の変化 前の回数（回） 後の回数（回）	67,560 67,560
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに検査試薬がキット化されており、特別な技術も不要な極めて平易な検査である。原因不明なLD上昇の原因を診断するために重要な二次検査として位置付けられている。
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） なし。 なし。 なし。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	血清を用いた検査であるため、本検査による患者に対する副作用はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし。
⑦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	プラス又はマイナス 金額(円) 48,643,200 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 平成25年社会医療診療行為別調査によると、「LDアイソザイム」の算定回数は、年間67,560回である。従って、1回あたり72点増点した場合、48,643,200円の増額となる。 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	D. 検査 なし。 なし。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特記すべきことなし。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本電気泳動学会 会長 平野 久

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 715213

申請技術名	LDアイソザイム
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	715214
申請技術名	アミラーゼアイソザイム
申請団体名	日本臨床検査医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D007 16
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	D007 16 アミラーゼアイソザイム：現行48点を70点に増点

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるアミラーゼアイソザイムは、電気泳動法を用いて臨床検査技師が実施する。一般的な生化学検査項目であるアミラーゼが上昇しているが原因を特定できない場合に、精密検査の目的で広く実施されている検査である。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	保険収載されてから長年が経過したため、材料費と試薬原価、人件費などの合計が、現行の保険点数分を上回っている。コストダウンの努力では検査費用を賄えないため、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は、日衛協コスト調査に基づくものである（資料1）。
点数等の見直しの場合	見直し前 48 見直し後 70
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	検査コストが実施料を上回っているため。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成25年社会医療診療行為別調査による。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 717,384 後の人数(人) 717,384
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 717,384 後の回数(回) 717,384
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに検査試薬がキット化されており、特別な技術も不要な極めて平易な検査である。原因不明なALP上昇の原因を診断するために重要な二次検査として位置付けられている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）
なし。	なし。
なし。	なし。
なし。	なし。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	血清を用いた検査であるため、本検査による患者に対する副作用はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし。
⑦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	プラス又はマイナス 金額(円) 157,824,480 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 平成25年社会医療診療行為別調査によると、「アミラーゼアイソザイム」の算定回数は、年間7176,384回である。従って、1回あたり22点増点した場合、157,824,480円の増額となる。 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D. 検査 番号 なし。 技術名 なし。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特記すべきことなし。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本電気泳動学会 会長 平野 久

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

715214

申請技術名	アミラーゼアイソザイム
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	715215
申請技術名	心筋トロポニンI
申請団体名	日本臨床検査医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D007 33
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	心筋トロポニンI検査: 現行120点を126点に増点

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者は不安定狭心症、心筋梗塞および心筋炎患者である。全自動エンザイムイムノアッセイ装置を用いて測定する。トロポニンTとIを同一月に併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	現在、心筋トロポニンT定性・定量が126点であり、これと同じ点数の増点を希望する。
点数等の見直しの場合	見直し前 120 見直し後 126
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	トロポニンIIはトロポニンT同様、早期心筋マーカーとして感度、特異度や最小検出限界に優れ、臨床的有用性が高く、広く普及している。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成25年社会医療診療行為別調査による。
年間対象患者数の変化	前の人数(人) 328,644 後の人数(人) 328,644
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 328,644 後の回数(回) 328,644
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	現在では、極めて一般的で平易な検査である。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) なし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦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	プラス又はマイナス 金額(円) 19,718,640 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 平成25年社会医療診療行為別調査によると「トロボニンI」の算定回数は、年間328,644回である。従って、1回あたり6点増加した場合、19,718,640円の増額となる。 増点しない場合、医療費の変化はない
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 D 検査 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

715215

申請技術名	心筋トロポニンI
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	715216
申請技術名	アデノウイルス抗原定性(糞便)
申請団体名	日本臨床検査医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D012 7
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	D012 7 アデノウイルス抗原定性(糞便): 現行60点を149点に増点

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるアデノウイルス抗原定性(糞便)は小児の感染性胃腸炎において、糞便検体中のロタウイルス抗原が陰性の場合に行われる簡易検査として広く実施されている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	材料費と人件費などの合計が、現行の保険点数分を上回っている。コストダウンの努力では検査費用を賄えないため、検査の質を担保するにはインフルエンザウイルス抗原定性と同等の点数が妥当である。
点数等の見直しの場合	見直し前 60 見直し後 149
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	検査コストが実施料を上回っているため。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成25年社会医療診療行為別調査による。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 29,628 後の人数(人) 29,628
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 29,628 後の回数(回) 29,628
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	すでに検査試薬がキット化されており、特別な技術も不要な極めて平易な検査である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) なし。 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし。 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	便を用いた検査であるため、本検査による患者に対する副作用はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし。
⑦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。)	プラス又はマイナス 金額(円)
・予想される当該技術に係る医療費	26,368,920
・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 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	平成25年社会医療診療行為別調査によると、「アデノウイルス抗原定性」の算定回数は、年間29,628回である。従って、1回あたり89点増点した場合、26,368,920円の増額となる。 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	D. 検査 なし。 なし。
⑩その他	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特記すべきことなし。 なし。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 715216

申請技術名	アデノウイルス抗原定性(糞便)
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	715217
申請技術名	ロタウイルス抗原定性(糞便)
申請団体名	日本臨床検査医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D012 8
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	D012 8 ロタウイルス抗原定性(糞便): 現行65点を149点に増点

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるロタウイルス抗原定性(糞便)は、乳幼児の急性胃腸炎において、糞便検体中のロタウイルス抗原検出を目的とする簡易検査として広く実施されている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	材料費と人件費などの合計が、現行の保険点数分を上回っている。コストダウンの努力では検査費用を賄えないため、検査の質を担保するにはインフルエンザウイルス抗原定性と同等の点数が妥当である。
点数等の見直しの場合	見直し前 65 見直し後 149
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	検査コストが実施料を上回っているため。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成25年社会医療診療行為別調査による。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 461,292 後の人数(人) 461,292
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 461,292 後の回数(回) 461,292
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	すでに検査試薬がキット化されており、特別な技術も不要な極めて平易な検査である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) なし。 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし。 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	便を用いた検査であるため、本検査による患者に対する副作用はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし。
⑦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	プラス又はマイナス 金額(円) 387,485,280 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 平成25年社会医療診療行為別調査によると、「ロタウイルス抗原定性」の算定回数は、年間461,292回である。従って、1回あたり84点増点した場合、387,485,280円の増額となる。 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 D. 検査 なし。 なし。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特記すべきことなし。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

715217

申請技術名	ロタウイルス抗原定性(糞便)
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
 ※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	715218
申請技術名	クロストリジウム・ディフィシル抗原定性
申請団体名	日本臨床検査医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D012 12
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	D012 12 クロストリジウム・ディフィシル抗原定性: 現行80点を149点に増点

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるクロストリジウム・ディフィシル抗原定性は、消化管症状のある患者において、糞便検体中のクロストリジウム・ディフィシルの毒素検出の簡易検査として広く実施されている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	材料費と人件費などの合計が、現行の保険点数分を上回っている。コストダウンの努力では検査費用を賄えないため、検査の質を担保するにはインフルエンザウイルス抗原定性と同等の点数が妥当である。
点数等の見直しの場合	見直し前 80 見直し後 149
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	検査コストが実施料を上回っているため。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成25年社会医療診療行為別調査による。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 138,468 後の人数(人) 138,468
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 138,468 後の回数(回) 138,468
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	すでに検査試薬がキット化されており、特別な技術も不要な極めて平易な検査である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) なし。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	便を用いた検査であるため、本検査による患者に対する副作用はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし。
⑦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	プラス又はマイナス 金額(円) 95,542,920 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 平成25年社会医療診療行為別調査によると、「クロストリジウム・ディフィシル抗原定性」の算定回数は、年間138,468回である。従って、1回あたり69点増点した場合、95,542,920円の増額となる。 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	D. 検査 なし。 なし。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特記すべきことなし。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

715218

申請技術名	クロストリジウム・ディフィシル抗原定性
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
 ※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	715219
申請技術名	ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)定性
申請団体名	日本臨床検査医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D 008 1
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	D008 1 ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)定性検査: 現行55点を149点に増点

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるヒト絨毛ゴナドトロピン(HCG)定性検査は、検査用キット(イムノクロマトグラフィー)を用いて臨床検査技師が実施する。妊娠の有無を評価する重要なスクリーニング検査として広く実施されている基本的検査である。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	本検査は検査用キットを用いて実施されるが、検査用キットを含む検査コストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。同じイムノクロマト法を用いた検査でありながら、インフルエンザウイルス抗原と比べ点数が極端に低い状態であるので、同等の増点を要望する。
点数等の見直しの場合	見直し前 55 見直し後 149
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	検査コストが実施料を上回っているため。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成25年社会医療診療行為別調査による。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 89,604 後の人数(人) 89,604
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 89,604 後の回数(回) 89,604
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	極めて一般的で平易な検査である。妊娠の有無を評価する重要なスクリーニング検査として位置付けられている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) なし 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦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	プラス又はマイナス 金額(円) 84,227,760 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 平成25年社会医療診療行為別調査によると、「ヒト絨毛ゴナドトロピン(HCG)定性検査」の算定回数は、年間89604回である。従って、1回あたり94点増点した場合、84,227,760円の増額となる。 削除しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	D. 検査 番号 なし 技術名 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

715219

申請技術名	ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)定性
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
なし	なし				

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
なし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 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。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 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すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	715220
申請技術名	フィブリノペプチド
申請団体名	日本臨床検査医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D 006 26
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	D006 26 フィブリノペプチドの保険収載を廃止する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	フィブリノペプチドは凝固促進の分子マーカーと考えられ、DICや動静脈血栓症で高値を示すが、半減期が短く、検体採取や処理方法によって結果が左右される鋭敏な検査であるため、取扱いが難しい。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	検査キットが販売されておらず、今後も開発予定はない。
点数等の見直しの場合	見直し前 300 見直し後 0
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現在行われていない。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	年間対象患者については平成25年社会医療診療行為別調査による。
年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 0
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 0
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	現在行われていない。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) なし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦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。)	プラス又はマイナス 金額(円) 0
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
・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
	平成25年社会医療診療行為別調査によると、「フィブリノペプチド」の算定回数は、年間0回である。従って、削除しても医療費に変化はない。
	削除しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 D. 検査 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

715220

申請技術名	フィブリノペプチド
申請団体名	日本臨床検査医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
なし	なし				

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
なし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)