

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

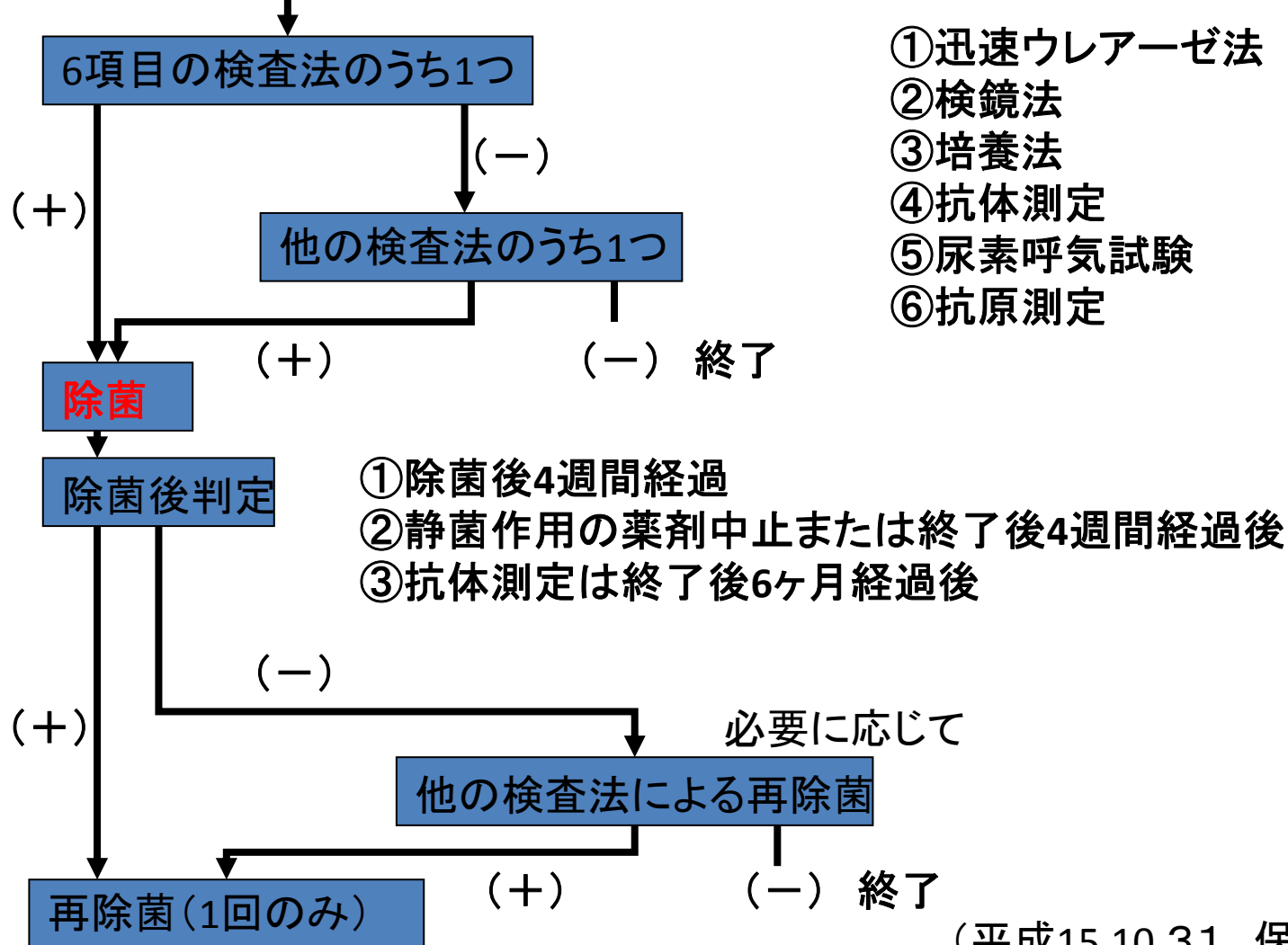
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

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

申請団体名	日本小児栄養消化器肝臓学会
技術名	小児のヘリコバクタピロリ菌の除菌療法
技術の概要	ヘリコバクタピロリ菌陽性小児の下記疾患に対する、除菌治療
対象疾患名	ヘリコバクタピロリ菌陽性小児の胃潰瘍、十二指腸潰瘍、鉄欠乏性貧血、胃MALTリンパ腫、慢性特発性血小板減少性紫斑病
保険収載の必要性	小児のヘリコバクタピロリ菌感染は家族内で幼少期に成立しやすく ¹⁾ 、成人期までに自然治癒することは少ない。上記疾患においては小児においても有効性が認められ、小児特有の副作用の報告はなく、成人期まで除菌療法を延期する理由はない。ガイドライン ²⁾ では5歳以上と規定して上記疾患に対する除菌を推奨している
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	ヘリコバクタピロリ陽性の小児胃・十二指腸潰瘍 除菌率 73.4%(Ⅱ) ³⁾ 、77.4%(Ⅲ) ⁴⁾ 鉄欠乏性貧血 除菌群で有意 (p=0.009) のHb高値 (Ⅲ) ⁵⁾ 胃MALTリンパ腫 (Ⅳ) ⁶⁾ 慢性特発性血小板減少性紫斑病 血小板数改善率 55% (Ⅳ) ⁷⁾ <u>エビデンスレベル (別紙参照) ; I II III IV V VI</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	<u>我が国小児の除菌治療による副作用発現率 14%⁴⁾</u> 内訳 (重複あり) 下痢 9%、味覚異常 5%、悪心 2%、皮膚発疹 0.1%
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度 (専門性、施設基準等)	すでにEvidenceに基づくガイドライン ²⁾ が作成され、小児でも経験が集積されている。小児栄養消化器肝臓学会から公式ステートメント 小児内視鏡検査の施行に専門性を要するが、特別な施設基準はない
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性、社会的妥当性には問題がない
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 約 1400 人 年間実施回数 (1人当たり) 1~2回、合計 1700 回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	当該治療 平成20年10月入院数 (0~14歳) 93431×5/2500 (入院2500あたりの消化性潰瘍頻度 ¹⁰⁾) ×12 (か月) =2242人/年 2240×0.25 (胃潰瘍/潰瘍) ×0.44 (ピロリ菌陽性率 ¹¹⁾) +2240×0.75 (十二指腸潰瘍/潰瘍) ×0.83 (陽性率 ¹¹⁾) =1642人/年 (ピロリ菌陽性の小児胃・十二指腸潰瘍) 1642×71 (ランサップ治療の1日点数) ×7 (日) + 1642×0.2 (除菌失敗) × (50 (タケプロン30、パセトシン、フラジール) ×7) =931014点 尿素呼気試験で除菌判定 534 (UBT+検査判断量+ユービット) ×1642=876828点 合計 18078420円/年 従来法による治療 2240× (0.25×0.44+0.75×0.83) × (36 (タケプロン30) ×56日 +6 (ガスタ20mg) ×90日) × (1+0.3 (年間再発率)) =5452050点= 54520500円 (+付加検査+翌年以降の診療費) 従って 54520500-18078420=36442080円 (+付加検査+翌年以降の医療費) の減額が見込める 予想影響額 36,400,000 円 増・ 減
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 点数 500 (薬価のみ) 点 (1点10円) 薬事法承認事項で承認された3剤7日間投与を2回まで 成人と同様の保険点数である。

小児ヘリコバクター・ピロリ感染の除菌治療の手順

小児の胃潰瘍・十二指腸潰瘍・MALTリンパ腫・
特発性血小板減少性紫斑病・鉄欠乏性貧血



(平成15.10.31 保医発1031007)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

申請団体名	小児栄養消化器肝臓学会
技術名	小児内視鏡検査
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・ <u>○検査</u> ・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	D306, 307, 308, 310, 312, 313
技術の概要	消化器内視鏡を用いて主として消化管内面を観察、組織採取を行い、小児消化器疾患の診断に不可欠であり、決定的、最終的な技術である
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. <u>その他</u> （小児加算の見直し、第3節生体検査料の通則1の除外項目への内視鏡検査の追記）
具体的な内容	現行の小児内視鏡検査の加点基準（新生児 60%、3歳未満 30%）から、低出生体重児（体重 3 kg を超えるまで）200%、新生児 100%、3歳未満 80%、6歳未満 60%、16歳未満 40%とし、第3節生体検査料の通則1の除外項目に内視鏡検査を追記し、内視鏡検査の通則に上記を記載することを提案する。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	小児でも、潰瘍性大腸炎、クローン病、消化管アレルギー、ヘリコバクターピロリ、消化管アレルギー等で、内視鏡による適正な診療は将来の医療費削減に寄与し、また救急での使用により救命率、改善率の向上も期待できる。一方、小児、特に新生児、乳幼児では腸管が細く彎曲が急峻で内視鏡操作に熟練を要するほか、腸管壁は薄く、穿孔、拡張による血行障害を来しやすく、予備力もないため全身状態も悪化しやすい。施行前中後のケアにも多くの時間と人手（医師、看護師、放射線技師等）を要する。これらを勘案し、小児に対する内視鏡検査には上記、低出生体重児（体重 3 kg を超えるまで）200%、新生児 100%、3歳未満 80%、6歳未満 60%、16歳未満 40%の加算が妥当な評価であると提案する。また、
点数の見直しの場合	<u>点数変更なし</u>
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 15000 人→ 15000 人 増・減・ <u>変化無し</u> 年間実施回数の変化 現在 9900 回→ 9900 回 増・減・ <u>変化無し</u>
	※根拠 潰瘍性大腸炎、クローン病は平成 20 年度医療受給者証交付数×0.1、胃十二指腸潰瘍は平成 20 年入院数×5/2500 で算定し合計した
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想 影響額 127,400,000 円 <u>増・減</u>

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>(施行数は平成 17～21 年の診療行為調査より年間あたり) 胃十二指腸ファイバーは 1140 点、0～4 歳で 341 件×(0.1(新生児)×1+0.6(3歳未満)×0.8+0.3×0.6(3～4歳))、5～9 歳で 1032 件×(0.2(5歳)×0.6+0.8(6～9歳)×0.4)、10～14 歳で 5530 件×0.4、15 歳分 1106 件(10～14 歳件数×0.2)×0.4 の加算、大腸では S 状結腸 800 点、同様計算で 0～4 歳 96 件×(0.1×1+0.6×0.8+0.3×0.6)、5～9 歳で 751 件×(0.2×0.6+0.8×0.4)、10～14 歳で 180 件×0.4 の加算、15 歳分 36 件(10～14 歳件数×0.2) 全結腸 1550 点、同様計算で 0～4 歳 192 件×(0.1×1+0.6×0.8+0.3×0.6)、5～9 歳で 192 件×(0.2×0.6+0.8×0.4)、10～14 歳で 1178 件×0.4、15 歳分 236 件(10～14 歳件数×0.2)×0.4 の加算、合計 5464502 点、体重 3Kg 未満の小児に行う件数はきわめて少なく、ここでの算定に加えていない。一方これまで取れていた加算分は $1140 \times 341 \times (0.1 \times 0.6 + 0.6 \times 0.3) + 800 \times 96 \times (0.1 \times 0.6 + 0.6 \times 0.3) + 1550 \times 192 \times (0.1 \times 0.6 + 0.6 \times 0.3) = 388740$ 点、差し引き 5075762 点 小児内視鏡検査は 60% が入院で行われるため、現在は小児入院医療管理料に包含されている。技術料として第 3 節生体検査料の通則 1 の除外項目として算定すると、正規点数分の 60% 増、すなわち $1140 \text{ 点} \times (341 + 1032 + 5530 + 1106) + 800 \text{ 点} \times (96 + 751 + 180 + 36) + 1550 \text{ 点} \times (192 + 192 + 1178 + 236) = 12770660$ 点の 60% 即ち 7662396 点の増となり、加算分と合計して 12738158 点となる。当該技術の保険料見直しに伴い減少すると予想される医療費(検査が促進される場合) ① 早期診断、早期治療による治療期間の短縮と重症化の抑制によるもの ② 不要な検査、投薬の減少によるもの</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器(未採用技術の例にならって記載)</p>	<p>1. 特になし(別紙及び添付文書は不要) 2. あり(別紙に記載)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>文献：消化器内視鏡ガイドライン医学書院 第 3 版 2006、Eisen GM, Chutkan R, Goldstein JL, et al. Modifications in endoscopic practice for pediatric patients. Gastrointest Endosc. 2000 Dec;52(6 Pt 1):838-842.</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本消化器内視鏡学会、日本小児科学会、日本小児外科学会、</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

申請団体名	日本小児科医会
技術名	RSウイルス抗原精密測定
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・①検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	D 012 18
技術の概要	免疫クロマト法による鼻咽頭検体中のRSウイルス抗原の検出
評価区分	①. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） ②. 点数の見直し（増点） ③. 点数の見直し（減点） ④. 点数の見直し（別の技術料として評価） ⑤. 保険収載の廃止 ⑥. その他（ ）
具体的な内容	<u>現行では入院患者のみの適用だが、これを外来患者にも適用とする。</u>
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	RSウイルス(RSV)は、毎年冬季に流行し感染力の非常に強いウイルスである。乳幼児の肺炎の50%、細気管支炎の50～90%に関与し、1歳までに半数以上が、2歳までにほぼ全員が罹患するが、その後も繰り返し再感染を受ける。乳児期の初感染では30%が下気道症状を呈しそのうち数%が重症化する。急速に無呼吸に陥り突然死の原因になることもある。基礎疾患を有するなど危険因子の存在は、致死率を上昇させる。特異的な治療法は無く、予防としてRSVヒト化モノクローナル抗体（パリミズバブ）が保険適用を受けているが高価であり適応は限定されている。そのためRSV感染の動向を適切に把握する必要があり、感染初期の外来診察における診断が不可欠である。感染症発生動向調査において小児科定点の報告疾患であるが、外来検査の保険適用が無く実地医家は困惑し、相当数の見逃しの存在が示唆される。外来で確定・除外診断ができれば、入院加療の適応が明確化され不必要な入院事例を減少せしめる。同時にRSVの情報を病診で共有することにより、的確かつ迅速なベッドの確保が可能になる。外来での抗生物質使用の適正化の根拠ともなる。
点数の見直しの場合	_____ 点 → _____ 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 24.3万人→ _____ 24.3万人 増・減・○変化無し 年間実施回数の変化 現在 5.5万～8.5万回→ _____ 24.3万 回 ○増・減・変化無し
	<u>※根拠 乳児の細気管支炎例、年間推定24.3万件のうち入院例5.5～8.5万件は既にRSV抗原精密測定が行われている。</u>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 25.1～39.7億 円 増・○減

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>現在、RSV 感染症の疑いを含めた入院事例は、年間 5.5～8.5 万人（うち RSV 陽性は 1／4）と推定される。外来での検査により RSV 陰性例の入院件数が 2／3 に減少すれば、27.5～42.5 億円（入院医療費 10 万円／1 件 × [5.5～8.5] 万件 × 3／4 × 2／3）の入院経費が不要になる。一方、新たに必要な経費は、外来での検査 15.8～18.8 万件（2 億 3000 万～2 億 8200 万円）分であり、差し引き 25.1～39.7 億円の医療費の削減になる。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>①特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>特になし</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本小児科学会、日本小児感染症学会、日本小児呼吸器疾患学会、日本周産期・新生児学会、日本未熟児新生児学会、日本小児循環器学会</p>

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本小児がん学会
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	小児腫瘍（18歳未満の腫瘍性疾患）
保険収載の必要性	がん病巣に限局して最適な放射線照射が可能な画期的治療技術であり、治療成績向上とともに、成長障害などの副作用軽減が確実に予測される技術であるが、難易度が高いため保険収載がなければ普及が困難である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	陽子線治療を利用した放射線線量分布の改善に関する報告が多数認められ、腫瘍に十分な線量を投与しつつ、周囲臓器の線量を低減することで、有害事象を減少させてQOLを高く保つことが示されている。また、小児腫瘍治療例における二次癌の発症を低減させることが示されている。 <u>エビデンスレベル（別紙参照）； I II <u>III</u> IV V VI</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	脳、肺、肝、腎、骨、消化管などへの線量を低減することにより、認知機能低下、内分泌機能障害、低身長、顔面の変形、四肢の発育障害を最小限に抑えることができる。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	国内では1983年より臨床応用が開始され、2011年3月現在6施設で先進医療として実施されている。数年内に新たに3施設での治療開始が予定されている。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。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	小児腫瘍登録2600例(年)のうち800例に放射線治療が行われている。そのうち陽子線治療の対象患者総数は、120例(15%)程度と推定される。筑波大学での小児腫瘍の平均照射回数は23回であった。 年間対象患者数 120人 年間実施回数 2760回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	一般に広く行われている放射線治療は主にX線を用いるものであり、小児の正常組織への線量は、陽子線治療よりも明らかに高くなる。陽子線治療は正常組織への線量を低減させることができるため、腫瘍への線量を増加させ、治療効果を高める事が可能である。通常の治療による長期合併症の治療費を考慮すると、当該技術の導入により医療費は減少する。 <u>予想影響額 720,000,000 円 増・<u>減</u></u> <u>既存の技術；診療報酬の区分番号 M001 技術名 体外照射</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 <u>M放射線</u> N病理・その他 <u>点数 415,400 点(1点10円)</u> 小児陽子線治療加算：3歳未満乳幼児200%，3歳以上6歳以下の幼児100% 陽子線治療管理料：54,200点、陽子線対外照射料：20回まで回数に関係なく336,000点、21回目以降1回につき8,400点。低年齢ほど治療利益は大きいですが、リスクの高い困難な処置となるため、小児陽子線治療加算を設けた。

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:

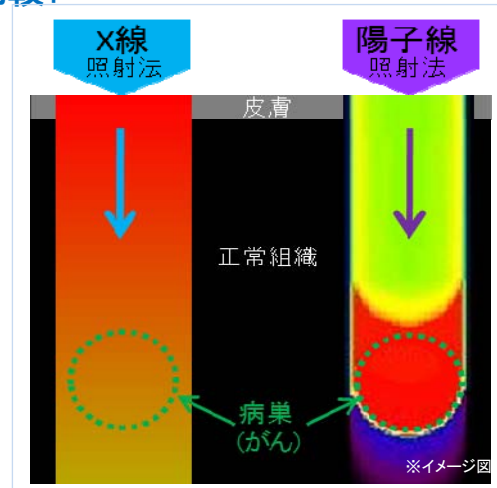
小児腫瘍(18歳未満の腫瘍性疾患)

■現在当該疾患に対して行われている治療との比較:

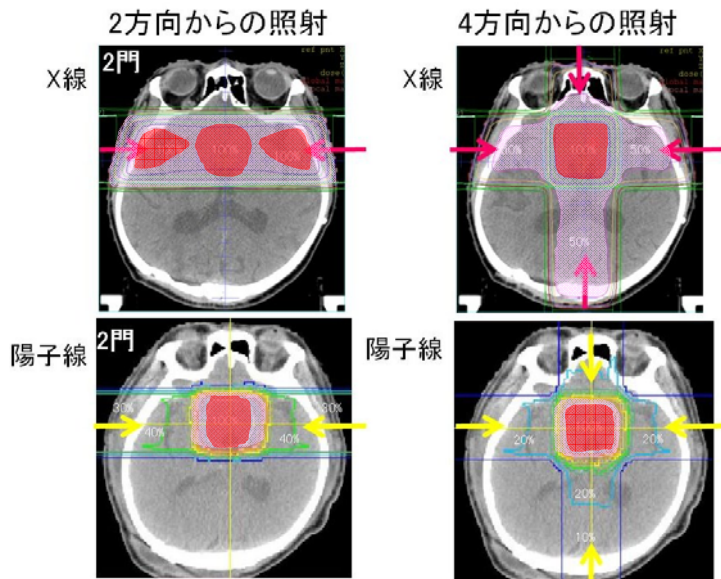
●陽子線の特徴(X線治療との対比)

・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、正常組織への放射線量を少なくしつつ、病巣に集中した照射ができる。



●治療時の放射線分布の違い



脳の中心部に腫瘍がある場合、左右2方向から照射を行うと、X線では放射線の通過した範囲がほぼすべて100%線量となる(左上)が、陽子線では30-40%となる(左下)。

前後左右4方向からの場合は、X線では放射線の通過した範囲は50%(右上)だが、陽子線では10-20%(右下)となり、正常組織への放射線量を明らかに少なくすることができる。

■診療報酬上の取扱い:

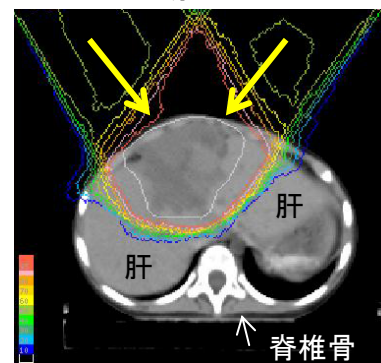
・M放射線

・点数 415,400点(1点10円)

・小児陽子線治療加算: 3歳未満乳幼児200%, 3歳以上6歳以下の幼児100%

陽子線治療管理料: 54,200点, 陽子線対外照射料: 20回まで回数に関係なく336,000点、21回目以降1回につき8,400点。
低年齢ほど治療利益は大きいですが、リスクの高い困難な処置となるため、小児陽子線治療加算を設けた。

治療例



1歳児に発症した肉腫(白線)に対して、前方斜め2方向から陽子線治療を行い、病巣部分で陽子線を止めた場合。

・X線治療の場合は、肝全体および脊椎骨に照射されてしまうため、肝機能不全および低身長(骨の発育障害)となる。

・陽子線治療の場合は、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。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本小児がん学会
技術名	小児中心静脈カテーテル留置管理（埋込式カテーテルを含む）
技術の概要	中心静脈カテーテル留置患者に対する、消毒薬を用いた消毒と清潔操作によるドレッシング。中心静脈ポート留置患者に対する採血やヘパリンロック等の目的での留置針挿入時の消毒、穿刺手技およびドレッシング。
対象疾患名	小児慢性血液疾患（再生不良性貧血、慢性特発性血小板減少性紫斑病など）、小児悪性腫瘍、その他の疾患により長期中心静脈カテーテルの留置が必要となる患者
保険収載の必要性	慢性血液疾患および悪性腫瘍等の小児患者においては、治療上の理由から中心静脈カテーテルを長期に留置し、管理する必要があるが、これらの処置には清潔操作が必要な上、通常中心静脈カテーテルの場合にはガーゼ交換等の費用、埋込型カテーテルの場合にはコアレスニードル等の穿刺針の費用がかかる。6歳未満の乳幼児では特に処置時の配慮が必要となるため、処置のクオリティを保つためにも管理料の設定が必要である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	血流感染症（BSI）のほとんどは中心静脈カテーテル留置患者に起こり、このような患者がBSIにより集中治療室へ収容されるリスク比は、通常の2.9～11.3倍（1000g未満の極小低出生体重児）とされている。小児の中心静脈カテーテル留置患者は、局所の清潔を保つことが困難であり、かつ、免疫抑制状態にあることも多いため、通常よりもより強力な管理により、BSIを極力予防することが必要となる。米国CDCのガイドラインでは、適切な管理手技がそうでない場合に比べ、BSIのリスクを減少させることが示されている。 <u>エビデンスレベル（別紙参照）： ① II III IV V VI</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	消毒薬やドレッシングテープによる軽度の皮膚炎が1%程度報告されているのみであり、診療上では問題ない
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	小児医療に習熟した医師、看護師であれば、問題なく行える手技である
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	医学上確立された手技であり、必要不可欠な手技である
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	15歳以下の小児慢性血液疾患患者約500名、小児悪性腫瘍患者（再発も含む約5000名、その他、中心静脈栄養を必要とする小児慢性疾患患者約500名として計算。 年間対象患者数6,000人、年間実施回数50回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	新規性はなく、現状で行われている手技であり、比較対照はない。 予想影響額 1億1800万円 円 増 既存の技術；診療報酬の区分番号 技術名 なし
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 ①処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 点数 50点 ただし6歳未満乳幼児では40点を加算（1点10円） 一回の手技において、消毒薬・綿球等が約100円、ドレッシング材料が約200円、中心静脈ポートの場合は、穿刺針が500円以上かかるため、留置をせず、ドレッシングを行わない場合にも、実際のコストとしては赤字となる。6歳未満の乳幼児では、特に処置時の安静を保つため、介助者の増員などの配慮が必要となるため加算が必要である。

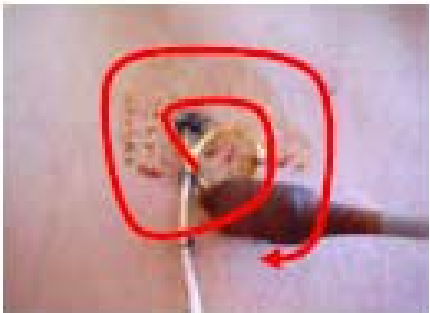
中心静脈カテーテル管理の実際（国立がん研究センター中央病院 看護手順より抜粋）



- ・弱酸性ハンドソープ手洗いをを行い、必要物品を準備する。
- スワブスティック・固定用テープ・未滅菌ニトリル手袋 2 組・フィルムドレッシング材（パーミエイド）またはガーゼ・ディスポタオル（清拭用に濡らして温めておく）・サージカルマスク・ディスポ膿盆などの廃棄物入れ・手指消毒剤



- ・サージカルマスクを装着後、手指消毒を行う。
- ・未滅菌ニトリル手袋を装着する。
- ・刺入部のフィルムドレッシング材を丁寧にはがす。
- ・刺入部の発赤、滲出の有無、CV カテーテルの移動の有無、を確認する。
- ・清拭用に温めたディスポタオルを使用して刺入部周囲の
- ・皮膚を清拭し、ドレッシング材、テープの糊成分や皮膚の汚れを落とす。



- ・未滅菌ニトリル手袋をはずし、手指消毒を行う。
- ・新しいディスポ手袋を装着する。
- ・スワブスティックで刺入部を中心から外側へ円を描くように、スワブスティックを交換し 2 回以上消毒を行う。



- ・イソジンが完全に乾燥した後、フィルムドレッシング材を貼付する。ドレッシング材よりはみ出したイソジンは、ディスポタオルで拭き取る。



- ・再度、刺入部を観察し、腸間膜固定を用いてテープ固定をする。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本小児感染症学会
技術名	ヘルペス属ウイルス DNA 定量
技術の概要	リアルタイム PCR 法を用いヘルペス属ウイルス (HSV1, 2, VZV, CMV, EBV, HHV6, 7) DNA の定量を行う。
対象疾患名	単純ヘルペス脳炎、サイトメガロウイルス感染症、EBウイルス感染症、HHV6、HHV7 脳症、重症水痘等多数
保険収載の必要性	ヘルペス属ウイルス定量により、診断が可能となるため、疑いにより投与されていた抗ウイルス薬の軽減が図れる。また、正確な診断により、重症化が防げる。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	ヘルペス属ウイルスは原発性および続発性免疫不全状態、新生児期、小児期等において、重篤な疾患を引き起こすが、早期診断し、早期治療することにより、予後が劇的に向上する。 エビデンスレベル： I II III IV <input checked="" type="checkbox"/> VI *エビデンスレベルについては別紙参照の上記載すること
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	採血にて得られた血液をリアルタイム PCR 法を用いて測定するため、安全性には問題ない。副作用も一般の採血と同様である。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	各ヘルペス属ウイルスの定量 PCR 法は確率している方法である。抗体産生できない複合免疫不全症、あるいは、骨髄移植後等の白血球がない状況でも、検査が可能、あるいは有用である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 2000 人 年間実施回数 (1 人当たり) 1-10 回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	【代替する保険既収載技術との比較】 当該技術の導入より代替される既収載技術 <input type="checkbox"/> 無 ・ 有 () 【効果（安全性等を含む）の比較】 【費用の比較】 予想影響額 円 増・減 * 増加と記載されたことにより技術への評価が変わるものではない 既存の技術：診療報酬の区分番号 技術名
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅・ <input checked="" type="checkbox"/> D 検査・ E 画像・ F 投薬・ G 注射・ H リハビリ・ I 精神・ J 処置・ K 手術・ L 麻酔・ M 放射線・ N 病理・ その他 現在、1 検体 10000 円で施行中である。 点数 1000 点

[現状]



ヘルペスウイルス属
(HSV1,2,VZV,CMV,EBV,HHV6,7)
感染疑い患者*注

- ・診断不能による重症化
- ・抗ウイルス剤の
 - ・多数例使用
 - ・長期使用

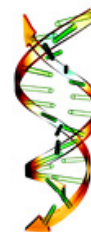
医療費の増大↑

[保険収載後]



ヘルペスウイルス属
(HSV1,2,VZV,CMV,EBV,HHV6,7)
感染疑い患者*注

ヘルペスウイルス属
DNA定量による確定診断



- ・早期診断による軽症化
- ・抗ウイルス剤の
 - ・使用症例の限定化
 - ・使用期間の限定化

医療費の減少↓

*注: ヘルペスウイルス属(HSV1,2,VZV,CMV,EBV,HHV6,7)感染疑い患者

- ・必ずしも特定の症状を呈するわけではない
- ・複合免疫不全、抗体産生不全(原発性、2次性)の場合、既存の保険収載検査(ウイルス抗体価測定)での診断が困難(例)
- ・免疫不全状態における発熱: CMV,EBV,HHV6,HHV7感染の可能性
- ・脳炎/髄膜炎: HSV1,HSV2,CMV, EBV,HHV6,HHV7感染の可能性
- ・肝炎・肝機能障害: CMV,EBV,HHV6,HHV7感染の可能性
- ・重症GVHD(水疱形成)に伴う带状疱疹: VZVの重感染の可能性

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本小児感染症学会
技術名	IgG サブクラス分画
技術の概要	ネフェロメトリー(免疫比ろう法)を用いてIgGサブクラスを測定する。
対象疾患名	IgGサブクラス(単独および複合)欠損症、IgA欠損症、分類不能型免疫不全症、毛細血管拡張性失調症、続発性免疫不全症、多発性骨髄腫、自己免疫性膵炎
保険収載の必要性	IgGサブクラス測定により、反復気道感染、重症細菌感染症を来す患者からIgGサブクラス欠損症を診断可能になり、治療コストの軽減が図れる。多発性骨髄腫やIgG4増加型自己免疫性膵炎の診断にも有用である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	IgGサブクラス欠損症は、易気道感染性を示す患者の中に相当数含まれていると海外の報告ではされているが、国内では保険適応がないため、測られておらず、患者数も定かではなく、反復感染のため、抗菌薬による治療コストが増大していると考えられる。こうした患者の診断を行うことで治療開始が可能となるため有用である。 エビデンスレベル： I II III IV <input checked="" type="checkbox"/> V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	採血にて得られた血清をネフェロメトリー(免疫比ろう法)を用いて測定するため、安全性には問題ない。副作用も一般の採血と同様である。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度(専門性、施設基準等)	メンエキ不全症の鑑別という点では、海外の教科書等でも、測定を推奨されており、日本でも以前より研究費あるいは患者自費にて行われている。国内複数の検査会社にて行われており、技術的には問題ない。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 2000人 年間実施回数(1人当たり) 1-8回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	【代替する保険既収載技術との比較】 当該技術の導入より代替される既収載技術 無・ <input checked="" type="checkbox"/> 有 (区分番号と技術名 igGサブクラス IgG4: D014 自己抗体検査の「21」IgG4、免疫学的検査判断料) 【効果(安全性等を含む)の比較】 現在収載された方法は、IgG4増加型自己免疫性膵炎の診断にしか用いることができないが、IgG1,2,3の測定も同時に可能であるため、代替可能である。 予想影響額 円 増・減 *増加と記載されたことにより技術への評価が変わるものではない 既存の技術: 診療報酬の区分番号 D014 技術 igGサブクラス IgG4 自己抗体検査の「21」IgG4、免疫学的検査判断料
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅・ <input checked="" type="checkbox"/> D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 点数 600点 現在IgG4のみが保険収載されており、その点数が544点(実施料+判断料)であるため

[現状]



易気道感染患者

- ・診断不能による重症化・反復化
- ・抗生物質の
 - ・多数例使用
 - ・長期使用
- ・気管支拡張症・慢性肺疾患の発生

医療費の増大↑



[保険収載後]



易気道感染患者

IgGサブクラス分画検査による
IgGサブクラス欠損症の確定診断

免疫グロブリン
補充療法の開始

- ・重症感染予防
- ・抗生物質投与の減少
- ・気管支炎、肺炎の減少
- ・気管支拡張症、慢性肺疾患患者の減少



医療費の減少↓



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

申請団体名	日本小児感染症学会
技術名	RS ウイルス抗原精密測定
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・ ① 検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	DO12
技術の概要	鼻咽頭分泌物、咽頭拭い液を検体として免疫クロマト法によってRSウイルス抗原を検出する迅速診断法
再評価区分	①. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ）
具体的な内容	現行では入院中の患者のみの適応だが外来患者へも適応を拡大する。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	RSウイルス（RSV）は、乳幼児の肺炎や細気管支炎の主要な病原ウイルスで、1歳までに半数以上が、2歳までにほぼ100%が初感染を受ける。乳児期の初感染では約30%程度が下気道炎を起こし、2～3%が重症化して入院を要する。本邦におけるRSV感染症による入院は年間2～3万人と推定されている。また肺障害を有する早産児や心疾患を有する児では人工呼吸管理を要したり、死に至ることもある。外来においてRSV感染症を診断する利点として、（1）発症早期の全身ステロイド投与により入院抑止が期待できること、（2）病棟において適切な感染予防策が最初からとれることにより、院内感染を未然に防ぐことができること、（3）周囲の流行状況を把握することにより高価なRSVヒト化モノクローナル抗体「パリビズマブ」の適正使用につなげられること、などが上げられる。
点数の見直しの場合	_____点 → _____点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 30万人→ _____30万人 増・減・変化 無 し 年間実施回数の変化 現在 2.8～4.3万回→ _____43万回 増 ・減・変化 無 し
	※ 根拠 乳児人口が約100万人として、30%がRSV下気道炎を起こすことから、年間30万人の患者が発生する。入院を要する患者は年間2～3万人で、乳児下気道炎に占めるRSVの割合が70%とすると、RSV抗原測定の年間実施回数は2.9～4.3万回以上は実施されていたことになる。また年間30万人の患者が発生すると、年間実施回数は、43万回に増える見込み。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 0.7億～4億円 増・ 減
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	本邦で入院を要するRSV感染症は、年間2～3万人である。その内早期に全身ステロイド投与で、入院率を1/3に抑止できれば、6.7～10億（医療費1件10万円×[2～3]万×1/3）の経費が削減される。一方、新たに必要な経費は外来での検査約40万件分の6億円であり、入院経費との差額0.7億～4億円の医療費減が期待できる計算となる。

Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	④. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本小児科学会、日本小児呼吸器疾患学会、日本周産期・新生児学会

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本小児救急医学会
技術名	小児における薬物鎮静を要する検査の管理料の新設
技術の概要	小児におけるCT、MRIなどの画像検査、脳波検査などの生理学検査を行うためには薬剤を用いた鎮静が必要となり、その場合必ず安全管理が必要になる。
対象疾患名	乳幼児における意識障害、精神発達障害、腫瘍や外傷等
保険収載の必要性	小児におけるCT、MRI、脳波検査などでは、診断にたえる結果をえるためには、鎮静が必要である。安全確保するためには人手と長時間拘束を要する。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	小児においては鎮静をおこなわないと診断に有効な結果が得られないことが多い。その際、担当医が時間をさくことにより安全を確保しているのが現状である。 エビデンスレベル（別紙参照）； I II III IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	鎮静剤を使用することにより、全身状態への配慮、安全確保は必須であり、安全管理が徹底することでのみリスクは回避できる。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	小児の専門医の指導のもとであれば可能である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	不明である。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	当該技術の導入より代替される既収載技術はなく、効果および費用の比較はできない。 予想影響額 _____ 円 増・減 既存の技術；診療報酬の区分番号 _____ 技術名 _____
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 点数 200 点 (1点10円) 患者総数が不明であるため、医療費への影響は不明である。しかし、CT、MRI、脳波などの検査は、成人に比べ1日に実施できる件数は少なく、鎮静を行うことにより検査機器の有効利用に貢献する。また、小児施設においては採算性は非常に悪く、小児医療全般が赤字財政である現状から、今後の小児医療をさらに充実させるためには、この増点は有用と考えられる。

小児における薬物鎮静を要する検査の管理料の新設



対象疾患

乳幼児における意識障害、
精神発達障害、腫瘍や
外傷等

小児におけるCT、MRIなどの画像検査、脳波検査などの生理学検査を行うためには薬剤を用いた鎮静が必要となり、その場合必ず安全管理が必要になる。
麻酔として1件200点を要望

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

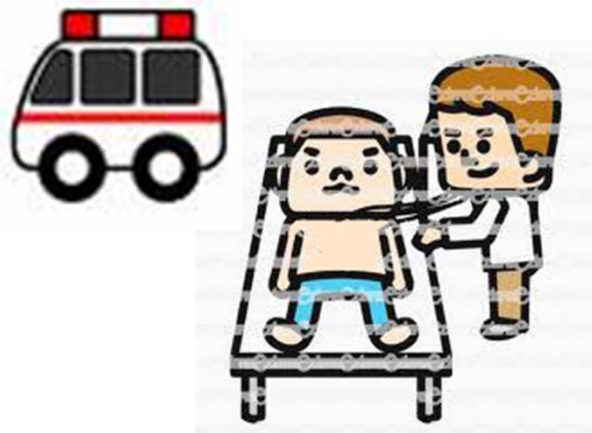
※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本小児救急医学会
技術名	小児救急外来での処置における加算の新設
技術の概要	外来処置に対する新生児 100%、3歳未満 80%、6歳未満 60%の加算
対象疾患名	創傷など皮膚清潔処置後
保険収載の必要性	処置において小児では成人に比べ難易度は高く、かつ抑制や鎮静などの点でははるかに人手がかかり煩雑である。手術と同様、処置においても小児加算は必要である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	小児の年齢に応じた処置を要求するものであり、処置の内容は不変である。それゆえ、治癒率・死亡率・QOLの改善などは変化しない。 エビデンスレベル（別紙参照）； I II III IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	処置の際、抑制や鎮静を必要とするが、安全性は加算後も不変である。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	レジデントからチーフレジデントクラスの医師によって、小児に対する鎮静法を安全に実施できる施設であれば可能である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	内科系、外科系が扱う6歳未満の数は不明である。疾患は多岐にわたるため、厚生労働省などのレセプト集計のみが資料と思われる。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	当該技術の導入より代替される既収載技術はなく、効果および費用の比較はできない。 予想影響額 _____ 円 増・減 既存の技術；診療報酬の区分番号 _____ 技術名 _____
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける)	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 _____ 点（1点10円） 新生児 100/100、3歳未満児 80/100、6歳未満児 60/100

小児救急外来での処置における加算の新設



対象疾患

創傷など皮膚清潔処置後

処置において小児では成人に比べ難易度は高く、かつ抑制や鎮静などの点でははるかに人手がかかり煩雑である。手術と同様、処置においても小児加算は必要である。

外来処置に対する新生児100%、3歳未満80%、
6歳未満60%の加算を要望

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本小児外科学会
技術名	小腸移植術（生体部分小腸移植術、移植用小腸採取術、同種死体小腸移植術）
技術の概要	小腸不全の患者に採取した小腸を移植することにより栄養吸収機能を改善し、静脈栄養から離脱可能となる。
対象疾患名	小腸不全（短腸症候群、機能的小腸不全）
保険収載の必要性	小腸移植により小腸不全症例の多くの症例は静脈栄養から離脱することが可能で、QOLや医療経済上の利点は大きい。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>III</u> 小腸移植適応症例の生存率は、小腸移植を受けた症例の方が静脈栄養などで管理された症例よりも高い。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	移植手術そのもののリスクは他の臓器移植と同等か、むしろやや小さい。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	最近の症例は周術期合併症なく生存し技術的な成熟度は極めて高い。脳死小腸移植認定施設は9施設、生体ドナーからの移植を含め小腸移植は5施設で18例に20回実施されている。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題あり適応評価や倫理性・社会的妥当性について検討、承認を必要とする。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>約10</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 小腸移植が実施される移植回数は約10例と推測される。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	小腸移植の適応となる症例では移植を行った方が予後もよい。移植後静脈栄養から離脱し得た場合、医療費は年間約200万円まで軽減できるため、年間8例が静脈栄養から離脱可能とすると約1,600万円以上の削減できる。予想影響額 <u>53,111,400円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>C104, C105</u> 技術名 <u>在宅中心静脈栄養法指導管理料、在宅成分栄養経管栄養法指導管理料</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 （一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 <u>OK手術</u> 点数 <u>491,114</u> 点（1点10円） 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：小腸採取術117,450点、小腸移植術335,030点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：小腸採取術152,298円、小腸移植術234,036円（試算参照）

技術名 小腸移植術（生体部分小腸移植術、移植用小腸採取術、同種死体小腸移植術）

技術の概要 小腸機能不全患者に対する小腸移植の保険収載

先天性または後天性の重症の不可学的腸管消化吸收障害に対する根治的治療法で、世界で 2000 例以上が行われ、欧米では標準的治療となっている。

対象疾患名 短腸症候群、小腸機能不全

現在当該疾患に行われている治療との比較

上記疾患に対しては中心静脈栄養法が行われるが、重症例では一生涯中心静脈栄養法の継続を要し、幼小児では合併症により救命できなくなる例が大部分である。小腸移植が唯一の根治的治療法である。

診療報酬上の取り扱い

妥当と思われる診療区分 手術

妥当と思われる点数 491,114 点



血行再建後



腸管再建後

生体または脳死ドナーから採取した腸管グラフとをレシピエントに移植する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本小児外科学会
技術名	処置における小児加算の新設
技術の概要	新生児 100%、3歳未満 80%、6歳未満 60%の加算を希望。
対象疾患名	創傷処理後、手術後
保険収載の必要性	処置においても小児では成人に比し難易度は高く、かつ抑制や鎮静などの点ではるかに人手がかかり煩雑である。手術と同様、処置においても小児加算は必要である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u> V </u> 小児の年齢に応じた処置を要求するものであり、処置の内容は不変である。それゆえ、治癒率・死亡率・QOLの改善などは全く変化しない。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	処置の際、抑制や鎮静を必要とすることもあり、安全性は成人より低いが、加算後もこれまでと安全性は不変である。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	レジデントからチーフレジデントクラスの医師によって、小児に対する鎮静法を安全に実施できる施設であれば可能である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u> 不明 </u> 人 年間実施回数 <u> 不明 </u> 回 全外科系が扱う6歳未満の外傷数や手術数は不明。個々の外科系診療科単独でもその総数の把握は困難であり、また疾患も多岐にわたるため、厚生労働省、社会保険庁などのレセプトの集計のみが唯一の資料と考えられる。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	患者数が不明であるため、医療費への影響は不明である。 <u> 予想影響額 0円増 </u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u> 技術名 </u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける)	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 <u> O J処置 </u>
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 <u> 新生児 100/100、3歳未満 80/100、6歳未満 60/100 </u> 点（1点10円） 《1》 外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：*新生児 100/100、3歳未満 80/100、6歳未満 60/100《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：

技術名 処置における小児加算の新設

技術の概要 新生児 100%、3歳未満 80%、6歳未満 50%

成人では処置として保険で認められていないような容易な処置も含めて、小児では、あらゆる処置に手数料がかかり、また一般により難易度が高い。現在一部の処置でのみ認められている乳幼児の加算を処置全般に認めていただきたい。

対象疾患名 創傷処置後、手術後等で処置を要する小児疾患

現在当該疾患に行われている治療との比較

小児では、多くの場合患者の協力が得られないため、大部分の処置を医療者が単独で行うことができない。患者の抑制等のため最低一人、場合によっては安全を確保するために数名の介助者が必要となり、成人の場合とはまったく異なる。また小児ではほとんどの処置が成人に比較し高難度である。

診療報酬上の取り扱い

妥当と思われる診療区分 処置

妥当と思われる点数加算 新生児 100/100 3歳未満 80/100 6歳未満 60/100

小児の肛門ブジー



小児の吸入処置



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本小児外科学会
技術名	鎮静を要する検査の管理料の新設
技術の概要	小児におけるCT検査、MRI検査等の施行時、鎮静を行った場合の管理料
対象疾患名	腫瘍、外傷等
保険収載の必要性	小児においてCT検査、MRI検査、RI検査等を行うとき、一定時間一定の姿勢を保つことは難しく、診断にたえる画像を得るためには、薬剤によって鎮静させ体動をおさえる必要がある。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u> V </u> 小児は体動が激しく、鎮静を行わないなら診断にとって有効な画像を得られない。鎮静によってきちんとした画像を得ることは、治癒率、死亡率の改善につながる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	鎮静剤を使用することにより、使用しないときに比べ安全性は低下する。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	レジデントクラスの医師によって、小児に対する鎮静法を安全に実施できる施設であれば可能である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u> 不明 </u> 人 年間実施回数 <u> 不明 </u> 回 全外科系が扱う検査件数は不明である。個々の外科系診療科単独でもその総数の把握は困難であり、また疾患も多岐にわたるため、厚生労働省、社会保険庁などのレセプトの集計のみが唯一の資料と考えられる。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	患者総数が不明であるため、医療費への影響は不明である。しかし、CT、MRIなどの検査は、成人に比べ1日に実施できる件数が少なく、鎮静を行うことにより検査機器の有効利用に貢献する。また、小児施設においても採算性は非常に悪く、小児医療全般が赤字財政である現状から、今後の小児医療をさらに充実させるためには、この増点は有用と考えられる。 <u> 予想影響額 0円 増 </u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u> </u> 技術名 <u> </u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける)	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 O D検査
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 <u> 250 </u> 点（1点10円） 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：*250点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：

技術名 鎮静を要する検査の管理料の新設

技術の概要 小児におけるCT, MRI等の管理料

対象疾患名 小児がん、外傷等、鎮静を要する上記検査の対象疾患

現在当該疾患に行われている治療との比較

小児では、通常、患者の協力が得られないため CT、MRI、核医学検査等の際、一定時間一定の体位を保つため、薬剤を使用して鎮静による管理が行われる。その際、常に医師や看護師が傍らで観察していることが必須であり、成人の検査とはまったく異なる。

診療報酬上の取り扱い

妥当と思われる診療区分 検査

妥当と思われる点数 250 点



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本小児外科学会
技術名	鏡視下腫瘍試験切除術
技術の概要	腹腔鏡、胸腔鏡下で腹腔、胸腔の腫瘍生検を行う。
対象疾患名	腹腔腫瘍、後腹膜腫瘍、縦隔腫瘍
保険収載の必要性	従来、小切開による開腹、開胸で行っていたが、腫瘍生検を鏡視下で行うことにより視野が広くなり全体像をとらえることが可能となるとともに、低侵襲手術としても貢献しうる。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>IV</u> 従来の小切開による開腹、開胸による生検では、腫瘍全体を露出することは不可能で、必ずしも生検部位が適切でないこともあった。鏡視下で行うことにより、低侵襲で腫瘍全体像をとらえることができることから、鑑別、適切な生検部位の選択にも有効であり、患者のQOLは向上する。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	小児の鏡視下手術に習熟している施設での安全性は高い。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	小児に対して積極的に鏡視下手術を行っている施設（大半は日本小児外科学会認定施設）では、近年報告が増えつつある。外保連試案の技術度は、Dであり、専門医クラスの手術となる。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>100</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 腹腔腫瘍、後腹膜腫瘍、縦隔腫瘍が対象で年間約100例前後である。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	32,148,000円の医療費増加となるが、本術式が普及することにより、入院期間の短縮、正確な診断が得られることより、経済効果は高いものと思われる。 予想影響額 <u>32,148,000円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u> </u> 技術名 <u> </u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 O手術 点数 <u>37,698</u> 点（1点10円） ≪1≫ 外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):27,440点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):102,584円(試案参照)

技術名 鏡視下腫瘍試験切除術

技術の概要 腹腔鏡、胸腔鏡下の腫瘍生検術の保険収載

腹腔内、後腹膜、縦隔などに発生した大型の腫瘍に対し、まず試験切除（生検）を行い、悪性の有無、組織型等を解析し、とくに悪性の場合は、適切な化学療法の決定を行なうというのが小児がんで一般的に用いられる手法である。この際生検を鏡視下に行うことのメリットはたいへん大きく、新施術としての要望する。

対象疾患名 腫瘍（胸部・腹部）

現在当該疾患に行われている治療との比較

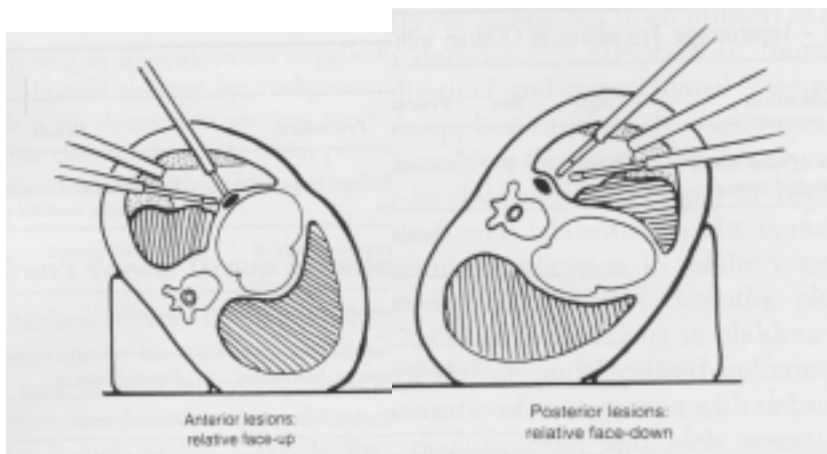
開腹、開胸による手術と比較して、低侵襲で高い整容性が得られ、在院日数の短縮、正確な診断、良好な QOL が期待できるなどの利点がある。

診療報酬上の取り扱い

妥当と思われる診療区分 手術

妥当と思われる点数 37,698 点

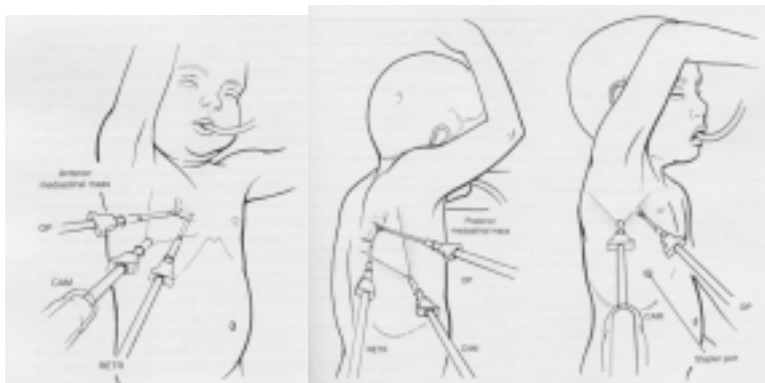
胸腔鏡の例を示す。



前縦隔

後縦隔

微小な創であらゆる部位の生検が可能である。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本小児外科学会
技術名	多発性小腸閉鎖多吻合術
技術の概要	多発性小腸閉鎖では、生存発育に必要な量の小腸を確保するため複数箇所の吻合が行われる。
対象疾患名	小腸閉鎖（多発性）
保険収載の必要性	多発性小腸閉鎖では、生存発育に必要な量の小腸を確保するため複数箇所の吻合が行われる。現行の保険診療報酬では、1回の吻合を前提とされており、複数箇所の吻合には対応されていないため、多吻合術を新技術として申請する。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	<u>エビデンスレベル（別紙参照）： V</u> 一般に小腸閉鎖では、穿孔、腹膜炎をきたす前に手術が行われた場合の救命率は約90%以上である。本邦における死亡率は5~6%である。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	救命的な手術である。既存の手術材料のみを使用しており、副作用の報告はない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	新生児、未熟児の消化管吻合には高度の専門的技術が要求される。日本小児外科専門医相当の熟練が必要である。 同学会の小児外科認定施設相当の施設基準を満たした施設での診療が妥当である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	<u>年間対象患者数 30 人</u> <u>年間実施回数 1 回</u> 小児外科専門施設においては、残存小腸の確保術式として広く行われている。 年間手術数：約30件
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	約88,715,700円 (98,573×新生児加算(300/100)×年間手術数(30)) 予想減少医療費：約19,530,000円 (217,000×新生児加算(300/100)×年間手術数(30)) K729-2 腸閉鎖症手術（腸管切除を伴うもの）21,700点 <u>予想影響額 69,185,700円 増</u> <u>既存の技術：診療報酬の区分番号 K729-2 技術名 腸閉鎖症手術（腸管切除を伴うもの）一部の症例</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 O手術 <u>点数 98,573 点（1点10円）</u> 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：91,465点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：71,084円（試算参照）

技術名 多発性腸閉鎖症多吻合手術

技術の概要 多発性腸閉鎖症に対する根治手術

先天性腸閉鎖症のまれな型に多発型があり、腸管機能を温存し正常の消化吸収能を獲得するためには多数の腸管吻合を行う必要がある。新生児のきわめて細く脆弱な腸管を吻合するには高度の技術を求められ、これをひとりの患者で多数回行う点での特殊であり、新技術として要望する。

対象疾患名 多発性腸閉鎖症

現在当該疾患に行われている治療との比較

腸閉症（孤発性）として扱われており、多くの医療スタッフの労力と医療機器・器具等が使用されているのに対して適正な支払いがなされていない。

診療報酬上の取り扱い

妥当と思われる診療区分 手術

妥当と思われる点数 98,573 点

腸閉鎖の分類



多発型：多発性腸閉鎖症では、腸管を温存するため多くの吻合操作が必要となる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本小児外科学会
技術名	先天性食道狭窄症根治術（食道切除）
技術の概要	狭窄を示す食道を切除して再建する。通常吻合術が行われる。
対象疾患名	先天性食道狭窄症
保険収載の必要性	先天性食道狭窄症は新生児・乳児にみられ、頻度は高くないが、以前から確立した疾患概念である。治療としては、開胸で病変部位の部分切除術が行われることが多いが、このような術式が現在保険収載されていないため、収載が必要である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>IV</u> 欧米、本邦の小児外科の教科書に記載された標準術式である。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	小児外科指導医クラスの技術を要するが、既に確立された手術手技であり、安全性は先天性食道閉鎖症根治手術（K528）と同等かそれ以上である。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	小児外科指導医に相当する熟練が必要である。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>30</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 25,000～50,000人の出生に対して、1例の発症とされる。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	開胸手術が行われることが多く、食道切除再建術 K525 には該当項目がないため、詳細は不明であるが、先天性閉鎖症根治手術 K528 として請求されている可能性がある。その場合、 81,628-64,820=16,808（点）、 16,808×30（回）=504,240（点/年）、 したがって5,042,400円の増額となることが予想される 予想影響額 <u>5,042,400円 増</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 <u> </u> 技術名 <u> </u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 （一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 ○K 手術 点数 <u>81,628</u> 点（1点10円） 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：73,172点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：84,562円（試算参照）

技術名 先天性食道狭窄症根治術

技術の概要 先天性食道狭窄症根治術の保険収載

本術式は先天性に狭窄した食道を切除し食道食道吻合を行うものである。
乳幼児期に行われる高難度の手術である。

対象疾患名 先天性食道狭窄症

現在当該疾患に行われている治療との比較

開胸手術が行われることが多く、食道切除再建術 K525 には該当項目がないため、
詳細は不明であるが、先天性閉鎖症根治術 K-528 として請求されている可能性がある。
ある。

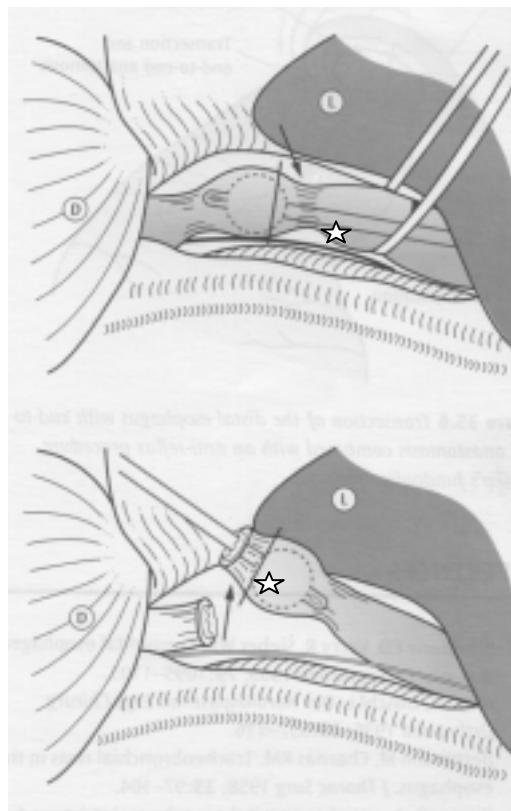
診療報酬上の取り扱い

妥当と思われる診療区分 手術

妥当と思われる点数 81,628 点



レントゲンで狭窄部（☆）を確認



狭窄部（☆）を同定して切除、吻合を行う。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

申請団体名	日本小児外科学会
技術名	小児科療養指導料の算定疾患の拡大
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○その他
診療報酬番号	B001-5
技術の概要	入院以外の小児慢性疾患患者に対し、生活指導を行った場合に算定する。
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ） その他対象疾患の拡大
具体的な内容	対象疾患を小児外科で長期療養指導を必要とする疾患にも拡大する。 <u>点数 *対象疾患拡大のため同点数（1点10円）</u> ＜1＞ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：*対象疾患拡大のため同点数 ＜2＞ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。)	小児外科疾患においても長期にわたり、排尿排便の指導、栄養指導、呼吸管理指導等外来で十分な時間をかけて療養指導を必要とする疾患がある。具体的疾患として二分脊椎、鎖肛、ヒルシュスプルング病、ヒルシュスプルング病類縁疾患、食道閉鎖症、短腸症候群、胃食道逆流症、肺低形成、先天性気管異常、胆道閉鎖症があげられる。これら疾患を小児科療養指導料の対象疾患として認められるようにする。
点数の見直しの場合	<u>点</u> → <u>点</u>
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 <u>0 人</u> → <u>1,300 人 増</u> 年間実施回数の変化 現在 <u>0 回</u> → <u>7,800 回 増</u>
	対象疾患の年間患者数は、二分脊椎が約 500 例、鎖肛 350 例、ヒルシュスプルング病 180 例、食道閉鎖症 150 例、その他約 100 例で合計約 1,300 例である。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<u>予想影響額 4810000 円 増</u>
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	個別的指導は、早期退院を可能とする。また、皮膚障害、呼吸障害、栄養障害の予防を行うことにより医療費の削減につながる。 療養指導料：1,300 人×12 回×2,500 円=39,000,000 円・A 早期退院：1,300 人×20,000 円=26,000,000 円・B 外来受診回数の減少：1,300 人×6 回×1,050 円=8,190,000 円・C A-B-C=4,810,000 円

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

申請団体名	日本小児外科学会
技術名	在宅成分栄養経管栄養法指導管理の栄養剤適応拡大
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○C在宅
診療報酬番号	C105
技術の概要	成分栄養剤以外を注入する場合にも指導管理料を算定できるようにする。
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（） その他栄養剤の適応拡大
具体的な内容	小児では経口摂取不能が腸管機能不全によるものだけではない。成分栄養剤のみならず、ミルクや流動食の注入が必要である。成分栄養剤以外を注入する場合にも指導管理料を算定できるようにする。 点数 <u>2,500点</u> （1点10円） ≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：*2,500点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	小児では経口摂取不能が腸管機能不全によるものだけではない。腸管機能は保たれているが、嚥下ができないため経管栄養管理を必要とする患児がいる。この際、成分栄養剤注入と同様に注入のためのセット、ポンプが必要である。成分栄養剤以外を注入する場合にも指導管理料を算定できるようにする。
点数の見直しの場合	_____点 → _____点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 _____ 不明 人 → _____ 不明 人 増 年間実施回数の変化 現在 _____ 不明 回 → _____ 不明 回 増
	この改正を行うことにより、在宅医療がすすめば、総医療費は減少する。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間） （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	予想影響額 <u>0円増</u> 施行患者数が不明のため、総医療費への影響は算出不能。 施行患者数が不明のため、総医療費への影響は算出不能。この改正を行うことにより、在宅医療がすすめば、総医療費は減少する。
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

申請団体名	日本小児外科学会
技術名	胃・食道内 24 時間 pH 測定
診療報酬区分 (1 つに○)	C 在宅・D 検査・E 画像・F 投薬・G 注射・H リハビリ・I 精神・J 処置・K 手術・L 麻酔・M 放射線・N 病理・その他 ○D 検査
診療報酬番号	D234
技術の概要	食道下部に pH センサーを挿入し、胃内容の逆流の有無・程度を検査する。
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（) 点数の見直し（増点）
具体的な内容	食道下部及び胃内に pH センサーを挿入し、食道の pH を 24 時間監視し、胃内容の食道への逆流の有無、程度などを記録・分析する。 <u>点数 2,649 点（1 点 10 円）</u> ≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：1,449 点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：pH センサー 12,000 円
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	胃食道逆流現象は、新生児から成人に至る各年齢層で、様々な原因で発生する。小児領域では、先天性食道裂孔ヘルニア、食道閉鎖症術後、精神運動発達遅滞児などで好発し、その程度に応じて内科的治療（薬剤、生活習慣改善など）や外科的治療（食道裂孔ヘルニア手術、噴門形成術）が実施される。成人領域では、肥満をはじめ様々な原因で発症し、同現象を長期間放置することにより、バレット食道、食道がんへの進展が危惧されている。本検査は、約 300 万円の機器ならびに消耗品として約 12,000 円の pH センサーを必要とする。センサーの挿入、ならびに検査結果の分析などに要する経費は現在の診療報酬の約 10 倍必要であり、また本検査の施行には 2 日間必要であるため、1 台の検査機器で年間約 130 件の検査が実施できるにすぎない。診療報酬の増点を要求する。
点数の見直しの場合	<u>1,000 点</u> → <u>2,649 点</u>
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 <u>2,000 人</u> → <u>2,000 人</u> 変化無し 年間実施回数の変化 現在 <u>2,000 回</u> → <u>2,000 回</u> 変化無し
	変化なし
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 32980000 円 増

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>現行の診療報酬 (D234) は 1,000 点である。外保連検査試案の改正要望点数は 2,649 点である。単純計算をすると $(2,649-1,000) \times 2,000 \times 10 = 32,980,000$ 円の増加となる。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器 (未採用技術の例にならって記載)</p>	<p>1. 特になし (別紙及び添付文書は不要)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード : 48 - 1 - 01, 検査 38-01-03 技術度 : C 医師 (術者以外) : 0 看護師 : 1 その他 : 0 所要時間 (分) : 1440</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

申請団体名	日本小児外科学会
技術名	通則7の加算適応疾患の拡大
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○K手術
診療報酬番号	手術通則7
技術の概要	極低出生体重児加算の適応範囲の拡大
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（） 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等）
具体的な内容	<p>平成18年度の診療報酬改正で手術時体重が1,500グラム未満の児または新生児に対して極低出生体重児加算、新生児加算が認められたが、それが適用される術名はK132以下該当術名の後ろに【極新】印を附した術式に限定されている。適応疾患の追加を要望する。</p> <p>点数 *400/100加算（極低出生体重児加算）、300/100加算（新生児加算） <u>点（1点10円）</u></p> <p>≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：*400/100加算（極低出生体重児加算）、300/100加算（新生児加算）</p> <p>≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：</p>
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>【極新】印を附した術式に対して極低出生体重児加算又は新生児加算が認められているが、以下の術式についても、手術時体重が1,500グラム未満の児または新生児に対して行う手術は難易度が高く、加算をお願いしたい。具体的術式は、K514-6, K536, K537 1, K537 2, K537-2, K625 1, K625 2, K633 5, K633 9, K634, K643, K647, K666-2, K667, K667-2, K667-3, K697-5, K714, K714-2, K715 1, K715 2, K716-2, K717, K725, K735, K735-3, K751 3, K754-2, K755 1, K756, K804, K855, K887-4, K888 1, K888 2、以上27術式に対して適応の拡大を希望する。</p>
点数の見直しの場合	<u>点</u> → <u>点</u>
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<p>年間対象患者数の変化 現在 <u>不明</u> 人 → <u>不明</u> 人 変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 <u>不明</u> 回 → <u>不明</u> 回 変化無し</p>
	<p>適応拡大の提案をした術式は、基本的には乳児期以降に行われる手術であり、ごく限られた症例のみが新生児期に行われる。このため頻度としては高くない。</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<p>予想影響額 <u>0</u> 円 増</p> <p>適応拡大された術式が行われることは、小児をあつかう病院で年間10例以内と思われる。このため医療費への影響は非常に少ないと思われる。</p>

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>手術時体重が 1,500 グラム未満の児または新生児に対して行う手術は難易度が高く、また医療コストがかかり、敬遠されやすい。手術点数の加算が得られることで、このような児の受け入れ環境が整いやすい。さらにこれまで乳児期に行われていた手術が新生児期に行われることにより、早期退院が可能となり、在院日数の短縮、入院費の削減効果も期待できる。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード：* - * - *</p> <p>技術度：* 医師（術者以外）：* 看護師：* その他：* 所要時間（分）：*</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	