

| | |
|--|--|
| Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載） | <ol style="list-style-type: none"> 1. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載） |
| Ⅲ-⑤その他 | 特になし |
| Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等 | 日本血液学会、日本小児血液学会 |

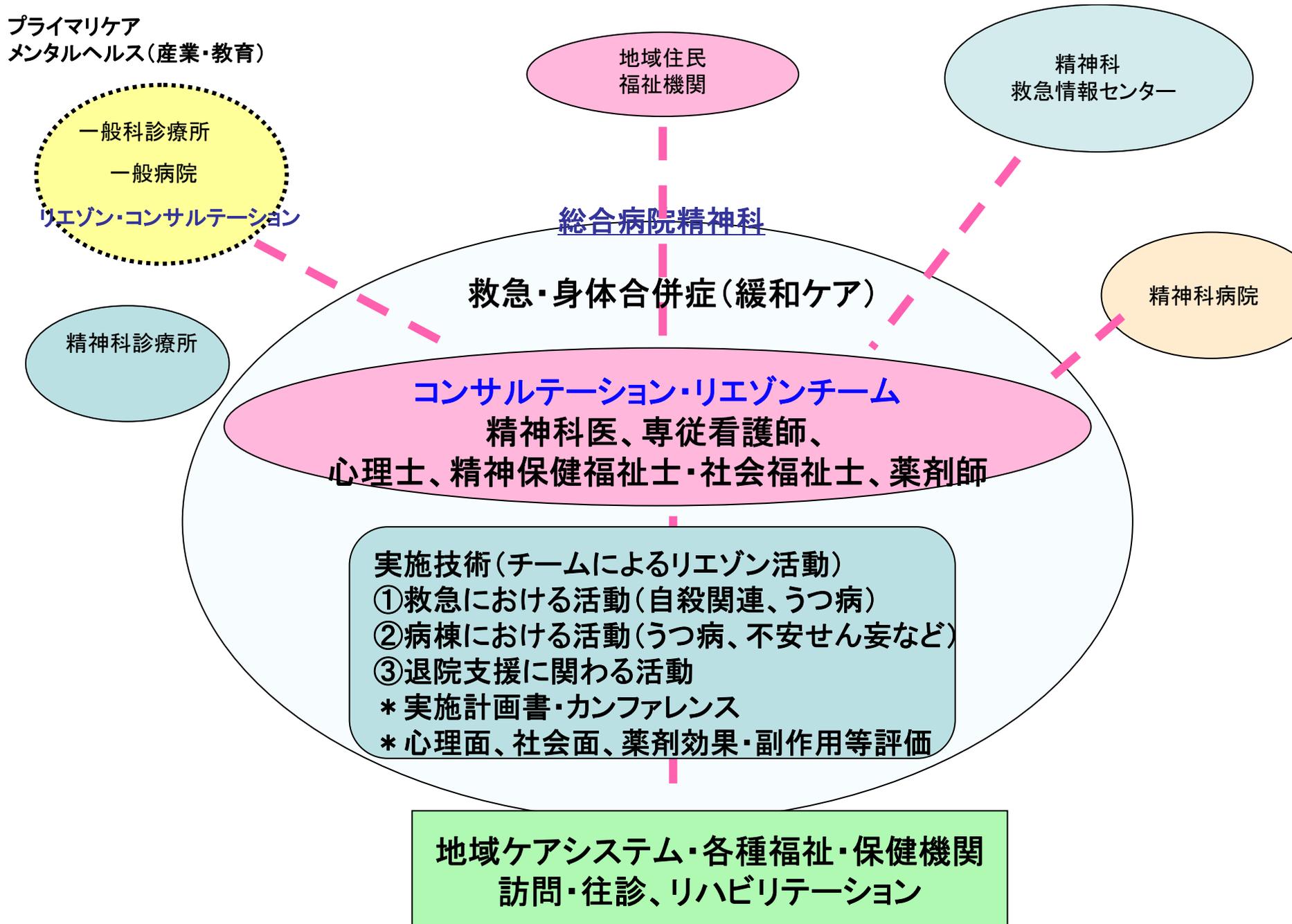


図 リエゾン・コンサルテーションチーム診療加算

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。

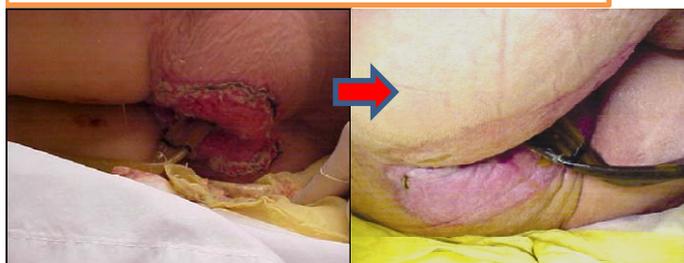
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

| | |
|---|--|
| 申請団体名 | 日本創傷・オストミー・失禁管理学会 |
| 技術名 | 持続的難治性下痢便ドレナージ |
| 技術の概要 | 急性期患者の難治性下痢疾患に対して、便の回収管理を持続的かつ閉鎖的に行う専用医療機器を用いて管理した場合に算定 |
| 対象疾患名 | 難治性下痢 |
| 保険収載の必要性 | 急性期患者の難治性下痢により接触性皮膚炎・創感染・褥瘡・ルート感染・細菌性院内感染拡大リスクの高い患者に対して、専用医療機器で閉鎖的に回収管理することにより、上記合併症の予防、ひいては入院期間延長のリスクを軽減できる。当該患者のケアにおいて極めて有用且つ必要度の高い製品であるが保険償還の対象でないことにより必要な患者への使用が制約されている。 |
| 【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 | ① 製品使用群はコントロール群に比して尿路感染及び皮膚軟部組織感染の減少が顕著に見られた。J Wound Ostomy Continence Nurs 2007;34(6):664-670 エビデンスレベル: I II III IV V VI ② 英国健康保護局(HPA)によるレビューにおいて、Clostridium Difficile 院内感染防止に有用の評価、UK Continence 協会の便失禁管理ガイドラインで使用が推奨されている。 ③ 日本熱傷学会「熱傷診療ガイドライン」にて感染予防に使用してもよいと推奨。 ④ リネン、ドレッシング材交換数が激減し看護労力軽減、患者 QOL 向上が著しいとともに安全かつ有効(Dis Colon Rectum, July 2007) エビデンスレベル: 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 | 使用による潰瘍・肛門/直腸出血などが報告されているが件数は少ない。適応患者の選定や使用中の管理に関しては、医師若しくは専門的教育を受けている皮膚・排泄ケア、救急看護・集中ケア分野の認定看護師及びそれと同等の資格を持つものが行うことでより安全に管理できると考えられる。 |
| I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等） | リスクの高い患者入院のある一般病院（療養施設を除く）での使用が妥当。 |
| I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 問題なし。 |
| I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等 | 年間対象患者数 8万 9600 人 年間実施回数（1人当たり） 1 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 | 1. 感染等の防止効果による医療費への影響 当該技術にかかる費用予測：年間対象患者数 89,600人×55,000円=4928百万円 当該技術により削減が期待される感染症等対策（治療）費（尿路感染 38百万円、創感染・潰瘍発生予防 5968百万円） 影響額 1：1077百万円減少 2. 削減が見込まれる看護労力（費用）への影響 減少するリネン・ドレッシング交換回数 9.9回×交換に要する人・時間 0.4時間×看護師労務費 2,950円×10日×105,400人= 影響額 2：10467百万円減少 総計 11544百万円減少 |
| 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 5.500 点（1点10円） 当該技術に必要な医療材料の購入金額と同等である。 |

【技術名】持続的難治性下痢便ドレナージ

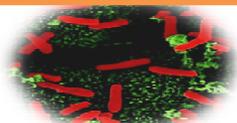
【技術の概要】急性期患者の難治性下痢疾患に対して、便の回収管理を持続的かつ閉鎖的に専用医療機器を用いて管理を行う。それにより、各種合併症予防(接触性皮膚炎・創感染・褥瘡・ルート感染・細菌性院内感染拡大等)ひいては入院期間延長のリスクを軽減できる。

便による創の汚染・感染を予防



- 熱傷創・褥瘡・フルニ等における効果が多数報告されている

便による院内感染拡大の予防



- Clostridium Difficile等の細菌性下痢の管理は煩雑で対策が望まれる分野
- 当該製品を使用した院内感染防止策は、英国健康保護局(HPA)によってRecommendation 1の推奨を受けている



下痢の管理(オムツ交換・洗浄等)に係る看護時間の大幅な時間短縮の実現。より重要なケアに時間を使うことが可能に

失禁関連皮膚炎の予防



- 便中の消化酵素への皮膚の付着が皮膚損傷の発生を助長する
- 便失禁患者の42.5%で皮膚損傷が発生

ルート感染の予防



- 陰部に近い尿道カテーテルや、血管カテーテルの便汚染を防ぎ、感染を予防

患者QOL向上

- おむつ管理による不快感、頻繁なおむつ交換・洗浄によるストレス・苦痛を軽減できる

【診療報酬上の取扱】 J 処置 点数5500点(当該技術に必要な医療材料の購入金額と同等)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

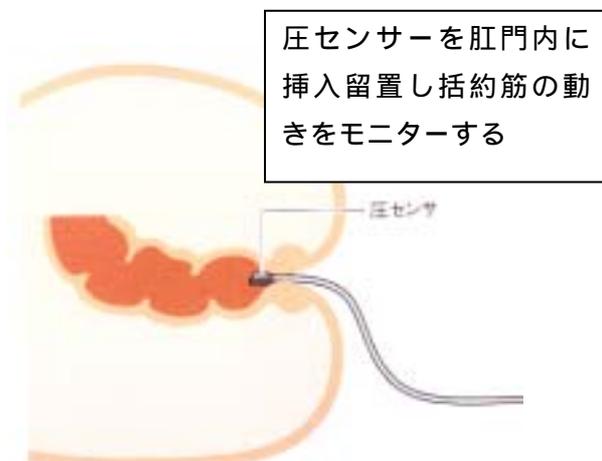
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

| | |
|---|--|
| 申請団体名 | 日本大腸肛門病学会 |
| 技術名 | 直腸肛門機能回復訓練 |
| 技術の概要 | 機能回復訓練（バイオフィードバック） |
| 対象疾患名 | 肛門括約不全、便失禁、排便障害 |
| 保険収載の必要性 | 既存の括約筋能力を発揮し得るようにバイオフィードバック法を用いて指導するもの。肛門或いは直腸バルーン及び圧センサーを挿入しモニターへ接続し、患者に圧波形を視覚で認識させながら締める、弛める、締上げるなどの訓練をする。これにより改善が得られれば患者の QOL は向上し、外科的手術に伴う医療費の削減にもつながる。 |
| 【評価項目】 | |
| I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル | エビデンスレベル（別紙参照）： <u>Ⅰ</u> 排便障害は QOL を大いに低下させる疾患で、精神的な苦痛や日常生活での活動低下をもたらす。治療により精神的苦痛を除き、生活範囲を広げ、生き活きとした生活を取り戻せる。また、治療成績は、便もれ、液便もれ、ガスもれは 70%以上、排便困難症においては 60%の症状改善を認める。 |
| I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 | 問題なし |
| I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等） | 日本大腸肛門病学会専門医が実施するところが望ましい。 |
| I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし |
| I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等 | 年間対象患者数 <u>22,000</u> 人 年間実施回数 <u>10</u> 回 高齢者の増加に伴い増えつつあり、高齢者 1,000 人に 1 人位。実施回数は年 10 回位と推察する。 |
| I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較 | (65 歳以上 2,200 万人×1/1,000 人=2.2 万人)×10 回/年×3,080 円=677,600,000 円 但し、外科的手術が避けられることで医療費は大いに軽減される。 予想影響額 <u>677,600,000 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 J 処置 点数 <u>308</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)：271 点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価)：ゴム手袋、ガーゼ、コンドーム (375 円) |

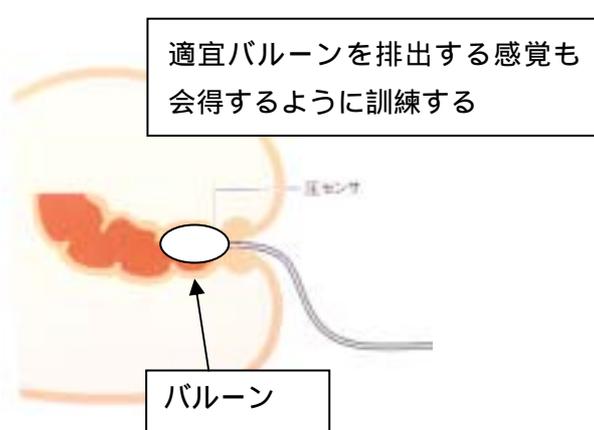
1. 技術名：直腸肛門機能回復訓練
2. 技術の概要：直腸肛門機能回復訓練はバイオフィードバック療法（訓練）ともいい、その目的は、外肛門括約筋の筋力強化、便のスムーズな排出ができるようにすること、過敏あるいは鈍麻な便意の正常化などである。
訓練の実際：モニターに映し出される被検者自身の肛門内圧や外肛門括約筋の緊張や弛緩を自分の感覚としてとらえられるよう訓練する。また便塊を想定したバルーンを排出する感覚を訓練してそれまでの不適切な排便動作を矯正していく。便意を我慢する訓練、便意に同期したいきみ法も訓練により改善する。
3. 対象疾患名：肛門括約筋不全、便失禁、排便障害（奇異性収縮：排泄するよういきんでも実際は肛門括約筋を収縮させて排出を妨害している状態、便意頻回、排便困難など）
4. 現在当該疾患に対して行われている治療との比較：括約筋形成術などの外科的手術療法も行われているが、もともと高齢者に多い疾患であり、こういった訓練による回復のほうが身体的侵襲も少なく、医療経済的にも優れている。
5. 診療報酬上の取り扱い：直腸肛門機能検査として行われており、処置として保険収載を希望する。



直腸肛門機能回復訓練を行う部屋。ベッドに横になりモニター類を患者自身が見ながら肛門括約筋の動きを体感する



圧センサーを肛門内に挿入留置し括約筋の動きをモニターする



適宜バルーンを排出する感覚も会得するように訓練する

バルーン

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 | 日本大腸肛門病学会 |
| 技術名 | 低侵襲経肛門的局所切除術 ※MITAS |
| 技術の概要 | 従来開腹での低位前方切除で切除された直腸腫瘍に対する新規開発された直視下での安全で低侵襲な経肛門的局所切除術で、入院期間短縮やQOL改善に有用であるのが特徴。 |
| 対象疾患名 | 直腸良性腫瘍、直腸早期癌、直腸カルチノイド腫瘍 |
| 保険収載の必要性 | 従来手技より低侵襲で安全、かつ入院期間短縮可能な経肛門的根治手術。 |
| 【評価項目】 | |
| I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル | エビデンスレベル（別紙参照）： <u>IV</u> 治癒率は従来と同程度で、術死もなく、手術時間も短縮でき、合併症率も低く、術後のQOLや入院期間短縮可能な手術。 |
| I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 | 現在まで術死の報告はなく、術後合併症も従来の開腹術式と比して低い、より安全な手術。 |
| 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） | 一定の技術の修練がこれまで経験のある施設の大腸肛門病の専門医の間で行われ継続されており、主要大学および主要機関病院では施行されている。 |
| I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし |
| I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等 | 年間対象患者数 <u>600</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 現在の施行は約260人以上、普及により年間300人以上（最大600例）を予想。 |
| 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 | ①当該技術への変更による医療費の減少は(663,000-266,660円)×600回(人)=2.4億円 ②入院日数の短縮による医療費の削減は20,000円×600人×13.5日=1.6億円 合計4.0億円 さらに合併症減少による費用低減もあり。予想影響額 <u>399,804,000円 減</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 K740 技術名 直腸切除・切断術 2. 低位前方切除術 66,300点 |
| I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠 | C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 ○K手術 点数 <u>26,666</u> 点 (1点10円) ≪1≫ 外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):23,861点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):28,050円(試算参照) |

“低侵襲経肛門的局所切除術 *MITAS”に関する説明書

* 技術の概要と本邦における施行頻度

“低侵襲経肛門的局所切除術 *MITAS (minimally invasive transanal surgery)”は、従来開腹による低位前方切除術で切除されていた早期直腸癌(腫瘍)に対して、昨年保険収載となった TEM(trananal endoscopic microsurgery)と同様に、さらに TEM より短時間で合併症も同等もしくは少なく、特殊な器具を要しない腰椎麻酔下で施行可能な低侵襲な手術術式である。本術式は大腸癌研究会の集計によると本邦では TEM と同等の頻度で行われており、TEM と異なり直視下で施行可能な、より安全な本邦で開発された手術である。

* 新技術の概念

TEM も含め従来の経肛門的な局所切除術式は、直腸内の腫瘍の位置で手術を施行していたが、本術式は腫瘍を肛門側に引き寄せ、さらに腫瘍を二つ折り(従来の術式と比較して切除ラインが半分で済む)にして stapler で切除する方法である。新術式では新開肛器を使用するため、術野が良好で癌や腫瘍に対して确实(根治的)な切除が可能である。追加切除必要時にも、従来の手術と比較しても直腸周囲の癒着がほとんどみられない。なお stapler 3 回までの使用は保険収載されている。

* 新術式の手術のポイント

1, shortening technique

開肛器を使用して直腸を短縮

2, invagination technique

バブコック鉗子で直腸を重積

3, retraction stitch

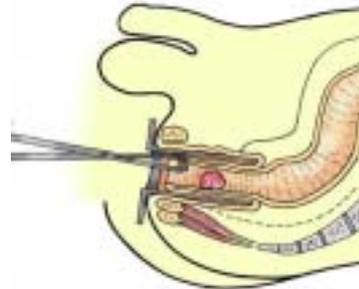
直腸に針糸を掛けさらに牽引

4, Excision and anastomosis

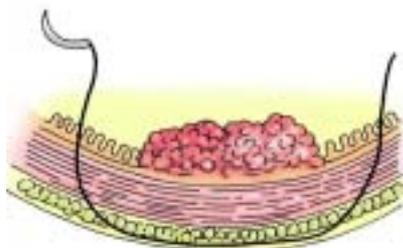
stapler 使用して切除と縫合を施行



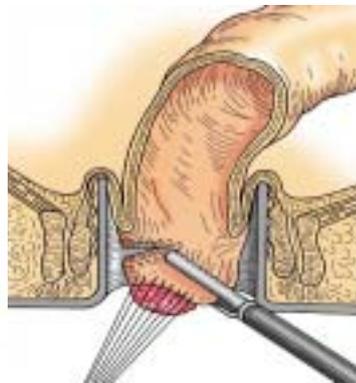
Shortening technique



Invagination technique



Retraction stitch



Stapler による切除と縫合

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 | 日本大腸肛門病学会 |
| 技術名 | 膿皮症根治術（簡単なもの） |
| 技術の概要 | 膿皮症罹患範囲（長径6cm未満）の皮膚を全層にわたって剥離切除する。 |
| 対象疾患名 | 膿皮症 |
| 保険収載の必要性 | 病変部は腫脹、膿瘍形成、切開排膿を繰り返し、膿瘍期には切開排膿を繰り返す。殿部から会陰腰背部に広がることもあり、多発した瘻孔から排膿があるため著しくQOLが低下し、罹患皮膚全範囲の切除が必要となる。当該症例の60%に痔瘻を合併し、開放創とすることが多く治療期間は長期を要する。保険収載すべき技術である。 |
| 【評価項目】 | |
| I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル | エビデンスレベル（別紙参照）： IV 罹患皮膚は腫脹と疼痛を繰り返し、殿部の場合座位の姿勢を長時間とすることは困難で、QOLが大きく低下する。広範囲の殿部皮膚を切除しても肛門が近接するため、皮膚移植等は困難であり開放創とせざるをえないが、炎症部位を確実に切除できれば治癒率は高い。 |
| I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 | 我が国における手術関連死亡報告はない。また、術後の出血以外はリスクが少ない。 |
| 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） | 大腸肛門領域の専門医であれば問題はない。 |
| I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし |
| I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等 | 年間対象患者数 3,600 人 年間実施回数 1 回 痔核根治手術及び痔ろう根治手術（年間80,000件、H21年社会医療診療行為別調査）の約6%、4,800件と推定。このうち複雑なものは約3/4、3,600件と推定。 |
| I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較 | (113,860円-32,300円) × 3,600回(人) = 293,616,000円 予想影響額 293,616,000円 増 既存の技術：診療報酬の区分番号 K006 技術名 皮膚、皮下腫瘍摘出術（露出部以外） 2 長径3cm以上6cm未満 |
| I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠 | C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 O K 手術 点数 11,386 点 (1点10円) 《1》 外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数)：8,581点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：28,050円(試算参照) |

- 1 . 技術名：膿皮症根治術（単純なもの）
- 2 . 技術の概要：膿皮症罹患範囲（長径 6cm 未満）の皮膚を全層にわたって剥離切除する。殿部膿皮症では 60% に痔瘻を合併しており、表層皮膚移植も適応外であるため、開放創とする。治癒期間は著しく延長する。
- 3 . 対象疾患名：膿皮症
- 4 . 現在当該疾患に対して行われている治療との比較：痔瘻合併例では複雑痔瘻の技術料で算定している。痔瘻合併ではない場合は「K006 の皮膚、皮下腫瘍摘出術（露出部以外）2 直径 3cm 以上 6cm 未満」の技術料で算定している。
- 5 . 診療報酬上の取り扱い：保険収載を希望する



腰椎麻酔下肛門左側殿部に皮膚色の变化を合併した膿皮症の輪郭が確認される。痔瘻の合併はない症例。



罹患範囲の皮膚を全層剥離する。肛門に近接するのでこの症例でも植皮は適応ではない。肛門括約筋層には及ばない。病変部の皮膚は慢性炎症のため厚く、切除後の欠損も通常の皮膚剥離より深くなる

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 | 日本大腸肛門病学会 |
| 技術名 | 膿皮症根治術（複雑なもの） |
| 技術の概要 | 膿皮症罹患範囲（長径6cm以上）の皮膚を全層にわたって剥離切除。 |
| 対象疾患名 | 膿皮症 |
| 保険収載の必要性 | 病変部は腫脹、膿瘍形成、切開排膿を繰り返し、膿瘍期には切開排膿を繰り返す。殿部から会陰腰背部に広がることもあり、多発した瘻孔から排膿があるため著しくQOLが低下し、罹患皮膚全範囲の切除が必要となる。当該症例の60%に痔瘻を合併し、開放創とすることが多く治療期間は長期を要する。保険収載すべき技術である。 |
| 【評価項目】 | |
| I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル | エビデンスレベル（別紙参照）： IV 罹患皮膚は腫脹と疼痛を繰り返し、殿部の場合座位の姿勢を長時間とすることは困難で、QOLが大きく低下する。広範囲の殿部皮膚を切除しても肛門が近接するため、皮膚移植等は困難であり開放創とせざるをえないが、炎症部位を確実に切除できれば治癒率は高い。 |
| I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 | 我が国における手術関連死亡報告はない。また、術後の出血以外はリスクが少ない。 |
| 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） | 大腸肛門領域の専門医であれば問題はない。 |
| I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし |
| I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等 | 年間対象患者数 1,200 人 年間実施回数 1 回 痔核根治手術及び痔ろう根治手術（年間80,000件、H21年社会医療診療行為別調査）の約6%、4,800件と推定。このうち複雑なものは約1/4、1,200件と推定。 |
| I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較 | $(199,670 \text{円} - 41,600 \text{円}) \times 1,200 \text{回 (人)} = 189,684,000 \text{円}$ 予想影響額 189,684,000円 増 既存の技術：診療報酬の区分番号 K006 技術名 皮膚、皮下腫瘍摘出術 3 長径6cm以上 |
| I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠 | C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 O K 手術 点数 19,967 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):17,162点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):28,050円(試算参照) |

1. 技術名：膿皮症根治術（複雑なもの）
2. 技術の概要：膿皮症罹患範囲（長径 6cm 以上）の皮膚を全層にわたって剥離切除する。殿部膿皮症では 60% に痔瘻を合併しており、表層皮膚移植も適応外であるため、開放創とする。治癒期間は 6 カ月以上かかる症例も少なくなく、著しく延長する。
3. 対象疾患名：膿皮症
4. 現在当該疾患に対して行われている治療との比較：痔瘻合併例では複雑痔瘻の技術料で算定している。痔瘻合併ではない場合は「K006 の皮膚、皮下腫瘍摘出術（露出部以外）3 直径 6cm 以上」の技術料で算定している。
5. 診療報酬上の取り扱い：保険収載を希望する



肛門周囲皮膚全周にわたり多発した瘻孔と硬化した厚い皮膚を伴っている。通常腰椎麻酔で可能であるが、もっと広範囲の場合は全身麻酔も必要となる。



広い罹患範囲の皮膚を全層剥離する。
肛門に近接するのでこの症例でも植皮は適応ではない。肛門括約筋層には及ばない。病変部の皮膚は慢性炎症のため厚く、切除後の欠損も通常の皮膚剥離より深くなる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

| | |
|--|--|
| 申請団体名 | 日本大腸肛門病学会 |
| 技術名 | 腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術 |
| 診療報酬区分（1つに○） | C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○K手術 |
| 診療報酬番号 | K719-3 |
| 技術の概要 | 腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術 |
| 再評価区分 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（） 点数の見直し（増点） |
| 具体的な内容 | 腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術では、自動縫合器4個に加えて自動吻合器1個が必要である。 <u>点数 118,719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）：272,542円（試算参照） |
| 【評価項目】 | |
| Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。） | 腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術では、ルーチンに自動吻合器を使用する。また、K719-2 2（腹腔鏡下結腸切除術 全切除、亜全切除）は自動吻合器加算対象手術とされている。 このため、点数の見直しが難しいようであれば、K936-2 自動吻合器加算対象手術となるようお願いする。 |
| 点数の見直しの場合 | <u>41,700点</u> → <u>118,719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>18,400人</u> → <u>18,400人</u> 変化無し 年間実施回数の変化 現在 <u>18,400回</u> → <u>18,400回</u> 変化無し |
| | ※H21年社会医療診療行為別調査より |
| Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間） | <u>予想影響額 14171496000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 | ① 予想される当該技術にかかる医療費は、1,187,190円×18,400人＝21,844,296,000円 ② 現状の場合の医療費は、417,000円×18,400人＝7,672,800,000円 ③ ①－②＝14,171,496,000円 |

| | |
|---|--|
| <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：Q28 - A1 - S81-0270600 技術度：D 医師（術者以外）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300</p> |
| <p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p> | |

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

| | |
|--|--|
| 申請団体名 | 日本大腸肛門病学会 |
| 技術名 | 小腸切除術 悪性腫瘍手術以外の切除術 |
| 診療報酬区分（1つに○） | C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○K手術 |
| 診療報酬番号 | K716 1 |
| 技術の概要 | 小腸切除術 悪性腫瘍手術以外の切除術 |
| 再評価区分 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（） 点数の見直し（増点） |
| 具体的な内容 | 腹腔小腸切除術 悪性腫瘍手術以外の切除術では、超音波凝固切開装置等を使用する場合が大半を占める。 点数 27,309点（1点10円） <<1>> 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：18,444点 <<2>> 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：88,650円（試算参照） |
| 【評価項目】 | |
| Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。） | 小腸切除術 悪性腫瘍手術以外の切除術では、ルーチンに超音波凝固切開装置等を用いる場合が大半である。また、K716 2 悪性腫瘍手術は超音波凝固切開装置等加算対象手術とされている。 このため、点数の見直しが難しいようであれば、K931 超音波凝固切開装置等加算対象手術となるようお願いする。 |
| 点数の見直しの場合 | <u>11,700点</u> → <u>27,309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>5,900人</u> → <u>5,900人</u> 変化無し 年間実施回数の変化 現在 <u>5,900回</u> → <u>5,900回</u> 変化無し ※H21年社会医療診療行為別調査より |
| Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間） | 予想影響額 <u>920931000円</u> 増 |
| （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 | <ol style="list-style-type: none"> ① 予想される当該技術にかかる医療費は、273,090円×5,900人＝1,611,231,000円 ② 現状の場合の医療費は、117,000円×5,900人＝690,300,000円 ③ ①－②＝920,931,000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：Q24 - A1 - S81-0264100 技術度：C 医師（術者以外）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）： 120 |
| Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等 | |

医療技術再評価提案書（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 | 日本大腸肛門病学会 |
| 技術名 | 結腸切除術 結腸半側切除 |
| 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 | K719 2 |
| 技術の概要 | 結腸切除術 結腸半側切除 |
| 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 | 結腸切除術 結腸半側切除では、超音波凝固切開装置等を使用する場合が大半を占める。 点数 61,956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）：54,879点 <<2>> 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：70,767円（試算参照） |
| 【評価項目】 | |
| Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。） | 結腸切除術 結腸半側切除では、ルーチンに超音波凝固切開装置等を用いる場合が大半である。また、K719 3 全切除、亜全切除又は悪性腫瘍手術は超音波凝固切開装置等加算対象手術とされている。 このため、点数の見直しが難しいようであれば、K931 超音波凝固切開装置等加算対象手術となるようお願いする。 |
| 点数の見直しの場合 | <u>25,700点</u> → <u>61,956点</u> |
| Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等 | 年間対象患者数の変化 現在 <u>1,300人</u> → <u>1,300人</u> 変化無し 年間実施回数の変化 現在 <u>1,300回</u> → <u>1,300回</u> 変化無し |
| | ※H21年社会医療診療行為別調査より |
| Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間） | 予想影響額 <u>471328000円</u> 増 |
| （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 | ①予想される当該技術にかかる医療費は、619,560円×1,300人=805,428,000円 ②現状の場合の医療費は、257,000円×1,300人=334,100,000円 ③ ①-②=471,328,000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：Q28 - A1 - S81-0267800 技術度：D 医師（術者以外）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）： 180 |
| 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 | 日本大腸肛門病学会 |
| 技術名 | 結腸切除術 小範囲切除 |
| 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 | K719 1 |
| 技術の概要 | 結腸切除術 小範囲切除 |
| 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 | 結腸切除術 小範囲切除では、超音波凝固切開装置等を使用する場合が大半を占める。 点数 43,303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）：36,586点 <<2>> 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：67,167円（試算参照） |
| 【評価項目】 | |
| Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。） | 結腸切除術 小範囲切除では、ルーチンに超音波凝固切開装置等を用いる場合が大半である。また、K719 3 全切除、亜全切除又は悪性腫瘍手術は超音波凝固切開装置等加算対象手術とされている。 このため、点数の見直しが難しいようであれば、K931 超音波凝固切開装置等加算対象手術となるようお願いする。 |
| 点数の見直しの場合 | <u>17,900点</u> → <u>43,303点</u> |
| Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等 | 年間対象患者数の変化 現在 <u>1,900人</u> → <u>1,900人</u> 変化無し 年間実施回数の変化 現在 <u>1,900回</u> → <u>1,900回</u> 変化無し |
| | ※H21年社会医療診療行為別調査より |
| Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間） | 予想影響額 <u>482657000円</u> 増 |
| （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 | ①予想される当該技術にかかる医療費は、433,030円×1,900人=822,757,000円 ②現状の場合の医療費は、179,000円×1,900人=340,100,000円 ③ ①-②=482,657,000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：Q28 - A1 - S81-0267600 技術度：D 医師（術者以外）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）： 120 |
| Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等 | |

| | |
|-----------------|--|
| | |
| Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等 | |

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 | 日本中毒学会 |
| 技術名 | 救命救急入院料の注2による加算（自殺患者の精神科診療） |
| 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 | A300 注2 |
| 技術の概要 | 自殺患者に対する加算の要件の見直し。 |
| 再評価区分 | 1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） |
| 具体的な内容 | 救命救急入院料を現に算定していない患者にあっても、精神科受診の時点での算定が可能な方式への変更を要望する（救命センター以外についても）。 点数 *算定要件見直しのため現行と同様 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）：*算定要件見直しのため現行と同様 《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。） | 自殺予防は国全体の問題として、予防対策が講じられつつある。厚生労働省の班研究においても、救命救急センターにおける早期の精神科医の関与の有効性、重要性が指摘されている。20年度の診療報酬改定における、精神科診療に対する評価は画期的な施策であると認められるところであるが、算定要件が加算項目となっているため、現に救命救急入院料を算定している患者にしか算定できず、同様の効果をもつと思われる、身体的により重篤あるいは軽症の患者に対しては算定できないという不整合が見られる。 |
| 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 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 |
| | 対象患者の増加が見込まれる。 |
| Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間） | 予想影響額 0 円 減 加算対象患者は増加することが予想されるが、再自殺企図が予防できれば、再度の医療費の増加、死亡による労働力低下による損失を考慮すれば全体としては減額へ向かう可能性がある。 |
| （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 | 加算対象患者は増加することが予想されるが、再自殺企図が予防できれば、再度の医療費の増加、死亡による労働力低下による損失を考慮すれば全体としては減額へ向かう可能性がある。 |

| | |
|--|--|
| 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 | |

| | |
|--|--|
| 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 | 日本中毒学会 |
| 技術名 | 急性中毒の胃洗浄 |
| 診療報酬区分（1つに○） | C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○J処置 |
| 診療報酬番号 | J051 |
| 技術の概要 | 薬毒物服用症例に対して、胃内を洗浄することにより、予後を改善する。 |
| 再評価区分 | 1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ） 点数の見直し（増点） |
| 具体的な内容 | 30Fr サイズ以上の太いディスポ経鼻胃管、浣腸器、イルリガートルを用いて急性中毒患者の胃内を洗浄する。 点数 1,038 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）：628 点 <<2>> 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：4,108 円（試算参照） |
| 【評価項目】 | |
| Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。） | <ul style="list-style-type: none"> ・ いったん中毒患者に使用した経鼻胃管は、感染防御等の面から再使用が許されない。 ・ 有効な胃洗浄のためには 30Fr 以上の太い特殊な経鼻胃管が必須であり、それを消耗品として正当に評価していただきたい。 ・ 手技自体はさほど技術的に難しくない。しかし、適応の選択、他の治療法との組み合わせ方、合併症発生時の対処などが重要であるため、重症中毒患者の治療ができる救急認定医程度の知識および経験が必要である。 ・ 類似の手技から推定して、重大な合併症は1%以下と考えられる。 |
| 点数の見直しの場合 | 250 点 → 1,038 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 3,000 人→ 3,000 人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 3,000 回→ 3,000 回 変化無し |
| | 致死的中毒に対して 1 時間以内の施行は欧米および日本中毒学会のガイドラインでも明記されているので各症例に 1 回施行すると、年間 3,000 例程度と推計される。 |
| Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間） | 予想影響額 23640000 円 増 実際には DPC 包括の例が多いため、ここまでの増額とはならないと考えられる。 |

| | |
|--|--|
| <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>急性中毒の場合の胃洗浄は、30Fr 以上（成人）の太い胃管を用い、使い捨てにすべきであり、日本中毒学会のガイドラインでもそのように明記されている</p> <p>最も質素な価格の安い製品を使っても、現状では材料費に費やされてしまうため、医療機関側の持ち出しとなってしまう。</p> <p>早急に改定していただきたい。</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 - 9 - 32 技術度：C 医師（術者以外）：0 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30</p> |
| <p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p> | |

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

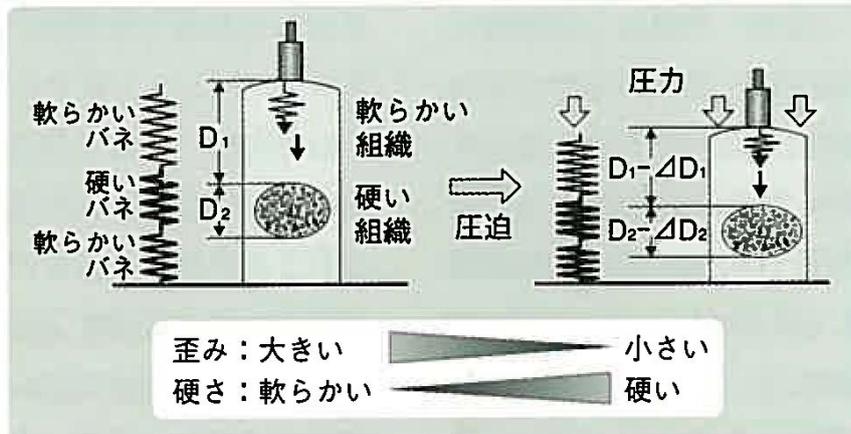
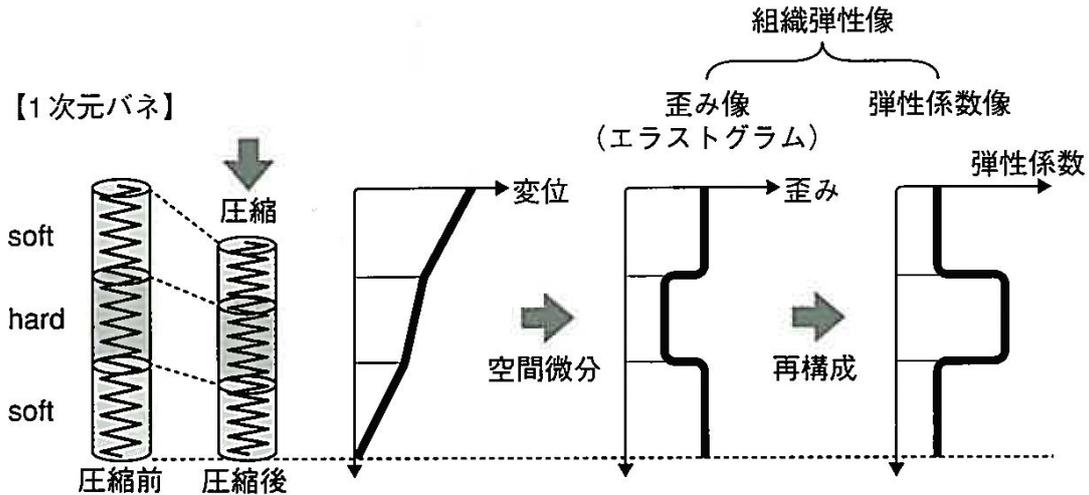
※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※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 | 日本超音波医学会 |
| 技術名 | 超音波エラストグラフィ |
| 技術の概要 | 組織の硬さ（歪み）を評価し、良悪性を鑑別する超音波検査。 乳癌と良性の乳腺疾患を、Bモード画像と合わせて診断することにより、高精度に鑑別可能である。 |
| 対象疾患名 | 乳腺腫瘍、その他の体表臓器 |
| 保険収載の必要性 | 細胞診、針生検、吸引式組織生検、切開生検の低減、腫瘍の良悪性度鑑別診断精度の向上 |
| 【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 | <ul style="list-style-type: none"> ● エラストグラフィをBモードと併用することにより、高い精度で乳腺疾患の良悪性鑑別が可能となり、細胞診、針生検、ひいてはCT、MRIの頻度を減少させ、医療費低減と患者QOLの向上に貢献する。 ● 日本乳腺甲状腺超音波診断会議刊行の乳房超音波診断ガイドライン、日本乳癌学会刊行の乳癌診療ガイドライン2011年版にも収載済。 ● エビデンスレベル（別紙参照）：<u>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 | 被験者放射線被曝がない。CT、MRIと異なり造影剤も不要であり、安全性は高い。Bモード超音波診断と安全性は同等、カラードプラより安全と考えられる。 |
| I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等） | 2000年 日本超音波医学会菊池賞受賞 2005年 ME学会賞受賞 2005年 泌尿器科学会総会賞受賞 2010年 文部化学大臣賞受賞 2007年3月時点で国内100件、海外50件以上の学会発表が行われている。 短時間の教育により操作方法修得可能であり、特殊な専門性は要しない。 |
| 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 | 地域がん登録全国推計によるがん罹患データ（1975-2005）より 乳癌罹患患者数：5万人 → 精査対象患者数 500,000人（患者数の10倍と推定） 年間対象患者数 500,000人 年間実施回数 500,000回 <u>（一人当たりの年間実施回数 1回 但し経過観察では3回）</u> |
| 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 | 乳腺腫瘍が悪性腫瘍を疑われる場合に、エラストグラフィにより、一部の腫瘍が除外され以下の生検・検査・手術が省略される可能性がある。 予想される当該技術に関わる医療費（診療報酬ベース） =460×500,000=230,000,000点 当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費（診療報酬ベース） 511,025,000点 削減可能医療費（診療報酬ベース） 511,025,000-230,000,000=281,025,000点 <u>予想影響額 2,810,250,000円 増・○減</u> 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 OD検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 <u>点数 460点（1点10円）</u> 460点<人件費（時給1万2千円・時間、20分+機器1500万円、10年減価償却相当分）> |

超音波エラストグラフィー(概要図)



日本乳腺甲状腺診断会議編 乳房超音波診断ガイドラインより引用

| | |
|----------------------|--|
| <p>技術の概要</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓組織の硬さ(歪み)を評価し、良悪性を鑑別する超音波検査。 ✓Bモード画像と併用することにより乳癌と良性疾患を高精度に鑑別が可能となる |
| <p>対象疾患</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓乳腺腫瘍 ✓その他体表臓器(甲状腺・リンパ節疾患) |
| <p>保険収載の必要性のポイント</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓腫瘍の良悪性の鑑別診断能精度の向上 ✓侵襲的検査(細胞診、針生検、吸引組織生検、切開生検)の低減に寄与できる |
| <p>診療報酬上の取扱い</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓460点 <p>人件費(時給1万2千円・20分)+機器1500万(10年減価償却)で算出</p> |

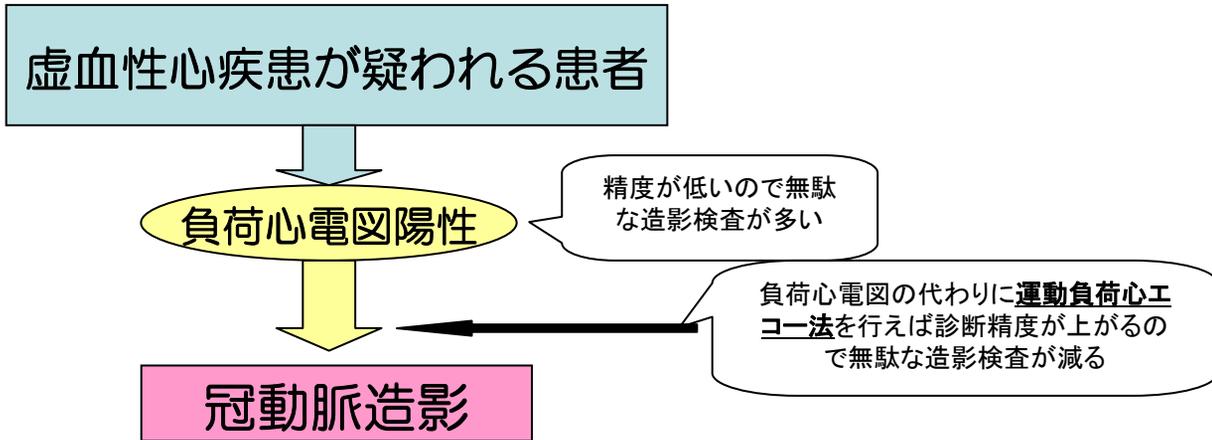
医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

| | |
|---|---|
| 申請団体名 | 日本超音波医学会 |
| 技術名 | 運動負荷心エコー法 |
| 技術の概要 | 運動負荷前後に心エコーを記録し壁運動異常出現の有無から心筋虚血を診断する |
| 対象疾患名 | 労作性狭心症 |
| 保険収載の必要性 | 本検査法は非侵襲的で、労作性狭心症の診断精度は非常に高く、しかも短時間で繰り返し施行可能であるため、保険収載の必要性があると考えられる。 |
| 【評価項目】 | |
| I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル | 狭心症診断の感度、特異度について European Society of Cardiology のガイドライン(2006)では、運動負荷心電図の感度、特異度がそれぞれ 77%、66%であるのに対して、運動負荷心エコーではそれぞれ 80-85%、84-86%であり、診断精度は後者で高い。 エビデンスレベル（別紙参照）； ① II III IV V VI |
| I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 | 本検査法は、運動負荷前後に心エコーで直接心臓を観察しているため、心筋虚血の遷延や機械的合併症の早期発見が可能となり、安全性向上に役立つ。欧米からの多施設の報告では 26,295 症例中 4 例（0.015%）のみに重篤な副作用が出現した。 |
| 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） | 通常の運動負荷時に心エコー検査を追加するだけであり、安定して診断するためにはランニングカーブがあるが、技術的には成熟している必要があり、日本心エコー図学会では年三回の講習会を通じて技術の習熟や検査法の標準化などを計っている。 |
| I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし |
| I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等 | 平成 21 年社会医療診療行為別調査より、負荷心電図検査は 23,192 件/月（2009 年度）が施行されている。その 30%で運動負荷心エコーが実施されたとすると年間実施患者は約 83,000 人である。年間対象患者数 約 83,000 人/年 年間実施回数（1人当たり） 1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 | 既存の技術；区分番号 D209 技術名；負荷心電図。 (2500-320) x83,000=約 18 億の増 既存の技術；区分番号 E101、技術名；運動負荷心筋シンチグラム 一方、本邦での負荷心筋シンチの施行件数は約 152,600 件/年、本検査法が負荷心筋シンチの施行件数の 30%で施行されると仮定した場合、46,000x(7200-2500)=21.6 億円の医療費削減になり、上記増分と差し引きすると、約 3.6 億円の医療費削減になる |
| 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 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 点数 2500 点（1点10円）心エコー880点+トレッドミル負荷心肺機能検査 800点+負荷加算 820点=2500点が妥当と考える。根拠としてはトレッドミル負荷心肺機能検査に心エコー検査を施行し、施行には医師1名および技師1名が必ず必要となるため、負荷加算として820点必要となる。 |

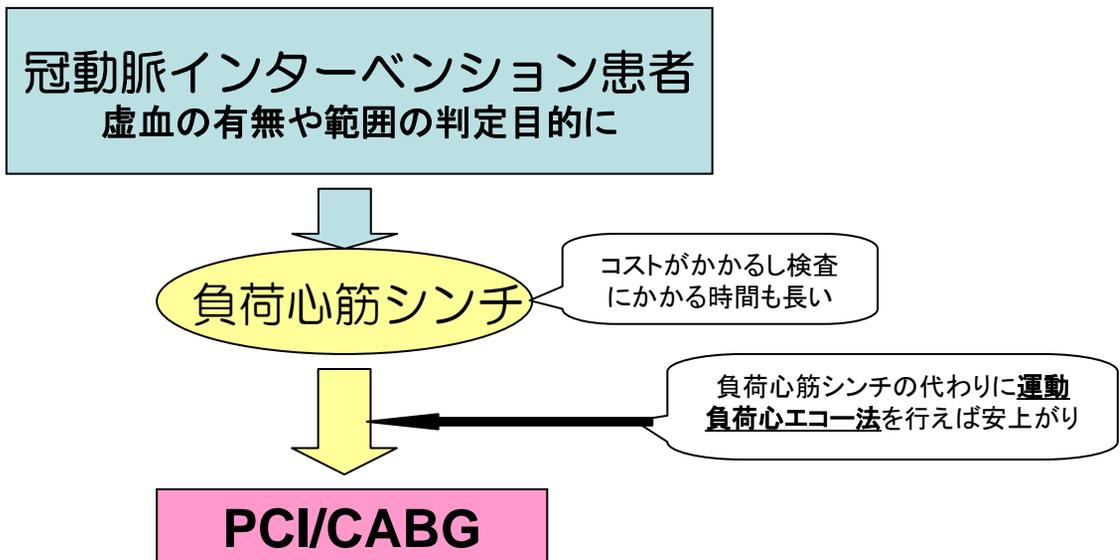
運動負荷心エコー法

トレッドミルないしエルゴメーターを用いた負荷と心エコー図法による壁運動評価を組み合わせた検査法
対象疾患：狭心症、心筋梗塞、心不全など
現在はトレッドミル負荷心電図による心電図変化ないし負荷心筋シンチ法による画像診断が行われている
区分 D

(1) 虚血の診断目的



(2) 冠動脈インターベンション評価目的



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

| | |
|--|--|
| 申請団体名 | 日本超音波医学会 |
| 技術名 | 薬物負荷心エコー図 |
| 技術の概要 | 薬物の経静脈的投与で心筋壁運動を記録し、虚血性心疾患を診断する |
| 対象疾患名 | 虚血性心疾患 |
| 保険収載の必要性 | 不必要な虚血性心疾患の治療による弊害を防ぐために、何らかの手段で心筋の生存と虚血を証明しなければならない。この検査は強心作用のある薬物を点滴静注し、心エコー図で左室壁運動の反応を観察する方法である。心筋の生存と虚血の存在を証明し、虚血の部位を検出、リスクを同定し予後を推定することができる。非侵襲的で安価であり、負荷心電図に比べて精度が高いことが特徴である。 |
| 【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 | 薬物の段階的投与は心臓に運動と同様の負荷をかけることができる。本法による虚血診断の感度と特異度は、それぞれ 72～89%と 77～95%である。また生存心筋診断の感度と特異度は、それぞれ 68～92%と 68～94%と報告されている。これらは、AHA/ACC ガイドラインに明記されている。 エビデンスレベル: I II III <input checked="" type="radio"/> IV V VI |
| I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 | 狭心症が 20%以下、20mmHg 以上の血圧低下が 20%以下に認められるが検査中止が必要になることは少ない。その他上室性期外収縮が 10%、心室性期外収縮が 4%、心室細動は 0.05%と報告されている |
| I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等） | この技術は、非侵襲的な虚血診断法として、確立された手段である。心エコー図による虚血診断は、妥当と考えられ数多くのエビデンスを有している。その記録には特別な技術は不要だが、薬物の特徴や副作用、虚血性心疾患に対する専門的知識かつ壁運動評価にも専門的知識が必要である。 |
| 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 | 平成 21 年社会医療診療行為別調査より、負荷心電図検査は 23,192 件/月 (2009 年度) が施行されている。その 10%で薬物負荷心エコーが実施されたとすると年間実施患者は約 28,000 人である。年間対象患者数 約 28,000 人/年 年間実施回数 (1 人当たり) 1 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 | 既存の技術；区分番号 D209 技術名；負荷心電図 (2900-320) x28,000=約 7.2 億/年の増 既存の技術；区分番号 E101、技術名；運動負荷心筋シンチグラム 一方、本邦での負荷心筋シンチの施行件数は約 152,600 件/年、本検査法が負荷心筋シンチの施行件数の 20%で施行されると仮定した場合、30,000x (7200-2900)=12.9 億円の医療費削減になり、上記増分と差し引きすると、約 5.7 億円/年の医療費削減になる |
| 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="radio"/> 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 2900 点 (1 点 10 円) 心エコー880 点+負荷加算 1620 点+薬物料 (ドブタミンの場合は 400 点) = 2900 点が妥当と考える。根拠としては薬物負荷時には医師 1 名および技師 1 名が必ず必要となり、検査時間は通常心エコー検査の二倍時間を要すること、心電図やバイタルサインのモニター下での負荷のため、負荷加算として 1620 点必要となる。 |

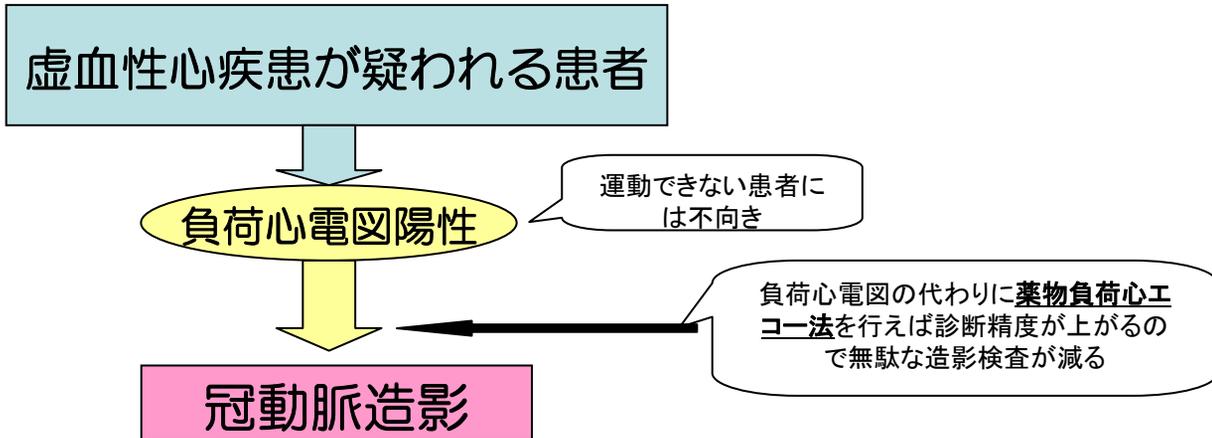
薬物負荷心エコー法

ドブタミンなどの薬剤を用いた負荷と心エコー図法による壁運動評価を組み合わせた検査法

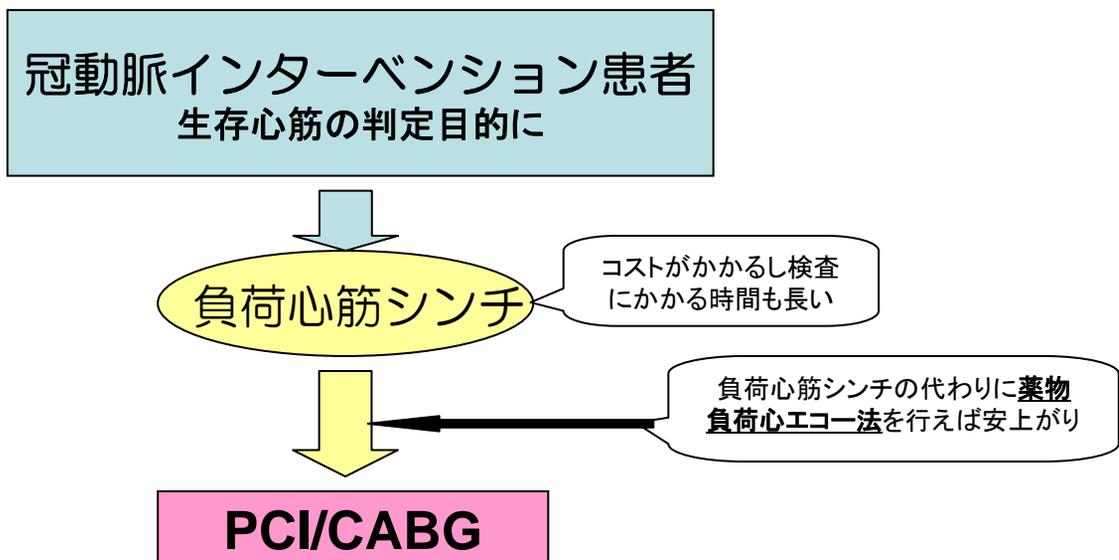
対象疾患：狭心症、心筋梗塞、心不全など

現在はトレッドミル負荷心電図による心電図変化ないし負荷心筋シンチ法による画像診断が行われている
区分 D

(1) 虚血の診断目的



(2) 冠動脈インターベンション評価目的



| | |
|--|--|
| Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間) | <p>予想影響額 4.95億円 増・減</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>簡易超音波診断の件数分、現行の超音波検査請求点数が下がるため、診療報酬請求額は下記のように減額となることが推計される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 予想される簡易超音波診断に係わる年間医療費 (a) 件数は総件数の1.5% (33万件、新規検査増分0.5%を含む) $250 \text{ 点} \times 33 \text{ 万件} = 8250 \text{ 万点} = 8.25 \text{ 億}$ ● 代替される検査の減少に伴う医療費減 (b) 検査の8割が胸腹部、2割が心エコー検査である 胸腹部検査 $530 \text{ 点} \times 17.6 \text{ 万件} = 9328 \text{ 万点} = 9.328 \text{ 億}$ 心エコー検査 $880 \text{ 点} \times 4.4 \text{ 万件} = 3872 \text{ 万点} = 3.872 \text{ 億}$ 計 13.2 億 ● 予想影響額 (a)8.25-(b)13.2=-4.95億▲ |
| Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器(未採用技術の例にならって記載) | <ol style="list-style-type: none"> 1. 特になし(別紙及び添付文書は不要) 2. あり(別紙に記載) |
| Ⅲ-⑤その他 | <p>ポケットに入るサイズ(Pocket-sized)であり、在宅診療の質のレベルアップに多大に寄与すると思われる。また、震災時、被災地での使用がますます増えることが予想される。</p> |
| Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等 | <p>心エコー図学会</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 | 日本超音波医学会 |
| 技術名 | 超音波検査 |
| 診療報酬区分（1つに○） | C在宅・ ○検査 ・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 |
| 診療報酬番号 | D215 |
| 技術の概要 | 超音波断層法による画像診断 |
| 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（診療報酬点数表の改訂） |
| 具体的な内容 | 今日画像診断として臨床の現場で広く施行されている超音波検査を診療報酬点数表において第3部生体検査から第4部画像診断の項に移すように改訂し、あわせてCTやMRIなどのコンピューター断層撮影診断と同様に、施設基準に適合する場合に画像診断管理加算を認めるべく提案する。 |
| 【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。） | 今日、超音波検査は腹部・心臓領域はもとより全身の軟部臓器の診断に欠くべからざる検査であり、臨床の現場では常にUS（超音波）・CT・MRIと呼称され、CTやMRIとの対比あるいは相補により疾患の診断・病態診断に寄与している。従って超音波検査を第4部画像診断に移すことは極めて理にかなったことである。併せて、診断の質を担保すべくCT・MRIと同様に画像管理加算を算定できるように提案する。具体的には、点数表の2.断層撮影法（心臓超音波検査を除く）および3.心臓超音波検査について、施設基準として日本超音波医学会認定超音波専門医が常勤し、超音波検査の精度管理を行なっている施設で行なわれ、かつ診断医による検査報告書の少なくとも8割以上が遅くとも検査の翌診療日までに検査依頼医に報告された場合、患者1人あたり月1回に限り所定の点数に150点を加算することを提案する。 |
| 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 _____ 人 → _____ 人 増・減 ○変化無し 年間実施回数の変化 現在 _____ 回 → _____ 回 増・減 ○変化無し |
| | 根拠 _____ 算定要件の見直しであり、これにより対象患者数や実施回数の増減は無い |
| Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間） | 予想影響額 _____ 33億750万円 ○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>専門医が管理する検査件数算出には、超音波医学会の保険委員会が毎年行なっている専門医研修施設を対象とした検査件数の調査データで推計した。</p> <p>平成21年専門医研修施設推定検査総数 980万件/年 入院外検査比率 0.5 初回検査比率 0.9 施設基準該当施設検査数の割合 0.5 $980 \text{ 万件} \times 0.5 \times 0.9 \times 0.5 \times 1500 \text{ 円/件} = 33.075 \text{ 億}$</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>施設基準を導入することにより、超音波診断の質が担保され、かつ診断報告が迅速になされることにより臨床への貢献度が増す。</p> |
| <p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p> | <p>心エコー図学会</p> |