

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	日本内視鏡外科学会
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	結腸癌に対して、低侵襲性手術である腹腔鏡補助下手術によって、切除吻合を施行する。遠隔成績についても、海外でのランダム化試験によって開腹手術と遜色がないことが示されている。
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	2010 年度に各種内視鏡外科手術の技術料の再評価により増点がなされたが、腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術の増点がなされなかった。本術式は、塾点下内視鏡外科の技術を必要され、技術を高く評価しての増点が必要と考えられる。 <u>点数 *58,000 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。）	現在、各種腹腔鏡手術が施行されており、昨年度の保険点数の改正で大幅な増加が決定されました。一方、結腸悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術の点数の増加がなされなかった。本術式は、外科医の技術習熟を必要とする点、開腹手術と比較して、現時点以上の高い保険点数評価を受けるべきであり、保険点数の増加が必要である。
点数の見直しの場合	<u>41,700 点</u> → <u>58,000 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 17,000 人→ <u>18,000 人 増</u> 年間実施回数の変化 現在 15,000 回→ <u>16,000 回 増</u>
	現在、腹腔鏡下結腸癌手術の技術を有する施設において、同手術の対象と成りうる症例数はおよそ 18,000 例程度であろうと思われる。日本内視鏡外科学会の集計では、2009 年の症例数は、13,791 例であった。大腸癌の発生数の増加および腹腔鏡技術の普及を考慮すると、施行される症例数はおよそ、年間 1,600 例程度になるであろうと考えられる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 2045000000 円 増 年間 15,000 例の症例が施行されると仮定して、点数の増加に伴う医療費の増加は、2,445,000,000 円となるが、入院期間の短縮による医療費の削減は、おそらく、400,000,000 程度であろうと考えられる。従って、予想される増額は、2,045,000,000 円程度であろう。
（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	年間 15,000 例の症例が施行されると仮定して、点数の増加に伴う医療費の増加は、2,445,000,000 円となるが、入院期間の短縮による医療費の削減は、おそらく、400,000,000 程度であろうと考えられる。従って、予想される増額は、2,045,000,000 円程度であろう。

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 - S81-0270600 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
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

<p>Ⅲ-②普及性の変化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 7,341 人→ 10,341 人 増</p> <p>年間実施回数の変化 現在 7,341 回→ 10,341 回 増</p>
	<p>日本内視鏡外科学会による第10回アンケート調査によると、腹腔鏡下胃切除術は2007年に4,765件であったが、2009年には7,341件へと年間約3,000件増加している。一方、開腹手術は2009年に21,245件あるものの、今後、腹腔鏡手術へますます増加することが予想される。</p>
<p>Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>予想影響額 45737600 円 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>自動縫合器(2,500点)×3⇒×5とした場合、+5,000点となる。</p> <p>現在の手縫い吻合を吸収糸で用いた場合、1本600円(1セット8本)で1か所につき32本使用したとして試算すると、19,200円となる。Roux-en Y再建時は切除3か所、吻合部2か所となり、切除3か所を自動縫合器で行うと、吻合部2か所は手縫いとなり、計38,400円となる。</p> <p>また、麻酔管理料は腹腔鏡手術の場合、2時間を超えると30分ごとに660点加算される。機械吻合と手縫い吻合の時間差を各20分と計算し、吻合を2か所として試算すると、1,320点(13,200円)の減少となる。</p> <p>そのため、1回の腹腔鏡補助下幽門側胃切除術において1,600円(50,000-38,400-13,200円=-1,600円)の減額が期待される。</p> <p>2009年の腹腔鏡手術は7,341件であり、7,341×1,600円=11,745,600円の減額、さらに開腹手術は、21,245件のため33,992,000円となる。</p> <p>そのため、合計：45,737,600円の減額が予想される。吸収糸は種類・性状により値段のばらつきが大きく、さらには、手術件数も増加することが予想されるため、医療費減額への貢献は大と考えられる。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器(未採用技術の例にならって記載)</p>	<p>1. 特になし(別紙及び添付文書は不要)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード：Q00 - X1 - S81-0242100 技術度：D 医師(術者以外)：3 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>	

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）	2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：Q04 - A1 - S81-0197800 技術度：E 医師（術者以外）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：540
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本内分泌学会
技術名	尿中総ヨウ素定量
技術の概要	化学定量法により尿中の総ヨウ素濃度を測定する
対象疾患名	①甲状腺中毒症（バセドウ病と無痛性甲状腺炎との鑑別診断） ②ヨウ素過剰または欠乏症が疑われる甲状腺機能異常症
保険収載の必要性	<ul style="list-style-type: none"> ・①本測定はバセドウ病と無痛性甲状腺炎の鑑別上確定診断法とされている甲状腺ラジオアイソトープ摂取率検査に匹敵する鑑別診断上の有用性を有する。放射性物質を使用する検査法は大部分の病院では実施できず、両疾患の正確な鑑別が出来ないために起こっていた、抗甲状腺薬の不適切な使用などの著しい不都合を無くすることができる（紫芝良昌他. ホルモンと臨床 50: 629, 2002）。 ・②新生児マスキングで発見される先天性甲状腺機能低下症の原因としてのヨウ素過剰や、経管栄養・中心静脈栄養などにおけるヨウ素欠乏による甲状腺機能異常症は、本測定により初めて診断できる。 ・尿を用いた測定法であることから患者への負担がなく、妊婦及び授乳期の患者や新生児に対して施行できる唯一の検査である。 ・本技術により、上記疾患の簡便な確定診断が可能となり、適切な治療に寄与するとともに、医療費の無駄、患者への不要な負担が軽減できる。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	<p>上記①については、甲状腺摂取率検査を行わずに診断できることの有効性が極めて高い。②については、本測定法以外に確定診断が不可能である。</p> <p>①・②ともに確定診断により治療法が初めて決定する。 エビデンスレベル（別紙参照）； I II III IV V VI</p>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	尿を検体とした体外診断用医薬品であるので、患者に対するリスクはない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	学会の位置づけ：高く評価しており、長く保険収載を待ち望んできた。試薬類などはキット化されており、若干の装置類をそろえれば、一般の検査センター、病院等の臨床検査室でも対応が可能である。
I-④倫理性・社会的妥当性	本技術に問題がない一方、放射線核種による被曝を回避できる利点がある。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	<p>甲状腺中毒症の年間患者数 25,000 人のうち、30%に本検査が施行されるとして、7,500 人。先天性甲状腺機能低下症（年間 625 人）のうち 20%として 125 人、ヨウ素欠乏の疑いでは高々 100 人。実施回数は、1 人 1 回として概数を記載した。</p> <p style="text-align: center;">年間対象患者数 <u>7,700 人</u> 年間実施回数 <u>7,700 回</u></p>
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	<p>上記①については、甲状腺摂取率検査を行わずに診断できることの有効性が極めて高い。②については、本測定法以外に確定診断が不可能である。</p> <p>①・②ともに確定診断により治療法が決定する。 予想影響額 25,025,000 円 増・減 既存の技術；なし</p>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分（一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	<p>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</p> <p>試薬・機器等のコスト等を積算した点数として、<u>210 点</u>。 甲状腺中毒症の検査法である D014 TSH レセプター抗体精密測定 250 点、甲状腺ラジオアイソトープ摂取率検査 365 点と比べて妥当な点数と考える。</p>

尿中ヨウ素測定の概要

尿中総ヨウ素定量

- ①バセドウ病と無痛性甲状腺炎との鑑別診断
- ②ヨウ素過剰・欠乏症による甲状腺機能異常の診断

①本測定はバセドウ病と無痛性甲状腺炎の鑑別上確定診断法とされている甲状腺ラジオアイソトープ摂取率検査に匹敵する鑑別診断上の有用性を有する。これら放射性物質を使用する検査法は大部分の病院では実施できず、バセドウ病と無痛性甲状腺炎の正確な鑑別が出来ないために起こっていた、抗甲状腺薬の不適切な使用などの著しい不都合を無くすことができる。

②新生児マススクリーニングで発見される先天性甲状腺機能低下症の原因としてのヨウ素過剰や、経管栄養・中心静脈栄養などにおけるヨウ素欠乏による甲状腺機能異常症を本測定により初めて診断できる。

- ・尿を用いた測定法であることから、放射線被曝等の患者への負担がなく、妊婦及び授乳期の患者や新生児にも施行できる唯一の安全な検査である。
- ・本技術により、上記疾患の簡便な確定診断が可能となり、適切な治療に寄与するとともに、医療費の無駄、患者への不要な負荷が軽減できる。

妥当と思われる点数 210 点

なお、甲状腺ラジオアイソトープ摂取率検査を行った場合(判断料含む 679 点)と、本検査を行った場合(判断料含む 354 点)の費用の差と、該当者数 7,700 人/年との仮定に基づいて医療費への影響を算出した。

$(6790-3540) \times 7,700 = 25,025,000$ 円の減少。

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。

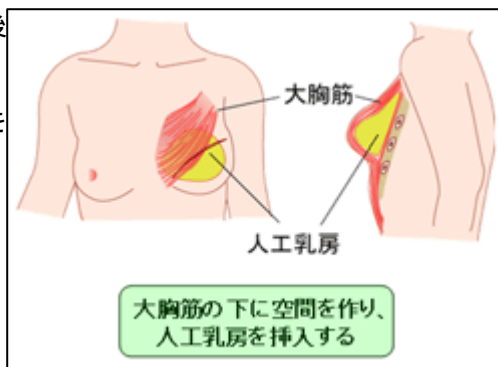
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※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	日本乳癌学会
技術名	人工乳房による二次的乳房再建術（乳房切除後）
技術の概要	二次的乳房再建術は、乳房切除手術後一定期間経過したのち乳房再建を行うものである。
対象疾患名	乳癌
保険収載の必要性	乳房切除術は患者の社会復帰の障害となっており QOL を著しく低下させ、機能改善、精神面、整容性の面から乳がん治療の一環として大変重要である。
【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> 乳房切除術は患者の QOL を著しく低下させる。自家組織による再建は保険診療として認められ、QOL 向上に貢献している。人工乳房による再建が認められれば、自家組織を用いずに大きな侵襲をかけず、乳房を再建することが可能となる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	人工物を挿入して再建するため、感染により人工乳房の抜去が必要となる場合があるが、その頻度は1~3%程度である。
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）	既に欧米では、乳房切除術時のオプションの1つ（標準治療）である。日本乳癌学会の認定施設でも将来は必須要件の1つとなることが予想される。乳腺専門医（外科）にとって経験すべき手技の1つである。
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 3,000 人 年間実施回数 3,000 回 年間対象患者数 2,000~3,000 人、年間実施回数 2,000~3,000 人
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	乳房切除術は年間約 10,000 件行われている。そのうち、20~30%が人工乳房による二次的乳房再建（2,000~3,000 件）を受けると予想される。当該技術に係る医療費は 101,465~106,465 点×2,000~3,000=202,930,000~319,395,000 点と算定される。それに伴い筋皮弁による再建が 10%減少し、45,000 点×1,000 件=45,000,000 点の医療費減少となる。したがって、202,930,000 (319,395,000) - 45,000,000 = 157,930,000 (274,395,000) 点の医療費増加となる。予想影響額 1,579,300,000~2,743,950,000 円 増 既存の技術；診療報酬の区分番号 K476 技術名 乳房再建術
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 ○K 手術 点数 101,465~106,465 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):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):人工乳房 100,000~150,000円。二次的乳房再建では、新たな入院と5時間前後の全麻手術が必要。手術関連費用は増額となるが、前述の諸症状の改善とQOLの向上により相殺されると考える。

技術名：人工乳房による二次的乳房再建術（乳房切除後）

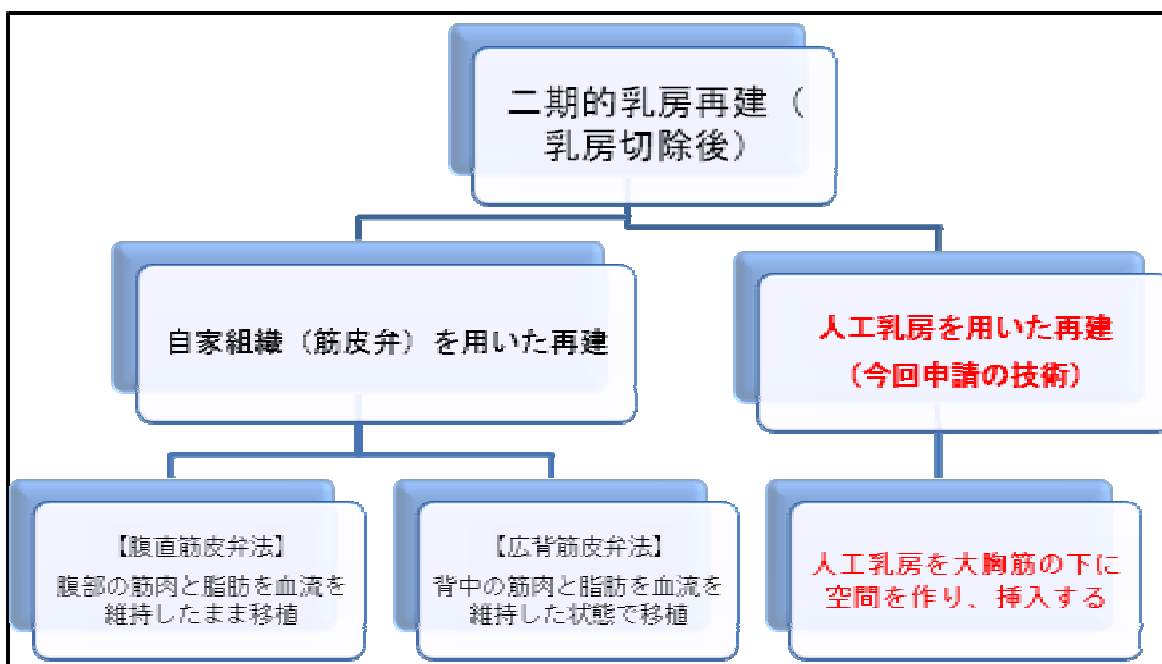
技術の概要：二次的乳房再建術は、乳房切除手術後一定期間経過したのち乳房再建を行うものである。乳房切除術施行時の傷の一部を用いて、人工乳房を大胸筋の背側に挿入して乳房を再建する。



対象疾患名：乳癌

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

現在、自家組織を用いた再建は保険診療として認められているが、広背筋や腹直筋を用いた再建では、手術創および組織の剥離範囲が広くなり、本来機能している筋肉を再建に用いるため、大きな負担がかかることになる。人工乳房では乳癌の初回手術時の傷の一部を用いて再建が可能のため、新たな傷や組織の剥離を行わなくても、本技術を行うことができる。



診療報酬上の取り扱い

乳房切除術は年間約10,000件行われている。そのうち、20～30%が人工乳房による二次的乳房再建（2,000～3,000件）を受けると予想される。当該技術に係る医療費は101,465～106,465点×2,000～3,000＝202,930,000～319,395,000点と算定される。それに伴い筋皮弁による再建が10%減少し、45,000点×1,000件＝45,000,000点の医療費減少となる。したがって、202,930,000（319,395,000）- 45,000,000＝157,930,000（274,395,000）点の医療費増加となる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

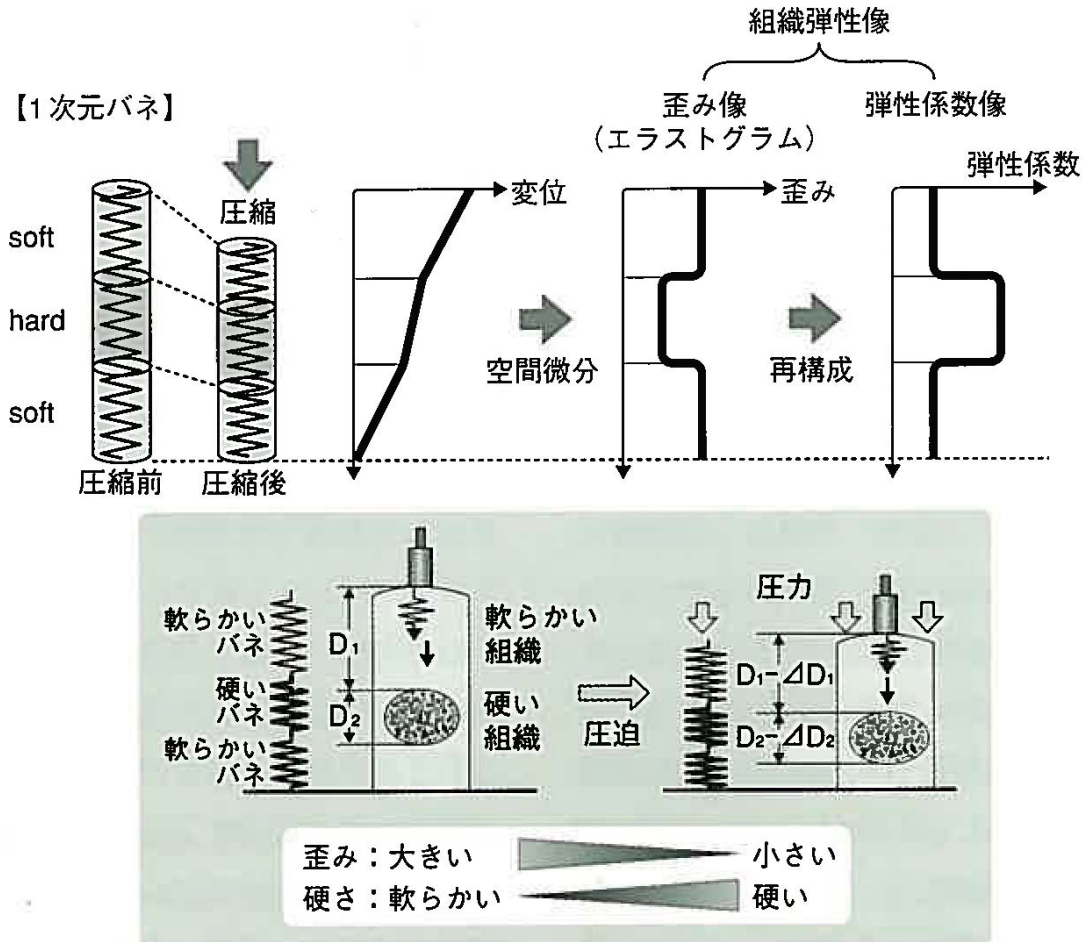
※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※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	日本乳癌学会
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	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>V</u> 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。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	被験者に対し、放射線被曝がない。ヨード系造影剤も不要であり、安全性は高い。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）	日本乳腺甲状腺診断会議において既刊、改定中の乳房超音波診断ガイドラインに収載予定。学会発表件数2007年3月時点で国内100件、海外50件以上、その後相当数の発表が行われている。短時間の教育により操作方法の習得可能であり、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	年間対象患者数 <u>500,000</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 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） （一人当たりの年間実施回数 1回 但し経過観察では3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	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） =541×500,000=270,500,000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 - 270,500,000 = 240,525,000点 予想影響額 <u>2,405,250,000円 減</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>技術名</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 O検査 点数 <u>541</u> <u>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）：541点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：特になし

技術名：超音波エラストグラフィ（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

技術の概要	<ul style="list-style-type: none"> ✓外圧に対する変形の度合いを演算し、色及び数値で表示する技術を使用 ✓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
対象疾患	<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)
現在当該疾患に対して行われている治療との比較	✓なし
保険収載の必要性のポイント	<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
診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> ✓460点 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

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	日本乳癌学会
技術名	乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術（一連につき）
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	K474-3
技術の概要	精査目的にマンモグラフィーステレオタクティックガイド下にて吸引式生検針を用い、乳腺組織を採取する。
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	<p>ステレオガイド下生検における使用機器が高額なため、増点を希望する。なお、マンモグラフィガイド下生検と超音波ガイド下生検は、現在、同一技術として設定されているが、両技術をそれぞれ独立した技術とすることを要望する。</p> <p>点数 16,176点（1点10円）</p> <p>≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：6,176点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：10,000点 生検装置一式：25,000,000円、年間症例数：250例。25,000,000÷250=100,000円</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>実施環境を整備するにあたり、機器本体の初期投資費用が高額である為。初期投資金額は合計 5,000万程度である。マンモグラフィ+生検装置の実売価格：1台4,500万円程度。マンモグラフィ単体2,000万円程度。吸引式生検装置（マンモトーム）1台480万円。</p> <p>日本は世界の中でも同手技保険点数が一番低い設定である事。日本 42,000円（金額）VS. アメリカ合衆国 95,710円（1ドル85円で換算）</p>
点数の見直しの場合	4,200点 → 16,176点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<p>年間対象患者数の変化 現在 10,510人 → 11,257人 増</p> <p>年間実施回数の変化 現在 10,510回 → 11,257回 増</p>
	【根拠としたもの】2008年症例数と2009年症例数の107%上昇から算出した。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 1348138320円 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	現在の保険点数との差額16,176-4,200=11,976点×11,257回=134,813,832点の増加が予想される。しかし、早期乳癌の発見によって、化学療法が減少し治療総合計費用が減少する。

<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード：P61 - A9 - S81-0176800 技術度：C 医師（術者以外）：0 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：60</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</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>H21 社会医療診療行為別調査より推計 現行の D417 の 650 点から触診下 (10%症例) 1,713 点、超音波下 (90%症例) 2,748 点への差額=1,994.5 点×年間実施回数 27,300 回より 544,498,500 円の増加が見込まれる。しかし、乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術 K474-3(4,200 点)が不必要に行われることを抑制する効果 (1 回につき 4,200-1,994.5=2,205.5 点) が期待される。医療費予想増加額は乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術 24,686 回分(約 1 年間分)で相殺され、医療費への影響は無くなる。また、現行では不採算である針生検組織採取の不履行は誤診、過剰治療の要因となる。針生検組織採取が適切に施行されることによって正確な良悪性診断、ホルモン受容体、HER2 の把握が可能となる。結果的には最適な外科治療、薬物療法を選択できるようになるので医療費はさらに削減されると予想される。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器 (未採用技術の例にならって記載)</p>	<p>1. 特になし (別紙及び添付文書は不要)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード : 33 - 6 - 申請了承済 技術度 : C 医師 (術者以外) : 触診下 0 超音波下 1 看護師 : 1 その他 : 0 所要時間 (分) : 触診下 30、超音波下 40</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	日本乳癌学会
技術名	乳房X線撮影検査の追加撮影
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 ○E画像
診療報酬番号	E002
技術の概要	乳癌の精密検査における乳房X線撮影検査では、通常の2方向4枚撮影に加えて、病変が疑われる部分については詳細な観察に基づく診断を目的に拡大撮影・スポット撮影などの「追加撮影」を要する
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（別の技術料として評価）
具体的な内容	乳癌の精密検査における乳房X線撮影検査では、通常の2方向4枚撮影に加えて、病変が疑われる部分については詳細な観察に基づく診断を目的に拡大撮影・スポット撮影などの「追加撮影」を要する <u>点数 *130点 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）：407点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：特になし
【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。）	平成18年度診療報酬改定で「乳房撮影」の分類が設けられた際に、撮影枚数にかかわらず「一連につき」の扱いとなった。それにより、例えば精密検査において2方向4枚+追加撮影2枚の6枚撮影を行った場合の保険点数は、平成18年度改定前は228点であったのが改定後は196点と、実質的減額となっており、追加撮影は診療報酬の面で全く評価されていない。精密検査の精度管理を推進し、乳がん死亡率低下を図るためには、現行の「一連」扱いの乳房撮影（2方向4枚撮影）とは別に「追加撮影」の項目を設け、130点の保険点数を付与することが適切と考える。 要望点数の根拠 $197点(a) \times 7.4分(b) \div 11.2分(c) = 130点(d)$ (a) 現行の乳房撮影「一連」の点数（アナログとデジタルの平均） (b) 追加撮影に要する時間の平均値 (c) 通常の2方向4枚撮影に要する時間の平均値
点数の見直しの場合	0点 → 130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 1,113,108人 → <u>1,113,108人 変化無し</u> 年間実施回数の変化 現在 1,113,108回 → <u>1,113,108回 変化無し</u>
	平成21年社会医療診療行為別調査 乳房X線撮影件数より推計
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 52468473900円 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>医療費増額の計算根拠: 予想される当該技術にかかる医療費: 231,526,100 円。 $130 \text{ 点} \times 10 \text{ 円} \times 178,097 \text{ 件 (追加撮影の年間件数)} = 231,526,100 \text{ 円}$。 追加撮影を実施する割合は、年間対象患者数の 16%と算定 (文献 1) 早期発見増加によるの医療費総額の経済効果: 52,700,000,000 円 (文献 2) $52,700,000,000 \text{ 円} - 231,526,100 \text{ 円} = 52,468,473,900 \text{ 円}$。 医療費総額で 525 億円の削減が考えられる。 (文献 1) デジタルマンモグラフィ検査の実態調査報告 (社団法人 日本画像医療システム工業会) 2010 年 3 月発行 (文献 2) 名和 肇, 他: 癌検診による治療費上の経済効果-特に肺癌と乳癌について, 日本がん検診・診断学会誌 Vol.14 No.2 2007:182-186</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: 33 - 4 - 申請了承済 技術度: C 医師 (術者以外): 0 看護師: 0 その他: 1 所要時間 (分): 15</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	日本脳神経外科学会
技術名	脊髄空洞症に対する空洞くも膜下腔交通術（短絡術）
技術の概要	顕微鏡下で、脊髄に小切開を通してチューブを挿入し、他端を脊髄周囲のくも膜下腔へ留置することにより、脊髄内に異常に貯留した髄液を、正常くも膜下腔へ導く手術である。
対象疾患名	脊髄空洞症
保険収載の必要性	キアリ奇形合併の一部の脊髄空洞症、あるいは、外傷後、癒着性くも膜炎後などの脊髄空洞症では、進行する脊髄症状に対して、予防効果を期待できるのは、本手術のみと考えられ、20年来、臨床現場では広く行われている。しかし、その一方で、適切な収載手術術式がなく、混乱を招いている。
【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	エビデンスレベル（別紙参照）： III キアリ奇形合併脊髄空洞症では、現在のコンセンサスとしては、後頭蓋窩減圧術が第一選択となっている。しかし、この手術による治癒率（症状進行予防）は90%程度と考えられる。後頭蓋窩減圧術が有効でなかったキアリ奇形合併空洞症や外傷後、癒着性くも膜炎にも伴う空洞症は、空洞症全体の50%程度を占めるものと考えられるが、これらが本術式の適応となる。 本術式の有効率は40-100%と幅広いが、脊髄由来の運動感覚障害の改善や進行予防が得られている。難治性疾患である癒着性くも膜炎に伴う脊髄空洞症では有効率は低いと言われ、再手術も多い。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	数例から30例あまりまでの報告では、一部に感染などの合併症の報告はあるものの、決して多い合併症ではなく、かなり安全性が見込まれる手術である。しかし、シャント機能不全（短絡効果の消失）が最大40%程度にみられ、再手術を要するものがある。 一方、脊髄切開による脊髄機能障害悪化の合併症等は報告されていない。
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）	脊椎の椎弓切除（通常2椎弓）後に、脊髄そのものに切開を加え、脊髄くも膜下腔にチューブを挿入する手術であるが、通常の手術よりも「手術による癒着」を起こしてはならないので、非常に繊細な手術操作や丹念な止血操作が要求される。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 300 人 年間実施回数 1 回 特になし
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	椎弓切除術(18,150点)、脊髄切截術(27,040点)、脊髄腫瘍摘出術(78,820点)と均等に1/3ずつ解釈された場合、それぞれの点数と、下記の妥当と思われる点数35,000点との掲載した。 脊髄腫瘍摘出術との差額が大きく、適切な保険収載での影響額としては、減額が予想される。 予想影響額 約18,000,000円 減 既存の技術；診療報酬の区分番号 K131 技術名 椎弓切除術（2椎弓）
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 *35,000 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）：62,520点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：32,156円（試算参照）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本脳神経外科学会
技術名	内視鏡下経蝶形骨洞手術
技術の概要	内視鏡を用い、経鼻的に蝶形骨洞に進入してトルコ鞍腫瘍を摘除する。拡大法として、同様の経路にて頭蓋内に侵入して傍鞍部病変、斜台部から頭蓋底病変を摘除する。
対象疾患名	脳下垂体腫瘍、頭蓋底腫瘍
保険収載の必要性	神経内視鏡手術は、過去10年間で急速に普及している。特に顔面への切開がないため低侵襲であり、広い視野角の面でも顕微鏡手術を凌駕する。ハイビジョン化の進展もあり、視認性も光学顕微鏡と同等レベルまで進歩している。患者QOLの改善により在院日数短縮が可能である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>II</u> 脳下垂体腫瘍では、内視鏡手術により腫瘍全摘率〔治癒率〕が40%向上し、QOLでも内分泌機能向上率も31%良好で、視機能改善も7%良好である（QOLの改善）（Messer 2011, Grade II エビデンス）。死亡率はゼロであり、他の合併症率は、従来法〔顕微鏡手術〕と有意差はない。ガイドラインはない。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	鼻出血（4%）、髄液漏（12%）、髄膜炎（3.7%）、尿崩症（8.5%）が報告されているが、顕微鏡手術と比較して有意差はなく、傾向としてはむしろ頻度が低い。髄液漏が問題とはなるが、粘膜弁の利用により頻度は大きく減少した。
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）	内視鏡に関する知識と技術の習得が必要であるが、神経内視鏡学会にて学会技術認定制度を発足させ、知識・技術の普及が行われている。技術難易度はE群（外保連試案）と最も熟練を要する範疇である。
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>3,000</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 低侵襲性の為に患者QOLの向上が明らかであり、早期から行われてきた歴史がある。技術的な難易度が比較的高かったが、内視鏡装置の改善、学会での知識・技術の普及がすでに長く行われており、内視鏡手術でもっとも普及している。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	顕微鏡手術が83.7万円、内視鏡手術が160.9万円（外保連試案）とし、年間3,000例の手術が行われていると仮定すると、約23.1億の増額となる。神経内視鏡では根治率が40%高いことから、再手術となる症例が1,200人/年減少し、将来発生する顕微鏡手術コスト19.3億が削減される。総額としては、3.8億の増加となる。予想影響額 <u>380,000,000円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 K171 技術名 経鼻的下垂体腫瘍摘出術
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 （一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 ○K手術 点数 <u>160,994</u> <u>点（1点10円）</u> ≪1≫ 外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：152,380点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：86,147円（試案参照）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本脳神経外科学会
技術名	ITB（髄腔内バクロフェン持続注入）療法管理料
技術の概要	重度痙性麻痺患者の ITB 療法（バクロフェン持続髄注療法）に対する管理料
対象疾患名	重度痙性麻痺（脊髄損傷、脳性麻痺、頭部外傷、多発性硬化症など）
保険収載の必要性	重度痙性麻痺患者に対する ITB 療法は優れた治療効果を上げているが、効果を持続させるためには、薬剤のポンプ内再充填、コンピューター内蔵専用機器を用いた用量調節、さらには離脱症状や過量投与などの有害事象の予防および適切な処置・対応ができるよう、専門的知識や技術を要する医師が計画的な医学管理（患者指導を含む）を継続して行うことが必要である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>Ⅰ</u> 長期持続投与試験および長期安全性試験の下肢平均 Ashworth 評点の平均値±標準誤差は、投与前 3.88±0.12 に対して 9 ヶ月後 2.13±0.16 から 30 ヶ月後 1.13±0.13 までの各時点において、有意な改善が認められた（ $p < 0.001 \sim p = 0.016$ ）。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	国内臨床試験（25 例）中、カテーテルトラブルは 3 例（移動 2 例、閉塞 1 例）で、死亡例、離脱症状、過量投与例は認めず。
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）	ポンプ使用法に関する十分な知識と技術の習得が必要である。 当該技術を用いた ITB 療法の実施は、承認条件に基づき、指定の講習を受講した医師のみによって行われる。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>500</u> 人 年間実施回数 <u>4</u> 回 ポンプ埋込 6 カ月後までは月 1 回、6 カ月後以降は 3 カ月に 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	ITB 療法導入により、介護度の軽減、内服薬の削減などから患者 1 人当たり、7 年間で (4,200,000+252,000) - 3,663,100 円 = 788,900 円の便益が生じる。実施患者を年間 500 人とすると、1 年間で 788,900 ÷ 7 × 500 = 56,350,000 円の医療・介護費の減少が可能となる。 予想影響額 <u>56,350,000 円 減</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>K196-5</u> 技術名 <u>末梢神経遮断術</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 O その他 点数 <u>500</u> (1 か月に 1 回) 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) : *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) :

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	日本脳神経外科学会
技術名	頸動脈閉塞試験（マタス試験） 血管内バルーン閉塞法
技術の概要	動脈瘤や脳腫瘍などの治療に際して、一時的または永続的に脳主幹動脈を閉塞することが治療上必要になることがある。その可否を確認するために、血管撮影の技術を応用しバルーンカテーテルを用いて目的血管を試験閉塞する。
対象疾患名	脳動脈瘤、脳腫瘍、動静脈瘻、頭頸部腫瘍
保険収載の必要性	通常の選択的脳血管造影とは異なり、脳梗塞を起こす可能性が高いため、抗凝固療法下に目的血管にバルーンカテーテルを誘導する技術、安全に一時的に主幹動脈を閉塞する技術、閉塞の可否を判定する技術が必要である。なお、頭蓋内血管の閉塞試験は脳血管内治療に含めることが望ましい。
【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>V</u> 本技術により治療を行うことはなく治癒率、死亡率は評価する必要はない。ただし治療上、脳主幹動脈の閉塞を必要とする場合に閉塞試験は必須であり、エビデンスレベルを評価する対象ではない。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	バルーンによる機械的血管損傷（解離、破裂）；頻度は非常に低い。 塞栓症：一時的血行遮断により血栓を形成し閉塞試験終了時に起こる。抗凝固療法と関連するが1-2%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）	多くの脳神経外科、血管内治療（神経放射線）関連の学会や学術論文で、バルーン閉塞試験の正確な評価法に関する演題や論文が散見される。 バルーンカテーテルの開発とともに発展してきた医療技術で、1980年台の前半にすでに報告されており（Gunther R, 1981、Meinig G, 1983）、技術的にはすでに確立されたカテーテルを用いた医療技術である。実施に当たっては、血管内治療の経験を要するが、施設基準は不要。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>2,000</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 特になし
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	全国で、年間約2,000件のマタス試験が行われると仮定すると、 $85,390 \times 2,000 = 170,780,000$ 円の医療費を要する。一方、マタス試験にて主幹動脈閉塞の可否の判定を行わず、術後、約2割の患者に脳梗塞が合併した場合、現行DPCでは、脳梗塞の急性期医療費（平均在院日数21日）は、 $75,000$ （点） $\times 400$ （人） $\times 10$ （円） $= 300,000,000$ 円となる。更に、慢性期脳梗塞の患者や介護者の社会損失（生産損失）を含めた医療費は、約300,000円（1ヶ月）であり、患者が仮に10年間生存したと仮定すると、 $300,000 \times 12$ （月） $\times 10$ （年） $\times 400$ （人） $= 1,440,000,000$ 円の医療費が必要になる。つまり、マタス試験により、 $300,000,000 + 1,440,000,000 - 170,780,000 = 1,569,220,000$ 円の医療費削減が可能となる。 <u>予想影響額 1,569,220,000 円 減</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u> </u> 技術名 <u> </u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 O D 検査 点数 <u>8,539</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）：8,539点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0

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	日本脳神経外科学会
技術名	アミタール検査（優位半球検定検査）
技術の概要	一側内頸動脈より静脈麻酔薬を注入して、その大脳半球を麻酔することにより、言語および言語記憶の優位半球を検定する。
対象疾患名	脳腫瘍、てんかん、血管病変のうち言語・言語記憶に関わる大脳機能領野近傍に病変があるもの
保険収載の必要性	本検査により言語・言語記憶の優位半球を術前に同定することにより、脳神経外科手術における言語・言語記憶温存に役立ち、術後の言語機能障害のリスクを大幅に低減できる。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： III 脳神経外科の術前言語・言語記憶優位半球の同定方法として、すでに20年以上前から最も診断的価値の高い手法として一般的に用いられており、技術的には確立されているため、その有効性に関してエビデンスレベルの高い文献がほとんどないが、変法であるプロポフォールを用いた手法と比較した報告がある（Takayama, Neurology, 2005）。言語優位半球同定に関しては、光トポグラフィー、機能的MRI、脳磁図など他の検査手法が非侵襲簡易検査であるのに対して、アミタール検査は最終診断検査である。また言語記憶優位半球はア
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	脳血管造影検査と同じ手法を用いるため、脳血管造影検査のリスクに準じる。それに加えて原理的には静脈麻酔薬を動脈内注入するリスクがあると考えられる。プロポフォールに関する副作用を調べた58症例の報告では、注入直後の麻酔作用による短時間（最長10分）の症状（混迷等）のみで、検査終了後まで続くものはなかった（Mikuni, Neurology, 2007）。
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）	脳神経外科の術前言語・言語記憶優位半球の同定方法として、保険収載されていないものの、すでに20年以上前から最も診断的価値の高い手法として一般的に用いられており、技術的には確立されている。難易度に関しては脳血管造影検査の手技に熟練している必要があり、さらに静脈麻酔薬動脈内注入、言語機能評価に関する十分な知識と経験が必要である。
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 2,000 人 年間実施回数 1 回 特になし
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	言語優位半球同定に関しては、光トポグラフィーが非侵襲簡易検査であるのに対して、アミタール検査は最終診断検査である。また言語記憶優位半球はアミタール検査でしか同定できない。従って比較・置換の対象にはならず、本検査が保険収載となった分だけ、121,360円/人×2,000人/年=242,720,000円/年の純増となる。予想影響額 242,720,000円 増 既存の技術；診療報酬の区分番号 D236-2 技術名 光トポグラフィー
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検査 点数 12,136 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）：8,539点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：3,600点（脳血管撮影）

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：TOX - A2 - S81-0223100 技術度：D 医師（術者以外）：2 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：240
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	日本脳神経外科学会
技術名	脳脊髄用埋め込み型輸液ポンプ薬剤再充填術
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	K190-5
技術の概要	重度痙性麻痺患者に対する ITB 療法（バクロフェン持続髄注療法）において、体内（皮下）に埋め込まれたポンプ附属のリザーバーに、体表から注射でバクロフェン補充（再充填）を行う。
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（） 点数の見直し（増点）
具体的な内容	現行保険点数 500 点から 8,254 点（外保連試算 1,652 点+材料費）への増点。 <u>点数 8,254 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）：1,652 点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：66,015 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。）	現行の保険点数 500 点に対し、実際に薬剤充填に必要な材料費は 66,015 円（用量調節に必要なコンピュータ内蔵機器（エヌビジョン）は 400,000 円）、本充填術を施行する医師と看護師の人件費は 9,155 円（外保連試算）であり、過小評価されている現状がある。これが ITB 療法普及の妨げとなっており、車椅子状態など移動に障害のある患者の治療アクセス阻害および安全対策に関する不安を招いている。
点数の見直しの場合	<u>500 点</u> → <u>8,254 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 100 人→ <u>500 人 増</u> 年間実施回数の変化 現在 400 回→ <u>2,000 回 増</u>
	保険点数の増加により、患者及び実施回数は増える。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<u>予想影響額 67778571 円 減</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	ITB 療法導入により、重度痙性麻痺患者の ADL は改善し、介護度が軽減するため、患者に要する医療・介護費も減少する（948,900 円/7 年）（ITB 管理料を除く）。年間対象患者数を 500 人と仮定すると $948,900 \div 7 \times 500 = 67,778,571$ 円の医療費の削減が可能になる。
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）	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：G20 - W0 - S81-0116400 技術度：B 医師（術者以外）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）： 30
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	日本脳神経外科学会
技術名	頭蓋内圧持続測定
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	D227
技術の概要	ICP（頭蓋内圧）測定用カテーテルを頭蓋内に挿入し、頭蓋外トランスデューサーを介して頭蓋内圧を測定する。
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（ 点数の見直し（増点）
具体的な内容	点数の増額 点数 <u>2,556 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）：2,556 点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0
【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。）	重症頭部外傷や脳卒中患者など頭蓋内圧亢進症例に頭蓋内圧の持続モニタリングを行うことは予後の改善に寄与し、集中治療管理において必要不可欠である。しかし、同検査の保険点数が低く、積極的に頭蓋内圧モニタリングが行われていない現状がある。正当な保険点数を設定することにより、同検査の普及を促すことが重症患者の予後の改善につながる。 2,000 点以上の保険点数を設定することにより、DPC でも出来高払いの請求を可能にする。
点数の見直しの場合	<u>400 点</u> → <u>2,556 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>4,000 人 増</u> 年間実施回数の変化 現在 <u>2,000 回</u> → <u>4,000 回 増</u>
	ICP モニタリングには専門医レベルの知識と技術が必要になるが、同検査の保険点数が低く DPC 対象病院では包括点数に含まれている。正当な保険点数の設定により、DPC 対象病院でも重症脳卒中患者に対し積極的に ICP モニタリングを行うようになる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<u>予想影響額 60000000 円 減</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	当該検査の保険点数増額による医療費増は約 664,000,000 円（年）。 当該検査の増加により患者予後の改善（約 5%の患者が社会復帰したと仮定）により減少する医療費は 720,000,000（年）。 よって当該検査の増加により約 60,000,000 円（年）の経済効果が生じる。
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）	2. あり（別紙に記載）

Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：8 - 1 - 5 技術度：C 医師（術者以外）：0 看護師：1 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	日本脳神経外科学会
技術名	脳卒中ケアユニット入院医療管理料
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○その他
診療報酬番号	A301-3
技術の概要	超急性期脳卒中に対し、対象患者、人員配置、設備配置等の要件を満たす専用病床において、専門の医療職が組織的、計画的に医療管理を行うもの
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	<ol style="list-style-type: none"> 1: 専門医師の配置要件を常勤だけでなく非常勤医師にも対象を拡大する 2: あるいは、「神経内科または脳神経外科の経験を5年以上有する」の条件を削除する 3: 点数設定を一律同点数でなく入院早期とそれ以降の2段階に分ける 点数 $5,700 + \alpha$ （超急性期加算） 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）： $5,700 + \alpha$ （超急性期加算） ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	海外における Stroke Unit の有用性に関するエビデンスは、多職種による医療行為の密度の高さであるため、この趣旨において、専門医師の常時配置を「常勤」に限ることは必ずしも必要条件ではない。もし「常勤」に限るにしても、現行の「神経内科または脳神経外科の経験を5年以上有する」常勤医との条件は非常に厳しく、脳卒中の救急医療現場の実態を反映していない。また、ICU、NICUなど他の施設基準において、医師の診療科や専門年数に関する記載が全く見られないことから、公平性を欠いていると思われる。現行の基準では、限られた診療科の、かつ一定年数以上の経験を有する常勤医の確保が大前提となるため、現状では、脳卒中医療の実態に即した基準取得が成されていない。事実、医師数の確保は病院規模に比例するため、基準取得病院の平均病床数は399.2床(84施設：2010年11月現在)と明らかに大規模であり、他方、DPCベース(2009年度)で見ると、脳卒中患者数上位25%の医療機関(349施設)のうち基準取得病院は46施設(13%)と少ない。また、地域単位で見ると、47都道府県のうち15県で基準取得病院が存在していない。すなわち、多数の脳卒中患者に対応しているにも拘らず、これらの病院の大部分が当該管理料の基準に該当していないのが現状であり、それにより大きな国内地域格差が生じていることは、極めて重大な問題である。一方、点数設定は現行の14日間一律のものではなく、治療に伴うコストの実態を鑑みて入院から7日間は現行点数+ α (超急性期を評価)、8~14日は減算(DPC班のコスト調査による人件費相当として2,500点/日)という病期に応じた設定が適当と考えられる。
点数の見直しの場合	<u>5,700点</u> → <u>$5,700 + \alpha$（超急性期加算）点</u>

<p>Ⅲ-②普及性の変化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 12,000 人→ 102,000 人 増</p> <p>年間実施回数の変化 現在 17 万 回→ 143 万 回 増</p>
	<p>1 入院当たり 14 日間算定とし、増加数は超急性期脳卒中加算算定病院数(708 施設)より推計した</p>
<p>Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>予想影響額 0 円 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>既に院内体制の整備が成されている超急性期脳卒中加算算定病院を新規の基準取得病院とすると、当該加算分とリハビリによって約 380 億円/年増加するが、Stroke Unit の有用性として在院日数の 30%短縮、自立患者の 6%増加等が証明されていることから、446 億円の削減が見込まれる。なお、当該加算点数は 8~14 日を 2,500 点/日として求めた。</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:*-*-* 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>	

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	日本脳神経外科学会
技術名	三叉神経痛に対するガンマナイフ（LGK）による定位放射線治療
技術の概要	MRIで三叉神経の神経根進入部（root entry zone：REZ）及び圧迫血管を描出し、三叉神経のREZの1点をターゲットとして正確にガンマ線を照射する。
対象疾患名	三叉神経痛
保険収載の必要性	薬物投与で十分な鎮痛が得られず、かつ年齢や合併症から全身麻酔下の頭蓋内微小血管減圧術が行えない三叉神経痛の患者に対し、当該治療が唯一の治療法となる。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： I II III IV V VI 三叉神経痛の症状のある全100人の患者を治療し、83名の患者で除痛を得られた。すべてのQOLのパラメータは改善された（ $P < 0.001$ ）。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	顔面の知覚低下は0～20%認められる。一般的に知覚障害の程度は軽微である。 死亡事象は現在まで認められてはいない。
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）	脳神経外科専門医で当該機器の取り扱い及び治療計画装置知識を取得すれば、手術手技による個人差は少ない手技である。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	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 370 人 年間実施回数 1 回 典型的な三叉神経痛の発生率は年間4.5人/10万人。発病は中年以降に起こり、とくに50～60才に多い。 年間実施回数等：1患者に1回ガンマナイフ治療を実施。 1997年から2005年末までに日本では約2,300例、全世界では約21,600例。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	・ 予想される当該技術に係る医療費 頭蓋内微小血管減圧術は100万円となり、1回あたりのガンマナイフ治療のコストは603,470円なる。頭蓋内微小血管減圧術4,950人の内371人がガンマナイフ治療に移行し、 $(1,000,000円 - 603,470円) \times 371人 = 147,112,630円$ の減額効果が期待できる。 予想影響額 147,112,630 円 増・ 減 既存の技術；診療報酬の区分番号 K160-2 技術名 頭蓋内微小血管減圧術
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 （一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 50,000 点（1点10円）

