

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	日本精神保健看護学会
技術名	認知療法・認知行動療法
診療報酬区分（1つに〇）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・ <u>I精神</u> ・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	1003-2
技術の概要	認知療法・認知行動療法は、認知・行動の修正により精神症状の改善を図る構造化された精神療法で、うつ病等の患者に対して「認知療法・認知行動療法マニュアル」（厚労省研究班作成）に準じて、医師が30分以上、16回を限度に実施する。
再評価区分	<ul 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（）
具体的な内容	実施者が医師限定のところを、看護師等を含む「医療従事者」等と修正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。）	<p>現在、認知療法・認知行動療法の実施者は医師に限定されているが、過密な診療時間や業務の負担が集中するなか、30分以上実施できる医師は非常に限られている。その影響から国内では実施率が2.1%程度に留まっている（堤、2010）。</p> <p>しかし、国外では心理職はもとより看護師が実施する認知行動療法についてもエビデンスが積みあげられており、国内でもうつ病患者に対する看護師の認知行動療法の効果検証が進んでいる。また、国内における看護師の認知行動療法の実施率は約14～17.7%と、看護師が臨床の場で認知行動療法を実施している現状がある（白石、2011；岡田、2011 未発表）。このように看護師が実施する背景の一つに、うつ病患者等の増加とともに認知行動療法の需要は高まっているが、上記のように医師には過重な業務負担がかかっているため実施が困難であり、チーム医療の役割分担の一環として看護師が担う必要性が増してきたことが挙げられる。今後、実施者として看護師を加えることができれば、医師の業務負担の軽減につながるだけでなく、認知行動療法の実施率も向上し、多数の患者の回復や再発予防が促進されると期待される。これは将来的に医療費の削減にもつながることと予測される。</p> <p>看護師を認知行動療法の実施者に含めるにあたっては、安全性の担保が重要である。昨今、厚労省による認知行動療法研修事業等で「認知療法・認知行動療法」マニュアルに基づく研修が実施されているが、看護師の研修参加率は約15～32%、白石、岡田の調査では、学会等が主催の認知行動療法の研修への参加率は約25.6～29.6%である。これらのことから、看護師は実施する際に、認知行動療法の理論・技法を理解・習得するための研修を受け、安全性を担保する試みをしていると推測される。</p> <p>また、認知行動療法は従来の精神療法に比べて、現実的な社会生活場面での認知・行動に介入するもので、普段の看護師のケアと合致する点が多い。そのため、これまで国外はもとより、国内でも看護師が実践し効果検証する試みがされてきた。このように認知行動療法は、看護師が上記のような研修を受ければ十分に実施し効果を出ることができる精神療法の一つと言える。</p> <p>これらの理由により、現行の認知行動療法の実施者が医師限定とされていることから、看護師等を含めた「医療従事者」等に修正することを提案する。</p>
点数の見直しの場合	点 → 点

<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 340,000 人→ 408,000 人 (増)・減・変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 114,240 回→ 839,488 回 (増)・減・変化無し</p>
	<p>※根拠</p> <p>現在 114,240 回の根拠 (普及率 2.1%のため、受けている患者は約 7,140 人と推計。16 回受けたとした場合)</p> <p>839,488 回の根拠 (精神科看護師は人口 10 万対 59 人といわれており、精神科看護師の実施率を 15%、年間患者 4 名に対して 16 回実施する場合。これに 114,240 回をプラスする)</p>
<p>Ⅲ-③予想される医療費へ影響 (年間)</p>	<p>予想影響額 3,046,041,600 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>医師限定の場合 4,200 円×114,240 (回) = 479,808,000 円</p> <p>看護師等、医療従事者に拡大した場合 4,200 円×839,488 (回) = 3,525,849,600 円</p> <p>ただし、治療効果および再発予防効果を考慮すると、薬物療法の投与期間の短縮等、薬物療法に係る医療費を削減できる。また、うつ病や自殺による社会的損失の軽減にもつながると考えられる。</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>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>	

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	日本精神保健看護学会
技術名	入院精神療法
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・ ○I 精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	I 001
技術の概要	入院精神療法とは、入院中の患者であって統合失調症、躁うつ病、神経症、中毒性精神障害、心因反応、児童・思春期精神疾患、人格障害または精神症状を伴う脳器質性障害のものに対し、一定の治療計画に基づいて精神面から効果のある心理的影響を与えることにより、対象精神疾患に起因する不安や葛藤を除去し、情緒の改善を図り洞察へと導く治療方法をいう。
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	実施者として、医師の管理下で、精神看護専門看護師、精神科認定看護師など精神療法の訓練を受けた看護師にも要件を拡大することを提案する。
【評価項目】	
<p>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>	<p>精神療法は患者の症状を軽減し、成長を促すだけでなく日常生活への適応を促し、症状を持ちながらも生活できる力を強化し、再燃や再発予防には必須の治療方法と考えられている。しかし、精神療法の実施者は、現在、医師に限られているが、医師が過密な勤務状況の中で、30分以上の精神療法を1週間に1回以上行うことは困難な現状がある。精神療法の普及率が高いにも関わらず、医師が30分以上の時間をかけて、患者の症状の軽減、対処行動の改善、人格の成長を促し再燃を予防することは困難であり、患者の状況や特徴に応じた精神療法が展開されにくいいため、入院後の治療期間及び入院期間も長くなる傾向にある（在院日数平均298.4日）。一方、海外ならびに日本においても精神療法の訓練を受けた看護師の数は増えてきており、その効果は患者の日常生活機能の強化、入院日数の減少、地域で生活できる期間が長期化することが示されてきている（宇佐美，2009,2010；Parrish,2009）。そこで、今回、実施者を医師限定から、「訓練を受けた看護師」へと修正することを提案する。</p>
<p>点数の見直しの場合</p>	<p>点 → 点</p>
<p>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>	<p>年間対象患者数の変化 現在 350,000 人→ 350,000 人 増・減 ○変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 8,750,000 回→ 17,850,000 回 ○増・減・変化無し</p>
	<p>※根拠 年間実施回数の変化については、現在2週間に1回、平均在院日数が298日なので、一人の患者が受ける回数は21回で年間になると25回、25回×35万人=8,750,000回 1週間に1回だと平均在院日数が298日なので一人の患者が受ける回数は42回、年間になると51回、51回×35万人=17,850,000回 *：平成21年患者調査および2007年OECD調査より抜粋</p>
<p>Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）</p>	<p>予想影響額 68250万円 ○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>(a) 現在：入院精神療法 6 か月以内 (150 点×12 回 (年間で 25 回を半分に割る) × 35 万人) = 630,000,000 円</p> <p>(b) 算定要件の見直し：入院精神療法 6 か月以内 (150 点×25 回 (年間 51 回を 2 で割る) × 35 万人) = 1,312,500,000 円</p> <p>(b) - (a) = 682,500,000 円</p> <p>入院精神療法の要件拡大は、再入院率の低下、退院促進に影響し、現在精神医療における入院治療費 1.06 兆円 (外来医療費 1,161 億円) が減少する。文部省科学研究 (1999) の調査によれば入院 1 年以上の患者のうち退院可能群は 50.5%であることを考えると、35 万人の入院患者数が入院して 6 か月以内に退院に移行できれば、35 万人の半分の 17.5 万人の患者が外来で治療を受け続けることができ、入院精神療法が 682,500,000 円増え、他の精神科専門療法を併用しても、入院患者数が減り入院費用が 1.06 兆円の半分の 5,000 億円に軽減できる。</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>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>	

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	日本脊髄障害医学会
技術名	排尿筋圧測定
技術の概要	膀胱内圧と腹圧を同時に測定し、膀胱内圧から腹圧の影響を取り除いた排尿筋圧を計測する。
対象疾患名	神経因性膀胱や前立腺肥大症などの排尿障害（下部尿路機能障害）
保険収載の必要性	排尿筋圧の測定は、正確な排尿障害の診断において必須である。
【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> 国際禁制学会（International Continence Society）ガイドラインや国際尿失禁会議（International Consultation on Incontinence）などにおいて、膀胱内圧から腹圧の影響を取り除いた排尿筋圧の変化をもって膀胱機能（過活動、低活動）や下部尿路閉塞の程度を判定することが規定されている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	侵襲性においては、従来の膀胱内圧測定と変わりはなく、尿路感染症などの合併症の危険は少ない。
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）	臨床現場では、通常診療として実施されており成熟した技術である。臨床研究報告においても、排尿筋圧測定を用いていないものは信頼性に欠け、受理されない。排尿機能検査士制度（日本泌尿器科学会）が確立しており、訓練により技術取得は容易である。
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 排尿筋圧の測定は、正確な排尿障害の診断において必須である。
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	・ 当該技術保険点数 2,468 点 × 年間実施件数 3,000 件 = 7,404 万円 ・ 保険収載されている膀胱内圧測定 260 点 × 年間実施件数 3,000 件 = 780 万円 予想される医療費の増加： <u> 6,624 万円 </u> 保険収載されている膀胱内圧測定（260点）との差額 2,208 点 × 年間実施回数 3,000 件 <u> 予想影響額 66,240,000 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 D 検査 点数 <u> 2,468 </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）： <u> 1,097 点 </u> 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）： <u> 13,706 円 </u>

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	日本脊髄障害医学会
技術名	難治性の重度尿失禁に対する人工尿道括約筋埋込み術
技術の概要	人工尿道括約筋を体内に埋め込み、尿禁制を獲得する。
対象疾患名	神経因性膀胱（括約筋不全）や前立腺癌術後など他の治療法が無効な難治性尿失禁
保険収載の必要性	本技術が唯一の治療法である難治性尿失禁患者が多数存在している現状。
【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 欧米を中心に2万例以上の実績があり、欧州泌尿器科学会尿失禁ガイドラインでも推奨されている。治癒率は73%、改善率88%、周術期の死亡例の報告はない。患者満足度は90%以上で、QOLの劇的な改善が得られる。 (J Urol 2005;174:418-24, J Urol 2007; 178:578-83)
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	治療初期のメカニカルトラブル、尿道糜爛などの報告が見られるがその頻度は低い。
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）	人工括約筋の作動トラブルは極めて少なく、10年間の安定した成績が報告されている。手術操作そのものは比較的容易で安全に施行可能であることから、施設基準などの必要性はないものと考えられる。
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 300-400 人 年間実施回数 1 回 神経因性膀胱（括約筋不全）100人、前立腺癌術後200~300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	・ 当該技術の医療費は1件につき200万円の入院費。通院治療は不要となる。 ・ 保険収載で減少する医療費は1件につき400万円：薬剤投与とそれに伴う検査と再診療（約4万円/年）、繰り返し施行する尿失禁コラーゲン注入手術とその入院費用（約20万円/回）、尿失禁に伴う皮膚科的疾患の治療費（約2万円/年）、尿失禁管理のためにかかる費用（30万円/年）。 <u>予想影響額600,000,000円 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 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 190,490 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）：37,868点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,655,500円（材料費値上げのため）

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	日本脊髄障害医学会
技術名	間欠式バルーンカテーテル
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	C106
技術の概要	夜間や外出時などの一時的バルーンカテーテル留置法
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（ ） 点数の見直し（増点）
具体的な内容	600点加算（間歇導尿管用ディスプレイバルーンカテーテル加算 C163の適用） <u>点数 *600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）：401点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,726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。）	間歇的バルーンカテーテルを併用する患者数の増加。高価な材料費。
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 2,500人 → <u>3,000人 増</u> 年間実施回数の変化 現在 10,000回 → <u>12,000回 増</u>
	保険適応により、より多くの患者が使用するようになる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<u>予想影響額 72000000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	年間12,000回×600点加算＝7,200万円
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）	2. あり（別紙に記載）

Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：* - * - * 技術度：B 医師（術者以外）：0 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	日本脊椎脊髄病学会
技術名	脊椎腫瘍全摘出＋再建術
技術の概要	脊椎悪性腫瘍に対し、解剖学的腫瘍バリアーを考慮して、椎弓根部で脊椎を前後に2分し、脊椎腫瘍を全摘する手術。根治性、術後生存率が飛躍的に高い。
対象疾患名	脊椎原発悪性腫瘍、中・長期の予後の見込める転移性脊椎腫瘍
保険収載の必要性	姑息手術である脊椎、骨盤悪性腫瘍手術（K136）とは概念、技術、時間、効果のすべてがK136とは異なるため、保険収載が必要である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>IV</u> 脊椎原発悪性腫瘍、浸潤性良性腫瘍、転移性脊椎腫瘍 97例の術後5年生存率は各々67%、100%、47%であり、局所根治性が著しく高かった。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	大量出血、脊髄損傷、大血管損傷、術後脊椎不安定性、腫瘍横断部位の椎弓根部での腫瘍播種などがリスクだが、それぞれにとるべき対策がある。
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）	難易度が極めて高く、各科のチームワークを必要とするので、大学病院あるいは各県を代表するようないわゆるマグネットホスピタルに限られて行われている。
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>250</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 本法の適応である原発性脊椎腫瘍、あるいは中・長期の予後の見込まれる孤立性の転移性脊椎腫瘍は、各県のセンター的専門施設でも年間5例以下である。
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	本法によって原発性悪性腫瘍あるいは浸潤性良性腫瘍が根治できた場合、これまでの治療法で生じた頻回の入院・手術の医療費、下半身麻痺を遺残した場合の社会福祉費が軽減できる。 <u>予想影響額 477,702,500円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>K136</u> 技術名 <u>脊椎・骨盤悪性腫瘍手術</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 <u>○K手術</u> 点数 <u>237,731</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）：230,304点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：74,266円（試算参照）

4 脊柱再建

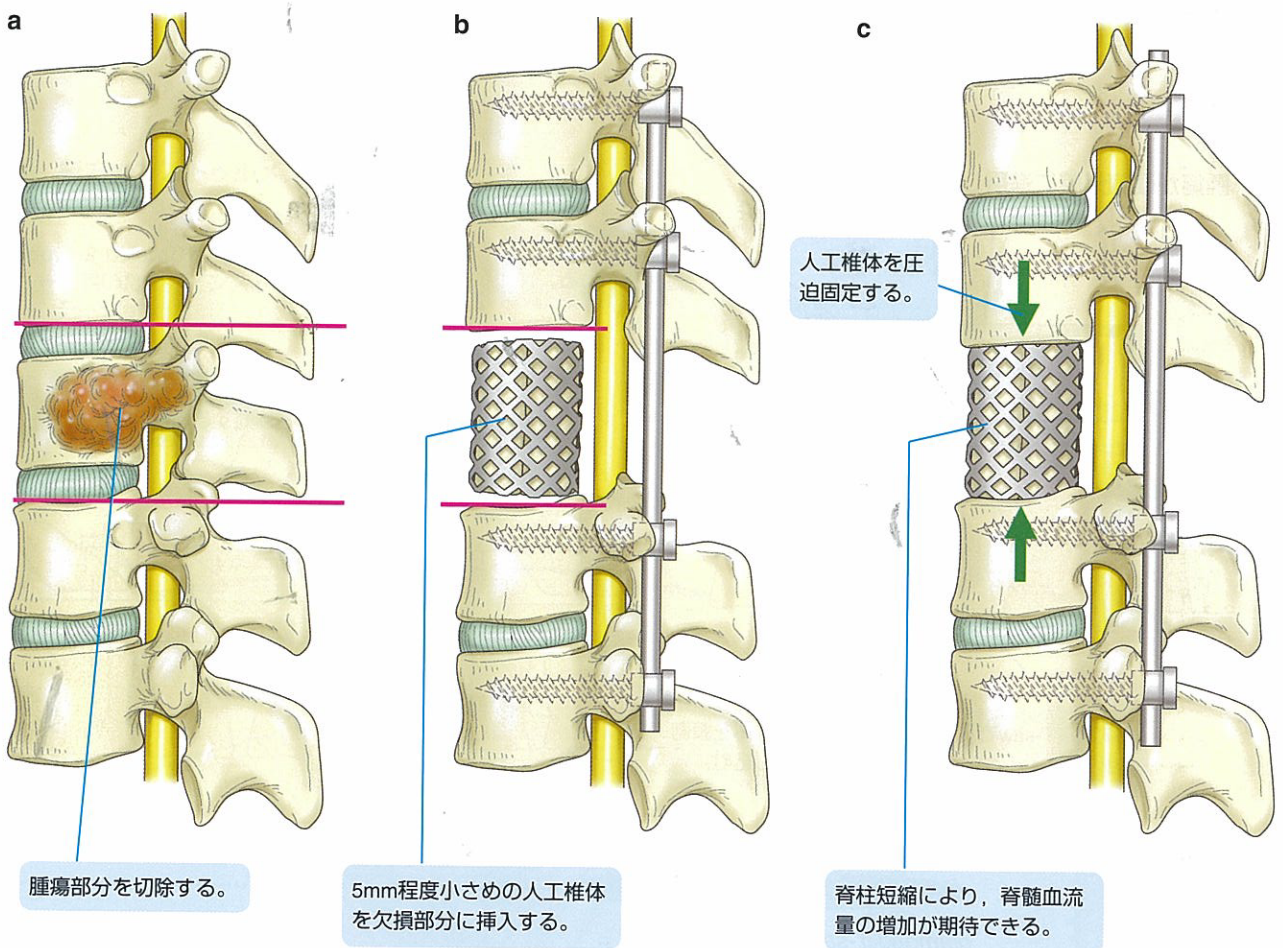
生物学的な骨癒合を期待してシリンダーケージ型の人工椎体に自家骨を充填したものを前柱再建に用いている(図9a)⁸⁾。腫瘍椎骨より5mm程度小さめの人工椎体を欠損部分に挿入し(図9b)、monaxial screwヘッドとロッドの連結部分を少し弛め、ロッドに装着したロッドホルダーとの間でコンプレッサーを用いて圧迫力を加え、人工椎体を圧迫固定する(図9c)。脊柱は5mmあまり短縮される⁹⁾。

2椎以上切除の場合は、人工椎体と後方ロッドを連結し、人工椎体の安定性を獲得している(画像でみる典型例術後の⑥)。

手術のコツ、注意点

- ①本手術では腫瘍椎体を切除したあとには脊柱は完全に不安定の状態となるため、容易に椎体欠損部分が伸展するおそれがある。脊髓の過伸展は脊髓障害の危険性が高い。決して伸展してはいけない。
- ②脊柱短縮により、脊髓の緊張が緩み、脊髓血管径が増大することによって、脊髓血流量の増加が期待できる⁹⁾。

図9 脊柱再建



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。

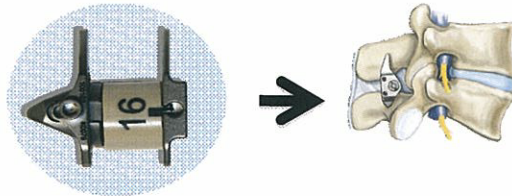
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会
技術名	脊椎制動術
技術の概要	脊椎棘突起間にスペーサーを設置することによって、脊椎前弯減少による脊柱管内面積の増大効果と脊椎の不安定な動的因子を制動する技術。
対象疾患名	Grade2以下の脊椎変性すべり症、脊椎不安定症、脊柱管狭窄症、等
保険収載の必要性	棘突起間にスペーサーを設置することによる脊柱管内面積の増大効果と脊椎動的因子を制動する技術は今まで存在しなかったため保険収載が必要。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）； II 米国で191例の多施設共同前向き無作為化試験を実施した結果、腰痛・下肢痛に対する臨床的有用性44%で対照群と有意差（ $p < 0.001$ ）を認めた。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	米国調査で本手術100例中インプラント脱転2例、棘突起骨折1例を認めた
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）	高度な術者の技術は必要なく、どこの施設でも実施できる。
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 200 人 年間実施回数 1 回 Grade2以下の変性すべり症、神経麻痺を伴わない脊柱管狭窄症に適用。
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）予想される当該技術に係る年間医療費：91,428,000円 （2）当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費：脊椎後方椎体間固定術と比較して142,188,000円の減額 ・ 予想される当該技術の医療費：581,860円 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費：336,740円 予想影響額 142,188,000円 減 既存の技術；診療報酬の区分番号 K142 技術名 脊椎固定術
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 36,586 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）：0円

脊椎制動術

腰部脊柱管狭窄症に伴う神経性間欠性跛行を改善効果

X-STOP® PEEK インプラントの作用

eXtension STOP



させるべき技術ですが、施設基準のため全国的な普及が困難です。

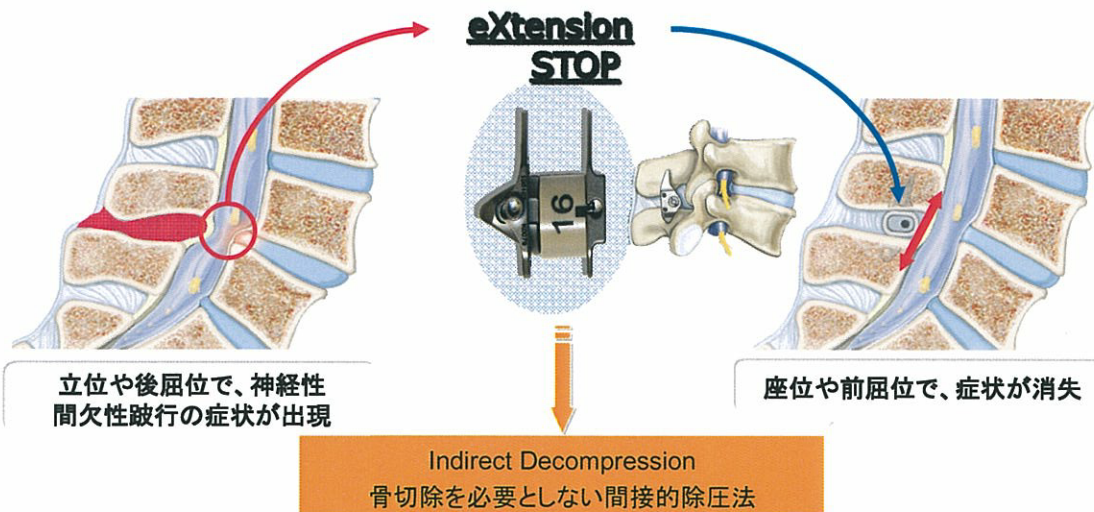
本手術は一般の内視鏡手術ユニットを装備した施設であれば実施可能です。

施設基準(当該保険医療機関における実施症例数20例以上)を削除していただき、施設に常勤する術者の経験症例数のみの届出制に変更していただきますようお願いいたします。

脊椎制動術

腰部脊柱管狭窄症に伴う神経性間欠性跛行を改善効果

X-STOP® PEEK インプラントの作用



従来の椎弓切除術や脊椎固定術と異なり、局麻下で棘突起間隙に本インプラントを設置することにより、軽度腰椎前屈位姿勢を獲得して脊柱管面積を拡大し症状を改善する。

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	日本脊椎脊髄病学会
技術名	超肥満患者の脊椎手術における技術料の加算
技術の概要	肥満患者手術における追加加算
対象疾患名	脊椎脊髄手術
保険収載の必要性	医療人件費・材料費が肥満患者において極端に増加するため
【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）； VI 医療人件費・材料費が肥満患者において極端に増加するため
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	対象外
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）	特になし
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 100 人 年間実施回数 2 回 年間手術 250 件の施設において約二人の超肥満手術が存在する
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	超肥満患者である場合、手術の難易度が高くなり、手術時間も増加する為予想影響額 500,000円 増 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 ○K 手術 点数 10,000 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）：10,000点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円

超肥満患者の脊椎手術における技術料の加算の概要図

日本脊椎脊髄病学会

体重 100kg 以上の患者の脊椎疾患治療における問題点(原著論文)

Author : 片山良仁(名古屋第二赤十字病院 整形外科), 佐藤公治, 安藤智洋, 北村伸二, 深谷泰士, 竹上靖彦, 岸田俊一, 濱田俊介, 笠井健広, 樋口善俊

Source : Journal of Spine Research(1884-7137)1 巻 5 号 Page1088-1092(2010.05)

著者らは体重 100kg 以上の患者 6 例を対象に脊椎疾患の治療について報告した。症例 1(53 歳男性、101kg、BMI36.7)。転落での腰部(L3)破裂骨折に対し一期的前方後方脊椎固定術(178 分、430ml)が行なわれた。合併症なかった。症例 2(38 歳女性、107kg、BMI43.4)。頸胸椎後縦靱帯骨化症に対し C2-T4 後方除圧固定術(皮膚-棘突起先端:8cm、333 分、1000ml)が行なわれ、合併症はなかった。症例 3(25 歳男性、110kg、BMI 34.7)。L5/S1 の腰椎椎間板ヘルニア(LDH)に対し Love 法がおこなわれたが、術後は創感染が生じた。症例 4(33 歳男性、122kg、BMI41.2)。L3/4 の LDH に対し Love 法が行なわれた。合併症はなかった。症例 5(39 歳男性、123kg、BMI43.1)。L5/S1 の LDH に対し Love 法(皮膚-棘突起先端:6cm)が行なわれた。合併症はなかった。症例 6(37 歳男性、150kg、BMI 51.9)。交通外傷で T9 の Chance 型骨折に対し T7 ~ T11 固定術 (体表-肋骨:7cm、CT 不鮮明、肩周り大で MRI 施行不能、135 分、340ml)が施行され、後日、待機的前方固定術(163 分、300ml)が行われたが、術後に胸腔内血腫生じ、止血術(101 分、1430ml)後、創感染が生じた。

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	日本脊椎脊髄病学会
技術名	脊椎内視鏡手術
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	K131-2、K134-2、K142-3
技術の概要	通則4の施設基準として、内視鏡下椎弓切除術、内視鏡下椎間板摘出（切除）術（後方切除術に限る）（様式51）、内視鏡下椎間板摘出（切除）術（前方切除術に限る）、内視鏡下脊椎固定術（胸椎または腰椎前方固定）（様式53）の届出が義務付けられている。
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（ ） 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	本技術の診療報酬が認可されてから6年経過した現在、本技術は脊椎外科専門医の標準的な技術レベルとして認識されるに至っており、施設基準を必要としない顕微鏡下脊椎手術と同等の技術レベルになっている。 <u>点数 施設基準の撤廃のため同点 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）：*施設基準の撤廃のため同点 <<2>> 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	通則4の施設基準の撤廃を要望。日本整形外科学会脊椎脊髄病医で実施可能な技術レベルであり、術者が他施設で実施した場合に算定できない。
----- 点数の見直しの場合	----- <u> </u> <u> </u> → <u> </u> <u> </u> 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 <u> </u> 10,200 人→ <u> </u> 15,000 人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 <u> </u> 10,200 回→ <u> </u> 15,000 回 変化無し
	本技術の診療報酬が認可されてから6年経過した現在、本技術は脊椎外科専門医の標準的な技術レベルとして認識されるに至っており、一般の内視鏡手術ユニットを装備した施設であれば実施可能。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 0 円 増 施設基準撤廃によって実際に実施されている実施件数が明らかになるが、年間医療費には影響が殆どないと予測される。
（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	施設基準撤廃によって実際に実施されている実施件数が明らかになるが、従来法にて保険請求されているため年間医療費合計には影響が殆どないと予測される。

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	日本脊椎脊髄病学会
技術名	脊椎骨切り術
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	K139
技術の概要	脊椎骨切り術の手術点数の増加願い
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	脊椎骨切り術の手術料が安いいため、増加のお願い <u>点数 82,731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）：75,736点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：69,948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。）	現在点数が40,350点で、脊椎固定術を併用する手術にもかかわらず、脊椎固定術より点数が低く矛盾している。
点数の見直しの場合	<u>40,350点</u> → <u>82,731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 <u>現在 200人→</u> <u>200人 変化無し</u> 年間実施回数の変化 <u>現在 200回→</u> <u>200回 変化無し</u>
	なし
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<u>予想影響額 84762000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	$82,731 - 40,350 \times 200 = 84,762,000$
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：L02 - N2 - S81-0098800 技術度：D 医師（術者以外）：3 看護師：2 その他：0 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	日本脊椎脊髄病学会
技術名	体外式脊椎固定術
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	K144
技術の概要	頸椎脱臼骨折に対し、頭部のリングと体幹のブレースで頸椎を整復固定する。
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（ 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	体外式脊椎固定術により頸椎脱臼の整復と安定化を得たのちに、観血的脊椎固定術を行うことがあるが、同時に行くと体外式固定術が算定されない。 点数 26,264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）：18,293点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：79,713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。）	頸椎脱臼骨折には整復操作と固定保持が必要である。覚醒状態で頭部に装着したハローリングを牽引し、徐々に整復する体外式脊椎固定術はより安全である。一方、固定保持は体外式脊椎固定術より観血的脊椎固定術がより強固である。それゆえ両者を併用することが最善という場合があるので、両者の同時算定を認めてほしい。
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 300人 → 700人 増 年間実施回数の変化 現在 300回 → 700回 増
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 65660000円 増 これまで算定されるべきものがされていなかったため、算定されるようになれば医療費は増額する。しかし対象患者の少ないため増額は軽微である。 対象患者と推定されるすべての患者に体外式脊椎固定術と観血的脊椎固定術が同日に併用される訳ではないので半数に適応されたとして、 $262,640 \times (300 \sim 700) \times 1/2 = 39,396,000 \sim 91,924,000$ 円の増加。
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：Z99 - F1 - S81-0100700 技術度：D 医師（術者以外）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）： 150
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	日本摂食・嚥下リハビリテーション学会
技術名	間歇的経管栄養法
技術の概要	摂食が困難な患者や、摂食により誤嚥をきたす患者への代償的な栄養水分管理の方法で、栄養・水分摂取が必要な時間にのみ、口から栄養管を挿入し、そこから栄養剤・水分を注入し、注入が終了したら栄養管を抜いておく方法。
対象疾患名	脳血管障害や神経筋疾患、頭頸部疾患などに基づく摂食・嚥下障害
保険収載の必要性	管を留置しての鼻腔栄養による合併症（嚥下機能障害、咽頭・喉頭の不衛生）を減少させ、肺炎も減少させ、安易な胃瘻造設を回避し、経口摂取の促進・回復にもつながる方法である。保険収載による普及が必要である。
【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	栄養管を留置することによる嚥下機能の障害（日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌、2006 年第 1 号）、咽頭・喉頭の不衛生・損傷を予防することができ、気道分泌物の増加や細菌増殖を防ぎ肺炎を減少させることができる。管を毎回口からのみこむことによる嚥下機能促進効果もあり経口摂取への移行を促進する効果もある。いろいろな合併症を生じうる胃瘻の造設を回避することもできる。（日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌、2006 年第 2 号。Medicina 2001 年第 4 号） エビデンスレベル（別紙参照）： I II <u>III</u> IV <u>V</u> VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	口からの挿入なので、鼻からの栄養管の挿入で生じ得る気管への挿入のリスクは著しく小さい。
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）	日本摂食・嚥下リハビリテーション学会や日本リハビリテーション医学会等では、管の留置による鼻腔栄養から、間歇的経管栄養に取って代わられる傾向にある。管を挿入するという手間は大きい、難易度は高くない。入院中に練習することにより退院後は家族がこれを行うこともでき、本人が自分で行う場合もある。
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 60,000 回 (日) (1 人あたり 30 回 (日))
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	留置による鼻腔栄養（1 日 60 点）より手間と費用もかかることとなるが、結局は鼻腔栄養の合併症、肺炎を減じることとなり、胃瘻も減ずることとなり、総体的には費用の減少となる。 鼻腔栄養（鼻からの栄養管の挿入）で生じ得る気管への挿入のリスクは、口から挿入する本法の方が、著しく小さい。 胃瘻の造設と管理に伴うトラブル（カテーテル交換時のカテーテル腹腔内誤挿入など）を回避できる。 予想影響額 800 万円 増・減 既存の技術：診療報酬の区分番号 技術名 J120 鼻腔栄養 K664 胃瘻造設術
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 <u>処置</u> K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 180 点 (1 点 10 円) 1 日につき 3 回は管の挿入を行うので、鼻腔栄養（1 日 60 点）の 3 倍以上の手間に相当する。

「間歇的経管栄養法」

日本摂食・嚥下リハビリテーション学会

鼻腔留置経管栄養(鼻腔栄養)

胃瘻

経管栄養

間歇的経管栄養法

栄養チューブを留置するのではなく、
栄養・水分摂取が必要な時間にのみ、口から栄養
チューブを挿入し
そこから栄養剤、水分を注入し、
注入が終了したら栄養チューブを抜いておく方法

利点

- ・ 管を留置しての鼻腔栄養による合併症
→ 嚥下機能障害、咽頭・喉頭の不衛生
を減少させる 肺炎も減少させる
- ・ 安易な胃瘻造設や、胃瘻に伴うトラブルを回避できる
- ・ 経口摂取の促進、回復にもつながる

入院中の練習により、家族が
行うことができるようになる



在宅生活が安心
して維持できる

患者さん本人が、自分で実施できるようになる場合もある

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	日本摂食・嚥下リハビリテーション学会
技術名	入院時食事療養費への嚥下調整加算
技術の概要	嚥下障害のある患者に対して、嚥下障害の程度や状態に対応して特別に食物の内容・形態・性状を調整した食事（嚥下調整食）を提供する。これを行ったときには、嚥下調整加算として、入院時食事療養費に加算を行う。
対象疾患名	脳血管障害や神経筋疾患、頭頸部疾患などに基づく摂食・嚥下障害
保険収載の必要性	嚥下障害のある患者に対して、嚥下障害の程度や状態に対応して特別に食物の形態・性状を調整した嚥下調整食を提供することにより、口から食べることを維持し、経管栄養（胃瘻および鼻腔栄養）を回避し、また、誤嚥性肺炎、および誤嚥による呼吸障害の発症を減少させることが可能となる。嚥下調整加算として保険収載し、嚥下調整食の普及をはかることが必要である。
【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	摂食嚥下障害の病態認識の深まりやリハビリテーションの進歩によって、摂食訓練や、摂食時の姿勢調整などとともに、食事・水分の、内容・形態・性状(texture)を適切なものに調整すること(diet modification、food texture modification)が、誤嚥とそれによる肺炎や呼吸障害を防止しながら経口摂取を維持・促進することに有用であることは、世界的に共通認識されつつあり、嚥下造影検査によりこれを裏付けるデータも蓄積されつつある。このような中で、たとえば、オーストラリアでは実際の food texture modification の段階別基準化の作業も行われており、この基準化についての評価レポートの末尾に嚥下障害に対する食物の texture 調整の効果についての13の論文の結論がまとめられているが、その各論文のエビデンスレベルはⅢ～Ⅴとされている。 <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	食事の経口摂取が、誤嚥を防ぎながら安全にできるようにするためのものであり、問題はない。口から食べることの安全性を確保するためのものである。
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）	摂食嚥下障害の重症度に応じての段階的な食事の形態性状の調整の方法は、日本において多種類の粘度調整剤の開発など食材料面の発展とも相まって、そのノウハウが蓄積され、確立されつつある。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	安全性を確保しながら、口から食べることを、促進し維持するためのものであり、倫理的にも社会的にも妥当である。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	嚥下障害について客観的に認められる一定の知識と経験を有するスタッフによるチームが存在する施設において嚥下機能の詳細な評価に基づく実施が条件とされるべきであり、そのような条件内での年間の対象患者は25,000人、年間実施回数27,375,000回（食）。
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	適切な嚥下調整食により誤嚥性肺炎が予防できる。適切な嚥下調整食を退院後も続けるように指導することにより退院後の自宅療養が維持でき再入院を予防できる。適切な嚥下調整食により経管栄養を回避できる。 予想影響額 増減なし 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）1食150円 嚥下調整食提供にかかわる費用は特別食（加算76円）以上であると考えられる。日本摂食・嚥下リハビリテーションの特別委員会による調査結果からは、嚥下調整食の作製にかかる費用は、人的費用だけで1食につき平均160円と算定された。

入院食事療養費への「嚥下調整加算」

日本摂食・嚥下リハビリテーション学会

嚥下障害のある患者に対して、嚥下障害の程度や状態に対応して特別に食物の内容・形態・性状を調整した食事（嚥下調整食）を提供する。これを行ったときには、嚥下調整加算として、入院時食事療養費に加算を行う。

食物や水分等が気管へ誤嚥されるかどうか、また、その程度は、同じ患者でも条件によって変わる



その条件の中で、摂食時の姿勢等とともに重要なのは、食物・水分の性状・物性（texture）

食物・水分のtextureの要素

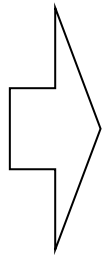
- consistency
かたさ、やわらかさ
- viscosity 粘度、流動性
- cohesiveness まとまり度
- adhesiveness 付着性

嚥下しやすい、誤嚥しにくい食事

- やわらかく密度、性状が均一である、
- 適当な粘度があってバラバラになりにくい、
- 口腔や咽頭を通過する時に変形しやすい、
- べたつかず、すべりが良い（粘膜に付着しにくい）

これらを基本にしながら、個々の患者の嚥下障害の程度（重症度）に合わせた段階的な調整食を提供し、退院後に向けた指導も行う

個々の患者の状態に合わせた嚥下調整食の提供と指導



口から食べることの、促進・継続

誤嚥の防止・軽減

誤嚥性肺炎の予防

経管栄養（鼻腔栄養、胃瘻）の回避

在宅生活の促進・維持

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	日本接着歯学会
技術名	接着ブリッジ
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処置・J手術・K麻酔・L放射線・ M歯冠修復及び欠損補綴 ・N歯科矯正・O病理・その他
診療報酬番号	M001, M010
技術の概要	支台歯のうち少なくとも1歯の切削をエナメル質にとどめ、接着性レジンを用いて生活歯に接着冠を装着するブリッジ
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	当該技術に係わる対象歯は、前歯部のみとされていた。2000年に国際歯科連盟が提唱した歯質に対する侵襲を最小限にとどめるという概念（Minimal Intervention）および患者の健全歯質保持という便益も含めて、前歯部に限定せず臼歯部も対象とすることを要求する。
【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。）	現在、接着ブリッジは前歯部のみに適用されているが、日本補綴歯科学会ガイドライン（文献）や別添の総説論文（文献：JDSR）に記載されているように、装着部位による生存率の差異は認められない。エビデンスレベル（V）また、保険の制約上、社会医療診療行為別調査における大臼歯に5分の4冠を適用した回数を見るに、臼歯部における接着ブリッジの潜在的な必要性を意味していると考えられる。以上より再評価が必要である。
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 0人→ 15,000人 増 ・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 0回→ 25,000回 増 ・減・変化無し
	※根拠「歯科点数表の解釈」より、5分の4冠の適用に関して「5分の4冠としての鑄造歯冠修復は小臼歯への適用を原則とするが、ブリッジの製作に当たり、必要があって生活歯である大臼歯を支台として使用する場合にはこの限りでない」と記載されている。これにより平成21年度社会医療診療行為別調査における大臼歯に5分の4冠を適用した回数は、すべて臼歯部ブリッジに5分の4冠を適用した回数となる。よって平成21年度社会医療診療行為別調査より推計した臼歯5分の4冠ブリッジの年間実施回数は、「10300回×12ヶ月」より現在123,600回と考えられる。そのうち当該技術を必要とする患者を、20%程度と推計し25,000回とした。また対象患者は、一口腔内に複数ブリッジを装着することも考慮して、15,000人とした。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 影響なし 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	これまで臼歯部に装着していた5分の4冠を適用した臼歯部ブリッジの一部が、接着ブリッジに変わると考えられる。そのため医療費への影響は、ほとんどないものと考えられる。

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） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	なし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	（社）日本補綴歯科学会

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	日本先天代謝異常学会
技術名	血中カルニチン分析(タンデムマス法)
技術の概要	有機酸血症、脂肪酸代謝異常症, 原発性ならびに二次性カルニチン欠損血症の診断に不可欠である。フリーおよびアシルカルニチンのプロフィールを分析する。
対象疾患名	有機酸血症、脂肪酸代謝異常症, 原発性ならびにバルプロ酸投与などによる二次性カルニチン欠損血症
保険収載の必要性	有機酸、脂肪酸代謝異常症の治療に血中カルニチン測定は必須である。現在は研究機関へ依頼しており、その費用は研究機関の負担となっている。
【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	タンデムマスによる新生児スクリーニングにて発見された患者の予後は、死亡率、QOLとも発症後に診断された症例に比して圧倒的に良好である。タンデムマスによる新生児スクリーニングにおいて、患者の確定診断、および治療管理に本検査は必須である。この結果は症例対象研究による。 <u>エビデンスレベル（別紙参照）；</u> IV
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	採血による検査であり危険性は無い。
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）	現在日本においては10か所近くの研究施設で実施されており、技術的には完成されている。学会としてはこれら疾患の必須の診断法と位置づけている。各施設での測定に問題はない。
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 <u>10,000</u> 人 年間実施回数(1人あたり) <u>2</u> 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	派遣収載されている既存の検査法で本検査と比較対照できるものはない。 <u>予想影響額</u> <u>100,000,000</u> 円 <u>増</u> 既存の技術； <u>診療報酬の区分番号</u> <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 <input checked="" type="radio"/> 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	<u>点数</u> <u>500</u> 点 (<u>1点10円</u>) 有機酸血症、脂肪酸代謝異常症ならびに原発性、二次性カルニチン欠損症の確定診断がより早期に確定するため、不要な他の検査にかかる費用を削減できる可能性がある。タンデムマス検査によってムダな検査が大幅に省略できる。1人あたり50,000円以上削減できる。 タンデムマス検査費用100,000,000円ー500,000,000円(5万円x10,000人) =少なくとも <u>400,000,000</u> 円の検査費用削減効果が期待できる。

技術名

血中カルニチン分析(タンデムマス法)
フリーカルニチンとアシルカルニチンの一斉分析

対象疾患名

有機酸血症、脂肪酸代謝異常症,原発性ならびにバルプロ酸投与などによる二次性カルニチン欠乏症

血液ろ紙、血清

タンデムマス分析

中鎖脂肪酸脱水素酵素欠損症の検査結果

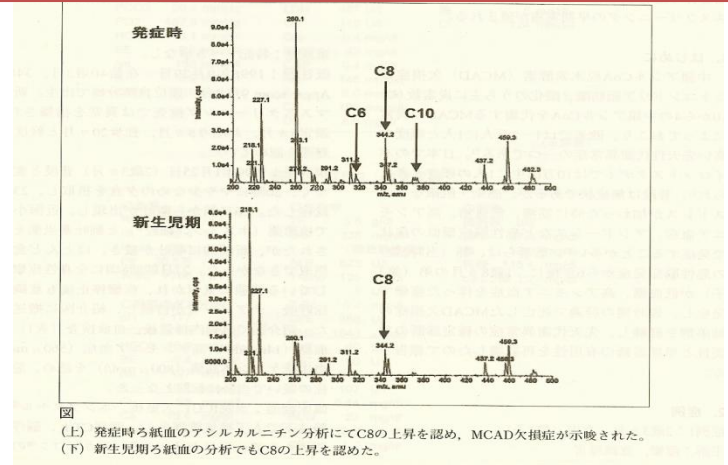


図
(上) 発症時ろ紙血のアシルカルニチン分析にてC8の上昇を認め、MCAD欠損症が示唆された。
(下) 新生児期ろ紙血の分析でもC8の上昇を認めた。

タンデムマスによる新生児スクリーニングにて発見された患者の予後は、死亡率、QOLとも発症後に診断された症例に比して圧倒的に良好である。

※有機酸・脂肪酸代謝異常の「発症前診断」と「発症後診断」の予後比較

病気の種類 転帰	新生児スクリーニング (タンデムマス) *	発症してからの検査 (発症後診断) **
全患者数	76	175
有機酸血症	52	141
正常	44 (85%)	47 (33%)
障害	5 (10%)	61 (43%)
死亡	3 (5%)	34 (24%)
脂肪酸代謝異常	24	34
正常	24 (100%)	18 (53%)
障害	-	6 (18%)
死亡	-	10 (29%)

* 福井大学と厚生労働省研究班のパイロットスタディの結果 (1997 ~ 2007)

** 島根大学小児科で、発症後に診断した患者の調査結果 (2001 ~ 2007)

診療報酬上の取扱

診療報酬の区分はD検査

島根大学の小林らの試算によれば、機器費用、人件費、試薬代合計で1検体8000円である。施行件数増多で減額可能と思われる。妥当と思われる点数は500点

当該技術の導入より代替される既収載技術はありません。

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	日本先天代謝異常学会
技術名	極長鎖脂肪酸分析（血中）
技術の概要	ペルオキシソーム病の診断に不可欠な検査である。
対象疾患名	副腎白質ジストロフィー、ペルオキシソーム形成異常症、ペルオキシソームβ酸化系酵素欠損症
保険収載の必要性	副腎白質ジストロフィーでは唯一の治療法は早期診断と早期の骨髄移植である。ペルオキシソーム形成異常症等では不要の多くの検査が行われることが多い。
【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	副腎白質ジストロフィーの早期診断、早期治療開始に繋がり、治癒率・死亡率・QOLの改善に寄与する。 エビデンスレベル（別紙参照）： <u>Ⅲ</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	採血による検査であり、危険性はない。
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）	現在も既に外注検査機関（SRL、三菱化学BCL等）で検査が行われており、いかなる検査施設でも可能と思われる。 ペルオキシソーム病の診断根拠として確立されている。
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	ペルオキシソーム病として年間数十人が診断されているが、実数は更に多いと考えられる。 年間対象患者数 <u>375</u> 人 年間実施回数（1人当たり） <u>2</u> 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	既存の保険収載検査法はない 予想影響額 <u>7,500,000</u> 円 増 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u> </u> 技術名
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける)	C在宅 <input checked="" type="radio"/> 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 <u>1,000</u> 点（1点10円） 現在 15,000～19,000 円程度で受託されているが、検査数の増加に伴い、減額可能。

極長鎖脂肪酸分析(血中)を保険収載した場合の利点

難病であるペルオキシソーム病において過剰な検査を行うことなく、
早期かつ正確な診断が可能となり、有効な治療に繋がる。

現状

GC/MS: ガスクロマトグラフィー質量分析計

副腎白質ジストロフィー: 大脳型の唯一の治療法は発症初期の造血幹細胞移植のみ

初診時診断: 多彩な症状、小児～成人期に発症

AD/HD

学習障害

視力障害

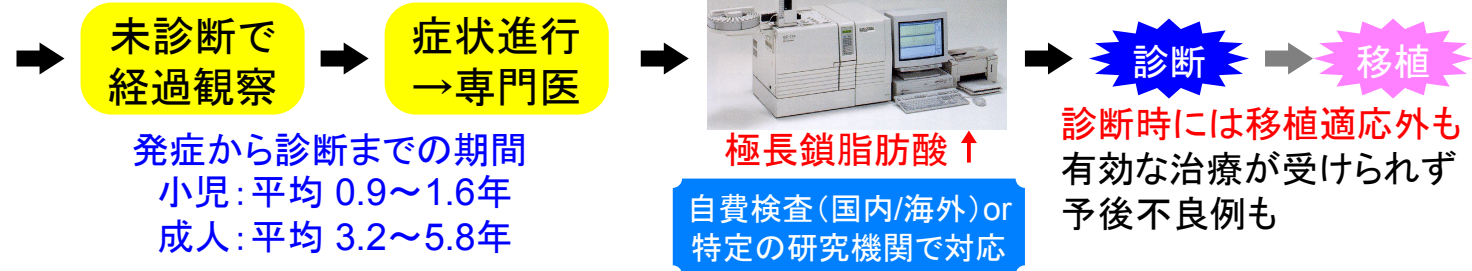
聴覚異常

副腎機能低下症

脊髄小脳変性症

認知症

精神疾患など

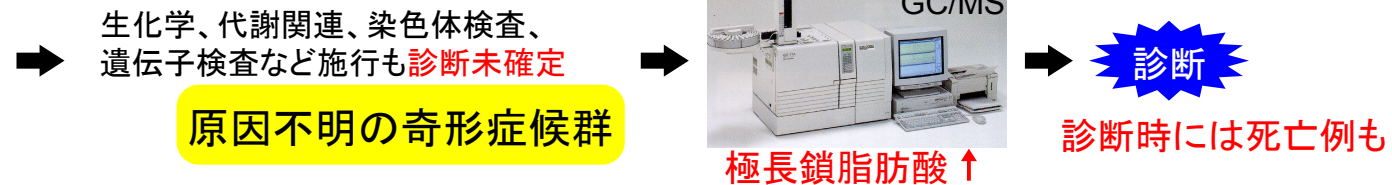


ペルオキシソーム形成異常症

出生時診断

奇形症候群

先天異常症



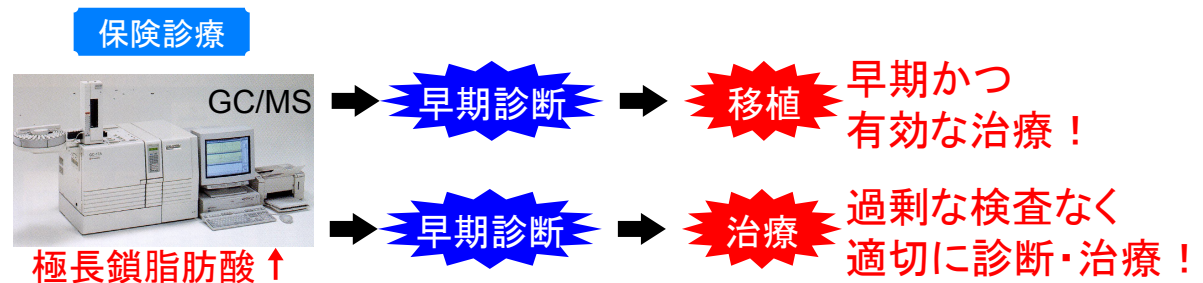
保険収載後

副腎白質ジストロフィー

初診後早期の検査

ペルオキシソーム形成異常症

出生後早期の検査



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）【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	日本先天代謝異常学会
技術名	ムコ多糖体分画定量（尿中）
技術の概要	先天性ムコ多糖症（Ⅰ型、Ⅱ型、Ⅲ型、Ⅳ型、Ⅵ型、Ⅶ型）の診断に不可欠である。疾患において体内に蓄積するムコ多糖を尿中にて、定量および分離パターンを判定する。
対象疾患名	先天性ムコ多糖症（Ⅰ型、Ⅱ型、Ⅲ型、Ⅳ型、Ⅵ型、Ⅶ型）
保険収載の必要性	造血幹細胞移植や酵素補充療法などの治療法が開発され、早期診断が患者予後の改善にきわめて有効である。酵素補充療法などの治療法はすでに保険収載されているにもかかわらず、診断法が保険収載されていないため、患者に十分な恩恵がもたらされていない。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	ムコ多糖症の早期診断が可能となる。造血幹細胞移植や酵素補充療法による早期治療が行われ、治癒率、QOLの改善が見込まれる。 エビデンスレベル（別紙参照）； <u>Ⅲ</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	採尿による検査であり、危険性は皆無に近い。
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）	研究室レベルで長年の経験があり、現在、外注検査機関（SRL）に技術移転され、検査が実施されている。 本検査がムコ多糖症診断の診断根拠として確立されている。
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>500</u> 人 年間実施回数（1人当たり） <u>1</u> 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	既存の保険収載検査法はない 予想影響額 <u>7,500,000</u> 円 増 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 <input checked="" type="radio"/> 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 <u>1,500</u> 点（1点10円） 現在1検体 20,000円程度で受託されているが検体数の増加に伴いコストダウンが図れると考えられる。アミノ酸分析 1300点、先天代謝異常検査 1,200点より考えて、1,500点が妥当。



出生時：無症状

全身症状の出現

診断の遅れ

早期診断

尿ムコ多糖分析

早期治療
酵素補充療法
造血幹細胞移植

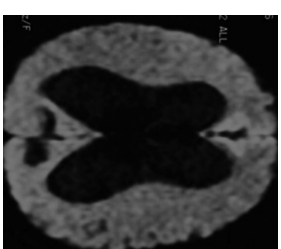
臓器障害の予防
進行停止・改善
QOLの改善
医療コストの削減

不可逆性変化
全身症状進行

関節拘縮
歩行障害
気道狭窄
高度難聴
網膜変性
肝脾腫

QOL低下

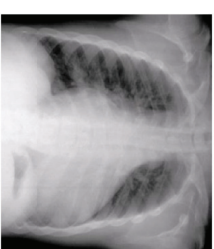
介護・医療費の増加



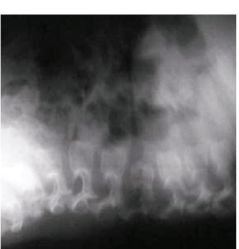
水頭症



頸椎脱臼



心臓弁膜症



脊椎変形

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	日本先天代謝異常学会
技術名	先天性代謝異常検査（尿中有機酸分析）
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D 検査 E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	D010-8
技術の概要	ガスクロマトグラフィー質量分析計を用いて尿中有機酸を分析して、先天性有機酸代謝異常症を診断する技術
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	これまで当該保険医療機関において検査を行ったときにのみ算定できたが、検査を行えない一般保険医療機関でも算定できるよう適用を拡大する
【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。）	<p>小児の急性脳症、ケトアシドーシス発作をきたす疾患の診断法として不可欠な検査法として、最近注目されている。またタンデムマスによる新生児マススクリーニングも普及しつつある現在、不可欠な検査項目である。現在、検査ができる病院を受診した患者のみ保険適応となっており、これ以外の病院で検査が必要と判断された時、一部の研究施設に個人的に依頼するか、検査できる会社などに自己負担または病院負担で検査を依頼している。依頼された研究施設ではボランティアでサービスを提供している。このような状況下で検査を行うことがためらわれた結果、死亡したり重大な後遺症を残す患者が少なくないとおもわれる。</p> <p>タンデムマスによる新生児マススクリーニングが全国に普及しつつあるが、確定診断に必須の有機酸分析が保険収載されていないことは、スクリーニングの効果に悪影響を生じる。</p>
点数の見直しの場合	_____ 点 → _____ 点
Ⅲ-②普及性の变化 ・年間対象患者数の变化 ・年間実施回数の变化等	<p>年間対象患者数の变化 現在 1000 人 → _____</p> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">2000 増</p> <p>年間実施回数の变化 現在 2000 回 → _____</p> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">4000 回 増</p>
	※ 根拠 新生児タンデムマススクリーニングのパイロットスタディで、有機酸分析が確定診断に必要な疾患の発生率が判明している。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 48,000,000 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>検査料 12,000 円×4,000=48,000,000 円</p> <p>小児の急性脳症、ケトアシドーシス発作をきたす疾患の診断法として不可欠な検査法として、最近注目されている。またタンデムマスによる新生児マススクリーニングも普及しつつある現在、不可欠な検査項目である。現在、検査ができる病院を受診した患者のみ保険適応となっており、これ以外の病院で検査が必要と判断された時、一部の研究施設に個人的に依頼するか、検査できる会社などに自己負担でまたは病院負担で検査を依頼している。依頼された研究施設ではボランティアでサービスを提供している。このような状況下で検査を行うことがためらわれた結果、死亡したり重大な後遺症を残す患者が少なくないとおもわれる。</p> <p>タンデムマスによる新生児マススクリーニングが全国に普及しつつあるが、確定診断に必須の有機酸分析が保険収載されていないことは、スクリーニングの効果に悪影響を生じる。</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>	<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）
<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>日本小児神経学会</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	日本先天代謝異常学会
技術名	遺伝学的検査
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	D006-4
技術の概要	拡大新生児マススクリーニング対象疾患である16疾患について、本検査の保険適応疾患としての採用を提案する。検査としては酵素活性測定法、DNAシーケンス法を用いる。
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（ ）
具体的な内容	<p>以下にあげるマススクリーニング対象疾患の追加を提案する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) フェニルケトン尿症 2) メープルシロップ尿症 3) ホモシスチン尿症 4) シトルリン血症(1型) 5) アルギニノコハク酸血症 6) メチルマロン酸血症 7) プロピオン酸血症 8) イソ吉草酸血症 9) メチルクロトニルグリシン尿症 10) HMG 血症 11) 複合カルボキシラーゼ欠損症 12) グルタル酸血症1型 13) MCAD 欠損症 14) VLCAD 欠損症 15) MTP (LCHAD)欠損症 16) CPT1 欠損症
【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>拡大新生児マススクリーニングが全国的に行われてきている。スクリーニングで発見された患者は、基本的に無症状で発見されるが、長期間にわたって(疾患によっては生涯)治療が必要となるので、診断の確定が不可欠である。確定診断に遺伝学的検査が必要となる症例があるので保険診療としての収載されているべきである。患者の死亡率の改善とQOLの改善するためには必須である。</p>
点数の見直しの場合	<p>_____ 点 → _____ 点</p>
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 50 人 → 50 人 増・</p> <p>年間実施回数の変化 現在 50 回 → 50 回 増・</p>
	<p>※ 根拠</p> <p>現在行われている新生児拡大マススクリーニングにおける患者発見率から考えると16疾患すべてで年間約100例と考えられる。このうち遺伝学的検査が確定診断として必要な症例は50症例前後と考えられる。</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<p>予想影響額 2,000,000 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>早期に確定診断（または除外診断）することによって、他の検査の項目数や回数を減らすことが可能である。1例あたり約50,000円の検査費用の節約効果があるとして計算すると、以下ようになる。</p> <p>遺伝学的検査費用 4万円 x 50人分 = 200万円 ムダな検査費用 5万円 x 50人分 = 250万円 250万円 - 200万円 = 50万円の節約効果あり。さらに確定診断によって効率的な診療が可能となり、患者家族のQOL向上にも役立つ。</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>	<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）
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本マススクリーニング学会</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	日本造血細胞移植学会
技術名	移植医療管理料（患者・ドナー）
技術の概要	専門性の高い同種造血幹細胞移植を安全かつ高いレベルで施行するを目的とした、移植コーディネーターによる医師のサポートシステム。
対象疾患名	白血病などの同種造血幹細胞移植が適応となる疾患。
保険収載の必要性	同種造血幹細胞移植において、移植医は、極めて専門性の高い移植技術を要求されると同時に、健常人であるドナーの安全性を確保する必要がある。院内移植コーディネーターが、その業務の一端を担うことにより、移植医の業務軽減をはかり、ドナーの安全性の確保とともに、より質の高い移植医療を実現するために必要である。
【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	同種造血幹細胞移植は、化学療法などの通常療法では、死に至る白血病などの患者を救済できる、エビデンスレベル I に相当する治療法である。近年、移植医の業務量は増加しており、他の医療職種（院内移植コーディネーター）がその業務の一部を担うことによって、移植医は、医師に特化した業務に専念することができ、その結果、移植成績の向上、医師の過労死や立ち去り型サボタージュの回避が可能になると考える。院内移植コーディネーターが稼働している都立駒込病院のデータでは、コーディネーターの雇用により、骨髄バンクのコーディネート期間が減少するなど、移植成績向上に結びつくデータが得られている（エビデンスレベル IV）。 <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	同種造血幹細胞移植は、その治療の性格上、ある程度の移植関連毒性および、移植関連死亡を伴う治療である。移植前の患者の病期、状態や年齢などのより、20-50%の移植関連死亡を伴う。健常ドナーからの幹細胞採取の急性期（30 日以内）の有害事象は、骨髄ドナーで 13 件（0.7%）、末梢血ドナーで 32 件（1.1%）であり、中長期の有害事象は、骨髄ドナー、末梢血ドナーともに 2 件と報告されている。
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）	骨髄移植は 50 年の歴史があり、診療報酬収載となってから 20 年以上が経過している。末梢血幹細胞移植は 19 年の歴史があり、診療報酬収載となっても 9 年が経過している。一方、院内移植コーディネーターは、ごく一部の施設を除いて、配置されていない。今後、日本造血細胞移植学会が、講習会を開催し、認定していく形で、移植コーディネーターの数を増やし、その質を担保していく予定である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	同種造血幹細胞移植においてドナーの安全性を確保しつつ、移植の質を向上していくことは倫理的に見ても最優先事項であり、社会全体が強く求めていることである。
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>5,000 人</u> 日本造血細胞移植学会平成 22 年度全国調査報告書では、年間実施回数 <u>2,922 回</u> 年間ドナー数 <u>2,124 人</u> (血縁者間 945、非血縁者間 1,179、臍帯血移植 798) 1 人当りの年間実施回数 <u>約 1 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	現在、移植関連業務を全て多忙な移植医が行っているため、比較は困難である。医療費は増加するものの、多忙な移植医の業務軽減、移植成績の向上、移植の安全性の向上につながる。 予想影響額 <u>796,800,000 円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>なし</u> 技術名 <u>なし</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 点数 <u>移植医療管理料（患者）20,000 点 移植医療管理料（ドナー）10,000 点（1点10円）</u> 実働しているコーディネーターの業務内容を分析した結果、上記の点数が妥当と考えられる。

技術名: <移植医療管理料(患者、ドナー)>

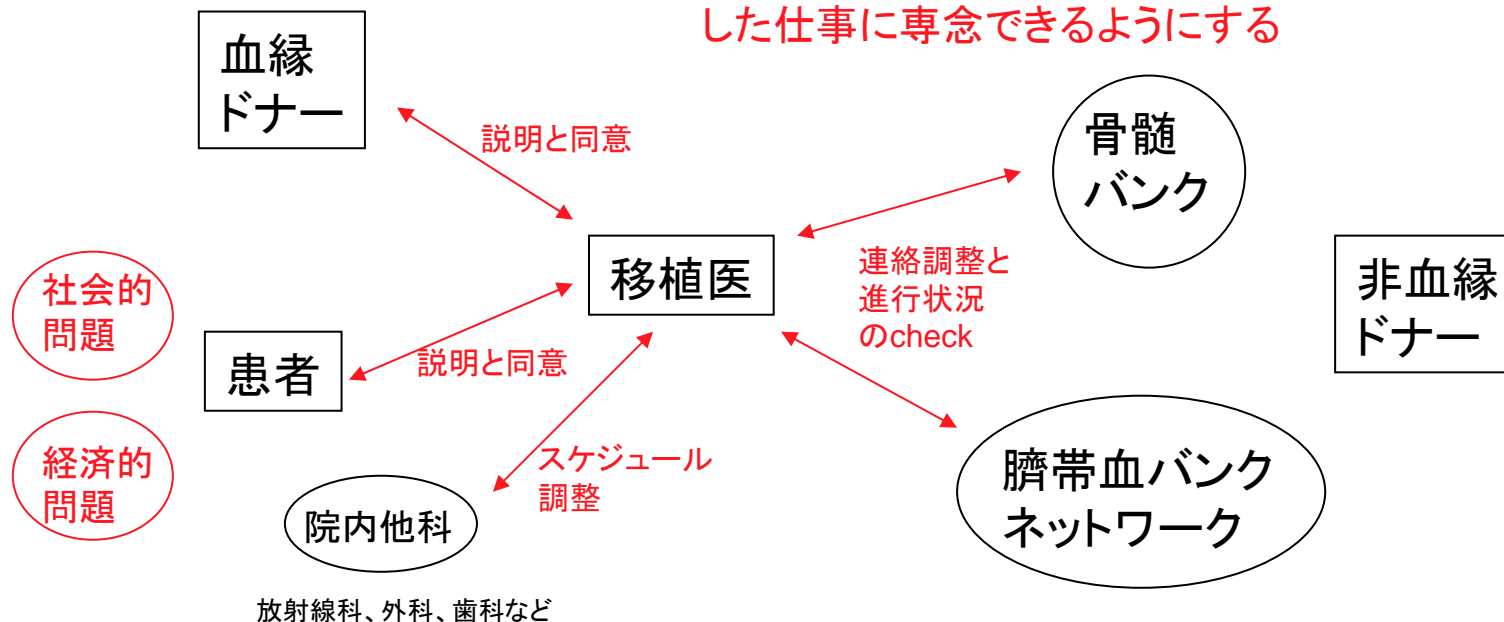
技術概要:

移植医に専門性を発揮させるため、医師の業務を学会が認定した院内移植コーディネーター(CTC)がサポートするシステム。

対象疾患名:

白血病などの同種造血幹細胞移植を必要とする疾患

赤い部分の医師の業務をCTCがサポートあるいは、主体的に実行することにより、移植医が医師に特化した仕事に専念できるようにする



診療報酬上の取扱: K: 手術

移植施設がCTCを雇用していることを条件に、同種移植に対して、移植医療管理料(患者) 20,000点、ドナーからの幹細胞の採取に対して、移植医療管理料(ドナー) 10,000点を算定する