

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	705201
申請技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 植込み型除細動器移行期加算
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	001 12 口
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	心臓突然死のリスクがあるにも係わらず植込み型除細動器(ICD)の適応が未確定又はICDを植込みない患者、ICD植込後に感染症等が発生し直ぐに再植込が不可能な患者にとって、着用型除細動器(WCD)は唯一の除細動治療法である。この治療法が適切に実施されれば、患者の身体的・経済的負担のみならず、医療費の無駄も大幅に省くことが期待され、またICDを植込みない患者の突然死リスクも大幅に低減できる。しかし本療法の実施に必要な費用と現在の償還価格には大きな乖離があるため、その有効性や治療の実施の必要性を認めつつも提供できない病院は多い。そのため、多くの患者が治療の機会の不平等かつ突然死という許容できないリスクに不当にさらされ、患者団体から本状況の改善について強く要望されている。本療法を普及させ、より多くの患者が適切な治療を受ける機会を得るために、実施に必要最低限の費用となる41500点への引上げを要望。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>診療報酬区分:B001 特定疾患治療管理料 12 心臓ペースメーカー指導管理料 口 着用型自動除細動器による場合 360点</p> <p>注1 体内植込式心臓ペースメーカー等を使用している患者(イ及びハについては入院中の患者以外のものに限る。)に対して、療養上必要な指導を行った場合に、イにあっては4月に1回に限り、ロ及びハにあっては1月に1回に限り算定する。</p> <p>注4 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、当該患者(ロを算定する場合に限る。)に対して、植込型除細動器の適応の可否が確定するまでの期間等に使用する場合に限り、初回算定日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り、植込型除細動器移行期加算として、23,830点を所定点数に加算する。</p> <p>診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について 別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 B001 特定疾患治療管理料 12 心臓ペースメーカー指導管理料 (6)「注4」の植込型除細動器移行期加算は、次のいずれかに該当する場合に算定する。また、着用型自動除細動器の使用開始日、使用する理由及び医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 ア 心室頻拍又は心室細動による心臓突然死のリスクが高く、植込型除細動器(以下ICDという。)の適応の可否が未確定の患者を対象として、除細動治療を目的に、ICDの適応の可否が確定するまでの期間に限り使用する場合 イ ICDの適応であるが、患者の状態等により直ちにはICDが植え込めない患者を対象として、ICDの植え込みを行うまでの期間に限り使用する場合</p>
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<ul style="list-style-type: none"> ・着用型除細動器は、現在、月415,000円のレンタル契約(機器本体のほか、有効性・安全性確保のため適切な使用説明、緊急時対応、機器の保守管理や遠隔監視の提供も含む)により提供されている。この料金は、米国での本品レンタル価格\$3,450/月(2015)を考慮しても妥当な金額と考えられるが、本邦の償還価格(植込み型除細動器移行期加算=238,300円)では多額の病院負担が発生している。 ・現時点で不整脈学会事務局に届け出られたWCD認定施設数は190施設(2015.3現在)、処方医は645名(2014.10現在)となり、そのニーズの高さがうかがわれる。しかし、現状では多額の病院負担のために本療法を実施可能な病院数は限定され、認定施設の82%(使用施設数は44施設)では上記に示すような有効な治療を必要とする患者に使用できておらず、多くの患者が治療の機会を損失している。全ての患者へ平等に治療機会を与えるために本点数の見直し(増点)を要望する。この治療の不平等は社会的にも問題であり、医師は医療訴訟のリスクにさらされる可能性もある。 ・本機会損失の解消は「ICD友の会」からも要望されている。 ・着用型除細動器の製造販売企業から現在のレンタル価格でも大幅な赤字(今期赤字2.5億円)であると報告を受けており、本療法に必要な不可欠な着用型除細動器の継続的供給について、本学会は重大な懸念を持っている。
点数等の見直しの場合	<p>見直し前 23,830 見直し後 41,500</p>
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>(本療法の有効性)-本邦での報告-</p> <ul style="list-style-type: none"> ・奥村らの本邦WCD治療報告1)では、1例のAMI後早期、低心機能の患者における救命を報告。21例のデータをまとめた結果では2)、40%の患者で本品使用中に心機能が改善し、ICDが回避された。 ・吉川らはAMI後再発性VT患者のアブレーション後のWCD治療について報告3)。WCD使用中の心臓リハビリにより心機能が改善し、その後のICDを回避している。 ・低心機能の心筋炎患者における報告2)ではWCD不整脈検出アラーム時に患者に意識があり、手で除細動を回避しながら受診し、VT持続のためICDを植込んだ。WCDがICD適応判定に有用であった。 -欧米での報告- ・本品着用3,569例を後向きに解析した報告4)では、患者59例に認められた80件の持続性VT/VFに対し、初回電気ショック成功率は99%であった。除細動の成功後、患者8例が死亡した。 ・PCI/CABG後低心機能患者の解析5)では、90日後死亡率は本品着用群で2.2%、非着用群で7.8%。 ・AMI後低心機能患者の前向き登録試験中間報告6)では本品使用882例中、10例で適切、3例で不適切の電気ショックがあった。患者死亡率は0.5%、41%の患者で心機能が改善し、ICDを植え込まなかった。 <p>1)Circulation J.2014;78:2987-2)第7回植込みデバイス関連冬季大会 2015:3)J of Arrhythmia.2015 in press: 4)JACC.2010;56:194-5)Circ Arrhythm Electrophysiol.2013;6:117-6)WEARIT II study HRS2013 (学会のガイドライン)現在、本邦ガイドラインは未策定だが、以下の海外ガイドラインを参考に、日本不整脈学会ではWCDの使用条件及び推奨期間(3ヶ月まで)をステートメントで規定している。</p> <p>1)2006 ISHLT Guidelines for the Care of Cardiac Transplant Candidates:心移植までのつなぎでクラスI 2)HRS: Sudden Cardiac Death Primary Prevention Protocol (2012):虚血性心筋症でEFが40%以下、非虚血性で35%以下の患者には、薬剤治療開始後、約3ヶ月のWCDの使用を推奨。</p> <p>3)ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for Management of Pts with VAs and Prevention of SCD 4)2014 AHA ACC NSTE ACS Guideline:低心機能患者への1次予防、退院後40日以内のWCD使用を推奨 5)2014 EHRA-HRS-APHRS Expert Consensus on VAs:AMI後3ヶ月、低心機能の患者に推奨</p>

<p>③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> <p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p>	<p>本治療に対する点数増点により全てのICD認定施設(414施設)にて本治療が行えることとなる。ただし、欧米と比較して本邦でのAMI後の患者の予後は良いことが知られており、本治療を必要とするAMI後低心機能患者の割合は少ない。</p> <p>上市が開始された2014年4月以降、現在までの約1年の累積レンタル患者数は現在の限定された環境下では約100例である。見直し後本品を必要とする患者すべてに行きわたると、AMI後やNICM初回診断後早期等の心イベント早期に低心機能の患者約1,100例および感染によるICD除去後の患者120例等、あわせて年間約1,500例の使用が推定される。推定平均使用月数は2ヵ月/患者であることから、年間実施回数は改訂前で200回、改訂後で3000回となる。</p> <p>詳細にみると、AMI後低心機能(EF35%以下)早期に本品を使用する患者数は以下のように約720例と見積もられる(第29回日本不整脈学会学術大会 JHRS-JADIAジョイントシンポジウムProceedings:2014年7月)。2004年の大野らの報告によると、心筋梗塞に再灌流法が約71%で実施され、EF35%以下の人が5.7%である。また、2009年の報告では、PCIとCABGの合計で約8割の患者に再灌流法が行われており、EF30%以下の症例が4.8%である。従って、AMI後早期に低心機能により本品を必要とする症例はAMI患者の約5%と推定され、「久山町における心筋梗塞発症率」の研究より算出した年間のAMI推定患者数14.4万人と掛け合わせると、約720例となる。</p> <p>また、拡張型心筋症と新規に診断され、低心機能の患者数はJCDDR (Japanese Cardiac Device Therapy Registry: 2011-2014.6)のICD primary preventionの適応割合より、この約半数と見積もられる。一方、ICDの適応だが患者の状態等により直ちにICDが植え込めない患者に関しては、感染等によりICD除去後、再植込みまでの待機期間の患者は約120例(本邦での除去150例中、約8割が感染による)、心臓移植の待機患者は168例(本邦での心臓移植待機患者263人のうち、Status 1の患者数)と見積もられる。その他、施設や患者の状態によりICD植込みを待機する患者が全体の植え込みの4~5%であると推定すると、100~130人であると考えられる。よって上記の本品の年間適応患者数を合計すると、年間の推定患者数は約1,500例と推定される。</p> <p>前の回数(人) 100 後の回数(人) 1,500 前の回数(回) 200 後の回数(回) 3,000</p>
<p>④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>・我が国においては、本療法に関する診療ガイドラインはまだ作成されていない。しかし、前述のとおり、米国等に置いて診療ガイドラインはすでに作成されており、国際的に見て本療法は技術的に成熟している。さらに現在、不整脈学会を中心としてWCDの患者選択についてのステートメントを作成中である。</p> <p>・承認条件として「本品の適応に関連する十分な知識・経験を有する医師により、適切な医療機関において本品が患者に提供されるよう、必要な措置を講ずること。」とされていることに対し、その使用はICD認定施設で限定されており、さらに日本不整脈学会が規定したWCDを使用する施設及び処方する医師の条件(「着用型自動除細動器の臨床使用に関するステートメント」下記参照)に則って本品が貸し出されていることから、使用者に求められる専門性の担保は現時点で十分行われている。</p> <p>1. 施設条件としては、ICD認定施設でありメーカーが行う研修を受けること。 2. 処方医はICD/CRT認定医であり、かつ学会が主催する着用型自動除細動器に関する教育講演を受講すること。</p> <p>上記「技術の成熟度」に記載のとおり、施設基準による施設条件を設定されなくとも安全性等は担保可能であり、本療法の実施にかかる施設の要件に関する施設基準は不要である。</p> <p>上記、「技術の成熟度」に記載のとおり、学会ステートメントにより「ICD/CRT認定医であり、着用型自動除細動器に関する教育講演を受けていること。」が求められている。しかし、施設基準による人的要件は設定されなくとも、承認条件などにより、それらは十分担保されており、本療法の実施にかかる人的要件に関する施設基準は不要である。</p> <p>不整脈学会によるステートメントが存在するが、承認条件に基づくトレーニングなどによって、その遵守については十分担保されており、本療法の実施に関する施設基準は不要である。</p>
<p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>本品の重要な有害事象として不適切ショックが挙げられるが、その割合は欧米で実施された多施設登録試験(JACC,2011)では1.4%/患者・月、PCI/CABG後(EF35%以下)90日の患者死亡率を観察した登録試験(Circulation,2006)と比べて差はないことから、安全性に問題はないと考える。また、我が国でWCDが薬事承認を取得した平成25年7月以降、100例以上での使用において2例の不適切ショックによる有害事象報告がされているが、平均使用期間が約2ヵ月/患者であることを考慮すると、その発生率は1%/患者・月未満となり、上述のICDの不適切ショックの発生率と遜色なく、我が国における保険診療においても本療法の安全性に関して担保できている。</p>
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>特になし</p>
<p>⑦予想される医療費への影響(年間)</p> <p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>・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>	<p>360,000,000</p> <p>上述の通り、1,500例中1,100例がAMI後早期等のSCDリスクが変化する可能性がある期間に本品を使用すると考えられ、その一部は本品使用中の心機能の改善によりSCDリスクが低減し、ICD植込みを回避できる可能性がある。一方、本品がない場合にはその一時的なリスクに対し、ICDを植え込まれる可能性が大きい。</p> <p>現在欧米で進行中のAMI後の患者を対象とした本品前向き登録試験:WEARIT-IIの中間報告では41%の患者で心機能が改善し、ICDが回避された。その割合を1,100例に当てはめると合計約48億円のICD費用が削減される [ICD植込み:450万円、電池交換:320万円×2回/患者]。一方で本品増点により約12億円が増加する [(415,000円×3000回)-(238,300円×200回)]ため、医療費全体としては約36億円の削減が想定される。</p> <p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>増点しない場合、特に、現在の医療費総額には変化は生じない。しかし、上記増額した際の医療費の変化に記載した減額可能な医療費を無駄に支払い続けることになる。</p>
<p>⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名</p> <p>その他 なし なし</p>
<p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書とも不要)</p>
<p>⑩その他 ⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし 日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本心電学会</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	705202
申請技術名	植込み型除細動器移植術及び両心室ペースメーカー植込み術のための小児施設基準の見直し
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	K599
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	施設基準の見直し
提案の概要	日本不整脈学会のICD委員会およびペーシングによる心不全治療委員会が定めた植込み型除細動器移植術及び両心室ペースメーカーの施設認定基準が、本邦の施設認定基準として運用されている。しかし、小児病院やこども病院など循環器内科の併設していない小児施設では、この施設基準を満たすのは困難であり、これらの植込み型デバイスを小児病院で保険使用することはできない。全国子供病院循環器科連絡会に属する日本全国の小児循環器を標榜する19施設にアンケート調査を行い、日本の実情に合わせ、健康保健委員会、ICD委員会、ペーシングによる心不全治療委員会の合意のもと、以下の施設基準案を作成した。この施設基準のもと、小児施設でもCRT、CRT-Dの保険使用が可能となるよう、施設基準の改訂を要望したい。
〔評価項目〕	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在は承認施設ではないため、心臓生体でICD植込みが必要な例、重症心不全で両心室ペーシングが必要な例は、他病院に搬送し、植込みを行なっている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	ICDは抗徐脈、抗頻脈、除細動による救命効果など高度な機能を有している。電気ショックのための特殊なリード電極を使用する。その移植術に際しては高度な技術と豊富な臨床経験および専門的知識を要し、術中には、致死性不整脈誘発後の電気ショックによる除細動テストと電気生理学的検査に基づいた、各患者の病態に則した不整脈治療プログラム設定を行なう必要がある。その検査と設定には高度な専門的知識を要する。また術中に生命にかかわる事故が起こる事もあり、治療を的確に行うためには技術度D(経験9-11年以上)の執刀医師と麻酔を含めた手術中の患者管理を担当する医師を含め協力医師2人(技術度C、B)、看護師2人、放射線技師2人、プログラマーを担当する臨床工学士2人など複数のコメディカルが必要である。一方両心室ペースメーカー植込みも重症心不全患者に対する心不全治療として重要であり、高度な技術と豊富な臨床経験および専門的知識を要し、心不全に対する深い知識が必要である。これらを行なうためには、ICDと同様、技術度D(経験9-11年以上)の執刀医師と麻酔を含めた手術中の患者管理を担当する医師を含め協力医師2人(技術度C、B)、看護師2人、放射線技師2人、プログラマーを担当する臨床工学士2人など複数のコメディカルが必要である
点数等の見直しの 場合	見直し前 0 見直し後 51,449
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現在年間葉20例の患者がICDもしくは両心室ペーシング治療を受けているが、多くの患者で治療が成功し、死亡率の改善に役立っている。循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2010年度合同研究班報告)『不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)』日本循環器学会ホームページ公開(*添付資料1)、『小児不整脈の診断・治療ガイドライン』日小循会誌、26(Supplement):1-62、2010参照のこと(*添付資料2)
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本不整脈デバイス工業会のデータから推定
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 20 後の人数(人) 40
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 20 後の回数(回) 40
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	デバイス植込みの経験は多くの施設であるが、現在認可された施設ではないものが多いため、他院からの経験のある医師の指導が当初は必要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	小児CRT植込み術に関する施設基準(小児病院、こども病院など、循環器内科の併設のない施設基準) 1. 先天性心疾患に対する開心術又は大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー植込み術の経験があること。 2. 重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。 3. 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が当該保険医療機関内で常時実施できるよう必要な機器を備えていること。 ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断 小児ICDあるいはCRT-D植込み術に関する施設基準(小児病院、こども病院など、循環器内科の併設のない施設基準) 1. 電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること。 2. 先天性心疾患に対する開心術又は大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー植込み術の経験があること。 3. 重症心不全及び致死的不整脈治療の十分な経験のある施設であること。 4. 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が当該保険医療機関内で常時実施できるよう必要な機器を備えていること。 ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断
・人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	小児CRT植込み術に関する施設基準(小児病院、こども病院など、循環器内科の併設のない施設基準) 1. 小児循環器科及び小児心臓血管外科の常勤医師数がそれぞれ2名以上であること。 2. 所定の研修を修了している1常勤医師数が2名以上であること。
・その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	小児ICDあるいはCRT-D植込み術に関する施設基準(小児病院、こども病院など、循環器内科の併設のない施設基準) 1. 小児循環器科及び小児心臓血管外科の常勤医師数がそれぞれ2名以上であること。 2. 所定の研修を修了している1常勤医師数が2名以上であること。 循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2010年度合同研究班報告)『不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)』日本循環器学会ホームページ公開(*添付資料1)、『小児不整脈の診断・治療ガイドライン』日小循会誌、26(Supplement):1-62、2010(*添付資料2)

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	ICDは小児では不適切作動が多いため、薬剤などで上室性不整脈のコントロールを行なうことが必要である。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に認められない
⑦予想される医療費へ影響(年間)金額(円)	+ 10,289,800
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 6,302,000
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 20,579,600
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特定非営利活動法人 日本小児循環器学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	705203
申請技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術(付加手技を伴う場合)
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K5951
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	現行の40,760点より、75,236点への増点を提案する。 要望点数(①+②): 75,236点 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 75,236点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	付加手技を要する経皮的カテーテル心筋焼灼術は、心房中隔穿刺による左房アブレーションまたは心臓穿孔による心外膜アブレーションであり、通常以上に高い治療技術を要する治療法である。治療の現場では心電図解析およびカテーテル操作に複数の医師を必要とし、術時間も約5時間を要する。しかし現行の診療報酬点数は40760点と実態にそぐわない低い点数に設定されている。医学的、経済的、社会的に十分な評価がされていない懸念が強く、診療報酬再評価の必要があると考えられる。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	通常以上に高い治療技術を要する治療法であるりながら、実態にそぐわぬ低い診療報酬となっている。現行の診療報酬点数は40760点から75236点への増点が適切であるとする。
点数等の見直しの 場合	見直し前 40,760 見直し後 75,236
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	発作性心房細動の治癒率は90%を超え、薬物治療を継続した場合よりも死亡率、入院率、QOLの全てにおいて有意に予後が良好であることがランダム化比較試験において証明されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本不整脈学会主導のJ-CARAF調査結果より推定した。
・年間対象患者数の 変化	前の人(人) 12,000 後の人(人) 14,000
・年間実施回数の 変化等	前の回数(回) 12,000 後の回数(回) 14,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本循環器学会ガイドラインにおいて、条件付ながらクラスI適応とされている。難易度の高い手技とされ、ガイドラインにおいても熟練者のもとで少なくとも30症例以上の経験が必要と提唱されている。
・施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	年間の心房細動アブレーション施行数が50例以上の施設での手技がクラスIとされる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、項目毎に記載すること)	技術度Eの執刀医+技術度D、Gの協力医、および看護師2名、ME1名、放射線技師1名
・その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本循環器学会ガイドラインを遵守
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	心房細動に対するカテーテルアブレーションの合併症発生率は3.36~6%(平均5.2%)とされる。内容は心タンポナーデ、脳梗塞、肺静脈狭窄、左房食道瘻、食道迷走神経麻痺などがある。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。
⑦予想される医療費 への影響(年間)	金額(円) 15,182,160,000
(影響額算出の根拠を記載する。)	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
・予想される当該技術に係る医療費	予想される当該技術の医療費は、75236×14000 = 10,533,040,000円となる。
・当該技術の保険収 載に伴い減少又は 増加すると予想され る医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	その他
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会、日本心電学会

経皮的カテーテル心筋焼灼術（付加手技を伴う場合）



心臓内外の不整脈源を経皮的に挿入したカテーテル先端で焼灼する技術であり、その中でも特に、心房中隔穿孔または心外膜穿孔を伴う場合

再評価の具体的内容

技術度E	協力医師	看護師	ME	放射線技師	時間	
1	2	2	1	1	4	
97120	56410	5540	2580	2580		752360円
	23860					（現行407600円）

現行の当該技術料は、実際の現場で要している人件費の半分にも達しておらず、今回再評価を提案する。

- 年間対象患者数は年間約14000人であり、予想される当該技術の医療費は、131億6630万円となる。
- 本技術は不整脈の根治手術であり、治療成功後には通院不要となることを目標とする。同数の患者が20年間外来通院したと仮定した場合には、医療費として257億1520万円が必要である。従って総医療費としては125億4890万円の減額となる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	705204
申請技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術(その他のもの)
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	595
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「16 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	本法には不整脈の診断と不整脈発生部位を特定する診断技術と安全な焼灼治療を行うための高い技術を要する治療法である。現在の診療報酬は343,700円であるが人件費を考慮した適正な診療報酬は621,950円となる。

【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	発作性上室性頻拍、心房粗動、心房頻拍、心室頻拍などの頻脈性不整脈に対する根治術であり、不整脈の診断と不整脈発生部位を特定する診断技術と安全な焼灼治療を行うための高い技術を要する治療法である。必要な人件費に相当する診療報酬が妥当と判断される。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	要望点数= 67,515点(外保連試算147ページ) ①人件費:外保連技術区分Dの医師1人、区分Cの医師1人、区分Bの医師1人、協力看護師2人、ME1人、放射線技師1人、平均3.5時間を要するため、その人件費は(89,590+53,590+23,810+2770x2+2580x2) x 3.5=621,915円となる。 ②材料費:外保連試算基本セット 29,050円を要する
点数等の見直しの 場合	見直し前 34,370 見直し後 67,515
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	急性期治療率90%死亡率0.1%未満、再発率10%未満の有用な根治術であり、本邦および欧米のガイドラインでは症候性症例においてClass I適応とされている
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	上室性頻拍を有する症例は24万人と推定されるが(罹患率2%)、適応となる症例はその20%の4万8千人、実際に治療を受けている症例数は年間17000人、増点により3000人増加すると推定される。
・年間対象患者数の 変化	前の人数(人) 40,000 後の人数(人) 40,000
・年間実施回数の 変化等	前の回数(回) 20,000 後の回数(回) 24,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	循環器専門医でかつ不整脈専門医研修施設で5年以上修練した医師が行うD難度手技である。日本循環器学会のガイドラインでは、当手術の主な対象の上室性頻拍・心房頻拍などはClass I適応とされている。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	循環器内科を標榜し、透視・造影を行うカテーテル室を有する 5年以上の不整脈の修練をうけた医師1名、循環器専門医1名、その他医師1名、看護師2名、ME1名、放射線技師1名 カテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン(2012年)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	穿刺部出血、末梢血管損傷、心穿孔・心タンポナーデ、血栓形成による血栓塞栓症、刺激伝導系の障害・房室ブロック、感染などの合併症がおこり得るが、その頻度は1.7%と低く死亡率は0.1%以下である
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑦予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 2,543,700,000
(影響額算出の根拠 を記載する。)	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
・予想される当該技術に係る医療費	上記症例数として、予想される当該技術の医療費は (675,515+材料費600,000+入院費200,000) x 20000 = 295億1030万円
・当該技術の保険収 載に伴い減少又は 増加すると予想され る医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 20000例が現報酬で治療をうける総額が228億7400万円。診療報酬増加により4000例増加し、その症例が20年間外来通院したと仮定した医療費は月に1回の診察、3ヶ月ごとの心電図・生化学検査を計算すると91億8000万円となり計320億5400万円となる
⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 F 投薬 番号 200 技術名 薬剤
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会、日本心電学会、日本小児循環器学会

94/既/経皮的カテーテル心筋焼灼術(2. その他のもの)

技術の概要:

心臓内の不整脈源を経皮的に挿入したカテーテル先端で高周波焼灼し根治する技術

技術度	協力医師	看護師	ME	放射線技師	時間	材料費
D	2	2	1	1	3.5	
	(89,590 + 77,400	+ 5540	+ 2580	+ 2580)	x 3.5	+ 29,050
						= 675,155円
						(現行 343,700円)

薬物療法: 20年間外来通院したと仮定した医療費: 約180万円

A: 外来再診料: 690円/回 (月1回)

B: 処方料420 + 調剤基本料410 + 調剤料810: 1640/回 (月1回)

C: 薬価(最も安価な抗不整脈薬): 140円/日 (毎日)

D: 心電図検査: 1300円/回 (年4回)

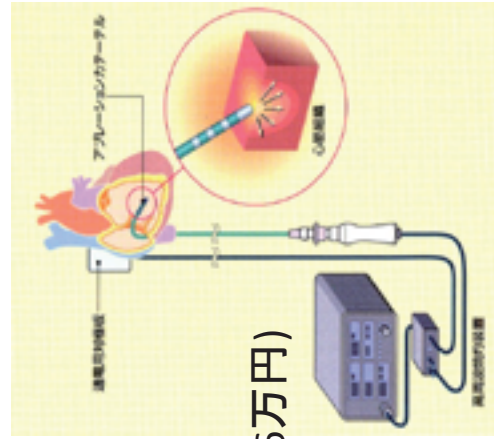
E: 生化学検査: 1500円/回

計{(A+B)x12 + Cx365 + (D+E) x4} x 20 = 227万円

経皮的カテーテル心筋焼灼術: 一回の入院治療で根治: 146万円

(675,155円 + 材料費600,000円 + 入院費200,000 = 約146万円)

増点により4000人施行症例数が増えると、その分の上記差額が増点分を上回り、25億4370万円の医療費節約が見込まれる



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	705205
申請技術名	両室ペーシング機能付き植込み型除細動器交換術
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K599-4
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「16 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(CRTD)交換術は現行6,000点と評価されているが、その難易度や臨床上の有用性を考慮し、現行よりも高い評価として29,727点への増点を要望する。

【評価項目】

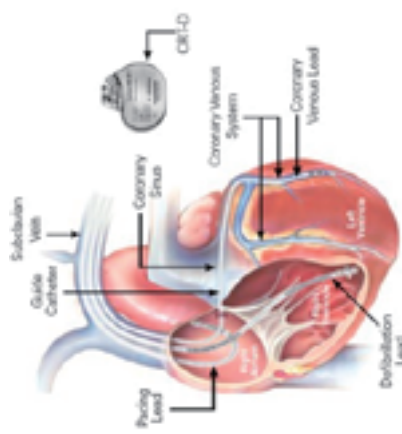
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(CRTD)交換術は、慢性心不全患者に対する心不全の悪化とその予後を改善する目的でCRTD植込みを行ったあとにCRTDが電池消費をきたした際にCRTD本体を交換する技術である。CRTDはペースメーカー(PM)やICDと異なり抗頻脈、抗頻拍、除細動による救命効果に加え両室ペーシングによる心室同期不全を改善させることで心機能の改善を図るためより高度な機能を有している。本体容量もPMより4倍大きく、PMやICDに比べ左室リードが増えるためリードの接続箇所も1か所増える。本体交換時は植込み時と同様にリード環境の検査とCRTDが持つICD機能の確認が必要なため高度な専門技術を要する。交換を的確に行うためには指導医クラスの医師と補佐の医師、看護師、臨床工学士などの複数の人員を要し、手術時間は2時間を要する。人件費などを含めた外保連試算(2014年)での診療報酬は29,727点と現行の6,000点では低すぎると判断される。よって外保連試算の29,727点が妥当な評価であると提案する。								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	申請技術である両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(CRTD)交換術は、2012年改訂で7,310点から6,000点へ減点、2014年の改定では6,000点のままである。上段の①にも記載したようにCRTDはPMやICDと異なり、救命効果に加え両室ペーシングによる心機能の改善を図ることができるより高度な機能を有している。本体容量もPMより4倍大きく、左室リードが増えるためリード接続箇所も1か所増える。交換時は植込み時と同様にリード環境の検査とCRTDが持つICD機能の確認のために高度な専門知識を要し、交換を的確に行うには指導医と補佐の医師、看護師、臨床工学士など複数の人員を要し、手術時間は2時間を要する。このため人件費などを含めた外保連試算(2014年)での診療報酬(29,727点)と比較し現行の6,000点では低すぎると判断される。								
点数等の見直しの 場合	見直し前 6,000 見直し後 29,727								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	心不全では心室内伝導障害、心房心室間同期不全、心室内同期不全、心室間同期不全が生じやすい。これらを改善するのが両室ペーシングによる心室再同期療法(CRT)である。CRTは心収縮能が低下し、同期不全を伴う中等症以上の慢性心不全患者において心不全の悪化とその予後を改善する。そしてCRTにICDの機能が入ることにより、心臓突然死を抑制することで心不全患者の総死亡も抑制される可能性がある。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本不整脈デバイス工業会の調べによるとCRTDの交換は、2011年599件、2012年932件、2013年1108件と増加している。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>1,108</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>1,250</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>1,108</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>1,250</td> </tr> </table>	前の人数(人)	1,108	後の人数(人)	1,250	前の回数(回)	1,108	後の回数(回)	1,250
前の人数(人)	1,108								
後の人数(人)	1,250								
前の回数(回)	1,108								
後の回数(回)	1,250								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本不整脈学会においてCRT/CRTDに関する教育研修セミナーを毎年実施し、基本的・標準的知識とともに最新の情報の提供を行っている。								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>厚生労働省保医発0305第3号(平成24年3月5日)の施設基準第67の2 両室ペーシング機能付き植込み型除細動器移植術および両室ペーシング機能付き植込み型除細動器交換術の記載に準ずる</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>医師3名(経験年数10年以上1名、6年以上1名、4年以上1名)、看護師2名(1名は経験年数5年以上)、臨床工学士1名(経験年数5年以上)、放射線技師1名(経験年数5年以上)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>不整脈の非薬物治療のガイドライン(日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心電学会、日本心不全学会、日本不整脈学会合同ガイドライン)</p>								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし								
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	+								
・予想される当該技術に係る医療費	金額(円) 296,587,500								
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 ¥297,270x1,250=¥371,587,500 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 ¥60,000x1,25=¥75,000,000								

⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	その他 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新た に使用される医薬品、医療機器又は 体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等		特になし

両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(CRTD)交換術

【技術の概要】

- CRTD植込み後の電池消耗に伴う本体交換手術
- リード線の電氣的条件的点検
- 直流通電を含めた治療成功の再確認

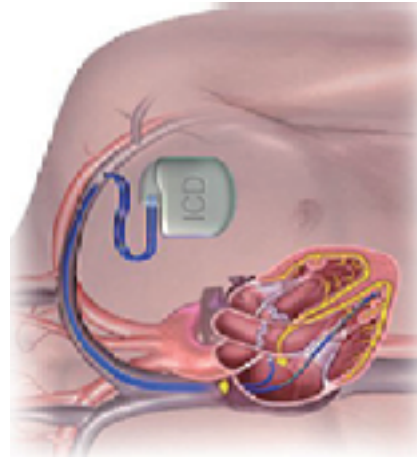


植込み型除細動器(ICD)・両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(CRTD)における交換の際の比較

	ICD	CRTD
リードの数	1ないし2本 (右心房・右心室)	3本 (右心房・右心室・左心室)
交換で行う作業	<ul style="list-style-type: none"> ● リード線の電氣的条件的点検 ● 各心腔の刺激閾値の測定 ● 各心腔のセンシング閾値の測定 ● 除細動閾値の測定 (心室細動・心室頻拍を誘発して測定) 	
交換での労力	CRTDに比べリード本数が少ないので労力は小さい	ICDに比べリード本数が多いので労力は大い

【診療報酬上の取り扱い】

- K手術(599-4)
- 6,000点から29,727点への増点を希望
(ICD交換術よりも労力が大い)



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	705206
申請技術名	埋込み型除細動器交換術
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K599
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	手術の難易度および手術時間を考慮すると現在の6,000点はあまりにも低すぎるため41,786点への増点を要望する。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	埋込み型（または植込み型）除細動器（ICD）は心室細動・心室頻拍に対して発作時に正常調律に速やかに戻すための電氣的治療を行うことにより心臓突然死を予防する機器である。本体交換術に際しては交換前の機種よりも通常世代の新しい高度な機能を有する機器を使用するため製品特徴を熟知している必要がある。術中には、新規植込み時と同様に致死性不整脈誘発後の電気ショックによる除細動テストと電気生理学的検査に基づいた、各患者の病態に則した不整脈治療プログラム設定を行なう必要がある。挿入されているリードの状態によっては新規リードを追加挿入する必要があり、この場合は新規植込みより難易度の高いリード追加挿入手技が必要となり手技時間の延長し合併症リスクも増加する。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	外保連試案における人件費算出表をもとに本手術で要する人件費を算出すると、技術度D（経験9～11年以上）の執刀医師と協力医師2人（技術度C、B）の時給合計は177,390円で、看護婦2名の時給は2,770円×2=5,540、放射線技士2人の時給は2,580×2=5,160円、臨床工学技師2人の時給は2,580×2=5,160円であり1時間当たりの時給の合計額は193,250円になる。平均的手術時間は2時間なので、193,250×2=386,500円となる。保険償還されない手術に必要な消耗品にかかる費用だけでも外科基本セット29,050円および特殊縫合糸2,310円の合計31,360円である。以上を合計すると41,786円となり、現在の6,000点から41,786点への増点を提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 6,000 見直し後 41,786
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	埋込み型所細動器治療の有効性については、すでに確立しており、日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011年改訂版）」に準じて治療が行われている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2011年度から2014年度までの年次植込み台数推移は日本不整脈デバイス工業会の市場調査データによると1544台から2598台の間で推移している。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の回数（人） 2180人（2014年データより） 後の回数（人） 2300人 前の回数（回） 2180回 後の回数（回） 2300人
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	本法で年間6～8万人と推定される心臓突然死の80～90%が心室細動・心室頻拍によることが示されており植込み型除細動器は最も強力な突然死予防として位置づけられている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	<ul style="list-style-type: none"> ・循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること。 ・心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。 ・開心術または冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。 ・当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。ア.血液学的検査 イ.生化学的検査 ウ.画像診断
・人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・常勤の循環器科および心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。
・その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011年改訂版）」
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	植込み型除細動器交換術に伴う合併症リスクとしては感染の頻度が多く、感染した場合は死亡リスクが急激に上がるためシステム全除去が必要となる。よってこれらの合併症について習熟したスタッフのもと治療が行われる必要がある。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特になし

⑦ 予想される医療費への影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円)	+ 823,078,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険取	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	961,078,000
載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	138,000,000
⑧ 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名	その他 代替療法なし
⑨ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩ その他		代替療法のない必要不可欠な治療法である。
⑪ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会 日本心電学会

ICD 電池交換術

電池交換術と言っても電池だけを交換するわけではなく、ジェネレーターごと新しい物に交換する。電池だけ交換した場合、次の交換までに本体が故障する危険性が無視できない上に、内部を開けることによる故障の危険がある。

皮膚切開

ジェネレーターとリードは結合織で形成されたポケットの中に隔離された状態にある。ジェネレーター上の皮膚を切開し、ポケットを切開しジェネレーターを取り出す。この時リードに損傷を加えないように、細心の注意を要する。

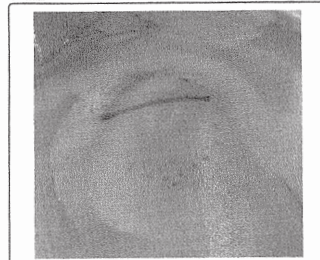


図1 皮膚切開の位置
前回手術時の痕跡部（ポケット上部で薄く白い線に見える）を避け、少し尾側のジェネレーター本体の直上に予定皮切線を書く（マーキング部）。

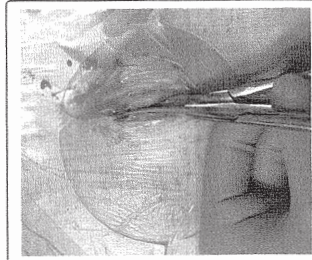


図2 皮下剥離（電気メス不使用）
単極ペースク時には、時にポケット到達、本体取り出しまでは電気メスをいっさい使用せずに、メスやハサミのみの剥離も行われるが、出血が多くなるため迅速な手術が求められる。

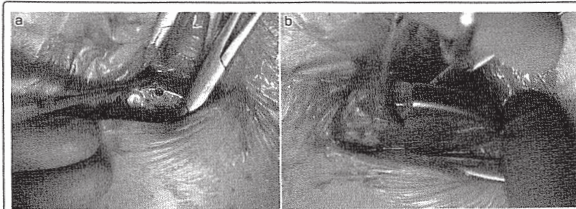


図3 本体取り出し
a: 本体の固定糸をメスで切断する。固定糸はすでにほどけてしまっている場合も多く、また糸糸での固定では意外に癒着や厳格化することが多い。
b: 本体の取り出し時には、ペースクの状態に注意する。

ポケットの修正

新しいジェネレーターの形に合わせてポケットを拡大する必要がある。ポケットの結合織は血行が乏しく、感染を助長する可能性があるため、可能な限り剥離する。出血は感染の原因となるため、十分な止血が必要である。

リードの確認

リードをジェネレーターから外してペースク、センシング閾値を確認する。リードのインピーダンスを測定することによりリード損傷の有無を確認する。インピーダンスは断線により上昇し、絶縁被膜の損傷により低下する。リードに問題がある場合、新たにリードを追加留置する必要がある。新たなリードの追加留置をせずに対応可能な場合もあるので、対応方法を熟知している必要がある。リードをジェネレーターから外した途端に心停止が起こる危険性があり、徐々にペースク心拍数を下げて行き、自己心拍が出現するのを待つ必要がある。自己心拍が出現しなかったり、極端に遅い場合は、体外より心腔内に一時ペースク・リードを挿入して、一次ペースクを行う必要がある。

リードのジェネレーターへの接続

リードのプラグをジェネレーターのコネクターに挿入し、ネジをしめてジェネレーター接続する。この時、接続が不完全であったり、ネジの締め方が不十分だとペースクトラブルを起こす。

皮膚縫合

ジェネレーターとリードをポケット内に収納する。この時、リードに屈曲があると断線の原因となり、皮膚に張力がかかると皮膚壊死の原因となるため、位置関係を調整する必要がある。確認後、皮膚を縫合する。

除細動試験

心室細動を誘発し、心室細動を認識し除細動が成功するかを確認する。十分な安全域を持って除細動できない場合は手術のやり直しが必要となることがあるが、調整により対応可能なこともあるため、対応を熟知している必要がある。

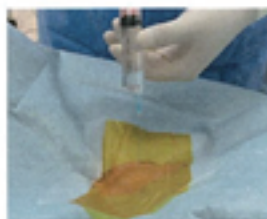
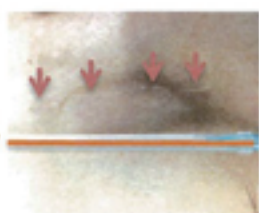
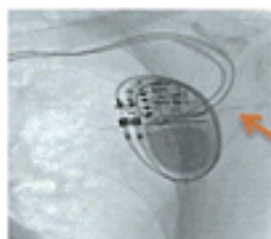
医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	705207
申請技術名	両心室ペースメーカー交換術
申請団体名	日本不整脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	598-2
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	診療報酬の現行5,000点から18,084点への増点を要望する。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	両心室ペースメーカーは心機能低下があり心不全症状を認める患者を対象とし、通常の右室リードに加えて左室リードを追加し同時にペースングすることで心機能改善が見込める治療法であり、手術の難易度は外保連試算(2014年)でDにランクされている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	両心室ペースメーカーは通常のペースメーカーと異なり左室用リードの接続部が増えるため、交換時のリード環境の検査と交換術後の両心室ペースメーカー作動検査の際に時間を要する。本手技を行うためには経験10年以上の医師(術者)と助手が1名(麻酔と患者管理を担当)、看護師1名、放射線技師1名、臨床工学士1名の協力が従事し、1時間の時間を要する。以上を鑑み、医師、看護師、臨床工学士等の人件費、労働時間から外保連試算2014では18,084点と算出されており、現状の保険償還点数5,000点を18,084点への増点をお願いしたい。(**添付資料1)
点数等の見直しの見直し前 場合 見直し後	5,000 18,084
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	心不全では心室内伝導障害、心房心室同期不全、心室内同期不全、心室同期不全が生じやすい。これらを改善するのが両室ペースングによる心室再同期療法(CRT)である。CRTは心収縮能が低下し、同期不全を伴う中等症以上の慢性心不全患者において心不全の悪化とその予後を改善する。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	ここ数年における本邦での手術件数は、2012年312件、2013年426件、2014年520件、と年度100件前後のペースで徐々に増加している傾向にある。
・年間対象患者数の前(人) 後(人) ・年間実施回数の前(回) 後(回) 変化等	520 620 520 620
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本不整脈学会においてCRT/CRTDに関する教育研修セミナーを毎年実施し、基本的・標準的知識とともに最新の情報の提供を行っている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<p>(1) 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。</p> <p>(2) 心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。</p> <p>(3) 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。</p> <p>(4) 体外式を含む補助人工心臓等を用いた重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。</p> <p>(5) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が当該保険医療機関内で常時実施できるよう必要な機器を備えていること。</p> <p>ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断</p>
・人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) ・その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦予想される医療費へ影響(年間)プラス又はマイナス 金額(円)	+
(影響額算出の根拠を記載する。)	81,120,800
・予想される当該技術に係る医療費	¥180,840×620=¥112,120,800
・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	¥50,000×620=¥31,000,000
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術、技術名	その他 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会

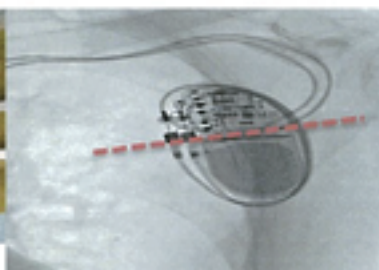
医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）					
整理番号	705208				
申請技術名	ペースメーカー電池交換術				
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会				
診療報酬区分	K 手術				
診療報酬番号	K597-2				
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）				
「16 その他」を選んだ場合に記載	-				
提案の概要	<p>外連試案によると、ペースメーカー電池交換術は技術度Cで平均的手術時間は1時間なので、人件費合計は85,330円となる。さらに償還できない材料等を含めると115,060円となる。しかし、現行の点数であるK597-2の4,000点では人件費にすら充当できない。そこで、外連試案に則って11,506点への増点を提案する。</p>				
評価項目					
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>外連試案で必要な人員は、技術度Cで医師数2、協力看護婦1、技士は2名であり、1時間手術での人件費合計額は85,330円となる。さらに、償還されない材料などの必要物品は、外科基本セット（外連算定）と特殊縫合糸の計29,730円を合計すると、必要な診療報酬額 = 118,560円となる。これと比較して現行のK597-2は4,000点と実情とは大きな乖離があるため、K597-2を11,560点に増点することを提案する。</p>				
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>対象患者は、日本循環器学会ガイドライン「不整脈の非薬物ガイドライン（2011年改訂版）」に記載されている、1. 房室ブロック、2. 2枝および3枝ブロック、3. 洞機能不全症候群、4. 徐脈性心房細動、5. 過敏性頸動脈洞症候群、6. 閉塞性肥大型心筋症を有する患者で、ペースメーカーが植え込まれている患者を対象とする。電池は5～10年で消耗するため、ペースメーカーの機能を維持するには交換が必要となる。交換術には、外科的手術手技である皮膚切開、剥離、そして創縫合のみならず、時としてリードの剥離やポケットカプセルの除去が要求される。このようなデバイスの交換は決して簡単な技術ではないため外連試案では技術度がCに設定されている。しかし、点数が低いために簡単な手術であるとの誤解もあり、十分に習熟した医師が携わらない場合も多い。その結果、感染やリード損傷による再植込みが必要となり、これらの治療を伴えば医療費はおおきくはねあがることになる。特に感染は世界的に問題となっており「3」、欧米のガイドラインの変更により、感染した場合にはリード抜去を必要とする4)。リード抜去はK599-5で定められるように、286,000点と多大な医療費が要求される。したがって、技術が伴う医師が係りうる手術点数を設定し、十分な注意を持って手術が施行されることが必要と考えられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ferguson TB Jr, Ferguson CL, Crites K, Crimmins-Reda P. The additional hospital costs generated in the management of complications of pacemaker and defibrillator implantations. J Thorac Cardiovasc Surg 1996;111:742-51. 2. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, et al. 16-Year trends in the infection burden for pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators in the United States: 1993 to 2008. J Am Coll Cardiol. 2011;58(10):1001-1006. doi:10.1016/j.jacc.2011.04.033. 3. Bongiorni MG, Marinskis G, Lip GYH, Svendsen JH, Dobreanu D, Blomström-Lundqvist C. How European centres diagnose, treat, and prevent CIED infections: Results of an European Heart Rhythm Association survey. Europace. 2012;14:1666-1669. doi:10.1093/europace/eus350. 4. Baddour LM, Epstein AE, Erickson CC, et al. Update on cardiovascular implantable electronic device infections and their management: A scientific statement from the american heart association. Circulation. 2010;121:458-477. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.109.192665. 				
点数等の見直しの 場合	<table border="0"> <tr> <td>見直し前</td> <td>4,000</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>11,560</td> </tr> </table>	見直し前	4,000	見直し後	11,560
見直し前	4,000				
見直し後	11,560				
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>先述したように、合併症の感染は医療経済的にも大きな損出で以下のエビデンスがある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ferguson TB Jr, Ferguson CL, Crites K, Crimmins-Reda P. The additional hospital costs generated in the management of complications of pacemaker and defibrillator implantations. J Thorac Cardiovasc Surg 1996;111:742-51. 2. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, et al. 16-Year trends in the infection burden for pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators in the United States: 1993 to 2008. J Am Coll Cardiol. 2011;58(10):1001-1006. doi:10.1016/j.jacc.2011.04.033. 3. Bongiorni MG, Marinskis G, Lip GYH, Svendsen JH, Dobreanu D, Blomström-Lundqvist C. How European centres diagnose, treat, and prevent CIED infections: Results of an European Heart Rhythm Association survey. Europace. 2012;14:1666-1669. doi:10.1093/europace/eus350. <p>感染処置に対するガイドラインは以下にupdateされ、感染症例にはシステム全抜去を必要とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Baddour LM, Epstein AE, Erickson CC, et al. Update on cardiovascular implantable electronic device infections and their management: A scientific statement from the american heart association. Circulation. 2010;121:458-477. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.109.192665. <p>交換手術は2013年度には約2万件であり、感染は300件余りと推定され、これによる費用増加は抜去術だけでも85,800,000円の増加となる。これに、入院費用が当然かかるため医療経済に与える影響は少なくない。従って、適正な点数を配分し、十分に経験のある医師が施行することが必要である。</p>				

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2012年は20,548件、2013年は20197件でほぼ増減はなく、現象が見込める医療ではない。
・年間対象患者数の変化 前の人(人) 20,000 後の人(人) 20,000 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 20,000 後の回数(回) 20,000	
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	既に確立された治療法であるが、外保連で難易度がBからCに変更されたように、外科手術の基礎と電気生理学の知識、そして心内カテーテル操作が要求されるため、習熟に時間を要する専門性の高い技術である。また、合併症の感染については先述の通りで、感染防止を踏まえた専門的知識が必要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
	現状では施設基準は定められていない。
	外保連試案の技術度Cの医師1名、Bの医師1名、協力看護師1名、協力技師2名
	不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	約1.5%におこる感染は、合併症の中でも最も多くの医療費を必要とする。そのエビデンスについては先述の提案に記載した。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題点なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円) +
・予想される当該技術に係る医療費	1,521,000,000
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 2,321,000,000
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 800,000,000
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 代替治療法なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

ペースメーカー電池交換術(概要図)



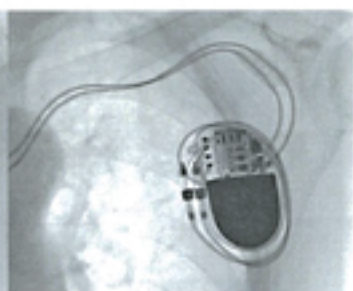
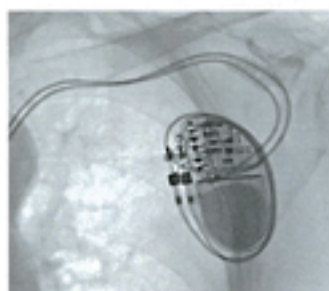
1. 切開線の決定は、レントゲン透視を見ながら最もリード損傷が少なく剥離できる横切開を選択する
2. 消毒後に麻酔を行う



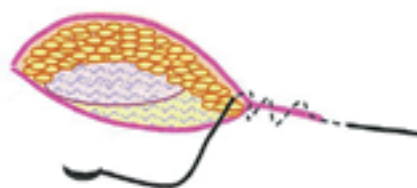
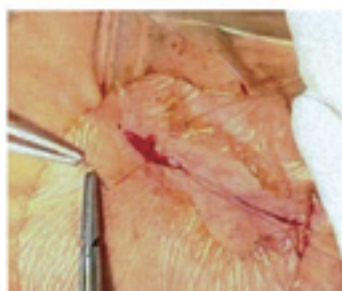
3. 皮下組織を剥離して、本体周囲の結合組織(カプセルという)を切開。本体を創外に取り出す。
 1. この作業が可能な場合は自己心拍があるか双極電極の場合であり、単極電極では一時ペーシングを必要とする



4. 本体のリード線接続を外して、新規本体に接続する。
 1. この作業の前に、リード抵抗や波高を測定することもあるが、測定器のペーシングアナライザーと投函する本体のフィルターなどが異なるため、一応の目安としての測定である。



5. 本体をポケット内に収納する。レントゲン写真でも明らかなように、新規本体は形状や大きさが異なるため、ポケットの大きさを調整する必要がある。
6. リードの走行をレントゲン透視で確認し、大きな負荷がかかっていないか(強い屈曲がないか)を調べる。
7. 創を縫合する



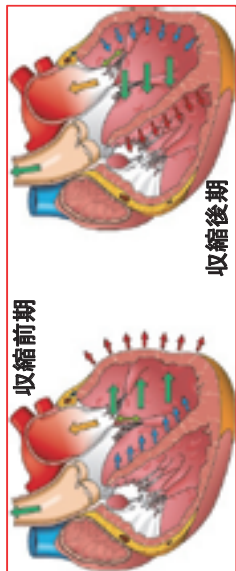
医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	705209
申請技術名	埋込型除細動器（両室ペーシング機能付き）移植術
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K599-3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「その他」を選択した場合に記載	-
提案の概要	診療報酬を現行32,000点から75,236点へ上方修正を要望。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	重症心不全患者（NYHA II-IV度）で厚生労働省保医発0829第9号（平成26年8月29日）に示された条件に見合う者である。これらの患者は死亡率が高く日々心不全症状のため日常生活を高度に制限されている。CRT-Dは心機能を改善し、除細動による突然死予防効果があり、死亡率を低下させ、患者の生活の質を向上させる者である。CRT-D手術はペースメーカーやICDと異なり、冠静脈洞にもリードを適切に留置する必要があり、本体用量もペースメーカーより大きいため、手術時に熟練した技術を要し、植込時間も長くなるものである。さらにICDやCRTD機能は高度であり、専門の知識を要した医師・看護師・臨床工学技師を要する。本手術は10年以上の経験ある不整脈専門医と2名の助手医師、看護師、臨床工学士、放射線技師の協力が必須である。平均手術時間は4時間であり、手術室占有時間は5時間であった。現行のCRT-D点数は32,000点であるが、医療スタッフの技術、人数、時間を考慮すれば、点数は低いと判断される。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	本手術は10年以上の経験ある不整脈専門医と2名の助手医師、看護師、臨床工学士、放射線技師の協力が必須である。平均手術時間は4時間であり、手術室占有時間は5時間であった。以上を外保連試算に基づき人件費と労働時間から算出すると、本手術の妥当な点数は75,236点となる。CRT-D手術は高度な技術、多くのスタッフを要する治療であり、明らかに現行の32,000点は低すぎると判断される。
点数等の見直しの 場合	見直し前 32,000 見直し後 75,236
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	CRT-D手術は重症心不全患者の死亡率を低下させ、QOLを改善し、さらに突然死を予防することがすでに多くの論文に報告されている（MIRACLE、MIRACLE-ICD、COMPANION、CARE-HF、REVERSE、MADIT-CRT、RAFTなどの大規模研究）。また不整脈非薬物治療ガイドラインでもクラスI、IIの適応となる症例が定められている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本不整脈デバイス工業会調べによると、CRT-D新規植込は、2012年2439件、2013年2217件、2014年2139件と横ばいである。
・年間対象患者数の 変化	前の人（人） 2,139 後の人（人） 2,100
・年間実施回数の 変化等	前の回数（回） 2,139 後の回数（回） 2,100
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本不整脈学会においてCRT/CRTDに関する教育研修セミナーを実施し、基本的・標準的知識とともに最新の情報提供を行い、植込手術に必要な研修修了証を発行している。難易度は中等度である。
・施設基準 （技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること）	厚生労働省保医発0305第3号（平成24年3月5日）の施設基準第67の2 両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術および交換術に記載に準ずる。(1)循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。(2)心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。(3)開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。(4)常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。(5)当該手術を行うために必要な上に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。ア血液学的検査イ生化学的検査ウ画像診断
・人的配置の要件 （医師、看護師等の 職種や人数、専門性 や経験年数等） ・その他 （遵守すべきガイド ライン等その他の要 件）	医師3名（経験年数10年以上1名、6年以上1名、4年以上1名）、看護師2名（1名は経験年数5年以上）、臨床工学技士1名（経験年数5年以上）、放射線技師1名（経験年数5年以上） 不整脈非薬物治療のガイドライン（2011年日本循環器学会）
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	CRT-D手術はペースメーカー植込術と同様に安全であるが、まれながら合併症の報告がある。心不全の悪化：もともと低心機能患者を対象としていることより、術中の心不全悪化はあり得る。心臓穿孔：頻度は1/1000以下である。感染：頻度は頻度は0.5～2%と報告されている。リード移動：まれに移動することがあり再手術を要する。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし
⑦予想される医療 費への影響（年間）	金額(円) + 907,956,000 (円)
（影響額算出の根拠 を記載する。）	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 752,360 × 2,100 = 1,579,956,000 (円)
・当該技術の保険収 載に伴い減少又は 増加すると予想され る医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 320,000 × 2,100 = 672,000,000 (円)
⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 なし なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

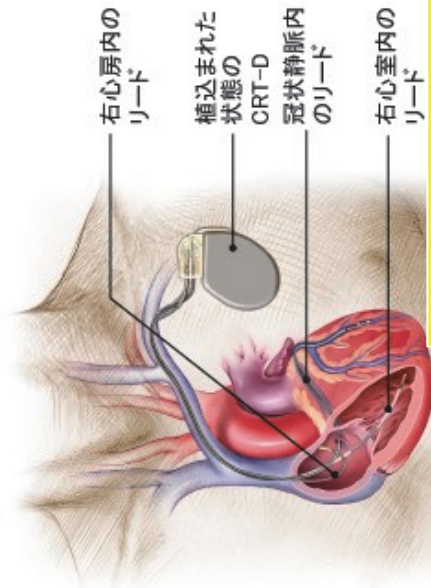
両室ペーシング機能付き植え込み型除細動器植え込み術 (CRT-D)

【技術の概要】

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



重症心不全では収縮の「ずれ」が生じます。



右心室と左心室後側から同時に収縮させ「ずれ」を修正し心機能を改善します。

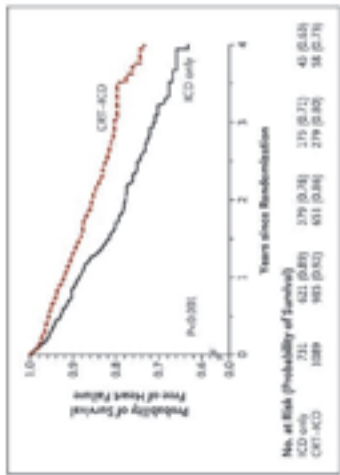
植込まれた状態のCRT-D システム

【対象疾患】

重症心不全、およそ2100人／年



重症心不全には心臓突然死を合併します。



心不全改善と突然死予防により死亡率は減少します。

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

【診療報酬上の取扱】

K599-3、32,000点
極めて手間のかかる手技であるので
75,236点への増点を要望します。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	705210
申請技術名	埋込型除細動器移植術
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K599
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	手術の難易度および手術時間を考慮し現在の31,510点から61,111点への増点を要望する。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	埋込み型（または植込み型）除細動器（ICD）は心室細動・心室頻拍に対して発作時に正常調律に速やかに戻すための電氣的治療を行うため、前胸部皮下に留置する。ショックコイル用のリードを鎖骨下静脈から経皮的に挿入し発作時に本体との間で電気ショックを行うことで致死性不整脈発作を停止させる。発作の既往がある患者に対する二次予防で適応される場合と、将来発作が生じる可能性が高い患者に植込みされる一次予防適応がある。埋込み型除細動器は通常のペースメーカーと異なり抗徐脈、抗頻脈、除細動による救命効果など、より高度な機能を有している。本体の容量もペースメーカーより数倍大きく、電気ショック放電のための特殊なリード電極を使用する。その移植術に際しては高度な技術と豊富な臨床経験および専門的知識を要し、術中には、致死性不整脈誘発後の電気ショックによる除細動テストと電気生理学的検査に基づいた、各患者の病態に則した不整脈治療プログラム設定を行なう必要がある。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	外保連試案における人件費算出表をもとに本手術で要する人件費を算出すると、技術度D（経験9～11年以上）の執刀医師と協力医師2人（技術度C、B）の時給合計は177,390円で、看護婦2名の時給は2,770円×2=5,540、放射線技士2人の時給は2,580×2=5,160円、臨床工学技師2人の時給は2,580×2=5,160円であり1時間当たりの時給の合計額は193,250円になる。平均的手術時間は3時間なので、193,250×3=579,750円となる。保険償還されない、手術に必要な消耗品にかかる費用は外科基本セット29,050円および特殊縫合糸2,310円の合計31,360円である。以上を合計すると61,110円となり、現在の31,510点から61,111点への増点を提案する。
点数等の見直しの見直し前 場合 見直し後	31,510 61,111
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	埋込み型所細動器治療の有効性については、すでに確立しており、日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011年改訂版）」に準じて治療が行われている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2011年度から2014年度までの年次植込み台数推移は日本不整脈デバイス工業会の市場調査データによると3515台から3775台程度で推移しており対象となる患者数の変動は少ないと考えられる。
・年間対象患者数の前の人数（人） の変化 後の人数（人） ・年間実施回数の前回数（回） 変化等 後の回数（回）	3650人 3700人 3650回 3700人
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	本法で年間6～8万人と推定される心臓突然死の80～90%が心室細動・心室頻拍によることが示されており植込み型除細動器は最も強力な突然死予防として位置づけられている。
・施設基準 （技術の専門性等） を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること	<ul style="list-style-type: none"> ・循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること。 ・心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。 ・開心術または冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。 ・当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。ア.血液学的検査 イ.生化学的検査 ウ.画像診断
・人的配置の要件 （医師、看護師等の 職種や人数、専門性 や経験年数等）	・常勤の循環器科および心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。
・その他 （遵守すべきガイド ライン等その他の要 件）	日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011年改訂版）」
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	植込み型除細動器移植術に伴う合併症リスクは報告により様々で、致死的合併症は極めてまれであるがリード位置移動、リード穿孔、血腫、気胸、感染などの頻度は3～9%と報告されており、これらのマネージメントに関し習熟したスタッフのもと治療が行われる必要がある。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特になし

⑦予想される医療費への影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+	1,095,237,000
(影響額算出の根拠を記載する。)	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費		2,261,107,000
・予想される当該技術に係る医療費			
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費		1,165,870,000
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 ニ	代替療法なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬			2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他			代替療法のない必要不可欠な治療法である。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			日本循環器学会 日本心電学会

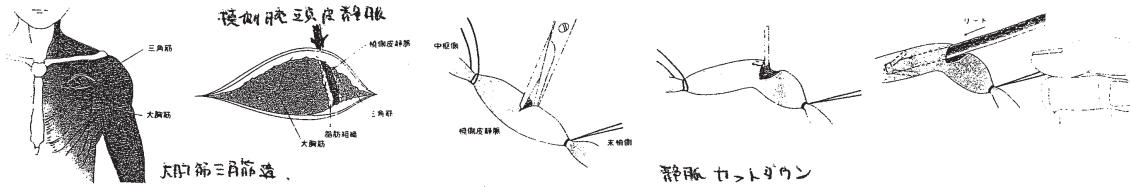
経静脈的植込み型除細動(ICD)植込み術

1. リードの挿入

リードの挿入方法には、挽側腕頭皮静脈のカットダウン法と腋窩静脈もしくは鎖骨下静脈の穿刺法がある。

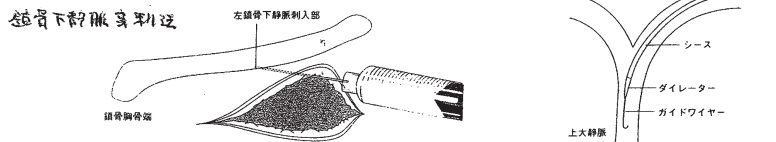
a. 挽側腕頭皮静脈のカットダウン法

挽側腕頭皮静脈は大胸筋三角筋溝を通過する。皮膚切開し、挽側腕頭皮静脈を露出させ、直接リードを静脈内に挿入する。



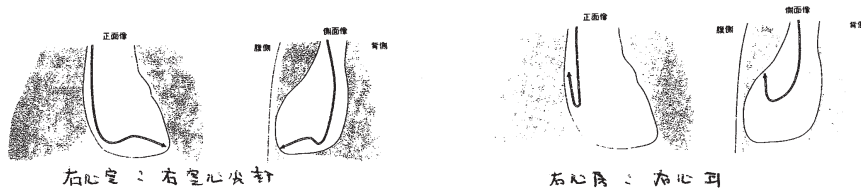
b. 腋窩静脈もしくは鎖骨下静脈の穿刺法

穿刺針を用いて、腋窩静脈もしくは鎖骨下静脈にガイドワイヤーを挿入し、シースを利用して、リードを静脈内に挿入する。



2. リードの留置

通常はリード内に通したスタイレットの形を変えて、心室リードは右室心尖部もしくは心室中隔、心房リードは右心耳もしくは心房中隔に留置する。

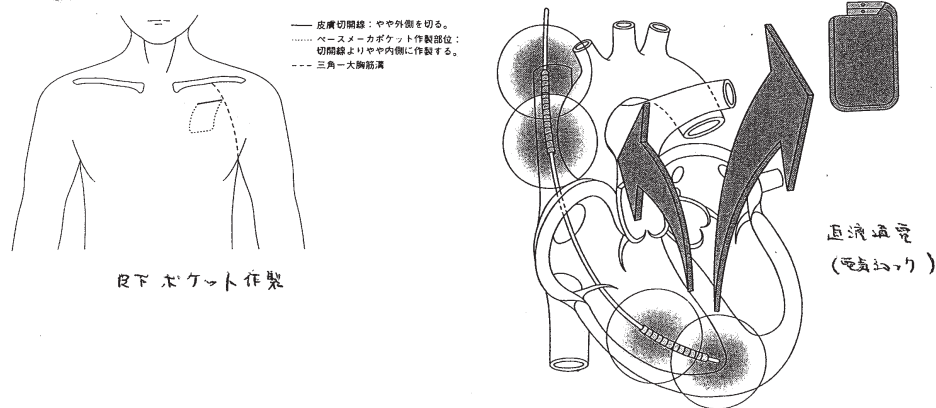


3. 皮下ポケットの作成

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

4. 除細動試験

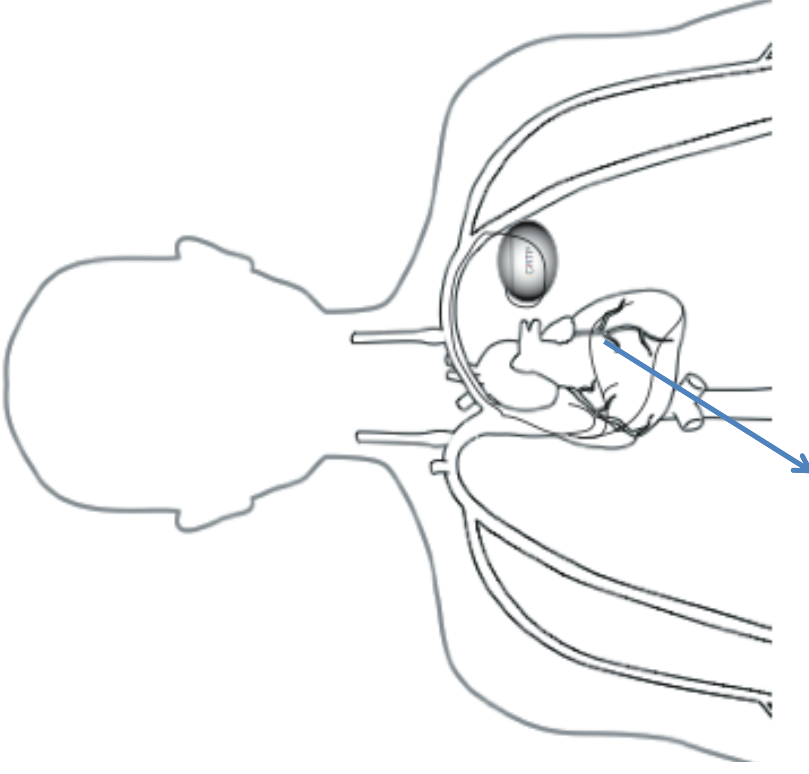
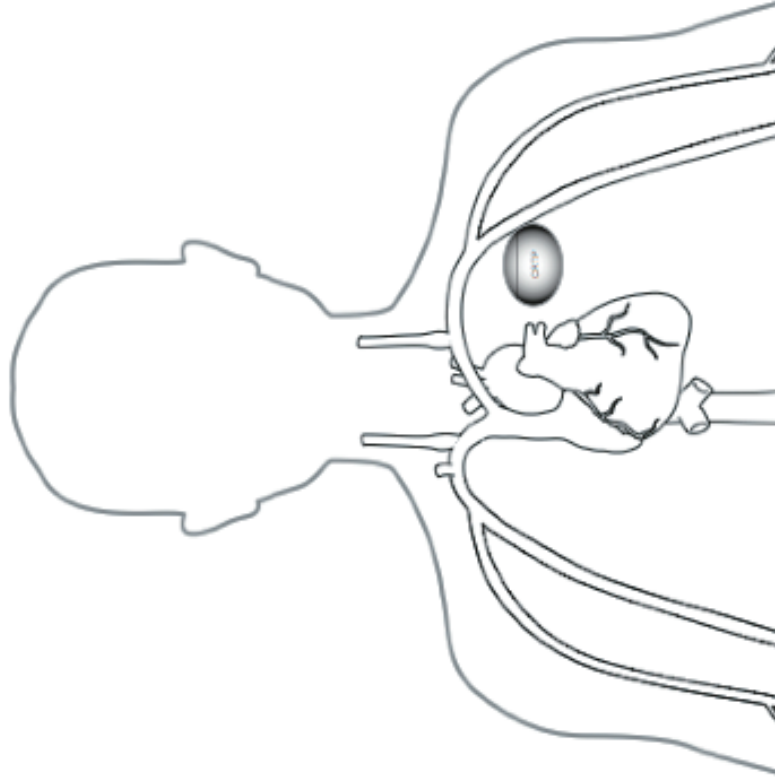
植込み型除細動(ICD)では、右室のコイル電極と本体の間で直流除細動を行う。右室のコイル電極と上大静脈のコイル電極の間でも直流除細動を行うデュアルコイル方式もある。心室細動を誘発して、ICDが心室細動を認識できるかを確認し、除細動が成功するかを確認する。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	705211								
申請技術名	両心室ペースメーカー移植術								
申請団体名	日本不整脈学会								
診療報酬区分	K 手術								
診療報酬番号	598								
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）								
「16 その他」を選んだ場合に記載	なし								
提案の概要	手技の難易度等考慮することにより、現在の31.510点を46.803点と増点を要望する。								
【評価項目】									
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	両心室ペースメーカーは心機能低下があり心不全症状を認める患者を対象とし、通常の右室リードに加えて左室リードを追加し同時にペースングすることで心機能改善が見込める治療法であるが、通常のペースメーカー手技に加えて冠静脈洞内に左室リードを留置するという高度な技術が必要とする手術となる。								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	本術式は、両室ペースング機能付き埋込型除細動器移植術の難易度と比較してもほぼ同等の技術を要する手技である。両心室ペースングのための特殊なリード線を、右心房、冠静脈洞を介してガイディングカテーテルを挿入したうえ、これを通じて冠静脈に留置する必要があり、技術的困難な症例もかなり存在する。外保連試算に基づき実際を想定すると、経験13年目以上の医師1名、助手1名、看護師2名とX線及びME技師2名の協力のもとに行われていることが平成25年日本不整脈学会施行の実態調査で明らかになっている。平均手術所要時間は2.5時間で、手術室占有時間は3.5時間である。以上を鑑み、医師、看護師、臨床工学士等の人件費、労働時間から外保連試算2014では46.803点と算出されており、現状の保険償還点数31.510点を46.803点への増点をお願いしたい。（**添付資料1）								
点数等の見直しの見直し前 場合 見直し後	31.510 46.803								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	同期不全を生じた心不全症例における本術式の有効性は2011年日本循環器学会不整脈の非薬物療法ガイドライン、2008年AHA/ACCガイドライン、及び2012年そのupdateなどが公開されており、本手技による有効性が示されている。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2012年603例、2013年591例、2014年622例と推移しており、この3年間で植え込み手技症例件数に大きな変化はない。過去5年の推移をみても極端な増減を認めず（年平均605件）、医療費に対し大きな変動に繋がる要素は少なく、両室ペースング機能付き植え込み型除細動器が主流を占めているためニーズはあまり変動しない可能性がある。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人（人）</td> <td>622</td> </tr> <tr> <td>後の人（人）</td> <td>605</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>622</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>605</td> </tr> </table>	前の人（人）	622	後の人（人）	605	前の回数（回）	622	後の回数（回）	605
前の人（人）	622								
後の人（人）	605								
前の回数（回）	622								
後の回数（回）	605								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	心不全に対する治療法として確立されたもので、難易度は外保連試算でDにランクされている。								
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	(1) 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。 (2) 心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。 (3) 開心術又は冠動脈、大動脈/バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。 (4) 体外式を含む補助人工心臓等を用いた重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。 (5) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が当該保険医療機関内で常時実施できるよう必要な機器を備えていること。 ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断 常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。 2004年4月に本術式の適応要件が示され、左室駆出率35%以下、NYHAクラスIII、IV、心電図上QRS幅130ms以上、薬物抵抗性の心不全、以上の要件を満足する症例を原則本手技の適応要件としている。また、2011年日本循環器学会不整脈非薬物療法ガイドラインにて基準が別箇示されている。								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	通常のペースメーカー手術のリスク（感染・リードトラブルなど）に加え、冠静脈解離、穿孔などのリスクがあるが、植え込み施設認定を要する手術であるため特定の施設でしか施行出来ない。また、日本不整脈学会や関連学会では定期的に合併症の発症を減らすべく啓蒙活動をしており、近年合併症発生率は低く抑えられている。								
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	なし								

⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	+
(影響額算出の根拠を記載する。)	金額(円)	92,522,650
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	¥468030 × 605 = ¥283,158,150
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	¥315100 × 605 = ¥190,635,500
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

両心室ペースメーカー移植術



冠静脈を介して左心室側に挿入したリード

CRTD本体は左、あるいは右前胸部にポケットを作成して挿入します。

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

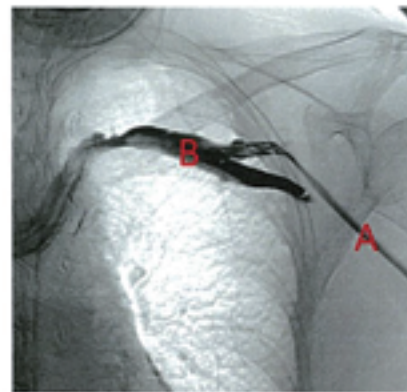
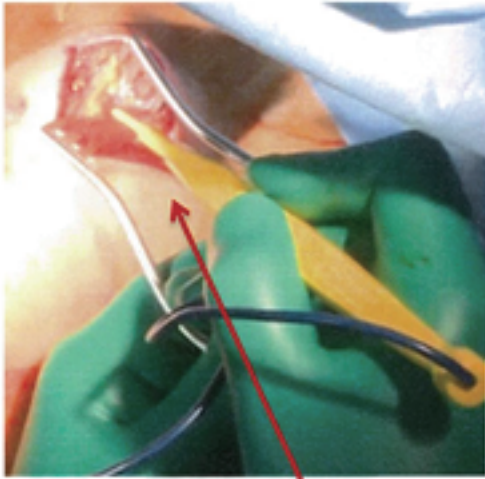
整理番号	705212
申請技術名	ペースメーカー移植術（経静脈電極）
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K597
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
提案の概要	<p>「16 その他」を選んだ場合に記載</p> <p>外保連試算によると、ペースメーカー移植術（経静脈電極）は技術度Cで平均的手術時間は2時間なので、人件費合計は170,660円となる。さらに償還できない材料等を含めると200,390円となる。しかし、現行の点数であるK597の7,820点との乖離はあまりにも大きいため、20,039点への増点を提案する。</p>

【評価項目】

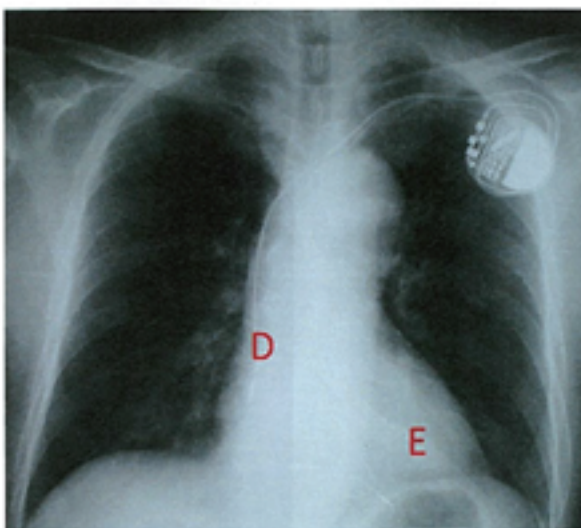
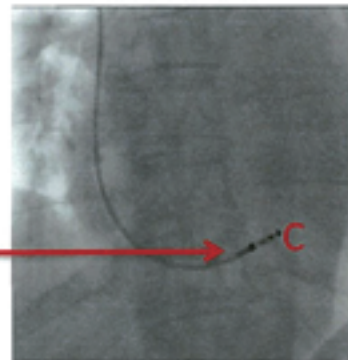
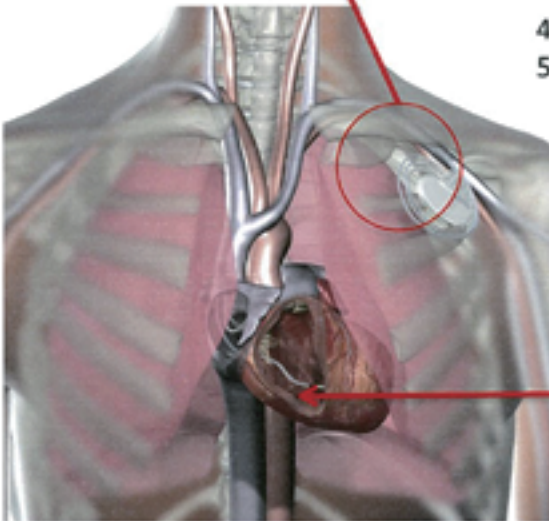
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象患者は、日本循環器学会ガイドライン「不整脈の非薬物ガイドライン（2011年改訂版）」に記載されているように、1. 房室ブロック、2. 2枝および3枝ブロック、3. 洞機能不全症候群、4. 徐脈性心房細動、5. 過敏性頸動脈洞症候群、6. 閉塞性肥大型心筋症を有する患者である。植込み技術には、外科的手術手技である皮膚切開、剥離、ポケット作成そして創縫合のみならず、リード挿入のためのブラッドアクセスとして、鎖骨下静脈穿刺法あるいは横側皮静脈切開法が必要であり、さらにリード留置には心内カテーテル操作の技術が要求される。点数で見ると、K597では7,820点に設定されているが、外保連試算で同じ技術度Cの虫垂切除術（単純）（腹腔鏡下）は手術時間が短く1時間であるにもかかわらずK718-2で11,470点に設定されている。</p>
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>外保連試算をもとに試算すると、技術度C、医師数2名、協力看護師数1名、協力技師数2名、2時間の手術では、人件費合計は170,660円となる。保険償還されない、手術に必要な消耗品にかかる費用は外科基本セット（外保連算定）28,050円および特殊縫合糸1,680円であり、以上を合計すると200,390円となる。現行の7,820点との乖離は非常に大きい。これは現場で実際に必要とする経費との格差が大きいことを意味する。そこで、外保連試算に基づき、K597を20,039点に増点することを提案する。（**資料1）</p>
点数等の見直しの 場合	<p>見直し前 7,820 見直し後 20,039</p>
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>ペースメーカー埋め込み手術の有効性については、すでに確立しており、日本循環器学会および関8学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011年改訂版）」が発表されている。</p>
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>ペースメーカー移植術は成熟した治療法で、平成12年度：38,893件、平成13年度：39,290件で微増している、今後も高齢化によって漸増が予想される。</p>
・年間対象患者数の変化	<p>前の人 38,893 後の人 39,290</p>
・年間実施回数の変化等	<p>前の回数 38,893 後の回数 39,290</p>
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<p>既に確立された治療法であるが、外保連で難易度がBからCに変更されたように、外科手術の基礎と電気生理学の知識、そして心内カテーテル操作が要求されるため、習熟に時間を要する専門性の高い技術である。</p>
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、項目毎に記載 すること）	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>現状では施設基準は定められていない。</p> <p>外保連試算の技術度Cの医師1名、Bの医師1名、協力看護師1名、協力技師2名</p> <p>不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011年改訂版）</p>
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>ペースメーカー埋め込み手術の有効性については、すでに確立しており、日本循環器学会および関8学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011年改訂版）」が発表されている。合併症であるリード感染は約1.5%に認められ、これに対する処置ガイドラインはupdateされており、システム全抜去が必要である。感染は約1.5%に発生すると考えられ、全抜去の処置料だけでも28,600円が必要となる。植込みが40,000例とすると、感染は600例であり、171,600,000円の医療費を必要とする。この、感染をいかに防止するかは十分な医療費が投入されているかに関わると考えられる。先述のエビデンスを以下に示す。</p> <p>1. Ferguson TB Jr, Ferguson CL, Crites K, Crimmins-Reda P. The additional hospital costs generated in the management of complications of pacemaker and defibrillator implantations. J Thorac Cardiovasc Surg 1996;111:742-51.</p> <p>2. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, et al. 16-Year trends in the infection burden for pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators in the United States: 1993 to 2008. J Am Coll Cardiol. 2011;58(10):1001-1006. doi:10.1016/j.jacc.2011.04.033.</p> <p>3. Bongiorni MG, Marinkis G, Lip GYH, Svendsen JH, Dobreaun D, Blomström-Lundqvist C. How European centres diagnose, treat, and prevent CIED infections: Results of an European Heart Rhythm Association survey. Europace. 2012;14:1666-1669. doi:10.1093/europace/eus350.</p> <p>4. Baddour LM, Epstein AE, Erickson CC, et al. Update on cardiovascular implantable electronic device infections and their management: A scientific statement from the american heart association. Circulation. 2010;121:458-477. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.109.192665.</p>

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題点なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)
・予想される当該技術に係る医療費	+
・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	4,800,845,100
・増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	7,873,323,100
・増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	3,072,478,000
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	その他 代替療法なし
⑩その他	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし なし

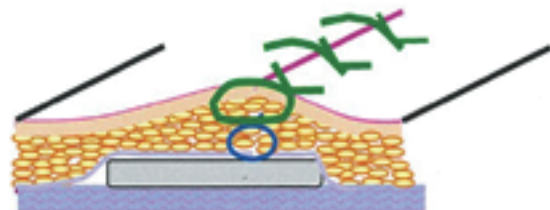
ペースメーカー移植術(経静脈電極)(概要図)



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



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



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	705213
申請技術名	経静脈電極抜去術（レーザーシース使用）
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K599-5
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	「エキシマレーザー心内リード抜去システム」を用いた手技に対する技術料の増点要望
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	ペースメーカー等の心臓植え込み型電子デバイスには通常心腔内に留置するリードが存在するが、これらリードの不具合により生命が脅かされる等の場合対象となる技術である。薬事・特定医療材料として認可済のエキシマレーザー心内リード抜去システムによる抜去を行うが、技術的な習熟が必要のため、現在施設基準と施行医のトレーニング義務が課されている。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	ペースメーカー等のデバイス治療における経静脈リード抜去の適応は、ACC/AHA/HRSがConsensus documentとして公表しており、感染症/静脈閉塞/リード不全/不要リード等である。対象の多くを占めるデバイス感染症におけるリード抜去の適応はクラス I で、異物である本体とリードをすべて取り除くことが必須であり、ひとたび敗血症性ショックに陥ると治療にかかわらず命を失うことが稀でない。レーザーを使用した臨床試験が米国で行われ（PLEXES試験、多施設無作為比較試験）、エキシマレーザーシースと従来のリード抜去法との比較試験の結果、レーザー群の抜去成功率:94.3%(230/244)と非レーザー群の64.2%(142/221)を有意に上回った(p<0.001)。重篤な合併症が約2%と報告されているが、十分な体制をとることで死亡率は0.3%と開胸術に比較し低侵襲かつ安全に行うことができる。
点数等の見直しの 場合	見直し前 28,600 見直し後 61,430
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	リード抜去術の適応の中で急速に重症化する疾患は、感染性心内膜炎・敗血症であるが、これは本体埋込部のポケット感染などから皮膚起源の微生物が心内リードに沿って伝播することによって発症ないし重症化する。一般に大きな合併症がない緑色レンサ球菌心内膜炎患者での予想される死亡率は10%未満であるが、同様な人工物に対する感染症である弁置換手術後のアスペルギルス心内膜炎の死亡率は実質100%になる。人工弁感染の場合、急性弁機能不全を是正し、感染した異物を取り除き、頑強な感染を取り除く心臓の外科的処置は、生存率を有意に改善することが示されている。また、敗血症性ショック患者の全体の死亡率は25～90%であるが、悪い結果となった原因は治療を早期に開始できなかったことであることが多い。いったん代償不全性代謝性アシドーシスを伴う重症の乳酸性アシドーシスが成立すると、特に多臓器不全に関連している場合には、敗血症性ショックは治療にかかわらず不可逆的になる傾向が強い。感染ルートとなるリードを抜去しないで抗生物質治療のみによる死亡率は12.5%との報告もある。このように、早急に感染リードを抜去することで、死亡率の改善に繋がる事が多数報告されている。レーザーを使用した臨床試験が米国で行われ（PLEXES試験、多施設無作為比較試験）、エキシマレーザーシースと従来のリード抜去法との比較試験の結果、レーザー群の抜去成功率:94.3%(230/244)と非レーザー群の64.2%(142/221)を有意に上回った(p<0.001)。経静脈リード抜去の適応は、ACC/AHA/HRSがConsensus documentとして公表しており、感染症/静脈閉塞/リード不全/不要リード等であり、対象の多くを占めるデバイス感染症におけるリード抜去の適応はクラス I である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本邦での全国的な調査はないが、過去に日本不整脈学会に提出された感染などのリード不具合報告（約3%）と現在の埋込総数、米国での抜去術の割合等から推察すると、対象患者数は年間約10000例で、この内の一割程度（約1000例）の使用が見込まれる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,000 後の人数(人) 1,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1,000 後の回数(回) 1,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	欧米での十分な使用実績のある手術手技であり、技術は十分に成熟しているといえる。危険性を伴う手技であるため、十分な知識とトレーニング、施設基準が設けられており、学会もこれをサポートすべく、デバイス感染の対策と治療に関するセッションを繰り返し行って啓蒙活動に努めている。当該手術は循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、かつ、指導医の元で所定のトレーニングプログラムを終了した医師が施行する手技と定められており、術者は、少なくともICDやCRT(D)の埋込手術が可能である必要があり、重篤な合併症では死亡もあり得ることから、区分Eの「経験年数15年以上で特殊技術を有する専門医」である必要がある。技術に対する習熟と、迅速な術中合併症対応が求められることについては、薬事承認添付文章にも記載され、また、厚生労働省からも施行医に関する認定資格や施設基準等を策定するように指導があった。この結果、関連学会（日本不整脈学会、日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会）が協議し、「エキシマレーザーリード抜去システム(CLeaRS: Cardiac Lead Removal System)の国内導入に係る体制等の要件について」（日本不整脈学会ホームページ、平成22年7月1日付）がステートメントとして公開された。

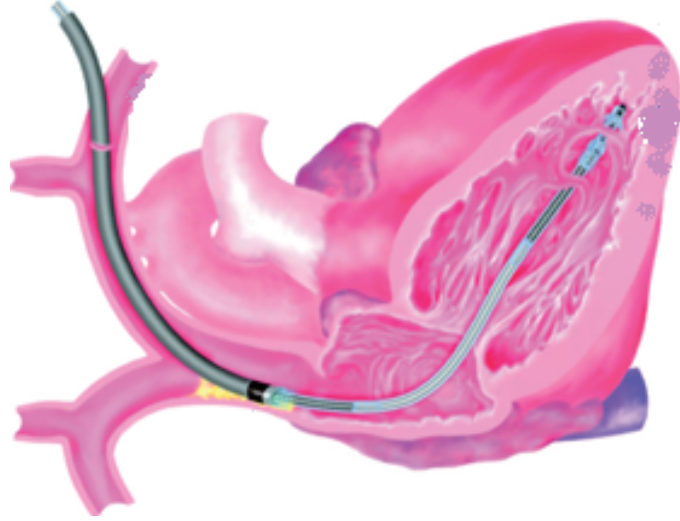
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>a. 本システムの臨床使用に当たっては、以下に示す施行に関する施設としての要件を満たす施設で実施される手技であるとする。</p> <p>b. 本システムの施行施設には、循環器専門医の常勤医2名以上、かつ、心臓血管外科専門医の常勤医1名以上を必要とし、これら全員が手術時に同時に立ち会える体制を構築しなくてはならない。</p> <p>c. 本システム施行の施設的要件として、埋め込み型除細動器移植術の施設基準に適合した施設(ICD認定施設)であることを必要とする。</p> <p>d. 本システム施行の施設的要件として、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた医師が、2名以上常勤であることを必要とする。ただし、トレーニングプログラム実施中の医師が指導医または十分な経験のある施行資格を持った医師の監督下で手技を行う場合はこの限りではない。</p> <p>e. 本システムを施行する施設に必要な装備等に関しては、トレーニングプログラムにおいて推奨される要件に準ずるものとする。</p> <p>f. 本システムを施行する施設は、院内に倫理委員会、リスクマネージメント委員会、感染対策委員会が設置されており、必要に応じて各委員会に症例を諮り、適応や合併症について検討することができる施設であることとする。</p> <p>循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた循環器専門医又は心臓血管外科専門医のみが行うことができる。緊急開胸手術に移行することを想定し、循環器専門医が行う場合には心臓血管外科専門医が直ちに手術に加わることができる人的配置が必要である。手術には協力医師(術者以外)2名、看護師1名、技師2名(臨床工学士、放射線技師各1名)で、手術時間は平均2.0時間である。</p> <p>本システムの臨床使用に当たっての適応は、原則として2009年 Heart Rhythm Society Expert Consensus ならびに2010年 AHA Scientific Statement を十分考慮に入れて行うものとする。ただし、本邦における適応は、今後も学会等の学術的議論の場で継続的に検討されるべきである。</p>
<p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>上記PLEXES試験における重篤な合併症の出現はレーザー群の153例中3例(2.0%)、そのうち死亡例は1例(0.7%)である。1449症例のレーザーリード除去の結果を解析した近年の報告(LEXICON研究)では、リード除去成功率96.5%、重篤な合併症の頻度が1.4%、そのうち死亡率は0.3%と報告されている。</p>
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>倫理性や社会的妥当性に問題があるとは考えられない。</p>
<p>⑦予想される医療費へ影響(年間) プラス又はマイナス 金額(円)</p> <p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>・予想される当該技術に係る医療費</p> <p>・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>	<p>+</p> <p>328,300,000</p> <p>61,430点(増点後点数)×1,000(年間予想手術件数)=61,430,000円が見込まれる。</p> <p>28,600点(現行点数)×1,000(年間予想手術件数)=28,600,000円が見込まれる。</p>
<p>⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 区分 番号 技術名</p>	<p>その他</p> <p>-</p> <p>-</p>
<p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑩その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会が主たる関係学会であり、代表的研究者として日本医科大学心臓血管外科 新田隆教授が挙げられる。</p>

既 / 経静脈電極抜去術（レーザーシースを用いるもの）

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

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

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



外保連試算によると

技術度	協力医師	看護師	技師	時間
E-1	2	1	2	2

$$(94320 + 99400 + 2860 + 5320) \times 2 = 403800 \text{ 円}$$

要望診療報酬点数40380点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>申請技術は、心臓電気生理学検査及びアブレーション(心筋焼灼)において、新医療機器(販売名:マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ)を使用して、専用カテーテルを標的部位に到達させる新しい治療であり、対象となる疾患は頻脈性・難治性不整脈である。心筋への安定したカテーテルの接触と接触難易度の高いカテーテル誘導を平易にする技術であり、治療成績の向上と有害事象の発現リスクの低減が期待される。また、手技時間の低減とX線被ばくの低減による患者と術者のQOLの向上が期待できる。しかし当該機器が高価であり、しかも消耗品であるアドバンサユニット(滅菌品)はカテーテルの進退に必要な機能であり、保険収載がなければ普及が困難であるため。</p> <p>点数①+② 35,000点 ① 内保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数): 5000点 別途請求が認められていない必要材料(アドバンサユニット)価格: 300,000円</p>
---------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<p>アブレーションの成功には、標的部位への正確なカテーテルの誘導、組織との良好な接触による適切な高周波通電が必要となる。</p> <p>従来の手動でのアブレーションにおいて、標的部位によってはカテーテルの到達が困難なため、結果的に焼灼巣の形成が不十分な場合がある。また、従来のカテーテルは、様々な標的部位への到達を容易にするため、様々な先端カーブ形状を有しているものの、複雑な電氣的興奮回路を呈する先天性心疾患や心室頻拍(VT)を有する患者のアブレーションにおいては最適と言えない場合もあった。</p> <p>本システムに併用される専用カテーテルは、先端が従来のカテーテルと比べ柔らかい構造になっている。そのため専用のアドバンサユニットを用いることにより、屈曲・進退を行い容易に標的部位に誘導することができる。本システムが持つマグネットによる高い誘導能力によりアブレーション成功率を向上させることが期待できる上、手技時間も短縮することが可能である。</p> <p>また同様に、心房細動(AF)においても成功率の向上・手技時間の短縮が期待できる。</p>
---------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

点数等の見直しの 場合	見直し前	5000点
	見直し後	35,000点

再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>既述のように、本システムに使用される専用カテーテルが従来のカテーテルと比べ柔らかい構造になっていることと、精度の高い標的部位へのカテーテル誘導と良好な組織接触が得られ、心タンポナーデ、心嚢液貯留、血栓形成などの合併症の発生率を激減させることが期待できる。また、消耗品であるアドバンサユニットは、操作室からの遠隔でカテーテル操作を可能とするため、医療従事者へのX線被ばくとプロテクター等による身体的負荷を大幅に低減させる。さらに、迅速かつ正確なカテーテル誘導により、患者に対してのX線透視時間も短縮することが期待できる。</p> <p>心室頻脈(VT) ・長期(15ヶ月)成功率の向上(本システム 93% / 手動での手技 72%) ・急性期成功率の向上(本システム 82% / 手動での手技 66%) ・平均20ヶ月後の再発率(本システム 23.7% / 手動での手技 44.4%) ・重大な合併症の発生率(本システム 0% / 手動での手技 4.9%) ・手技時間の短縮(本システム 177±79分 / 手動での手技 232±99分) ・X線透視時間の短縮(本システム 27±19分 / 手動での手技 56±32分)</p> <p>心房粗動(AF) ・重大な合併症の発生率(本システム 0.3% / 手動での手技 2.5%) ・X線透視時間の短縮(本システム 57分 / 手動での手技 86分)</p> <p>小児患者 ・手技時間の短縮(本システム 139±57分 / 手動での手技 204±49分) ・X線透視時間の短縮(本システム 14分 / 手動での手技 28.1分) ・X線透視時間の短縮(本システム 13±7分 / 手動での手技 31±28分)</p> <p>先天性心疾患 ・20ヶ月長期成功率(本システム 82.4% / 手動での手技 80.4%) 合併症(全体) ・合併症の発生率(本システム 4.5% / 手動での手技 10%) ・重大な合併症の発生率(本システム 0.34% / 手動での手技 3.2%)</p>
-----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

参照: **資料1 再評価の根拠・有効性エビデンス

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本装置は高額医療機器であり、すでに施設基準が定められているため潜在的な使用施設数は20施設と推定される。このことから不整脈治療のセンター化が予測される。米国における使用実績では、装置一台当たりの年間患者数は200であるので、本邦に於いても同数の患者が見込まれるものとした。
--------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

年間対象患者数	前の人(人)	4,000
の变化	後の人(人)	4,000
年間実施回数	前回数(回)	4,000
变化等	後回数(回)	4,000

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	706201
申請技術名	糖尿病足病変における治療装具
申請団体名	日本フットケア学会（共同提案：日本下肢救済・足病学会）
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	129-3 129-4
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「16 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	糖尿病足病変を有する外来ならびに入院患者に対し、変形・潰瘍・壊疽等の予防・治療を目的とした新たな装具の保険診療での提供
〔評価項目〕	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	糖尿病足病変に対しては「糖尿病合併症管理料」が設定されており、「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、糖尿病足病変ハイリスク要因を有し、医師が糖尿病足病変に関する指導の必要性があると認め入院中の患者以外の患者に対して、医師又は医師の指示に基づき看護師が当該指導を行った場合に、月1回に限り算定する。」と明記されている。このように糖尿病足病変についてはその予防または/および治療が療養の範囲として管理されているにもかかわらず、糖尿病足病変における療養に必要な処置の提供については明示されておらず、現状では装具の作成を用いた療養は困難である。一方、国内外の関連医学会・国内外の関連医学書籍において糖尿病足病変に対して適切な予防または/および治療処置に必要な装具を用いることの重要性が報告されており、治療の早期達成・重症化予防・再発予防に有用であることが示されている。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	糖尿病足病変に対して適切な予防または/および治療処置に必要な装具を用いること重要性が報告されており、治療の早期達成・重症化予防・再発予防に有用であることが示されているが、現在の制度における治療用装具の適用は診療報酬（J129-3・4治療装具採寸・採型法）の適用項目（整形外科的疾患および、関節リウマチ等）に限られており、本申請の対象である糖尿病足病変の変形・潰瘍・壊疽等の予防・治療を目的として適用することができない。本申請では診療報酬（J129-3・4治療装具採寸・採型法）の適用項目に当該病変に対する適用を拡大することを目的とする。
点数等の見直しの 場合	見直し前 該当しない 見直し後 該当しない
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	糖尿病足病変における装具療法の有効性については、日本糖尿病学会ガイドライン、科学的根拠に基づくガイドライン2013の10. 糖尿病足病変及び日本創傷外科学会ガイドラインの[17]慢性創傷、61. 糖尿病性潰瘍において、エビデンスレベルBとして強く推奨されており、糖尿病足病変の変形・潰瘍・壊疽等の予防・治療を目的として適用する必要があることが明記されている。また米国Wound Healing Societyにより制定されたガイドラインであるGuidelines for the prevention of diabetic ulcersならびにGuidelines for the treatment of diabetic ulcersにおいて以下の記載がなされている。ガイドライン#4.1: 予防的フットウェアは、潰瘍形成のリスクのある（虚血性疾患をもつ、神経障害のある、切断歴のある）あらゆる患者に処方されるべきである（エビデンスレベル：Ⅱ）、ガイドライン #4.2: 足潰瘍の治療歴のある糖尿病患者は、予防的フットウェアで再発を防止する（エビデンスレベル：Ⅱ）、ガイドライン#2.1: 予防的フットウェアは、潰瘍形成のリスクのある（虚血性疾患をもつ、神経障害のある、切断歴のある、潰瘍歴のある、胼胝形成のある、足変形のある、胼胝を形成したことのある）あらゆる患者に処方されるべきである（レベル：Ⅱ）、ガイドライン #2.2: 免荷の方法には杖、歩行器、車椅子、特殊靴、中敷き、custom relief orthotic walkers (CROW)、糖尿病用ブーツ、前足部・踵部免荷靴、total contact casts (TCC) が含まれる（レベルⅠ）。既にガイドラインとしてその有効性が明記されている米国において、メディケアは1985年より、糖尿病足病変の予防・治療に「The Therapeutic Shoe Bill」を制定することで、糖尿病足病変の予防・治療に装具療法を適用することで糖尿病足病変により引き起こされる切断足の減少に成果をあげている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年「国民健康・栄養調査」によると、糖尿病が強く疑われる人数は約950万である。このうちの0.7%に足壊疽が発生する（平成19年度国民健康・栄養調査）ことから、適応となる糖尿病足病変の患者数は6.6万人と推定される。
・年間対象患者数の 変化	前の人数（人） 不明 現在は、該当患者の一部に対して整形外科的処置（シャルコーフットなどの足変形の治療・予防）の一環として適用されていると予測されるが、明確な統計数は存在しない 後の人数（人） 推定6.6万人
・年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 不明 現在は、該当患者の一部に対して整形外科的処置（シャルコーフットなどの足変形の治療・予防）の一環として適用されていると予測されるが、明確な統計数は存在しない 後の回数（回） 推定6.6万回

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	708201
申請技術名	外来放射線照射診療料（専門看護師・認定看護師配置の場合の加算）
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	001-2-8
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「16 その他」を選んだ場合に記載	記載必要なし
提案の概要	施設基準で算定要件として定められている専従の看護師が、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師である場合に、週1回の算定に対して1回当たり68点を加算して360点とする
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	施設基準に適合している施設で、放射線治療を要する入院中の患者以外の患者に対して、放射線治療の実施に関し必要な診療を行った場合に、7日間に1回に限り292点を算定する。放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）・専従の看護師及び専従の診療放射線技師・精度管理を専ら担当する技術者（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）がそれぞれ1名以上勤務し、緊急時に放射線治療医が対応できる連絡体制をとることが現行の施設基準となっている。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	施設基準では、専従の看護師が勤務していることとされているが、この専従の看護師が、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師である場合には、週1回の算定に対して1回当たり68点を加算して360点とする。（外来放射線照射診療料を算定する日から起算して7日以内の期間に4日以上放射線治療を予定していない場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定するものとされているので、このような場合の点数も146点（292点の100分の50）から180点（360点の100分の50）に増点する。）それ以外の場合は現行通り292点のままとする。
点数等の見直しの 場合	見直し前 292 見直し後 360
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	有資格者の配置に対する診療報酬上の評価により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師の普及と配置が促進され、放射線治療における患者の安全と安心を保証できる枠組みが提供される。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	JASTROデータベース委員会による推定実放射線治療患者数が24万人、JASTRO実施の外来放射線照射診療料に関するアンケートに基づく外来放射線照射診療料算定患者の割合は約25%と見積もられ、年間対象患者数は6万人、これらの患者が平均5週間の放射線治療を受けているとして実施回数は30万回となる。患者数としては全国の1/4が加算対象と考えれば、対象患者1.5万人、回数7.5万回と推定される。ただし、増点されたことによって対象患者数は緩やかに増加することが予想される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 15,000 後の人数（人） 15,000
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 75,000 後の回数（回） 75,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	がん治療領域において、多職種チーム医療による介入により臨床成績が向上することが多くの癌種で報告されている。がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師は放射線治療の専門的知識・技術を有する看護師として、多職種チーム医療において重要な役割を果たしている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、項目毎に記載 すること）	施設の要件 I（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 放射線科もしくは放射線治療科を標榜 人的配置の要件 I（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）を1名以上配置 専従の看護師及び専従の診療放射線技師がそれぞれ1名以上勤務 医学物理士（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上勤務 （現行通り） その他 I（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 関係学会による放射線精度管理等のガイドラインを遵守すること 第2日目以降の看護師、診療放射線技師等による患者の観察については、照射毎に記録し、医師に報告すること （現行通り）
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	有資格者の配置に対する加算により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師が増加して、放射線治療における安全と安心を保証する体制が整備され、放射線治療の副作用頻度が低下すると見込まれる
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	708202
申請技術名	体外照射（高エネルギー放射線治療）
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	001 2 注2
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載必要なし
提案の概要	高エネルギー放射線治療装置を用いた体外照射により腫瘍性病変等の治療を行う際に、1回線量を2.5Gy以上の線量で照射して治療回数を減じ短期間で終了する方法（小分割照射法）を他の疾患に拡大を求める
〔評価項目〕	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である1回線量増加法は高エネルギー放射線治療装置を用いた外部照射の際に1回の照射線量増加させて治療期間を短縮する技術であり、平成26年に保険収載された。施設基準を満たし届け出を行った医療機関において放射線治療（外部照射）を受ける乳がん患者を対象とし、1回の線量が2.5Gy以上の全乳房照射を行った場合に1回線量増加加算として、460点を所定点数に加算するものである。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	乳がんに対してすでに適用されている小分割照射法による外部照射を行った際の加点を、早期喉頭がんと前立腺がんに対しても拡大する。
点数等の見直しの 場合	見直し前 乳がんに対する全乳房照射以外では1回線量を2.5Gy以上の線量で照射した場合の加点はない 見直し後 早期喉頭がん1回線量を2.5Gy以上の線量で照射した場合に280点を、前立腺がん強度変調放射線治療により1回線量を2.5Gy以上の線量で照射した場合に1000点を加点する
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	喉頭がんと前立腺がんについては従来の一回国線量で治療を行う方法と比べて治癒率と有害事象の発生率で劣らないことが示されている。小分割照射法に対する加点がなされることで本治療の普及が進むことが予想される。日常生活を送りながら外来通院で治療を受ける早期喉頭がんと前立腺がんの患者にとっては、放射線治療の回数が減り、治療に要する期間が短縮されることは、QOLの面での利点は極めて大きく、医療費をはじめとする社会的な負担も減じられる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数は変わりが無いが、短期照射法が普及することで患者一人あたりの放射線治療の回数が減少し、実施回数は減少する
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 早期喉頭がん：1,000人 前立腺がん（IMRT実施例）：7,000人 後の人数（人） 早期喉頭がん：1,000人 前立腺がん（IMRT実施例）：7,000人
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 早期喉頭がん：35,000回 前立腺がん（IMRT実施例）：273,000回 後の回数（回） 早期喉頭がん：29,500回 前立腺がん（IMRT実施例）：234,500回（いずれも適用率50%として算出）
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	1回の照射線量2.5Gy以上で行う外部照射はすでに乳がんに対して保険点数が付与され、多くの医療機関で安全に行われている。施設基準を満たした医療機関であれば外部照射の標的体積がより小さい前立腺がんと早期喉頭がんに対しても安全に導入可能である。
・施設基準 （技術の専門性等） を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること	施設の要件 （標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の 職種や人数、専門性 や経験年数等） その他 （遵守すべきガイド ライン等その他の要 件） 当該保険医療機関内に放射線治療を専ら担当する常勤の医師が配置され、治療に必要な体制が整備されていること。 放射線治療を専ら担当する常勤の医師は放射線治療について相当の経験を有するものであることが望ましい。 放射線治療計画ガイドライン2012
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	早期喉頭がんと前立腺がんでは短期照射法を行った場合に従来の放射線治療と比較して有害事象は増加しないというエビデンスが出ている。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題となる点は無いと考えられる。
⑦予想される医療 費へ影響（年間）	プラス又はマイナス 金額（円） 187,600,000円
（影響額算出の根拠 を記載する。） ・予想される当該技 術に係る医療費 ・当該技術の保険収 載に伴い減少又は 増加すると予想され る医療費	放射線腫瘍学会の全国構造調査（2010年）およびがん研究振興財団の部位別がん罹患数（2008年）に示される患者数に基づく推計では平成26年に早期喉頭がんや前立腺がんが放射線治療を受けた患者は1000人、前立腺がん強度変調放射線治療を受けた患者は7000人である。小分割照射法により患者一人あたりの治療回数が早期喉頭がんでは35回から24回に、前立腺がんでは39回から28回になると、上記の加点を行っても一人あたりの外部照射の医療費は早期喉頭がんが29.4万円から26.88万円に、前立腺がんが117万円から112万円に減少する。小分割照射法の適用率が全患者の50%とした場合に早期喉頭がんが1260万円、前立腺がんが1億7500万円の減少が見込まれる。この他に外来診療料や各種加算なども回数分の減少が予想され、入院患者の場合には期間短縮による各種費用の減少も期待できる。
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 各施設において現在行われている1回2Gyの治療が継続して行われると考えられ、現在と比べて変化はない。

⑧関連して減点や区分 削除が可能と考えられる医療技術 番号 技術名	その他 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、 日本放射線技術学会、日本放射線技師会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者 頭頸部腫瘍(頭蓋内を含む)及び脳動静脈奇形の患者 原発病巣が直径5cm以下であり、転移病巣のない原発性肺癌または原発性肝癌の患者 3個以内で他病巣のない転移性肺癌または転移性肝癌の患者</p> <p>・技術内容 直線加速器(マイクロトロンを含む。)により極小照射野で線量を集中的に照射する治療法であり、頭頸部に対する治療については、照射中心の固定精度が2ミリメートル以内であるものをいい、体幹部に対する治療については、照射中心の固定精度が5ミリメートル以内であるもの</p> <p>・点数や算定の留意事項 麻酔、位置決め等に係る画像診断、検査、放射線治療管理等の当該治療に伴う「一連の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。」</p>
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<p>保険収載の必要性のポイント: 原発性・転移性に関わらず、限局したがん病態の制御が予後を良好にすると考えられており、現在保険適応外とされているさまざまな限局性がん病巣に対して、すでに日常臨床で定位放射線治療が広く行われていることが分かっているが、定位照射の実施に必要とされる高度な技術・作業・装置に要するコストは還元されていないのが実態である。低侵襲で短期(従来法では6-8週間を要した治療が1-2週間で完遂可能)に治療が可能な定位放射線治療の適応拡大はさまざまな病底におけるがん患者への有意な治療法選択の幅を広げることが可能である。また、これらの病態に対して現在行われている多数回の放射線治療に比べて合計の治療費は低減できることもあり、安全な局所制御によって再発や合併症に対する追加治療が不要となり、医療費削減も可能であると考えられる。</p>
点数等の見直しの 場合	見直し前 63,000 見直し後 63,000
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>主に前立腺癌・腎癌・膵癌・脊椎転移・副腎転移・リンパ節転移などに対して根治的な局所制御を目指して定位放射線治療が積極的に行われている。</p> <p>前立腺癌に対しては、35Gy/5回程度の定位放射線治療により従来型の放射線治療と同様の治療成績と低頻度の有害事象が報告されている。(Systematic reviewを行っている文献1及び5年観察の前向き研究2)を引用・エビデンスレベルIII)</p> <p>腎癌に対しては、システマティックレビューにより40Gy/5回程度の定位放射線治療により局所制御が93%であったと報告されている。(Systematic reviewを行っている文献3を引用・エビデンスレベルIII)</p> <p>膵癌に対しては、25Gy/3回程度の定位放射線治療により90%程度の局所制御が得られたと報告されている。(文献4を引用・エビデンスレベルIV)</p> <p>脊椎転移に対しては、20-30Gy/3-5回程度の定位放射線治療により局所制御が76%であったと報告されている。(文献5を引用・エビデンスレベルIV)</p> <p>副腎転移に対して、36Gy/3回の定位放射線治療により局所制御が90%であったと報告されている。(文献6・エビデンスレベルIV)</p> <p>リンパ節転移に対しては、30-51Gy/3回の定位照射により67%の局所制御が得られたと報告されている。(文献7・エビデンスレベルIV)</p> <p>その他にも様々な限局性がん病態において定位放射線治療が試みられて有効な治療効果を得ている(文献3)</p>
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>国内2010年度集計では132施設中、副腎転移: 7施設、腹部リンパ節: 5施設、腎・子宮・骨転移再発・腹壁/胸壁転移: 各3施設、脊椎腫瘍・乳房・膀胱: 各2施設、前立腺・尿管・直腸(再発)・膵・後腹膜・上咽頭(再発)・縦隔リンパ節: 各1施設と全身の限局病巣に対して定位放射線治療が行われていた。その後も症例数や実施施設数は増加していると考えられ、現在では脊椎・前立腺・腎・副腎・膵・リンパ節などを中心に、全国でおよそ50施設において年間200症例程度の保険外病態に対して定位放射線治療が行われていると推定される。保険適応が拡大されれば、この症例数は年間500症例程度まで更に増加すると予測される。</p>
年間対象患者数の 変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 500
年間実施回数 の変化	前の回数(回) 0 後の回数(回) 500

<p>④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>直線加速器による定位放射線治療自体は2004年に保険収載されて確立された照射技術であり、その後機器精度の向上や呼吸性移動対策技術の追加により、以前にも増して高精度な定位放射線治療が可能になっている。高度な技術と判断が必要とされる本治療の実施には、スタッフと機器に関する厳格な施設基準が設定されており、また直線加速器による定位放射線治療と関連した画像誘導技術・呼吸性移動対策にはそれぞれ日本放射線学会からガイドラインが発刊されており、本技術実施の安全性が確保されている。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>放射線科を標榜している保険医療機関 直線加速器、治療計画用CT装置、三次元放射線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置、微小容量電離箱線量計または半導体線量計お酔い併用する水ファントムまたは水等価個体ファントムを有する 放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)及び放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(医学物理士等)1名以上。 体幹部定位放射線治療ガイドライン 放射線治療計画ガイドライン2012</p>
<p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>本治療法は小型で限局した腫瘍への線量集中性の高い照射法であるため、従来型の放射線治療に比べて有害事象を軽減できる。高頻度な対象となりうる前立腺癌を例にとると、照射後のグレード3以上の有害事象は従来型の照射法によると5-10%程度に観察される一方で定位放射線治療によると1-2%程度と軽減される。腎癌に対しては、従来は根治目的で放射線治療が行われることがほとんどなかったが近年積極的に定位放射線治療が行われるようになり、グレード3以上の有害事象はシステマティックレビューによると4%と低率であった。</p>
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>すでに一般医療として実施されており、その低侵襲性・安全性・短期照射の便利性の点で患者から高く評価されているので、問題点はない。</p>
<p>⑦予想される医療費への影響(年間)</p> <p>(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</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) 458,000,000 現行で保険適応外とされる年間500症例に対して定位放射線治療が保険適用されると想定する。このうち呼吸性移動対策を必要とする症例は200例と想定する。 増加分:一連の定位放射線治療として630000円×500人=3.15億円。呼吸性移動対策分(動体追従とそうで無い場合の比率から60000円と想定)として、60000円×200人=0.12億円 また、局所制御の向上と有害事象の低減による腫瘍再発時や種々の有害事象対策に必要な経費が削減可能であり、その経費は4.5億円と推定される。(根拠:再発および有害事象に対する医療費をそれぞれ一件あたり500万円、300万円として試算。再発率が30%→15%に減少し、重篤な合併症が10%→5%に減少すると想定すると、500×0.15×500+500×0.05×300=4.5億円 以上の結果、直線加速器による定位放射線治療の適応拡大による(医療費の増加分)-(減少分)=(3.15+0.12)-(3.35+4.5億円)=-4.58億円の医療費が削減できると予想される。 なお、この医療費削減は症例数が増加するほど削減分が大きくなると試算される。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 強度変調放射線治療と高エネルギー放射線治療の中間的な照射方法である4門照射法で30回照射されるとして(18000円×30回+治療管理料40000円+画像誘導放射線治療加算3000円×30回)×500人=3.35億円</p>
<p>⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名 その他 特になし 特になし</p>
<p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑩その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	708204
申請技術名	体外照射(固定具加算)
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	001
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「16 その他」を選んだ場合に記載	増点と同時に算定要件の見直し(適応拡大)を提案する。
提案の概要	体外照射の際の固定器具の対象を、現行の「頭部および頭頸部」から、「全身」に拡大し、体幹部の場合は2,000点とする。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者:頭頸部腫瘍(頭蓋内腫瘍を含む)に対して対外照射を行う患者 技術内容:頭頸部を精密に固定する器具を使用した際に算定 点数や算定の留意事項:患者1人につき1回に限り算定できる(1,000点) 固定具代は所定点数に含まれ、別に算定できない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	放射線治療患者が増加している現在、安全で質の高い放射線治療が求められている。近年の技術の進歩により放射線治療機器の精度は高くなっているが、精度の高い放射線治療を行うためには患者の固定および再現性が重要である。現在、頭頸部に関しては固定器具で固定して精度の高い治療が行われているが、体幹部の治療の場合も固定器具を用いることで、再現性を保ち、高精度の治療が可能になる。しかし、体幹部の治療の場合、固定器具が頭頸部に比べて高額であり、その負担が施設にすべてかかるため、固定器具を使用したくても、実際には使用が難しい状況にある。そこで、固定器具の対象を全身に拡大し、体幹部の場合の点数の増点を再評価を提案する。
点数等の見直しの 場合	見直し前 1,000 見直し後 2,000
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	体幹部の治療の場合も固定器具を用いることで、再現性を保ち、高精度の治療が可能になるという報告は多くある(添付文書)。その結果、照射野のマージンを小さくし、照射範囲を縮小することが可能になる。照射範囲が小さくなることで、照射される正常組織の範囲が小さくなり、放射線治療による有害事象の発生も低く抑えることが可能になる。患者様も毎日の治療で、同じ体位にならなければならない、動いてはいけない、という精神的負担も大きくなっているが、固定器具を使用することで、動いてはいけない、という緊張感から解放され、苦痛なく安心して治療が受けられるようになり、満足度も高くなる。それらをふまえると、体外照射の際の体幹部の固定は重要になってきていると言える。 体幹部の固定は頭頸部の固定と同様に熱可塑性物質のシェルで固定を行うことが多くなっているが、体幹部の場合、そのシェルの面積は必然的に大きなものになってしまう。現在、頭頸部シェルの場合には1枚1万円程度だが、体幹部の場合は2万円~4万円程度になっていて、固定器具加算は体幹部の場合2000点が妥当と考えられる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2013年6月の社会医療診療行為別調査によると体外照射用固定具使用は2974件であり年間約36,000件に固定具が使用されていると推測できる。一方、体幹部固定器具を必要とされる疾患は乳癌、前立腺癌、骨軟部腫瘍などであり、日本放射線腫瘍学会による2010年放射線治療構造調査ではそれぞれ、23.7%、11.1%、2.5%であった。合わせて37.3%、全体の1/3以上の患者に体幹部の固定具が必要と推測できる。現在、放射線治療患者の新患者数は年間約20万人であり、約7万人、7万件が体幹部固定具使用の対象件数と見込まれる。
・年間対象患者数の 変化	前の人数(人) 36,000 後の人数(人) 106,000
・年間実施回数 の変化等	前の回数(回) 36,000 後の回数(回) 106,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	放射線治療における固定器具の使用は、放射線治療を行っている施設では日常的に行われており、技術的に成熟したものとなっている。
・施設要件 (標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等)	従来の「M001体外照射」に準ずる。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	従来の「M001体外照射」に準ずる。
・その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要 件)	放射線治療計画ガイドライン2012(日本放射線腫瘍学会編)

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体幹部固定により正常組織の照射範囲が減少し、障害発生が現在より0.5～1%減少すると見込まれる。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 4,200,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 体幹部固定による精度の高い治療により、年間7万人のうち1%の再発が減少、正常組織の照射範囲が減少し有害事象が1%減少すると見込まれる。再発に1例年間500万円必要とすると、700人×500万円=35億円。有害事象が1例年間300万円必要とすると、700人×300万円=21億円。あわせて56億円が減少する。よって、7万人×2000点で14億円となるが、差し引き42億円の医療費が減少すると見込まれる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：4門以上の照射、運動照射、原体照射、強度変調放射線治療による体外照射を行う患者 技術内容：毎回の照射時に治療計画時と照射時の照射中心位置の三次元的な空間的再現性が5mm以下であることを照射室内で画像的に確認・記録して照射する。 点数や算定の留意事項：厚生労働大臣が定める施設基準に適合している施設のみで算定できる。 患者1人一日につき1回に限り算定できる(300点)
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	画像誘導放射線治療(IGRT)として算定される治療技術のうち、体内臓器の三次元位置情報を視覚的に確認できるCTなどの医用画像や、体内に留置された金属マーカーによって腫瘍の位置を観察できるX線画像を用いて、治療計画時と照射時の照射中心位置の三次元的な空間的再現性が5mm以内であることを、「腫瘍自体に対して」確認して治療を実施する場合、従来のIGRTと比較して高度で専門性の高い画像取得および位置照合技術が必要とされ、更に1件あたりの所要時間が増加する。そのため、腫瘍自体に対してIGRTを施行した場合の技術の専門性に係る人件費および治療に要する時間の増加分に係る診療点数の増点を以下の通り提案する。 当該治療に要する人件費を、医師：23,860円/時間(10年目医師)、実際の治療に係る診療放射線技師2名：5,160円/時間x2名および精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名：5,160円/時間、1件あたりの治療に要する時間を従来のIGRTに追加して5分要するとして、1件あたりに追加で必要となる費用は3278円と想定される。従来のIGRT加算300点と追加で必要となる費用分300点を合わせ、合計600点の診療報酬を要望するのである。
点数等の見直しの場合	見直し前 300 見直し後 600
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	Memorial Sloan-Kettering Cancer CenterのZelevskyらの報告によると、前立腺位置合わせによるIGRTを用いた症例と用いない症例の間で、3年の高リスク症例群のPSA無再発生存率がそれぞれ97%、77.7%と有意な差を生じた(p=0.05)。またGrade 2以上の3年晩期膀胱尿路系有害事象の発生率もそれぞれ10.4%、20.0%と有意に異なった(p=0.02)。メルボルン大学のDavid Kokらは、前立腺位置合わせによるIGRTを用いることで、中等度以上の消化管障害の発生率を19%から8%まで低下させることが可能であったと報告している。同じメルボルン大学のSuki Gillらの報告によると、膀胱尿路系や消化管以外にも疲労といった全身症状を呈する有害事象においても、前立腺位置合わせによるIGRTを用いることで有意に発生率を低減させることが可能である。これらより体外照射時に腫瘍自体で位置合わせを実施することで治療期間中の患者の身体的負担を軽減することができ、患者の外來通院治療を支援するとともに有害事象や再発に対する医療費の軽減も期待される。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年社会医療診療行為別調査第18表のIGRT加算請求回数(55706回/月)より年間668472回IGRT加算の請求がされている。また、一人当たりの放射線治療の標準照射回数が30回であるため、平均照射回数を30回とし、そのうち標的自体に対するIGRTを50%の患者へ対して実施すると仮定した。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 22,300 後の人数(人) 22,300
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 669,000 後の回数(回) 669,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	既に多くの患者に対して行われており、本治療に使用する機器の管理については日本放射線腫瘍学会を含む複数の団体によって作成されたガイドラインが整備されている。現行定められているIGRT実施に係る施設基準を満たす施設であれば、本治療の実施において問題はないと考えられる
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 画像誘導放射線治療の実施に関しては既に施設基準が定められており、これらの施設基準を満たす施設における本治療の実施に問題はないと考えられる。 以下に示される、現行のIGRT実施施設基準を満たすことが求められる。
・その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)及び放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(医学物理士等)1名以上。 画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン 放射線治療計画ガイドライン2012

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	照射の確実性と安全性を高めるための技術であり、副作用等のリスク増加は生じないと考えられる。						
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし						
⑦予想される医療プラス又はマイナス 費へ影響(年間)金額(円)	2,350,000,000						
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<p>増加分 従来技術分3000(円)×334236(回)=約10億円、新技術分6000(円)×334236(回)=約20.1億円、合計30.1億円</p> <p>減少分 再発と有害事象がそれぞれ3%減少したと仮定し、再発医療費を500万円/人とする、670人×500万円=33.5億円。有害事象医療費を300万円/人とする、670人×300万円=20.1億円。合わせて53.6億円の減少が見込まれ、両者を差し引きすると、23.5億円の減額が期待できる。</p>						
	3000(円)×668472(回)=約20.1億円						
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	区分	その他	番号	特になし	技術名	特になし
区分	その他						
番号	特になし						
技術名	特になし						
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)						
⑩その他	特になし						
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本医学放射線学会						

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	708206
申請技術名	経皮的放射線治療用金属マーカー留置術
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K007-2
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「16 その他」を選んだ場合に記載	増点と同時に、算定要件(適応拡大)を提案する。
提案の概要	使用する消耗品代金、CTまたは超音波ガイドの必要性、留置にかかる医師の件数(IVR担当医、放射線治療医)等を勘案して現行10,000点より14,000点への増点を提案する。(なお外保連試算では15,353点と算定記載されている。)また、術中に腫瘍や腫瘍近傍を直接穿刺して留置する手技の有効性及び臨床現場でのニーズを勘案し、術中留置を可能とする適応拡大を提案する。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	適用部位: 前立腺、肺、肝臓、膵臓、乳房 技術内容: 超音波、エックス線、CTなどで位置を確認しながら経皮的に金属マーカーを留置する。 点数や算定の留意事項: 放射線治療目的でマーカーを留置した場合に限り算定できる(10,000点) マーカー代は所定点数に含まれ、別に算定できない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	経皮的放射線治療用金属マーカー留置術は、放射線治療に際して腫瘍位置を同定し正確な放射線治療を行うために施行される。腫瘍の3次元の位置を正確に同定するためには、VISICOILで平均2本(86,000~96,000円)、金属マーカーでは最低3個(88,000円)の留置が必要である。さらに、留置には超音波(経皮:530点)またはCT(770~1000点)検査によるガイドが必須である。本手技には、IVR担当医以外に放射線治療にあたる放射線治療医の立ち合いも必要となる。よって手技に要する時間を1時間として、必要な医師2名分の件数は、48,720(医師10年目) + 6,410(医師1年目) = 55,130円と見積もられる。これらを考慮し、14,000点が妥当な評価であると提案する。尚、外保連試算「放射線治療用金属マーカー留置術(試算ID:T51-30060-30-68)」では15,353点と算定記載されている。 また、術中に腫瘍や腫瘍近傍を直接穿刺して留置する手技は、後日改めて経皮的に留置する場合と比較して、安全性、正確性、確実性のいずれも高いうえに患者側の負担も軽く、臨床現場でのニーズが高い。したがって、術中留置を可能とする適応拡大を提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 10,000 見直し後 14,000
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	本手術による放射線治療用金属マーカーを利用した画像誘導放射線治療により、対象となる肺・肝臓・前立腺等において、旧来の骨合わせの放射線照射法と比較して、照射マージンの縮小や確実な線量投与が可能となることが明らかにされている。(Semin Radiat Oncol 22:50-61, 2012) 特に、最も初期から本治療が開始され症例蓄積数の多い前立腺においては、放射線治療用金属マーカーを利用した画像誘導放射線治療成績が、旧来の骨合わせの放射線治療法と比較して、高リスク前立腺癌の治療成績を有意に改善したことが報告されている。(3年PSA制御率が、77.7%から97%と大幅に改善)加えて、3年晩期尿路障害頻度は、画像誘導放射線治療群で10.4%、従来法で20%(p=0.02)と有意に軽減しており、有害事象軽減にも有効であることが臨床データより明らかとされている。(Int J Radiat Oncol Biol Phys. 84:125-9, 2012)
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	当該技術の適応となる部位は、肺、乳房、肝臓、膵臓、前立腺の5部位であるが、施行対象の少なくとも70%は前立腺と考えられる。日本放射線腫瘍学会による全国放射線治療施設への2010年定期構造調査報告によると、放射線治療が施行された前立腺癌の新患者数は約18,000件/年であり、当該技術の対象となる根治的外照射件数は最大でも10,000件/年と見積もられる。また、2010年度の高精度外部照射研究会のアンケート調査では、マーカー留置を行っている施設は全体の約10%であった。したがって、当該技術の施行対象者は、 $10,000 \times 0.1 \div 0.7 = 1,400$ 件/年と見積もられる。増点および適応拡大した場合、普及率が1.5倍程度になると予想される。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,400 後の人数(人) 2,100
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1,400 後の回数(回) 2,100
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	既に相当数の患者に対して行われており、各種ガイドラインにも記載されている手技である。本マーカー留置術は生検や経皮的ラジオ波焼灼療法等の延長上にあると考えられ、これらの手技に習熟した医師であれば安全に施行可能である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	マーカー留置の目的である体幹部位放射線治療(画像誘導放射線治療:IGRT)の実施に関しては既に施設基準が定められており、これらの施設基準を満たす施設における本留置術の実施において問題は無いと考えられる。 放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)及び放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(医学物理士等)1名以上。 画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン 体幹部位放射線治療ガイドライン
・その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	

<p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>穿刺に伴う出血や肺では気胸のリスクを伴うものの、各適応部位においては、生検や経皮的ラジオ波焼灼療法等の同様のリスクを伴うと考えられる手技が比較的安全に広く行われている。適応部位のうち前立腺および乳腺では重篤な有害事象の報告はなく、安全性は極めて高いと考えられる。さらに、有害事象のリスクが相対的に高いと予想される肺・肝臓・膵臓においても、139例への平均4個/例のマーカ―留置で大きな有害事象は7例(5%)のみであったと報告されており、経皮的ラジオ波焼灼療法と比較しても安全性は格段に高いと考えられる。(J Vasc Interv Radiol 20:235-239, 2009)</p>
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑦予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) 590,000,000</p>
<p>(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</p>	<p>140,000(円)×2,100(回)=294,000,000円 有害事象軽減で2,265,000円、治癒率改善で750,000,000円の医療費削減が見込まれる。 よって、294,000,000-2,265,000-750,000,000=-458,265,000円となり約450,000,000円の医療費削減が見込まれる。 100,000(円)×1,400(回)=140,000,000円</p>
<p>⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名 その他 特になし 特になし</p>
<p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)</p>
<p>⑩その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本呼吸器内視鏡学会、日本医学放射線学会</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	708207
申請技術名	気管支内視鏡的放射線治療用マーカ―留置術
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	509-3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載必要なし
提案の概要	<p>気管支内視鏡的放射線治療用マーカ―留置術に関する増点。 要望点数（①+②）：14,992点 ①外保連試算点数：2,927点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：12,065点</p> <p>外保連試算コード：処置T51-07010-07-37 技術度：D 医師：2（術者1 助手1） 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：45</p>
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・悪性腫瘍等、肺に対する放射線治療を必要とする患者 ・気管支内視鏡を用いて肺の病変周囲に金マーカ―を複数（3個～4個）留置する。 ・放射線治療目的でマーカ―を留置した場合に限り算定し、マーカ―代は所定点数に含まれ、別に算定できない。</p>
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>気管支内視鏡的放射線治療用マーカ―留置術は、内視鏡検査部門（内視鏡検査室）において気管支内視鏡下でD415経気管肺生検法（4,000点）と同様の手技が内視鏡医師によって、ディスボーザブルゴールドマーカ―（定価119,000円）等を留置する事で実施される。留置術実施時には、内視鏡医師の他に留置マーカ―を用いた定位放射線治療を行う放射線治療担当医師の立会いが行われ、更にマーカ―位置確認の為に追加CT検査等が必要となる。定位放射線治療施設のセンター化に伴い、本留置術と定位放射線治療が別病院で行われるケースも増加しているが現点数のままでは留置術を行う内視鏡部門の負担が大きく、広く普及することは難しい。これらを考慮し、14,992点が妥当な評価であると提案する。</p>
点数等の見直しの 場合	見直し前 10,000 見直し後 14,992
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>・末梢型肺癌57名の患者に154個の金属マーカ―を気管支内視鏡で刺入し、定位放射線治療におけるマーカ―留置の有効性を確認した。（文献1：Imura M, Yamazaki K, Shirato H, et al. Insertion and fixation of fiducial markers for setup and tracking of lung tumor in radiotherapy Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. 2005; Vol.63, No.5, pp.1442-1447） ・早期肺がん患者16名に、本マーカ―留置に基づいた動体追尾照射を施行したところ、腫瘍線量を保ったまま正常肺線量を平均20%軽減できた。（文献2：Matsuo Y, Ueki N, Takayama K, et al. Evaluation of dynamic tumour tracking radiotherapy with real-time monitoring for lung tumours using a gimbal mounted linac. Radiother Oncol. 2014;112(3):360-4.） ・日本放射線腫瘍学会による定位放射線治療のガイドラインにも掲載されている。（文献3：体幹部定位放射線ガイドライン https://www.jastro.or.jp/guideline/、文献4：呼吸性移動対策ガイドライン https://www.jastro.or.jp/guideline/）</p>
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>厚生労働省平成25年社会医療診療行為別調査によれば、気管支内視鏡的放射線治療用マーカ―留置術は平成25年6月で29例。よって年間実施例数は350例となる。当該手技を用いた特殊な治療であるために当症例数に大きな増減は無いと見積られる。</p>
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<p>前の回数（人） 350 後の回数（人） 350 前の回数（回） 350 後の回数（回） 350</p>
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<p>既に相当数の患者に対して行われており、各種ガイドラインにも記載されている手技である。本マーカ―留置術は、主に肺末梢病変に金属マーカ―を留置することから、経気管肺生検法の延長上にあると考えられ、気管支鏡内視鏡手技に習熟した医師であれば安全に施行可能である。</p>
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	<p>マーカ―留置の目的である体幹部定位放射線治療（画像誘導放射線治療：IGRT）の実施に関しては既に施設基準が定められており、これらの施設基準を満たす施設における本留置術の実施において問題は無いと考えられる。</p> <p>画像誘導放射線治療（IGRT）については、放射線治療を専ら担当する常勤の医師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）及び放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（医学物理士等）1名以上。</p>
・その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	<p>・体幹部定位放射線ガイドライン https://www.jastro.or.jp/guideline/ ・呼吸性移動対策ガイドライン https://www.jastro.or.jp/guideline/</p>
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>上記金属マーカ―の気管支内視鏡的な留置性検討において有害事象は気胸1例のみで、この症例も1週間の安静で治癒をしており安全性に問題はない。また腫瘍線量を保ったまま正常肺線量を平均20%軽減できたことにより（文献2）、定位放射線治療の合併症である放射線肺臓炎の発生率（6%程度）等がより低くなると考えられる。</p>

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。
⑦予想される医療費へ影響(年間)金額(円)	プラス又はマイナス 17,472,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 $149,920(\text{円}) \times 350(\text{回}) = 52,472,000\text{円}$ ----- 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 $100,000(\text{円}) \times 350(\text{回}) = 35,000,000\text{円}$
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 その他 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑩その他	早期肺癌に対する定位放射線治療は国内でのエビデンスの集積により、外科手術治療(肺部分切除等)とほぼ同等の治療成績を得られることが明らかになりつつある。外科手術に比べ治療期間、入院期間が短い等の医療経済上の優位性もあり更に普及させるべき手技であり、本マーカ留置術は定位放射線治療の一部である事等勘案すれば、増点の意義は大きい。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器内視鏡学会(共同提案)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	708208
申請技術名	密封小線源治療(外部照射)
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	M004 1
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「16 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要	1)M004密封小線源治療 1外部照射でケロイドの治療についてイリジウム線源を算定できるようにする。 2)ケロイドに対する密封小線源治療の外部照射でもイリジウム線源の費用加算請求を可能とする。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者:ケロイドの術後照射などで電子線での治療が困難な患者 技術内容:高線量率イリジウム照射装置のモールド法による表在照射 点数や算定の留意事項:、イリジウム費用加算点の請求や密封小線源による外部照射の算定ができない。 (診療報酬なし)
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	良性皮膚疾患であるケロイドの術後放射線治療を多く実施している施設では電子線での治療が困難な部位に対しては高線量率イリジウム照射装置のモールド法による表在照射を行っており、良好な治療成績が得られている。従来M004密封小線源治療の「外部照射」として保険請求を行ってきたが、イリジウム線源加算点の請求や密封小線源の外部照射の算定ができないとの厚生局の判断だったため、現在では報酬なしでの診療を行っており、治療継続が困難となっている。Ir-192アフターローディング線源の添付文書(2012年改訂第7版)にて使用目的、効能、効果、「悪性腫瘍等の治療」となっており、良性疾患のケロイドにおいてもイリジウム線源の算定やイリジウム、新型コバルトの費用加算請求が認められるべきと考える。
点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 外部照射点数 80点/回、イリジウム線源費用 10,000点/一連
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	21人36病変のケロイドに対する局所制御率90%
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	適応症例は急激には増えないと考えられる。論文や学会内での報告から現在行われている症例数は年間50例程度と推計される。また、1症例あたり3回の治療を行うとする。 前の人数(人) 0 後の人数(人) 50 前の回数(回) 0 後の回数(回) 150
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	密封小線源治療についての高い専門性が求められる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 放射線科を標榜 密封小線源治療室を有する 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 5年以上の放射線治療経験を有する医師 5年以上の放射線治療経験を有する技師 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 放射線障害防止法
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	21人36病変に対する治療で有害事象は癒合不全が1例のみ
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) 5,120,000 50人に1人当たり3回の治療を行うとする 外部照射費用は800(円)×3(回)×50(人)=120,000円 イリジウム線源費用加算は 100,000(円)×50(人)=5,000,000円 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 算定できていないので0円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その他 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者 施設基準を満たす施設で強度変調放射線治療、直線加速器による定位放射線治療を受ける患者</p> <p>・技術内容 強度変調放射線治療: 多分割絞りなどを用いて空間的または時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数部位からの照射について行うことで三次元での線量分布を最適なものにする。 定位放射線治療: 直線加速により極小照射野で線量を集中的に照射する治療法。照射中心の固定精度が頭頸部に対する治療については2mm以内、体幹部に対する治療については5mm以内であるもの。</p> <p>・点数や算定の留意事項 強度変調放射線治療: 3,000点/回 直線加速器による定位放射線治療: 63,000点/回 使用するリニアック(直線加速器)の使用年数などの規定はない</p>								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<p>「医薬品・医療機器等法(旧 薬事法)」で機器の製造・販売業者は客観性を持った根拠に基づいて耐用期間を医療機器の添付文書に表示する義務がある。我が国で現在販売されているリニアックは、いずれのメーカーのものも耐用期間が10年と記載されているが、国内では平均12-13年間リニアックは使用されている。医療機器の使用者が添付文書の記載を軽視して耐用期間を超えたリニアックを使用しているのは、医療安全上憂慮すべき状態で、患者の利益を損なう。また、本減点提案はリニアック装置の特別償却制度の理念とも合致しており、がん医療の均てん化促進の政策にも貢献できる。高度管理医療機器(クラスⅢ)であるリニアックの耐用期間を重視するのは理にかなっており、特に古い装置での高精度治療(強度変調放射線治療、定位放射線治療)の点数を減点するのが妥当である。</p>								
点数等の見直しの 場合	<p>見直し前 強度変調放射線治療(1回): 3,000、定位照射線治療(一連): 63,000</p> <p>見直し後 強度変調放射線治療(1回): 2,400、定位照射線治療(一連): 50,400</p>								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>高度管理医療機器(クラスⅢ)であるリニアックの耐用期間を重視するのは理にかなっているが、医療機器使用者が添付文書を軽視し、10年という耐用期間を超えたリニアックを高精度照射に使用するのは医療安全上憂慮すべき状態で、患者の利益を損なう。本減点提案は、有用で安全な放射線治療をがん患者に提供するために創設されたリニアック装置の特別償却制度の理念とも合致し、がん医療の均てん化促進の政策に貢献する。</p>								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>8年目以降17年目まで毎年リニアックの10%ずつが更新され、全装置平均で12年使用される仮定すると10年越え装置は全体の約30%となる。2010年JASTRO定期構造調査報告(全リニアック829台)より減点対象装置は249台。強度変調放射線治療 13,048人/年の5%(650人)、定位放射線治療 13,838人/年の20%(2770人)がこれらの装置で照射を受けた。 (平成25年度社会医療診療行為別調査から推定) 強度変調放射線治療は1例あたり30回の治療を行うこととした。</p>								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人(人)</td> <td>3,420</td> </tr> <tr> <td>後の人(人)</td> <td>3,420</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>22,270</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>22,270</td> </tr> </table>	前の人(人)	3,420	後の人(人)	3,420	前の回数(回)	22,270	後の回数(回)	22,270
前の人(人)	3,420								
後の人(人)	3,420								
前の回数(回)	22,270								
後の回数(回)	22,270								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	<p>特別な設備を必要としない。放射線治療を行っているいずれの施設でも行われている業務に対する技術であり、十分に成熟している。</p>								
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<p>従来の「M001体外照射 3強度変調放射線治療」及び「M001-3直線加速器による定位放射線治療」に準ずる。</p> <p>従来の「M001体外照射 3強度変調放射線治療」及び「M001-3直線加速器による定位放射線治療」に準ずる。</p>								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>10年を超える古い放射線治療装置は①故障や部品消耗により急に治療装置が停止するリスクが高く、メーカーの修理も受けられなくなる可能性がある。②装置の経年劣化によって治療精度が低下している。③リニアックの性能は年々向上している一方で古い装置による治療は安全性・精度の面でも問題がある、などの理由により、国民に安全で安心な医療を提供するという観点で支障がある。また、精度の低い装置で高精度放射線治療を行った場合には、重篤な副作用が発生するリスクが高くなる。</p>								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし								

<p>⑦予想される医療費への影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円)</p>	<p>1,286,820,000</p>
<p>(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</p>	<p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</p>	<p>減点した場合に予想される当該技術にかかる医療費: 強度変調放射線治療: 24,000(円/回) × 30(回) × 650(人)=468,000,000 定位放射線治療: 504,000(円/例) × 2770(例)=1,396,080,000 計 1,864,080,000円 リアックの更新が促進されることで再発と有害事象がそれぞれ3%減少したと仮定し、再発医療費を500万円/人とすると、670人 × 500万円 = 33.5億円。有害事象医療費を300万円/人とすると、3420人 × 0.03 × 500万円 + 3420人 × 0.03 × 300万円 = 513,000,000 + 307,800,000円 = 820,800,000円の減少が見込まれる。</p>
<p>⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名</p>	<p>その他 特になし 特になし</p>
<p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑩その他</p>		<p>精度の低い装置を用いた放射線治療によって事故・障害が発生した場合、副作用の治療に要する費用は計り知れない。</p>
<p>⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本医学放射線学会 日本放射線技術学会 日本放射線技師会 日本医学物理学会</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	708210								
申請技術名	「M001-3 2 直線加速器による放射線治療 定位放射線治療の場合」と「M001体外照射」の同時併用								
申請団体名	日本放射線腫瘍学会								
診療報酬区分	M 放射線治療								
診療報酬番号	001.001-3								
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）								
「6 その他」を選んだ場合に記載	併用算定の制約の撤廃								
提案の概要	「直線加速器による定位放射線治療」と「体外照射」を併用する算定を可能にする								
【評価項目】									
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	保医発0305第3号の別添1において「直線加速器による放射線治療は、実施された直線加速器による体外照射を一連で評価したものであり、「M001」体外照射を算定する場合は、当該点数は算定できない。」（M001-3(1)）と規定されており、体外照射を定位照射以外の方法で実施していた場合は、（直線加速器による）定位照射が算定出来ない、と解釈しうるため、地域によって判断が異なるが、現実に支払い基金から査定されている施設が多数存在する。 また、ガンマナイフは直線加速器ではないため、ガンマナイフ+全脳照射にはこの制約が適用されず、併用が可能となっている。したがって、臨床的にはほぼ同等の有効性と有害事象リスクであると考えられている「ガンマナイフによる定位放射線治療」と「直線加速器による定位放射線治療」との間で、全脳照射の併用の可否が分かれるという矛盾が生じている。								
②再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する） 点数等の見直しの見直し前 場合 見直し後	保医発0305第3号の別添1 M001-3(1)の上記記載にある併用算定制約の適用範囲を「直線加速器による放射線治療（一連につき）」から「直線加速器による放射線治療（一連につき） 定位放射線治療以外の場合」に変更する。 記載不要なし 記載不要なし								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	転移性脳腫瘍に対する定位照射単独は定位照射+全脳照射と比べ局所再発や頭蓋内再発が有意に高いという結果が出ており、定位照射+全脳照射は、国際的にも少数脳転移例に対する標準的治療となっている。上記の文言があるが故に、定位照射単独治療が標準治療であると誤解され、全脳照射を併用して再発を減らすメリットを患者さんに施さないという不利益が生じている。さらには定位照射単独では頭蓋内再発率が高いため、何度も定位照射をする必要に迫られ、医療費増大につながりかねない。 体幹部腫瘍に対しても、最初は定位照射の適応にならない大きな腫瘍に対して体外照射を行い、腫瘍が十分に縮小した際に、ブースト治療として定位照射を追加するという治療がおこなわれる場合がある。通常の体外照射のみでは、十分な局所制御を得るのは困難だが、定位照射を行うにはサイズが大きすぎる腫瘍のケースで有効な手段であるが、このような併用治療が行えないと、やはり高い局所制御を得るといったメリットを患者さんが享受できず、救済治療にも多大な医療費が必要となりかねない。 また、保医発0305第3号の別添1 M001-3(1)の上記記載は、「直線加速器による放射線治療（定位放射線治療以外の場合）」が新設された2012年の改定時に追加されたものであり、本来は、定位放射線治療以外の場合に、体外照射を同時算定できないようにすることを想定した記載と考えられる。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別調査より、直線加速器による定位放射線治療は約12,000件/年。その約半数が脳転移に対する定位照射とし、さらにその約半分の症例で、定位照射と全脳照射の併用が控えられているとすると、その件数は約3,000件/年。また、残り半数の体幹部定位照射のうち、体外照射後に定位照射を追加する治療が控えられているとすると体幹部定位照射の件数は約1割の約600件/年増加すると見込まれる。以上より、合計3,600件/年が併用治療の新規対象となる。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>3,600</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>3,600</td> </tr> </table>	前の人数(人)	0	後の人数(人)	3,600	前の回数(回)	0	後の回数(回)	3,600
前の人数(人)	0								
後の人数(人)	3,600								
前の回数(回)	0								
後の回数(回)	3,600								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること）	定位放射線治療もしくは通常の放射線治療の実施施設であれば、技術的になら問題なく施行可能である。 直線加速器による定位放射線治療と同じ（放射線科を標榜） 直線加速器による定位放射線治療と同じ（専従の常勤医師（放射線治療の経験5年以上）、専従の常勤診療放射線技師（放射線治療の経験5年以上）、精度管理等を担当する技術者をそれぞれ1名ずつ） 特になし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	定位照射に全脳照射を併用することにより、放射線脳壊死や白質脳症などの有害事象リスクが増える可能性がある。ただし、Aoyamaらの報告（JAMA, 2006）では、定位照射単独では67人中、放射線脳壊死1人、白質脳症2人の発生に対して、定位照射+全脳照射群では65人中、放射線脳壊死3人、白質脳症3人の発生であり、両群間の差は有意ではなかったとしている。								

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	1,440,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<p>定照射施行患者のうち年間3,000件で全脳照射(対向2門照射、各患者10回照射)が併用されると、その増額分は8,400円×10回×3,000件≒2.5億円。全脳照射の有無により、1年脳内再発率は約30%異なる(Aoyama et al., JAMA, 2006)ので、救済定照射を要する患者の減少に伴う医療費減少は630,000円×3,000件×30%≒5.7億円。また、体外照射との併用が可能になることで体幹部定照射治療患者が年間600件増加すると、その増額分は630,000円×600件≒3.8億円。局所再発の減少により約半数の300件で、救済治療の医療費500万円/人が節約できるとすると減少額は500万円×300件=15億円。以上より、差し引き(2.5+3.8)-(5.7+15)=-14.4 から14.4億円のマイナスとなる。</p>
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>区分番号 技術名</p> <p>その他 特になし 特になし</p>
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	709201								
申請技術名	新生児特定集中治療室管理料1および2								
申請団体名	日本新生児成育医学会(旧:日本未熟児新生児学会)								
診療報酬区分	その他								
診療報酬番号	A302								
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)								
提案の概要	新生児特定集中治療室管理料1または2を35日間算定できる疾患に重症先天性心疾患を追加								
【評価項目】									
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	新生児期に手術を必要とする重症先天性心疾患は、新生児特定集中治療室管理料1または2を算定できる期間が現在21日間であるが、現状はそれ以上の期間新生児集中治療をおこなっている。								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	新生児期に手術を必要とする肺血流増加型、または肺血流減少型(チアノーゼ性)心疾患は、生後約一ヶ月は、濃厚な集中治療がおこなわれているので、新生児特定集中治療管理料を35日間算定できる疾患								
点数等の見直しの 場合	見直し前 新生児特定集中治療室管理料1または2の算定期間が21日 見直し後 新生児特定集中治療室管理料1または2の算定期間が35日								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	長野県立こども病院で2014年に入院し、新生児期に手術を必要とした重症先天性心疾患の児の新生児特定集中治療室入院期間の平均は35.5日								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	新生児期に手術を必要とした重症先天性心疾患の児の頻度は1000人に一人、全国の出生数100万人として推定 <table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>1,000</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>1,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>1</td> </tr> </table>	前の人数(人)	1,000	後の人数(人)	1,000	前の回数(回)	1	後の回数(回)	1
前の人数(人)	1,000								
後の人数(人)	1,000								
前の回数(回)	1								
後の回数(回)	1								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	現在の治療の継続								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 厚生労働大臣が定める施設基準に適合し、地方厚生局等に新生児特定集中治療室として届け出た保健医療機関 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 3対1看護 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現在の治療の継続であり安全性には問題ない								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理性・社会性に問題ない								
⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	<table border="1"> <tr> <td>プラス又はマイナス金額(円)</td> <td>+ 14,000,000</td> </tr> </table>	プラス又はマイナス金額(円)	+ 14,000,000						
プラス又はマイナス金額(円)	+ 14,000,000								
・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 特になし 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 特になし								
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 なし なし								
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書とも(不要))								
⑩その他	特になし								
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本新生児成育医学会、日本小児循環器学会								

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	709202								
申請技術名	新生児仮死蘇生術								
申請団体名	日本新生児成育医学会(旧:日本未熟児新生児学会)								
診療報酬区分	K 手術								
診療報酬番号	K913 1、2								
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)								
提案の概要	仮死1度に対するものを840点から2000点へ、仮死2度の対するものを2890点から5000点に引き上げて、専門技術として評価する。								
【評価項目】									
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	出生時に蘇生を必要とする新生児、 バックマスクまたは気管挿管による人工換気療法、胸骨圧迫による循環補助、エピネフリン等の投薬								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	新生児仮死に対する蘇生を確実に実施することで児の脳性麻痺を防止することが可能である。この処置は日本周産期・新生児医学会で標準化され、講習会が開催されている。そして、講習会の修了者には認定証が発行されている。新生児蘇生法このようにすでに標準化された重要な処置であるにもかかわらず、保険点数での評価は低く、施設側の蘇生に対する準備等に見合っていない。そこで、仮死1度に対するものを840点から2000点へ、仮死2度の対するものを2890点から5000点に引き上げて、専門技術として評価する。								
点数等の見直しの 場合	見直し前 仮死1度 840点、仮死2度 2890点 見直し後 仮死1度 2000点、仮死2度 5000点								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	新生児仮死の蘇生は脳性麻痺の発生を回避するために重要な処置である。産科医療補償制度でも新生児仮死の蘇生技術の普及の重要性が指摘されている。しかしながら、標準化された蘇生法を実施するためには、人員の配置および蘇生器具の整備が必要である。また、高度の技術を必要とする。そこで、処置の内容に見合った点数の評価が必要である。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	新生児仮死の頻度は変わらない								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の入数(人)</td> <td>50,000</td> </tr> <tr> <td>後の入数(人)</td> <td>50,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>50,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>50,000</td> </tr> </table>	前の入数(人)	50,000	後の入数(人)	50,000	前の回数(回)	50,000	後の回数(回)	50,000
前の入数(人)	50,000								
後の入数(人)	50,000								
前の回数(回)	50,000								
後の回数(回)	50,000								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	新生児蘇生法は、日本周産期新生児医学会で標準化され、講習会が開催されている。								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	すべての出産取り扱い施設 日本周産期新生児医学会の認定する講習会を受講し、認定証を有する医療者 日本版新生児蘇生法ガイドライン								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	ガイドラインを順守すれば安全性に問題はない 特になし								
⑦予想される医療費への影響(年間)金額(円)	+ 58,000,000								
(影響額算出の根拠を記載する。)	新生児仮死の発生数は変動しないが、その処置料が増加する。しかし、その結果有効な蘇生ができ、仮死による障害を減少できれば、医療費全体として減額できる可能性がある								
・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 特になし								
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	K 手術 なし なし								
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)								
⑩その他	特になし								
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本周産期新生児医学会								

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	711201
申請技術名	血漿成分製剤加算(G004注3,エ)を輸血管理料(K920-2)のなかに移設する
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
診療報酬区分	G 注射
診療報酬番号	G004 注3エ
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	収載項目の移動
提案の概要	<p>血漿成分製剤(新鮮凍結血漿など)は輸血用血液製剤に分類され、血液型の適合性も含め医療機関では他の製剤(赤血球や血小板製剤)と同じレベルのリスク管理(ICの取得、検体保存、感染症遊及調査など)が必須である。一方、診療報酬上では注射薬として扱われており、一回目の使用の際に限って当該加算が算定できるとされてきた。しかし、注射(薬)は包括化されるため、当該加算(50点)の年間請求件数はわずか1万件(対象となる年間推定件数:23万件)にも満たない。つまり、医学的には出来高払いの輸血料対象製剤にもかかわらず、DPC施設では血漿成分製剤に係る診療報酬は全く発生しないこととなり、不利益を被っているのが現状である。そこで、当該加算を廃止し、その受け皿として輸血管理料のなかに当該加算を新設(移設)する。</p>
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>血漿成分製剤(新鮮凍結血漿など)の輸注をするときに、事前に文書による説明と同意(IC)を取得した場合に、一連の使用の初回に限って血漿成分製剤加算(50点)が請求できる。</p>
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<p>血漿成分製剤加算(G004注3エ)を廃止する。その受け皿として、輸血管理料(I及びII)(K920-2)のなかに当該加算を血漿成分製剤加算として新設(移設)する。輸血管理料(I及びII)の取得施設においては、血漿成分製剤(新鮮凍結血漿など)の輸注をするときに、事前に文書による説明と同意(IC)を取得した場合に、一連の使用の初回に限って血漿成分製剤加算(50点)が請求できる。</p>
点数等の見直しの 場合	見直し前 見直し後
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>該当せず 該当せず</p> <p>血漿成分製剤(新鮮凍結血漿など)は、診療報酬上では注射薬として扱われており、注射(薬)は包括化されるために当該加算の年間請求件数は1万件(対象となる年間推定件数:23万件)にも満たない。つまり、医学的には出来高払いの輸血料対象製剤(輸血用血液製剤)にもかかわらず、DPC施設では血漿成分製剤に係る診療報酬は全く発生しないこととなり、不当に不利益を被っているのが現状である。そこで、包括化制度のなかで大きな矛盾を含みほとんど活用されていない当該加算を廃止し、その受け皿として輸血管理料のなかに当該加算を新設する。なお、本来は、赤血球や血小板製剤と同等に輸血料対象製剤として扱うべきであるが、そこで発生する薬剤費(新鮮凍結血漿1U:8,955円)及び輸血料(輸血手技料、例えば4単位:480ml毎に50点とした場合)はそれぞれおよそ200億円及び3億円と膨大であり、現実的でない。そこで、輸血管理料(I及びII)のなかに当該加算を新設することで、医療施設(とくにDPC施設)の努力に見合った診療報酬をつけることで、管理料取得施設(H25,約4000施設)の増加を促し、ひいては血漿成分製剤の適正使用の推進に資すると考える。</p>
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>包括化されているためほとんど利用されていない当該加算を廃止し、出来高算定である輸血料のなかに、輸血管理料を取得して輸血の管理体制が構築されている医療施設に限って、当該加算が請求できるようにすることで、我が国の輸血用血液製剤の使用量の80%以上を占めているDPC施設に適用されることで普及性は格段に増す。</p>
・年間対象患者数の変化	<p>前の人数(人) 当該加算審査人数(述べ):645人(月)*12ヶ月=7,740人、*H25社会医療診療6月審査分、e-Stat</p> <p>後の人数(人) 8.6万人(管理料取得施設の対象患者の10%が血漿成分製剤を使用したと仮定):8.6万人(月)*0.1*12ヶ月=10.3万人、*H25社会医療診療6月審査分、e-Stat</p>
・年間実施回数の変化等	<p>前の回数(回) 0.8万回</p> <p>後の回数(回) 10.3万回</p>
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	<p>血液製剤の適正使用推進は医療機関の努力義務として血液法に規程されており、Albの使用指針は、血液製剤の使用指針(平成17年9月、薬食発第0906002号、厚生労働省医薬食品局長通知)に明記され日常診療に浸透している。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 輸血管理料取得施設基準</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 輸血管理料取得施設基準</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 血液製剤の使用指針(平成17年9月、薬食発第0906002号、厚生労働省医薬食品局長通知)</p>
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当せず
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし。

⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+	0.48億円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険取 載に伴い減少又は 増加すると予想され る医療費	増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費 増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費		5,150万円;血漿成分製剤加算(K920-2):500円(50点)×当該加算審査人数(述べ):103万人(年:85807人(月)×12ヶ月)×0.1(血漿成分製剤(FFP)使用患者の割合)**=5,150万円 *H25社会医療診療6月審査分、e-Stat、** DPC施設血液製剤使用実態調査(H23分、H26年10月、血液製剤調査機構委託研究)のデータより算出(H25年間述べ使用患者数(万人):RBC/PC/FFP=109.3/18.3/22.6、したがって、アルブミン単独使用患者も入れると輸血管管理料算定患者の10%程度が血漿成分製剤を使用していると算定) 387万円;血漿成分製剤加算(G004注3エ):、500円(50点)×当該加算審査人数(述べ):7,740人(年:645人(月)×12ヶ月)=387万円 *H25社会医療診療6月審査分、e-Stat
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他	なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬			2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他			なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	711202
申請技術名	輸血管理料適正使用加算(K920-2注2)の改定：アルブミン基準値の算定要件変更
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K920-2注2
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	輸血管理料(I及びII)適正使用加算の基準値(アルブミン/赤血球比 2.0未満)の算定から、血漿交換(PE)の置換液として使用したアルブミン使用量を除外する。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	医療機関における輸血療法の安全かつ適正な施行の診療報酬による評価として、施設基準である輸血管理料(I及びII)及びその適正かつ効果的な運用基準である適正使用加算I及びIIが設定されている。輸血管理料及び適正使用加算は、それぞれの要件を満たした施設において、輸血患者(輸血用血液製剤、自己血液及びアルブミン製剤の使用者)一人につき毎月一回、輸血管理料はそれぞれ220点(I)及び110点(II)、適正使用加算は120点(I)及び60点(II)が算定される。適正使用加算の算定要件は、アルブミン(Alb)及び新鮮凍結血漿(FFP)の年間使用量(単位換算)を赤血球製剤使用量で除した値(Alb/RBC及びFFP/RBC)がそれぞれ2.0未満(I及びII)及び0.54(I)及び0.27(II)未満である。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	自己免疫疾患や神経疾患に対する血漿交換療法(PE)は、置換液としてAlbを大量に使用することが標準となっており、輸血管理料適正使用加算算定要件である基準値(Alb/RBC 2.0未満)に大きく影響する。当該加算は、医療機関における血液製剤(FFPやAlbなど)の適正使用推進の日常的成果を評価するものであり、医療機関における適正使用推進の自己努力の対象から逸脱しているPEに伴うAlbの使用は、当該加算の算定上除外されるべきである。
点数等の見直しの 場合	見直し前 見直し後
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	適正使用加算算定要件:Albの年間使用量(単位換算)を赤血球製剤使用量で除した値(Alb/RBC)が2.0未満 算定要件はAlb/RBCが2.0未満。なお、Albの使用量は、全使用量からPEでの使用量を引いた量で計算する PEの件数は医療機関の規模や専門性に大きく左右され、置換液として大量に使用されるAlb製剤の使用量は、患者数や件数に相関し、当該加算が評価すべき日常の適正輸血への自己努力の対象とはならない。その結果、適正使用の推進を行っているにもかかわらずPEに使用されるAlbの影響により、当該加算が取得できないで不利益を受けている施設が認められる(厚労省委託事業、日本輸血・細胞治療学会H25血液製剤使用実態調査:回答施設4894(44.4%うち500床以上の348施設では82.2%)にて輸血管理料取得にもかかわらず当該加算未取得の1101施設(1575施設のうち60.3%に相当)のうち、959施設(87.1%)がAlb基準値を満たさなためと回答し、加算未取得施設での年間PE件数は取得施設の3倍であり、加算が取得できない理由の一つがPEであると推測される)。血液製剤の適正使用推進を確保する体制を構築している施設が診療報酬上不利を被る要因となっているPEに使用したAlbの使用量を、当該加算算定から除外すべきである。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	基準値を改定(緩和)することで、輸血管理料取得しているにもかかわらず当学加算未取得の医療機関の適正使用推進への意欲を誘導するとともに、輸血管理料未取得施設の取得への意欲を高めることにもつながる。 管理料加算(I及びII)審査人数(述べ):5.3万人(月)*×12ヶ月=63.6万人、*H25社会医療診療6月審査分、e-Stat 加算未審査人数3.5万人(月)の20%**が取得したとして、(5.3万+0.7万)×12ヶ月=72万人**任意の数値
・年間対象患者数の 変化	前の人数(人) 後の人数(人)
・年間実施回数 の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	血液製剤の適正使用推進は医療機関の努力義務として血液法に規程されており、Albの使用指針は、血液製剤の使用指針(平成17年9月、薬食発第0906002号、厚生労働省医薬食品局長通知)に明記され日常診療に浸透している。
・施設基準 (技術の専門性等)	輸血管理料取得施設基準
を踏まえ、必要と 考えられる要件 (職種や人数、専門性 を、項目毎に記載 すること)	輸血管理料取得施設基準
・その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要 件)	血液製剤の使用指針(平成17年9月、薬食発第0906002号、厚生労働省医薬食品局長通知)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当せず
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし

⑦ 予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	±	0.88億円(適正使用推進による血液製剤の使用量削減に伴う医療費の減額は未算定)
(影響額算出の根拠を記載する。)	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費		増加分=2.2万人(加算Ⅰ)/月×0.2*×12月×1200円(120点) + 2.1万人(加算Ⅱ)/月×0.2×12月×600円(60点)=0.63億円+0.25億円 = 0.88億円。総医療費=6.34億円+0.88億円=7.22億円*加算審査患者数が20%増加したとして計算、審査患者数はH25社会医療診療6月審査分、e-Statより推定。
・予想される当該技術に係る医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費		3.5万人(加算Ⅰ)/月 × 12月 × 1200円(120点) + 1.8万人(加算Ⅱ)/月×12月×600円(60点)=5.04億円 + 1.30億円 = 6.34億円
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費			
⑧ 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - -	なし
⑨ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬			2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩ その他			なし
⑪ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	711203
申請技術名	自己血輸血時の血液型(ABO式及びRh式)検査あるいは交差適合試験
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	K920
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	自己血輸血を実施する際に、自己血の血液型(ABO式及びRh式)検査あるいは交差適合試験を行い過誤輸血を防止する
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	院内で自己血採血を行い保管・管理し周術期に輸血する際、過誤輸血防止のために自己血の血液型(ABO式及びRh式)検査あるいは交差適合試験を行っている。しかし、現在、自己血輸血の場合は、輸血に伴って行った血液型検査21点と交差適合試験30点は算定できない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	同種血輸血の場合は、すべての血液製剤はバーコード管理されており、輸血前に自己血の血液型(ABO式及びRh式)検査あるいは交差適合試験を行い、過誤輸血防止を徹底しているが、自己血輸血は本来自己の血液であることから、血液型検査や交差適合試験の費用は保険では認められていない。自己血輸血による過誤輸血が決して起こらないように輸血前検査を確実に実施すべきと思われる。
点数等の見直しの 場合	見直し前 見直し後
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	自己血輸血を実施する際の自己血の血液型(ABO式及びRh式)検査と交差適合試験は認めない 自己血輸血を実施する際にも自己血の血液型(ABO式及びRh式)検査21点あるいは交差適合試験30点を認める 日本自己血輸血学会の貯血式自己血輸血実施指針(2014)において、自己血の出庫前に自己血の血液型の確認や患者血液と交差適合試験を行うことが明記されている。国の委託事業として実施している血液製剤使用実態調査では、すでに自己血輸血を実施している施設の88.6%で、血液型検査あるいは交差適合試験が行われている。しかし、過誤輸血に繋がるようなインシデントは輸血実施施設の約3割で発生しており、その中でバッグの取り違えは7.9%含まれていた。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	すでに国内で自己血輸血を実施している施設の88.6%において、自己血の血液型検査あるいは交差適合試験が行われており、残りの11.4%の施設を含むすべての施設で実施されることを希望する。
・年間対象患者数の 変化	前の人数(人) 140,000人 後の人数(人) 140,000人(変わらず)
・年間実施回数の 変化等	前の回数(回) 186,000回(しかし、保険では認められていない) 後の回数(回) 212,000回(+26,000回増加)
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	血液型検査や交差適合試験は、輸血実施施設では基本的検査項目であり、検査技師が行っている。自己血であってもその難易度は変わらず日常業務レベルと考える。
・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること	輸血管理料Ⅰ又はⅡ取得施設では、輸血部門における常勤医師と臨床検査技師が配置され、輸血業務の一元管理、輸血療法委員会の設置が義務付けられている。自己血輸血を安全に実施するためには自己血輸血実施体制が重要であるため、貯血式自己血輸血管理体制加算の基本的施設条件である輸血管理料取得施設であること。 血液型検査や交差適合試験を行う常勤臨床検査技師と自己血輸血を安全に実施する輸血部門の常勤医師の配置が必須であり、さらに学会認定・自己血輸血看護師がいることが望ましい。 日本自己血輸血学会の貯血式自己血輸血実施基準(2014)に準じ、安全に自己血輸血を実施する。さらに輸血前検査の実施の徹底や自己血輸血の適応などに関しては、「輸血療法の実施に関する指針」および「血液製剤の使用指針」に準じて行う。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	自己血の採取に関するリスクとしては、採血時の細菌汚染と血管迷走神経反射(VVR)が挙げられ、自己血輸血時のリスクとしては、過誤輸血が最も大きな問題である。自己血の血液型検査と交差適合試験は、その防止のため必須である。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	自己血輸血時の血液型検査と交差適合試験は、自己血輸血実施施設ではほとんどの施設(88.6%)で既に実施されており、過誤輸血防止のために必須検査である。
⑦予想される医療プラス又はマイナス 費へ影響(年間)金額(円)	± 1.08億円
(影響額算出の根拠 を記載する。)	学会が行っている血液製剤使用実態調査結果から自己血輸血は年間14万人に対して21.2万本の自己血輸血が行われていると推測される。自己血輸血前の血液型検査あるいは交差適合試験が全例で保険適応で行われた場合、新たに(21+30)点×21.2万回=108,120,000円の費用が必要である。
・予想される当該技 術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
・当該技術の保険収 載に伴い減少又は 増加すると予想され る医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
⑧関連して減点や区分 削除が可能と考えら れる医療技術	番号 技術名 なし
⑨算定要件の見直し等によっ て、新たに使用される医薬品、医療機器又は 体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	日本自己血輸血学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	713201
申請技術名	ADL維持向上等体制加算料の見直し
申請団体名	日本リハビリテーション医学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	A100
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	ADL維持向上等体制加算を広く普及するため ①1年以上、現行の加算を続けた場合、25点に50点を増点（患者1人1日につき） ②施設基準の「65歳以上の患者が6割入院している病棟」の年齢制限を撤廃し、ER、NICU、ハイリスク病棟などの病棟に拡大 ③アウトカム評価から手術目的入院患者を除く 以上のことを提案する。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現行のADL維持向上等体制加算においては、①患者1人1日につき25点、②「65歳以上の患者が6割入院している病棟」、③アウトカム評価で、「入院時よりも退院時等にADLの低下した者の割合が3%未満」の規定がある。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	多くの医師（約600人/年）が算定要件を満たすための研修を受講し、体制の基盤が出来つつある。今後、急性期リハを推進し、廃用症候群の発生を予防し、患者の早期退院をはかっていくためにもこの体制を拡大していく必要がある。しかし、現状ではこの体制が拡大していないのが現状である。これを是正するため、 ①1年以上、現行のADL維持向上等体制加算を続けた場合、現行の25点に50点を増点。 ②施設基準の「65歳以上の患者が6割」の年齢制限を撤廃し、ER、NICU、ハイリスク病棟などの病棟に拡大。 ③アウトカム評価から予定手術目的入院患者を除く 以上のことを提案する。
点数等の見直しの 場合	見直し前 25点 見直し後 75点（但し、現行の体制加算算定後1年以上経過したものに限る。）
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	専任リハビリテーション担当者を配置により、医師・看護師・リハスタッフとの連携やカンファレンス、早期リハビリテーション技術指導などチーム医療が促進され、患者の早期回復・早期退院に寄与する。久留米大学高度救命救急センター（44床、医師34名、看護師70名、臨床工学士1名）では、現在理学療法士2名を専属配置しているが、配置前症例57例（A群）、理学療法士1名配置後72例（B群）、理学療法士増員後102例（C群）の3群を比較検討し、肺合併症率は、A群：56%、B群：52%、C群：17%とC群で有意に低下し、在院日数は、A群：39日±22日、B群：36日±17日、C群：25日±16日でC群では有意に低下したと発表している。（第30回日本リハ学会九州地方会、日本理学療法学会） また、現行の算定基準においては、入院患者40人（うち呼吸器リハ料3名）の場合、専従療法士1人あたり、 $37人 \times 25点 \times 14日 + [(170点 + 75点) \times 3人 \times 2単位 \times 14日] = 12,950 + 20,580 = 33,530点$ である。仮にこの専従療法士が疾患別リハで、呼吸器リハを14日間算定した場合は、 $[(170点 + 75点) \times 18単位 \times 14日] = 61,740点$ となり、倍近くの格差があるため疾患別リハを算定した方が有利であり、リハビリテーションスタッフの病棟専従は普及しない。50点増点した試算においては、 $37人 \times 75点 \times 14日 + [(170点 + 75点) \times 3人 \times 2単位 \times 14日] = 59,430点$ となり、ほぼ同等の点数となり、普及しやすくなる。 また、施設基準の「65歳以上の患者が6割入院」の年齢制限を撤廃する事によって、ER、NICU、ハイリスク病棟などの病棟に拡大する事が期待でき、アウトカム評価から予定手術目的入院患者を除くことによって、より多くの病棟にも普及することが期待される。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本リハビリテーション医学会・アンケート調査
・年間対象患者数の変化 前の人（人） 後の人（人）	3,000 30,000
・年間実施回数の変化等 前の回数（回） 後の回数（回）	42,000 420,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	急性期リハビリテーションに係る研修を終了した医師が1名以上常勤している。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、項目毎に記載 すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 入院基本料7対1病棟、10対1病棟 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 急性期リハビリテーションに係る研修を終了した医師が1名以上常勤、専任リハビリテーションスタッフ1名以上が算定する病棟に配備。 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 記載しべき事なし

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	病棟専任にすることによって、カンファレンスや申し送りへの参加やコミュニケーションの改善、重症症例への経験の集積などから、より危険が少なくなり安全性が高まることが想定される。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	急性期リハの充実が急性期加算のみによっては充実が遅かった分野であり、普及と質の向上、チーム医療の充実、ひいては合併症の減少と早期退院が得られる。
⑦予想される医療費へ影響(年間)金額(円) (影響額算出の根拠を記載する。)	174,300,000点(b-a)
・予想される当該技術に係る医療費	30000人×75点×14日=31,500,000点(a)
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	30000人がすべて疾患別リハ(最低点数の呼吸器リハ180点)へ移行したと仮定すると、30000人×(170点+75点)×2単位ずつ×14日=205,800,000点(b)
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	H_リハビリテーション 該当なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	記載すべき事なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	がんによる身体障害に対する障害の軽減、ADL改善を目的としたがん患者リハビリテーション料(1単位200点)は、平成22年度に保険収載された。食道がん、肺がん等と診断され、閉鎖循環式全身麻酔による手術が行われる予定又は行われた患者に対し算定できるが、当該入院中に限られる。施設基準は適切な研修を受けた医師・専従常勤PT・常勤OT・常勤STが2名以上配置されていることである。研修は財団法人ライフプランニングセンター主催「がんのリハビリテーション研修」(厚生労働省委託事業)、その他関連団体が主催するものである。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する) 点数等の見直しの見直し前 場合 見直し後	閉鎖循環式全身麻酔によるがん手術予定の患者に対する外来における呼吸リハビリテーションを評価する。 がんのリハビリテーションガイドライン(2013年・資料①)では術後合併症減少および術後入院期間短縮のため、開胸・開腹術予定の患者に対し術前から呼吸リハ指導を行うことが勧められている(グレードB)。ただし予定手術患者の術前入院期間は短く、十分な効果が出ない可能性がある。がん患者リハビリテーションの基準を満たした施設であれば入院後でなくても入院外で指導を行うことも可能である。 術前1週間の呼吸リハビリテーションの在院日数、術後合併症への効果を検討した無作為比較対照試験(エビデンスレベルⅡ)では、対象19人に吸気筋のトレーニングなどを行った。その結果、胸腔ドレーンの挿入日数が7日を超えた患者は、リハビリテーションを行った群で1人(11%)、対照群で5人(63%)となり、有意に短縮された(p=0.03)。胸腔ドレーンの平均挿入日数はそれぞれ4.3日と8.8日だった(p=0.04)。また、平均在院日数はそれぞれ6.3日と11日で、リハビリテーションを行った群で短縮する傾向がみられた(p=0.058)。術前1週間の短期間の呼吸リハビリテーションでも術後経過に影響がみられた(Benzo R, et al. Lung Cancer 2011; 74: 441-445・資料②)。 術前リハビリテーションを徹底して行っている静岡がんセンターでは、食道がんに対する開胸・開腹術後の呼吸器合併症発生率が全国平均に比し低い。前者では平均年齢65歳の66例中術後肺炎5例(7.6%)、術後呼吸不全2例(3.1%)であるのに比し後者では平均年齢63歳の118例中38例(32.2%)、20例(16.9%)であった。なお当センターでの術前リハビリテーションの内容は、外来にて手術決定時に1回指導を行って以降は自主トレとし、入院後に術前術後リハを行っているものである(辻哲也・悪性腫瘍(がん)の周術期リハビリテーション, リハ医学2005; 42:844-852・資料③)。 COPD合併非小細胞肺癌葉切除の患者12人を対象として、短期間の術前呼吸リハビリテーションが運動耐容能に与える影響を検討した前向き観察研究(エビデンスレベルⅣ)では、吸気筋トレーニングなどを4週間行った。その結果、最大酸素摂取量は13.5mL/kg/分から16.3mL/kg/分に改善した(p<0.01)。短期間の術前呼吸リハビリテーションが運動耐容能を有意に改善することが示された(Bobbio A, et al. Eur J Cardiothorac Surg 2008; 33: 95-98・資料④)。
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	がんリハ算定施設を1000施設と想定(2015年1月までの研修修了1022施設)。DPC1802病院での2013年度主要ながん手術件数は149,671件(肺がん42,054件、食道がん5632件、胃がん49,089件、大腸がん52,896件)であり1施設83件となる。以上より、がんリハ算定施設での年間予定手術を80件と想定した(上記は4疾患のみであり実際の手術件数はもっと多いが、全例が予定手術ではないため)。外来でのリハを1回2単位×5日間実施することを想定。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 の变化等	前の人(人) 0 後の人(人) 80,000 前回数(回) 0 後回数(回) 800,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	がん患者リハビリテーションには財団法人ライフプランニングセンター主催「がんのリハビリテーション研修」(厚生労働省委託事業)、その他関連団体が主催する研修が必要があり、技術の質は担保されている。2015年1月までに研修を修了した施設は1022施設。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) がん患者の治療・訓練を十分実施できる専用の機能訓練室(少なくとも100平方メートル以上)を有していること。 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) がん患者のリハビリテーションに関する所定の研修を終了した専任の常勤医師が1名以上、専従の常勤理学療法士、常勤作業療法士又は常勤言語聴覚士が2名以上配置されていること。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
	がんのリハビリテーションガイドライン(2013年・資料①)

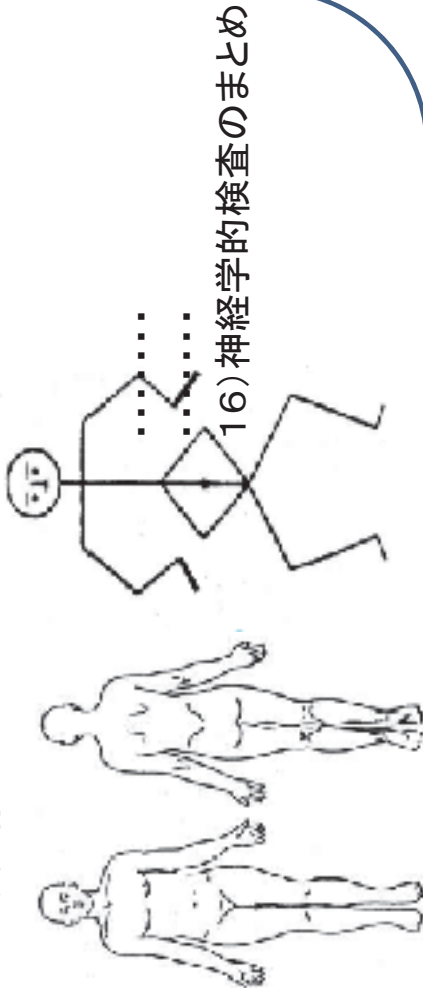
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	呼吸リハビリテーション自体による副作用はなく、術前からの患者の安心感および術後の合併症の軽減が期待できる。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	<p>プラス又はマイナス 金額(円)</p> <p>3,200,000,000</p> <p>(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</p> <p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>予想される外来術前リハの医療費: 2,000円×800,000回=1,600,000,000円 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費: 30,000円(1日入院費)×2日(在院日数の減少)×80,000人(対象人数)=4,800,000,000円(資料②Benzoの論文では入院日数は約5日短縮されたが、影響を少なめに見積もり2日と想定。) 4,800,000,000円 - 1,600,000,000円 = 3,200,000,000円の減少</p> <p>当該技術の保険収載されない場合減少できないと予想される医療費: 30,000円(1日入院費)×2日(在院日数)×80,000人(対象人数)=4,800,000,000円</p>
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>区分 番号 技術名</p> <p>その他 なし なし</p>
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	713203								
申請技術名	神経学的検査								
申請団体名	日本リハビリテーション医学会								
診療報酬区分	D 検査								
診療報酬番号	D239-3								
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)								
「6 その他」を選んだ場合に記載	-								
提案の概要	現行基準を変更し、「リハビリテーション科」または「整形外科」を含む診療科及び「リハビリテーション科専門医」または「整形外科専門医認定脊椎脊髄病医」を含む専門医名を追加する。								
【評価項目】									
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	神経学的検査は、神経疾患を有する患者に対し、意識状態、言語、脳神経、運動系、感覚系、反射、協調運動、腱膜刺激症状、起立歩行等に関する総合的な検査及び診断を、成人においては「別紙様式19」の神経学的検査チャートを、小児においては「別紙様式19の2」の小児神経学的検査チャートを用いて行った場合一連につき1回に限り算定する。 神経学的検査は、専ら神経系疾患(小児を対象とする場合も含む。)の診療を担当する医師(専ら神経系疾患の診療を担当した経験を10年以上有するものに限る。)として、地方厚生局長等に届け出ている医師が当該検査を行った上で、その結果を患者及びその家族等に説明した場合に限り算定できる。								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	神経疾患は身体障害や高次脳機能障害などの多彩な障害を伴うために、障害診断の専門家であるリハビリテーション科専門医または整形外科専門医認定脊椎脊髄病医が熟練し系統だった診察を行うことが必要であり、診察時に十分な時間をかけて「神経学的検査」を実施し、その結果を判断し、病態の理解や診断、リハビリテーションおよび手術に必要な障害の評価に活用する。								
点数等の見直しの見直し前 場合 見直し後	400 点数の見直しはない								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	神経疾患は身体障害や高次脳機能障害などの多彩な障害を伴うために、障害診断の専門家であるリハビリテーション科専門医または整形外科専門医認定脊椎脊髄病医が熟練し系統だった診察を行うことが必要である(リハ医学2005;42:232-236)。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成23年社会医療診療行為別調査より推計した脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)約930万件。高度なリハビリテーションを実施できる施設で、10年以上の専門医がリハビリテーションの介入を行う神経疾患の患者を対象として算定する。上記症例の1%に年1回算定することを想定した。93,000回								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>93,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>93,000</td> </tr> </table>	前の回数(回)	0	後の回数(回)	93,000	前の回数(回)	0	後の回数(回)	93,000
前の回数(回)	0								
後の回数(回)	93,000								
前の回数(回)	0								
後の回数(回)	93,000								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本リハビリテーション医学会認定のリハビリテーション科専門医または日本整形外科学会認定の整形外科専門医認定脊椎脊髄病医の追加に限る。								
・施設基準(技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>記載すべき事なし</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>記載すべき事なし</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>記載すべき事なし</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	記載すべき事なし	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	記載すべき事なし	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	記載すべき事なし		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	記載すべき事なし								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	記載すべき事なし								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	記載すべき事なし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日本リハビリテーション医学会または日本整形外科学会が認定する専門医の追加であり安全性に問題はない。								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	記載すべき事なし。								
⑦予想される医療費への影響(年間)	465,000,000								
(影響額算出の根拠を記載する。)	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 予想される当該技術の医療費:10,000円×93,000回=930,000,000円 当該技術の保健収載に伴い減少すると予想される医療費:30,000円(1日入院費)×0.5日(在院日数の減少)×93,000人(対象人数)=1,395,000,000円 1,395,000,000 - 930,000,000 4億6千5百万円の減少								
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 当該技術の保健収載されない場合減少できないと予想される医療費:30,000円(1日入院費)×0.5日(在院日数の減少)×93,000人(対象人数)=1,395,000,000円								
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 なし 番号 なし 技術名 なし								
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)								
⑩その他	なし								
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし								

技術名：神経学的検査

神経学的検査の例

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



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

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

神経学的検査が無い治療との比較

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

診療報酬区分検査 D239-3 400 点