

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	305105
申請技術名	移植前患者管理料
申請団体名	日本移植学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	臓器移植を受ける患者は臓器不全で、心肺肝では致死的状态で、腎臓では極めてQOLが悪い状態にある。この状態で、亡くなった方からの移植では日本臓器移植ネットワークに登録し全身状態を管理しつつ突然の臓器移植の機会が訪れること、生体移植ではドナー選定や検査を含めた移植前の関わりが多いこと、何れも移植前の管理が重要なため、医師と移植コーディネーターの看護師が多くの時間を使った患者管理を要する
対象疾患名	臓器移植を必要とする重症の臓器不全(腎不全、肝不全、心不全、呼吸不全、1型糖尿病)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	臓器移植患者は一生免疫抑制剤が必要なため2012年に移植後患者指導管理料が保険収載された。しかし、移植前の患者管理料は無かった。臓器移植を受ける患者は移植前に臓器不全の状態、致死的状态が極めてQOLが悪い状態にある。この状態で、亡くなった方からの移植ではネットワークに登録した上で全身状態を管理しつつ突然の臓器移植の機会が訪れること、生体移植ではドナー選定や検査を含めた移植前の関わりが多いこと、何れも移植前の管理が重要で、医師と移植コーディネーターの看護師が長い時間を使い患者管理を行っている。2012年に保険収載された移植後患者指導管理料に加え、移植前患者管理料も必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	臓器移植を必要とする重症の臓器不全(腎不全、肝不全、心不全、呼吸不全、1型糖尿病)								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	亡くなった方からの臓器移植では移植を希望しての外来初診時から、日本臓器移植ネットワークに登録し、以後、登録更新時を含め移植に関わり、移植の入院までの外来受診時に医師と移植コーディネーターの看護師が関わった時。生体臓器移植では移植を希望しての外来初診時から、ドナーを含めて、移植の入院まで外来受診時に医師と移植コーディネーターの看護師が関わった時。これらの時に移植前患者管理料を算定する。								
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>区分</td> <td>B 医学管理等</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>移植後患者指導管理料は保険収載されているが、移植前にはなく、通常の外來再診料でのみの算定である。</td> </tr> </table>	区分	B 医学管理等	番号	なし	技術名	なし	既存の治療法・検査法等の内容	移植後患者指導管理料は保険収載されているが、移植前にはなく、通常の外來再診料でのみの算定である。
区分	B 医学管理等								
番号	なし								
技術名	なし								
既存の治療法・検査法等の内容	移植後患者指導管理料は保険収載されているが、移植前にはなく、通常の外來再診料でのみの算定である。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在、移植前に移植担当医師と移植コーディネーターの看護師が多くの時間を使って患者と患者家族に情報提供を行い、十分に理解されて臓器移植を行っている。移植医療において、この移植前の関わりは移植後の患者自己管理につながるため非常に重要で、この移植前患者管理こそ、移植の成否を左右する重要なものである。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	既に全ての臓器移植施設では移植前から移植医と移植コーディネーター看護師が多くの時間を使って移植前患者管理を行っており、この有効性、意義は全移植関係者が認めるものであり、改めての検証した研究は無い。この移植前患者管理が移植の成否を左右するほど重要なものであることも既知のことである。								
	エビデンスレベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見								
⑥普及性	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>2,250</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>27,000</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	2,250	国内年間実施回数(回)	27,000				
年間対象患者数(人)	2,250								
国内年間実施回数(回)	27,000								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2,250人×12回=27,000回(2015年実績総移植症例数で年10回) 2015年の臓器移植症例数は、腎移植1,661例、肝移植448例、心移植44例、肺移植61例、膵臓移植36例であった。脳死臓器提供者の増加により、全ての臓器移植において症例数の増加が期待されている。								

<p>⑦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>日本移植学会では臓器移植に特化した「移植コーディネーター」を2011年から認定し、2012年からの「移植後患者指導管理料」の保険取扱いに備えた。現在、約150人程度が移植コーディネーターが活躍している。当初十分な数でなかったため、移植後患者指導管理料の算定基準は必ずしも移植コーディネーターでなくても良く、3日間以上の研修を受けた者とされた。しかし、日本臓器移植ネットワークの腎移植施設基準には、移植医の要件以外に「院内にレシピエントコーディネーターがいることが望ましい」としており、「移植前患者管理料」については、日本移植学会の認定した移植コーディネーターであることが必要と考える。以下の施設基準は「移植後患者指導管理料」の基準であるが、同様で良い。</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 (横断科、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>ア、次の人的配置の要件に記した職種が連携して、診療を行う体制があること。 ウ、移植医療に特化した専門外来が設置されていること。 エ、病院については、病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されていること。 (イ) 臓器移植に従事した経験を2年以上有し、下記のいずれかの経験症例を持つ専任の常勤医師 ①腎臓移植領域10例以上 ②肝臓移植領域10例以上 ③ ①、②以外の臓器移植領域3例以上 (ロ) 臓器移植に従事した経験を2年以上有し、移植医療に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師 (ハ) 免疫抑制状態の患者の薬剤管理の経験を有する常勤薬剤師 2012年に保険取扱いされた「移植後患者指導管理料」は移植後に特化したものであり、移植医療においては今回申請する「移植前患者管理料」としての移植前から専門性の高い関わりが必要だと、申請するものである。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>移植専門医と移植コーディネーターが移植前から移植患者に関わることにより、移植患者の安全性は高まり、移植医療の質の向上も期待される。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>移植前から、移植に関する知識を十分に持った移植コーディネーターが移植患者に関わることにより、移植医の独断で行われかねない患者への関わりが、よりオープンになり、倫理性・社会的にも評価されうると考える。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠</p>	<p>B 医学管理等 300 ①外保連試算点数(総論、加算など試算にない場合は妥当な点数):300点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):なし 「その根拠」 2012年に保険取扱いされた「移植後患者指導管理料」は⑦の基準を満たしたとき、入院中の患者以外の患者に対して、当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を継続して行った場合に、月1回に限り300点を算定されている。</p>
<p>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 具体的な内容</p>	<p>その他 なし なし なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p>	<p>+ 81,000,000 ⑥の年間実施回数27,000回に対し、1回3,000円を算定すると、3,000円×27,000回=81,000,000円となる</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>		<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況</p>		<p>2) 調べたが取扱いを確認できない</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>1)を選出した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>特になし</p>
<p>⑭その他</p>		<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>本件については、三保連シンポジウムで推薦された事項として、外保連から申請する。 日本臓器移植ネットワーク(移植希望患者に適切に臓器移植が行われるよう移植前の患者管理が求められている)</p>

⑩参考文献1	1)名称	脳死肝移植におけるレシピエント移植コーディネーターの役割 病理と臨床 34(2): 180-184, 2016.
	2)著者	梅谷由美 京都大学医学部附属病院 臓器移植医療部
	3)概要(該当ページについても記載)	肝移植は、様々な職種が介するチーム医療であり、医療チームと患者・ドナー・双方の家族の間で支援を行い、移植医療を安全に遂行できるよう、移植コーディネーターが必要とされている。患者(レシピエント)が移植を検討する時から移植後生涯にわたり支援を行う。
⑩参考文献2	1)名称	腎移植内科医が考えるチーム医療 日本臨床腎移植学会雑誌 4(1): 21-30, 2016.
	2)著者	後藤憲彦 名古屋第二赤十字病院移植外科
	3)概要(該当ページについても記載)	CKD早期からの腎移植への準備は十分に成されていないことが多い。腎移植を含めたCKD患者の生涯治療を考えた時、移植前後にいるのは一般の腎臓内科医である。腎移植内科医と一般の腎臓内科医が連携を密にすることは、患者の長期予後につながるであろう。
⑩参考文献3	1)名称	当院におけるレシピエント移植コーディネーターの現状と今後の課題 移植 50(2/3): 262-263, 2015.
	2)著者	後藤美香 信州大学医学部附属病院集中治療部
	3)概要(該当ページについても記載)	多種多様な役割を背負い業務を遂行してきた移植コーディネーターが認定制度の創設および診療報酬加算の新設が移植コーディネーターを必要不可欠な職種と認識させるきっかけになった。
⑩参考文献4	1)名称	レシピエント移植コーディネーターマニュアル 日本医学館
	2)著者	福眞教儀/編
	3)概要(該当ページについても記載)	「日本レシピエント移植コーディネーター協会」を発足させ、将来の資格認定を目指して研修システムを構築していくために、2004年7月に第1回目の研修会を開催した。その研修会の講師の講演内容をまとめたものである。わが国の各臓器移植の実際ならびにレシピエント移植コーディネーターの業務内容を記したのが本書である。
⑩参考文献5	1)名称	いのちを伝える臓器移植看護 メディカ出版
	2)著者	桜庭繁、林優子/編
	3)概要(該当ページについても記載)	臓器移植医療の現場での、移植医療チームの果たす役割、患者をとりまく身体・心理・社会的諸問題、看護師、移植コーディネーターの役割と臨床ケアまでが記され、臓器移植に関わる看護師、移植コーディネーターの役割が重要だとして詳細に記されている。

「移植前患者管理料」について

対象疾患： 臓器移植を必要とする重症の臓器不全

臓器移植患者にかかわる管理

臓器移植

臓器不全



一生涯



移植前患者管理料

移植後患者指導管理料

- 対象患者「レシピエント」は臓器不全であり、命にかかわるか、極めてQOLの悪い状態
- 患者とは別に第三者である「ドナー」が必要
生体ドナー移植：ドナーについてのケア
死体ドナー移植：いつ移植になるか未知



このため、移植前から医師、看護師が関わる

2012年 診療報酬収載

医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を継続して行った場合に、月1回に限り300点を算定されている。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	318202
申請技術名	緩和ケア診療加算
申請団体名	日本緩和医療学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A226-2
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 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 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)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	非がん拠点病院の緩和ケアの評価及び地方における医師の未充足より、緩和ケアチーム診療体制によって2段階に分ける(I. 現行のまま、II. 常勤の専任(専従)医師1名と常勤専従看護師1名を必須)。
再評価が必要な理由	総務省のがん対策に関する行政評価・監視報告で、がん診療連携拠点病院の緩和ケアチームの医師の配置状況の未充足が63.6%であり、身体症状緩和担当医未充足52.9%、精神症状緩和担当医未充足41.2%であった。勤告ではがん診療連携拠点病院指定要件の確認の厳格化が出ている。また、がん診療連携拠点病院でのがん患者の看取りは減少傾向で、非がん拠点病院での緩和ケアが現実の課題としてある。地方では医師確保も非常に大きな課題であり常勤緩和担当医や精神症状緩和担当医を確保することも困難である事情もある。さらに緩和医療学会代議員アンケートや前回改定要望を鑑み、現状の4職種フルメンバーを加算Ⅰ、あらたに常勤専任医師1+常勤専従看護師1を必須とする加算Ⅱを改定する。

【評価項目】

①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)	緩和ケア診療加算に必要な緩和ケアチームの要件を、現状の4職種フルメンバーを加算Ⅰ、あらたに配置未充足状況、地方の状況、非がん拠点病院の現況を鑑み、常勤専任医師1+常勤専従看護師1を必須とする加算Ⅱを改定する(参考文献1、2)。
②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: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、緩和ケアを要する患者 ・技術内容:一般病床に入院する悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群の患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者に対して、当該患者の同意に基づき、症状緩和に係る専従のチーム(「緩和ケアチーム」という)による診療が行われた場合に算定 ・点数や算定の留意事項:400点(1日につき)
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	その他 A226-2 緩和ケア診療加算
③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	がん対策に関する行政評価・監視 ーがんの早期発見、診療体制及び緩和ケアを中心としてー <結果に基づく勧告>(文献1)、※緩和ケアの更なる推進に関する検討会報告書(文献2)※ 「追加のエビデンスには※を付記」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成27年度社会医療診療行為別調査によると調査対象月の算定数は35,717件であった。算定が2.5倍に増加すると、Ⅰ加算チームの40%はそのままとして残り60%がⅡとして200点を算定すると推定した。89,292件うち14,290,400円+10,715,000円
・年間対象患者数の変化 前の人数(人) 後の人数(人)	428,604 1,071,510
・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 後の回数(回)	428,604 1,071,510

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		医師に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入について技術習得しており、技術的な難易度が高いものではなく、各種症状緩和のガイドラインも整備されている。
・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)	現状の施設要件に準ずる。
	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)その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現状の施設要件に準ずる。加えて現状の人的配置要件の4職種フルメンバーを加算Ⅰ、あらたに常勤専任医師1+常勤専従看護師1を必須とする加算Ⅱを改定する。 各疾患の診療ガイドラインを遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医師に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入について習得しており、副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		がん診療連携拠点病院の緩和ケアチームの医師の配置状況の未充足状況、非がん拠点病院での緩和ケアの充実を求める課題、地方での医師確保も非常に大きな課題であり、がん緩和ケアの均てん化、加速化の社会的方針に対応できる。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	400
	見直し後	400
	見直し後の点数の根拠	緩和ケア診療加算Ⅱは既記載の指定地域の緩和ケア診療加算の200点と同等とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	審査 技術名	特になし 該当なし
⑩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)	+
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	128,623,200 平成27年度社会医療診療行為別調査によると調査対象月の算定数は35,717件であった。算定が2.5倍に増加するとして、Ⅰ加算チームの40%はそのままとし残り60%がⅡとして200点を算定すると推定した。89,292件うち(14,290,400円+10,715,000円)×12-35,717×400×12=(25,005,400-14,286,800)×12=128,623,200
⑪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)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1)名称	がん対策に関する行政評価・監視ーがんの早期発見、診療体制及び緩和ケアを中心としてー〈結果に基づく勧告〉
	2)著者	総務省
	3)概要(該当ページについても記載)	がん診療連携拠点病院の緩和ケアチームの医師の配置状況の未充足が83.6%であり、身体症状緩和担当医未充足52.9%、精神症状緩和担当医未充足41.2%であった。勧告ではがん診療連携拠点病院指定要件の確認の厳格化が出ている。(http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/107650.html)
⑭参考文献2	1)名称	緩和ケアの更なる推進に関する検討会報告書
	2)著者	厚生労働省
	3)概要(該当ページについても記載)	国のがん等における緩和ケアの更なる推進に関する検討会報告書(平成28年)によると、拠点病院以外の病院で入院治療を受けているがん患者は約4割いる。また、約4分の3のがん患者は拠点病院以外の場所で看取られている。平成26年医療施設調査によると、一般病院(精神科病院以外の病院)の約87%に緩和ケアチームがない状況である。切れ目のない緩和ケアが拠点病院以外では提供できていない。
⑭参考文献3	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現状と変わりなし。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特になし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	見直し後の点数の 根拠	特になし
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分	特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩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) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	9,390,000 日本胸部外科学会学術調査によると2013年の1年間でオープン型ステントグラフト内挿術は276例に行われた。市販の商品が普及しつつあり症例数は増加すると思われるが、全症例で実施される検査ではないため、年間で300例に実施されると仮定し、上記金額とした。
⑪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)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1)名称	Ⅷ大動脈外科手術のKnack and Pitfalls 4. SEP, MEP. ;大動脈外科の要点と盲点(高本真一編)p181-184 2005年 文光堂
	2)著者	岡田健志
	3)概要(該当ページについても記載)	大動脈外科における脊髄誘発電位測定の意義を詳細に記述。オープン型ステントグラフト内挿術についての言及は見られないが、胸部大動脈瘤手術における有効性を教科書レベルで記載している。
⑭参考文献2	1)名称	市販オープンステントグラフトの初期成績と手術手技のピットフォール:胸部外科 820-27 Vol69, No10 (2016年9月)
	2)著者	内田徹郎、浜崎安純、山下淳ほか
	3)概要(該当ページについても記載)	山形大学病院におけるオープン型ステントグラフト内挿術の報告。通常の大動脈瘤切除術の末梢側吻合をステントグラフトによる固定で代用するものである。2014年臨床使用開始後1年間で20例行い、手術死亡はなく、病院死亡1例であった。さらに1例で不全対麻痺を来した。エビデンスレベルの症例数ではないが、オープン型ステントグラフト内挿術においても脊髄障害に対する十分な注意が必要と強調されている。
⑭参考文献3	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するもので
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

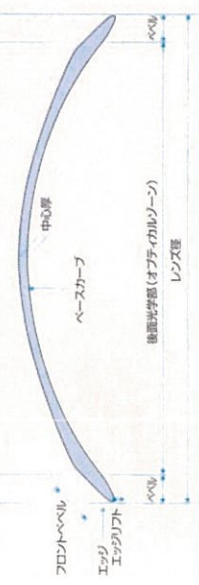
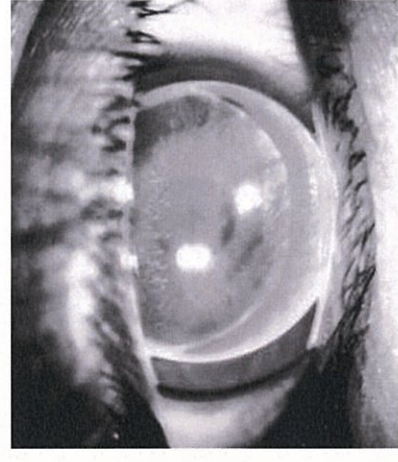
整理番号	
申請技術名	円錐角膜用にデザインされたハードコンタクトレンズ
申請団体名	日本眼科学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	角膜形状が不整である円錐角膜は眼鏡で十分な矯正ができない。ハードコンタクトレンズの装用によって良好な視力が得られる。*コンタクトレンズ診療ガイドライン改定2版追化あり
対象疾患名	眼鏡および通常のコンタクトレンズで良好な視力が得られない円錐角膜
保険収載が必要な理由 (300字以内)	角膜形状が不整である円錐角膜は眼鏡で十分な矯正ができない。ハードコンタクトレンズの装用によって良好な視力が得られる

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	角膜形状が不整である円錐角膜は眼鏡で十分な矯正ができない。ハードコンタクトレンズの装用によって良好な視力が得られる
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	円錐角膜の矯正手段としてハードコンタクトレンズが最も有効である。通常の球面タイプのレンズで良好なフィッツ ティングが得られない場合には、円錐角膜用にデザインされたレンズを処方する。円錐角膜患者にとってコンタクトレンズは必須の医療材料である。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 D 検査 番号 282-3 技術名 コンタクトレンズ検査料 既存の治療法・検査法等の内容 コンタクトレンズ処方のための検査、定期検査 関連する診療
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	通常の球面タイプのレンズで良好なフィッツ ティングが得られない場合には、円錐角膜用にデザインされたレンズを処方する。特定材料にすることで新たな医学的効果はないが、角膜移植に至る例が減少する可能性はある
⑤ ④の根拠となる研究結果	円錐角膜用にデザインされたレンズの有用性を示す報告がある
	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数 (人) 5,000 国内年間実施回数 (回) 10,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間1枚から2枚の処方 両眼処方が多い
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	角膜疾患を専門かつコンタクトレンズ診療に精通している必要がある
・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) 一般診療所で可能 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) 特になし その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) コンタクトレンズ診療ガイドライン

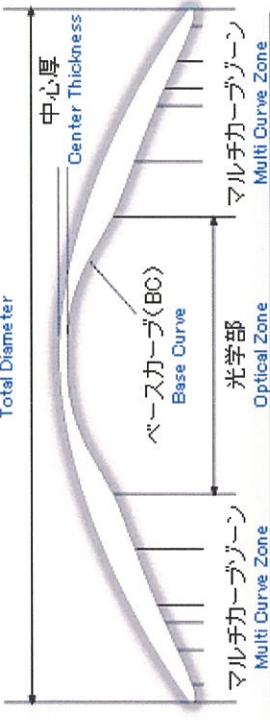
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常のハードコンタクトレンズ装用に比べてリスクが高くなることはない。コンタクトレンズの使用による角膜、結膜等への障害は軽微なものも含めて7~10%という報告がある。円錐角膜に対する本レンズの障害発生率は同等であると推測する。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	その他 2,000
	その根拠	現在自己負担しているレンズの市場価格から推定
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号	K 手術 259
	技術名 具体的な内容	角膜移植 円錐角膜でコンタクトレンズが装用できない場合、手術適応となる
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 145,200,000
	その根拠	コンタクトレンズ材料費 総額2億円 従来のコンタクトレンズで装用できなかった対象者の100眼(装用眼の0.5%)が角膜移植を回避できたとする5,480万円減がみこめる
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1)名称	コンタクトレンズ診療ガイドライン(第2版)、日眼会誌118(7):579-583, 2014
	2)著者	日本コンタクトレンズ学会コンタクトレンズ診療ガイドライン委員会
	3)概要(該当ページについても記載)	円錐角膜の矯正において多段階カーブコンタクトレンズを用いる(p582)
⑯参考文献2	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし
⑯参考文献3	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし
⑯参考文献4	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし
⑯参考文献5	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし

医療材料：円錐角膜用にデザインされたハードコンタクトレンズ（日本眼科学会）



円錐角膜の不正乱視の矯正はハードコンタクトレンズが不可欠

通常のハードコンタクトレンズによる矯正例
 中等度以上の円錐角膜に2点接触法で対応が可能
 であるが進行すると安定した装用が得られにくくなる



円錐角膜用多段階カーブ
 ハードコンタクトレンズ
 は進行例に有用

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	
申請技術名	眼底カメラ撮影 デジタルプリントの評価
申請団体名	日本眼科医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	256
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 checked="" 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 インスタントフィルムからデジタルプリントや電子記憶媒体等での保存に変更。
提案の概要	「D256眼底カメラ 1.通常の方法の場合 ロ.デジタル撮影」を行い、ビデオプリンター等を用いてプリントアウトした場合には、プリントアウトに掛かる費用を別途算定できるようにする。
再評価が必要な理由	平成26年の診療報酬改定において、「D256眼底カメラ 1.通常の方法の場合」が、「イ アナログ撮影」と「ロ デジタル撮影」に分けられたが、アナログ撮影においては、そのプリント費用が別途算定可能であるが、新設のデジタル撮影においては撮影した写真のプリントアウトに掛かる費用が償還できず、理不尽である。

【評価項目】

①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)	平成26年の診療報酬改定において、「D256眼底カメラ 1.通常の方法の場合」が、「イ アナログ撮影」と「ロ デジタル撮影」に分けられたが、アナログ撮影においては、そのプリント費用が別途算定可能であるが、新設のデジタル撮影においては撮影した写真のプリントアウトに掛かる費用が償還できない。「眼底カメラ」の点数を算定するためには、写真の保存だけではなく、プリントアウトした写真をカルテに添付することが義務付けられる。アナログ撮影時には認められているプリントアウト費用が、デジタル撮影時には認められないことは理不尽である。従って、デジタル撮影時にもアナログ撮影時と同様に、プリントアウトに要した費用は償還できるようにするべきであるとする。
②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	対象患者:眼底疾患患者 技術内容:アナログ又はデジタルカメラにより眼底の病変を撮影・記録する 点数:D256眼底カメラ 1.通常の方法の場合 イ アナログ撮影 54点 ロ デジタル撮影 58点 算定の留意事項: ・D256 眼底カメラ撮影においては、使用したフィルムの費用として、購入価格を10円で除して得た点数を加算する。(1 通常の方法の場合 ロ デジタル撮影の場合を除く。) ・デジタル撮影したものをフィルムへプリントアウトした場合、当該フィルムの費用は別に算定できない。 ・使用したフィルム及び現像の費用は、10円で除して得た点数を加算する。 ・インスタントフィルムを使用した場合は、フィルムの費用として10円で除して得た点数を加算する。なお、1回あたり16点を限度とする。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	256
技術名	眼底カメラ撮影 1 通常の方法の場合 ロ デジタル撮影
③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	アナログ撮影時には認められているプリントアウト費用が、デジタル撮影時には認められないことは理不尽である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成27年社会医療行為別調査によると眼底カメラ撮影通常の方法は、年間 イ アナログ撮影 310,596人 314,088回 ロ デジタル撮影 3,631,308人 3,695,724回 となっており、デジタル眼底撮影機器の普及により、すでに約9割がデジタル撮影時となっている。しかし、今後はさほど変化はないのではないかと考える。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 3,631,308 後の人数(人) 3,700,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 3,695,724 後の回数(回) 3,750,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	IT社会において電子媒体等による保存は、他分野では通常の作業であり、その保存方法やプリントアウト技術は、今後さらに改良が進むと思われる。

・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)	特になし
	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)	医師、看護師、視能訓練士など
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	個人情報の保護
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクは無い
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		個人情報の保護
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	16
	見直し後の点数の根拠	デジタルプリンターでの出力に掛かる費用 1枚当たり40円×1回あたりのプリントアウト枚数4枚=160円
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D 検査
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
⑩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)	+
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	600,000,000
		年間実施回数(予想)3,750,000回×160円=600,000,000円
⑪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)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし