

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）〔概要版〕

申請団体名 日本集中治療医学会

代表者名 理事長 前川 剛志

提出年月日 平成21年6月19日

※ 概要版にはポイントのみを、本紙に既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
欄外には記載しないこと。

※ 保険既収載の技術であっても、対象疾患の適用拡大等に係る評価である場合は、本用紙を用いること。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、「保険既収載技術用」を用いること。

技術名	1 小児特定集中治療室管理料
技術の概要	重症小児の診療を高度かつ専門的に行う病床単位の管理料
対象疾患名	重篤な呼吸循環中枢神経障害またはその可能性が予想される全ての小児
保険収載の必要性のポイント	保険収載により小児集中治療室の独立した運営が可能になり、重症小児治療の診療の質は向上し適切な費用対効果が見込まれ、かつ小児救急医療の充実が促されると予想される。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率・死亡率・QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベルの明確化	エビデンスレベル： I II III ○IV V VI 小児専門集中治療室で治療される重症小児の死亡率はそうでない場合に比較すると低い。（IV）専従医がいる施設での治療成績も良い。（IV）費用対効果も高い。（IV）アメリカ小児科学会の施設基準がありわが国でも日本集中治療学会、日本小児科学会、等合同策定の設置基準がある。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	当該施設内の重症小児が小児集中治療室に集約されることにより各種医療機器や生命維持装置による医療事故が減少し、安全性が高まる。
I-③普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 20,000人 年間実施回数(1人当たり) 5回 条件に小児集中治療室は①同一施設内に一箇所。推計年間患者数は約20,000名。注：患者数は利用者ではない。回数は在室日数に読み替える。
I-④技術の成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性・施設基準等）	わが国における重症小児への個々の治療レベルは高いが効率的な配備がされていない。日本集中治療医学会、日本小児科学会がともに小児集中治療の整備を課題として認識している。今年度両学会で小児集中治療設置基準を策定した。
I-⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
I-⑥妥当と思われる診療報酬の区分 (1つに○)	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置 ・ K手術・L麻酔・M放射線・N病理・Oその他
妥当と思われる点数及びその根拠 (新設の場合)	点数 30,000点 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：*30,000点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：
I-⑦代替する保険既収載技術との比較 (当該技術の導入により代替することが予想される既収載技術)	当該技術の導入より代替される既収載技術 ○無・ 有 (区分番号と技術名)
・ 効果（安全性等を含む）の比較	
・ 費用の比較	
I-⑧予想される医療費への影響（年間）	予想影響額 70,000,000,000 円 増・○減 間接的経費も考慮に入れた推計額を提示した。
(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が予想される医療費 (費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	医療費は人件費（医師、看護師、コメディカル、事務職員）処置・検査費、投薬・注射費、医療機器、設備の減価償却費、光熱費で、一律に計算することが困難。一方、小児集中治療の整備により、防ぎ得る死亡（プリベンタブルデス：Preventable Death）の減少は1歳～4歳約500名と試算されているので（エビデンスレベルIV）得られる生命的予後を経済的指標に換算すると数千億円以上と推定される。
I-⑨その他 (QOLの改善等について特記すべき事項があれば記載)	外保連試算コード：その他*-*-その他 技術度：* 医師(術者以外)：* 看護師：* その他：* 所要時間（分）：*

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

申請団体名 日本運動器リハビリテーション学会

代表者名 理事長 伊藤 博元

提出年月日 平成21年6月19日

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。欄外には記載しないこと。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、本用紙を用いること。

※ 必要であれば海外のデータを用いることも可。

技術名	1 外来管理加算
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・Oその他
診療報酬番号	A001
技術の概要	外来管理加算算定基準の改定
再評価区分	①. 算定要件の見直し（施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 保険収載の廃止 5. その他（ ）
具体的な内容	リハ、処置等を行った場合、一律に外来管理加算を算定できないとする規定を変更し、特別な知識経験を要する複雑なリハ、処置を行い、患者に適切な指導を行った場合は算定可能とする。 要望点数（①+②）：*適応拡大のため同点数 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：*52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】	
Ⅲ-①再評価の理由	一律な算定は患者が高度な医療を受ける機会を減ずることになる。高度で複雑な処置、リハを受け懇切丁寧な説明指導を受けることは患者の利益になり、早期回復につながる。 外来管理加算算定の基準を超えた時間を医師が自ら行う処置、リハが存在しており、これらに対して外来管理加算を認めてもらいたい。
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 不明人→ 不明人 ○増・ 減・ 変化なし 年間実施回数の変化 現在 7,500,000回→ 不明回 ○増・ 減・ 変化なし 処置やリハを行った場合であっても、懇切丁寧な診察を行うことは普遍的にある。現実的な数字は把握できない。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 3,900,000,000 円 ○増・ 減
（影響額算出の根拠を記載する。） ・ 予想される当該技術の医療費 ・ 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	52点×750万回/年=3億9,000万点/年=39億円/年 高度医療の適用、懇切丁寧な診療により治療時間短縮が期待され、再診料の削減につながる。具体的な削減金額の推定は困難だが、上記医療費の相当程度相殺すると考えられる。懇切丁寧な処置リハの要件には時間を要し1日の算定数は限られる。全処置数1億5,000万回/年のおおむね5%相当=750万回/年とした。1日の算定数の上限設定などにより医療費の調整は可能である。
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品・医療機器（未採用技術の例にならって記載）	特になし
Ⅲ-⑤その他 （QOLの改善等について特記すべき事項があれば記載）	外保連試算コード：その他*-*-その他 技術度：* 医師（術者以外）：* 看護師：* その他：* 所要時間（分）：* 外来管理加算の算定要件に関する要望であるため特になし
Ⅲ-⑥関係学会	日本整形外科学会、日本臨床整形外科学会
申請団体の担当者連絡先（氏名、住所、電話番号、FAX番号、E-MAILアドレス）	技術担当：前中孝文 〒565-0824 大阪府吹田市山田西4-4-26 ドエール高松内 前中整形外科クリニック 電話：06-6875-6464 FAX:06-6875-6465 E-MAIL:maenaka@gb3.so-net.ne.jp 事務担当：三宅信昌 〒420-0937 静岡県葵区唐瀬1-2-24 三宅整形外科医院 電話：054-245-5544 FAX:054-245-5554 E-Mail:orthomik@poplar.ocn.ne.jp

材料評価提案書（保険未収載）【概要版】

申請団体名 日本外科学会

代表者名 理事長 里見 進

提出年月日 平成21年6月19日

※ 概要版にはポイントのみを、本紙に既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。欄外には記載しないこと。

材料名	1 食道拡張用バルーンカテーテル
材料の概要	食道癌術後の吻合部狭窄に対する内視鏡下吻合部拡張術で使用するバルーンカテーテル。
対象疾患名	食道癌および下咽頭癌術後または放射線治療後の吻合部狭窄
保険収載の必要性のポイント	これまでは吻合部狭窄に対する食道狭窄拡張術（内視鏡によるもの）K522-1(6,200点)として初回のみ請求していた。しかし、食道拡張術は患者一人当たり平均2回程度行われているのが現状である。このバルーンカテーテルは1本65,000円と高価であるため、食道ファイバースコープD306(800点)または胃・十二指腸ファイバースコープD308(1,140点)だけで請求すると赤字になる。従って、2回目以後の食道吻合部拡張術では、内視鏡検査+バルーンカテーテルの合計費用（8,000円+65,000円=73,000円）を請求できるようにしてもらいたい。最低限の代案としては、2週間以上の間隔をあけた場合、食道狭窄拡張術K522-1(6,200点)を回数に拘わらず請求できるようにする。
【評価項目】	
①有効性 ・ 治癒率・死亡率・QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベルの明確化	エビデンスレベル：Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ・Ⅳ・Ⅴ・Ⅵ 内視鏡では吻合部あるいは狭窄部の生検が可能で、瘢痕性狭窄が癌再発（吻合部再発）による狭窄かを診断できる。拡張術の効果は狭窄の程度と拡張術の回数（間隔）によって決まるが、可及的早期で頻回に行うほど効果がある。
②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	食道ブジー法では穿孔の危険があるが、内視鏡的バルーン拡張術は圧力計付きインフレーターで送気するため穿孔の危険性が少ない。
③普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 6,400人 年間実施回数(1人当たり) 2回 内視鏡が可能である施設では施行できる。最近では器械吻合が多いため、吻合部狭窄は増加している。我が国における1年間の下咽頭頸部食道癌手術400例、胸部食道癌手術6,000例と推測され、吻合部拡張術は1患者平均2回と推定される。
④要望点数（材料の値段）	内視鏡検査800点+拡張用バルーンカテーテル65,000円
⑤予想される医療費への影響（年間）	予想影響額 467,200,000 円 ○増・減
（影響額算出の根拠を記載する。） ・ 予想される当該技術の医療費 ・ 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 （費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可）	1回分の拡張術の費用（8,000円+65,000円）×対象人数(6,400名)×2回目以後の回数(1回) 食道ブジー(K522-2)による吻合部狭窄拡張術後の合併症（穿孔、出血）が減少する。ただし、最近では食道ブジーはほとんど行われていない。これらの合併症が起こると長期間の入院を要し、時には致命的になる。
⑥当該材料の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	不明

材料評価提案書（保険既収載）

申請団体名	日本呼吸器外科学会
代表者名	会長 近藤 丘
提出年月日	平成21年6月19日

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。欄外には記載しないこと。

※ 必要であれば海外のデータを用いることも可。

材料名	1 固定用副子（ペクタスバー）
材料の概要	061固定用内副子⑨その他のプレート viii特殊・スクリュー非使用型
再評価区分	1. 算定要件の見直し（施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 保険収載の廃止 ⑤. その他（適応拡大）
具体的な内容	K481「肋骨骨折観血的手術」への適応拡大
【評価項目】	
①再評価の理由	固定用内副子（プレート）⑨-viiiは、「骨又は軟骨組織等の固定に使用するプレートである（胸骨挙上用プレートを含む）」で、K487漏斗胸手術 1「胸骨挙上法によるもの」に、特定医療材料として承認している。胸壁動揺は、当プレートをを用いK481 1の手技で肋骨骨折を固定する。胸壁動揺は、従来法では救急ICUで15日の呼吸器が必要である。当プレートをを用いると7日間の呼吸器に短縮でき、呼吸器関連肺炎などの合併症が減少する。
②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 300人→ 300人 増・減・○変化なし 年間実施回数の変化 現在 20回→ 200回 ○増・減・変化なし 多発肋骨骨折による胸壁動揺対し適応が拡大すると、実施患者の増加が見込める。
③要望点数（材料の値段）	18,500点（185,000円）
④予想される医療費への影響（年間）	予想影響額 32,990,000 円 増・○減 現行142,365点- ペクタスバー導入 125,870点 = 16,495点減 16,495点×200人=3,299,000点
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術の医療費 ・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	現行:A300 14日136,390点+A104 1日2,156点+J045 819点+注射3,000点 計142,365点 ペクタスバー導入:A300 8日83,050点+K481 6,020点+L008 18,300点+副子18,500点 計125,870点
⑤関係学会	日本救急医学会

申請団体の担当者連絡先 （氏名、住所、電話番号、FAX番号、E-MAILアドレス）	技術担当:小泉 潔（日本呼吸器外科学会理事） 日本医科大学外科学教授 〒113-8602 東京都文京区千駄木1-1-5 電話:03-3822-2131 FAX:03-5685-0985 E-mail:sirakami@nms.ac.jp 事務担当:西海 昇（日本呼吸器外科学会外保連委員） 東海大学医学部専門診療学系 准教授 〒259-1193 伊勢原市下糟屋143 電話:0463-93-1121 FAX:0463-95-7567 E-mail:nishiumi@is.icc.u-tokai.ac.jp
----------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------