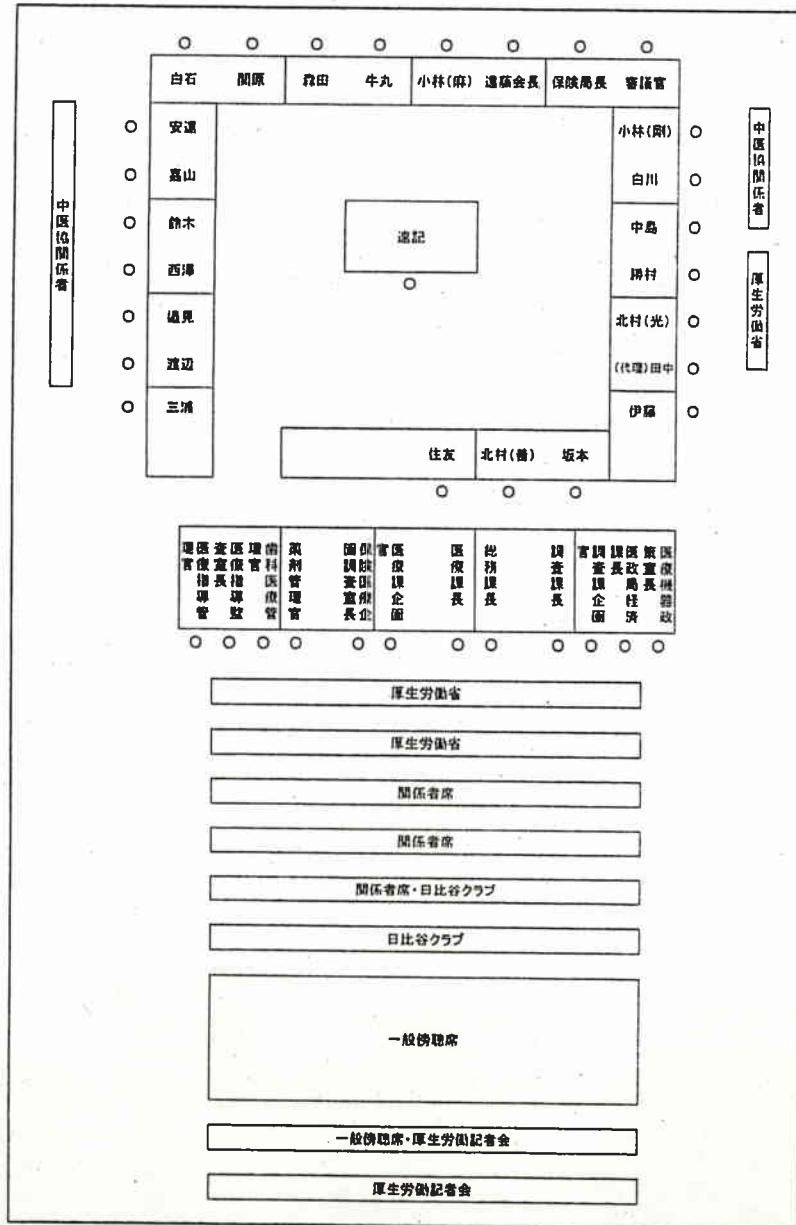


中央社会保険医療協議会 総会座席表

日時:平成22年4月21日(水) 10:00~11:30  
会場:九段会館 真珠の間(3階)



中央社会保険医療協議会 総会 (第171回) 議事次第

平成22年4月21日(水)  
於 九段会館

議 題

- 医療機器の保険適用について
- 臨床検査の保険適用について
- 先進医療専門家会議の報告について
- 平成22年度診療報酬改定の結果の検証について
- その他

1. 医科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成22年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
21400BZY00240000	プロマックス	株式会社ジーシー	CT撮影装置
22000BZX00804000	ディスポーザブルゴールドマーカー	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	病変識別マーカー
22100BZI00022000	アイパッドNF1200	大宇ジャパン株式会社	除細動器
22100BZX00002000	生体情報モニタ IntelliVue MP2/X2	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	パルスオキシメータ
22100BZX00002000			心電計( )
22100BZX00002000			ホルタ心電計
22100BZX00002000			リアルタイム解析型心電図記録計
22100BZX00761000			エンサイトシステム 3000N
22100BZX00761000			心臓カテーテル検査装置
22100BZX01074000	センチプローブ®	日本メジフィジックス株式会社	RI動態機能検査装置
22100BZX01104000	DC脳波計 ニューロプラス	株式会社ミユキ技研	脳波計
22100BZX01105000	DC脳波計 テラプラス	株式会社ミユキ技研	脳波計
221ABBZX00223000	サンソメイト - 5F	日本特殊陶業株式会社	酸素供給装置( )
221ADBZI00091000	Sono Site NanoMaxxシリーズ	株式会社ソノサイト・ジャパン	超音波検査装置( )
221AGBZX00269000	ユピックスLUKLA	ユピックス株式会社	パルスオキシメータ
221AIBZX00072000	フレックスフォーカス	株式会社アムコ	超音波検査装置( )
22200BZX00086000	エンサイトペロシティシステム	日本光電工業株式会社	心臓内三次元画像構築装置
22200BZX00086000			心臓カテーテル検査装置
22200BZX00093000	エンサイトシステム Velocity	セント・ジュード・メディカル株式会社	心臓内三次元画像構築装置
22200BZX00121000	ピコ プラス スモーカーライザー	原田産業株式会社	呼気ガス分析装置
22200BZX00123000	心電・呼吸送信機 LX - 7120	フクダ電子株式会社	モニタ
22200BZX00125000	サーキュラステープラ	Advanced Medical Service株式会社	結紮器及び縫合器
22200BZX00135000	ダイナスコープ 7000シリーズ DS - 7700システム	フクダ電子株式会社	モニタ
22200BZX00145000	循環動態モニタ PiCCO2	株式会社佐多商会	体液量等測定装置( )
22200BZX00145000			モニタ
222AABZX00031000	トリオ プロ 330	伊藤超短波株式会社	低周波治療器
222AABZX00032000	MAGNETOM アエラ	シーメンス旭メディテック株式会社	MRI装置
222AABZX00033000	MAGNETOM スカイラ	シーメンス旭メディテック株式会社	MRI装置
222AABZX00035000	超音波骨密度測定装置 CS - 800	株式会社タニタ秋田	超音波骨密度測定装置
222ABBZX00002000	EndoEYE LS腹腔・胸腔ビデオスコープ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
222ABBZX00006000	腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE Y0010	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
222ABBZX00060000	オキシウェル - 5F	日本特殊陶業株式会社	酸素供給装置( )
222ABBZX00062000	富士フィルム DR - ID 600	富士フィルム株式会社	デジタル撮影装置
222ACBZX00007000	ヴェサリウス スイート	株式会社吉田製作所	MRI装置
222ACBZX00009000	磁気共鳴断層撮影装置 Optima MR360 / Brivo MR355	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	MRI装置
222ACBZX00010000	超音波画像診断装置 HD - 7	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	超音波検査装置( )
222ACBZX00021000	全身用X線CT診断装置 Optima CT660	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	CT撮影装置
222ADBZX00004000	東芝MRI Vantage Titan 3T MRT - 3010	東芝メディカルシステムズ株式会社	MRI装置
222ADBZX00025000	携帯型パルスオキシメータ スマートパルス	フクダ電子株式会社	パルスオキシメータ
222ADBZX00026000	エニイパル	フクダ電子株式会社	パルスオキシメータ
222AGBZX00006000	Veri - Q カラードップラー	日本ビー・エックス・アイ株式会社	超音波検査装置( )

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成22年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
16300BZY00986000	バクスターインフューザー	バクスター株式会社	007 携帯型デイスホ-ザブル注入ポンプ	¥4,000
20300BZZ00452000	シュア-フューザーA	ニプロ株式会社	007 携帯型デイスホ-ザブル注入ポンプ	¥4,000
20600BZZ01302000	ベセルフューザー	オーベクス株式会社	007 携帯型デイスホ-ザブル注入ポンプ	¥4,000
21400BZZ00218000				
2110BZZ000332000	シリンジェクター	大研医器株式会社	007 携帯型デイスホ-ザブル注入ポンプ	¥4,000
21400BZZ00497000	クーデックパルレンジェクター	大研医器株式会社	007 携帯型デイスホ-ザブル注入ポンプ	¥4,000
21500BZZ00010A01	MA HIP SYSTEM Cシステム	日本メディカルマテリアル株式会社	057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料 大腿骨ステム( )	¥398,000
21600BZY00071000	ドシフューザー	東レ・メディカル株式会社	019 携帯型デイスホ-ザブル注入ポンプ(1)一般型	¥3,510
21600BZY00071000			007 携帯型デイスホ-ザブル注入ポンプ	¥4,000
21600BZY00071000			008 携帯型デイスホ-ザブル注入ポンプ	¥4,000
21600BZY00221000	ペインブロッカーポンプ	クリエートメディック株式会社	019 携帯型デイスホ-ザブル注入ポンプ(1)一般型	¥3,510
22000BZX01429000	アクロス 経心房中隔穿刺システム	日本光電工業株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3)選択的導入用(ガイドングカテーテルを兼ねるもの)	¥18,100
22000BZX01452000	アクロス トランスセプタルアクセスシステム	セント・ジュード・メディカル株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3)選択的導入用(ガイドングカテーテルを兼ねるもの)	¥18,100
22100BZX00006000	オキシアリザ-パー	株式会社ジェイ・エム・エス	127 人工心肺回路(6)個別機能品 ハードシェル静脈リザ-パー	¥37,700
22100BZX00008000	オキシAAC	株式会社ジェイ・エム・エス	124 デイスホ-ザブル人工肺(膜型肺)(1)体外循環型(リザ-パー機能あり)	¥157,000
22100BZX00008000			124 デイスホ-ザブル人工肺(膜型肺)(2)体外循環型(リザ-パー機能なし)	¥138,000
22100BZX00365000	DIB-PCAシステム	三矢メディカル株式会社	007 携帯型デイスホ-ザブル注入ポンプ	¥4,000
22100BZX01021000	マイクロカテキット	クリエートメディック株式会社	010 血管造影用マイクロカテーテル(1)オーバ-サワイヤ- 選択的アプローチ型 アブレードあり	¥50,300
22100BZX01021000			010 血管造影用マイクロカテーテル(1)オーバ-サワイヤ- 造影能強化型	¥36,000
22100BZX01115000	ウルトラトラキオフレックス気管切開チューブ	東レ・メディカル株式会社	003 在宅寝たきり患者処置用気管内デイスホ-ザブルカテーテル(1)一般型 カ付き気管切開チューブ イカ カ上部吸引機能なし 一重管	¥4,050
22100BZX01115000			038 気管切開後留置用チューブ(1)一般型 カ付き気管切開チューブ イカ上部吸引機能なし 一重	¥4,050
22100BZX01115000			003 在宅寝たきり患者処置用気管内デイスホ-ザブルカテーテル(1)一般型 カなし気管切開チューブ	¥4,240
22100BZX01115000			038 気管切開後留置用チューブ(1)一般型 カなし気管切開チューブ	¥4,240
22100BZX01116000	ラリゴフレックス気管切開チューブ	東レ・メディカル株式会社	003 在宅寝たきり患者処置用気管内デイスホ-ザブルカテーテル(1)一般型 カ付き気管切開チューブ イカ カ上部吸引機能なし 一重管	¥4,050
22100BZX01116000			038 気管切開後留置用チューブ(1)一般型 カ付き気管切開チューブ イカ上部吸引機能なし 一重	¥4,050
22100BZX01117000	ストレートスパイラ気管チューブ	東レ・メディカル株式会社	027 気管内チューブ(1)カあり カ上部吸引機能なし	¥776
22200BZX00109000	マイクロドライバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック株式会社	130 心臓手術用カテーテル(3)冠動脈用ステントセット 一般型	¥230,000
22200BZX00120000	インターサージカル i-gel	エム・シー・メディカル株式会社	027 気管内チューブ(2)カなし	¥659
22200BZX00122000	ドライバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック株式会社	130 心臓手術用カテーテル(3)冠動脈用ステントセット 一般型	¥230,000
22200BZX00133000	Vanguard CR インターロックシステム	パイオメット・ジャパン株式会社	058 人工膝関節用材料(1)大腿骨側材料 全置換用材料( )	¥306,000
22200BZX00133000			058 人工膝関節用材料(4)インサート( )	¥67,400
22200BZX00138000	頸動脈用 ウォールステント モノレール	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	133 血管内手術用カテーテル(15)頸動脈用ステントセット	¥280,000
22200BZX00139000	フィルターワイヤー EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	133 血管内手術用カテーテル(7)血管内血栓異物除去用留置カテーテル 頸動脈用ステント併用型	¥196,000
22200BZX00152000	模型人工肺 QUADROX -i	マッケ・ジャパン株式会社	124 デイスホ-ザブル人工肺(膜型肺)(1)体外循環型(リザ-パー機能あり)	¥157,000
22200BZX00152000			124 デイスホ-ザブル人工肺(膜型肺)(2)体外循環型(リザ-パー機能なし)	¥138,000
22200BZX00152000			127 人工心肺回路(6)個別機能品 ラインフィルター	¥18,900
22200BZX00153000	オクタッドリード	日本メドトロニック株式会社	086 脊髄刺激装置用リードセット	¥170,000
22200BZX00156000	Vanguard ボーラスPS	パイオメット・ジャパン株式会社	058 人工膝関節用材料(1)大腿骨側材料 全置換用材料( )	¥309,000
22200BZX00157000	バイオキューブヘモコンセントレーター	ニプロ株式会社	127 人工心肺回路(4)血液濃縮回路	¥33,000
22200BZX00224000	アテインコマンド ガイドングカテーテル	日本メドトロニック株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(2)蛇行血管用	¥4,730
22200BZX00224000			001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3)選択的導入用(ガイドングカテーテルを兼ねるもの)	¥18,100
22200BZX00232000	SJM PTA カテーテル	セント・ジュード・メディカル株式会社	133 血管内手術用カテーテル(3)PTAバルーンカテーテル 一般型 A標準型	¥58,100
22200BZX00234000	滅菌済 CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック株式会社	078 人工骨(2)専用型 椎体固定用 A1椎体用	¥190,000
222AABZX00034000	バイオキューブ静脈リザ-パー	ニプロ株式会社	127 人工心肺回路(6)個別機能品 ハードシェル静脈リザ-パー	¥37,700
222ADBZX00029000	デイスホ-ザブル内視鏡局所注射針	株式会社メディコスヒラタ	097 食道静脈瘤硬化療法用セット(1)食道静脈瘤硬化療法用穿刺針	¥4,720
222AIBZX00006000	コンファ ウロシステム	株式会社エフスリー	039 膀胱留置用デイスホ-ザブルカテーテル(2)2管一般( )	¥672
222AIBZX00006000			039 膀胱留置用デイスホ-ザブルカテーテル(5)特定( )	¥2,110

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成22年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
222AIBZX00006000	コンファ ウロシステム	株式会社エフスリー	039 膀胱留置用デバイス-サブカテーテル(6)圧迫止血	¥4,530
222AIBZX00006000			004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用デバイス-サブカテーテル(2)2管一般( )	¥672
222AIBZX00006000			004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用デバイス-サブカテーテル(5)特定( )	¥2,110

新たな保険適用 区分C1(新機能)(技術料は既に設定され評価すべきもの) 保険適用開始年月日:平成22年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
22100BZX00895000	デュラシール ブレスプレー	コヴィディエン ジャパン株式会社	156 合成吸収性硬膜補強材	¥62,200

新たな保険適用 区分C2(新機能・新技術)(新たな技術料を設定し評価すべきもの) 保険適用開始年月日:平成22年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
22100BZX01033000	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	157 胃十二指腸用ステントセット	¥258,000
22100BZY00010000	メドトロニック ミニメド CGMS-Gold	日本メドトロニック株式会社	158 皮下グルコース測定用電極	¥6,070
22100BZX00988000	V.A.C.ATS 治療システム	ケーシーアイ株式会社	159 局所陰圧閉鎖処置用材料	1cm <sup>2</sup> 当たり¥25

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
22100BZX00815000	エンサイトシステム 3000S	セント・ジュード・メディカル株式会社	心臓内三次元画像構築装置

2. 歯科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成22年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
20700BZZ01090000	アーウィン	HOYA株式会社	歯石除去用レーザー
21100BZZ00623000	デントライト	HOYA株式会社	歯石除去用レーザー
21400BZY00240000	プロマックス	株式会社ジーシー	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
21500BZZ00720000	アーウィン アドベール	株式会社モリタ製作所	歯石除去用レーザー
21900BZZ00006000	デントライト30	株式会社吉田製作所	歯石除去用レーザー

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成22年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
21500BZZ00315000	ネオボーン	コバレントマテリアル株式会社	001 人工骨(1)汎用型 非吸収型 A 顆粒・ファイバー	1g当たり¥6480
219AFBZX00172000	ベイスボリカ	山八歯材工業株式会社	045 義歯床用熱可塑性樹脂	1g¥22
220AGBZX00210000	コピー	株式会社YDM	004 タイレトホンド用ブラケット	1個¥286
221ALBZX00009000	MiM LLブラケット	エプソンアトミックス株式会社	004 タイレトホンド用ブラケット	1個¥286
222ACBZX00012000	パラエース 12G	ハイデンタル・ジャパン株式会社	006 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上 JIS適合品)	1g¥619
222AFBZX00003000	ベイス MC	山八歯材工業株式会社	042 義歯床用アクリック樹脂(液 JIS適合品)	1mL¥4
222AFBZX00003000			041 義歯床用アクリック樹脂(粉末 JIS適合品)	1g¥5
222AFBZX00003A01	ベイス クイック	山八歯材工業株式会社	042 義歯床用アクリック樹脂(液 JIS適合品)	1mL¥4
222AFBZX00003A01			041 義歯床用アクリック樹脂(粉末 JIS適合品)	1g¥5

## 臨床検査の保険適用について

区分 E2 (新方法)(測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白 (H-FABP)	ラテックス凝集法	血清又は血漿中のヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白 (H-FABP) の測定	150 点

- 保険適用希望業者 DS ファーマバイオメディカル株式会社
- 参考点数 D007 血液化学検査 30 ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白 (H-FABP) 150 点
- 判断料 D026 3 生化学的検査 (I) 判断料 144 点 (月 1 回に限る)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白 (H-FABP)	ラテックス免疫比濁法	血清又は血漿中のヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白 (H-FABP) の測定	150 点

- 保険適用希望業者 バイオリンクス株式会社
- 参考点数 D007 血液化学検査 30 ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白 (H-FABP) 150 点
- 判断料 D026 3 生化学的検査 (I) 判断料 144 点 (月 1 回に限る)

## 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要（共通）

- ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)の測定

区 分 : E2 (新方法)(測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目)

測定内容 : 血清又は血漿中のヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)の測定

測定方法 : ラテックス凝集法(参考1)

ラテックス免疫比濁法(参考2)

主な対象 : 急性心筋梗塞(発症超急性期を含む)

有用性 : 本品は、血清または血漿中の H-FABP を、すでに収載されている免疫クロマト法および酵素免疫測定法(ELISA 法)とは異なり、生化学検査用自動分析装置で、ラテックス凝集法により測定する試薬である。短時間で定量的に結果が得られるため、早期診断・早期治療に有用である。

ラテックス免疫比濁法により測定する AMI が疑われる疾患群における H-FABP 検査のミオグロビン、CK-MB を対照とした検討では、前者とは有病正診率および診断効率で優れており、後者では有病正診率、無病正診率および診断効率でいずれもやや上回る成績であった。また、診断正確度でも優れていた。

参考 : ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(Heart type fatty acid-binding protein ;H-FABP) :

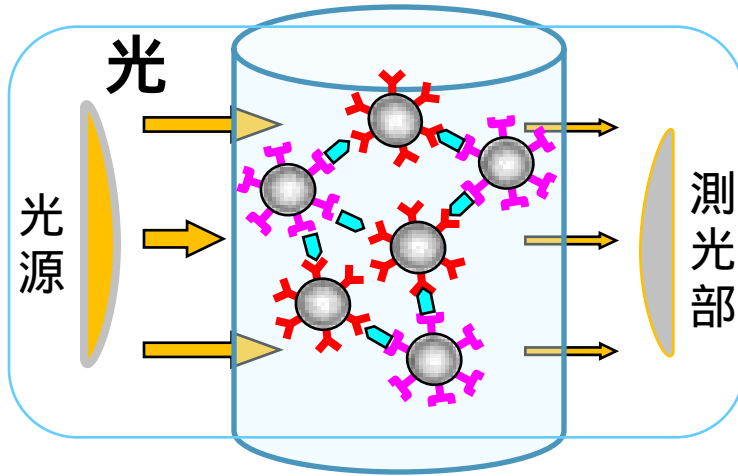
心筋細胞の細胞質に多量に存在する低分子可溶蛋白(分子量約 15kDa)である。

心臓において遊離脂肪酸の細胞内輸送をつかさどり、心筋細胞へのエネルギー供給に重要な働きを担っている。

心筋虚血による心筋細胞の障害時に速やかに血中や尿中へ逸脱し、血中 H-FABP 値が 6 時間以内に上昇する。

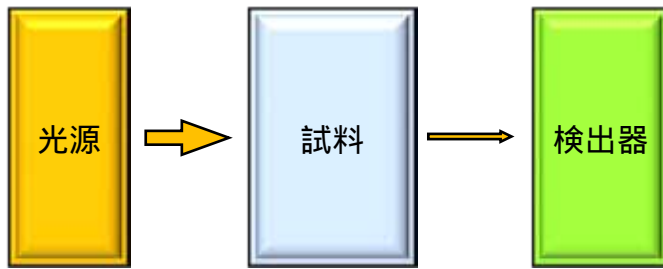
# 参考 1

## ラテックス凝集法の原理



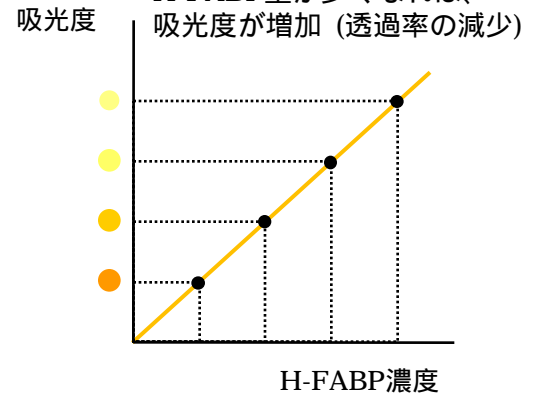
H-FABP 

抗体結合ラテックス

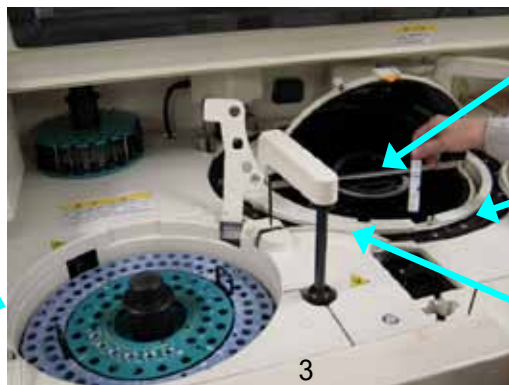


光が吸収される

H-FABP量が多くなれば、  
吸光度が増加 (透過率の減少)



サンプル  
検体をセットする場所



試薬庫  
試薬をセットする場所

反応セル  
ラテックス凝集反応が  
行われる場所

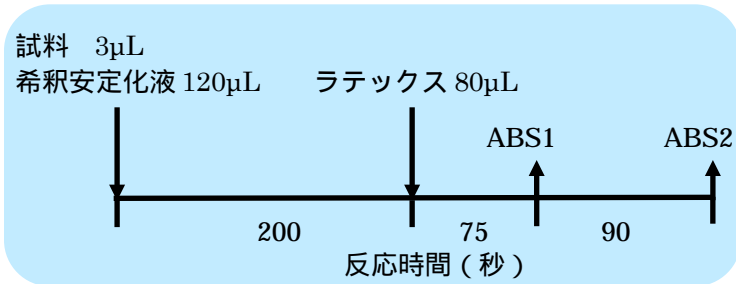
試料分注用プローブ



## 参考 2

# ラテックス免疫比濁法の原理

分析の流れ



$$\text{濁度変化} = \text{ABS2} - \text{ABS1}$$

ABS: 凝集度

分析装置: TMS1024: 東京貿易 (株)

分析条件: 試料: 3.0μL 希釈安定化液: 120μL ラテックス: 80μL

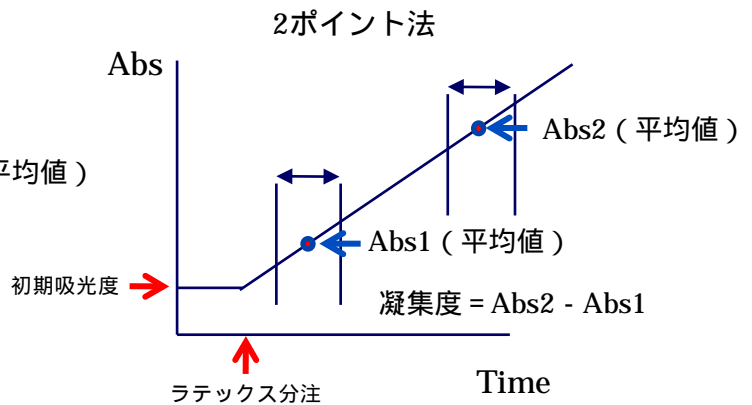
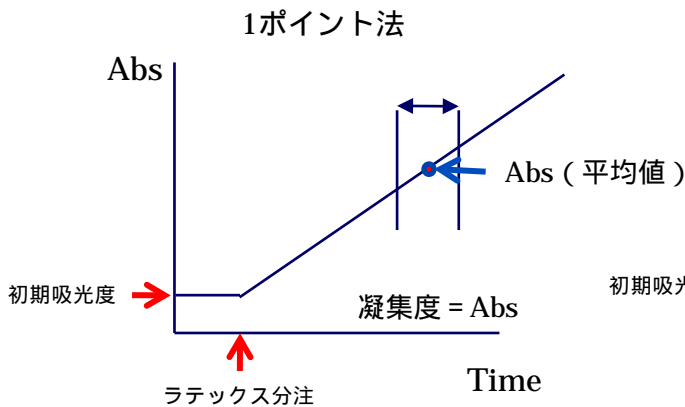
測光波長: 主700nm

検量線: 6濃度多点検量

分析装置・条件等は一例

## ラテックス分注後の反応曲線

分析方法 1ポイント法  
2ポイント法



- \* ラテックス免疫比濁法においては初期吸光度にばらつきが生ずることがある。つまり、1ポイント法では凝集度にばらつきが生ずる。一方、2ポイント法では2ポイント間の差を凝集度とするため、初期吸光度の影響を受けにくく、精度的に優れる。

## 臨床検査の保険適用について

### 区分 E3 (新項目)(測定項目が新しい品目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
血清中抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体	酵素免疫測定法(ELISA 法)	血清中の抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体の測定	170 点

保険適用希望業者

株式会社医学生物学研究所

参考点数

D014 10 抗 Scl-70 抗体精密測定検査 170 点

判断料

D026 5 免疫学的検査判断料 144 点(月 1 回に限る)

## 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

- 血清中の抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体の測定

区 分 : E3 (新項目) (測定項目が新しい品目)

測定内容 : 血清中の抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体の測定

主な対象 : 強皮症が疑われる患者 (強皮症と類似した臨床症状を示すその他膠原病患者を含む)

有用性 : 全身性強皮症患者の血清中には抗トポイソメラーゼ (抗 Scl-70) 抗体や抗セントロメア抗体など生命活動に重要な役割をもつ核蛋白質に対する自己抗体が高頻度に検出され、これら自己抗体の検出は全身性強皮症の診断、病型分類や予後の予測に有用である。

今回保険適用が申請された血清中抗 RNA ポリメラーゼ 抗体の全身性強皮症における陽性率は全体で 9.9% であり、そのうち diffuse 型では 17.1%、limited 型では 2.8% であり、diffuse 型で比較的高い陽性率を示した。また本抗体陽性者は強皮症の重篤な合併症である強皮症腎を合併する頻度が高いとされている。本抗体は、同じく diffuse 型の強皮症で検出される抗トポイソメラーゼ (抗 Scl-70) 抗体および抗セントロメア抗体との共存例が少ないことから、これら 2 検査に本検査を併施することで強皮症における自己抗体検出率が 59.9% から 67.3% へと 7.4% 上昇したと報告されている。

腎クリーゼ合併症を呈する患者の 33% が抗 RNA ポリメラーゼ 抗体陽性と判定され、本品を使用することにより、腎クリーゼ発症リスクの高い症例を効率的に検出できることが示された。内臓病変の出現や重症化に注意することが可能となり、治療方針の確立にも有用であると考えられている。

参考 : 全身性強皮症・診断基準

全身性強皮症・診断基準 2003	
大基準	手指あるいは足趾を越える皮膚硬化
小基準	1) 手指あるいは足趾に限局する皮膚硬化
	2) 手指尖端の陥凹性瘢痕、あるいは手指の委縮
	3) 両側性肺基底部の線維症
	4) 抗トポイソメラーゼ (Scl-70) 抗体または抗セントロメア抗体陽性
大基準、あるいは小基準 1) 及び 2) ~ 4) の 1 項目以上を満たせば全身性強皮症と診断	

先進医療専門家会議における第3項先進医療の科学的評価結果

整理番号	技術名	総評	適応症	医薬品・医療機器情報	保険給付されない費用 <sup>1,2</sup> ('高度医療に係る費用')	保険給付される費用 <sup>2</sup> ('保険外併用療養費')	その他 (事務的対応等)
007	パクリタキセル、カルボプラチン及びペバシズマブ併用療法並びにペバシズマブ維持療法	適	再発卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌	一般名:ペバシズマブ 製品名:アバスチン (中外製薬株式会社製)	922万9千円 <sup>3</sup> (21回)	110万2千円	別紙1
008	パクリタキセル静脈内投与及びカルボプラチン腹腔内投与併用療法	適	上皮性卵巣癌、卵管癌又は腹膜原発癌	一般名:パクリタキセル 製品名:パクリタキセル注「NK」 (日本化薬株式会社製) 製品名:パクリタキセル注「サワイ」 (沢井製薬株式会社製)  一般名:カルボプラチン 製品名:パラプラチン注射液 (プリストル・マイヤーズ株式会社製) 製品名:カルボプラチン点滴静注液「サンド」 (サンド株式会社製)	111万円 <sup>4</sup> (6回)	71万1千円	別紙2

- 1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。
- 2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。
- 3 患者負担は13万9千円であり、差額は研究施設が負担予定。
- 4 患者負担は12万9千円であり、差額は企業が負担予定。

【備考】

「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

## 高度医療の内容（概要）

高度医療の名称： パクリタキセル、カルボプラチン及びペバシズマブ併用療法並びにペバシズマブ維持療法
適応症： 再発卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌（詳細は別添参照）
<p>内容：</p> <p>（先進性）</p> <p>進行卵巣癌、卵管癌及び原発性腹膜癌は、術後タキサン系抗癌剤及びプラチナ系抗癌剤併用による初回治療が奏効した患者においてもその60～70%が再発する。このうち治療終了後6ヶ月以上経過した後に再発する化学療法感受性再発症例に対して、現時点での標準化学療法はタキサン系抗癌剤及びプラチナ系抗癌剤の再投与である。しかし依然予後が不良のことが多いため更なる有効性の高い治療が望まれている。</p> <p>ペバシズマブは Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) に対するモノクローナル抗体であり腫瘍増殖を促す血管新生を抑制し、現在は結腸・直腸癌と進行肺癌に保険適応がある。この VEGF 阻害剤は、基礎実験や第 Ⅲ 相試験において再発卵巣癌、腹膜癌及び卵管癌に対してこれまでの抗腫瘍薬には見られなかった高い有効性を示している。</p> <p>本高度医療は、このペバシズマブを、現在標準化学療法とされているタキサン系抗癌剤(パクリタキセル)及びプラチナ系抗癌剤(カルボプラチン)と併用し、さらに維持療法として単独投与することによって、予後を改善しようとするものである。</p> <p>（概要）</p> <p>この化学療法は 21 日間を 1 サイクルとして行い、パクリタキセルは第 1 日目に標準量 (175mg/m<sup>2</sup>) を経静脈投与及びカルボプラチンを第 1 日目に標準量 ( AUC 5 (mg/L)・h) を経静脈投与に加えて、ペバシズマブを第 1 日目に標準量 (15mg/kg) を経静脈投与し、計 6 サイクルを行う。その後、維持療法としてペバシズマブを 3 週間毎に標準量 (15mg/kg) を経静脈投与する。</p> <p>AUC : area under the blood concentration time curve(薬物血中濃度 - 時間曲線下面積)</p> <p>（効果）</p> <p>従来の標準化学療法にペバシズマブ併用し、さらにペバシズマブを維持療法として用いることによって、予後改善(生存期間と無増悪生存期間の延長)及び QOL の改善が期待できる。</p> <p>（高度医療に係る費用）</p> <p>合計 21 サイクル(併用療法として 6 サイクル + 維持療法として 15 サイクル)のペバシズマブを投与した場合、高度医療に係る一人当たりの費用は約 922 万 9 千円であり、うち、試験薬剤費用は約 909 万円であるが、ペバシズマブは米国 NCI より無償提供されるため、実際の高度医療に係る費用は約 13 万 9 千円である。</p>

【別添】 「パクリタキセル、カルボプラチン及びペバシズマブ併用療法並びにペバシズマブ維持療法」  
の適応症（申請書類より抜粋）

#### 選択基準

1. 患者は、現在再発している上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌もしくは卵管癌の組織学的診断を受けていなければならない。
2. 組織学的に、以下の上皮細胞型の患者が適格である。漿液性腺癌、類内膜腺癌、粘液性腺癌、未分化癌、明細胞腺癌、混合型上皮性悪性腫瘍、移行上皮癌、悪性プレッシャー腫瘍、またはその他の特定されていない腺癌。
3. 患者は、初回のプラチナ タキサン療法(3 サイクル以上)に対して完全奏効を示していなければならない。
4. 初回化学療法に対する完全奏効には以下の所見が含まれていなければならない: 身体所見(Physical Exam) 異常なし、内診異常なし、ベースラインで上昇していた場合は、CA125 の正常化。必要条件ではないが、初回療法完了後に行われたいかなる 線評価(例: CT、MRI、PET/CT など)においても、陰性である必要がある。
5. すべての患者は、初回化学療法(プラチナおよびタキサン両製剤)完了後6 ヶ月以上、進行の臨床的所見がない無治療期間を経ていなくてはならない。初回療法には生物学的薬剤(ペバシズマブ)が含まれていてもよい。
6. 初回治療には、臨床的または病理学的完全奏効の後に維持療法が含まれることがある。しかしながら、殺細胞性化学療法による維持療法は、再発病変が立証される前の最低6 ヶ月間は中断されていなければならない。生物学的薬剤による治療またはホルモン療法で維持療法を受けている患者は、初回殺細胞性化学療法完了後6 ヶ月以上経過して再発が立証され、かつ、生物学的療法の最終投与から4 週間以上経過していれば、適格である。
7. GOG-0198 患者または生化学的もしくは測定不能な再発病変に対するホルモン療法を受けている患者は、初回殺細胞性化学療法完了後6 ヶ月以上経過して再発が立証されれば、適格である。最後のホルモン療法から4 週間以上経過していなければならない。
8. 患者は、CA-125 の上昇(生化学的再発)または以下に記すような臨床的に明らかで、測定可能もしくは測定不能な再発病変によって、再発が確認されていなければならない。
  - 8.1 生化学的再発は、CA-125 が基準値上限の2 倍以上として定義される。CA-125 が100U/mL 未満の患者は、4 週間経過するまでに確定のための2 回目の測定を受けなければならない。100U/mL 以上の患者は、確定のための測定をすることなく登録してもよい。適格性に関する CA-125 評価は、穿刺もしくはその他の手術手技から4 週間以上経過後に実施されなければならない。

注意: 生化学的再発患者は、手術へのランダム化割付には不適格であり、化学療法へのランダム化割付のみの対象として考慮されるべきである。
  - 8.2 測定可能病変(RECIST)は、少なくとも一次元で正確に測定できる(最長径が記録される)1 つ以上の病変と定義される。各病変は、従来の検査法、MRI または CT で測定する場合は20mm 以上、ヘリカル CT で測定する場合は10mm 以上でなければならない。
  - 8.3 測定不能病変には、症候性の腹水もしくは胸水、試験実施計画書 3.142 に定義されるような RECIST 基準に適合しない病変、または生検で確定診断された再発が含まれる。臨床的に明らかな測定不能病

変を有している患者においては、試験実施計画書 3.141 で定義されるような CA-125 の上昇が認められるか、または再発が組織学的に確認されなければならない。

注意：定義による臨床的に明らかな測定不能病変が認められる患者は、手術へのランダム化割付には不適格であり、化学療法へのランダム化割付のみの対象として考慮されるべきである。

9. 必要な検査所見：

9.1 骨髄機能：好中球数（ANC）は 1,500/mm<sup>3</sup>以上。

9.2 血小板数：100,000/mm<sup>3</sup>以上（CTCAE Grade 0-1）

9.3 腎機能：クレアチニンは 1.5mg/dL（133 < mol/l）以下、またはクレアチニンクリアランスは 60mL/min 以上。

9.4 肝機能：総ビリルビンは基準値上限の 1.5 倍以下（CTCAE Grade 1）。SGOT/AST およびアルカリフォスファターゼは、肝転移がない場合は基準値上限の 2.5 倍以下、肝転移がある場合は基準値上限の 5.0 倍未満。

9.5 患者の尿タンパク クレアチニン比（UPCR）は、1.0mg/dL 未満でなければならない。

10. 腫瘍減量手術の候補でない患者は、化学療法のランダム化割付に適格となる。試験担当医師の判断で、完全な腫瘍減量が不可能な場合または病弱のため検査および debulking が不可能な場合、患者は腫瘍減量手術の候補とはみなされない。

11. 患者は、試験実施計画書 Section 7.0 で規定された登録前の観察・検査の実施基準をすべて満たしていなければならない。

12. 患者は、承認されたインフォームドコンセントおよび健康情報の公開許諾についての同意書に署名していなければならない。

13. 患者の GOG パフォーマンスステータスは、0、1、または 2 でなければならない。

14. 患者は、18 歳以上でなければならない。

**除外規準**

1. 前化学療法を 2 レジメン以上受けている患者（維持療法はカウントしない）。

2. 併用免疫療法または放射線療法を受けている患者。

3. 腹腔または骨盤への放射線療法の既往がある患者。

4. 過去に境界悪性（低悪性度）上皮性癌（Grade 0）の組織学的診断を受けて外科的に切除し、その後それとは関係なく新たに浸潤性上皮性卵巣癌または原発性腹膜癌を発症した患者は、試験実施計画書 Section 3.12 に記載した基準を満たしていれば、適格である。

5. 水分および栄養分の非経口投与を必要とし、部分的腸閉塞または腸穿孔の証拠を有する患者。

6. 腹部または骨盤内の腫瘍（卵巣癌、卵管癌、および原発性腹膜癌以外）に対する化学療法の既往がある患者。ただし、限局した乳癌の補助化学療法が登録の 5 年以上前に完了しており、再発または転移が認められない患者は適格とする。

7. 原発性子宮体癌の同時重複または既往がある患者。ただし、以下の条件をすべて満たす場合にはその限りではない：病期は B 期以下；筋層浸潤が浅層にとどまり、脈管もしくはリンパ管侵襲がない；乳頭状漿液性、明細胞性またはその他の FIGO Grade 3 の病変などの低分化亜型ではない。

8. コントロール不良の感染症を有する患者。

9. 本試験の順守を大幅に制限するか、患者に重度のリスクまたは生存率の低下をもたらすと思われる、悪性腫瘍に関係のない重度の内科疾患を併発している患者。
10. Grade 2 以上の末梢神経障害がある患者。
11. カルボプラチンおよび / またはパクリタキセルもしくは化学的に類似する化合物にアレルギー反応の既往のある患者。ただし、これらの化学療法剤にアレルギー（過敏）反応がある患者が脱感作プログラムまたはプロトコル後の再治療に成功した場合は、除外しない。
12. チャイニーズハムスター卵巣細胞の産物またはその他の組換えヒト抗体またはヒト化抗体に対して過敏症であることが判明している患者。
13. 妊娠の可能性があり適切な避妊を行っていない患者、妊婦または授乳婦。
14. 非メラノーマ皮膚癌を除くその他の浸潤性悪性腫瘍があり、過去 5 年以内にその他の癌の存在を示す証拠があった（もしくはある）または以前の癌の治療が本プロトコルの治療に禁忌である患者。
15. 活動性の出血があるか、または出血障害、血液凝固異常もしくは大血管浸潤を伴う腫瘍など出血のリスクが高い病理学的条件を有する患者。
16. 本試験の治療初日より 5 年以内に、原発性脳腫瘍、標準的な薬物療法ではコントロール不可能な痙攣、脳転移、もしくは脳卒中の既往を含む中枢神経障害の既往または身体所見（Physical Exam）での証拠がある患者。
17. 以下のような臨床的に重大な心血管疾患がある患者。
- 17.1 重大な心臓伝導障害がある患者、すなわち PR 間隔が 0.24 秒を超える、または 2 度もしくは 3 度の房室ブロックが認められる。
  - 17.2 収縮期に 150mm Hg を超えるまたは拡張期に 90mm Hg を超える、コントロール不良の高血圧。3.383 登録前 6 ヶ月未満の心筋梗塞、不整脈もしくは不安定狭心症。
  - 17.3 New York Heart Association (NYHA) Grade 2 以上のうっ血性心不全。
  - 17.4 投薬治療を必要とする重篤な不整脈。
  - 17.5 Grade 2 以上の末梢血管疾患（例外：（24 時間未満）外科的処置が不要で、一過性の虚血症状）。
  - 17.6 6 ヶ月以内の脳血管障害（CVA）の既往。
18. 本試験の治療開始日前 28 日以内に大きな外科的処置、切開生検、抜歯もしくはその他の開放創をもたらす歯科的手術 / 処置、または重大な外傷を受けていたか、または本試験の期間中に大きな外科的処置の必要性がある患者。本試験の治療開始日前 7 日以内に血管内留置針もしくは生検が行われる可能性のある患者。
- 18.1 治療前の二次的腫瘍減量手術を行う患者は、2 サイクル目よりペバシズマブの投与を開始する。
  - 18.2 腫瘍減量以外の目的で治療前に手術を受ける患者も、Section 3.1 の選択基準を満たしていれば、試験に参加することができる。ペバシズマブを含む群にランダム化割付された患者については、その手術から最低 28 日経過していることが参加の条件となる。



先進医療評価用紙(第1-2号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブ併用療法並びにベバシズマブ維持療法
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適    ·    否  コメント: 再発卵巣がんに対する有効な抗がん剤に乏しい今日、本申請は国際共同臨床試験で立案されており、迅速な治験による有効性の評価も期待できよう。実施計画書も十分な検討を行った上で、作成されていると思われる。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

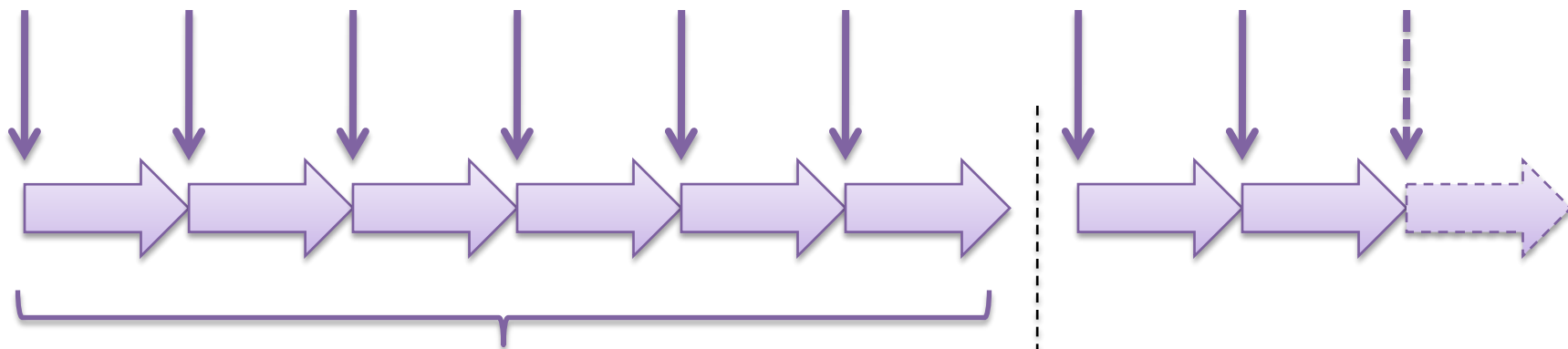
# パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブ併用療法 並びにベバシズマブ維持療法のプロトコール

カルボプラチン  
3週間毎

パクリタキセル  
3週間毎

ベバシズマブ  
3週間毎

ベバシズマブ  
3週間毎



計6サイクル

ベバシズマブ併用療法<sub>7</sub>

ベバシズマブ維持療法

## 高度医療の内容（概要）

高度医療の名称： パクリタキセル静脈内投与及びカルボプラチン腹腔内投与併用療法

適応症： 上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌（詳細は別添参照）

## 内容：

## （先進性）

卵巣癌、卵管癌及び原発性腹膜癌に対する標準的な化学療法は、パクリタキセルとカルボプラチンという抗悪性腫瘍薬を経静脈的に投与する治療法であるが、予後が不良のことも多く更なる有効性の高い治療が望まれている。

その可能性として考えられているものの1つとして、抗悪性腫瘍薬の腹腔内投与がある。現在までに米国で複数の大規模比較試験が行われシスプラチン腹腔内投与の有用性が示されてきたものの、標準治療としては毒性の問題等が原因で広まっていない。

本治療法は、シスプラチンより毒性の低いカルボプラチンの腹腔内投与により、更なる有用性を示そうとするものである。

## （概要）

局所麻酔または硬膜外麻酔下の小開腹を行い、腹腔ポートを留置する。このポートより、カルボプラチンを腹腔内に直接投与する。また、全身化学療法としてパクリタキセル経静脈内投与を併用する。

この化学療法は 21 日間を1コースとして行い、パクリタキセルは第 1 日目、第 8 日目及び第 15 日目に標準量(80mg/m<sup>2</sup>)を経静脈投与、カルボプラチンを第 1 日目に標準量( AUC6 (mg/L)・h)を腹腔内投与し、計6コースを行う。

AUC : area under the blood concentration time curve(薬物血中濃度 - 時間曲線下面積)

## （効果）

予後、毒性及び QOL を比較して、カルボプラチン腹腔内投与の有用性を検証する。

## （高度医療に係る費用）

高度医療に係る一人当たりの費用は約 111 万円であり、うち、試験薬剤費用(6 サイクル分)は約 98 万 1 千円であるが、試験薬剤が無償提供されるので、実際の高度医療に係る費用は約 12 万 9 千円である。

【別添】「パクリタキセル静脈内投与及びカルボプラチン腹腔内投与併用療法」の適応症  
(申請書類より抜粋)

**選択基準**

- 1) 術前に FIGO 進行期 ~ 期の上皮性卵巣癌、卵管癌または腹膜原発癌と推定される患者。
- 2) 開腹手術が予定されている患者 (本登録には開腹術の施行が必須である)。
- 3) 仮登録時の年齢が 20 歳以上の患者 (上限は規定しない)。
- 4) 一般状態 (ECOG Performance Status) が 0~2 である患者 (Appendix 1 参照)。
- 5) 腹腔用リザーバーポートシステムの設置の同意が得られている患者。
- 6) 手術施行から 8 週間以内に抗癌剤投与の予定である患者。
- 7) 十分な主要臓器機能を有する患者 (臨床検査は手術予定日前 28 日以内に行われたものとする)

好中球数	1,500/mm <sup>3</sup> 以上
血小板数	100,000/mm <sup>3</sup> 以上
AST (GOT) \ ALT (GPT)	100IU/L 以下
血清総ビリルビン	1.5mg/dl 未満
血清クレアチニン	1.5mg/dl 未満
心電図	正常範囲または無症状でかつ治療を必要としない程度の異常 (心疾患、重篤な不整脈のない症例)
末梢神経症状	CTCAE Grade1 以下 (知覚性、運動性)
- 8) 治療開始後生存期間が 3 ヶ月以上期待できる患者。
- 9) 本試験参加について文書にて本人からの同意 (不可能な場合はその法定代理人などの患者に代わって同意を成し得る者) が得られた患者。

**除外規準**

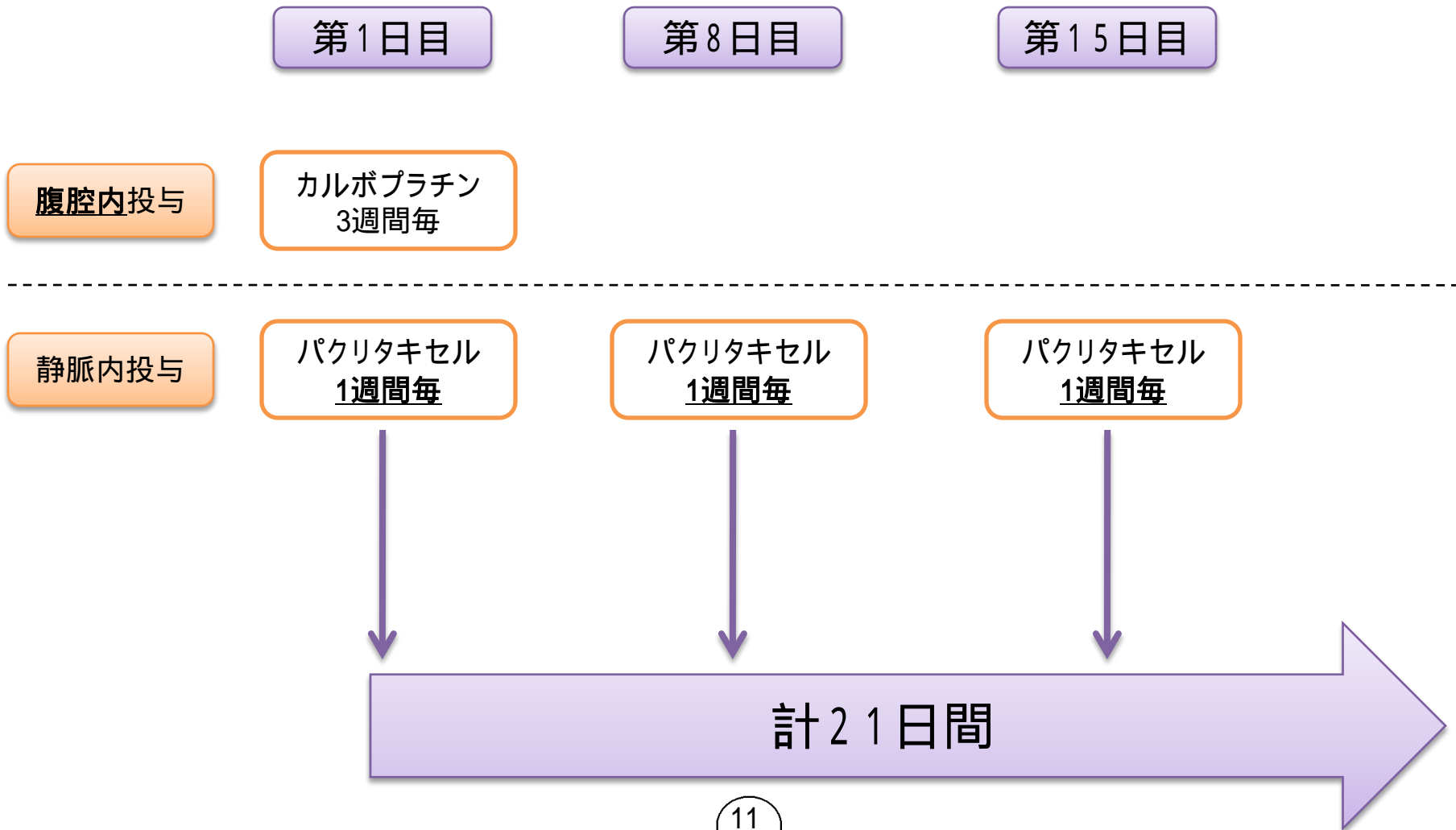
- 1) 組織型が卵巣境界悪性腫瘍であると予測される患者。
- 2) 当該疾患に対し、化学療法および放射線療法による前治療が行われている患者。
- 3) 全ての活動性の重複癌患者。(同時性重複がん及び無病期間が 5 年以内の異時性重複癌。ただし皮膚の基底細胞癌と扁平上皮癌、並びに局所治療により治癒と判断される上皮内癌もしくは粘膜内癌相当の病変は活動性の重複がんに含まない。)
- 4) 重篤な合併症を有する患者。
- 5) ポリオキシエチレンヒマシ油 (クレモホール EL<sup>R</sup>) 含有製剤 (シクロスポリンなど) および、硬化ヒマシ油含有製剤 (注射用ビタミン剤など) の投与歴に関連して過敏症が発現したことのある患者。
- 6) 持続的なドレナージを必要とする胸水貯留を認める患者。
- 7) 明らかな感染症を有する患者。
- 8) 妊娠、授乳中及び妊娠している可能性のある患者。
- 9) 脳転移症状を有する患者。
- 10) 本試験の完遂やその後のフォローアップが困難であると予測される患者、または担当医が不適当と判断した患者。

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するパクリタキセル毎週静脈内投与併用 カルボプラチン 3 週毎腹腔内投与
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 本試験は、パクリタキセルの毎週投与との併用に関する安全性、有効性を慎重に評価する目的で、第 / 相試験のデザインが採用されており、「適切である」と思われる。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

# パクリタキセル静脈内投与及びカルボプラチン腹腔内投与併用療法のプロトコール



## 平成22年度診療報酬改定の結果検証項目（案）について

平成22年度診療報酬改定の基本方針及び答申に当たっての中医協意見を踏まえ、以下のような検証項目案が考えられるがどうか。

### 1. 重点課題

#### (1) 救急、産科、小児、外科等の医療の再建

○新生児集中治療や小児救急医療の評価、急性期後の受け皿としての後方病床機能の評価など、救急医療の充実・強化のための見直しの影響

#### (2) 病院勤務医の負担の軽減（医療従事者の増員に努める医療機関への支援）

○病院勤務医の負担の軽減及び処遇改善に係る措置の影響

○チーム医療に関する評価創設後の役割分担の状況や医療内容の変化

### 2. 4つの視点

#### (1) 充実が求められる領域を適切に評価していく視点

○精神入院医療における重症度評価導入後の影響

○在宅歯科医療及び障害者歯科医療の実施状況

○歯科技工加算の創設による影響

#### (2) 患者から見て分かりやすく納得でき、安心・安全で、生活の質にも配慮した医療を実現する視点

○明細書発行の原則義務化後の実施状況及び影響

○外来管理加算の要件見直し、地域医療貢献加算の創設による影響

#### (3) 医療と介護の機能分化と連携の推進を通じて、質が高く効率的な医療を実現する視点

○回復期リハビリテーションにおける質の評価、がん患者リハビリテーションの創設など、リハビリテーション見直しの影響

○在宅医療の実施状況及び医療と介護の連携状況

#### (4) 効率化余地があると思われる領域を適正化する視点

○後発医薬品の処方・調剤の状況

中医協答申（平成22年2月12日）附帯意見に関する今後の検討、検証の場について（案）

	附帯意見の内容	主な検討、検証の場(案)
1	再診料や外来管理加算、入院基本料等の基本診療料については、その在り方について検討を行うこととするほか、財政影響も含め、平成22年度診療報酬改定における見直しの影響を検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。	検証部会 基本問題小委員会
2	慢性期入院医療の在り方を総合的に検討するため、一般病棟や療養病棟、障害者病棟を含めた横断的な実態調査を行い、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。	基本問題小委員会 (慢性期入院評価分科会)
3	新生児集中治療の評価や小児救急医療の評価、有床診療所・療養病床の後方病床機能の評価を含め、平成22年度診療報酬改定で重点課題として評価した事項については、見直しにおける影響を検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。	検証部会
4	平成22年度診療報酬改定で講じることとした、厳しい勤務実態にある病院勤務医の負担軽減及び処遇改善に係る措置の効果を検証するとともに、その結果等を踏まえ、いわゆるドクターフィーの導入の是非も含め、更なる取組の必要性について、検討を行うこと。	検証部会 基本問題小委員会
5	救急医療機関の勤務医の負担を軽減する観点から、保険者や地方公共団体をはじめとする各関係者は、医療機関の適正受診に関する啓発を行うこと。また、その効果が現れない場合には、更なる取組について検討を行うこと。	基本問題小委員会
6	看護職員の厳しい勤務実態等を十分把握した上で、看護職員の配置や夜勤時間に関する要件の在り方を含め、看護職員の負担軽減及び処遇改善に係る措置等について、検討を行うこと。	基本問題小委員会
7	薬剤師の病棟配置の評価を含め、チーム医療に関する評価について、検討を行うこと。	基本問題小委員会
8	訪問看護については、診療報酬と介護報酬の同時改定に向けて、訪問看護ステーションの安定的な経営や、患者の病状に合わせた訪問に対する評価の在り方について、検討を行うこと。	基本問題小委員会
9	リハビリテーションや精神医療など、平成22年度診療報酬改定で大幅な見直しを行った分野については、その影響を検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。	検証部会



	附帯意見の内容	主な検討、検証の場(案)
10	平成 22 年度診療報酬改定以降順次実施する DPC の調整係数の廃止・新たな機能評価係数の導入については、その影響を十分に評価するとともに、これを踏まえながら、今後、最終的に設定する調整係数廃止後の評価方法等について引き続き検討を行うこと。また、併せて高額薬剤の取り扱い等についても検討を行うこと。	基本問題小委員会 (D P C 評価分科会)
11	診療報酬と介護報酬の同時改定に向け、必要な医療・介護サービスが切れ目無く円滑に提供されるよう、検討を行うこと。	基本問題小委員会
12	地域特性を踏まえた診療報酬の在り方について、検討を行うこと。	基本問題小委員会
13	診療報酬体系の簡素・合理化について引き続き取り組むとともに、個々の診療報酬項目の名称について国民に分かりやすいものになるよう検討を行うこと。	基本問題小委員会
14	診療報酬における包括化や IT 化の進展等の状況変化を踏まえて、診療報酬の請求方法や、指導・監査等適切な事後チェックに資するための検討を引き続き行うこと。	基本問題小委員会
15	明細書発行の実施状況等を検証するとともに、その結果も踏まえながら、患者への情報提供の在り方について検討を行うこと。	検証部会
16	平成 22 年度診療報酬改定の実施後においては、特に以下の項目について調査・検証を行うこと。 (1) チーム医療に関する評価創設後の役割分担の状況や医療内容の変化及び病院勤務医の負担軽減の状況 (2) 在宅医療の実施状況及び医療と介護の連携状況 (3) 在宅歯科医療及び障害者歯科医療の実施状況 (4) 義歯修理の実施状況、義歯に関する患者の満足度の状況及び歯科技工士の雇用状況 (5) 後発医薬品の処方・調剤の状況	検証部会

## 診療報酬改定の結果検証に関わる主な調査について

	調査の概要・特徴	調査方法	実施・公表時期等
中医協・検証部会特別調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療報酬改定により新設・改正された項目のうち主なものについて、当該改正等が医療機関や患者等の行動や意識の変化等に与えた影響等を中心に調査。</li> <li>医療機関等や患者の行動・意識の変化の傾向を見ることはできるが、個々の診療行為の動向や改定が医療機関等の経営に与えた影響等を見るものではない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>調査テーマについては中医協において決定。</li> <li>医療機関等へのアンケート調査方式（抽出調査）で実施。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2カ年度に分け、各年度5～6本の調査を実施。（平成20年度改定時の実績）</li> <li>20年度調査 調査 20年10月～21年1月 報告 21年3月～4月</li> <li>21年度調査 調査 21年6月～8月 報告 21年11月（速報）</li> </ul>
医療費の動向調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>制度別、医療機関種類別の医療費（点数）、件数、受診日数を調査・分析。</li> <li>調剤レセプト（電算処理されていないものを除く）については、個々の調剤行為・薬剤の使用状況等についても調査・分析。</li> <li>医療費全体の動向を見ることはできるが、医科及び歯科については、個々の診療行為等は分からない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>審査支払機関からレセプト（全数）の診療実日数・点数等の提供を受けて実施。</li> <li>調剤レセプト（電算処理されていないものを除く全数）については更に個人情報を除く全データの提供を受けて実施。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>毎月実施。月次データと年度データを公表 月次調査は診療月の3～4ヶ月後に公表。 年度調査は翌年度の7月頃に公表。</li> </ul>
社会医療診療行為別調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療（調剤）行為別点数の算定状況（件数、回数、点数など）、薬剤の使用状況等について調査。</li> <li>個々の診療行為の動向を見ることはできるが、医療機関等の経営への影響等を見るものではない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>審査支払機関のレセプトデータを集計（抽出調査）（電子化請求の進展に伴い精度は高まる見込み）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>毎年実施。 毎年6月審査分について調査し、翌年の6月頃に公表。</li> </ul>
施設基準等の届出状況調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療報酬算定に当たり、施設基準に適合しているものとして保険医療機関等から地方厚生局長への届出が必要な事項について届出状況を集計。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>地方厚生局に届出されたデータについて、集計。（全数調査）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>毎年実施。 7月1日現在の届出状況について主なものを翌年4月頃に公表。</li> </ul>
医療経済実態調査 （医療機関等調査、保険者調査）	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関等調査 保険医療機関及び保険薬局の経営実態（収支状況等）について、設立主体別、機能別、診療科別等に調査・集計。</li> <li>保険者調査 医療保険者の決算状況、保有する土地・保養所等について調査</li> <li>医療機関等調査については、サンプル数の確保等が課題。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関等調査 医療機関等へのアンケート調査方式（抽出調査）</li> <li>保険者調査 決算状況については保険者（全数）の決算報告等を基に集計。保有する土地・保養所等については、健保組合・共済組合（全数）に調査票を配布して調査。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>隔年実施。（改定の翌年度に実施） 改定の翌年度の6月に調査を実施し、10月頃に中医協に報告。</li> <li>医療機関等調査 改定の翌年度の6月の状況を調査。（平成21年度調査では、直近年度の収支も調査）</li> <li>保険者調査 決算状況については直近年度、保有する土地・保養所等については直近年度末の状況を調査。</li> </ul>

## 平成20年度診療報酬改定の結果検証調査項目

### 平成20年度調査分

1. 病院勤務医の負担軽減の実態調査
2. 外来管理加算の意義付けの見直しの影響調査
3. 後発医薬品の使用状況調査
4. 後期高齢者にふさわしい医療の実施状況調査1（後期高齢者診療料）
5. 後期高齢者にふさわしい医療の実施状況調査2（後期高齢者終末期相談支援料）

### 平成21年度調査分

1. 明細書発行の一部義務化の実施状況調査
2. 7対1入院基本料算定病棟、亜急性期入院医療管理料及び回復期リハビリテーション入院料算定病院、地域連携クリティカルパスに係る調査
3. 回復期リハビリテーション病棟入院料において導入された「質の評価」の効果の実態調査
4. 歯科外来診療環境体制加算の実施状況調査
5. ニコチン依存症管理料算定保険医療機関における禁煙成功率の実態調査
6. 後発医薬品の使用状況調査