

## 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	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」)	総評	その他
009	5-アミノレブリン酸溶解液の経口又は経尿道投与による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱がんの光学的診断	筋層非浸潤性膀胱がん	一般名:PDD用光学視管 製品名:PDD Telescope 30° カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン(株)製  ( 一般名:5-アミノレブリン酸(5-ALA) 製品名:5-アミノレブリン酸塩酸塩 コスモ・バイオ(株)製 ) <sup>3</sup>	5万円 (1回)	25万円	適	別紙1
010	腫瘍抗原ペプチドを用いたテーラーメイドがんワクチン療法	ドセタキセル不適格であるホルモン不応性再燃前立腺がん(ヒト血球抗原HLA-A24陽性である者に限る。)	一般名:未定(薬剤コード:KVAC-1) 製品名:未定 グリーンペプチド(株)製(製造販売業未登録)、東洋紡績(株)(グリーンペプチド(株)の製造委託先)製)	85万円 (13回) <sup>4</sup>	35万6千円	適	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 5-アミノレブリン酸(原体)は企業より無償提供され、同溶解液は院内製剤として作成される。
- 4 平均的な症例において13回実施されている。

【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：5-アミノレブリン酸溶解液の経口又は経尿道投与による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱がんの光力学的診断

適応症：筋層非浸潤性膀胱がん（詳細は別添参照）

内容：

## （先進性）

膀胱がんは、膀胱鏡検査による観察、組織採取および病理学的診断によって確定診断される。しかし、膀胱鏡検査では視認し得ない病変（がん）の残存により、術後早期かつ頻繁に膀胱内再発を繰り返すことが大きな課題となっている。そこで、蛍光膀胱鏡を用いた光力学的診断により、この視認し得ない病変（がん）を従来行われる膀胱鏡検査より高い精度で検出できれば、その課題を克服することが期待できる。これまでの本邦における本診断法の実施結果ならびにヨーロッパを主とした1,000例を越す臨床試験において、本診断法と従来の膀胱鏡診断と比較して、その診断精度が有意に高かったことが示されている。

本診断法は、特に微小腫瘍や上皮内がんや異形成のような従来の白色光源での膀胱鏡診断では視認困難である平坦腫瘍において有用性が高いとされ、これまでの報告でも平坦腫瘍のうち本診断法でしか検出・同定できなかった病変が約30%認められたと報告されており、本疾患に対する診断精度の向上が期待される。以上から、本診断法が表在性膀胱がんに対する標準的検出法の一つとなり得る可能性がある。

## （概要）

本診断法は、光感受性物質である5-アミノレブリン酸（5-ALA）溶解液を経口または経尿道的に投与し、蛍光膀胱鏡など光力学診断システムを用いて表在性（筋層非浸潤性）膀胱がんを赤色に蛍光発光させることでより高い精度で検出しようとする診断方法である。

さらに、本診断法を併用して経尿道的膀胱腫瘍切除術を行うことで、従来の白色光源下での経尿道的膀胱腫瘍切除術では検出・切除し得なかった平坦病変の残存およびその残存腫瘍の発育（再発）を回避することができ、その結果術後膀胱内再発率の低下も見込まれる。実際に、これまで表在性膀胱がん患者115名に対し本診断法ならびに従来の膀胱鏡診断を施行し、平坦病変を有する患者を正しく陽性と診断した割合が、前者では94.5%、後者では78.9%と差が認められた。また、表在性膀胱がん患者のうち本診断法を用いて経尿道的膀胱腫瘍切除術を行った57名の無再発率は術後12ヶ月で88%、術後24ヶ月ならびに48ヶ月で76%であったのに対し、従来の膀胱鏡診断後の経尿道的膀胱腫瘍切除術を行った149名の無再発率は術後12ヶ月で60%、24ヶ月で44%、48ヶ月で32%と、本診断法の併用により再発率の減少が認められた。

## （効果）

本診断法に関するこれまでの結果および文献的考察から、本診断法は、従来の膀胱鏡診断と比較して、特に平坦病変の検出や再発症例において、診断精度が高い検査法であると考えられる。本診断法により、表在性膀胱がんの診断精度をさらに向上させ、残存腫瘍を減少させ、その結果として膀胱内再発率を大幅に低下させる可能性がある。表在性膀胱がんの再発に苦しむ患者に対し、本診断法により経尿道的手術の回数を減らすことができれば、患者の身体的・精神的負担を軽減できると同時に医療経済的にも効率的となることが予想される。

## （高度医療に係る費用）

約5万円（1回につき）

【別添】「5-アミノレブリン酸溶解液の経口又は経尿道投与による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱がんの光力学的診断」の適応症（申請書類より抜粋）

**選択基準**（以下のすべての項目を満たしている症例とする）

- 1) 20 歳以上 80 歳未満。
- 2) ECOG Performance Status（付表 1）が 0-1。
- 3) 心、肺、肝、腎、骨髄機能が保たれており、臨床検査値が以下の条件をすべて満たす。（蛍光膀胱鏡施行前 14 日以内の検査値を用いる）
  - a. 腎機能：BUN 施設正常値の 1.5 倍、血清クレアチニン値 施設正常値の 1.5 倍
  - b. 肝機能：AST (GOT) 施設正常値の 1.5 倍、ALT (GPT) 施設正常値の 1.5 倍、血清総ビリルビン値 施設正常値の 1.5 倍
  - c. 血液：好中球  $1,500/\text{mm}^3$  以上、血小板  $100,000/\text{mm}^3$  以上、Hb 8.5g/dl 以上
  - d. 心機能・心電図：重篤な異常を認めない
  - e. 肺機能：動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) 94% (酸素非投与下)
- 4) 他に活動性の重複癌（血液悪性腫瘍を含む）がない。
- 5) 本人に病名・病態の告知がなされており、かつ本人に同意能力がある。

**除外基準**（以下のうち 1 つでも該当する症例は本研究の対象としない）

- 1) コントロール不良な感染症（活動性の結核を含む）を有する患者。
- 2) 重篤な合併症（悪性高血圧、重症のうっ血性心不全、重症の冠不全、3 か月以内の心筋梗塞、末期肝硬変、コントロール不良な糖尿病、重症の肺線維症、活動性の間質性肺炎等）を有する患者。
- 3) 同種骨髄移植後の患者。
- 4) 重症の精神障害を有する患者。
- 5) ポルフィリン類縁物質に対して過敏症または既往のある症例
- 6) 他の臨床研究（治験を含む）に参加している患者。
- 7) 当臨床研究にいったん参加し何らかの理由で投与を終了した患者（重複登録の禁止）
- 8) 妊娠、授乳婦である患者。
- 9) その他、医学的、心理学的または他の要因により研究責任医師または研究分担医師が不適當と判断した患者。

先進技術としての適格性	
技術の名称	5-アミノレブリン酸溶解液の経口又は経尿道投与による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱がんの光力学的診断
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	<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 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。 <input 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。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="text-align: center;">[ ]</div> <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:

平成 2 2 年 2 月 4 日

「5-アミノレブリン酸(5-ALA)による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学的診断 (高度医療整理番号 016)」の有効性・安全性にかかる評価について

高度医療評価会議

座長 猿田 享男

高知大学医学部附属病院から申請のあった新規技術について、本会議で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 高度医療の概要

高度医療の名称：5-アミノレブリン酸(5-ALA)による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学的診断	
適応症：表在性（筋層非浸潤性）膀胱癌で、経尿道的膀胱腫瘍切除術が適応である症例	
<p>内容： （先進性） 膀胱癌は、膀胱鏡検査による観察、組織採取および病理学的診断によって確定診断される。しかし、膀胱鏡検査では視認し得ない病変(癌)の残存により、術後早期かつ頻回に膀胱内再発を繰り返すことが重大な問題である。そこでこの視認し得ない病変(癌)を的確に検出するべく、国内初の試みでかつ最先端技術である蛍光膀胱鏡を用いた光力学的診断を行っている。本法は、我々のこれまでの結果およびヨーロッパを主とした1000例を越す臨床試験でも、従来の膀胱鏡診断と比較して診断精度が有意に向上したことが証明されており、現在、日米の多くの施設が本法の実施に向け動いている。今後、膀胱癌に対する標準的検出法の一つとなりうると考える。</p> <p>（概要） 光感受性物質である5-アミノレブリン酸(5-ALA)溶解液を経口または経尿道投与し、蛍光膀胱鏡など光力学診断システムを用いて表在性(筋層非浸潤性)膀胱癌を赤色に蛍光発光させることで的確に検出する診断方法である。 本診断法は、特に微小腫瘍や上皮内癌や異形成のような従来の白色光源での膀胱鏡検査では視認困難である平坦腫瘍における診断精度の向上が期待できる。さらに、本診断法を併用した経尿道的膀胱腫瘍切除術を行うことで術後膀胱内再発率の低下も見込まれる。</p> <p>（効果） 我々のこれまでの結果および文献的考察から、本法の効果は、従来の膀胱鏡診断と比較して、特に平坦病変の検出や再発症例において有意に感度が高く、診断精度が高い検査法であるといえる。本法によって、癌診断精度をさらに向上させ、腫瘍の残存を減少させ、結果として膀胱内再発率を大幅に低下させうる。膀胱癌に苦しむ患者さんに多大な恩恵をもたらすものと確信する。</p> <p>（高度医療に係る費用） 75,000円（1回につき）</p>	
申請医療機関	高知大学医学部附属病院
協力医療機関	なし

## 2. 高度医療評価会議における審議概要

### 第1回審議

開催日時： 平成21年9月30日(水) 10:00~12:00  
(第11回 高度医療評価会議)

#### 議事概要

平成21年4月23日付けで高知大学医学部附属病院から申請のあった新規高度医療技術(対象疾患:表在性(筋層非浸潤性)膀胱癌)について、申請者からの申請書を基に、安全性・有効性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「条件付き適」とし、本会議より指摘された条件が適切に反映されたことが確認されれば、了承とし、先進医療専門家会議に報告することとした。

(本会議および会議終了後におけるコメント)

#### 【臨床研究実施計画】

評価項目(主要評価項目、副次評価項目)、評価方法・データの収集方法、中間解析の目的と解析内容・実施時期を明確にすること。

例えば、無再発生存を評価項目にする場合、本試験結果をどの時点で評価するのか(例えば最終被験者の登録から2年の追跡を経た後に本試験の主たる解析を実施する、等)、また、被験者をどのようにフォローアップし再発と無再発の情報を得るのか具体的に記載すること(観察開始日と再発日・死亡日を記録するだけでは無再発生存割合等を集計することは出来ない。各被験者毎に、再発の有無、再発の場合は再発日、無再発の場合は最後に無再発を確認した日、生死、死亡の場合は死亡日、生存の場合は最後に生存を確認した日の情報が一定期間毎に記録されていること、すなわち Case Report Form(CRF)上にこれらの情報を記録する欄が設けられていることが必要である。なお、被験者毎に2年間の追跡が終了した時点でCRFに記入する方法を採用すると、最終被験者の登録から2年を経るまで無再発生存に関して集計が不可能となることから、一定期間毎に繰り返しCRFの送付・回収が必要であることにも留意されたい)。

あるいは、診断精度を評価項目とする場合、どのような条件で癌の範囲を正確に診断できたと判定するのか具体的に記載すること。診断精度に関しては定義を明らかにすることが必要であり、感度、特異度、PPV等のいずれを評価するのか、また、その評価を行うための情報をどのように得るのかについても記載すること。

さらに、本臨床試験の主たる評価項目を明らかにした上で、予定症例数が過大でないか検討し、目的に合致する適切な被験者数を設定すること。

そのほか、評価項目、評価方法を明確にした後、高度医療に提出した書類に変更の必要性が生じれば、適宜、修正しておくこと。また、CRFを提出すること。

申請様式第3号の3.で、当該技術を使用した場合の無再発生存率が84.2%であり、従来の方法では31.6%とあるが、前者の追跡期間は平均17ヶ月と短く、一方、比較対照とされている従来の方法の追跡期間は明示されていない。追跡期間が異なる集団間で追跡開始例に対する再発例の割合(ないしは追跡開始例に対する無再発生存例の割合)を算出して比較することは、観察期間が短い集団の治療成績を過大評価することになり不適切である。従来の方法の追跡期間

も明示すると共に、打ち切りを考慮した方法(Kaplan-Meier 法など)で算出した値を提示するよう、修正が必要であること。

5-アミノレブリン酸の投与方法で、膀胱内投与と経口投与があるが、どのように被験者を割り振るのか明確にし、試験終了後に両群を比較検討できるような試験実施計画にすること。

協力医療機関の追加が必要ならば、「11. モニタリング体制及び実施方法」、「13. 試験に係る記録の取り扱い及び管理・保存方法」についても検討を行うこと。CRF の回収時期について記載すること。

#### 【説明同意文書】

説明文書 p.1、2 . 本試験の内容、意義・目的は、(1)現在、この診断は、先進医療として行われている、(2)この手技をより普及させるために今回の臨床試験はこれを目指している、という順で並んでいるが、本先進医療(=(1))が目指していること自体が(2)ではないのか。先進医療と臨床研究との異同がよく分からない。すべて「本臨床試験」で統一するか、あるいは、説明の順序を変えるなどの対応が必要ではないか。

同一箇所、「手術や治療は医師の説明通りに行われるので新しい治療法や薬物の開発を行うための研究ではない」の意味がよく分からない。後段は、(2)につながるものか。あるいは、後段は、研究性がないことを示したいのか(そうだとすると前段はその理由とはならないであろう。)。医師の説明通りに行われることは、研究性を排除することの理由とはならない。

患者相談等の対応は、「問い合わせ先」として泌尿器科のスタッフが挙げられているが、医療相談室やCRCなども載せるべきか、検討されたい。

同意文書には代諾者の署名欄があるが、申請書(様式第1号)では「被験者本人に」とあり、また、説明文書4 . では同意能力があることが前提とされているので、再考が必要か(家族の署名欄があってもよいが、「代諾」という用語は誤解を招くであろう。)。たとえば、「立会人」とか「家族確認」とかではどうか。

同意説明文書に従来からの白色法の診断率と蛍光による診断率の違いなどがわかりやすく記載されている方がよいのではないか。

### 3 . 高度医療評価会議における審議を踏まえた第1回審議時からの申請書及び被験者への同意説明文書などの主な変更内容

別紙申請書訂正一覧表を参照。

#### 4．高度医療評価会議での検討結果

高知大学医学部附属病院からの新規技術（5-アミノレブリン酸(5-ALA)による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光学的診断）に関して、高度医療評価会議は、主として有効性・安全性等にかかる観点から以上の通り論点整理を進め、それらの結果を申請書及び患者への同意説明文書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行い妥当であると判断した。その上で、申請医療機関より施設要件の変更申請（当該技術の実施症例数を20例→10例）があり、再度審査担当構成員に確認を行い、第13回高度医療評価会議にて最終確認を行った結果、「適」とし、先進医療専門家会議に報告することとした。

## 高度医療 評価表 (番号 016)

評価委員 主担当：伊藤 \_\_\_\_\_  
副担当：山口 \_\_\_\_\_ 副担当：佐藤 \_\_\_\_\_ 技術委員：出口 \_\_\_\_\_

高度医療の名称	5-アミノレブリン酸(5-ALA)による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学的診断
申請医療機関の名称	高知大学医学部附属病院
医療技術の概要	蛍光剤である 5-ALA を経口投与または経尿道投与し、腫瘍に特異的に集積させ、蛍光膀胱鏡にて蛍光部位を観察し、生検、切除する方法。

【実施体制の評価】 評価者：山口 \_\_\_\_\_

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)		
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)		

【実施体制の評価】 評価者：出口 \_\_\_\_\_

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)		
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)		

【倫理的観点からの評価】評価者：佐藤\_\_\_\_\_

4 . 同意に係る手続き、同意文書	適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
5 . 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
<p>コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)</p> <p>説明文書 p.1、2 . 本試験の内容、意義・目的は、(1)現在、この診断は、先進医療として行われている、(2)この手技をより普及させるために今回の臨床試験はこれを目指している、という順で並んでいるが、本先進医療 (= (1) ) が目指していること自体が(2)ではないのか。先進医療と臨床研究との異同がよく分からない。すべて「本臨床試験」で統一するか、あるいは、説明の順序を変えるなどの対応が必要ではないか。</p> <p>同一箇所、「手術や治療は医師の説明通りに行われるので新しい治療法や薬物の開発を行うための研究ではない」の意味がよく分からない。後段は、 の(2)につながるものか。あるいは、後段は、研究性がないことを示したいのか？(そうだとすると前段はその理由とはならないであろう)</p> <p>患者相談等の対応は、「問い合わせ先」として泌尿器科のスタッフが挙げられているが、医療相談室やCRCなども載せるべきか、検討されたい</p> <p>同意文書には代諾者の署名欄があるが、申請書(様式第1号)では「被験者本人に」とあり、また、説明文書4 . では同意能力があることが前提とされているので、再考が必要か(家族の署名欄があってもよいが、「代諾」という用語は誤解を招くであろう)</p> <p>(患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。)</p>	
<p>実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)</p> <p>上記コメント欄が解決されれば適としてよいものと思量する。</p>	

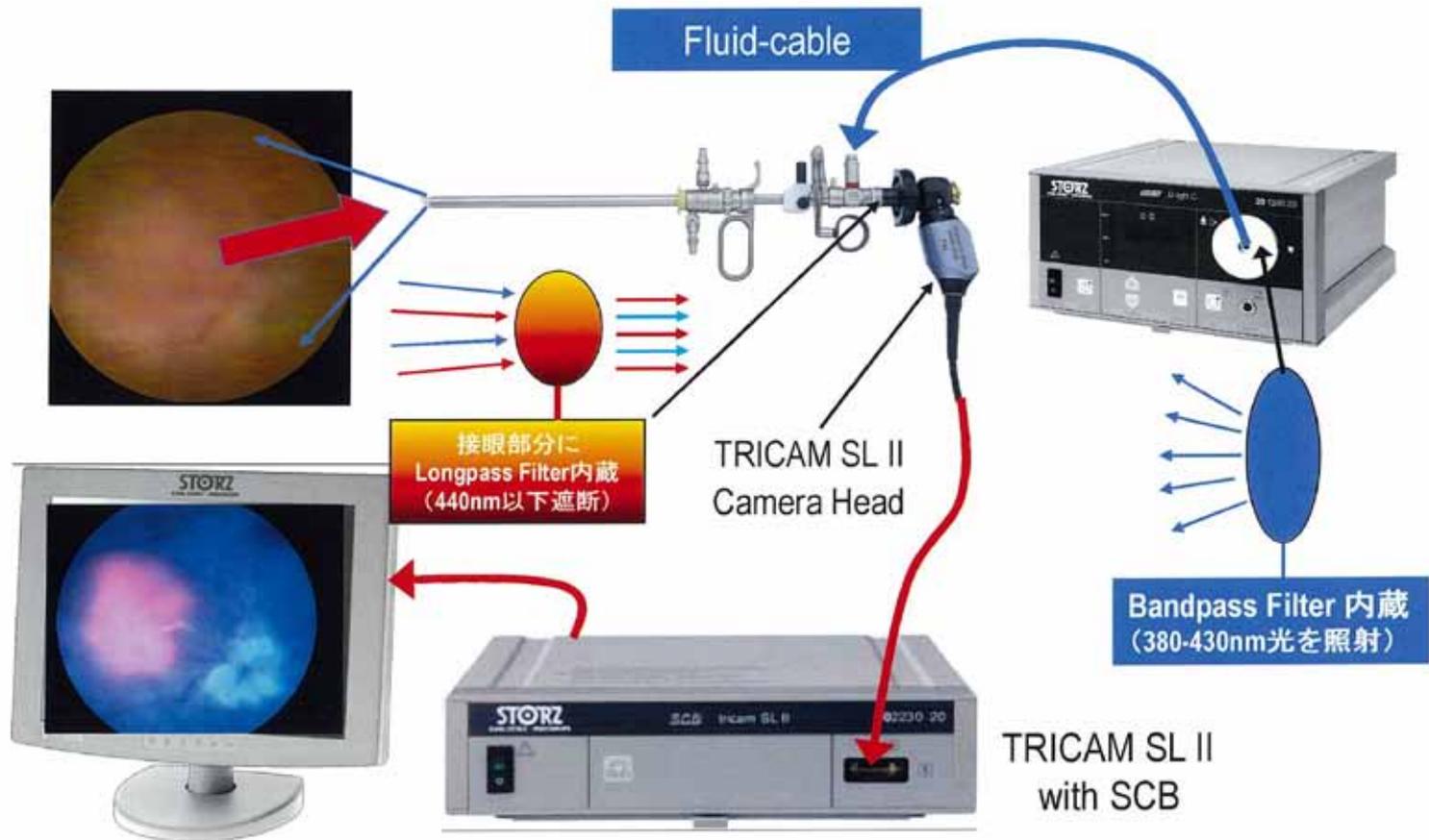
【プロトコールの評価】 評価者：伊藤\_\_\_\_\_

6 . 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
7 . 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
8 . 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
9 . 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
10 . 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
11 . モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
12 . 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
13 . 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
14 . 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
15 . 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
16 . 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)</p> <p>偽陽性、がんでない dysplasia の検出の可能性も高いようですが、5-ALA も膀胱内投与と局所投与で安全性に大きな懸念はないので 106,000 円の自己負担額が見落としの頻度を下げる利益と見合うかの問題がありますが、被験者の判断だと思います。同意説明文書に従来からの白色法の診断率と蛍光による診断率の違いなどがわかりやすく記載されているとよいと思います(申請者の試験結果では同一患者で白色光と蛍光を使った診断率をみているだけなので、比較試験にはなっていませんので資料を探すのにてこずるかもしれませんが)。</p> <p>このオープン試験では白色光との比較はできませんので、承認資料とするのは困難でしょうが、がんの検出率をあげる効果はあるのでしょうか。医療としては有効性はあると考えます。少なくとも、再発率が少なかったという外国データはあるようですから。</p>		
<p>実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)</p> <p>他医療機関が参加した時のデータ管理(モニタリングを含む)を記載すること。</p>		

【総評】(主担当の先生が御記載ください。)

総合評価	適 ・ <span style="border: 1px solid black;">条件付き適</span> ・ 不適		
予定症例数	300 症例	予定試験期間	承認日より 5 年間
<p>実施条件:(修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。)</p> <p>説明文書 p.1、2 . 本試験の内容、意義・目的は、(1)現在、この診断は、先進医療として行われている、(2)この手技をより普及させるために今回の臨床試験はこれを目指している、という順で並んでいるが、本先進医療 (= (1)) が目指していること自体が(2)ではないのか。先進医療と臨床研究との異同がよく分からない。すべて「本臨床試験」で統一するか、あるいは、説明の順序を変えるなどの対応が必要ではないか。</p> <p>同一箇所、「手術や治療は医師の説明通りに行われるので新しい治療法や薬物の開発を行うための研究ではない」の意味がよく分からない。後段は、 の(2)につながるものか。あるいは、後段は、研究性がないことを示したいのか？(そうだとすると前段はその理由とはならないであろう)</p> <p>患者相談等の対応は、「問い合わせ先」として泌尿器科のスタッフが挙げられているが、医療相談室や CRC なども載せるべきか、検討されたい</p> <p>同意文書には代諾者の署名欄があるが、申請書(様式第1号)では「被験者本人に」とあり、また、説明文書 4 . では同意能力があることが前提とされているので、再考が必要か(家族の署名欄があってもよいが、「代諾」という用語は誤解を招くであろう)</p> <p>(上記を解決すれば適とする)</p>			
<p>コメント欄(不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。)</p> <p>他医療機関が参加した時のデータ管理(モニタリングを含む)を記載すること。</p>			

# 5-アミノレブリン酸溶解液の経口又は経尿道投与による蛍光膀胱鏡を用いた光学的診断



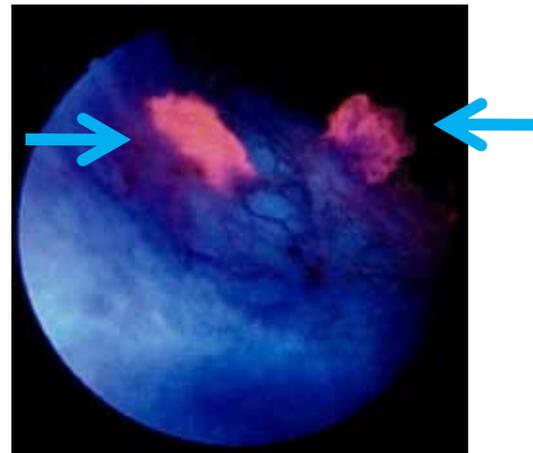
5-アミノレブリン酸溶解液の経口又は経尿道投与による  
蛍光膀胱鏡を用いた膀胱がんの光学的診断

< 従来の膀胱鏡による画像 >

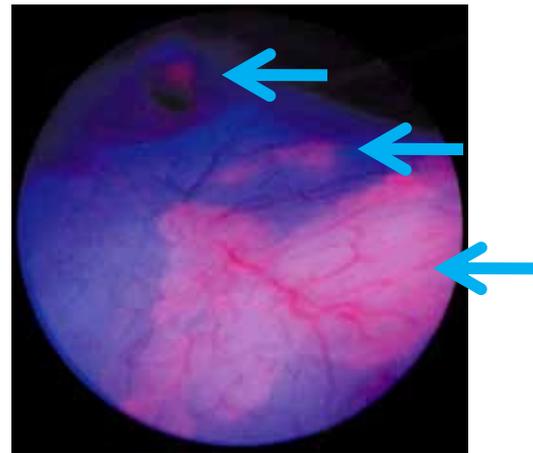


腫瘍部分  
及び  
平坦腫瘍

< 蛍光膀胱鏡による画像 >



平坦腫瘍



## 高度医療の内容（概要）

高度医療の名称：腫瘍抗原ペプチドを用いたテーラーメイドがんワクチン療法
適応症：ドセタキセル不適格であるホルモン不応性再燃前立腺がん(ヒト白血球抗原 HLA-A24 陽性である者に限る。)(詳細は別添参照)
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>前立腺がんの標準的な治療法としては、手術療法、放射線療法、ホルモン療法が行われる。このうちホルモン療法の効果が不十分となる再燃前立腺がんとなった場合には、抗悪性腫瘍剤であるドセタキセルを用いる治療が世界的な標準療法となる。しかし、前立腺がんの患者は比較的高齢であることが多いため、腎機能や全身状態から抗悪性腫瘍剤による治療が困難であることがあり、その場合の標準療法は確立されていないのが現状である。</p> <p>これに対し本治療法は、このドセタキセル不適格であるホルモン不応性再燃前立腺がんに対して、個別に選択したがんペプチドを用い免疫機能を活用するがん治療法である。</p> <p>まず、がんペプチドワクチン療法とは、免疫機能を活用した治療法の一つである。具体的には、がん細胞特異的に高発現するがん抗原の断片であるペプチドを投与し、体内で抗原提示されたがんペプチドにより細胞傷害性 T 細胞(CTL、リンパ球の一種)が活性化される。この活性化された CTL が、自己正常細胞は傷害せずに、同じ抗原を有するがん細胞を特異的に傷害するという治療効果を期待するものである。</p> <p>さらに本治療法は、12種類のがんペプチドワクチンのうち個々の患者のがん免疫状態に適したものを最大4種類を選択しテーラーメイドで治療することにより、より早期かつ強力な特異免疫賦活効果を狙うものであり、ここに先進性がある。</p> <p>(概要)</p> <p>まず、血液検査にてヒト白血球抗原(HLA)のタイプが HLA-A24 陽性であることを確認する。</p> <p>次に、HLA-A24 により特異的に抗原提示される 12 種類のがんペプチドに対する血液中の抗体量を測定し、抗体量の多い、つまり免疫反応性が高いと推測されるがんペプチドを最大 4 種類まで選択する。</p> <p>以上のように患者個別に選択したがんペプチドワクチンを、それぞれ週に 1 回の頻度で皮下注射し、計 8 回投与にて第 1 治療期間終了とする。第 2 治療期間以降は 2 週間に 1 回の頻度とし、1 治療期間の投与回数は同様に計 8 回とする。</p> <p>(効果)</p> <p>がん免疫機能を賦活することで生命予後延長及び QOL の向上につながることを期待される。また、申請医療機関における臨床研究結果では、24%の患者に対し PSA 値が 50%以上低下したことが確認された。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>約 85 万円(計 13 回投与した場合)</p>

【別添】「腫瘍抗原ペプチドを用いたテラーメイドがんワクチン療法」の適応症（申請書類より抜粋）

#### 選択基準

- 1) 組織学的に前立腺癌であることが確認されている患者。去勢術、LH-RH アナログ療法単独あるいは抗男性ホルモン剤、女性ホルモン剤等の併用による療法の奏功し、疾患の進行が中断・停止したものが再び増悪した患者（ホルモン不応性再燃前立腺癌）で、ドセタキセルで重篤な過敏症の既往歴のある者、骨髄抑制（WBC $\leq$ 4,000/mm<sup>3</sup>, 好中球 $\leq$ 2,000/mm<sup>3</sup>）、腎障害（serum creatinine  $\geq$ 1.5mg/dL）、肝障害（AST, ALT  $\geq$ 施設基準値上限の1.5倍）、もしくは浮腫を認め担当医がドセタキセル不適格と判断した者。
- 2) 一般状態評価(Performance Status: ECOG)が0-2であること(但し神経症状のみの場合には3までは可能とする)。
- 3) HLA typing 検査によりHLA-A24 陽性であること。
- 4) 投与前の検査にてKVAC-1の12種のペプチドのうち、2つ以上のペプチドに対して抗ペプチド抗体(IgG)が血漿中に存在することが確認できること。
- 5) 登録時より3ヶ月以上の生存が期待できること。
- 6) 血液、生化学検査にて以下の基準を満たすこと。

WBC 3,000/mm<sup>3</sup>  
Lymphocyte 900/mm<sup>3</sup>  
Hb 8.0 g/dL  
Platelet 75,000/mm<sup>3</sup>  
Serum Creatinine 2.0 mg/dL  
Total Bilirubin 1.5 mg/dL

- 7) 20歳以上の患者。
- 8) 患者本人から文書による同意が得られていること。

#### 除外基準

以下のいずれかの条件に該当する患者は対象としない。

- 1) 重篤な基礎疾患（活動性重症感染症、循環器障害、呼吸器障害、腎障害、免疫不全、血液凝固能障害など）を有する患者。
- 2) 活動性の重複癌を有する患者。
- 3) 重篤なアレルギー疾患の既往のある患者。
- 4) 試験中および最終投与後70日間の避妊に同意しない患者。
- 5) その他、実施責任者又は実施者が本高度医療の対象として不適当と判断した患者。

#### 候補から選定までの方法

選択基準・除外基準のいずれから本試験の候補となり得ると判断された患者に対しては、患者説明文書を用いて試験内容を説明し、参加希望者に対しては文書による同意を得る。その後、所定の検査を行い、適合した場合にのみ当該試験の対象となる。

先進技術としての適格性	
技術の名称	腫瘍抗原ペプチドを用いたテラーメイドがんワクチン療法
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。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 ホルモン不応性前立腺がんに対するペプチドワクチン療法は臨床的には期待されるが、テラーメイドワクチンの供給が限定された機関であることから現時点では「保険収載」の可能性について結論を出すことは適当ではないと考えられる。高度医療評価会議でも指摘されたように数年の症例の積み重ねの報告を受けた後に再判定することが妥当であろうと考えられる。 <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: 「効率性」については、評価が定まっていない現時点で既に保険導入されている医療技術と比較して判断することは困難であるが、有効な代替治療がないことを踏まえて評価した。

平成 22 年 3 月 26 日

「HLA-A24 陽性のドセタキセル不適格再燃前立腺癌に対するテーラーメイド癌ペプチドワクチン療法（高度医療整理番号 006）」の有効性・安全性にかかる評価について

高度医療評価会議

座長 猿田 享男

久留米大学病院から申請のあった下記新規技術について、本会議で安全性・有効性について検討を行い、その結果を別紙のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 高度医療の概要

高度医療の名称： HLA-A24 陽性のドセタキセル不適格再燃前立腺癌に対するテーラーメイド癌ペプチドワクチン療法	
適応症：ヒト白血球抗原 HLA-A24 陽性かつホルモン不応性再燃前立腺癌（ドセタキセルの適応とならない症例：不適格症例）	
<p>内容：</p> <p>（先進性） 多種類のがんペプチドワクチン候補の中から、個々のがん患者のがん免疫状態に適したものを最大 4 種類選んで皮下投与することにより、がん細胞に対して、より早期にかつより強力な特異免疫賦活効果が得られる。</p> <p>（概要） 標準治療抵抗性前立腺がん患者のがん免疫能は低下しておりワクチンによる特異免疫の賦活化は生命予後の延長に貢献する。しかし従来型の定まった抗原や定まったペプチドを投与するワクチン療法ではがん特異免疫の賦活度が低く、生命予後延長が期待できない場合が多い。多種類のがんワクチン候補ペプチドの中から、個々のがん患者の免疫状態に適したものを選んで皮下投与することにより、がん細胞に対して、より早期かつより強力な免疫賦活効果を大多数の患者で得ることが可能となる。この治療法は外来治療が可能であり、QOL を維持したまま実施可能である。</p> <p>（効果） がん免疫機能を賦活することが可能になり生命予後延長及び QOL 向上につながることを期待される。さらに限定症例（1-2 割）では画像評価での著しい腫瘍縮小効果も期待される。</p> <p>（高度医療に係る費用） 当該高度医療に必要な費用の一部として 1 回のペプチド投与につき 60,000 円を患者負担とする。毎週 8 回投与を第 1 治療期間とすると、480,000 円負担となる。第 2 治療期間（2クール）も同様の負担となる。但し投与間隔は隔週投与になる。HLA 検査は初診時のみ実施で 1 万円、ワクチンペプチドを決定するための免疫検査は初診時、並びに 1 治療クール（8 回投与）毎の最終回に実施で 1 回 3 万円となる。 臨床効果を得るために必要なワクチン投与回数に関する情報は得られていないが、過去の試験結果に基づき平均的な患者における負担額の合計を試算すると、850,000 円（13 回投与。検査料込）となる。</p>	
申請（調整）医療機関	久留米大学病院
協力医療機関	なし

## 2. 高度医療評価会議における審議概要

### 1) 第1回審議

開催日時：平成21年7月23日(木) 13:00~14:30

(第10回 高度医療評価会議)

#### 議事概要

久留米大学病院から申請のあった新規高度医療技術(対象疾患:前立腺癌)について、申請者からの申請書を基に、安全性・有効性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「継続審議」とし、本会議より指摘された条件を適切に反映し、再度高度医療評価会議にて審議することとした。

#### 本会議での指摘事項

##### 医療技術の有効性について

高度医療評価会議における構成員の審査の中で、このペプチドワクチンが有効性が確立しているとの認識で「条件付き適」と評価したものではないこと。

その上で申請書類から、有効性を評価出来る試験計画であることが確認出来る内容に修正されることが、高度医療評価会議で認可する上での必須条件であること。

本ペプチドワクチンは、国内・海外において未承認医薬品であり、早期薬事承認取得の観点からは、当該臨床試験終了後は、治験での実施が推奨されること。

この医療技術を、薬事申請・承認に結びつけるためには治験の実施が必須であることから、薬事承認を取得するまでのロードマップを明示すること。

##### 試験計画の設定について

バイオマーカー(HLA-A24)を用いてサブグループを作り、陽性群と陰性群の間で治療効果を比較する試験計画であるが、ペプチドワクチン投与の有効性を調べる上では、そのバイオマーカーによる患者の予後の違いが生じる可能性があることを念頭に置く必要がある。このバイオマーカーにより予後が変わらないというデータが文献的にも示され認知されているのであれば提出すること。

認知されていない場合、有効性を確認でき、将来の検証的試験(治験)実施の可否判断に寄与する試験計画に修正すること。

##### 本技術の対象疾患について

神経膠芽腫については提出された論文だけでは、個人負担を徴収可能とするほどの有効性があるとは判断しがたいため、神経膠芽腫を対象から削除すること。

医療技術の名称が、その他の癌ペプチドを用いた医療技術と区分が曖昧になるため、適応症を含めた名称に修正すること。

##### 高度医療の実施体制について

有効性についての正確な評価ができるまでは、本医療技術の施行については、特定機能病院ならびに治験中核・拠点医療機関等に限定すること。

高度医療評価制度で本医療技術を実施するにあたって、その医療技術の実施に参加する医療機関において高度医療評価制度の範囲外で本医療技術を実施しない旨を明示すること。

プロトコールは昨年 9 月、施設の倫理審査委員会にかかっているようであるが、本医療技術の現況を鑑みると、平成 21 年 4 月 1 日施行の改正臨床研究倫理指針を遵守する様な安全性報告体制とすべきであること。

プロトコール治療中あるいはプロトコール治療終了後 30 日以内死亡は、原病死も(因果関係を問わず)報告することが適切であると思慮されること。

## 費用負担について

検査費用に関わる被験者負担分を明示すること。

(HLA-A24 のタイプの測定費用など、保険診療外(高度医療部分)に該当する検査の費用について。)

## 説明同意文書について

治療法及び臨床試験の目的については、「久留米大学先端癌治療研究センター」のホームページ中の「がんワクチン臨床試験」の項目の例に倣い、一般人に理解させることを念頭に置いて、分かり易く説明すること。

治療実績・効果については、過去の試験例の数と効果があった症例数・効果の定義、腫瘍の縮小割合と生存期間(過去の試験例、ヒストリカルコントロール等の情報)を具体的に記載すること。

他の治療方法の有無について明確に記載すること。

患者相談の対応は、試験に係る者(実施責任者・実施者全て)の氏名を記載し、連絡先としては、日中の連絡先と夜間対応(当直対応である場合はその旨も記載すること)の連絡先も記載すること。

患者がいつでも連絡を取れる体制(事務局の窓口等)を整備し記載すること(医局など)。

利害衝突について具体的に記載すること。詳細は「評価表の別紙」を参照のこと。

(この事項について、申請書内様式第 3 号 1 2 . にも記載を追加・修正すること)

同意説明文書の文章を全体的に見直し、理解しにくい文面については分かりやすく修正すること(具体例は下記の通りであるが、全体的に見直し適宜修正すること)。

- 1) 「患者」の呼称を統一すること。
- 2) 前立腺癌患者用同意文書「5. 臨床試験の方法について」の文頭に、「今回ご紹介する臨床試験にはいられる参加希望の場合には」の下線部分を削除すること。
- 3) 6. 予想される副作用とその対処(2)中に「副作用が生じたときには、あなたに自覚症状がない場合も、こちらから速やかにお知らせください。」の文面があるが、意味が理解しづらいので適切に修正すること。

## 高度医療評価制度で認可された後の本医療技術の取扱いについて

定期的に高度医療評価会議に試験結果を報告し、試験の継続の可否について高度医療評価会議の判断を仰ぐ旨を明記すること。

## 第1回審議を踏まえた申請書の変更内容

別紙修正一覧表参照。

## 2) 第2回審議

開催日時： 平成21年12月9日(水) 10:30~12:30  
(第12回 高度医療評価会議)

### 議事概要

久留米大学病院から申請のあった新規高度医療技術(対象疾患:前立腺癌)について、指摘事項について修正した申請書を基に、安全性・有効性等に関する再評価が行われた。

その結果、当該技術を「条件付き適」とし、本会議より指摘された条件が適切に反映されたことが確認されれば、了承とし、先進医療専門家会議に報告することとした。

### 本会議での指摘事項

#### 【高度医療前立腺プロトコール改訂 P10~11】

#### 1-9 試験の評価

後に第 相試験を実施することが前提で、その為の見極めをすることが本試験の目的であるのならば、比較に関して求められる厳密さの度合いは低くなっても(科学的観点からは)差し支えないと思います(それを保険の観点から許容していただけるかどうかは別問題ですが)。

とはいえ、対照群においても、プロトコール治療を受ける方達と同じ適格基準を満たすことを条件に入れるほうが良いと考えます。

「ドセタキセル抵抗性 HRPC + ドセタキセル不適格 HRPC の人(対照群)」vs「ドセタキセル不適格 HRPC の人(本試験での治療群)」や、「適格基準を満たさない人 + 適格基準を満たす人(対照群)」vs「適格基準を満たす人(本試験での治療群)」の比較をしても仕方がないため。

#### 【高度医療前立腺プロトコール改訂 P10~11】

#### 1-8 予定症例数と試験期間

1) 登録予定症例： 予定登録症例数 55 症例。

プロトコールに被験者数 55 例の設定根拠は記さなくて良いのでしょうか。

また、申請書の修正箇所をまとめたファイルに記されている「高度医療申請様式 3 号 7

- 2 . 予定の試験期間及び症例数」の修正後の内容「3) 症例数の設定根拠：登録期間 48 カ月、追跡期間 12 カ月、試験期間は 60 カ月とし、エラーは 0.05、検出力は 0.8、対照群 ( B S C 群 ) とワクチン群との例数比を 2/3 とした。」は編集ミスではないでしょうか。再修正が必要だと思います。

### 【高度医療前立腺プロトコール改訂 P11】

解析の対象となる参加患者 ( ワクチン治療群 ) の選択

同意撤回等の臨床研究倫理指針逸脱例はすべての解析の対象外とする。

現実の臨床試験における「同意撤回」には、

- (1) 「患者さんがプロトコール治療中止を希望。ただし、予後の追跡には応じる」
- (2) 「患者さんがプロトコール治療中止を希望。さらに予後の追跡も拒否。ただし、先行して得られている過去のデータ使用には応じる」
- (3) 「患者さんがプロトコール治療中止を希望。さらに予後の追跡も拒否。加えて、先行して得られている過去のデータ使用も拒否。」

の 3 通りがあり得ます。

本申請者のいう「同意撤回」が(3)のみを指すのであれば現行の規定で問題ありませんが、現実によく生じるのは(1)です。また、(1)の状況で被験者を解析の対象外とするのは不適切です。具体的には、

- (1)の場合：予後を追跡して解析対象に含める
- (2)の場合：その時点までのデータを解析に含める ( その時点で打ちきりとなる )
- (3)の場合：解析対象から除外する

### 【高度医療前立腺プロトコール改訂 P12】

記録用紙の種類と提出期限

高度医療評価会議への報告

「5) 経過データ記録用紙：終了後 14 日以内」

経過データを終了後に集積すると、中間解析時に殆どデータが無いということになります。これで良いのでしょうか？ ( 試験の途中で被験者がプロトコール治療中止を希望した場合、その申し出が前項の(2)であった場合に打ちきりとすることも困難になります )

登録期間は 4 年です。一様に登録がなされるとすると、50%の症例が登録された時点とは、登録開始 2 年後で 27 例が登録されていることとなります。

この時点で、一年間の追跡が終了している人はさらに半分になり、13 例になります。すなわち、経過データ記録用紙を終了後に提出することにすると、13 例での中間解析を行うこととなりますが、それでよいのですか？

また、中間解析時の群間比較結果は研究者に提示しないものですが、申請者が結果を知

らない状況で高度医療評価会議に中間解析結果を提示するつもりであれば、その手続きを詰めておかなければなりません。

加えて、中間解析時の多重性の調整の方法を記しておくことが必要です（もしこの中間解析が早期有効中止を行うためのものではなく、ペプチドワクチンの効果が無かった場合のみ中止をするのであれば、検定をしないという前提で多重性の調整は不要です。蛇足になりますが、中間解析には目的が二つあります。無効中止と有効中止です。一つは、新しい治療の毒性が著しく強いとか、効果が著しく低い等という場合に、さらに被験者を登録することは非倫理的であるので、止めるというのが無効中止。もう一つは、あたらしい治療が想定以上に効果大で、試験の終了まで追跡せずとも試験を止めて結果を報告すべきという状況で、これは有効中止です。後者の場合は必ず多重性の調整が必要です）。

## 【高度医療前立腺プロトコール改訂 同意説明文 P2】

### 5．臨床試験と高度医療評価制度について

一部を以下に抜粋します。

（2）厚生労働省からまだ医薬品としての承認を受けていない未承認薬を使用する臨床試験では、同時に行われる他の治療も含めてすべての診療・医療行為に対して健康保険の適用はできません（混合診療の禁止）。しかし未承認薬を使用する臨床試験であっても、安全性や効果が見込めることが科学的に証明されている治療であると認められた場合には大学病院等で実施する場合に限定して混合診療を行うことが認められています。これを高度医療評価制度といいます。

下線の部分は科学的に証明されてというのはいいすぎかもしれませんので、

「、安全性や効果が期待しうる診断・治療と評価された場合には大学病院など特定の医療機関で混合診療を行うことが認められています。」ぐらいでどうでしょうか。

### 第2回審議を踏まえた申請書の変更内容

別紙修正一覧表参照。

### 会議後の追加指摘事項

「ドセタキセル不適格」の定義があいまいではないか。

### 追加指摘事項を踏まえた申請書の変更内容

別紙修正一覧表参照。

#### 4．高度医療評価会議での検討結果

久留米大学病院からの新規技術（HLA-A24 陽性のドセタキセル不適格再燃前立腺癌に対するテーラーメイド癌ペプチドワクチン療法）に関して、高度医療評価会議は、主として有効性・安全性等にかかる観点から以上の通り論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った。その上で、追加指摘事項を反映した申請書を審査担当構成員に確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が高度医療として妥当であると判断した。

## 高度医療 評価表 (番号 006)

評価委員 主担当： 伊藤  
副担当： 猿田 副担当： 田島 技術委員： \_\_\_\_\_

高度医療の名称	個人に適切なワクチン選択技術を用いるがんペプチドワクチン療法
申請医療機関の名称	久留米大学附属病院
医療技術の概要	再発前立腺癌及び神経膠芽腫に対して、多種類のがんペプチドワクチン候補の中からがん免疫状態に適したものを最大4種類選択及び投与することにより、がん細胞に対する特異免疫を賦活させる技術。

【実施体制の評価】 評価者： 猿田

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 一部適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【倫理的観点からの評価】 評価者： 田島

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。) 別紙のとおり (患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。)	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。) 別紙のとおり	

【プロトコルの評価】 評価者： 伊藤

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input type="checkbox"/> 一部適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input type="checkbox"/> 適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input type="checkbox"/> 適	・ 不適
9. 治療計画の内容	<input type="checkbox"/> 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input type="checkbox"/> 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input type="checkbox"/> 適	・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input type="checkbox"/> 適	・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input type="checkbox"/> 適	・ 不適
14. 患者負担の内容	<input type="checkbox"/> 一部適	・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との 関わり	<input type="checkbox"/> 適	・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input type="checkbox"/> 適	・ 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>前立腺がんを適応にするものについてはPSAの減少がみられる症例もあり、有効性が期待されるが、神経膠芽腫については提出された論文だけでは被験者から個人負担を徴収可能とするほどの有効性があるとは判断し難い。</p>		
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p> <p>検査費用に関わる被験者負担分を明示すること。</p>		

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適 ・ <input type="checkbox"/> 条件付き適 ・ 不適		
予定症例数	55例	予定試験期間	20年10月1日～25年9月30日
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p> <p>効果が期待できそうな点は前立腺がんにおけるPSAの低下であり、現時点においては前立腺がんのみと考えます。</p> <p>有効性についての正確な評価ができるまでは、高度医療試験成績を臨床試験コーディネーターなどが関与する特定機能病院ならびに治験中核・拠点医療機関等に限定すべきと考えます。</p>			
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p>			

# 久留米大学医学部付属病院申請「個人に適切なワクチン選択技術を用いるがんペプチドワクチン療法」

## 高度医療評価会議・評価担当構成員からの指摘事項のまとめ

### 1. 医療技術の有効性について

高度医療評価会議における構成員の審査の中で、このペプチドワクチンが有効であると  
の認識で「条件付き適」と評価したものではないこと。

その上で申請書類から、有効性を評価出来る試験計画であることが確認出来る内容に修  
正されることが、高度医療評価会議で認可する上での必須条件であること。

本ペプチドワクチンは、国内・海外において未承認医薬品であり、早期薬事承認取得の  
観点からは、治験での実施が推奨されること。

この医療技術を、薬事申請・承認に結びつけるためには治験の実施が必須であることか  
ら、引き受け企業等、薬事承認を取得するまでのロードマップを明示すること。

### 2. 試験計画の設定について

バイオマーカー(HLA-A24)を用いてサブグループを作り、陽性群と陰性群の間で治療効  
果を比較する試験計画であるが、ペプチドワクチン投与の有効性を調べる上では、その  
バイオマーカーによる患者の予後の違いが生じる可能性があることを念頭に置く必要が  
ある。

探索的試験であっても結果を適切に解釈するためにはこのバイオマーカーにより  
予後が変わらないというデータを示す必要があり、既にその様なデータが文献的  
にも示され認知されているのであれば提出すること。

認知されていない場合、有効性を確認でき、将来の検証的試験(治験)実施の可否判断  
に寄与する試験計画に修正すること。

### 3. 本技術の対象疾患について

神経膠芽腫については提出された論文だけでは、個人負担を徴収可能とするほどの有効  
性があるとは判断しがたいため、神経膠芽腫を対象から削除すること。

医療技術の名称が、その他の癌ペプチドを用いた医療技術と区分が曖昧になるため、適  
応症を含めた名称に修正すること。

### 4. 高度医療の実施体制について

有効性についての正確な評価ができるまでは、本医療技術の施行については、特定機能  
病院ならびに治験中核・拠点医療機関等に限定すること。

高度医療評価制度で本医療技術を実施するにあたって、その医療技術の実施に参加する  
医療機関において高度医療評価制度の範囲外で本医療技術を実施しない旨を明示する  
こと。

プロトコールは昨年9月、施設の倫理審査委員会にかかっているようであるが、本医療  
技術の現況を鑑みると、平成21年4月1日施行の改正臨床研究倫理指針を遵守する様  
な安全性報告体制とすべきであること。

プロトコル治療中あるいはプロトコル治療終了後 30 日以内死亡は、原病死も（因果関係を問わず）報告することが適切であると思慮されること。

## 5 . 費用負担について

検査費用に関わる被験者負担分を明示すること。

(HLA-A24 のタイプの測定費用など、保険診療外(高度医療部分)に該当する検査の費用について。)

## 6 . 説明同意文書について

治療法及び臨床試験の目的については、「久留米大学先端癌治療研究センター」のホームページ中の「がんワクチン臨床試験」の項目の例に倣い、一般人に理解させることを念頭に置いて、分かり易く説明すること。

治療実績・効果については、過去の試験例の数と効果があった症例数・効果の定義、腫瘍の縮小割合と生存期間（過去の試験例、ヒストリカルコントロール等の情報）を具体的に記載すること。

他の治療方法の有無について明確に記載すること。

患者相談の対応は、試験に係る者(実施責任者・実施者全て)の氏名を記載し、連絡先としては、日中の連絡先と夜間対応(当直対応である場合はその旨も記載すること)の連絡先も記載すること。

患者がいつでも連絡を取れる体制(事務局の窓口等)を整備し記載すること(医局など)。利害衝突について具体的に記載すること。詳細は「評価表の別紙」を参照のこと。

(この事項について、申請書内様式第3号12.にも記載を追加・修正すること)

同意説明文書の文章を全体的に見直し、理解しにくい文面については分かりやすく修正すること(具体例は下記の通りであるが、全体的に見直し適宜修正すること)。

- 1) 「患者」の呼称を統一すること。
- 2) 前立腺癌患者用同意文書「5. 臨床試験の方法について」の文頭に、「今回ご紹介する臨床試験には**は**いられる参加希望の場合には」の下線部分を削除すること。
- 3) 6. 予想される副作用とその対処(2)中に「副作用が生じたときには、あなたに自覚症状がない場合も、こちらから速やかにお知らせください。」の文面があるが、意味が理解しづらいので適切に修正すること。

## 7 . 高度医療評価制度で認可された後の本医療技術の取扱いについて

定期的に高度医療評価会議に試験結果を報告し、試験の継続の可否について高度医療評価会議の判断を仰ぐ旨を明記すること。

## 国内外ともに未承認の医薬品・医療機器を用いる医療技術を 評価する際の観点について

平成 21 年 9 月 30 日  
第 11 回高度医療評価会議

高度医療評価会議において、国内外ともに未承認の医薬品・医療機器を用いる医療技術の評価の際には、原則として以下のすべての要件を満たされていることが必要であることとする。

### I. 国内外ともに未承認の医薬品・医療機器を用いる新規技術を評価する際に 特に必要とする要件

1. 有効な代替医療技術のない疾患を対象としていること。
2. 関係する法令又は指針(GCP もしくは該当する臨床研究指針等)の遵守のもとに行われた数例以上の当該施設での臨床使用実績があること及びその 1 症例ごとの十分な検討がなされていること。
3. 使用する試験薬・試験機器の品質を担保するため、試験薬・試験機器概要書(薬理毒性、薬物動態及び薬物代謝、非臨床試験成績並びに先行する臨床試験のデータ等を記載すること。)が提出されていること。

### II. 高度医療評価制度に申請されるすべての医療技術に求められる要件では あるが、国内外ともに未承認の医薬品・医療機器を用いる新規技術について は特に厳密に考慮されるべき要件

4. 高度医療技術の試験実施計画(プロトコール)が、単なる未承認製品の試用にとどまらず、当該臨床試験を実施した結果、被験製品の有効性及び安全性について治験に繋がる科学的なエビデンスが得られる設計となっていること、又は次に行われるべき治験の試験計画の設定根拠となるエビデンスを作り出せる設計となっていること。
5. 高度医療として行われる臨床研究は、治験を計画あるいは実施できない正当な理由を明示した上で、医師又は歯科医師が主体となって計画・実施されるものであること。

### III. 国内外ともに未承認の医薬品・医療機器を用いる新規技術の採択後に求 められる要件

6. 安全性・有効性が確立しておらず、その評価が不足した医療技術であることに鑑み、高度医療評価会議が指定する期間毎に、試験結果(安全性データ、中間解析による試験の継続の可否等)を報告し、医療技術の実施を継続することの可否について高度医療評価会議の判断を仰ぐこと。
7. 高度医療技術の評価期間中(実施中)は、当該高度医療技術については、実施医療機関(協力医療機関を含む。)においては、高度医療評価会議で承認された試験実施計画のみに基づき実施すること。ただし、当該医療技術を用いた当該疾患以外の疾患を対象に行う臨床試験を制限するものではない。

## 医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

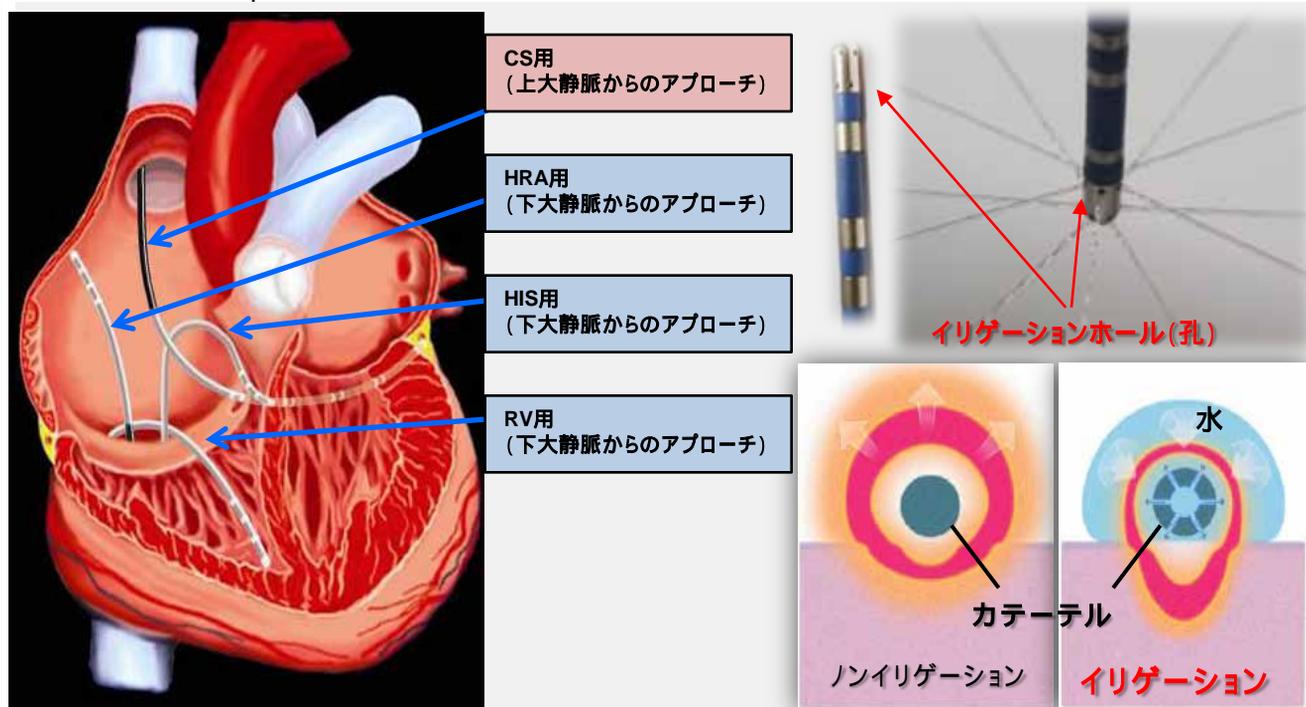
保険適用希望業者 セント・ジュード・メディカル株式会社  
販売名 Cool Pathアブレーションシステム（イリゲーションカテーテル）およびCool Path Duoイリゲーションカテーテル

決定区分案	主な使用目的
<p>C 1（新機能） （技術料は既に設定され 評価すべきもの）</p>	<p>本品は、ペーシング・マッピングにより不整脈の原因となる心臓の異常伝導経路を電気生理学的に検査し、高周波電流によるジュール熱を利用して通常型心房粗動の原因となる異常伝導経路を選択的に焼灼するカテーテルである。カテーテルの先端電極にある孔からヘパリン加生理食塩水を流し、冷却することにより、安定した高周波出力による焼灼が可能である。</p> <p>従来のアブレーションカテーテルと比較すると、血流による冷却効果が得られ難い部位で発生する不安定な焼灼と 組織の焦げ、先端電極に付着する血栓形成などの問題点を改善した。</p>

- 類似機能区分 123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル
- 保険償還価格 184,000 円（類似機能区分比較方式、有用性加算 5%）
- 暫定価格 175,000 円
- 参考（メーカー意見）  
企業希望価格 227,500 円（類似機能区分比較方式、有用性加算 30%）

## 製品概要

1 販売名	Cool Pathアブレーションシステム (イリゲーションカテーテル) Cool Path Duoイリゲーションカテーテル
2 希望業者	セント・ジュード・メディカル株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、ペーシングやマッピングにより心筋の異常伝導路を電気生理学的に特定し、高周波電流によるジュール熱を利用して通常型心房粗動の原因となる異常伝導路を選択的に焼灼するシステムである。</p> <p>専用のイリゲーションポンプ及びチュービングセットを接続し、イリゲーションカテーテル先端ホール (イリゲーションカテーテル6個ないしCool Path Duoイリゲーションカテーテル12個) から生理食塩水を送液することで、カテーテル先端部分を冷却しながらの安定した高周波出力による心筋焼灼が可能である。</p> <p>従来のアブレーションカテーテルと比較すると、血流による冷却効果が得られ難い部位で発生する不安定な焼灼と 組織の焦げ、先端電極に付着する血栓形成などの問題点を改善した。</p> <p>安全対策 設定範囲 温度15~50 、時間1~120秒(同一焼灼部位：60秒)を限定 出力停止機構 設定温度50 を越えた場合、自動停止</p>



4 使用目的	本品は、高周波電流によるジュール熱を利用して通常型心房粗動の原因となる異常伝導路を選択的に焼灼する。
--------	--

## 価格調整について

### ○諸外国におけるリストプライス

販売名	外国平均価格	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス
イリゲーションカテーテル	283,713 円	152,500 円 (1,525 ドル)	330,990 円 (2,006 ポンド)	325,360 円 (2,360 ユーロ)	325,680 円 (2,360 ユーロ)
Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	361,397 円	未発売	360,672 円 (2,312 ポンド)	361,760 円 (2,720 ユーロ)	361,760 円 (2,720 ユーロ)

上記諸外国（米、英、独、仏）の平均販売価格から平均を算出した。

### ○為替レート（平成 20 年 8 月～平成 21 年 7 月の日銀による為替レートの平均）（イリゲーションカテーテル）

1 米ドル = 100 円

1 英ポンド = 165 円

1 ユーロ = 138 円

### ○為替レート（平成 20 年 10 月～平成 21 年 9 月の日銀による為替レートの平均）（Cool Path Duo イリゲーションカテーテル）

1 英ポンド = 156 円

1 ユーロ = 133 円

### ○外国平均価格

販売名	外国平均価格
イリゲーションカテーテル	283,713 円 = (152,500 円 + 330,990 円 + 325,360 円 + 325,680 円) ÷ 4
Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	361,397 円 = (360,672 円 + 361,760 円 + 361,760 円) ÷ 3

### ○価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、以下に設定した。

販売名	価格（案）	外国平均価格との比較
イリゲーションカテーテル	<u>184,000 円</u>	283,713 円の <u>0.65 倍</u> に相当する
Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	<u>184,000 円</u>	361,397 円の <u>0.51 倍</u> に相当する

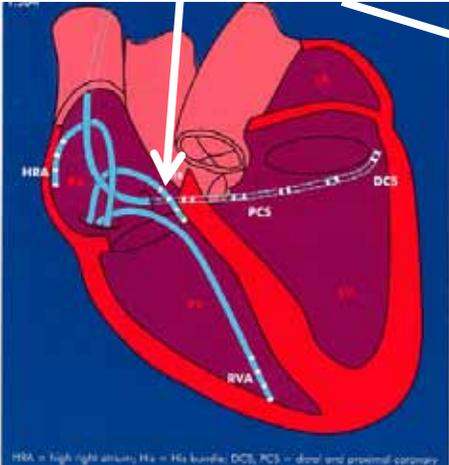
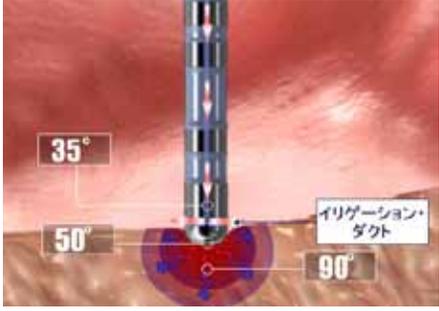
## 医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

保険適用希望業者      ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
 販売名                      セルシウスサーモクール

決定区分案	主な使用目的
C 1（新機能） （技術料は既に設定され 評価すべきもの）	<p>本品は、ペーシング・マッピングにより不整脈の原因となる心臓の異常伝導経路を電気生理学的に検査し、高周波電流によるジュール熱を利用して通常型心房粗動の原因となる異常伝導経路を選択的に焼灼するカテーテルである。カテーテルの先端電極にある孔からヘパリン加生理食塩水を流し、冷却することにより、安定した高周波出力による焼灼が可能である。</p> <p>従来のアブレ-ションカテーテルと比較すると、血流による冷却効果が得られ難い部位で発生する不安定な焼灼と 組織の焦げ、先端電極に付着する血栓形成などの問題点を改善した。</p>

- 類似機能区分                      123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル
- 保険償還価格                      184,000 円（類似機能区分比較方式、有用性加算 5%）
  
- 暫定価格                              175,000 円
- 参考（メーカー意見）
- 企業希望価格                      227,500 円（類似機能区分比較方式、有用性加算 30%）

## 製品概要

1 販売名	セルシウスサーモクール
2 希望業者	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、チップ電極先端のイリゲーション孔から生理食塩液を流出するイリゲーション機能を有する。本品は、アブレーション実施時に、高周波出力発生装置、カテーテルのチップ電極、生体、対極版の間で回路を形成し、高周波通電を行う。高周波出力発生装置から出力される高周波電流は、チップ電極を経由して心腔内の血液と心筋組織に流入し、他の組織を経て対極版へ回帰する。</p> <p>チップ電極では、導線や電極の金属部分に比べて電気抵抗の高い生体に電流を流すことにより、抵抗加熱が起こり、ジュール熱が発生する。この熱は、電流が集中する生体組織とチップ電極の接着面において最も多く発生し、周囲組織に伝導・蓄積して局所的な温度上昇をもたらし、組織の熱変性が促される。</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;">マッピング用カテーテル</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>検査用にカテーテルを3～4本使用し、マッピング及びアブレーションを行う。異常刺激伝導路を同定し、焼灼部位を決定する。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">   </div> <p>電極チップと心筋接触面を冷却することにより、血栓形成温度まで到達するのを防ぐ。 電極周囲を生理食塩水で覆うメカニカル・フラッシュ効果により出力を安定させ、効率的な焼灼を行う。</p>
4 使用目的	<p>本品は、高周波電流によるジュール熱を利用して通常型心房粗動の原因となる異常伝導路を選択的に焼灼する。</p>

## 価格調整について

販売名	セルシウスサーモクール
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	176,400 円 (1,800 ドル)
○連合王国	161,460 円 (1,035 ポンド)
○ドイツ	186,998 円 (1,406 ユーロ)
○フランス	188,860 円 (1,420 ユーロ)

○為替レート (平成 20 年 10 月 ~ 平成 21 年 9 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 98 円

1 英ポンド = 156 円

1 ユーロ = 133 円

○外国平均価格 178,430 円

= (176,400 円 + 161,460 円 + 186,998 円 + 188,860 円) ÷ 4

上記諸外国 (米、英、独、仏 4 カ国) の平均販売価格から平均を算出した。

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、184,000 円と設定した。

この価格は、外国平均価格 178,430 円の 1.03 倍に相当する。

## 医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

保険適用希望業者 日本メドトロニック株式会社  
 販売名 プライムアドバンスト及び脊髄刺激装置用リードアダプタ

決定区分案	主な使用目的
C 1 (新機能) (技術料は既に設定され 評価すべきもの)	<p>本品は、脊髄硬膜外に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和することを目的とした植込み型疼痛緩和用神経刺激装置である。8つの電極からなるポートを2つ有する刺激装置であり、計16極に通電し、電位（振幅）を自由に設定できる。</p> <p>既存製品の電極数は8個であるが、本品は電極数を16個にすることにより、刺激可能な範囲を拡大し、刺激パターンのバリエーションを増やすことが可能となった。慢性期における刺激部位のずれに対しても再設定のみで対応可能である。複数のプログラミング設定グループ化し、最大26グループまで組み合わせを設定保存できる。</p> <p>脊髄刺激装置用リードアダプタは、本体とリードを接続する。</p>

- 類似機能区分
 

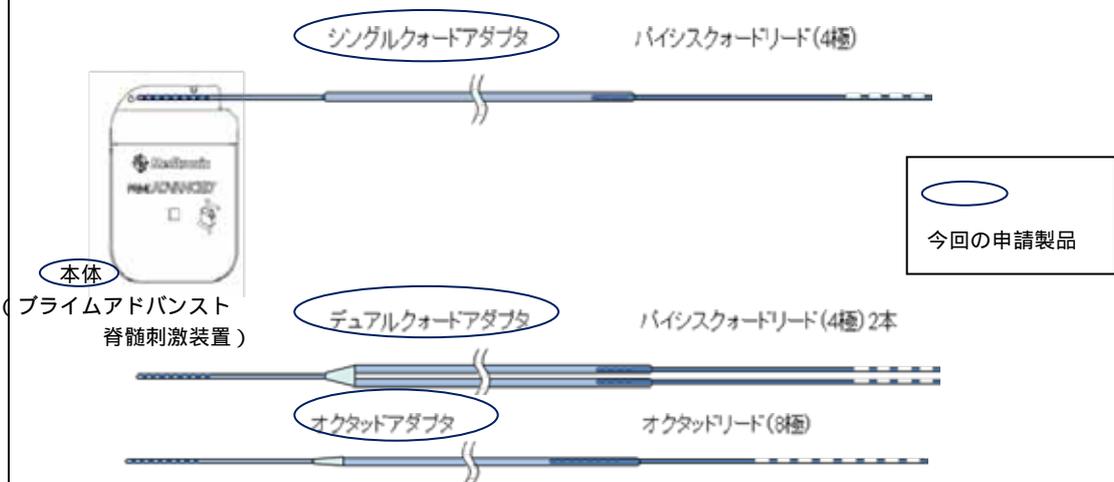
プライムアドバンスト	087 埋込型脳・脊髄電気刺激装置 (2)疼痛除去用(8 極用)
脊髄刺激装置用リードアダプタ	113 埋込式心臓ペースメーカー用リード (2)アダプター
- 保険償還価格
 

プライムアドバンスト	<u>1,600,000 円</u> (類似機能区分比較方式、有用性加算 10%)
脊髄刺激装置用リードアダプタ	<u>35,000 円</u> (類似機能区分比較方式、補正加算無し)
- 暫定価格
 

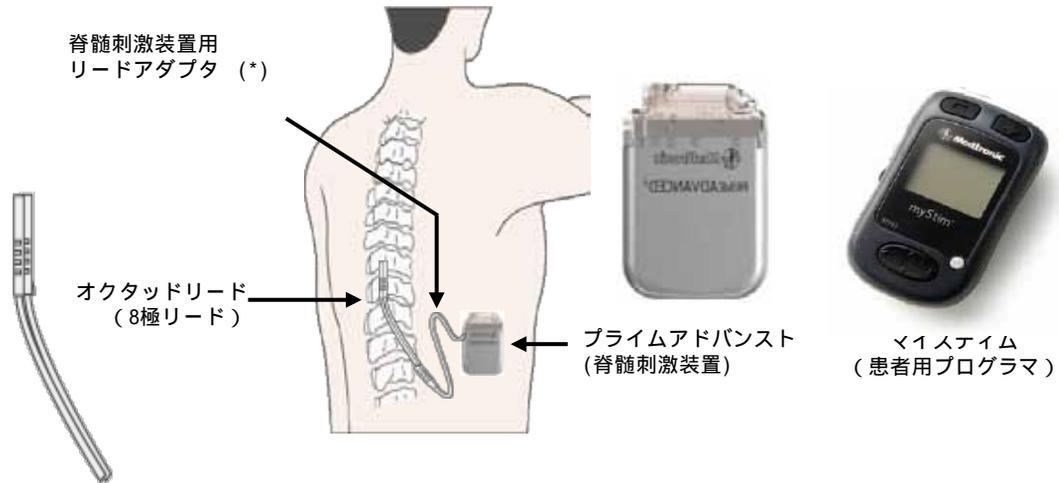
プライムアドバンスト	1,460,000 円
脊髄刺激装置用リードアダプタ	35,000 円
- 参考 (メーカー意見)
 

企業希望価格	プライムアドバンスト	1,676,080 円 (類似機能区分比較方式、有用性加算 15%)
	脊髄刺激装置用リードアダプタ	35,000 円 (類似機能区分比較方式、補正加算無し)

## 製品概要

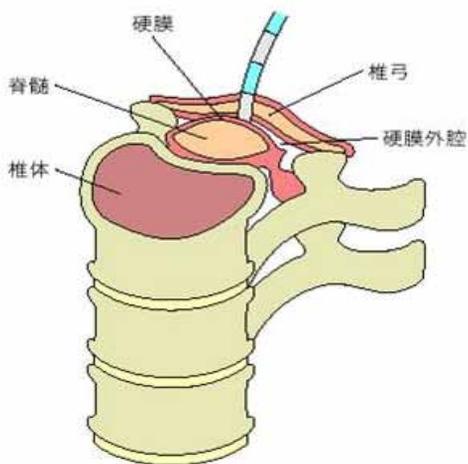
1 販売名	プライムアドバンスト及び脊髄刺激装置用リードアダプタ																																						
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社																																						
3 構造・原理	<p>刺激装置は8つの電極からなるポートを2つ有し、2チャンネル(計16極)タイプである。専用リードに接続し、各チャンネルに各種パラメータを設定できる。</p> <p>脊髄刺激装置用リードアダプタは、本体とリードを接続し、既に植え込まれているリードを交換せずに使用することも可能である。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>シングルコードアダプタ 8極ソケットに遠位部を4極リード                  デュアルコードアダプタ 8極ソケットに分岐した遠位部を4極リード(2本)                  オクタッドアダプタ 8極ソケットに遠位部を8極リード)</p> </div>  <p style="text-align: center;"><b>刺激パターンの豊富なバリエーション -グループとプログラミング-</b></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">従来システム</th> <th colspan="3">プライムアドバンストシステム</th> </tr> <tr> <th></th> <th>立位</th> <th>座位</th> <th>仰臥位</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>                     体位に応じた設定はできず、疼痛部位に対して全身的に刺激する                       プログラミング                      #1 On                      #2 On                 </td> <td>                     グループ「A」                      プログラミング                      #1 On                      #2 On                      #3 On                      #4 On                 </td> <td>                     グループ「B」                      プログラミング                      #5 On                      #6 On                      #7 On                      #8 On                 </td> <td>                     グループ「C」                      プログラミング                      #9 On                      #10 On                      #11 On                      #12 On                 </td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; background-color: #f0f0f0; padding: 5px;">プリセットされた刺激パターンを選択でき、疼痛部位の美化に対応できる</p> <p><b>従来システムからの改良点</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">性能・機能</th> <th>従来システム</th> <th>プライムアドバンスト</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電極数</td> <td></td> <td>最大8</td> <td>最大16</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">刺激設定の種類</td> <td>プログラミング</td> <td>2</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>グループ</td> <td>×</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">患者用プログラマ</td> <td>刺激設定の調整(*1)</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>グループの選択(*2)</td> <td>×</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small;">(*1) 刺激設定の調整：医師が設定した範囲内でのパラメータ(出力・パルス幅・レート)の調整                  (*2) グループの選択：医師が疼痛部位に対し、設定したグループの選択</p>	従来システム	プライムアドバンストシステム				立位	座位	仰臥位	体位に応じた設定はできず、疼痛部位に対して全身的に刺激する  プログラミング #1 On #2 On	グループ「A」 プログラミング #1 On #2 On #3 On #4 On	グループ「B」 プログラミング #5 On #6 On #7 On #8 On	グループ「C」 プログラミング #9 On #10 On #11 On #12 On					性能・機能		従来システム	プライムアドバンスト	電極数		最大8	最大16	刺激設定の種類	プログラミング	2	32	グループ	×	26	患者用プログラマ	刺激設定の調整(*1)	○	○	グループの選択(*2)	×	○
従来システム	プライムアドバンストシステム																																						
	立位	座位	仰臥位																																				
体位に応じた設定はできず、疼痛部位に対して全身的に刺激する  プログラミング #1 On #2 On	グループ「A」 プログラミング #1 On #2 On #3 On #4 On	グループ「B」 プログラミング #5 On #6 On #7 On #8 On	グループ「C」 プログラミング #9 On #10 On #11 On #12 On																																				
																																							
性能・機能		従来システム	プライムアドバンスト																																				
電極数		最大8	最大16																																				
刺激設定の種類	プログラミング	2	32																																				
	グループ	×	26																																				
患者用プログラマ	刺激設定の調整(*1)	○	○																																				
	グループの選択(*2)	×	○																																				
4 使用目的	脊髄硬膜外に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和する。																																						

# 参考資料 1

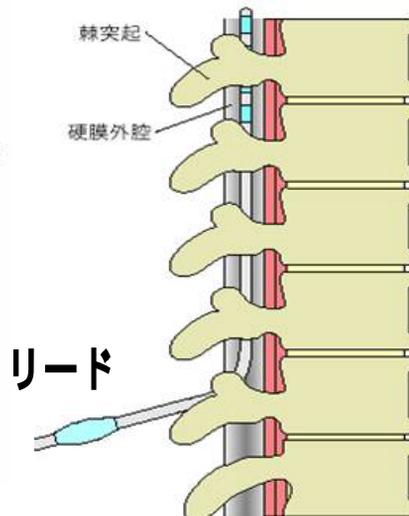


**リードの留置** リードは脊髄の硬膜外腔に留置するため、神経に直接接触しない

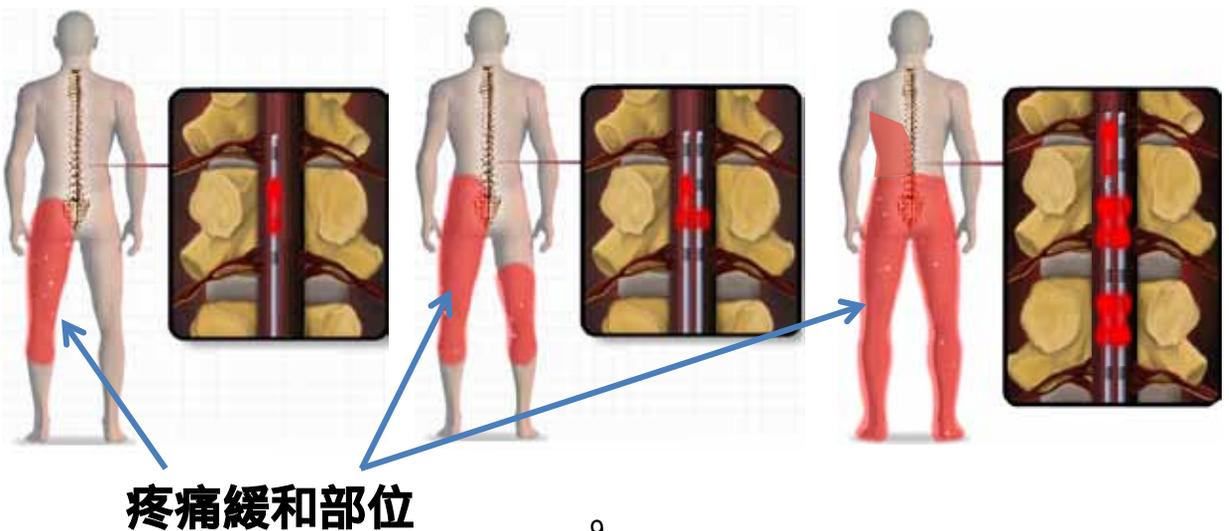
断面図



側面図



**リード電極数と疼痛緩和部位の関係 (例示)**



## 価格調整について

### ○諸外国におけるリストプライスおよび外国平均価格

販売名	外国平均価格	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス
プライムアドバンスト	1,634,688 円	1,338,560 円 (14240 ドル)	1,397,950 円 (9575 ポンド)	2,088,450 円 (16065 ユーロ)	1,713,790 円 (13183 ユーロ)
脊髄刺激装置用リードアダプタ	120,742 円	112,095 円 (1192.5 ドル)	124,976 円 (856 ポンド)	106,815 円 (815.5 ユーロ)	139,880 円 (1076 ユーロ)

上記諸外国（米、英、独、仏 4カ国）の平均販売価格から平均を算出した。

### ○為替レート（平成 21 年 3 月～平成 22 年 2 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル = 94 円

1 英ポンド = 146 円

1 ユーロ = 130 円

### ○価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、以下のように設定した。

販売名	価格（案）	外国平均価格との比較
プライムアドバンスト	<u>1,600,000 円</u>	1,634,688 円の <u>0.98 倍</u> に相当する
脊髄刺激装置用リードアダプタ	<u>35,000 円</u>	120,742 円の <u>0.29 倍</u> に相当する

## 医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

保険適用希望業者 セント・ジュード・メディカル株式会社  
 販売名 Quattrode リード（デュアルエクステンション）および Quattrode リード（シングル及び他社製リード用エクステンション）

決定区分案	主な使用目的
C 1（新機能） （技術料は既に設定され 評価すべきもの）	<p>本品は、脊髄硬膜外に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和する神経刺激装置に接続されるリードの付属品である。</p> <p>従来製品のリードの延長や、他社製のリードに接続が可能となる。また最大16極まで電極数を拡大することにより、バリエーションのある脊髄刺激が可能となり、従来軽減できなかった疼痛の治療が可能となる。</p>

○類似機能区分 Quattrode リード（デュアルエクステンション）、Quattrode リード（シングル及び他社製リード用エクステンション）  
 113 埋込式心臓ペースメーカー用リード (2)アダプター

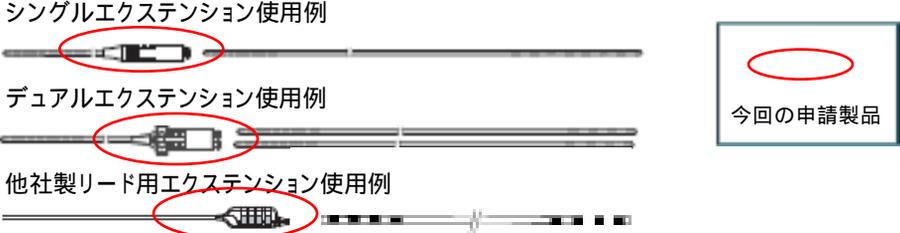
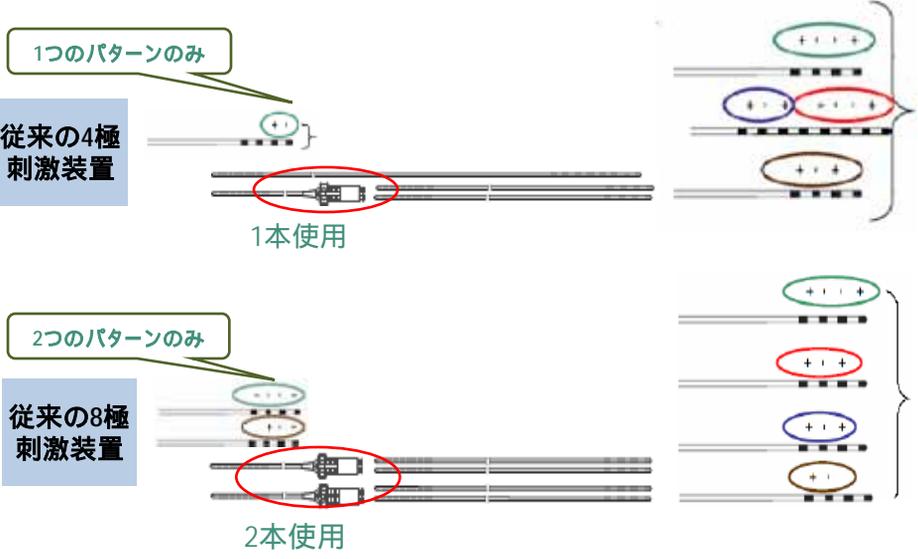
○保険償還価格 Quattrode リード（デュアルエクステンション）、Quattrode リード（シングル及び他社製リード用エクステンション）  
35,000 円（類似機能区分比較方式、補正加算無し）

○暫定価格 Quattrode リード（デュアルエクステンション）、Quattrode リード（シングル及び他社製リード用エクステンション）  
 35,000 円

参考（メーカー意見）

企業希望価格 Quattrode リード（デュアルエクステンション） 52,500 円（類似機能区分比較方式、有用性加算 50%）  
 Quattrode リード（シングル及び他社製リード用エクステンション）  
35,000 円（類似機能区分比較方式、補正加算無し）

## 製品概要

1 販売名	Quattrodeリード（デュアルエクステンション） Quattrodeリード（シングル及び他社製リード用エクステンション）
2 希望業者	セント・ジュード・メディカル株式会社
3 構造・原理	<p>                     本品は、脊髄刺激装置（EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ 16極電極）及び脊髄刺激用リードを中継又は適合させる目的で使用するエクステンションのリードであって、コネクタを有する。                 </p> <p>                     シングル及び他社製リード用エクステンションのQuattrodeリードは、従来製品のリードの延長や、他社製のリードに接続させるアダプタである。                 </p> <p>                     デュアルエクステンションのQuattrodeリードを用いると、4極-8極-4極の16極電極 や 4極-4極-4極-4極の16極電極の構成が可能となり、バリエーションのある脊髄刺激が可能となり、従来軽減できなかった疼痛の治療が可能となる。                 </p> <p>                     また、脊髄刺激装置植込み部位に感染が生じた場合でもリードの抜去をする必要がなく対応が可能となる。                 </p> <div style="text-align: center;">  <p>                         シングルエクステンション使用例                          デュアルエクステンション使用例                          他社製リード用エクステンション使用例                     </p> <p style="text-align: right; border: 1px solid black; padding: 5px;"> <span style="border: 1px solid red; border-radius: 50%; width: 20px; height: 10px; display: inline-block; margin-right: 5px;"></span> 今回の申請製品                     </p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>                         1つのパターンのみ                          従来の4極刺激装置                          1本使用                     </p> <p>                         2つのパターンのみ                          従来の8極刺激装置                          2本使用                     </p> </div> <p style="text-align: center; color: orange;"> <b>16極電極の特性:</b> 1つのプログラムに最大同時に8つの刺激が可能で、計24プログラムを実現（計192パターン）                 </p> <p style="text-align: center; color: red; font-size: 2em;">↓</p> <p>                     CRPS患者（複合性局所疼痛症候群）及び両側性疼痛患者においては、疼痛が広範囲にあるため、EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータとの併用による複数プログラムにより個々の疼痛部位に最適の刺激を供与することが可能となる。                 </p>
4 使用目的	脊髄硬膜外に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和する

## 価格調整について

### ○諸外国におけるリストプライスおよび外国平均価格

販売名	外国平均価格	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス
Quattrode リード（デュアル エクステンション）	<u>79,417 円</u>	84,130 円 (895 米ドル)	54,020 円 (370 英ポンド)	100,100 円 (770 ユーロ)	未発売
Quattrode リード（シングル 及び他社製リード用エクステ ンション）	<u>67,000 円</u>	67,680 円 (720 米ドル)	54,020 円 (370 英ポンド)	79,300 円 (610 ユーロ)	未発売

上記諸外国（米、英、独、3カ国）の平均販売価格から平均を算出した。

### ○為替レート（平成 21 年 2 月～平成 22 年 1 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル = 94 円

1 英ポンド = 146 円

1 ユーロ = 130 円

### ○価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、以下のように設定した。

販売名	価格（案）	外国平均価格との比較
Quattrode リード（デュアルエクステンション）	<u>35,000 円</u>	79,417 円の 0.44 倍に相当する
Quattrode リード（シングル及び他社製リード 用エクステンション）	<u>35,000 円</u>	67,000 円の 0.52 倍に相当する

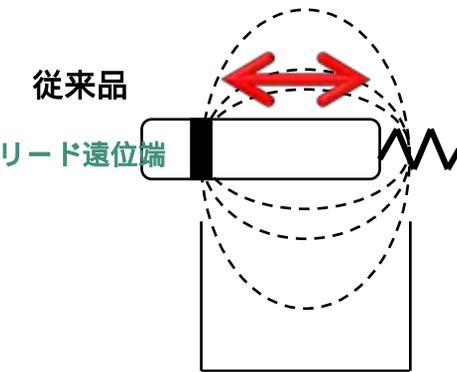
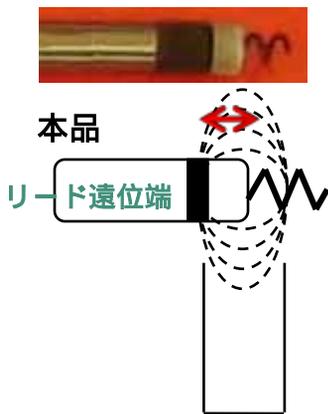
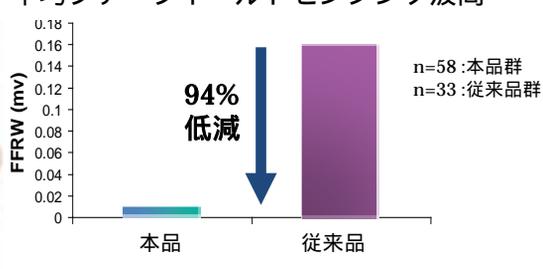
## 医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

保険適用希望業者 セント・ジュード・メディカル株式会社  
 販売名 オプティセンス Optim

決定区分案	主な使用目的
C 1 (新機能) (技術料は既に設定され 評価すべきもの)	<p>本品は、不整脈の治療を目的に植え込み型心臓ペースメーカー等と接続し、心房のセンシングおよびペーシングを行う際に使用されるペースメーカーのリードと付属品である。</p> <p>既存品と比べ、ファーフィールドセンシング（心室波を心房側で感知する現象）を軽減するため電極間を短く（従来品が 10～15mm 本品は 1.1mm）設計された製品である。</p>

- 類似機能区分            113 植込み式心臓ペースメーカー用リード  
                                  (1)リード    経静脈リード    A    標準型
- 保険償還価格            162,000 円（類似機能区分比較方式、改良加算 5%）
  
- 暫定価格                 155,000 円
- 参考（メーカー意見）
- 企業希望価格            189,635 円（類似機能区分比較方式、有用性加算 25%）

## 製品概要

1 販売名	オブティセンス Optim									
2 希望業者	セント・ジュード・メディカル株式会社									
3 構造・原理	<p>本品は、不整脈の治療を目的に植え込み型心臓ペースメーカ等（ ）と接続し、心房の感度およびペーシングを行う際に使用されるペースメーカのリードと付属品である。右心房に固定され、ストレートタイプの形状を持つ経静脈リードである。</p> <p>植え込み型心臓ペースメーカ、自動植え込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植え込み型除細動器、除細動機能なし植え込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ及び除細動機能付植え込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ</p> <p><b>問題点</b> ファーフールドセンシングFFRW（心室波を心房側で感知する現象）は、心房側のペーシング抑制、心房性不整脈の誤検出、及び上室性不整脈発生時に作動する安全機能であるオートモードスイッチの不適切作動の原因となる。</p> <p>既存製品は、心房側の感度を低く調節する、又は心房感度不応期を延長することで対処してきた。しかし は心房側に不必要なペーシングを強い、結果として房室の同期性が損なわれる。 は不適切作動を起こす可能性が高くなる。</p> <p><b>改善策</b> 既存品と比べ、遠位端電極とリング電極の間隔を短く（従来品が10～15mm→本品は1.1mm）することにより、FFRWを軽減する。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>従来品</p> <p>リード遠位端</p> <p>電極間距離：10～15mm</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>本品</p> <p>リード遠位端</p> <p>電極間距離：1.1mm</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p>平均ファーフールドセンシング波高</p>  <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <caption>平均ファーフールドセンシング波高 (mV)</caption> <thead> <tr> <th>製品</th> <th>平均 FFRW (mV)</th> <th>サンプル数 (n)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>本品</td> <td>0.01</td> <td>58</td> </tr> <tr> <td>従来品</td> <td>0.15</td> <td>33</td> </tr> </tbody> </table> <p>94% 低減</p> </div>	製品	平均 FFRW (mV)	サンプル数 (n)	本品	0.01	58	従来品	0.15	33
製品	平均 FFRW (mV)	サンプル数 (n)								
本品	0.01	58								
従来品	0.15	33								
4 使用目的	不整脈の治療を目的に植え込み型心臓ペースメーカ等（ ）と接続し、心房のセンシングおよびペーシングを行う									

## 価格調整について

販売名	オプティセンス Optim
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	未発売
○連合王国	131,050 円 ( 897.60 ポンド )
○ドイツ	136,224 円 ( 1,056.00 ユーロ )
○フランス	136,224 円 ( 1,056.00 ユーロ )

○為替レート (平成 21 年 1 月 ~ 平成 21 年 12 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 94 円

1 英ポンド = 146 円

1 ユーロ = 129 円

○外国平均価格 134,499 円

= ( 131,050 円 + 136,224 円 + 136,224 円 ) ÷ 3

上記諸外国 (英、独、仏 3 カ国) の平均販売価格から平均を算出した。

○価格 (案)

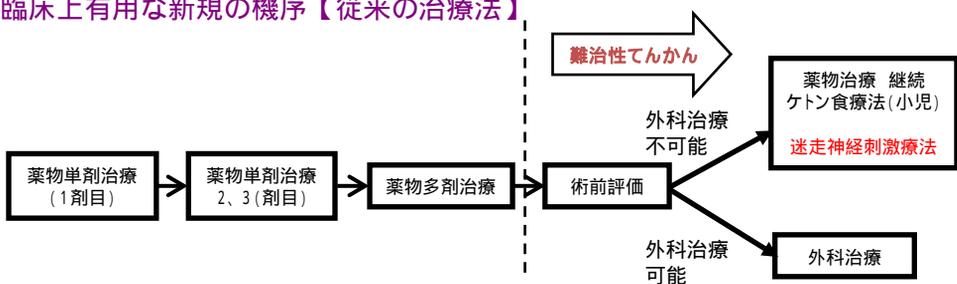
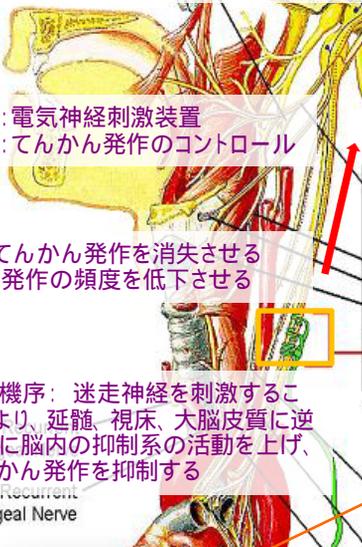
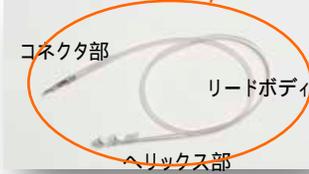
保険医療材料専門組織における検討の結果、162,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 134,499 円の 1.20 倍に相当する。

## 医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

保険適用希望業者 日本光電工業株式会社  
 販売名 迷走神経刺激装置 VNSシステム . パルスジェネレータ . リード

決定区分案	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術) (新たな技術料を設定し 評価すべきもの)	本品は、てんかん焦点部位が特定されていない等で外科治療が奏功しないと予測される患者に対して、迷走神経を刺激するための電気パルスにより、延髄、視床、大脳皮質に逆行性に脳内の抑制系の活動を上げ、てんかん発作を消失させたり、発作の頻度を低下させることができる装置である。

○類似機能区分	パルスジェネレータ リード	087 埋込型脳・脊髄電気刺激装置 (3)振戦軽減用(4 極用) 086 脊髄刺激装置用リードセット(4 極用)
○保険償還価格	パルスジェネレータ リード	<u>1,640,000 円 (類似機能区分比較方式、有用性加算 10%)</u> <u>179,000 円 (類似機能区分比較方式、有用性加算 5%)</u>
参考 (メーカー意見)		
企業希望価格	パルスジェネレータ リード	1,920,000 円 (類似機能区分比較方式、有用性加算 30%) 540,000 円 (原価計算方式)

1 販売名	迷走神経刺激装置 VNSシステム . パルスジェネレータ . リード
2 希望業者	日本光電工業株式会社
3 構造・原理	<p>パルスジェネレータは、迷走神経を刺激するための電気パルスを生ずるものであり、ヘッド部(リード接続部)と本体部で構成される。</p> <p>リードは、左頸部の迷走神経束に巻きつけ固定するヘリックス(らせん)状になっており、ヘリックス部の内径には2mmと3mmのタイプがあり、神経束の太さに応じて選択される。</p> <p>プログラミングワンドは、体外より非接触に行われ、パルスジェネレータの設定情報を非侵襲的に変更、読み出し、確認することができる。</p> <p><b>臨床上有用な新規の機序【従来の治療法】</b></p>  <p><b>迷走神経刺激は、難治性てんかん患者の治療に対する新たな補助療法</b></p> <p><b>対象:薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者 (開頭手術が奏功する症例を除く)</b></p>  <p>製品:電気神経刺激装置 目的:てんかん発作のコントロール</p> <p>てんかん発作を消失させる 発作の頻度を低下させる</p> <p>作用機序:迷走神経を刺激することにより、延髄、視床、大脳皮質に逆行性に脳内の抑制系の活動を上げ、てんかん発作を抑制する</p>  <p>ヘッド部 本体部</p> <p><b>パルスジェネレータ</b></p>  <p>コネクタ部 リードボディ ヘリックス部</p> <p><b>リード</b></p>  <p><b>プログラミングワンド</b></p> <p><b>パルスジェネレータとリードから構成され、植込み後に体外よりプログラミングワンドによりプログラムすることができる。</b></p>
4 使用目的	迷走神経を刺激することにより、延髄、視床、大脳皮質に逆行性に脳内の抑制系の活動を上げ、てんかん発作を抑制する

## 価格調整について

販売名 迷走神経刺激装置 VNSシステム . パルスジェネレータ . リード

○諸外国におけるリストプライスおよび外国平均価格

販売名	平均値	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス
パルスジェネレータ	<u>1,381,436 円</u>	1,753,570 円 (18,655 米ドル)	1,024,219 円 (7,015.2 英ポンド)	1,366,518 円 (10,551.68 ユーロ)	未発売
リード	<u>420,238 円</u>	552,626 円 (5,879 米ドル)	315,369 円 (2,160.06 英ポンド)	392,720 円 (3,020.92 ユーロ)	未発売

上記諸外国（米、英、独、3カ国）の平均販売価格から平均を算出した。

○為替レート（平成 21 年 3 月～平成 22 年 2 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル = 94 円

1 英ポンド = 146 円

1 ユーロ = 130 円

○価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、以下に設定した。

販売名	価格（案）	外国平均価格との比較
パルスジェネレータ	<u>1,640,000 円</u>	<u>1.19 倍</u>
リード	<u>179,000 円</u>	<u>0.43 倍</u>

## 医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

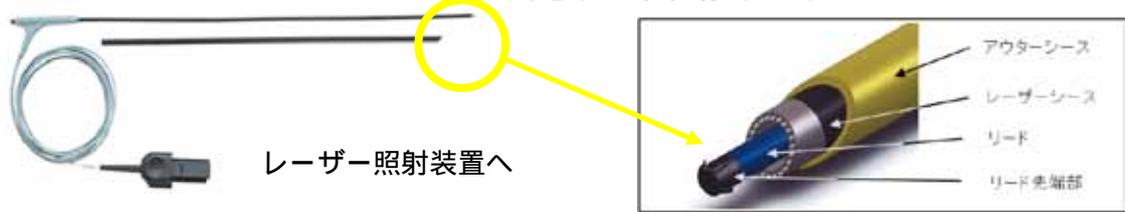
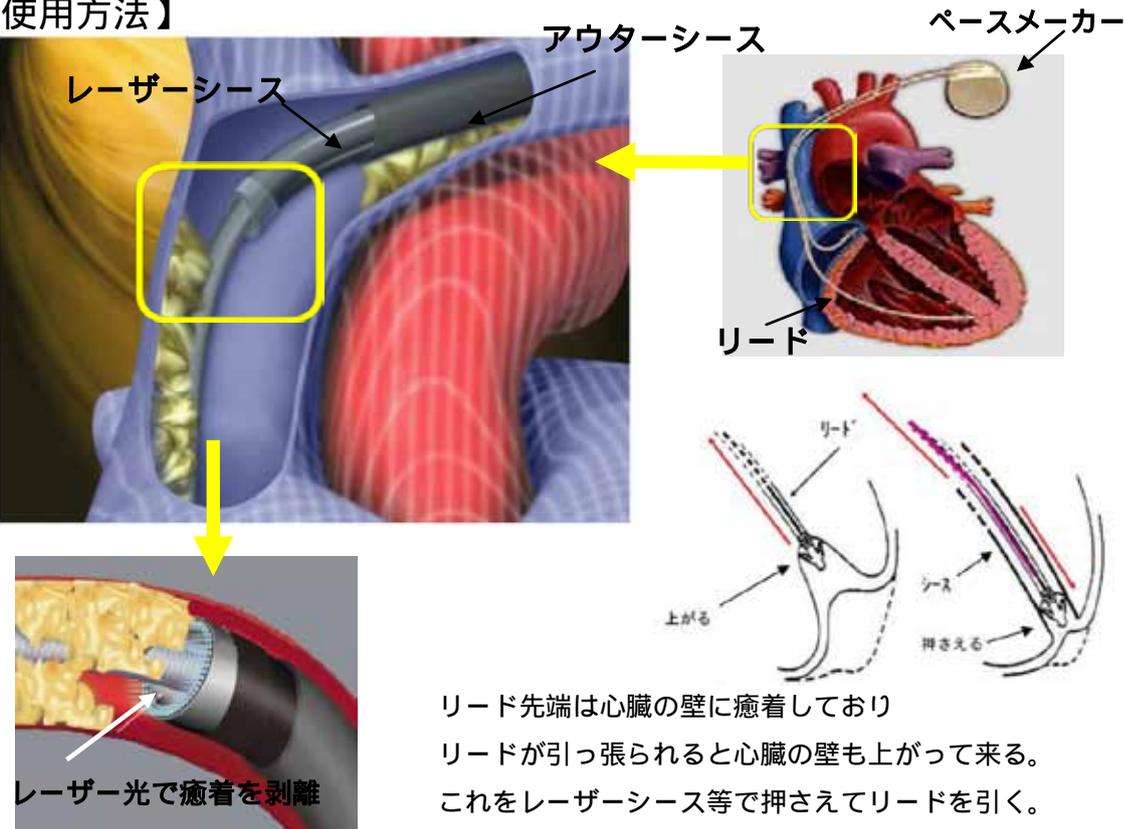
保険適用希望業者      ディーブイエックス株式会社  
販売名                      エキシマレーザ心内リード抜去システム

決定区分案	主な使用目的
<p>C 2 (新機能・新技術) (新たな技術料を設定し評価すべきもの)</p>	<p>本品は、ペースメーカ又は植込み型除細動器等を使用している症例のうち、心内リードの感染等によりその抜去が必要となったものに対して、リード抜去術を施行するために使用する機器である。この手技は、リードの周辺に癒着している癒着組織を、本品の専用装置(エキシマレーザ血管形成装置)から発振される308nmの波長のエキシマレーザ光により蒸散させるものである。</p> <p>単純な牽引でリードの抜去ができない場合は、従来、侵襲の大きい開心術を行う以外にリードを抜去する方法が無かったが、本品を用いることにより経静脈的に侵襲が小さくできる。</p>

類似機能区分              なし  
保険償還価格              2 9 7 , 0 0 0 円 (原価計算方式)

参考(メーカー意見)  
企業希望価格              4 5 0 , 0 0 0 円 (原価計算方式)

## 製品概要

1 販売名	エキシマレーザ心内リード抜去システム
2 希望業者	ディーブイエックス株式会社
3 構造・原理	<p>本品は筒状であり、断端周囲にレーザー照射用の光ファイバーが並べられている。抜去すべきリードに体外よりかぶせる形で進入させ、光ファイバーから照射されるレーザー光により組織を分解剥離する。</p> <p><b>【製品概要】</b> レーザーシースおよびアウターシースをリードにかぶせる</p>  <p><b>【使用方法】</b></p>  <p>リード先端は心臓の壁に癒着しており、リードが引っ張られると心臓の壁も上がって来る。これをレーザーシース等で押さえてリードを引く。</p>
4 使用目的	<p>本品は、ペースメーカー又は埋込型除細動器等を使用している症例のうち、リードの感染等によりその抜去が必要となったものに対して、リード抜去術を施行するために使用する。この手技は、リードの周囲に癒着している癒着組織を、本品の専用装置(エキシマレーザ血管形成装置)から照射されるレーザー光により蒸散させるものである。</p>

価格調整の資料

販売名	エキシマレーザ心内リード抜去システム	
諸外国におけるリストプライス		
アメリカ合衆国	236,500 円 (	2,150 ドル)
連合王国	353,600 円 (	1,600 ポンド)
ドイツ	309,420 円 (	1,910 ユーロ)
フランス	315,900 円 (	1,950 ユーロ)

為替レート (平成 19 年 9 月 ~ 平成 20 年 8 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル	=	110 円
1 英ポンド	=	221 円
1 ユーロ	=	162 円

外国平均価格 303,855 円

上記諸外国 (米、英、独、仏 4 力国) の平均販売価格から平均を算出した。

価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、297,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 303,855 円の 0.98 倍に相当する。

## 医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

保材専 材 - 2 - 2  
2 2 . 0 5 . 1 7

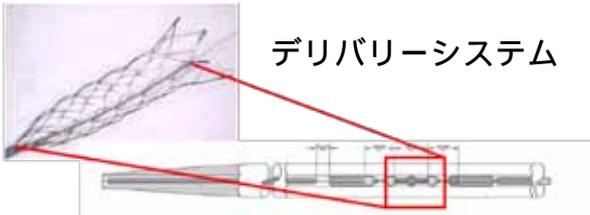
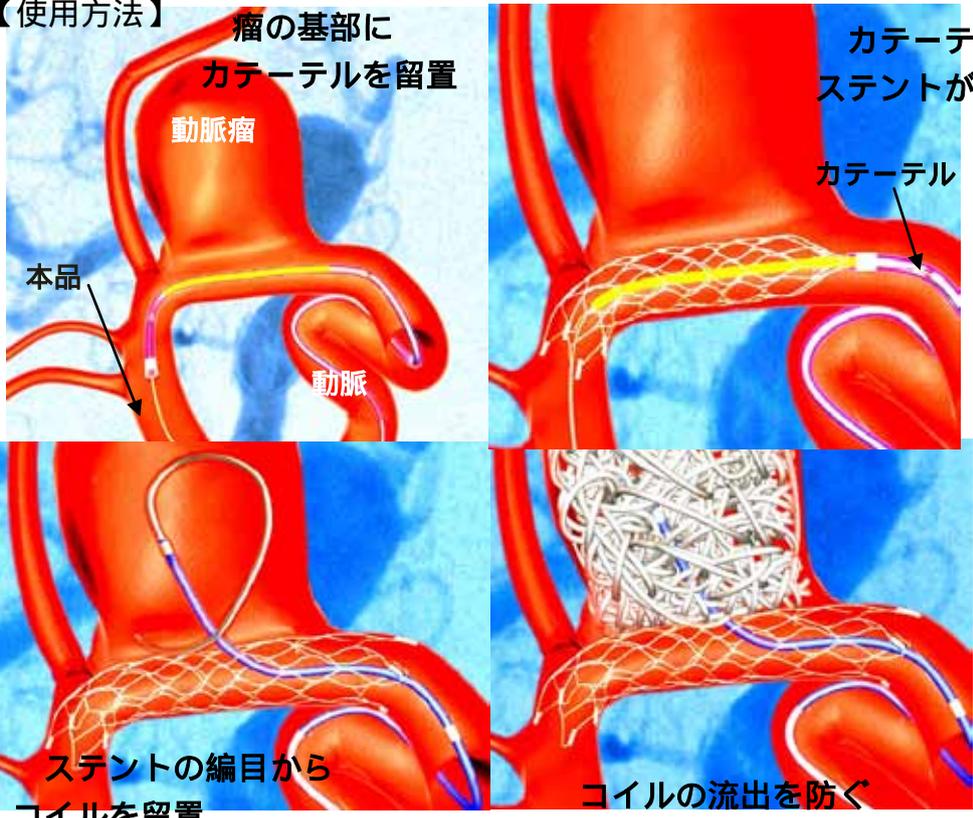
保険適用希望業者     ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
販売名                 コッドマンエンタープライズ VRD

決定区分案	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術) (新たな技術料を設定し評価すべきもの)	本品は、既存治療法である外科手術(クリッピング術など)あるいはコイル塞栓術では治療困難なワイドネック型脳動脈瘤 <sup>(*)</sup> のうち、2.5mm~4mm 径の動脈に、最大径 7mm 以上の未破裂脳動脈瘤を有する患者に対してコイル塞栓術を行う際に、コイル塊の動脈への突出・逸脱を防ぐために使用されるニッケルチタニウム合金(ニチノール)製の自己拡張型のステントである。両端には透視下での視認性を高めるためにX線不透過性マーカーを有する。 (* )ワイドネック型脳動脈瘤とは、ネック部が 4mm 以上又はドーム/ネック比が 2 未満の、動脈瘤の基部が幅広のものである。

類似機能区分         なし  
保険償還価格         4 4 6 , 0 0 0 円 (原価計算方式)

参考(メーカー意見)  
企業希望価格         6 4 2 , 3 0 0 円 (原価計算方式)

## 製品概要

1 販売名	コッドマン エンタープライズ VRD
2 希望業者	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
3 構造・原理	<p>コイル塊の動脈への突出・逸脱を防ぐために使用されるステントである。汎用されているカテーテルの内部を通し、病変部位までステントが運ばれ、カテーテル外で自己拡張する。</p>
	<p>【製品概要】</p>  <p style="text-align: right;">デリバリーシステム</p>
	<p>【使用方法】</p> 
4 使用目的	<p>本品は、外科手術（クリッピング術など）あるいはコイル塞栓術では治療困難なワイドネック型脳動脈瘤<sup>(*)</sup>（2.5mm～4mm 径の親動脈に最大径 7mm 以上）の未破裂脳動脈瘤を有する患者に対してコイル塞栓術を行う際に、コイル塊の突出・逸脱を防ぐために使用される。</p> <p>（*）ワイドネック型脳動脈瘤とは、ネック部が 4mm 以上又はドーム/ネック比が 2 未満の、動脈瘤の基部が幅広のものである。</p>

価格調整の資料

販売名	コッドマン エンタープライズ VRD
諸外国におけるリストプライス	
アメリカ合衆国	488,800 円 ( 5,200 ドル )
連合王国	437,907 円 ( 2999.36 ポンド )
ドイツ	429,000 円 ( 3,300 ユーロ )
フランス	357,240 円 ( 2,748 ユーロ )

為替レート (平成 21 年 3 月 ~ 平成 22 年 2 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル	=	94 円
1 英ポンド	=	146 円
1 ユーロ	=	130 円

外国平均価格 428,237 円

$$= (488,800 \text{ 円} + 437,907 \text{ 円} + 429,000 \text{ 円} + 357,240 \text{ 円}) \div 4$$

上記諸外国 (米、英、独、仏 4 カ国) の平均販売価格から平均を算出した。

価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、446,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 428,237 円の 1.04 倍に相当する。

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5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
20400BZG00055A01	CLINAC 2100CD 医療用リニアック	株式会社バリアン メディカル システムズ	血液X線照射装置
20400BZG00055A01			治療用粒子加速装置( )
20400BZG00055A02	CLINAC 23EX 医療用リニアック	株式会社バリアン メディカル システムズ	血液X線照射装置
20400BZG00055A02			治療用粒子加速装置( )
20400BZG00055A03	CLINAC 2300CD 医療用リニアック	株式会社バリアン メディカル システムズ	血液X線照射装置
20400BZG00055A03			治療用粒子加速装置( )
20400BZG00055A04	CLINAC 21EX 医療用リニアック	株式会社バリアン メディカル システムズ	血液X線照射装置
20400BZG00055A04			治療用粒子加速装置( )
21100BZY00633000	超音波手術器 CUSA EXcel	株式会社アムコ	超音波手術器
21600BZZ00628000	移動型デジタル式汎用X線診断装置 MUX-100シリーズ	株式会社島津製作所	デジタル撮影装置
21600BZZ00628000			診断用X線装置
21700BZY00563000	乳房X線撮影装置 SEPIO NUANCE DT	株式会社島津製作所	デジタル撮影装置
21700BZY00563000			診断用X線装置
21700BZZ00322000	MMI 救急用人工蘇生器 成人用	村中医療器株式会社	人工呼吸器
218ABBZX00105000	血管撮影システム BRANSIST safire	株式会社島津製作所	デジタル撮影装置
218ABBZX00105000			診断用X線装置
219AIBZX00046000	ダイレクトディジタイザー REGIUS MODEL 110	コニカミルタエムジー株式会社	デジタル撮影装置
220AABZX00034A01	エー・ゼット3000シー・ティー シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	CT撮影装置
220ADBZX00026000	Regius PureView タイプM	コニカミルタエムジー株式会社	診断用X線装置
220AGBZX00042000	コーワ ER-80	興和株式会社	視覚誘発電位検査装置
220AGBZX00042000			網膜電位測定装置
220AIBZX00034000	デジタルラジオグラフィー PLAUDR	コニカミルタエムジー株式会社	デジタル撮影装置
221AABZX00132000	カラー超音波診断装置 SONIMAGE513	コニカミルタエムジー株式会社	超音波検査装置( )
221AGBZX00160000	ペンタックス ビデオ鼻咽喉スコープ VNL-1590STi	HOYA株式会社	内視鏡
221AGBZX00304000	アルカナ	アレイ株式会社	デジタル撮影装置
221AIBZX00049000	ダイレクトディジタイザー REGIUS MODEL 210	コニカミルタエムジー株式会社	デジタル撮影装置
221ALBZX00010000	アストロン DS-W611	株式会社テクニク	超音波治療器
221ALBZX00010000			低周波治療器
22200BZX00229000	ソノリス アイシス	エダップテクノメド株式会社	体外式衝撃波結石破碎装置( )
222AABZX00066000	経皮血中ガスシステム TCM4シリーズ	ラジオメータ株式会社	パルスオキシメータ
222AABZX00066000			経皮血中ガス分圧モニタ
222ABBZX00019000	SEER12 ホルタルコーダ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	ホルタル心電計
222ABBZX00072000	マルチ CCD デジタルラジオグラフィ NAOMI-1104	株式会社アールエフ	デジタル撮影装置
222ABBZX00073000	マルチ CCD デジタルラジオグラフィ NAOMI-1102	株式会社アールエフ	デジタル撮影装置
222ABBZX00074000	マルチ CCD デジタルラジオグラフィ NAOMI-1106	株式会社アールエフ	デジタル撮影装置
222ABBZX00084000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Y0020 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
222ABBZX00090000	多目的イメージングシステム VersiFlex VISTA	株式会社日立メディコ	デジタル撮影装置
222ABBZX00090000			診断用X線装置
222ACBZX00026000	EPD搭載X線乳房撮影システム Mammo Diagnost DR	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	デジタル撮影装置
222ACBZX00026000			診断用X線装置
222ADBZX00038000	エンドスコープシステム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコープ株式会社	内視鏡
222ADBZX00039000	マルチガスユニット MGU-800シリーズ	フクダ電子株式会社	モニタ
222ADBZX00053000	マルチガスユニット GF-200シリーズ	日本光電工業株式会社	モニタ

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5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)
20500BZZ00248A01	CXカテーテル - U	シルレックス株式会社	009 血管造影用カテーテル (1)一般用	¥3,430
20500BZZ00248A01			009 血管造影用カテーテル (4)心臓マルチバルブ型	¥6,610
21800BZY10073000	インテグラル・ソーラー・システム	ベストメディカル株式会社	064 脊椎固定用材料 (5)脊椎スクリュー(固定型)	¥82,200
21800BZY10073000			064 脊椎固定用材料 (6)脊椎スクリュー(可動型)	¥112,000
21800BZZ10082000	HAi鎖骨プレートシステム	株式会社ホムズ技研	061 固定用内副子(プレート) (7)骨端用プレート(生体用合金)	¥89,200
22000BZX00809000	Durata ICD リードシングルコイル	セント・ジュード・メディカル株式会社	113 埋込式心臓ペースメーカー用リード (3)アケザリ-	¥6,610
22100BZX00252000	パーサネイル ユニバーサル ヒューメラル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	073 髄内釘 (2)横止めスクリュー 標準型	¥26,000
22100BZX00751000	カメーダ RH 静脈カニューレ UF	日本メドトロニック株式会社	126 体外循環用カニューレ (1)送脱血カニューレ シングル強化(生体適合性加算あり)	¥9,330
22100BZX00959000	オキシア人工肺回路	株式会社ジェイ・エム・エス	125 遠心式体外循環用血液ポンプ (2)長期使用型	¥87,500
22100BZX00959000			127 人工心肺回路 (6)個別機能品 貯血槽	¥11,200
22100BZX00959000			127 人工心肺回路 (6)個別機能品 カードイオミ-リザ-バル-	¥34,100
22100BZX00959000			127 人工心肺回路 (6)個別機能品 安全弁	¥5,960
22100BZX00983000	DLP大動脈カニューレ	日本メドトロニック株式会社	126 体外循環用カニューレ (1)送脱血カニューレ シングル強化	¥7,730
22100BZX00984000	DLP大静脈カニューレ	日本メドトロニック株式会社	126 体外循環用カニューレ (1)送脱血カニューレ シングル強化	¥7,730
22100BZX00984000			126 体外循環用カニューレ (1)送脱血カニューレ 2段強化	¥9,100
22100BZX01109000	キャピオックス経皮カテーテルキット(X)	テルモ株式会社	126 体外循環用カニューレ (4)経皮的挿入用カニューレ	¥44,000
22100BZZ00003000	メディコールオクリュージョンカテーテル	フィルメック株式会社	133 血管内手術用カテーテル (3)PTAバルーンカテーテル 大動脈用ステントグラフト用 A 血流遮断型(胸部及び腹部用)	¥67,700
221ACBZX00082000	MVRリザーバ	日本メドトロニック株式会社	127 人工心肺回路 (6)個別機能品 貯血槽	¥11,200
221ACBZX00096000	アフィニティ動脈フィルター	日本メドトロニック株式会社	127 人工心肺回路 (6)個別機能品 ラインフィルター	¥18,900
22200BZI00007000	メドエル人工内耳 PULSAR - MS	メドエルジャパン株式会社	090 人工内耳用材料 (1)人工内耳用インプラント(電極及び受信-刺激器)	¥1,580,000
22200BZX00103000	EZLoc フェモラルデバイス	パイオメット・ジャパン株式会社	077 人工靭帯 (2)固定器具つき	¥143,000
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 (2)脛骨側材料 全置換用材料( )	¥182,000
22200BZX00230000	クリニー トラキアルチューブ	クリエートメディック株式会社	027 気管内チューブ (1)カフあり カフ上部吸引機能なし	¥776
22200BZX00230000			027 気管内チューブ (2)カフなし	¥659
22200BZX00273000	フィジーク	日本ライフライン株式会社	113 埋込式心臓ペースメーカー用リード (1)リード 経静脈リード A 標準型	¥155,000
22200BZX00273000			113 埋込式心臓ペースメーカー用リード (3)アケザリ-	¥6,610
22200BZX00274000	Ceスペース PEEK	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	078 人工骨 (2)専用型 椎体固定用 A 1椎体用	¥190,000
22200BZX00275000	ペティート	日本ライフライン株式会社	113 埋込式心臓ペースメーカー用リード (1)リード 経静脈リード A 標準型	¥155,000
22200BZX00277000	PMMA セントラライザー	日本メディカルマテリアル株式会社	059 オプション部品 (1)人工股関節用部品	¥26,900
22200BZX00280000	テーパーロックフェモラルステム	パイオメット・ジャパン株式会社	057 人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 大腿骨ステム( )	¥557,000
22200BZX00293000	ナカシマ フェモラルヘッド	ナカシマメディカル株式会社	057 人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 大腿骨ステムヘッド	¥111,000
22200BZX00294000	マイクロプラスティ テーパーロックフェモラルステム	パイオメット・ジャパン株式会社	057 人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 大腿骨ステム( )	¥557,000
22200BZX00306000	キネティックガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー (2)複合・高度狭窄部位用	¥25,100
22200BZX00307000	アキュイティ ストレートトラック	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤー (3)微細血管用	¥17,600
22200BZX00316000	アナリスト RF 36 DR	セント・ジュード・メディカル株式会社	117 埋込型除細動器 (3)埋込型除細動器(型)	¥3,210,000
22200BZX00317000	アナリスト RF 36 VR	セント・ジュード・メディカル株式会社	117 埋込型除細動器 (2)埋込型除細動器(型)	¥3,100,000
22200BZX00318000	JOURNEY BCS トータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会	058 人工膝関節用材料 (1)大腿骨側材料 全置換用材料( )	¥306,000
22200BZX00318000			058 人工膝関節用材料 (2)脛骨側材料 全置換用材料( )	¥182,000
22200BZX00318000			058 人工膝関節用材料 (3)膝蓋骨材料 膝蓋骨置換用材料( )	¥44,700
22200BZX00318000			058 人工膝関節用材料 (4)インサート( )	¥67,400
22200BZX00522000	NOVATION ヒップシステム	イグザク テック株式会社	057 人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 大腿骨ステム( )	¥557,000
22200BZX00527000	ナカシマ 橈骨頭プレート	ナカシマメディカル株式会社	061 固定用内副子(プレート) (7)骨端用プレート(生体用合金)	¥89,200
22200BZX00528000	seleXys カップシステム TH+	株式会社マティス	057 人工股関節用材料 (1)骨盤側材料 臼蓋形成用カップ( )	¥165,000
22200BZX00528000			057 人工股関節用材料 (1)骨盤側材料 ライナー-( )	¥62,100
22200BZX00528000			057 人工股関節用材料 (1)骨盤側材料 ライナー-( )	¥62,100
22200BZX00528000			059 オプション部品 (3)人工関節固定強化部品	¥15,400
22200BZX00529000	CSF LPシャントシステム	日本メドトロニック株式会社	108 頭・静脈・腹腔シャントバルブ (1)標準型 標準機能 オコクタ ストレート	¥7,900
22200BZX00529000			108 頭・静脈・腹腔シャントバルブ (2)ワンピース型	¥59,900
22200BZX00545000	プロスペース TLIF	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	078 人工骨 (2)専用型 椎体固定用 A 1椎体用	¥190,000

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5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)
22200BZX00548000	プロモート+ RF	セント・ジュード・メディカル株式会社	144 両室ハートシンク機能付き埋込型除細動器	¥4,190,000
22200BZX00549000	カレント+ RF DR	セント・ジュード・メディカル株式会社	117 埋込型除細動器(3)埋込型除細動器(型)	¥3,210,000
22200BZX00550000	カレント+ RF VR	セント・ジュード・メディカル株式会社	117 埋込型除細動器(2)埋込型除細動器(型)	¥3,100,000
22200BZX00551000	ODEV バランスドニーシステム モジュラー フェモラル	株式会社日本エム・ディ・エム	058 人工膝関節用材料(1)大腿骨側材料 全置換用材料( )	¥306,000
22200BZX00551000			058 人工膝関節用材料(4)インサート( )	¥67,400
22200BZX00551000			059 オプション部品(2)人工膝関節用部品	¥69,500

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5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
220AABZX00034A01	エー・ゼット3000シー・ティアー シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	デンタルX線撮影装置
220AABZX00034A01			パノラマ断層撮影装置
220AABZX00034A01			歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
220AABZX00034A01			歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
222ACBZX00013000	スキャン X I L E	株式会社モリタ製作所	歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
222ACBZX00013000			歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置

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5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)
20200BZZ01490A01	ハイコスモG	山八歯材工業株式会社	036 硬質レジン歯 白歯用	8本1組¥773
21300BZY00645000	オーソス チタニウム システム	サイブロン・デンタル株式会社	005 チューブ	1個¥422
220AFBZX00096A01	ハイコスモ	山八歯材工業株式会社	031 レジン歯 前歯用 (JIS適合品)	6本1組¥251
220AFBZX00096A01			032 レジン歯 白歯用 (JIS適合品)	8本1組¥269
221AFBZX00088000	パルフィークコアペースト	株式会社トクヤマデンタル	052 複合レジン 築造用 (硬化後フィラ-60%以上)	1g¥268
221AKBZX00174000	フィルテック シューブリーム ウルトラ コンポジットレジン	スリーエム ヘルスケア株式会社	049 歯科充填用材料	1g¥704

## 平成22年診療報酬改定（DPC）における 高額薬剤の取扱いに関する検討結果について

### 1. 概要

平成20年4月から平成22年3月の間に新たに薬価収載又は効能追加が行われた高額薬剤23製品（19薬効）について、平成22年のDPC診療報酬改定における取扱いについて検討を行った。【D-1-2】

診断群分類ごとに検討するため、これらの薬剤を薬効別に再整理して検討した。

【参考】 診断群分類にもとづく包括評価の取扱い

- イ) 新たな診断群分類を設定して包括評価【パターン 】 ... 12 薬剤
- ロ) 既存の診断群分類の中で包括評価【パターン 】 ... 4 薬剤
- ハ) 十分なデータが得られず、引き続き出来高算定【パターン 】 ... 3 薬剤

前回分科会の資料では製品毎に計上していたため数値が異なっている。  
簡単のため、以下「薬剤」で統一する。

### 2. 分析の内容と結果

平成22年改定において、データが不足して出来高とした3薬剤【パターン 】を除き、新たな診断群分類を設定した12薬剤【パターン 】と既存の診断群分類で包括評価した4薬剤【パターン 】の合計16薬剤について、平成22年診療報酬改定に用いたデータにより、以下の分析を行った。

#### 高額薬剤使用の有無による比較

高額薬剤を使用した症例と、使用していない症例とで、資源投入の状況がどの程度変動するかを比較するため、16の薬剤が関係する診断群分類（但し、薬剤を使用している症例数が10以上のものに限る。）それぞれについて、「平均在院日数の変動」及び「1入院当たりの薬剤費を含む平均医療資源投入量の変動」をプロットし、分布状況を比較した。【D-1-3】

平成22年改定で新たな診断群分類を設定した薬剤【パターン 】は、分離する前の旧診断群分類（平成20年改定版）に基づき分析した。

### 既存の診断群分類で包括評価した4薬剤【パターン】の詳細な検討

【パターン】で包括評価した4薬剤が関係する診断群分類(但し、症例数10以上)に該当する全症例について、高額薬剤の使用の有無を区別しつつ、在院日数と資源投入量をプロットし、分布状況を比較した。【D-1-4】

### 3. 分析結果の概要

高額薬剤の使用による資源投入量、平均在院日数の変動について、平成22年改定で既存の診断群分類で包括評価された薬剤【パターン】はドキシソルビシンを除き、同改定で診断群分類を新設評価した薬剤【パターン】より変動が小さい傾向が確認された。

既存の診断群分類で包括評価した4薬剤【パターン】が関係する診断群分類のうち、ドキシソルビシンについては、その使用の有無により資源投入量に明確な差が認められた。その他の3薬剤(薬剤)については、必ずしも明確な差は認められなかった。

### 4. 対応(案)

#### (1) 考え方

分析の結果から、平成22年改定で既存の診断群分類に包括評価された高額薬剤のうち、ドキシソルビシンについては、他の高額薬剤との比較を見ても、別の診断群分類を設定した包括評価の導入について、検討する必要があったものと考えられる。

診療報酬改定後の診断群分類の見直しは財政中立を基本とすべきであり、更に医事会計システムの改修作業等、DPC対象病院の現場実務に与える影響も著しく大きいため、対応についてはこれらの点も十分に踏まえたものとするべきである。

#### (2) 具体的な対応

1. 上記を踏まえ、診断群分類の見直しについては、今後のDPC評価分科会における高額薬剤の取扱いに関する検討を踏まえた上で、平成24年改定において対応する。
2. 上記に対応するまで、当面の間、対象となる診断群分類に該当する患者については、出来高算定とする(当該診断群分類に該当する場合は、ドキシソルビシンを使用しないに拘らず、出来高算定とする)。

#### 【出来高算定とするドキシソルビシン関連の診断群分類(合計5つ)】

120010xx97x40x, 120010xx97x41x, 120010xx99x40x, 120010xx99x41x,  
120010xx01x4xx

3. 今回の事例も踏まえ、抗がん剤をはじめとする高額薬剤の取扱いをどのように考えるか、特に診断群分類の見直し（精緻化）についてどのような考え方で対応すべきかも含め、引き続き DPC 評価分科会で重点的に検討する。

< 参考 >

120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍										
手術・処置等 2 1; 人工呼吸など 2; 化学療法なしかつ放射線療法あり 3; 化学療法ありかつ放射線療法あり 4; 化学療法ありかつ放射線療法なし 5; カルボプラチン+パクリタキセルあり、 カルボプラチン+ドセタキセル水和物あり	手術	なし	手術・処置等 2	なし					120010xx99x0xx	
				あり						
				1						120010xx99x1xx
				2						120010xx99x2xx
				3						120010xx99x3xx
				4	副傷病	なし				120010xx99x40x ←
						あり				120010xx99x41x ←
				5	副傷病	なし				120010xx99x50x
						あり				120010xx99x51x
		あり	その他の手術	手術・処置等 2	なし					120010xx97x0xx
					あり					
				1						120010xx97x1xx
				2						120010xx97x2xx
				3						120010xx97x3xx
				4	副傷病	なし				120010xx97x40x ←
						あり				120010xx97x41x ←
				5	副傷病	なし				120010xx97x50x
						あり				120010xx97x51x
			K 8 8 9 等	手術・処置等 2	なし					120010xx01x0xx
					あり					
			1						120010xx01x1xx	
			2						120010xx01x2xx	
			3						120010xx01x3xx	
			4						120010xx01x4xx ←	
			5						120010xx01x5xx	

補足：橙色に着色している分岐を今回出来高算定とする。

中医協 総-3-2  
22.5.26

診調組 D-1-2  
22.05.19

平成20年4月～平成22年3月の間に出来高算定とされた薬剤一覧

製品名称	一般名分類	効能・効果	薬価収載または 効能追加年月日	平成22年度改定 での対応
1 ネクサバール錠200mg	ソラフェニブトシル酸塩	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	平成20年4月	新たな診断群分類
2 スーテントカプセル12.5mg	スニチニブリンゴ酸塩	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍	平成20年6月	新たな診断群分類 ( MDC11) 包括( MDC06)
3 ゼヴァリン イットリウム( <sup>90</sup> Y)静注用セット	イブリツモマブ チウキセタン 塩化イットリウム( <sup>90</sup> Y)	CD20陽性の再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫	平成20年6月	新たな診断群分類
4 ゼヴァリン インジウム( <sup>111</sup> In)静注用セット	イブリツモマブ チウキセタン 塩化インジウム( <sup>111</sup> In)	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)の集積部位の確認	平成20年6月	新たな診断群分類
5 スロンノンHi注10mg/2ml ノバスタンHi注10mg/2ml	アルガトロバン水和物	ヘパリン起因性血小板減少症 型における血栓症の発症抑制	平成20年7月	新たな診断群分類
6 アーピタックス注射液100mg/20ml	セツキシマブ	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	平成20年9月	新たな診断群分類
7 サイモグロブリン点滴静注用25mg	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	中等症以上の再生不良性貧血 造血幹細胞移植の前治療 造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病	平成20年9月	新たな診断群分類
8 マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg/90µl	ペガブタニブナトリウム	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症	平成20年9月	新たな診断群分類
9 献血グロベニン-I-ニチヤク 5g/100ml 献血グロベニン-I-ニチヤク 500mg/10ml 献血グロベニン-I-ニチヤク 2.5g/50ml	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)	平成20年10月	新たな診断群分類
10 ボトックス注50 ボトックス注100	A型ボツリヌス毒素	小児脳性麻痺患者の下肢痙縮(2歳以上)に伴う尖足	平成21年2月	包括
11 ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL	ラニビズマブ(遺伝子組換え)	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症	平成21年2月	新たな診断群分類
12 ソレア皮下注用	オマリズマブ(遺伝子組換え)	既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治性の気管支喘息	平成21年2月	新たな診断群分類
13 ドキシル注20mg	ドキソルビシン(リポソーム製剤)	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	平成21年4月	包括
14 ネクサバール錠200mg	ソラフェニブトシル酸塩	切除不能な肝細胞癌	平成21年5月	包括
15 アリムタ注射用100mg アリムタ注射用500mg	ペメトレキセドナトリウム水和物	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	平成21年5月	新たな診断群分類
16 ヒュミラ皮下注40mg	アダリムマブ(遺伝子組換え)製剤	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬及び関節症性乾癬	平成22年1月	引き続き出来高
17 レミケード点滴静注用100	インフリキシマブ(遺伝子組換え)製剤	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症	平成22年1月	引き続き出来高
18 ジェムザール注射用200mg ジェムザール注射用1g	ゲムシタピン塩酸塩	手術不能又は再発乳癌	平成22年2月	引き続き出来高

23製品  
(1行目と14行目のネクサバール錠は同一製品)

計19薬効  
(2行目の を区別して計上)

新分類 12  
包括 4  
出来高 3

### 図の見方について(例)

Y軸 1入院あたり平均医療資源投入量の比(薬剤あり/薬剤無し)

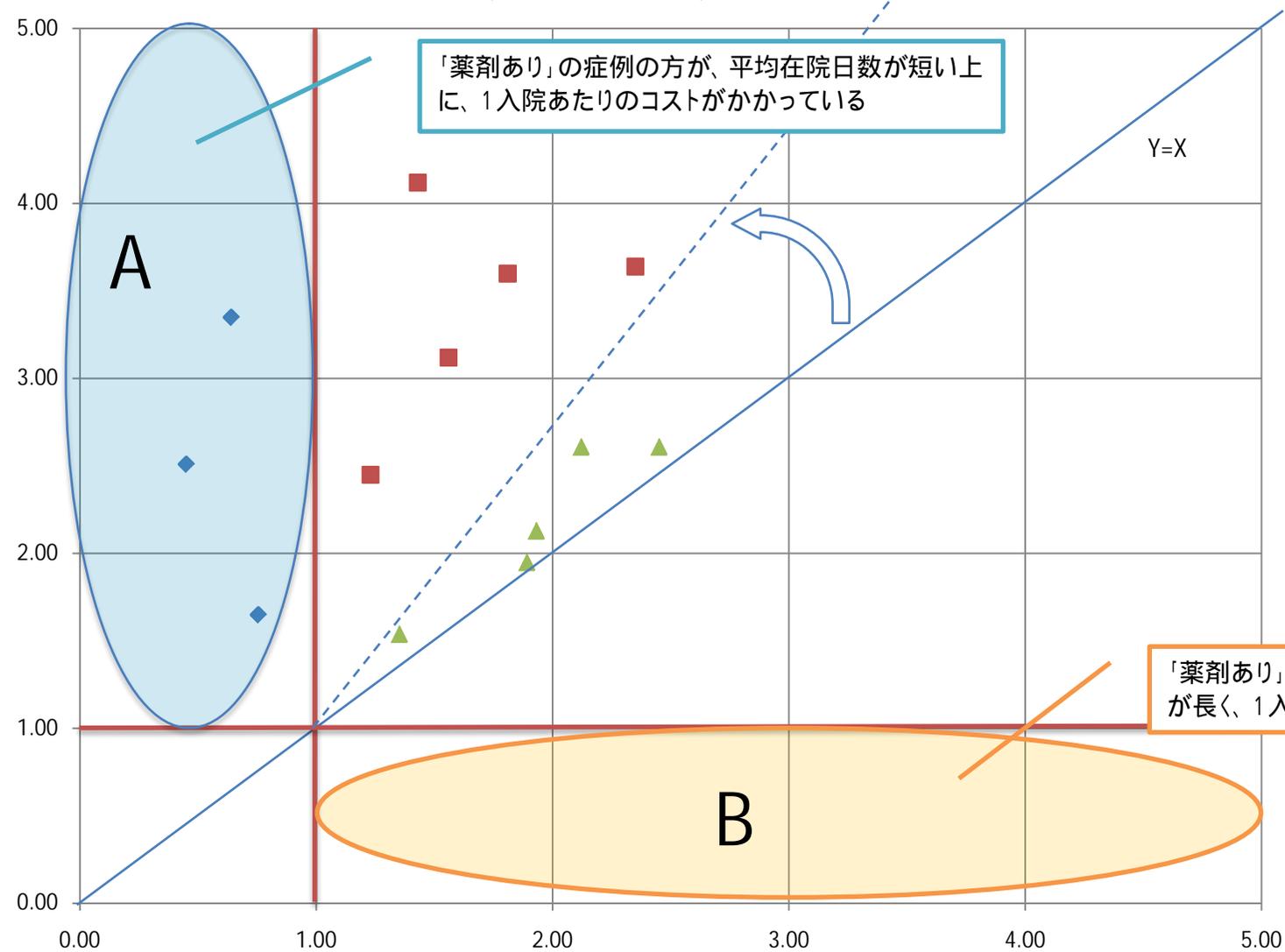


図1 薬剤あり症例数10以上のみ表示

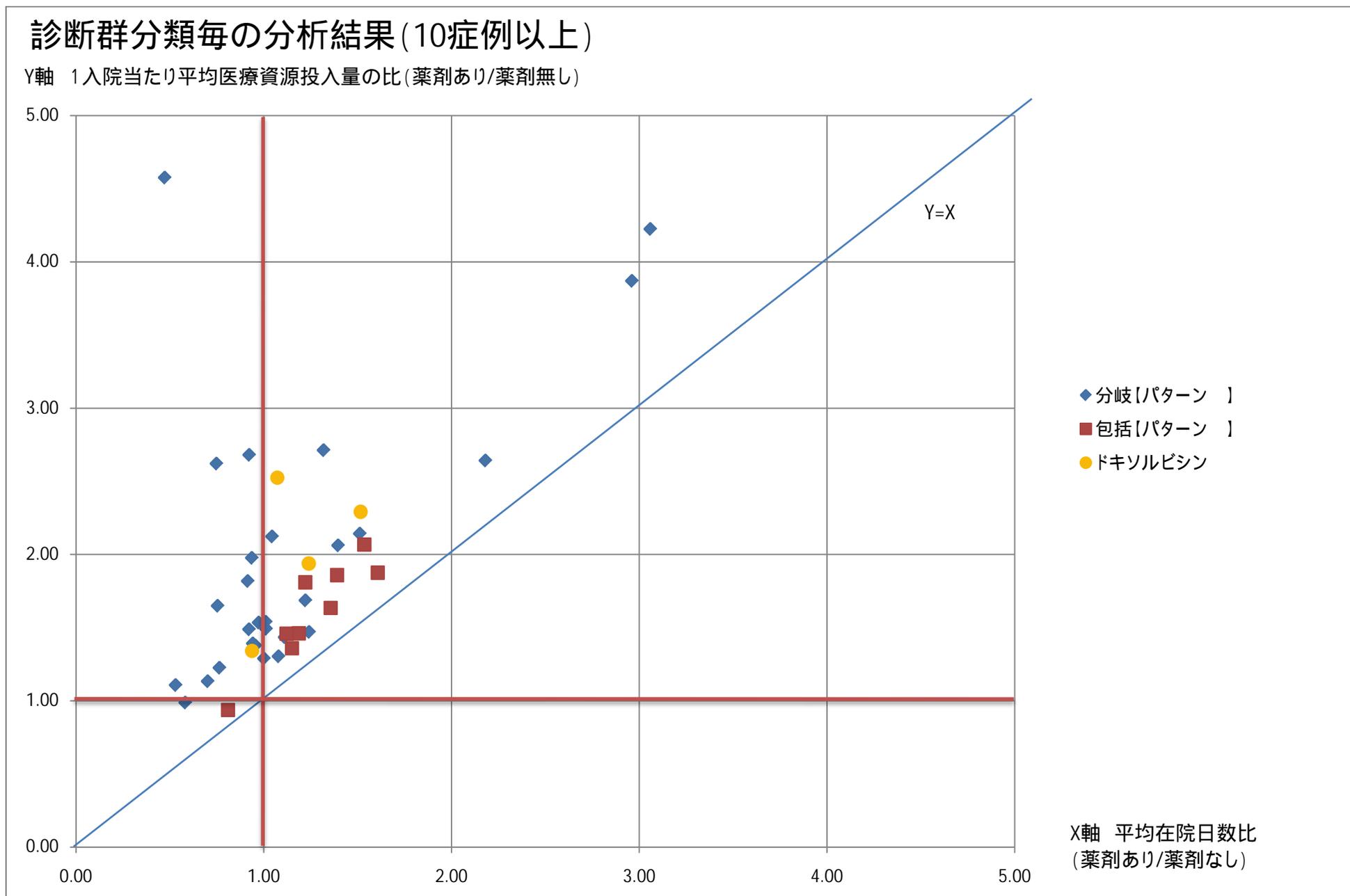
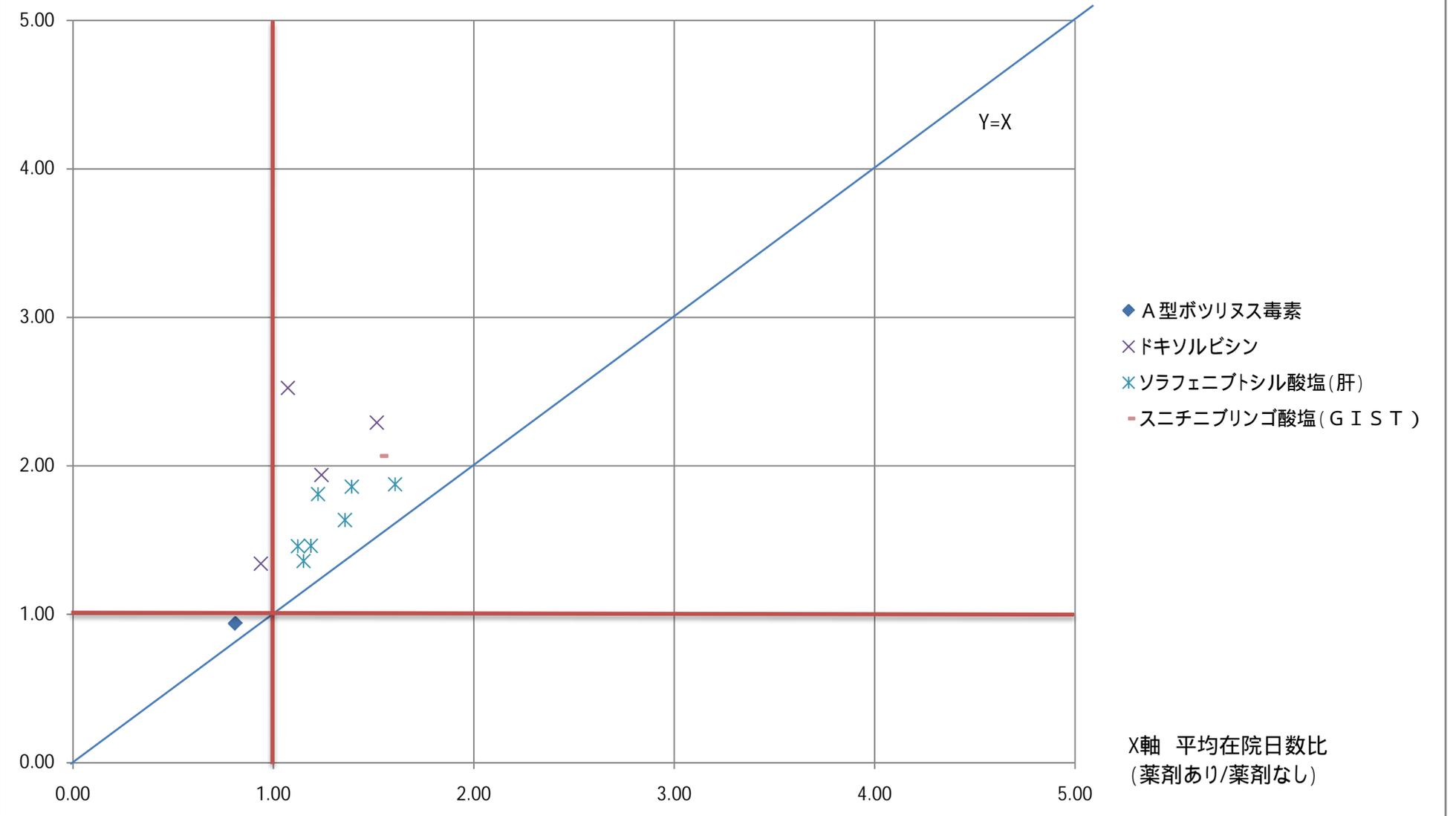




図2 - 薬剤あり症例数10以上のみ表示

### 診断群分類毎の分析結果(パターンのみ)(10症例以上)

Y軸 1入院当たり平均医療資源投入量の比(薬剤あり/薬剤無し)



平成22年度診療報酬改定（DPC）において

既存の診断群分類の中で包括評価された薬剤について

1. 卵巣癌に対するドキソルビシン塩酸塩
2. 肝細胞癌に対するソラフェニブトシル酸塩
3. 小児脳性麻痺患者に対するA型ボツリヌス毒素
4. イマチニブ抵抗性消化管間質腫瘍に対するスニチニブリンゴ酸塩

# 1. 卵巣癌に対するドキソルビシン塩酸塩

【対象となる疾患】 120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍

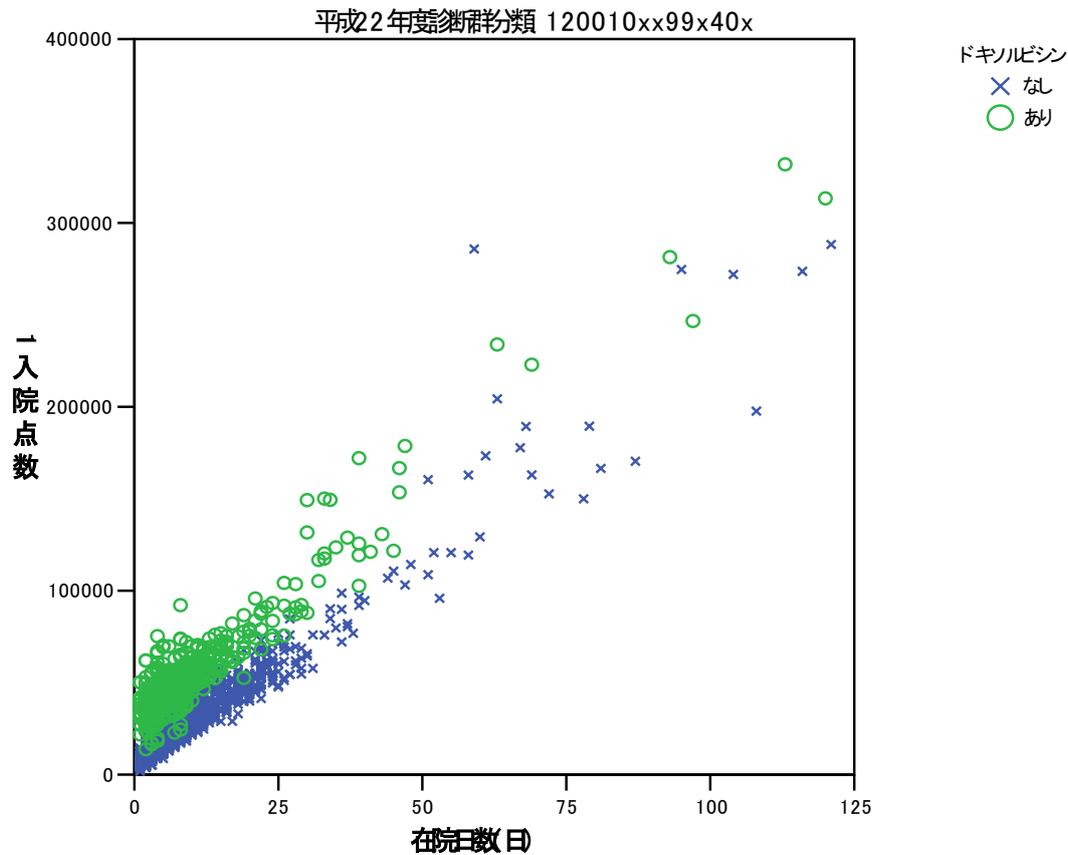
2 2 診断群分類中 ドキソルビシン 10 症例以上 となったのは 4 分類

【最多症例数の診断群分類】 120010xx99x40x

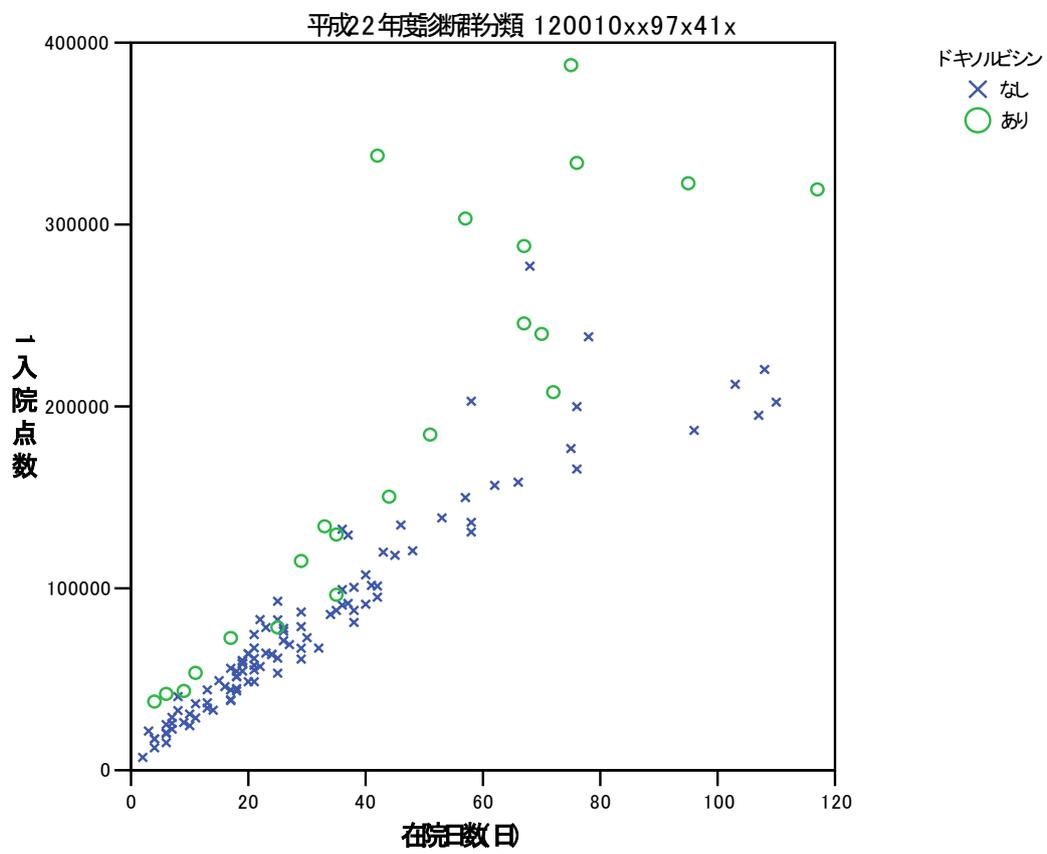
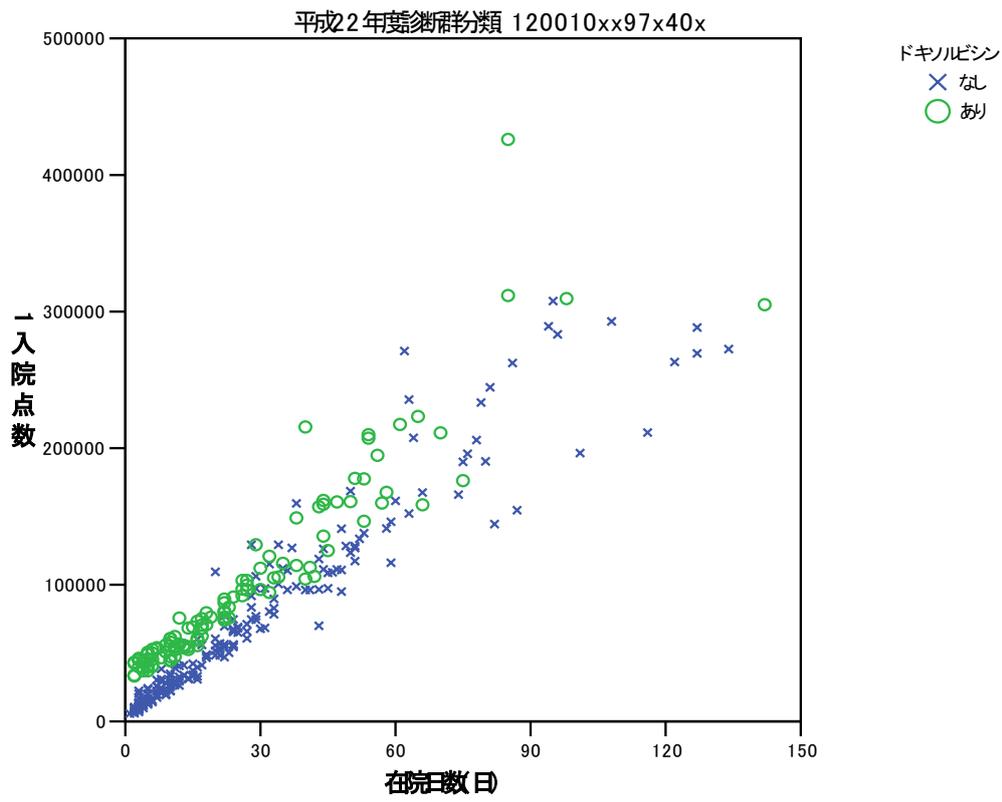
卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍 手術なし 化学療法ありかつ放射線療法なし 副傷病なし

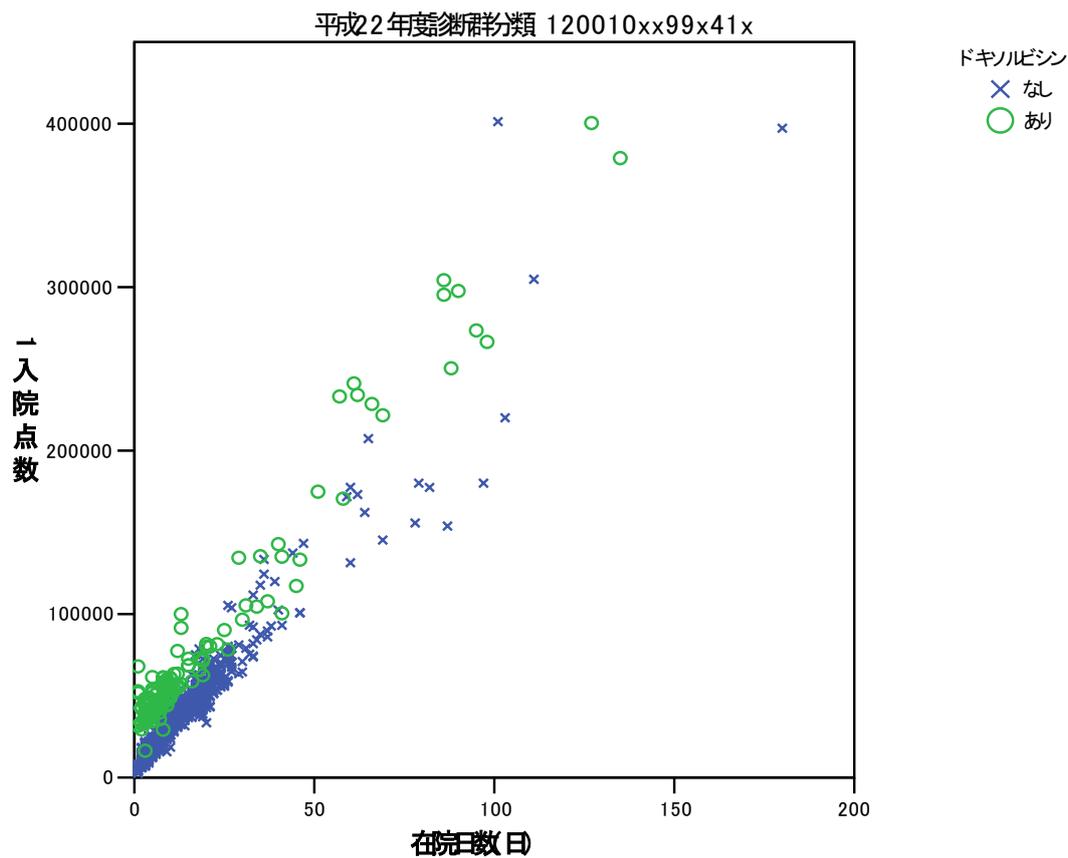
120010xx99x40x	当該薬剤なし	当該薬剤あり	全体
件数	4,556	1,394	5,950
平均在院日数(日)	5.80	6.22	5.90
一入院での包括範囲出来 高点数平均(点)	18,717	47,257	25,404
一日当たりの包括範囲出 来高点数平均(点)	3,635	10,018	4,609

<当該診断群分類における散布図>



【その他の診断群分類】





<参考>

ドキシル注20mg(ドキソルビシン塩酸塩(リポソーム製剤))

・追加となった効能・効果(平成21年4月) :

がん化学療法後に増悪した卵巣癌

・用法・用量 :

1回50mg/体表面積(m<sup>2</sup>)を投与し、その後、4週間休薬。これを1コースとして投与を繰り返す。

・薬価 :

20mg1瓶 96,543円

## 2. 肝細胞癌に対するソラフェニブトシル酸塩

【対象となる疾患】 060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍

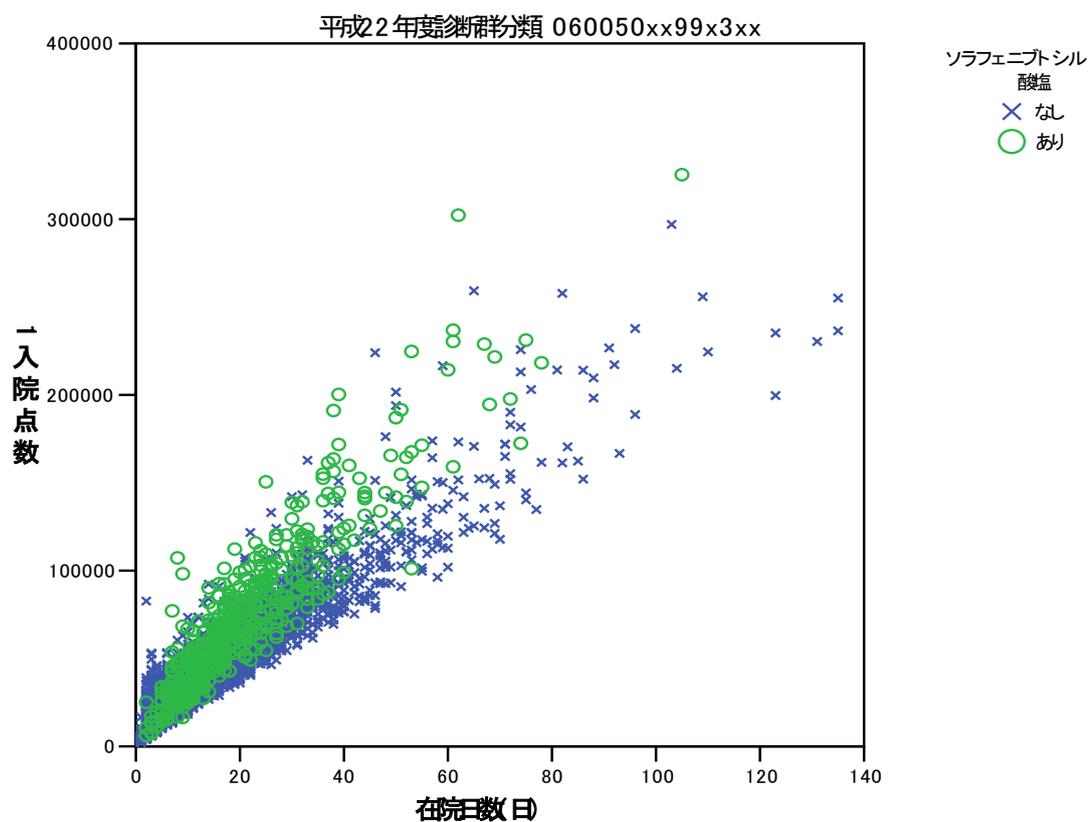
36 診断群分類中 ソラフェニブトシル酸塩 10 症例以上 となったのは 7 分類

【最多症例数の診断群分類】 060050xx99x3xx

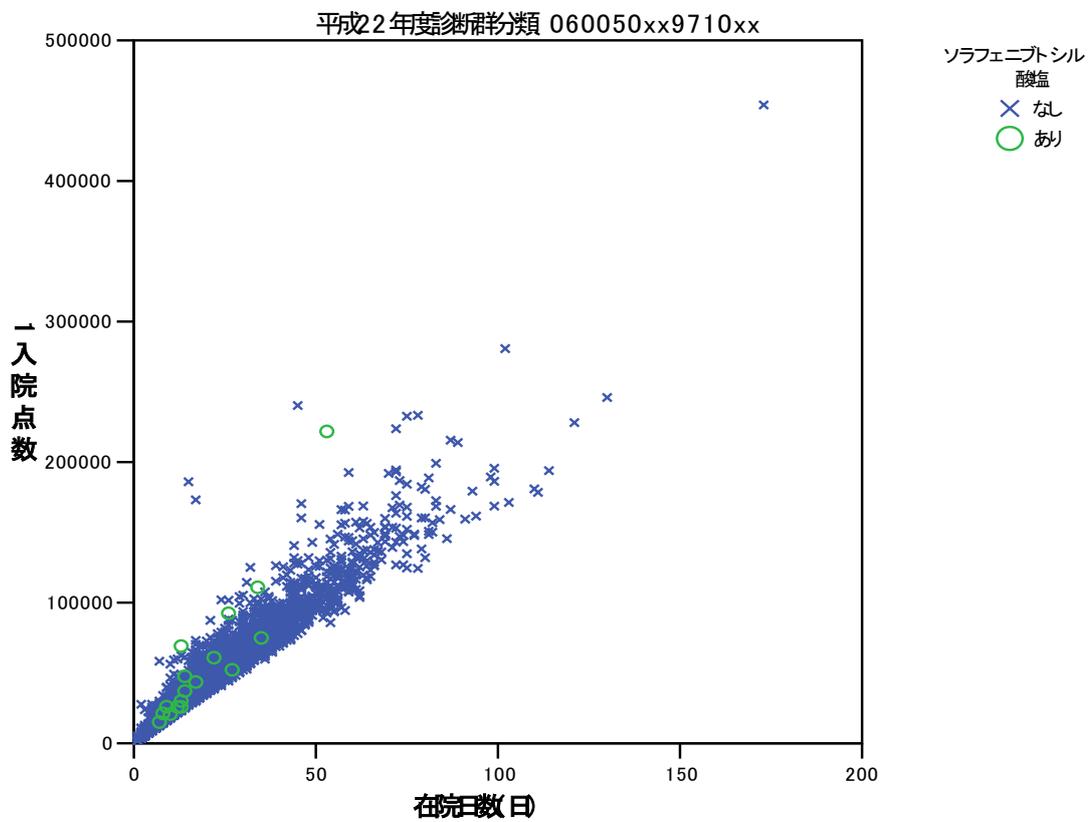
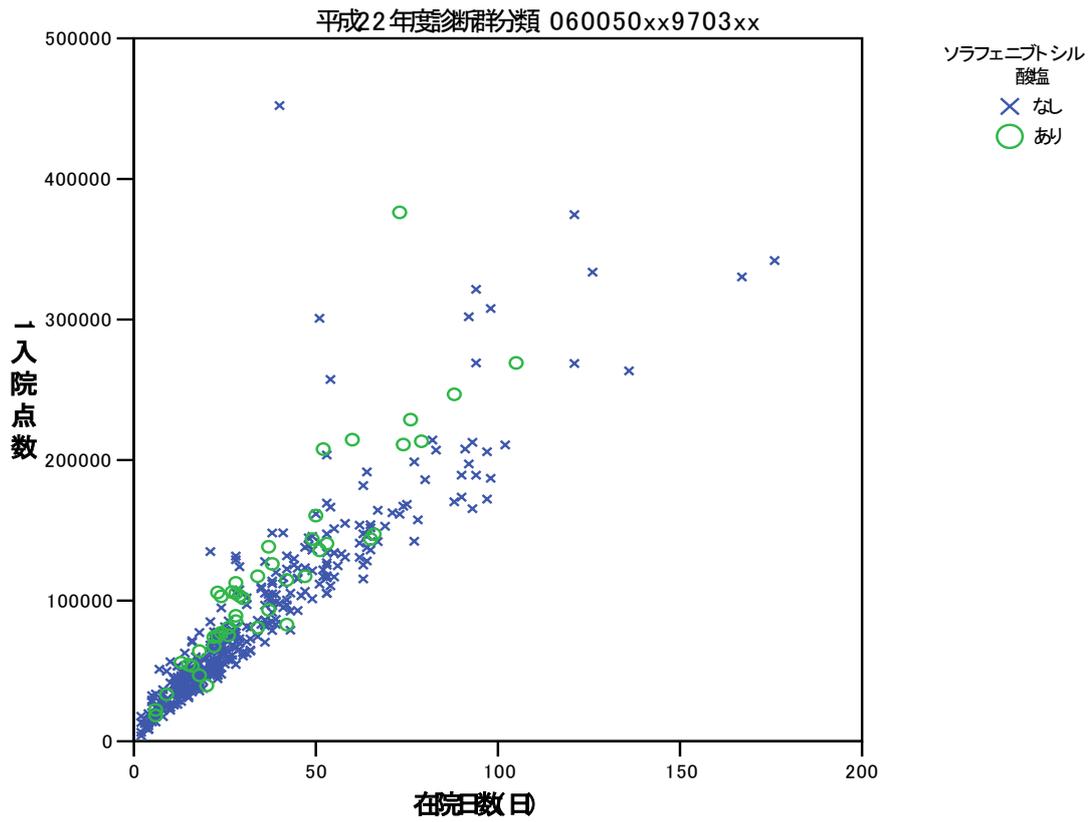
肝・肝内胆管の悪性腫瘍 手術なし 化学療法ありかつ放射線療法なし

060050xx99x3xx	当該薬剤なし	当該薬剤あり	全体
件数	5,200	577	5,777
平均在院日数(日)	12.19	19.58	12.93
一入院での包括範囲出来高 点数平均(点)	37,242	69,824	40,496
一日当たりの包括範囲出来高 点数平均(点)	3,459	3,656	3,478

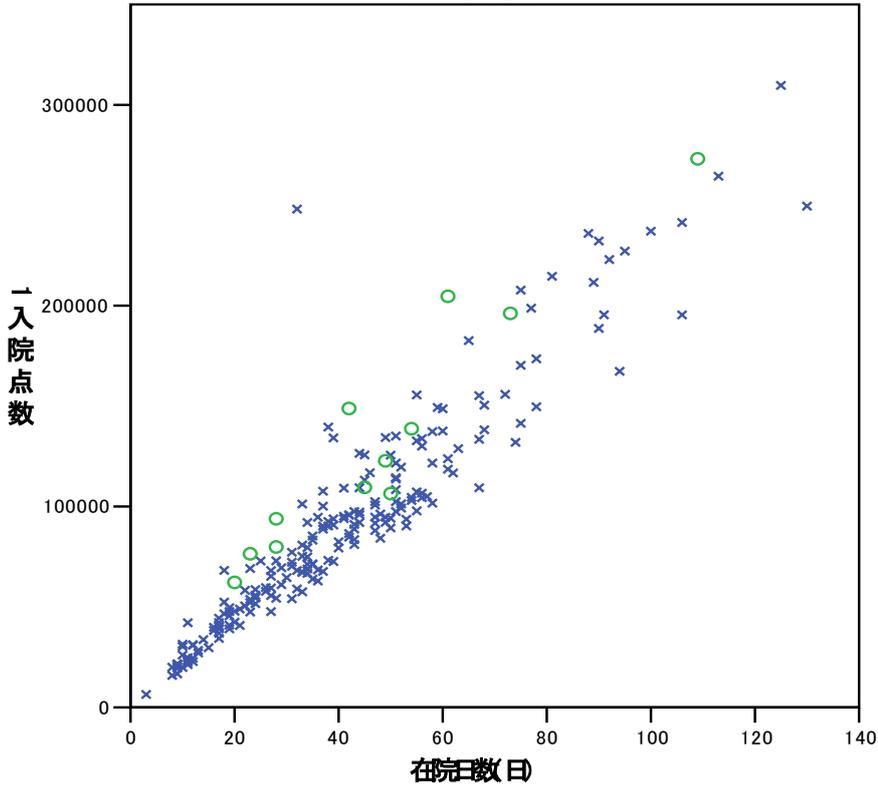
<当該診断群分類における散布図>



【その他の診断群分類】

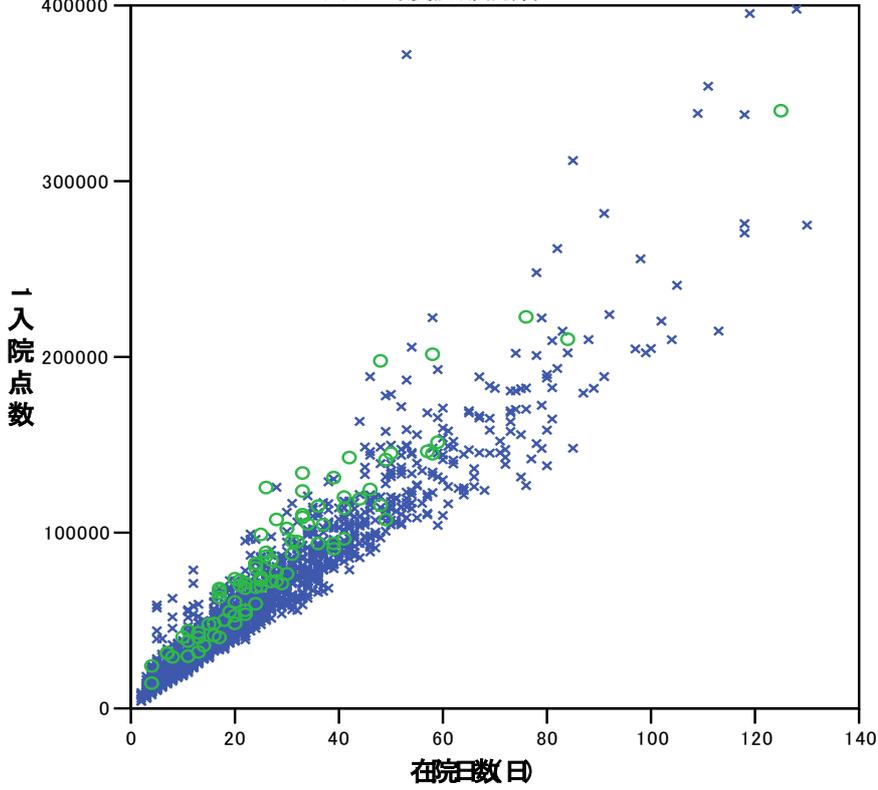


平成22年度退院群分類 060050xx9712xx

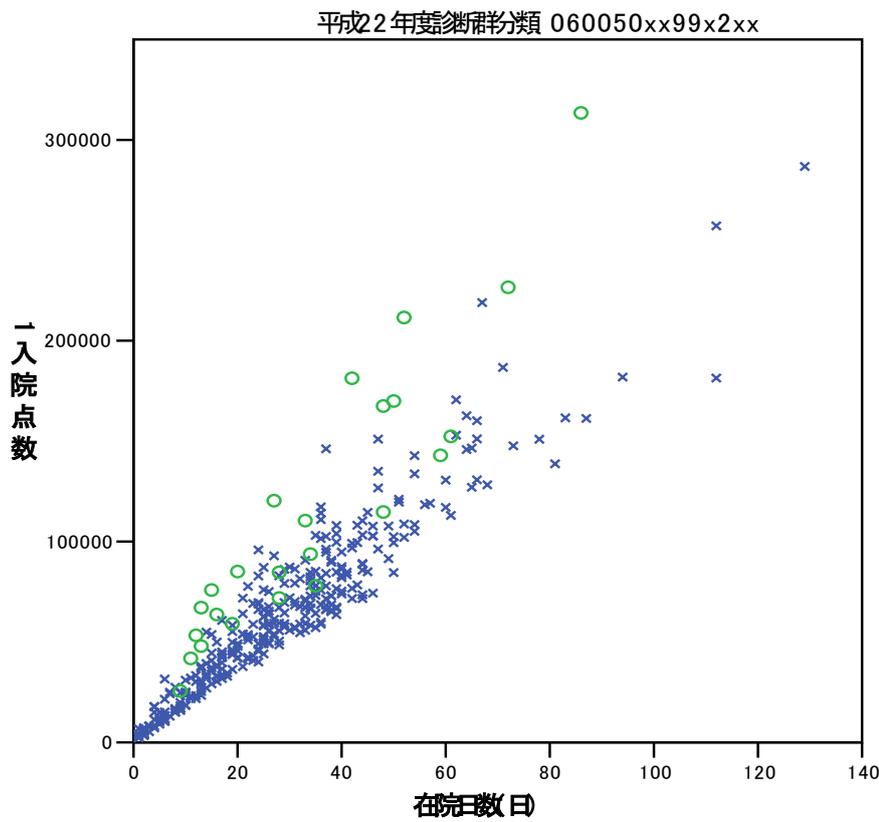
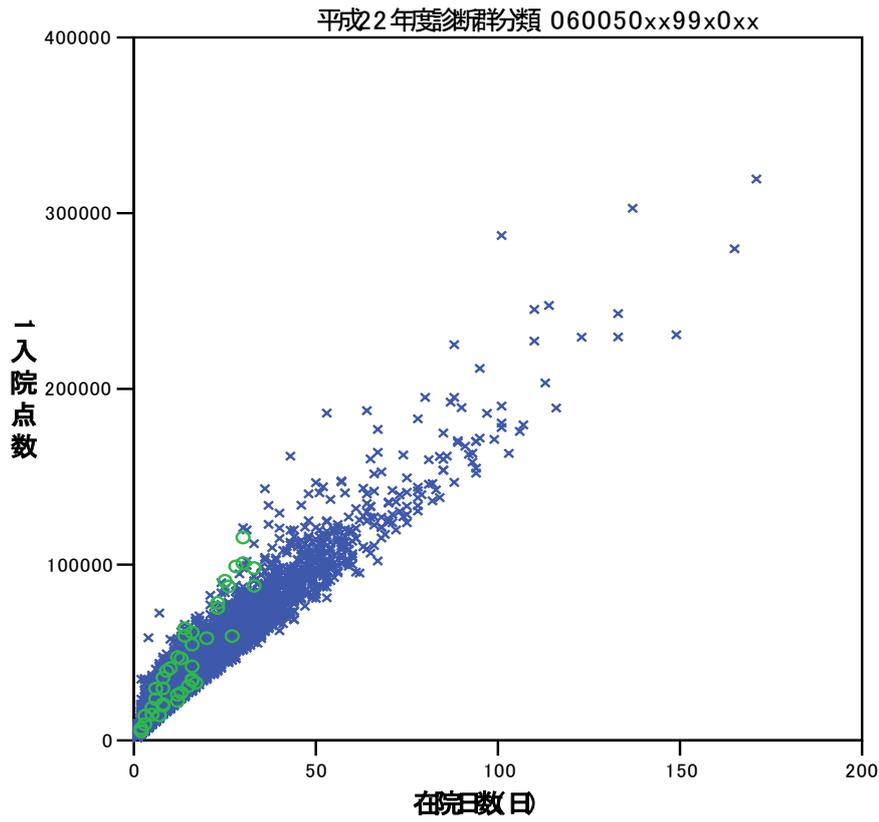


ソラフェニプトシル  
酸塩  
× なし  
○ あり

平成22年度退院群分類 060050xx9713xx



ソラフェニプトシル  
酸塩  
× なし  
○ あり



<参考>

ネクサバル錠200mg(ソラフェニブトシル酸塩)

- ・追加となった効能・効果（平成21年5月）：

**切除不能な肝細胞癌**

- ・用法・用量：

1回400mgを1日2回経口投与する。

- ・薬価：

200mg 1錠 5,426.20円

### 3. 小児脳性麻痺患者に対するA型ボツリヌス毒素

#### 【対象となる疾患】

070140 脳性麻痺

140490 手足先天性疾患

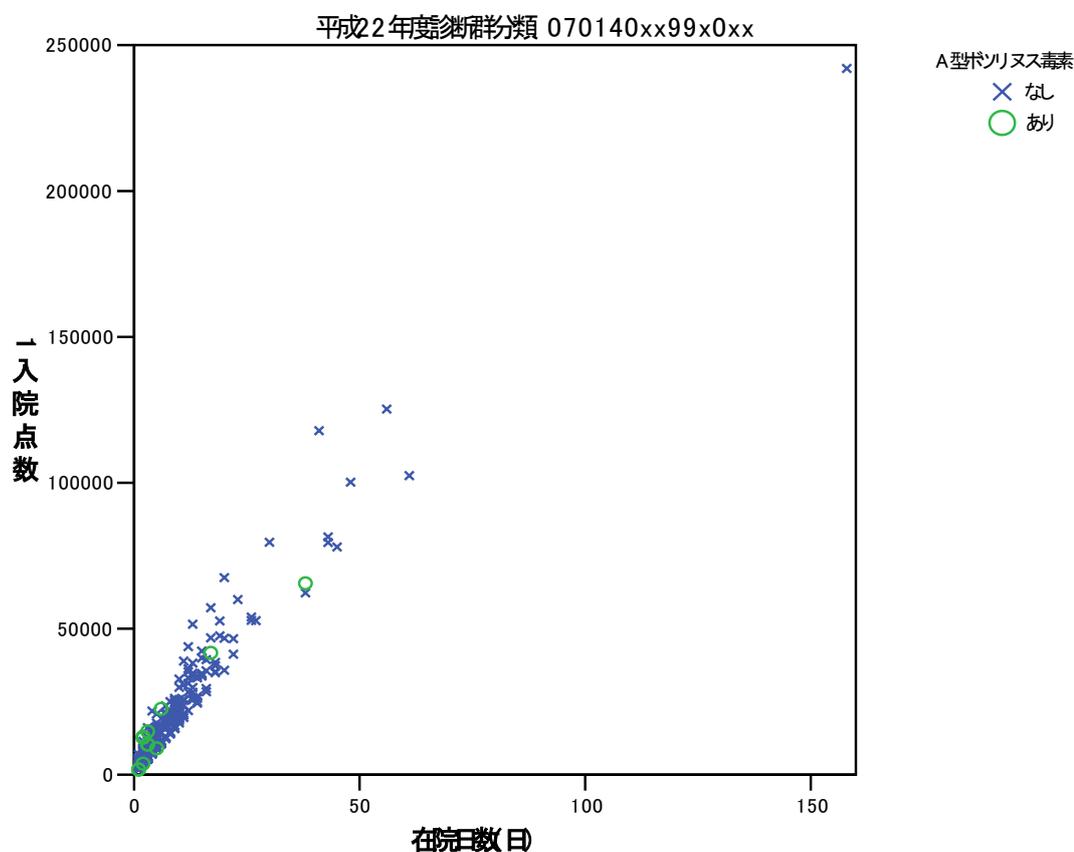
7 診断群分類中 A型ボツリヌス毒素 10 症例以上 となったのは 1 分類のみ

070140xx99x0xx

脳性麻痺 手術なし 手術・処置等 2 なし

070140xx99x0xx	当該薬剤なし	当該薬剤あり	全体
件数	332	14	346
平均在院日数(日)	7.67	6.21	7.61
一入院での包括範囲出来高 点数平均(点)	17,737	16,636	17,692
一日当たりの包括範囲出来 高点数平均(点)	2,476	3,275	2,505

<当該診断群分類における散布図>



<参考>

#### ボトックス注50／ボトックス注100(A型ボツリヌス毒素)

- ・追加となった効能・効果（平成21年2月）：  
小児脳性麻痺患者の下肢痙縮(2歳以上)に伴う尖足
- ・用法・用量：  
4単位/kgを3ヶ月以上間隔をあけて投与
- ・薬価  
100単位1瓶 92,249円  
50単位1瓶 51,062円

#### 4. イマチニブ抵抗性消化管間質腫瘍に対するスニチニブリンゴ酸塩

##### 【対象となる疾患】

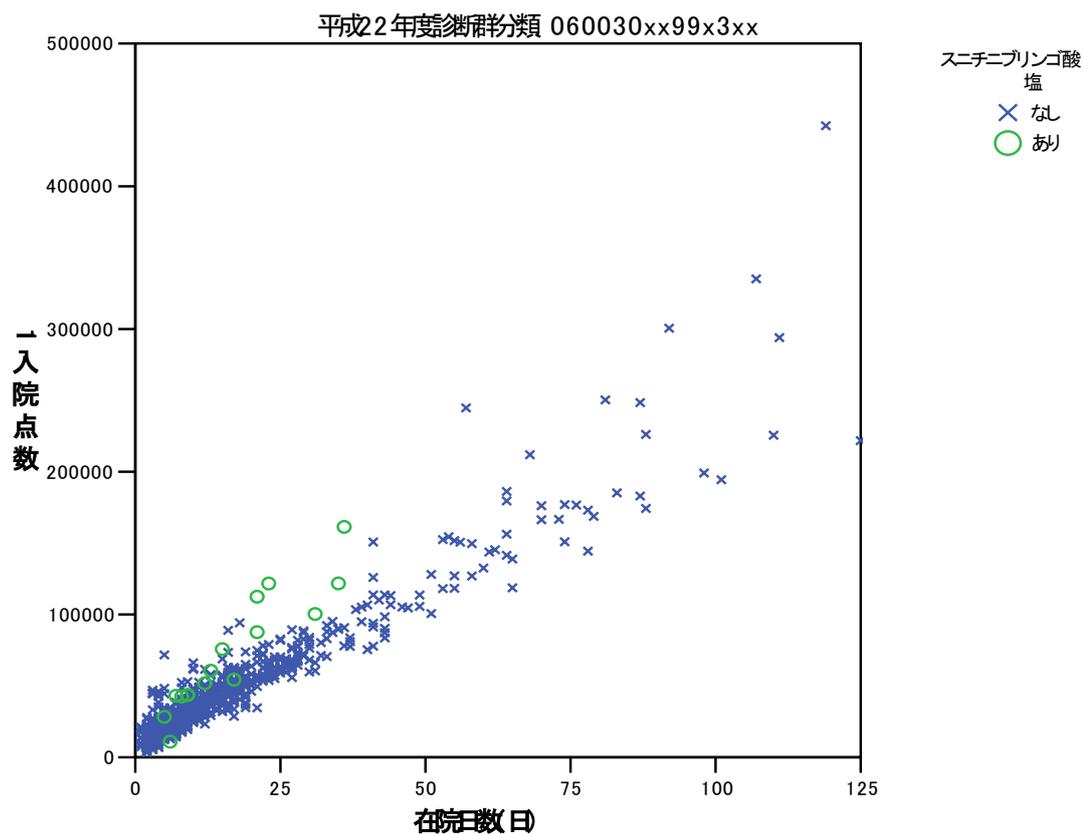
- 060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む）
  - 060020 胃の悪性腫瘍
  - 060030 小腸の悪性腫瘍
  - 060035 大腸（上行結腸からS状結腸）の悪性腫瘍
  - 060040 直腸肛門（直腸・S状結腸から肛門）の悪性腫瘍
- 139診断群分類中 スニチニブリンゴ酸塩10症例以上 となったのは 1分類のみ

##### 060030xx99x3xx

小腸の悪性腫瘍 手術なし 化学療法ありかつ放射線療法なし

060030xx99x3xx	当該薬剤なし	当該薬剤あり	全体
件数	1,377	16	1,393
平均在院日数(日)	10.91	16.75	10.98
一入院での包括範囲出来高 点数平均(点)	35,079	72,494	35,509
一日当たりの包括範囲出来 高点数平均(点)	3,947	4,331	3,951

<当該診断群分類における散布図>



<参考>

スーテントカプセル12.5mg(スニチニブリンゴ酸塩)

- ・追加となった効能・効果（平成20年6月）：  
イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍
- ・用法・用量：  
1日1回50mgを4週間連日投与し、その後2週間休薬
- ・薬価：  
8,546.30円/錠

## D P C 準備病院の募集について

D P C 対象病院への参加及び退出のルールについては、平成 2 1 年 6 月 3 日に開催された中医協・基本問題小委員会において審議され、D P C 対象病院への参加は、診療報酬改定時とすることとされたところである（ ）。

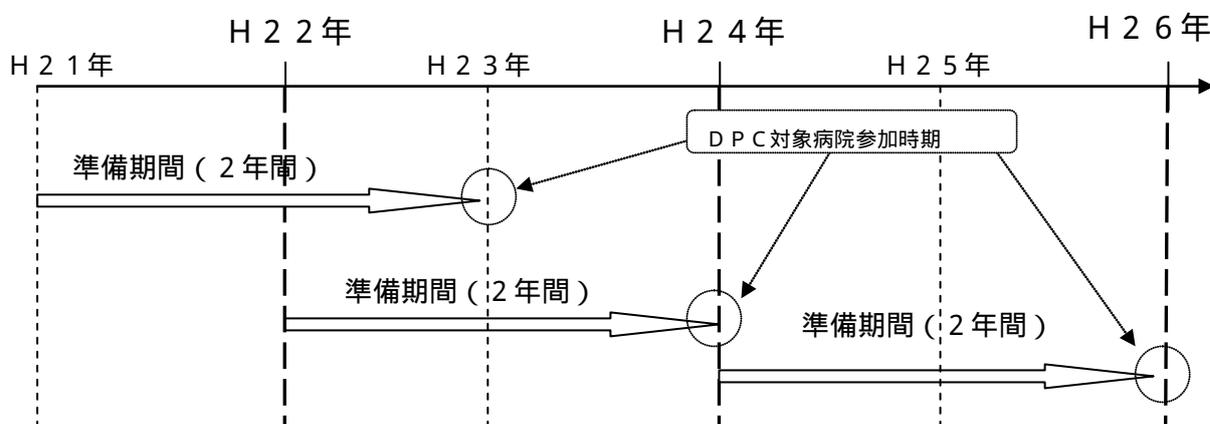
なお、D P C 対象病院に参加するためには、2 年間の準備期間を必要とすることを踏まえ、準備病院の募集は 2 年毎に行うこととし、平成 2 2 年度以降の募集は、以下のとおりとする。

- 平成 2 2 年度 : 平成 2 4 年度診療報酬改定において D P C に参加する病院のための準備病院の募集を行う。
- 平成 2 3 年度 : 募集は行わない。
- 平成 2 4 年度 : 平成 2 6 年度診療報酬改定において D P C に参加する病院のための準備病院の募集を行う。

( ) 平成 2 1 年度準備病院(平成 2 1 年度以前からの準備病院を含む)については、経過措置として、平成 2 3 年度に D P C 対象病院となることができる。

但し、平成 2 3 年度以降は診療報酬改定時でなければ、これらの病院についても D P C 対象病院になることはできない。

### D P C 準備病院募集スケジュール



## 平成 2 2 年度における D P C に関する 調査 ( 案 ) について

平成 2 2 年度については、以下の内容等を踏まえた調査を実施する。

- ( 1 ) 診断群分類の妥当性の検証及び診療内容の変化等、D P C 導入の影響を評価すること
- ( 2 ) D P C 制度の在り方や調整係数の新たな機能評価係数等への置換えを検討すること

なお、当該調査データは、診療報酬を評価する上で基本となるデータであり、D P C 制度の根幹に関わるものであることから、一層のデータの質的向上を図る。

### ア 具体的な調査内容等

#### D P C 導入の影響評価

D P C 導入の影響評価のための基礎的な調査として、平成 2 2 年 7 月から平成 2 3 年 3 月までの 9 か月間の退院及び転棟患者の調査を実施する。

#### 包括医療の影響に関する調査

包括評価の実施に伴い提供されている医療サービスが低下していないか等を一定の指標により検証するための調査を実施する。

#### 診療報酬請求に関する調査

包括評価導入に伴う適切な診療報酬の請求について、診断群分類の選択、I C D 1 0 コードの適切な判定、退院時転帰 ( 治癒 ) 等の状況に関する調査を実施する。

#### 調整係数の廃止に伴う新たな機能評価係数に関する調査

調整係数の新たな機能評価係数等への置換えの検討に資するための特別調査を実施する。

#### D P C の医療の質の評価に関する調査

D P C による医療の質的評価などについて、医療従事者や患者などの総合的な視点からの評価分析を行うために必要な調査を実施する。

## イ 調査対象の医療機関

D P C 対象病院及び D P C 準備病院（平成 2 2 年度に募集する病院を含む）を調査対象とする。

当調査へ参加することができる病院（D P C 準備病院）の基準

急性期入院医療を提供する病院として、一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料（一般病棟に限る）又は専門病院入院基本料について、7 対 1 又は 10 対 1 入院基本料に係る届出を行っていること。

10 対 1 以上の基準を満たしていない病院は、当該基準を満たすべく計画を策定していること。

診療録管理体制加算に係る届出を行っていること、又はそれと同等の診療録管理体制を有しており、当該基準を満たすべく計画を策定していること。

基準レセプト電算処理マスターに対応したデータの提出を含め厚生労働省が実施する「D P C 導入の影響評価に係る調査（特別調査を含む）」に適切に参加できること。

「適切なコーディングに関する委員会」を設置し、年 2 回以上、当該委員会を開催すること。

## 臨床検査の保険適用について

### 区分 E 3 (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
インタクト 型プロコラーゲン - N - プロペプチド (Intact PINP)	放射性免疫測定法 (RIA 法)	血清中のインタクト 型プロコラーゲン - N - プロペプチド (Intact PINP) 濃度の測定	170 点

- 保険適用希望業者      株式会社ティエフビー
- 参考点数                D008 内分泌学的検査 14 骨型アルカリホスファターゼ (BAP) 170 点
- 判断料                    D026 4 生化学的検査 ( ) 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

- インタクト 型プロコラーゲン - N - プロペプチド (Intact PINP)

区 分 : E 3 (新項目)(測定項目が新しい品目)

測定内容 : 血清中の Intact PINP 濃度の測定

主な対象 : 代謝性骨疾患 (骨粗鬆症) 患者

有用性 :

骨粗鬆症における治療効果の判定及び経過観察、診断の補助等

Intact PINP は骨形成マーカーの BAP(骨型アルカリホスファターゼ)に比較して、骨芽細胞分化の最も初期から産生される物質であることから、骨形成をより早期から鋭敏に反映する。

参考 1 :

測定する指標	骨代謝マーカー (骨粗鬆症)	
	骨吸収マーカー	骨形成マーカー
コラーゲン代謝	既保険収載 尿・血清 NTX、尿・血清 CTX	血清 Intact PINP
酵素活性	既保険収載 尿 DPD、血清 TRACP-5b	既保険収載 血清 BAP

NTX(I 型コラーゲン架橋 N-テロペプチド)、CTX(I 型コラーゲン架橋 C-テロペプチド)、DPD(デオキシピリジノリン)、PINP(インタクト 型プロコラーゲン-N-プロペプチド)、BAP(骨型アルカリホスファターゼ)、TRACP-5b(酒石酸抵抗性酸フォスファターゼ)

骨吸収マーカーは血清あるいは尿を測定する。骨形成マーカーは血清を測定する。

尿はクレアチニンで補正し表示される。

## 主な施設基準の届出状況等

診療報酬を算定するに当たり、施設基準の届出等が必要となる主なものについて、各年7月1日現在における届出状況を取りまとめたものである。

届出状況については、地方厚生(支)局において閲覧に供することとしている。

### 病床を有する保険医療機関数の推移

		平成19年	平成20年	平成21年
病院	施設数	8,986	8,855	8,753
	病床数	1,563,065	1,559,914	1,541,195
有床診療所	施設数	11,907	11,594	10,555
	病床数	149,501	144,710	132,871

### 1 初診料関係

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:病院数 / 下段:診療所数)		
		平成19年	平成20年	平成21年
夜間・早朝等加算	・1週間当たりの表示診療時間の合計が30時間以上の診療所 等	-	(診療所数) 36,881	(診療所数) 38,657
電子化加算	(許可病床数が400床未満の保険医療機関のうち)	6,135	6,402	1,976
	・診療報酬請求に係る電算処理システムの導入	69,749	85,241	85,663
	・個別の費用ごとに区分して記載した領収証の交付			
	・その他選択的に具備すべき要件のいずれかに該当			
	選択的要件別内訳 (複数選択あり 病院・診療所計)			
	光ディスク等による請求	7,250	11,656	22,087
	試行的オンラインシステムを活用した請求	581	1,511	1,866
	求めがあった時に詳細な明細書を交付し、その旨を院内の分かりやすい場所等に表示	62,164	77,821	75,975
	バーコード、電子タグ等による医療安全対策	710	927	820
	インターネットを活用した予約システム	2,032	3,054	3,251
診療情報の電子的提供	5,837	7,984	8,074	
検査、投薬等に係るオーダリングシステム	4,651	5,507	4,895	
電子カルテによる診療録管理	14,512	19,812	21,522	
医用画像管理システム	10,967	19,480	20,413	
遠隔医療支援システム	99	126	111	

2 入院料等関係

(1) 入院基本料

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:医療機関数/中段:病棟数/下段:病床数)				
		平成19年	平成20年	平成21年		
一般病棟入院基本料	・一般病棟における看護実質配置・看護師比率、平均在院日数に応じて7対1から15対1に区分	5,534 16,038 715,413	5,437 15,207 700,358	5,425 14,989 690,884		
療養病棟入院基本料	・療養病棟における医療区分等に応じて区分	3,708 5,749 209,968	3,650 4,992 211,592	3,560 4,933 212,638		
結核病棟入院基本料	・結核病棟における看護実質配置・看護師比率、平均在院日数に応じて7対1から20対1に区分	236 265 9,220	225 240 8,177	205 232 7,850		
精神病棟入院基本料	・精神病棟における看護実質配置・看護師比率、平均在院日数に応じて10対1から20対1に区分	1,381 3,600 197,812	1,335 3,362 188,796	1,344 3,289 184,873		
特定機能病院入院基本料	・特定機能病院の一般病棟における看護実質配置・看護師比率、平均在院日数に応じて7対1から10対1に区分	一般病棟	81 1,440 63,799	82 1,472 64,523	83 1,464 64,883	
		結核病棟	14 14 238	14 14 238	13 13 222	
			精神病棟	72 76 3,345	73 78 3,385	74 79 3,398
	・特定機能病院の結核病棟における看護実質配置・看護師比率、平均在院日数に応じて7対1から15対1に区分	結核病棟	14 14 238	14 14 238	13 13 222	
			精神病棟	72 76 3,345	73 78 3,385	74 79 3,398
				72 76 3,345	73 78 3,385	74 79 3,398
・特定機能病院の精神病棟における看護実質配置・看護師比率、平均在院日数に応じて7対1から15対1に区分	精神病棟	72 76 3,345	73 78 3,385	74 79 3,398		
		72 76 3,345	73 78 3,385	74 79 3,398		
		72 76 3,345	73 78 3,385	74 79 3,398		
専門病院入院基本料	・専門病院の一般病棟における看護実質配置・看護師比率、平均在院日数に応じて7対1から13対1に区分	20 133 5,890	20 138 6,151	21 173 7,587		
障害者施設等入院基本料	・児童福祉法に規定する肢体不自由児施設及び重症心身障害児施設等の一般病棟 ・重度の肢体不自由児(者)等を概ね7割以上入院させている一般病棟 ・上記について、看護実質配置・看護師比率に応じて10対1から15対1に区分	778 1,403 60,521	816 1,497 62,116	757 1,250 57,768		
		8,485 -	8,022 -	7,842 -		
		106,494	102,064	99,914		
有床診療所入院基本料	・看護配置に応じて1及び2に区分	8,485 -	8,022 -	7,842 -		
有床診療所療養病床入院基本料	・看護配置及び看護補助配置基準を満たしたもの	1,283 -	1,247 -	1,193 -		
		10,594	10,443	10,094		

## (2) 入院基本料等加算

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:医療機関数/下段:病床数)			
		平成19年	平成20年	平成21年	
入院時医学管理加算	・特定機能病院及び専門病院入院基本料を算定する病棟を有する病院以外の病院 ・急性期医療を行うにつき十分な体制が整備されている ・病院勤務医の負担の軽減に資する体制が整備されている 等	206 -	88 -	175 -	
臨床研修病院入院診療加算	・単独型又は管理型臨床研修病院、協力型臨床研修病院 ・診療録管理体制加算の届出を行っている 等	1,259 -	1,365 -	1,411 -	
超急性期脳卒中加算	・脳卒中の診療につき十分な経験を有する専任の常勤医師の配置 ・薬剤師が常時配置されている 等	- -	651 -	708 -	
妊産婦緊急搬送入院加算	・緊急の分娩にも対応できる十分な整備 等	- -	1,273 -	1,324 -	
診療録管理体制加算	・1名以上の診療記録管理者の配置 ・診療記録管理を行うに必要な体制、適切な施設及び設備の整備 等	2,718 746,799	2,913 783,669	3,082 808,920	
医師事務作業補助体制加算	・急性期医療を担う病院 ・医師の事務作業を補助することに十分な体制が整備 等	- -	730 179,177	1,098 307,268	
特殊疾患入院施設管理加算	・重度の肢体不自由児(者)等を概ね7割以上入院させている一般病棟又は精神病棟 ・看護要員の実質配置が10対1以上 等	856 55,646	872 65,907	800 58,359	
新生児入院医療管理加算	・新生児入院医療管理が必要な新生児を概ね7割以上入院させている一般病棟の病室 ・小児科医師の常時配置 ・常時、入院患者数と助産師又は看護師数の比が6対1以上 等	70 722	78 825	73 796	
療養環境加算	・1床あたりの平均床面積が8平方メートル以上ある病室 等	1,958 226,662	2,848 245,054	2,237 262,706	
重症者等療養環境特別加算	・常時監視を要し、重症者等の看護を行うにつき十分な看護師等の配置 ・個室又は2人部屋の病床であって、重症者等を入院させるのに適したもの 等	2,428 -	2,469 -	2,528 21,291	
療養病棟療養環境加算	・長期にわたる療養を行うにつき十分な構造設備、必要な器械・器具が具備されている 機能訓練室、適切な施設 ・医療法施行規則に定める医師・看護師等の員数以上の配置 等 ・床面積、廊下幅等に応じて1～4に区分	1	1,547 98,710	1,611 101,269	1,632 101,318
		2	707 33,315	655 26,803	617 27,730
		3	930 40,539	903 34,005	871 35,597
		4	160 7,387	153 6,919	143 6,304

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:医療機関数 / 下段:病床数)			
		平成19年	平成20年	平成21年	
診療所療養病床療養環境加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>・長期にわたる療養を行うにつき十分な構造設備、機能訓練室口</li> <li>・医療法施行規則に定める医師及び看護師等の員数以上の配置</li> <li>・上記について、1床あたりの床面積・廊下幅、食堂・談話室の有無等に応じて1及び2に区分 等</li> </ul>	1	662 4,788	603 4,708	571 4,469
		2	948 6,444	820 5,732	732 5,272
緩和ケア診療加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>・緩和ケアに係る専従のチーム(医師2名、看護師及び薬剤師)の設置</li> <li>・(財)日本医療機能評価機構等が行う医療機能評価を受けている 等</li> </ul>		87 -	87 -	113 63,119
精神科応急入院施設管理加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「精神保健及び精神障害者福祉に関する法律」により都道府県知事が指定する精神病院</li> <li>・医療保護入院のための必要な専用病床の確保 等</li> </ul>		232 -	246 -	268 16,821
精神病棟入院時医学管理加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療法施行規則に定める医師の員数(療養病棟に係るものに限る)以上の配置</li> <li>・当該地域の精神科救急医療体制確保のため整備された精神科救急医療施設 等</li> </ul>		309 -	293 -	273 46,111
精神科地域移行実施加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>・地域移行を推進する部門を設置、組織的に実施する体制が整備</li> <li>・当該部門に専従の精神保健福祉士が配置 等</li> </ul>		- -	243 -	298 -
精神科身体合併症管理加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該病棟に専任の内科又は外科の医師が配置</li> <li>・精神科以外の診療科の医療体制との連携が取られている病棟 等</li> </ul>		- -	874 -	945 -
児童・思春期精神科入院医療管理加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>・20歳未満の精神疾患を有する患者を概ね8割以上入院させる病棟又は治療室</li> <li>・当該病棟又は治療室に常勤医師が2名以上配置(うち1名以上は精神保健指定医)</li> <li>・看護師の実質配置が10対1以上 等</li> </ul>		13 631	15 671	20 800
がん診療連携拠点病院加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>・がん診療連携拠点病院の指定を受けている 等</li> </ul>		301 -	358 -	386 210,604
栄養管理実施加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>・常勤の管理栄養士が1名以上配置されている口</li> <li>・患者の入院時に患者ごとの栄養状態の評価を行い、医師、管理栄養士等医療従事者が共同して、入院患者ごとの栄養状態、摂食機能等を考慮した栄養管理計画を作成 等</li> </ul>		8,337 -	8,449 -	8479 1,459,598
医療安全対策加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全対策に係る研修を受けた専従の薬剤師、看護師等を医療安全管理者として配置</li> <li>・医療安全管理部門を設置し、組織的に医療安全対策を実施する体制を整備</li> <li>・当該保険医療機関内に患者相談窓口を設置 等</li> </ul>		1,409 505,528	1,522 529,515	1,602 560,692
褥瘡患者管理加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>・適切な褥瘡対策の診療計画の作成、実施及び評価の体制がとられている</li> <li>・褥瘡対策を行う適切な設備を有する 等</li> </ul>		7,602 1,244,381	7,739 1,235,131	7,724 1,275,393
褥瘡ハイリスク患者ケア加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>・褥瘡ケアに係る専門の研修を受けた専従の看護師等を褥瘡管理者として配置</li> <li>・褥瘡の早期発見及び重症化予防のための総合的な褥瘡管理対策を行う体制の整備 等</li> </ul>		280 -	344 -	425 227,009
ハイリスク妊娠管理加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専ら産婦人科又は産科に従事する医師が1名以上配置 等</li> </ul>		- -	1,722 -	1,780 -

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:医療機関数 / 下段:病床数)		
		平成19年	平成20年	平成21年
ハイリスク分娩管理加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>専ら産婦人科又は産科に従事する常勤医師が3名以上配置</li> <li>常勤の助産師が3名以上配置</li> <li>1年間の分娩実施件数が120件以上で、実施件数等を当該保険医療機関に掲示 等</li> </ul>	708 267,079	623 240,549	632 218,166
退院調整加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院にあっては退院調整に関する部門を設置、当該部門に十分な経験を有する専従の看護師又は社会福祉士が1名以上配置</li> <li>診療所にあっては退院調整を担当する専任の者が配置 等</li> </ul>	- -	2,613 -	2,895 -
後期高齢者総合評価加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>後期高齢者の総合的な機能評価を適切に実施</li> <li>後期高齢者の総合的な機能評価に係る研修を受けた医師又は歯科医師が1名以上配置 等</li> </ul>	- -	1,041 -	1,318 -
後期高齢者退院調整加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>後期高齢者の総合的な機能評価を適切に実施</li> <li>病院にあっては退院調整に関する部門を設置、当該部門に十分な経験を有する専従の看護師又は社会福祉士が1名以上配置</li> <li>診療所にあっては退院調整を担当する専任の者が配置 等</li> </ul>	- -	2,621 -	2,919 -

(3) 特定入院料

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:医療機関数 / 下段:病床数)		
		平成19年	平成20年	平成21年
救命救急入院料	<ul style="list-style-type: none"> <li>救命救急センターを有する病院</li> <li>重篤な救急患者に対する医療を行うにつき必要な医師及び看護師の常時配置</li> <li>重篤な救急患者に対する医療を行うにつき十分な専用施設 等</li> <li>特定集中治療室管理料の施設基準を満たしているかに応じて1及び2に区分</li> </ul>	197 5,602	202 6,453	211 6,925
特定集中治療室管理料	<ul style="list-style-type: none"> <li>集中治療を行うにつき必要な医師等の常時配置</li> <li>常時、入院患者数と看護師数の比が2対1以上</li> <li>集中治療を行うにつき十分な専用施設 等</li> </ul>	569 3,966	592 4,307	616 4,673
ハイケアユニット入院医療管理料	<ul style="list-style-type: none"> <li>常時、入院患者数と看護師数の比が4対1以上</li> <li>特定集中治療室に準じる設備</li> <li>重症度等を満たしている患者8割以上 等</li> </ul>	59 685	68 776	73 798
脳卒中ケアユニット入院医療管理料	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院の治療室を単位とし、治療室の病床数は30床以下</li> <li>脳卒中ケアユニット入院医療管理を行うにつき必要な医師の常時配置</li> <li>常時、入院患者数と看護師数の比が3対1以上</li> </ul>	49 289	58 355	74 456
新生児特定集中治療室管理料	<ul style="list-style-type: none"> <li>集中治療を行うにつき必要な医師等の常時配置</li> <li>常時、入院患者数と助産師又は看護師の数の比が3対1以上</li> <li>集中治療を行うにつき十分な専用施設 等</li> </ul>	199 1,280	198 1,329	194 1,417

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:医療機関数 / 下段:病床数)					
		平成19年	平成20年	平成21年			
総合周産期特定集中治療室管理料 母体・胎児集中治療室管理料 新生児集中治療室管理料	<ul style="list-style-type: none"> <li>集中治療を行うにつき必要な医師等の常時配置口</li> <li>常時、入院患者数と助産師又は看護師の数の比が3対1以上口</li> <li>集中治療を行うにつき十分な専用施設 等</li> </ul>	72	75	79			
		(病床数) 486 (病床数) 831	(病床数) 600 (病床数) 781	(病床数) 549 (病床数) 913			
広範囲熱傷特定集中治療室管理料	<ul style="list-style-type: none"> <li>集中治療を行うにつき必要な医師等の常時配置口</li> <li>常時、入院患者数と看護師数の比が2対1以上口</li> <li>集中治療を行うにつき十分な専用施設 等</li> </ul>	24	25	24			
		51	52	52			
一類感染症患者入院医療管理料	<ul style="list-style-type: none"> <li>常時、入院患者数と看護師数の比が2対1以上 等</li> </ul>	16	19	20			
		35	79	131			
特殊疾患入院医療管理料	<ul style="list-style-type: none"> <li>脊髄損傷等の重度障害者等を概ね8割以上入院させている病室</li> <li>看護要員の実質配置が10対1以上</li> <li>病棟における5割以上が看護職員(うち2割以上以上が看護師) 等</li> </ul>	52	39	35			
		817	606	653			
小児入院医療管理料	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定機能病院以外の病院で小児科を標榜している病院</li> <li>医療法施行規則に定める医師の員数以上の配置 等</li> <li>常勤医師数、平均在院日数及び看護配置等に応じて1～4に区分</li> </ul>		1	35	1	39	
				2,704		3,408	
		1	190	2	187	2	198
			9,166		7,986		8,313
		2	300	3	329	3	347
			9,029		8,868		8,892
回復期リハビリテーション病棟入院料	<ul style="list-style-type: none"> <li>病棟における回復期リハビリテーションの必要性の高い患者が8割以上入院</li> <li>看護職員の実質配置(4割以上が看護師)が15対1以上</li> <li>看護補助者の実質配置が30対1以上等</li> <li>新規入院患者のうち重症の患者の割合等に応じて1及び2に区分</li> </ul>			195		836	
		1	一般病棟	(病棟数)	115	(病棟数)	430
			(病床数)	5,047	(病床数)	18,671	
		療養病棟	(病棟数)	140	(病棟数)	755	
			(病床数)	6,555	(病床数)	29,232	
		2	一般病棟	794	716	195	
(病棟数)	366		(病棟数)	311	(病棟数)	78	
(病床数)	16,137	(病床数)	13,770	(病床数)	3,191		
療養病棟	(病棟数)	598	(病棟数)	561	(病棟数)	218	
	(病床数)	27,388	(病床数)	25,296	(病床数)	5,238	

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:医療機関数 / 下段:病床数)			
		平成19年	平成20年	平成21年	
亜急性期入院医療管理料	・看護職員の実質配置が13対1以上 ・いずれかの疾患別リハビリテーション料を届出している	1	981 11,474	1,017 11,951	1,084 12,596
	・退院患者のうち、転院した者等を除く割合が6割以上 等 ・一般病床のうち、当該病室の病床数の割合等に応じて1及び2に区分	2		45 900	101 2,010
特殊疾患病棟入院料	・看護要員の実質配置(5割以上が看護職員)が10対1以上 ・看護職員の2割以上が看護師 等 ・該当患者の症状等に応じて1及び2に区分	1	92 5,117	84 4,251	110 5,541
		2	144 8,982	109 7,739	79 5,459
緩和ケア病棟入院料	・末期の悪性腫瘍患者又は後天性免疫不全症候群の罹患患者が入院 ・看護師の実質配置が7対1以上 等		181 3,498	193 3,780	207 4,042
精神科救急入院料	・急性期の精神疾患患者を入院させる精神病棟 ・医療法施行規則に定める医師、看護師及び准看護師の員数以上の配置 ・入院患者数と常勤医師数の比が1.6対1以上 ・当該病棟に1名以上且つ当該医療機関に5名以上の精神保健指定医の配置 ・看護師の実質配置が10対1以上 等 ・精神科救急医療施設 等		32 2,023	42 2,615	64 3,347
精神科急性期治療病棟入院料	・急性期の精神疾患患者を入院させる精神病棟 ・精神科救急医療施設	1	198 9,997	219 10,967	241 11,965
	・医療法施行規則に定める医師、看護師及び准看護師の員数以上の配置 ・当該病棟に1名以上かつ当該医療機関に2名以上の精神保健指定医の配置 等 ・看護配置等に応じて、1及び2に区分	2	14 709	20 1,016	21 1,077
精神科救急・合併症入院料	・救命救急センターを有する病院 ・当該医療機関に精神科医5名以上且つ当該病棟に精神保健指定医3名以上の配置 ・看護師の実質配置が10対1以上 等		- -	0 0	3 124
精神療養病棟入院料	・長期の精神疾患患者を入院させる精神病棟 ・医療法施行規則に定める医師、看護師及び准看護師の員数以上の配置 等 ・精神保健指定医・看護配置等に応じて、1及び2に区分		799 94,021	819 90,382	827 103,025
認知症病棟入院料	・当該病棟において、看護職員の最小必要数の割合が2割以上 等 ・看護配置等に応じて、1及び2に区分	1	- -	373 -	404 27,756
	平成20年度より取りまとめを実施	2	- -	62 -	46 3,534

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:医療機関数 / 下段:病床数)		
		平成19年	平成20年	平成21年
診療所後期高齢者医療管理料	・看護師の実質配置が15対1以上 ・看護職員又は看護補助者を1名以上配置し、夜間における緊急時の体制を整備 平成20年度より取りまとめを実施	- -	335 1,454	330 2,460

### 3 短期滞在手術基本料

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:医療機関数 / 下段:診療所数)			
		平成19年	平成20年	平成21年	
短期滞在手術基本料	・麻酔の形態、回復室の有無、看護配置等に応じて、1及び2に区分	1	90 105	93 111	95 127
		2	114 37	123 38	124 39

### 4 医学管理等

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:病院数 / 下段:診療所数)			
		平成19年	平成20年	平成21年	
ウイルス疾患指導料	・専任の医師、専従の看護師、専任の薬剤師の配置 ・当該療法を行うにつき十分な体制及び構造設備 等	54 1	54 2	59 2	
高度難聴指導管理料	・人工内耳埋込術の施設基準を満たすか、十分な経験を有する常勤医師配置 等	697 2,099	690 2,204	675 2,265	
喘息治療管理料	・専任の看護師又は准看護師の常時1人以上配置 ・喘息治療管理を行うにつき必要な器械・器具の具備、緊急時の入院体制の確保 等	245 194	274 253	286 270	
糖尿病合併症管理料	・糖尿病足病変の指導を担当する専任の常勤医師配置 ・糖尿病足病変の指導を担当する専任の常勤看護師配置 等	- -	386 121	828 232	
小児科外来診療料	・小児科を標榜する医療機関	1,285 15,393	1,272 15,690	1,225 15,630	
地域連携小児夜間・休日診療料	・当該保険医療機関を主たる勤務先とする小児科担当医師と別の保険医療機関を主たる勤務先とする小児科担当医師との連携体制 等 ・医師の配置、24時間診療体制の有無に応じて1及び2に区分	1	86 231	95 252	98 281
		2	62 3	64 3	67 4

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:病院数/下段:診療所数)			
		平成19年	平成20年	平成21年	
ニコチン依存症管理料	・禁煙治療の経験を有する医師、専任の看護職員の配置 ・医療機関の敷地内禁煙 等	934 3,928	1,196 5,604	1,493 7,202	
開放型病院共同指導料 ( )	・当該病院の存する地域の全ての医師、歯科医師の利用の為に開放され、専用の病床を有する病院 等	761 -	796 -	815 -	
地域連携診療計画管理料	・対象疾患は大腿骨頸部骨折及び脳卒中 ・一般病棟の入院患者の平均在院日数が17日以内 等	209 -	405 -	613 -	
地域連携診療計画退院時指導料	・地域連携診療計画管理料を算定する病院の紹介を受けて、当該地域連携診療計画の対象となる患者を受け入れることができる体制が整備されている 等	604 144	1,274 205	1,839 267	
ハイリスク妊産婦共同管理料	・産科又は産婦人科を標榜する保険医療機関である ・年間分娩件数、ハイリスク分娩管理を共同で行う保険医療機関の名称等を当該保険医療機関の見やすい場所に掲示している 等	( )	191	236	251
		( )	498	646	680
		( )	184	-	-
医療機器安全管理料	・生命維持装置等の医療機器管理等を行う常勤臨床工学技士が1名以上配置 ・放射線治療を専ら担当する常勤医師が1名以上配置 等 ・臨床工学技士、医師配置等に応じて、1及び2に区分	1	-	2,103	2,207
		2	-	186	189
薬剤管理指導料	・薬剤師の配置 ・医薬品情報の収集及び伝達を行うための専用施設 等	5,563	5,603	5,616	
		-	8	15	
後期高齢者診療料	・診療所又は当該病院を中心とした半径4km以内に診療所が存在しない病院 ・後期高齢者の身心の特性を踏まえた当該療養を行うにつき必要な研修を受けた常勤医師が配置	-	25	22	
		-	9,538	9,573	
在宅療養支援診療所	・24時間連絡及び往診可能な体制 ・他の保険医療機関及び訪問看護ステーションと連携及び情報提供可能な体制 等	10,477	11,450	11,955	
在宅療養支援病院	・当該病院を中心とした半径4km以内に診療所が存在しない ・24時間連絡及び往診可能な体制 ・他の保険医療機関及び訪問看護ステーションと連携及び情報提供可能な体制 等	-	7	11	

## 5 在宅医療

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:病院数 / 下段:診療所数)		
		平成19年	平成20年	平成21年
在宅時医学総合管理料	診療所又は許可病床数が200床未満の病院 在宅医療の調整担当者が1名以上配置されている 等	852	1,039	1,107
		15,856	17,263	18,012
在宅末期医療総合診療料	在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に係る施設基準の届出を行っていること 在宅末期医療を提供するにつき必要な体制の整備、緊急時の入院体制の整備 等	-	6	49
		8,736	9,574	10,046
在宅患者訪問薬剤管理指導料	行う旨を地方厚生(支)局長に届け出た保険薬局	(薬局数)	(薬局数)	(薬局数)
		35,667	37,550	38,736

## 6 検査

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:病院数 / 下段:診療所数)		
		平成19年	平成20年	平成21年
血液細胞核酸増幅同定検査	院内検査を行っている病院、診療所 臨床検査を専ら担当する常勤医師の配置 等	447	456	456
		1	2	2
検体検査管理加算	院内検査を行っている病院、診療所 等 臨床検査を担当する常勤医師の有無、常勤臨床検査技師の配置の有無等に 応じて、1～3に区分	1 3,481	1 3,402	1 3,387
		241	240	260
		2 760	2 1,617	2 1,791
		1	30	29
遺伝カウンセリング加算	遺伝カウンセリングを要する治療に係る十分な経験を有する常勤医師が配置 患者又はその家族に対して、カウンセリングの内容が文書交付され、説明がなされている	-	90	81
		-	13	12
心臓カテーテル法による諸検査の血管内視鏡検査加算	当該検査を行うにつき十分な専用施設 当該検査を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	387	451	458
		4	2	2
人工臓腑	当該検査を行うにつき十分な専用施設 当該検査を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	(医療機関数) 85	(医療機関数) 51	(医療機関数) 53
長期継続頭蓋内脳波検査	当該検査を行うにつき十分な専用施設 当該検査を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	264	280	282
		-	-	-
光トポグラフィー	当該検査を行うにつき十分な機器、施設 一定割合以上、別の保険医療機関からの依頼により検査を実施 等	0	0	0
		0	0	0
神経磁気診断	当該検査を行うにつき十分な機器、施設 3年以上の経験を有する常勤医師の配置 等	25	28	28
		1	1	3

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:病院数 / 下段:診療所数)		
		平成19年	平成20年	平成21年
神経学的検査	・当該検査を行うにつき必要な医師の配置 ・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等	-	1,144	1,260
		-	779	905
中枢神経磁気刺激による誘発筋電図	・当該検査を行うにつき十分な機器、施設 ・一定割合以上、別の保険医療機関からの依頼により検査を実施 等	9	6	4
		0	0	1
補聴器適合検査	・当該検査を行うにつき必要な医師の配置 ・当該検査を行うにつき十分な装置・器具 等	245	256	259
		234	258	276
コンタクトレンズ検査料1	・当該保険医療機関を受診した患者のうち、コンタクトレンズに係る検査を実施した患者の割合が3割未満である 等	1,398	1,276	1,226
		5,712	5,526	5,542
小児食物アレルギー負荷検査	・当該検査を行うにつき必要な医師の配置 ・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等	410	509	573
		13	184	240

## 7 画像診断

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:病院数 / 下段:診療所数)			
		平成19年	平成20年	平成21年	
画像診断管理加算	・放射線科を標榜する医療機関 ・画像診断を専ら担当する常勤医師の配置 ・画像診断を専ら担当する常勤医師により、すべての核医学診断、コンピュータ断層診断が行われているか等に応じて1及び2に区分	1	792	875	861
		2	164	195	200
遠隔画像診断	(送信側)・離島等に所在する保険医療機関 ・画像の撮影及び送受信を行うにつき十分な機器、施設 等 (受信側)・画像診断を専ら担当する常勤医師の配置 ・病理診断を行うにつき十分な体制を整備した病院 等	送信側	90	117	149
		受信側	30	42	55
ポジトロン断層撮影(PET)	・画像診断を担当する常勤医師の配置 ・断層撮影を行うにつき十分な機器、施設 等 (共同利用率が20%未満の場合、所定点数の80%で算定)		51	60	67
			-	-	-
ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影(PET-CT)	・画像診断を担当する常勤医師の配置 ・断層撮影を行うにつき十分な機器、施設 等 (共同利用率が20%未満の場合、所定点数の80%で算定)		110	141	153
			34	38	41
CT撮影	・当該撮影を行うにつき十分な機器及び設備 等		118	149	159
			33	41	40
MRI撮影	・当該撮影を行うにつき十分な機器及び設備 等		3,122	3,692	4,198
			738	1,047	1,392
		1,770	1,907	2,040	
		238	285	334	

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:病院数 / 下段:診療所数)		
		平成19年	平成20年	平成21年
冠動脈CT撮影加算	・画像診断を専ら担当する常勤医師の配置 ・当該特殊撮影を行うにつき十分な機器、施設 等	-	314	590
		-	6	7
心臓MRI撮影加算	・画像診断を専ら担当する常勤医師の配置 ・当該特殊撮影を行うにつき十分な機器、施設 等	-	454	663
		-	0	1

8 注射

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:病院数 / 下段:診療所数)				
		平成19年	平成20年	平成21年	平成21年	
外来化学療法加算	・必要な機器及び十分な専用施設 等 ・看護師及び薬剤師が化学療法の経験を5年以上有するか等に応じて、1及び2に区分	1,440 282	1	1,074	1	1,205
			2	72	2	73
無菌製剤処理料	・無菌製剤処理を行うにつき十分な施設 ・無菌製剤処理を行うにつき必要な体制が整備されている 等	-	(医療機関数)		(医療機関数)	
			1,704	1,839		
		-	(薬局数)		(薬局数)	
		-	168	212		

9 リハビリテーション

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:病院数 / 下段:診療所数)		
		平成19年	平成20年	平成21年
心大血管疾患リハビリテーション料	・専任の常勤医師の配置 ・常勤の看護師、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の適切な配置 ・リハビリテーションに関する記録を患者ごとに一元管理し従事者が閲覧可能 等 ・配置人員数に応じて( )及び( )に区分	217	286	351
		1	5	5
脳血管疾患リハビリテーション料	・専任の常勤医師の配置 ・常勤の看護師、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の適切な配置 ・リハビリテーションに関する記録を患者ごとに一元管理し従事者が閲覧可能 等 ・配置人員数に応じて( )～( )に区分	122	111	100
		17	16	20
		1,808	1,980	2,100
		60	61	59
			1,060	1,264
			259	234
		3,399	2,240	1,985
		1,366	1,082	1,158

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:病院数/下段:診療所数)			
		平成19年	平成20年	平成21年	
運動器リハビリテーション料	専任の常勤医師の配置 常勤の看護師、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の適切な配置 リハビリテーションに関する記録を患者ごとに一元管理し従事者が閲覧可能 等 配置人員数に応じて( )及び( )に区分	( )	4,466 3,103	4,637 3,292	4,775 3,420
		( )	1,062 644	976 644	932 678
呼吸器リハビリテーション料	専任の常勤医師の配置 常勤の看護師、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の適切な配置 リハビリテーションに関する記録を患者ごとに一元管理し従事者が閲覧可能 等 配置人員数に応じて( )及び( )に区分	( )	2,561 87	2,719 105	2,834 110
		( )	997 168	967 165	922 169
難病患者リハビリテーション料	専任の常勤医師、専従の従事者 専用施設の保有、必要な器械・器具の具備 等		45 51	41 51	38 46
障害児(者)リハビリテーション料	専任の常勤医師、専従の従事者 等 専用施設の保有、必要な器械・器具の具備 等		205 66	220 94	216 100
集団コミュニケーション療法料	専任の常勤医師、専従の従事者 等 専用施設の保有、必要な器械・器具の具備 等		- -	1,028 93	1,101 97

10 精神科専門療法

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:病院数/下段:診療所数)			
		平成19年	平成20年	平成21年	
精神科作業療法	精神科医師、作業療法士の配置 専用施設の保有 等		- -	- -	1,285 1
精神科ショート・ケア	精神科医師、従事者の配置 専用施設の保有 等 専従の従事者数、専用施設の広さに応じて、大規模、小規模に区分	大規模なもの	369 80	416 90	446 106
		小規模なもの	279 121	306 152	320 183
精神科デイ・ケア	精神科医師、従事者の配置 専用施設の保有 等 専従の従事者数、専用施設の広さに応じて、大規模、小規模に区分	大規模なもの	639 177	663 187	683 194
		小規模なもの	442 268	435 275	435 281
精神科ナイト・ケア	精神科医師、従事者の配置 専用施設の保有 等		122 85	127 93	136 98
精神科デイ・ナイト・ケア	精神科医師、従事者の配置 専用施設の保有 等		260 102	277 113	302 116

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:病院数 / 下段:診療所数)		
		平成19年	平成20年	平成21年
重度認知症患者デイ・ケア	・精神科医師、従事者の配置 ・専用施設の保有 等	-	-	160
医療保護入院等診療料	・常勤精神保健指定医1名以上 ・行動制限最小化に係る委員会の設置 等	1,219	1,247	1,273
		0	0	0

#### 11 処置

	施設基準の概要	届出医療機関数			
		平成19年	平成20年	平成21年	
エタノールの局所注入	・専門の知識及び5年以上の経験医師 ・必要な器械・器具の具備 等	甲状腺	268	346	369
		副甲状腺	243	321	344

#### 12 手術

	施設基準の概要	届出医療機関数		
		平成19年	平成20年	平成21年
内視鏡下椎弓切除術、内視鏡下椎間板摘出(切除)術(後方切除術に限る)	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	83	103	120
内視鏡下椎間板摘出(切除)術(前方摘出術に限る)、内視鏡下脊椎固定術(胸椎又は腰椎前方固定)	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	6	6	6
頭蓋骨形成手術(骨移動を伴うものに限る。)	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	-	40	49
脳刺激装置植込術、頭蓋内電極植込術又は脳刺激装置交換術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	498	520	522
脊髄刺激装置植込術又は脊髄刺激装置交換術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	709	732	755
人工内耳埋込術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	96	99	103
上顎骨形成術(骨移動を伴う場合に限る。)、下顎骨形成術(骨移動を伴う場合に限る。)	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	-	24	29

	施設基準の概要	届出医療機関数		
		平成19年	平成20年	平成21年
同種死体肺移植術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	6	6	7
生体部分肺移植術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	-	5	5
経皮的冠動脈形成術(高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるもの)	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	256	308	334
経皮的中隔心筋焼灼術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	294	315	326
ペースメーカー移植術、ペースメーカー交換術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	2,734	2,958	2,977
両心室ペースメーカー移植術、両心室ペースメーカー交換術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	266	291	295
埋込型除細動器移植術及び埋込型除細動器交換術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	292	328	345
両室ペースティング機能付き埋込型除細動器移植術及び両室ペースティング機能付き埋込型除細動器交換術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	-	216	292
大動脈バルーンパンピング法(IABP法)	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	1,595	1,617	1,632
補助人工心臓	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	149	143	149
埋込型補助人工心臓	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	5	5	5
同種心移植術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	6	6	6
同種心肺移植術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	3	3	3
体外衝撃波胆石破碎術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	423	429	434
生体部分肝移植術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	68	72	70
同種死体肝移植術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	10	12	13

	施設基準の概要	届出医療機関数		
		平成19年	平成20年	平成21年
同種死体臓移植術、同種死体臓腎移植術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	8	10	12
腹腔鏡下小切開副腎摘出術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	-	32	51
体外衝撃波腎・尿管結石破碎術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	889	897	886
腹腔鏡下小切開腎部分切除術、腹腔鏡下小切開腎摘出術、腹腔鏡下小切開腎(尿管)悪性腫瘍手術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	-	34	57
同種死体腎移植術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等 平成20年度より施設基準を設けている。	-	126	128
生体腎移植術			148	154
焦点式高エネルギー超音波療法	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	-	4	5
腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	35	41	48
腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術	・当該療養を行うにつき十分な専用施設 ・当該療養を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	-	35	63
医科点数表第2章第10部手術の通則5及び6に掲げる手術	・必要な体制及び医師の配置 ・実施件数の院内掲示、手術内容の患者への説明及び文書提供 等	4,645	4,677	5,034
輸血管理料	・必要な医師及び従事者の配置 ・輸血剤の適正使用 等	( )	217	260
	・医師及び従事者の配置等に応じて( )及び( )に区分	( )	733	827

### 13 麻酔

	施設基準の概要	届出医療機関数		
		平成19年	平成20年	平成21年
麻酔管理料	・算定する旨を地方厚生(支)局長へ届け出た麻酔科を標榜する保険医療機関	2,739	2,800	2,844

14 放射線治療

	施設基準の概要	届出医療機関数		
		平成19年	平成20年	平成21年
放射線治療専任加算	・放射線治療を専ら担当する常勤医師又は歯科医師が1名以上配置 ・当該治療を行うにつき必要な体制、十分な機器、施設の保有 等	438	452	457
外来放射線治療加算	・放射線治療を専ら担当する常勤医師及び診療放射線技師が1名以上配置 ・当該治療を行うために必要な機器、施設 等	-	412	433
高エネルギー放射線治療	・年間合計100例以上実施 等	575	589	589
強度変調放射線治療(I MRT)	・放射線治療を専ら担当する常勤医師又は歯科医師が1名以上配置 ・当該治療を行うにつき必要な体制、十分な機器、施設の保有 等	-	47	63
直線加速器による定位放射線治療	・放射線治療を専ら担当する常勤医師が1名以上配置 ・当該治療を行うにつき必要な体制、十分な機器、施設の保有 等	159	195	230

15 テレパソロジーによる術中迅速病理組織標本作製料

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:病院数 / 下段:診療所数)			
		平成19年	平成20年	平成21年	
術中迅速病理組織標本作製	(送信側)・離島等に所在する保険医療機関等 ・病理組織標本の作製を行うにつき十分な体制の整備 等  (受信側)・病理診断を担当する常勤医師の配置 ・病理診断を行うにつき十分な体制を整備した病院 等	送信側	58	69	75
			1	0	1
		受信側	30	36	34
			-	-	-

16 歯科

	施設基準の概要	届出医療機関数		
		平成19年	平成20年	平成21年
地域歯科診療支援病院 歯科初診料	・常勤の歯科医師、看護職員及び歯科衛生士の配置 ・当該歯科医療にかかる紹介率 等	152	224	281
歯科外来診療環境体制 加算	・歯科外来診療における医療安全対策に係る研修を受けた常勤歯科医師の配置 ・歯科衛生士の配置、緊急時の対応を行うにつき必要な体制の整備 等	-	2,868	4,373
臨床研修病院入院診療 加算	・単独型若しくは管理型臨床研修病院又は協力型臨床研修病院 ・研修歯科医の診療録の記載について指導歯科医が指導及び確認する体制 ・臨床研修を行うにつき十分な体制の整備 等	96	80	90
地域歯科診療支援病院 入院加算	・地域歯科診療支援病院歯科初診料の施設基準に係る届出を行っていること ・地域において歯科診療を担う別の保険医療機関との連携体制が確保されていること	-	86	92

	施設基準の概要	届出医療機関数		
		平成19年	平成20年	平成21年
医療機器安全管理料	・生命維持装置等の医療機器管理等を行う常勤臨床工学技士が1名以上配置 ・放射線治療を専ら担当する常勤医師が1名以上配置 等	-	75	84
歯科治療総合医療管理料	・当該療養を行うにつき、十分な経験を有する常勤の歯科医師により、治療前、治療中及び治療後における当該患者の全身状態を管理する体制が整備されていること ・歯科衛生士又は看護師の配置 等	10,391	10,544	10,395
在宅療養支援歯科診療所	・後期高齢者の口腔機能管理に係る研修を受けた常勤の歯科医師が1名以上配置 ・当該地域において、在宅療養を担う保険医、介護・福祉関係者等との連携体制が整備 等	-	3,039	3,744
地域医療連携体制加算	・地域歯科診療支援病院歯科初診料の届出をした病院等と連携している診療所 ・緊急時の連携体制の確保 等	8,586	8,578	8,453
齲蝕歯無痛的窩洞形成加算	・当該療養を行うにつき十分な機器及び施設 等	-	1,436	1,615
歯科点数表第2章第9部の通則4に掲げる手術	・必要な体制の整備及び歯科医師の配置 ・実施件数の院内掲示、手術内容の患者への説明及び文書提供 等	99	72	173
歯周組織再生誘導手術	・歯科又は歯科口腔外科を担当する歯科医師として相当の経験を有する歯科医師が1名以上配置	-	4,936	5,422
補綴物維持管理料	・補綴物の維持管理を行う旨を地方厚生(支)局長に届け出た保険医療機関	67,270	67,372	67,854
歯科矯正診断料	・障害者自立支援法に基づく都道府県知事の指定 ・十分な専用施設 等	894	967	996
顎口腔機能診断料	・障害者自立支援法に基づく都道府県知事の指定 ・十分な専用施設 等	690	756	790

17 調剤

	施設基準の概要	届出薬局数			
		平成19年	平成20年	平成21年	
基準調剤加算	患者ごとに、適切な薬学的管理を行い、かつ、服薬指導を行っている 患者の求めに応じて、投薬に係る薬剤に関する主な情報を提供している 開局時間以外の時間において調剤を行うにつき必要な体制が整備されている 等 医薬品備蓄数、処方せん受付回数等に応じて1及び2に区分	1	-	-	19,600
		2	-	-	4,984
後発医薬品調剤体制加算	・処方せんの受付回数のうち、後発医薬品を調剤した処方せんの受付回数の割合が3割以上 ・後発医薬品の調剤を積極的に行っている旨、後発医薬品調剤体制加算を算定している旨を当該保険薬局の見えやすい場所に掲示 等	-	34,941	37,520	

18 その他

	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段:病院数 / 下段:診療所数)		
		平成19年	平成20年	平成21年
入院時食事療養( )	<ul style="list-style-type: none"> <li>・管理栄養士又は栄養士により行われている</li> <li>・「厚生労働大臣が定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法」に規定する基準に該当する保険医療機関でない 等</li> </ul>	8,420 1,823	8,414 1,811	8,336 1,772

## 主な選定療養に係る報告状況

保険医療機関等から地方厚生(支)局への報告が必要な事項のうち、主な事項について全国の状況を集計したものである。

届出状況については、地方厚生(支)局において閲覧に供することとしている。

### 1 特別の療養環境の提供

#### (1) 特別の療養環境の提供に係る病床数の推移

区 分	平成18年7月1日現在		平成19年7月1日現在		平成20年7月1日現在		平成21年7月1日現在	
特別の療養環境の提供に係る 病床数(総病床数に占める割合)	床	%	床	%	床	%	床	%
1人室	152,216	(10.6)	153,092	(10.8)	158,753	(11.2)	159,803	(11.8)
2人室	59,477	(4.2)	57,741	(4.1)	57,138	(4.0)	54,342	(4.0)
3人室	6,055	(0.4)	5,846	(0.4)	6,056	(0.4)	5,755	(0.4)
4人室	25,312	(1.8)	27,958	(2.0)	30,383	(2.1)	31,516	(2.3)
合 計	243,060	(17.0)	244,637	(17.3)	252,330	(17.8)	251,416	(18.6)
当該医療機関における総病床数	1,430,736床		1,417,307床		1,417,307床		1,354,085床	

#### (2) 1日当たり徴収額 金額階級別病床数

平成18年7月1日現在

	~ 1,050円	~ 2,100円	~ 3,150円	~ 4,200円	~ 5,250円	~ 8,400円	~ 10,500円	~ 15,750円	~ 31,500円	~ 52,500円	~ 105,000円	105,001円 ~	合 計	1日当たり 平均徴収額 (推計)
1人室	6,321	13,705	20,985	17,087	22,556	30,590	15,126	14,287	9,940	1,320	284	15	152,216	7,267円
2人室	12,701	17,257	11,744	5,269	4,914	4,197	2,043	1,143	205	4	0	0	59,477	3,058円
3人室	1,428	1,748	1,118	772	391	443	135	14	0	6	0	0	6,055	2,743円
4人室	8,819	6,569	4,307	1,527	2,248	1,580	212	34	16	0	0	0	25,312	2,400円
合 計	29,269	39,279	38,154	24,655	30,109	36,810	17,516	15,478	10,161	1,330	284	15	243,060	5,617円

参考 最低 50円  
最高 210,000円

平成19年7月1日現在

(床)

	~ 1,050円	~ 2,100円	~ 3,150円	~ 4,200円	~ 5,250円	~ 8,400円	~ 10,500円	~ 15,750円	~ 31,500円	~ 52,500円	~ 105,000円	105,001円 ~	合 計	1日当たり 平均徴収額 (推計)
1人室	6,218	13,718	20,655	16,992	22,978	31,546	14,574	14,298	10,486	1,303	284	40	153,092	7,336円
2人室	12,319	16,447	11,635	5,108	4,748	4,237	1,911	1,139	164	12	1	20	57,741	3,101円
3人室	1,361	1,680	1,019	753	336	565	124	8	0	0	0	0	5,846	2,778円
4人室	9,749	7,684	4,521	1,606	2,428	1,790	121	43	16	0	0	0	27,958	2,357円
合 計	29,647	39,529	37,830	24,459	30,490	38,138	16,730	15,488	10,666	1,315	285	60	244,637	5,658円

参考 最低 50円  
最高 210,000円

平成20年7月1日現在

(床)

	~ 1,050円	~ 2,100円	~ 3,150円	~ 4,200円	~ 5,250円	~ 8,400円	~ 10,500円	~ 15,750円	~ 31,500円	~ 52,500円	~ 105,000円	105,001円 ~	合 計	1日当たり 平均徴収額 (推計)
1人室	6,357	13,582	21,126	17,425	24,125	32,413	15,201	15,776	11,042	1,349	298	59	158,753	7,437円
2人室	12,090	16,369	11,224	5,129	4,812	4,251	1,896	1,186	140	12	15	14	57,138	3,124円
3人室	1,511	1,667	1,140	695	419	504	109	8	3	0	0	0	6,056	2,705円
4人室	10,033	8,463	4,973	2,017	2,847	1,832	136	74	8	0	0	0	30,383	2,394円
合 計	29,991	40,081	38,463	25,266	32,203	39,000	17,342	17,044	11,193	1,361	313	73	252,330	5,740円

参考 最低 50円  
最高 210,000円

平成21年7月1日現在

(床)

	~ 1,050円	~ 2,100円	~ 3,150円	~ 4,200円	~ 5,250円	~ 8,400円	~ 10,500円	~ 15,750円	~ 31,500円	~ 52,500円	~ 105,000円	105,001円 ~	合計	1日当たり 平均徴収額 (推計)
1人室	6,239	13,425	20,637	17,134	24,430	32,786	15,518	16,296	11,642	1,378	290	28	159,803	7,530円
2人室	11,212	15,638	10,738	4,819	4,647	4,114	1,796	1,244	125	7	2	0	54,342	3,111円
3人室	1,319	1,582	1,176	658	359	551	96	14	0	0	0	0	5,755	2,768円
4人室	9,578	8,896	5,973	1,994	2,462	2,432	149	32	0	0	0	0	31,516	2,447円
合計	28,348	39,541	38,524	24,605	31,898	39,883	17,559	17,586	11,767	1,385	292	28	251,416	5,828円

参考 最低	80円
最高	210,000円

2 病床数が200以上の病院について受けた初診

(1) 報告医療機関数の推移

	平成18年7月1日現在	平成19年7月1日現在	平成20年7月1日現在	平成21年7月1日現在
報告病院数	1,135	1,162	1,180	1,176

参考 徴収額の 最低	105円
最高	8,400円
平均	1,898円

(2) 金額階級別医療機関数

平成18年7月1日現在

	~ 525円	~ 1,050円	~ 1,575円	~ 2,100円	~ 2,625円	~ 3,150円	~ 3,675円	~ 4,200円	~ 4,725円	~ 5,250円	5,251円 ~	合計
病院数	86	336	272	214	85	104	4	17	1	13	3	1,135

平成19年7月1日現在

	~ 525円	~ 1,050円	~ 1,575円	~ 2,100円	~ 2,625円	~ 3,150円	~ 3,675円	~ 4,200円	~ 4,725円	~ 5,250円	5,251円 ~	合計
病院数	84	336	269	219	96	116	3	17	1	18	3	1,162

平成20年7月1日現在

	~ 525円	~ 1,050円	~ 1,575円	~ 2,100円	~ 2,625円	~ 3,150円	~ 3,675円	~ 4,200円	~ 4,725円	~ 5,250円	5,251円 ~	合計
病院数	87	310	261	229	98	144	3	21	2	22	3	1,180

平成21年7月1日現在

	~ 525円	~ 1,050円	~ 1,575円	~ 2,100円	~ 2,625円	~ 3,150円	~ 3,675円	~ 4,200円	~ 4,725円	~ 5,250円	5,251円 ~	合計
病院数	70	295	251	240	101	157	6	23	1	29	3	1,176

3 予約に基づく診療

	平成18年7月1日現在	平成19年7月1日現在	平成20年7月1日現在	平成21年7月1日現在
報告医療機関数	200	248	289	372
	参考			予約料の最低 0円 最高 75,000円 平均 1,979円

4 保険医療機関が表示する診療時間以外の時間における診療

	平成18年7月1日現在	平成19年7月1日現在	平成20年7月1日現在	平成21年7月1日現在
報告医療機関数	134	187	212	249
	参考			徴収額の最低 0円 最高 10,000円 平均 1,945円

5 金属床による総義歯の提供

	平成18年7月1日現在	平成19年7月1日現在	平成20年7月1日現在	平成21年7月1日現在
報告医療機関数	27,375	27,364	22,539	16,836
参考 1床当たり平均額(推計)				301,170円

6 齲蝕に罹患している患者の指導管理

	平成18年7月1日現在	平成19年7月1日現在	平成20年7月1日現在	平成21年7月1日現在
報告医療機関数	15,464	14,884	12,211	8,859
参考 平均額(推計)				1,843円
フッ化物局所応用(1口腔1回につき)				1,853円
小窩裂溝填塞(1歯につき)				1,833円

7 病床数が200以上の病院について受けた再診

	平成18年7月1日現在	平成19年7月1日現在	平成20年7月1日現在	平成21年7月1日現在
報告医療機関数	98	92	108	100
参考 徴収額の最低				10円
最高				4,200円
平均				804円

8 入院期間が180日を超える入院

	平成18年7月1日現在	平成19年7月1日現在	平成20年7月1日現在	平成21年7月1日現在
報告医療機関数	4,633	4,431	4,297	3,707
参考 徴収した料金(1人1日当たり)最低				233円
最高				35,750円
平均				1,817円

9 医療点数表及び歯科点数表に規定する回数を超えて受けた診療

	平成18年7月1日現在	平成19年7月1日現在	平成20年7月1日現在	平成21年7月1日現在
報告医療機関数	-	337	695	764
内訳(複数選択有り)				
検査		265	267	253
リハビリテーション		240	604	672
精神科専門療法		10	12	11
		参考	徴収した料金(1人1日当たり)	
			検査	最低 340円
				最高 4,200円
				平均 1,223円
			リハビリテーション	最低 10円
				最高 90,000円
				平均 1,860円
			精神科専門療法	最低 200円
				最高 10,000円
				平均 2,853円

# 中医協答申(平成22年2月12日) 附帯意見等に基づく 次期診療報酬改定に向けた 今後の検討課題に関する提案

平成22年5月26日

中央社会保険医療協議会 診療側委員

安達秀樹 嘉山孝正 鈴木邦彦

西澤寛俊 邊見公雄 渡辺三雄 三浦洋嗣

(注)現時点での主な提案事項であり、今後の議論の過程で、提案の具体化や追加提案等を随時行う予定。

# 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」

## 具体的に検討すべき主な項目

- ・「技術」と「モノ」の評価の分離
- ・基本診療料に含まれるとされる建物・設備等のキャピタル・コストや人件費等のオペレーティング・コストや技術料の積算根拠の明確化、原価計算による根拠に基づく点数設定
- ・加算ではなく基本診療料及び特掲診療料本体の引き上げによる対応
- ・病院における複数科同日受診の再診料の算定

## 今後実施すべき調査内容(検証部会実施分を除く)

- ・技術評価の調査( 医療技術評価分科会)
- ・基本診療料及び技術料に係る中間消耗材料費等を含むコスト分析調査( 医療機関のコスト調査分科会)
- ・消費税に関わる損税の実態調査
- ・病院における複数科同日受診の実態調査
- ・再診料の意味合いに関する調査

## 4. 「いわゆるドクターフィーの導入の是非も含め、(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)更なる取組の必要性について、検討を行う」

### 具体的に検討すべき主な項目

- ・「技術」と「モノ」の評価の分離(再掲)
- ・「ドクターフィー」導入の是非
- ・手術料における外保連試案の適切な活用(共通部分の歯科における活用を含む)
- ・内科系の技術評価の在り方(内保連の検討)
- ・歯科の技術評価の在り方(歯科医学会の活用)
- ・診療所医師による病院診療に対する評価の充実
- ・診療報酬以外での政策的対応(保険局、医政局、労働基準局等による統一的な取り組みが必要)

### 今後実施すべき調査内容(検証部会実施分を除く)

- ・手術料の評価の引き上げによる労働環境の改善度調査(検証部会)
- ・診療所医師による病院診療の実施状況の調査
- ・歯科病院および病院における歯科の役割と採算性の調査

10. 「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」

### 具体的に検討すべき主な項目

- ・ 新機能評価係数の決定プロセスの可視化
- ・ 調整係数廃止後の評価方法の在り方
- ・ DPCにおける高額薬剤(抗がん剤等)の適切な取り扱いの検討

### 今後実施すべき調査内容

- ・ 調整係数の廃止・新機能評価係数の導入の影響の調査( DPC評価分科会)
- ・ クリニカルリサーチにおけるDPCの弊害の調査

## 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」

### 具体的に検討すべき主な項目

- ・ 医療資源(医師数・看護職員数等)の過少な地域における算定要件緩和
- ・ 都道府県に対する裁量権付与の是非の検討

### 今後実施すべき調査内容

- ・ 地域ごとの医療提供、医療需要の調査(需要と供給の実態に基づいた地域特性の把握)

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」

### 具体的に検討すべき主な項目

- ・ 入院基本料における夜勤72時間要件の抜本的な見直し
- ・ 看護師の多様な雇用形態および労働形態の検討
- ・ 潜在看護師の復職支援策

### 今後実施すべき調査内容

- ・ 看護職員の勤務実態調査
- ・ 現場の看護職員からのヒアリング

## 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」

### 具体的に検討すべき主な項目

- ・ 薬剤師の病棟配置の評価の在り方
- ・ 多職種チーム(歯科を含む)での取り組みに対する評価の充実

### 今後実施すべき調査内容

- ・ 全病院における薬剤師の病棟配置の実態(病棟配置数、総数、患者や医療従事者へのベネフィット等)の調査(日本病院薬剤師会で実施)
- ・ 脳卒中および頭頸部疾患等における歯科医療の関わりの実態調査

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」

### 具体的に検討すべき主な項目

- ・ 訪問看護ステーションの意義の見直しと充実のための方策
- ・ 訪問看護の適切な提供のための医療保険と介護保険の間の整理(医療保険への一本化も含めた検討)
- ・ 慢性的ケアを要する患者への訪問回数の制限撤廃

### 今後実施すべき調査内容

- ・ 二次医療圏ごとの訪問看護ステーションの設置・運営状況(規模別、24時間体制の当否、医療保険と介護保険の利用状況、対象患者の状況、経営実態等)の調査

# 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」

## 具体的に検討すべき主な項目

- ・ 医療保険と介護保険の給付対象の整理
- ・ 特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、居住系サービスにおける医療提供の整合性
- ・ 退院調整におけるリハ継続の確保などの連携強化
- ・ IT化や日本版RHIO (Regional Health Information Organization) などの取り組みを通じたシームレスな地域連携の促進
- ・ 施設等における口腔管理の充実と評価

## 今後実施すべき調査内容

- ・ 医療保険、介護保険のサービス提供の実態、患者・利用者負担の整合性等の調査
- ・ 地域連携の実態調査

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」

### 具体的に検討すべき主な項目

- ・ 各病期別機能分化の推進において、慢性期入院医療の在り方・機能を明確化
- ・ 認知症患者の状態像に応じた評価の在り方

### 今後実施すべき調査内容

- ・ 一般病棟や療養病棟、障害者病棟、介護施設を含めた横断的な実態調査（慢性期入院評価分科会）
- ・ 療養病棟や精神病棟における認知症患者の入院状況、介護施設や在宅を含む認知症患者の分布状況等の実態調査（慢性期入院評価分科会）

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」

### 具体的に検討すべき主な項目

- ・ 明細書発行の目的と意義の再確認
- ・ 明細書の書式の改善、効率的な提供方法の検討
- ・ 明細書の項目の文言変更等(例えば、「悪性腫瘍」「腫瘍」への変更など)の可否

### 今後実施すべき調査内容(検証部会実施分除く)

- ・ 明細書発行に対する患者ニーズ調査

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」

### 具体的に検討すべき主な項目

- ・ 加算ではなく基本診療料の引き上げによる対応(再掲)
- ・ 名称の平易化の目的と適正な範囲の検討

### 今後実施すべき調査内容

- ・ 名称の分かりやすさに関する患者意識調査

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等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」

### 具体的に検討すべき主な項目

- ・ 医療機関の適正受診の促進方策

### 今後実施すべき調査内容

- ・ 救急病院等における軽症患者の受診の実態、保険者や地方公共団体等による適正受診の啓発活動の実施状況等の調査

# その他、具体的に検討すべき主な事項

## 診療報酬体系の全体的なあり方に関する事項

- 医療行為に見合った診療報酬の評価
- 診療報酬で評価する部分と補助金でカバーする部分の整理
- 各種加算の設定根拠の明確化(人件費等のコスト計算)
- 終末期医療についての国民的議論

## 診療報酬の個別の点数設定等に関する事項

- 4疾病5事業への評価の充実(がん登録に対する診療報酬上の評価等)
- 総合入院体制加算の要件緩和
- 主訴に適切に対応する歯科医学管理のあり方の検討
- 在宅歯科診療の適切な評価
- 後発医薬品の薬価の逆転現象への対応(薬価専門部会)

## 審議の進め方に関する事項

- 医療経済実態調査等の見直しと充実
- パブコメ、公聴会のあり方と時期、場所の検討
- 答申と施行の時期の見直し(現場での対応に必要な時間の確保)