

医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーションや医療技術の適切な評価⑥

医師主導治験における保険外併用療養費の対象拡大

- 採算性等の問題で企業治験が行われませんが、臨床の現場で必要性の高い医薬品を患者に届けるために実施される医師主導治験について、治験医師・医療機関の負担を更に軽減するため、保険外併用療養費の支給対象を拡大する。

○医師主導治験における保険外併用療養費の給付範囲

| | | | 保険給付の対象 | 保険給付の対象外 | | |
|-------|----|------|------------|------------|---------------------|--|
| 基本診療料 | 検査 | 画像診断 | 治験薬 (投薬) | 治験薬 (注射) | 処置 手術 麻酔 等 | |
| | | | 同種同効薬 (投薬) | 同種同効薬 (注射) | | |
| | | | その他の投薬 | その他の注射 | | |

(例) 卵巣がんを対象とした医師主導治験

| 治験薬 | テムシロリムス |
|-----|-----------------------------------|
| 併用薬 | カルボプラチン パクリタキセル (卵巣がんに適応あり) |

医薬品の医師主導治験については、
同種同効薬の投薬・注射に係る費用も
保険外併用療養費の支給対象とする。

既に適応を有して保険適用され、治験薬に併用される同種同効薬について、今後は保険外併用療養費の支給対象となる。

手術等医療技術の適切な評価①

基本的な考え方

- 我が国の医療水準は国際的にみても高い状況にあり、引き続き、質の高い医療を継続的に提供できる体制を確保するために、外科的な手術や専門性の高い医学管理などの医療技術について、学会等からの提案も踏まえ、難易度や専門性に応じた適切な評価を行う。

評価の視点

1. 医療技術の評価及び再評価

学会等からの提案書に基づき、医療技術評価分科会において検討を行い、新規技術の保険導入及び既存技術の再評価を行う。

2. 新規特定保険医療材料等に係る技術料の新設

新規医療材料を用いた技術や検査について、技術料等の評価及び見直しを行う。

3. 外科的手術等の適切な評価

「外保連試案第8.3版」等を活用し、診療報酬における手術の相対的な評価をより精緻にする。

4. 先進医療からの保険導入

先進医療会議の検討結果を踏まえ、新規技術の保険導入を行う。

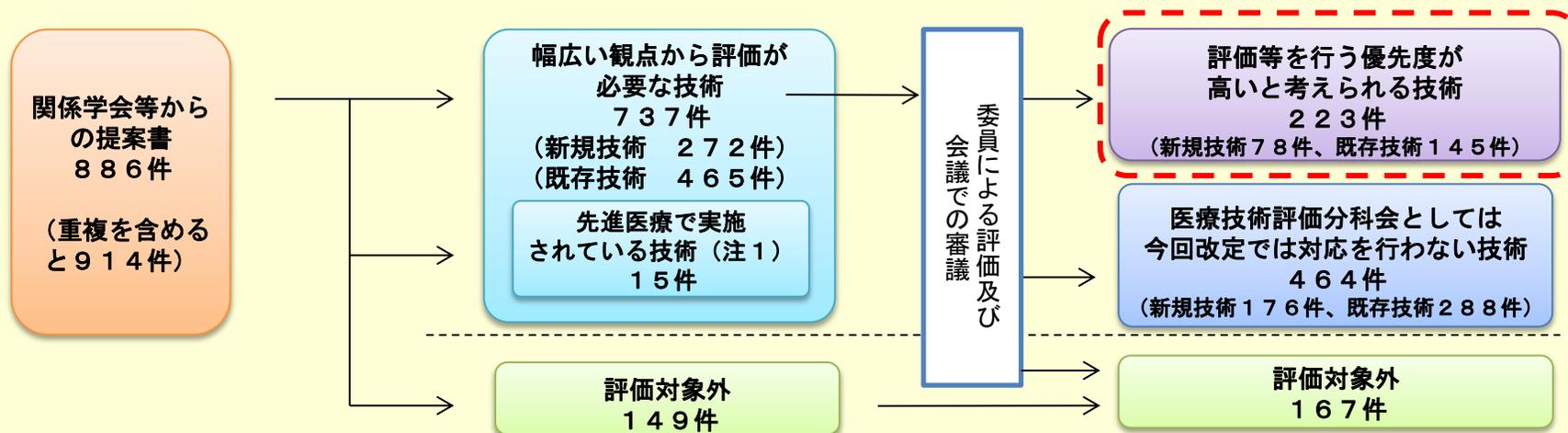
手術等医療技術の適切な評価②

1. 医療技術評価分科会での検討

- 医療技術の適正な評価の観点から、関係学会等から提出された提案書に基づき、医療技術評価分科会において検討を実施し、新しい医療技術78件を保険導入するとともに、既存技術145件について対象疾患の拡大や評価の引き上げ等を行う。

【評価の実施方法等】

- ①平成27年3月から6月にかけて関係学会から914件(重複を含む)の提案書が提出
- ②学会等のヒアリングや重複の確認を行い、基本診療料に係る提案や使用する医薬品等について医薬品医療機器等法上の承認が確認できない技術等を除いた技術について検討を実施
- ③幅広い観点から評価が必要な技術について、専門的観点も踏まえ、分野横断的な幅広い観点から評価を実施



注1: 先進医療技術は、提案書を提供の上、先進医療会議において評価。
注2: 中医協総会において、提案書の内容について議論が行われている提案が別途29件あり。

例)

- ・新規技術; 内視鏡下鼻腔手術、経皮酸素ガス分圧連続測定など
- ・既存技術; 関節鏡下肩関節唇形成術(肩腱板断裂手術を伴う)、血球成分除去療法など

手術等医療技術の適切な評価③

新たな手術の評価

1. 現在保険収載されていない鏡視下手術のうち、医療技術評価分科会での評価を踏まえ、有効性及び安全性等が確立している術式について項目の新設等を行う。

(新) 内視鏡下鼻腔手術 I 型(下鼻甲介手術) 5, 520点

(新) 腹腔鏡下臍ヘルニア手術 9, 520点

(新) 腹腔鏡下肝切除術(亜区域切除) 108, 820点

(新) 腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術 158, 450点 ほか

2. 手術手技の高度化等への対応のため、医療技術評価分科会での評価等を踏まえ、項目の細分化等により評価の見直しを行う。

| 現行 | |
|-------------------------------|----------|
| 骨盤骨折観血的手術 (腸骨翼骨折観血的手術を除く。) | 29, 190点 |



| 改定後 | |
|---|-----------------|
| (改) 骨盤骨折観血的手術 (腸骨翼骨折観血的手術及び寛骨臼骨折観血的手術を除く。) | <u>32, 110点</u> |
| (新) 寛骨臼骨折観血的手術 | <u>43, 790点</u> |

| 現行 | |
|---------------------|---------|
| 直腸脱手術 1 経会陰によるもの | 8, 410点 |



| 改定後 | |
|---|-----------------|
| 直腸脱手術 1 経会陰によるもの (改) <u>イ 腸管切除を伴わないもの</u> | 8, 410点 |
| (新) <u>ロ 腸管切除を伴うもの</u> | <u>25, 780点</u> |

| 現行 | |
|-----------|----------|
| 経皮的動脈弁置換術 | 37, 430点 |



| 改定後 | |
|--|-----------------|
| 経カテーテル動脈弁置換術 (新) <u>1 経心尖動脈弁置換術</u> | <u>61, 530点</u> |
| (改) <u>2 経皮的動脈弁置換術</u> | <u>37, 560点</u> |

手術等医療技術の適切な評価④

帝王切開術の評価の見直し

- 医療技術評価分科会での評価を踏まえ、帝王切開術について項目及び点数の見直しを行う。
- 具体的には、病態等に応じた評価を充実することとし、
 - ① 緊急帝王切開の評価を引き上げる。
 - ② 手術手技が通常よりも複雑な場合を対象とした加算項目を新設する。あわせて従来の「前置胎盤を合併する場合又は32週未満の早産の場合」の項目を削除し、点数体系を簡素化する。

| 現行 | |
|----------------------------|----------|
| 帝王切開術 | |
| 1 緊急帝王切開 | 20, 140点 |
| 2 選択帝王切開 | 20, 140点 |
| 3 前置胎盤を合併する場合又は32週未満の早産の場合 | 21, 640点 |



| 改定後 | |
|-----------------------|-----------------|
| 帝王切開術 | |
| 1 緊急帝王切開 | <u>22, 200点</u> |
| 2 選択帝王切開 | 20, 140点 |
| <u>(削除)</u> | |
| <u>(新) 注 複雑な場合の加算</u> | <u>2, 000点</u> |

※「注」の加算対象

1. 前置胎盤を合併する場合
2. 32週未満の早産の場合
3. 胎児機能不全を認める場合
4. 常位胎盤早期剥離を認める場合
5. 開腹歴(腹腔・骨盤腔内手術の既往をいう。)のある妊婦に対して実施する場合

手術等医療技術の適切な評価⑤

基礎的な技術等の再評価

➤ 医療技術評価分科会における検討結果等を踏まえ、基礎的な技術等の評価の見直しを行う。

| | | |
|---|----------------------------|--|
| 血液採取 注 乳幼児加算 | 20点 14点 | <u>25点</u> <u>20点</u> |
| 皮内、皮下及び筋肉内注射 | 18点 | <u>20点</u> |
| 静脈内注射 注 乳幼児加算 | 30点 42点 | <u>32点</u> <u>45点</u> |
| 点滴注射 1 乳幼児に対するもの(1日100mL以上) 2 1に掲げる者以外のものに対するもの(1日500mL以上) 3 その他の場合 注 乳幼児加算 | 95点 95点 47点 42点 | <u>98点</u> <u>97点</u> <u>49点</u> <u>45点</u> |
| 腱鞘内注射 | 25点 | <u>27点</u> |
| 結膜下注射 | 25点 | <u>27点</u> |
| 自家血清の眼球注射 | 25点 | <u>27点</u> |
| コルポスコピー | 150点 | <u>210点</u> |
| J000 創傷処置 2 100平方センチメートル以上500平方センチメートル未満 3 500平方センチメートル以上3,000平方センチメートル未満 4 3,000平方センチメートル以上6,000平方センチメートル未満 5 6,000平方センチメートル以上 | 55点 85点 155点 270点 | <u>60点</u> <u>90点</u> <u>160点</u> <u>275点</u> |
| 爪甲除去(麻酔を要しないもの) | 45点 | <u>60点</u> |
| イレウス用ロングチューブ挿入法 | 200点 | <u>610点</u> |



手術等医療技術の適切な評価⑥

検体検査の評価

➤ 医療技術評価分科会での評価を踏まえ、新たな検査の保険適用に加え、検体採取の評価や、検体検査実施料の引き上げを行う。

1. 新たな検査の保険適用

(新) 血液化学検査 セレン 144点

[算定要件]

長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊治療用ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児(者)に対して、診察及び他の検査の結果からセレン欠乏症が疑われる場合の診断及び診断後の経過観察を目的として実施した場合に限り算定する。

(新) HTLV-1 PCR検査 450点

[算定要件]

HTLV-1 抗体(ウエスタンブロット法)によって判定保留となった妊婦を対象として測定した場合にのみ算定する。

2. 検体採取の評価

一定の手技と時間を要する検体採取について、評価を行う。

(新) 鼻腔・咽頭拭い液採取料 5点

3. 評価の引き上げ

熟練した検査技術やコストを要する検査について、評価の引き上げを行う。

| | |
|----------------|--------|
| 造血器腫瘍細胞抗原検査 | 1,000点 |
| 抗酸菌分離培養(液体培地法) | 260点 |
| 細菌培養同定検査 | |
| 消化管からの検体 | 160点 |
| 血液及び穿刺液 | 190点 |
| 泌尿器又は生殖器からの検体 | 150点 |
| その他の部位からの検体 | 140点 |



| |
|---------------|
| 2,000点 |
| 280点 |
| 180点 |
| 210点 |
| 170点 |
| 160点 |



手術等医療技術の適切な評価⑦

検体検査の評価(続き)

4. 免疫電気泳動検査の評価の見直し

診断に熟練した技術を要する免疫電気泳動検査について、医師の技術を適切に評価できるよう、評価の在り方を見直す。

| 現行 | |
|---------|------|
| 免疫電気泳動法 | 240点 |



| 改定後 | |
|---------------------------------------|-------------|
| 免疫電気泳動法 | <u>210点</u> |
| (検体検査判断料の注) (新) 免疫電気泳動法診断加算 | <u>50点</u> |

[算定要件]

免疫電気泳動法診断加算は、免疫電気泳動法の判定について免疫電気泳動法の判定について少なくとも5年以上の経験を有する医師が、当該保険医療機関内で作製された免疫電気泳動像を判定し、M蛋白血症等の診断に係る検査結果の報告書を作成した場合に算定する。

実勢価格等を踏まえた臨床検査の適正な評価

➤ 衛生検査所検査料金調査により得られた実勢価格に基づき、保険償還価格と実勢価格の乖離が大きい検査について、適正な評価を行う。

例)

| | |
|-----------------|------|
| インフルエンザウイルス抗原定性 | 149点 |
| 甲状腺刺激ホルモン(TSH) | 112点 |
| 生化学検査 I 10項目以上 | 117点 |



| |
|-------------|
| <u>147点</u> |
| <u>110点</u> |
| <u>115点</u> |



手術等医療技術の適切な評価⑧

下部尿路機能障害を有する患者に対するケアの評価

- 下部尿路機能障害を有する患者に対して、病棟でのケアや多職種チームの介入による下部尿路機能の回復のための包括的排尿ケアについて評価する。

(新) 排尿自立指導料 200点(週1回)

[主な算定要件]

- ① 対象患者：尿道カテーテル抜去後に、尿失禁、尿閉等の下部尿路機能障害の症状を有する患者
尿道カテーテル留置中の患者であって、尿道カテーテル抜去後に下部尿路機能障害を生ずると見込まれる者
- ② 算定回数：週1回、計6回を限度として算定する。排尿ケアチーム及び病棟の看護師等のいずれか一方しか関与しなかった週は算定できない。

排尿自立指導料 (Urinary Care)

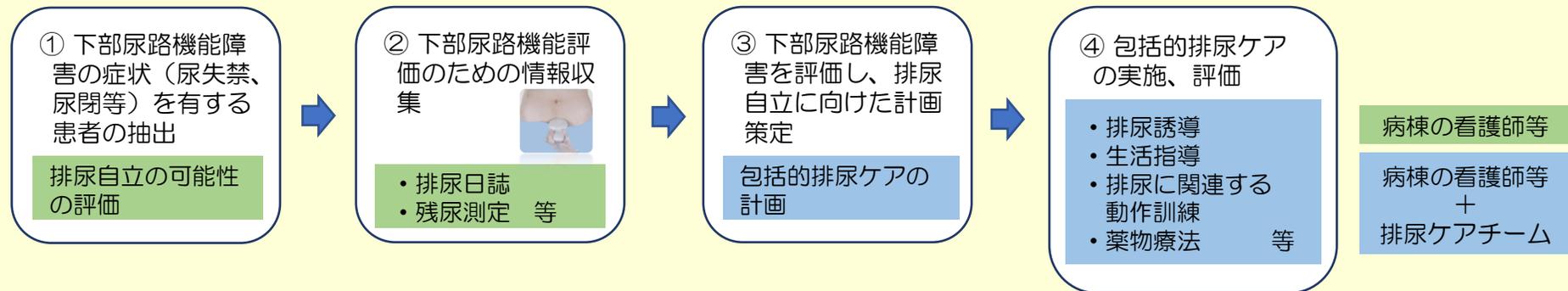
月 日

起算時間 午前 午後

算定時間 午前 午後

注：1. 本診療報酬改定より改定された診療報酬コードを記載してください。

| 診療 | 種別 | 算定 | 算定 | 算定 |
|-----|-----|----|-----|-----|
| 項目 | コード | 回数 | 単価 | 合計 |
| 1 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 2 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 3 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 4 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 5 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 6 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 7 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 8 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 9 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 10 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 11 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 12 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 13 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 14 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 15 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 16 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 17 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 18 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 19 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 20 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 21 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 22 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 23 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 24 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 25 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 26 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 27 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 28 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 29 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 30 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 31 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 32 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 33 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 34 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 35 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 36 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 37 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 38 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 39 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 40 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 41 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 42 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 43 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 44 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 45 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 46 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 47 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 48 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 49 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 50 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 51 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 52 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 53 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 54 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 55 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 56 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 57 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 58 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 59 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 60 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 61 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 62 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 63 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 64 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 65 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 66 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 67 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 68 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 69 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 70 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 71 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 72 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 73 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 74 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 75 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 76 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 77 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 78 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 79 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 80 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 81 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 82 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 83 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 84 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 85 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 86 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 87 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 88 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 89 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 90 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 91 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 92 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 93 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 94 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 95 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 96 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 97 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 98 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 99 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |
| 100 | 排尿 | 1 | 200 | 200 |



[施設基準]

- ① 以下から構成される排尿ケアチームが設置されていること。
 - ア 下部尿路機能障害を有する患者の診療について経験を有する医師
 - イ 下部尿路機能障害を有する患者の看護に従事した経験を3年以上有し、所定の研修(16時間以上)を修了した専任の常勤看護師
 - ウ 下部尿路機能障害を有する患者のリハビリテーション等の経験を有する専任の常勤理学療法士
- ② 排尿ケアチームは、対象患者抽出のためのスクリーニング及び下部尿路機能評価のための情報収集等の排尿ケアに関するマニュアルを作成し、保険医療期間内に配布するとともに、院内研修を実施すること。

手術等医療技術の適切な評価⑨

無菌製剤処理の評価

- 抗がん剤への被曝防止等の観点から、閉鎖式接続器具を用いた無菌製剤処理の対象薬剤を拡大するとともに、実勢価格を踏まえて評価の見直しを行う。

| 現行 | |
|--|------|
| 無菌製剤処理料1 | |
| イ 閉鎖式接続器具を使用した場合 | |
| (1) 揮発性の高い薬剤の場合 | 150点 |
| (2) (1)以外の場合 | 100点 |
| ロ イ以外の場合 | 50点 |
| [算定要件(抜粋)] | |
| <ul style="list-style-type: none"> 無菌製剤処理料1のイの(1)に規定する揮発性の高い薬剤とは、次に掲げる成分を含有する製剤である。 イホスファミド、シクロホスファミド、ベンダムスチン塩酸塩 安全キャビネットを用いた無菌環境下で無菌製剤処理を行うことが望ましいこと。 | |



| 改定後 | |
|---|------|
| 無菌製剤処理料1 | |
| イ 閉鎖式接続器具を使用した場合 | 180点 |
| <u>(薬剤による区別を削除)</u> | |
| ロ イ以外の場合 | 45点 |
| [算定要件(抜粋)] | |
| <u>(薬剤による区別を削除)</u> | |
| <ul style="list-style-type: none"> <u>安全キャビネットを用いた無菌環境下で無菌製剤処理を行うこと。</u> | |

閉鎖式接続器具の例)

バイアル用接続器具: バイアルの内外の差圧を調節することにより薬剤の飛散を防止する。



新規技術の保険導入

- 腋窩多汗症に対するボツリヌス注射について、項目を新設する。

(新) 腋窩多汗症注射(片側につき) 200点

手術等医療技術の適切な評価⑩

脳波検査の評価の見直し

- てんかんの診療に用いる長期脳波ビデオ同時記録検査及び脳波検査判断料について、実施施設の体制に応じて評価の見直しを行う。

| 現行 | | (実施施設の体制に応じた点数設定なし) |
|---------------|------|---------------------|
| 長期脳波ビデオ同時記録検査 | 900点 | |
| 脳波検査判断料 | 180点 | |



| 改定後 | |
|--------------------------------------|----------------|
| (新) 長期脳波ビデオ同時記録検査1 長期脳波ビデオ同時記録検査2 | 3,500点 900点 |
| (新) 脳波検査判断料1 脳波検査判断料2 | 350点 180点 |

[長期脳波ビデオ同時記録検査1の施設基準の概要]

- (2) 長期脳波ビデオ同時記録検査を年間50例以上実施
- (5) てんかんに係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置
- (10) てんかん診療拠点機関として選定

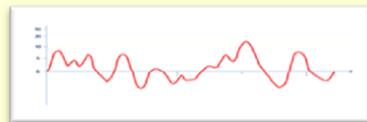
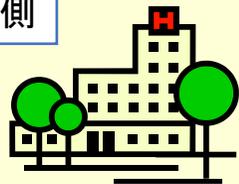
[脳波検査判断料1に係る施設基準の概要]

- (3) 脳波診断に係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置
- (6) 関係学会により教育研修施設として認定された施設

遠隔脳波診断の評価

- てんかんに関する高度な診療を遠隔地でも受けられるよう、十分な体制が整備された医療機関に遠隔で脳波診断を委託した場合、脳波検査判断料1を算定できることとする。

送信側



脳波検査の結果を送付

受診側



脳波診断を担当した経験を5年以上有する医師が脳波診断を行い文書で報告

※ 脳波検査判断料1の施設基準の届出を行っている保険医療機関

神経学的検査等の評価

- 医療技術評価分科会での評価を踏まえ、神経学的検査及び筋電図検査の評価の引き上げ等を行う。

| | 現行 | 改定後 |
|-----------------------------------|------|------|
| 神経学的検査 | 400点 | 450点 |
| 筋電図検査 1 筋電図(1肢につき(針電極にあつては1筋につき)) | 200点 | 300点 |

手術等医療技術の適切な評価⑪

病理診断の評価

➤ 医療技術評価分科会での評価を踏まえ、組織診断料の評価の引き上げ等を行う。

1. 組織診断料の評価の引き上げ

| 現行 | |
|---------------|------|
| 病理診断料 1 組織診断料 | 400点 |



| 改定後 | |
|---------------|------|
| 病理診断料 1 組織診断料 | 450点 |

2. セルブロック法を用いた標本作製の評価

| 現行 | |
|-------------|--|
| 細胞診 (新設) | |



| 改定後 | |
|---------------------------|------|
| 細胞診 (新) 3 セルブロック法によるもの | 860点 |

[算定要件]

悪性中皮腫を疑う患者に対して、穿刺吸引等により採取した検体を用いてセルブロック法により標本作製した場合に算定できる。

在宅自己導尿カテーテルについての評価の見直し

➤ 在宅自己導尿を行っている患者が使用するカテーテルについて、評価の見直しを行う。

| 現行 | |
|----------------------|------|
| 間歇導尿用ディスポーザブルカテーテル加算 | 600点 |



| 改定後 | |
|------------------------------|------|
| 特殊カテーテル加算 | |
| 1 間歇導尿用ディスポーザブルカテーテル | |
| (新) イ 親水性コーティングを有するもの | 960点 |
| (改) ロ イ以外のもの | 600点 |
| (新) 2 間歇バルーンカテーテル | 600点 |

- ①親水性コーティングが施されている間歇導尿用ディスポーザブルカテーテル(包装内に潤滑剤が封入され、開封後すぐに挿入可能なもの)
②夜間や外出時に使用し、患者自身が消毒下で携帯することが可能な間歇バルーンカテーテル

手術等医療技術の適切な評価⑫

画像診断及び放射線治療の評価の見直し

1. 乳房MRI撮影加算の新設

乳腺の悪性腫瘍に対して、乳房専用撮像コイルを用いて撮影することで、より精度の高い切除範囲の検討が可能となることから、乳房MRI撮影加算を新設。

| 現行 |
|------------------------|
| 磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI撮影) |
| (新設) |



| 改定後 | |
|---|-------------|
| 磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI撮影) | |
| (新) 注 乳房MRI撮影加算 | 100点 |
| [算定要件] 触診、エックス線撮影、超音波検査等の検査で乳腺の悪性腫瘍が疑われる患者に対して、手術適応の決定及び術式を決定するために、1.5T以上のMRI装置及び乳房専用撮像コイルを使用した場合に限って算定できる。 [施設基準の概要] ・画像診断管理加算2に関する施設基準を満たすこと。 ・関係学会より乳癌の専門的な診療が可能として認定された施設であること。 | |

2. 放射線治療における適応症の拡大

- 前立腺癌について、従来法と比べて短期でかつ安全に実施できることから、定位放射線治療の適応症を拡大。
- 体外固定具を用いた照射が安全性を向上させることが示されたため、体外照射用固定器具加算における適応症を拡大。

| | | |
|--|----------------|--------|
| 体外照射 | 注3 体外照射用固定器具加算 | 1,000点 |
| 頭頸部腫瘍に対して体外照射を行う際に頭頸部を精密に固定する器具を使用した場合に限って算定できる。 | | |



| | | |
|---|----------------|--------|
| 体外照射 | 注3 体外照射用固定器具加算 | 1,000点 |
| 悪性腫瘍に対して体外照射を行う際に 身体 を精密に固定する器具を使用した場合に限って算定できる。 | | |

| 定位放射線治療 | |
|---------|--|
| 主な適応症 | <ul style="list-style-type: none"> 頭頸部腫瘍 原発性肝癌及び肺癌(転移病巣がなく、直径5cm以内) 転移性肝癌及び肺癌(3個以内) |



| 定位放射線治療 | |
|---------|--|
| 主な適応症 | <ul style="list-style-type: none"> 頭頸部腫瘍 原発性肝癌及び肺癌(転移病巣がなく、直径5cm以内) 転移性肝癌及び肺癌(3個以内) 前立腺癌(限局性で転移病巣のないもの) |

手術等医療技術の適切な評価⑬

新規特定保険医療材料等に係る技術料の新設

- C2区分として保険収載され、現在準用点数で行われている特定保険医療材料等に係る技術について、新たに技術料を新設する。

例)

| 現行(準用技術) | |
|---------------|---------|
| 補助人工心臓(1日につき) | |
| 1 初日 | 54,370点 |
| 2 2日目以降30日目まで | 5,000点 |
| 3 31日目以降 | 4,000点 |



| 改定後 | |
|----------------------------|----------------|
| <u>(新) 小児補助人工心臓(1日につき)</u> | |
| <u>1 初日</u> | <u>63,150点</u> |
| <u>2 2日目以降30日目まで</u> | <u>8,680点</u> |
| <u>3 31日目以降</u> | <u>7,680点</u> |

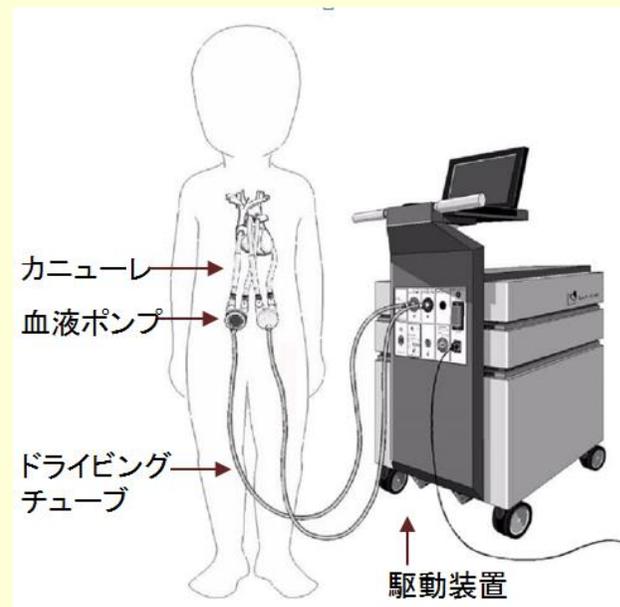
技術の概要: 従来の投薬治療、外科手術及び補助循環では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者に対して、小児用体外式補助人工心臓を導入し、維持する。

関連する特定保険医療材料:

129 補助人工心臓セット (1)体外型 ②小児用

| | |
|---------------|------------|
| ア 血液ポンプ | 5,170,000円 |
| イ 心尖部脱血用カニューレ | 764,000円 |
| ウ 心房脱血用カニューレ | 708,000円 |
| エ 動脈送血用カニューレ | 712,000円 |

等



手術等医療技術の適切な評価⑭

新規特定保険医療材料等に係る技術料の新設

| 例) | | 改定後 | |
|--------------------------------------|--|---|--|
| 現行(準用技術) 心膜切開術 9,420点 | | (新) 骨格筋由来細胞シート心表面移植術 9,420点 | |

技術の概要: 患者の骨格筋から採取した筋芽細胞を培養し、シート状に調製した移植用の心筋シートを、実際に当該患者の心表面に移植する技術。

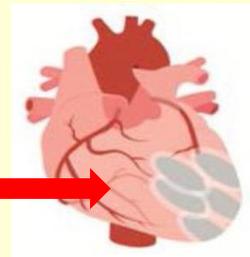
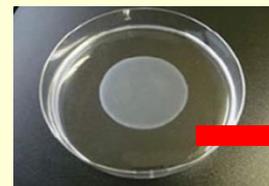
関連する特定保険医療材料:

189 ヒト骨格筋由来細胞シート

- (1) 採取・継代培養キット
- (2) 回収・調製キット

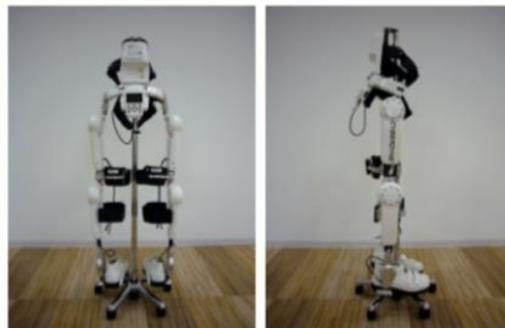
6,360,000円

1,680,000円(1枚当たり)



| 例) | | 新設 | |
|---|--|--|--|
| (新) 歩行運動処置 (ロボットスーツによるもの) (1日につき) | | 900点 ※ 指定難病の患者等については900点加算 ※ 導入期(5週間9回)の処置にあつては2,000点加算 | |

技術の概要: 緩徐進行性の神経・筋疾患の患者を対象として、ロボットスーツを間欠的に装着し、生体電位信号に基づき歩行運動を繰り返すことで、歩行機能を改善する。



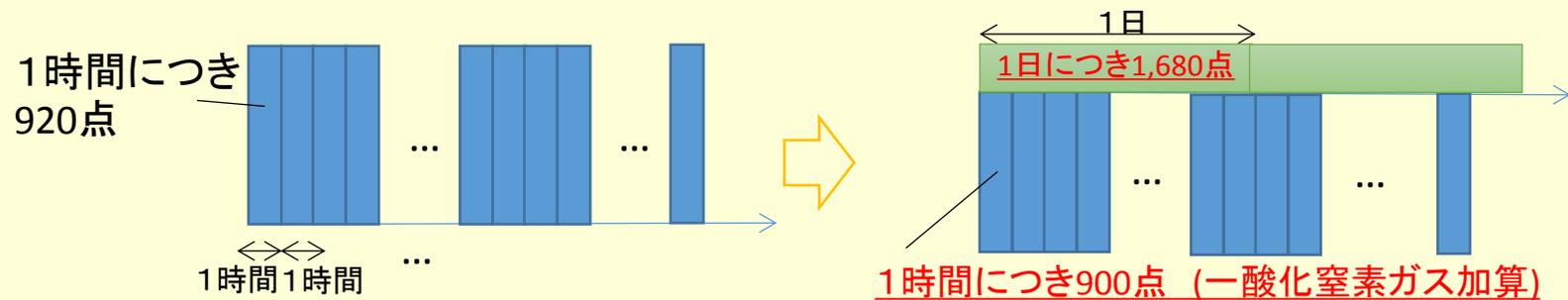
(留意事項(要点))

- 1 脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、シャルコー・マリー・トゥース病、遠位型ミオパチー、封入体筋炎、先天性ミオパチー、筋ジストロフィーの患者に対して、ロボットスーツを装着し、関連学会が監修する適正使用ガイドを遵守して、転倒しないような十分な配慮のもと歩行運動を実施した場合に算定できる。
- 2 算定に当たっては、事前に適切な計画を策定した上で実施し、計画された5週間以内に実施される9回の処置が終了した際には、担当の多職種が参加するカンファレンスにより、短期効果を検討する。
- 3 2に定めるカンファレンスにより、通常の歩行運動に比して客観的に明確な上乘せの改善効果が認められると判断される場合に限り、本処置を継続して算定できる。

手術等医療技術の適切な評価⑮

新規特定保険医療材料等に係る技術料の新設

| 例) | 現行(準用技術) | 改定後 |
|----|----------------|--|
| | 一酸化窒素吸入療法 920点 | (新) 一酸化窒素吸入療法(1日につき) 2 心臓手術周術期に実施する場合 1,680点 |



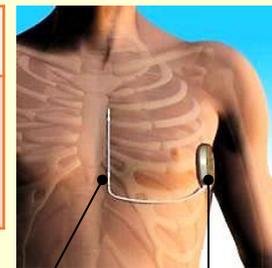
一酸化窒素ガス
一酸化窒素ガス管理システム

(留意事項)

心臓手術の周術期における肺高血圧の改善を目的として一酸化窒素吸入療法を行った場合は、「2」により算定する。
 この場合、開始時刻より通算して168時間を限度として、一酸化窒素ガス加算を加算でき本療法の終了日に算定するが、56時間を超えて本療法を実施する場合は、症状に応じて離脱の可能性について検討し、その検討結果を診療録に記録すること。また、医学的根拠に基づき168時間を超えて算定する場合は、さらに48時間を限度として算定できるが、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。

| 例) | 現行(準用技術) | 改定後 |
|----|--------------------------------|---|
| | K174 水頭症手術 24,310点 2 シヤント手術 | (新) 植込型除細動器移植術 24,310点 2 皮下植込型リードを用いるもの |

技術の概要: 植込型除細動器とそのリードを植込むに当たって、従来の経静脈リードではなく、皮下植込型リードを用いることで、血管内感染症、血管アクセス手技に係る合併症、リード抜去に係る合併症などのリスクの低減が期待できる。



パルスジェネレータ
リード

外保連試案を活用した手術料の見直し

外保連試案を活用した手術料の見直し

今般改訂された「外保連試案第8.3版」を踏まえ、人件費と診療報酬点数の比率や材料に係る費用の占める割合等に配慮をしつつ、約300項目の手術について、最大で約30%の引き上げを行う。

(引き上げを行う項目の例)

| 手術名 | 現行 | 改定後 |
|-------------------------|----------|-----------------|
| 関節鏡下肩腱板断裂手術 複雑なもの | 35,150点 | <u>38,670点</u> |
| 内視鏡下椎弓切除術 | 15,730点 | <u>17,300点</u> |
| 経皮的脳血管形成術 | 33,150点 | <u>39,780点</u> |
| 咽頭悪性腫瘍手術(軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。) | 28,970点 | <u>35,340点</u> |
| 生体部分肺移植術 | 100,980点 | <u>130,260点</u> |
| 弁輪拡大術を伴う大動脈弁置換術 | 129,380点 | <u>157,840点</u> |
| 両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術 | 32,000点 | <u>35,200点</u> |
| 血管塞栓術(頭部、胸腔、腹腔内血管等)止血術 | 19,260点 | <u>23,110点</u> |
| 腹腔鏡下胃切除術 単純切除術 | 34,950点 | <u>40,890点</u> |
| 肝切除術 亜区域切除 | 46,130点 | <u>56,280点</u> |
| 脾摘出術 | 28,210点 | <u>31,030点</u> |
| 停留精巣固定術 | 8,470点 | <u>9,740点</u> |
| 腹腔鏡下多嚢胞性卵巣焼灼術 | 20,620点 | <u>24,130点</u> |

先進医療からの保険導入①

先進医療からの保険導入

- 先進医療会議での検討結果を踏まえ、現在、先進医療で実施している技術について、有効性、効率性等を踏まえて保険導入を行った。

導入した技術(医科:一覧)(13技術)

| | |
|----------------------------|-------------------------------|
| 凍結保存同種組織を用いた外科治療 | 単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染迅速診断 |
| 陽子線治療 | 網膜芽細胞腫の遺伝子診断 |
| 重粒子線治療 | 腹腔鏡下仙骨脛固定術 |
| 非生体ドナーから採取された同種骨・靭帯組織の凍結保存 | 食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術 |
| RET遺伝子診断 | 硬膜外自家血注入療法 |
| 実物大立体臓器モデルによる手術支援 | 内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術 |
| 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術 | |

先進医療からの保険導入②

導入した技術の例

(新) 硬膜外自家血注入

800点

技術の概要:

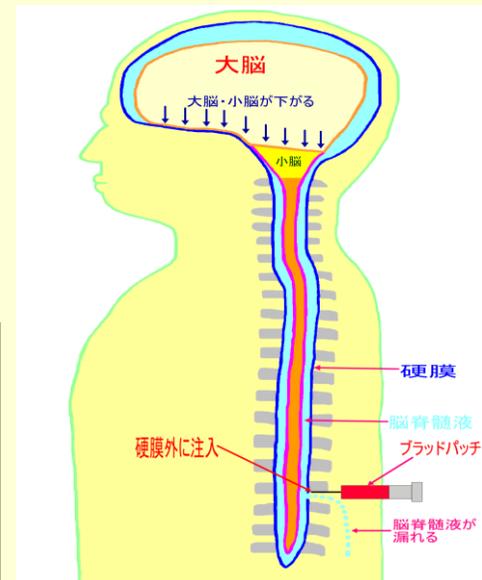
脊髄液(脳及び脊髄を守る働きをしている液)が、硬膜から漏出している場合に患者から採取した血液を、硬膜の外に注入し、漏出を止める技術。

[算定の要件]

脳脊髄液漏出症(関連学会の定めた診断基準において确实又は確定とされた者。)

[施設基準の概要]

- ・脳神経外科、整形外科、神経内科、又は麻酔科について5年以上及び当該療養について1年以上の経験を有している常勤の医師が1名以上配置されていること。また当該医師は、当該療養を術者として実施する医師として3例以上の症例を実施していること。
- ・病床を有していること。
- ・脳神経外科又は整形外科の医師が配置されていない場合にあつては、脳神経外科又は整形外科の専門的知識及び技術を有する医師が配置された医療機関との連携体制を構築していること。



(新) 腹腔鏡下腎悪性腫瘍切除術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)

70, 730点

技術の概要:

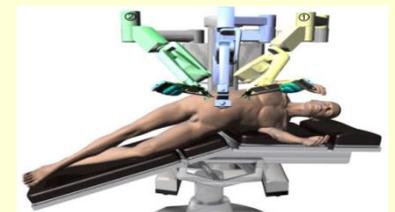
手術ロボットに設置された、精緻な動きが可能なアームによって内視鏡下に腎がんの部分切除を行う技術で、出血量の減少・腎の阻血時間の短縮が見込める。

[算定の要件]

原発病巣が7センチメートル以下であり転移病巣のない腎悪性腫瘍に対する腎部分切除

[施設基準の概要]

- ・泌尿器科について5年以上の経験を有しており、また、当該療養について10例以上の経験を有する常勤の医師が配置されていること。
- ・泌尿器科において常勤の医師2名を有し、いずれも泌尿器科について専門的知識及び5年以上の経験を有すること。
- ・麻酔科の標榜医が配置されていること。
- ・腎悪性腫瘍手術が1年間に合わせて10例以上実施されていること。



手術ロボットは人間の手よりも広い可動範囲と手ぶれ防止機能を持ち、執刀医の操作を忠実に再現する

