

平成17年2月21日

厚生労働省医政局経済課長 二川 一男 殿
厚生労働省保険局医療課長 麦谷 眞里 殿

社団法人日本画像医療システム工業会
会 長 桂田 昌生

平成18年度診療報酬改定に関する業界意見

平素は当工業会活動に関し格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

平成16年度診療報酬改定に関しましては、大変厳しい医療保険財源と医療制度改革の環境の下で策定されたことに、私ども工業会としてもその重要性を改めて認識しております。

一方、平成17年4月より施行される改正薬事法により、医療機器を取り巻く環境整備が進んでおります。

また、平成15年4月から導入された入院医療における1日定額払い評価制度や国立大学・国立病院療養所の独立行政法人化を背景にした医療提供体制の改革は、画像診断の在り方にも強く影響を及ぼすことから、当工業会としても重大な関心事として受け止めております。

従来より、業界一丸となり新技術、品質・安全・有効性、効率化、高度情報技術など多方面からわが国の国民医療に寄与するべく日夜努力しております。

このような技術進歩著しい当工業会取り扱いの各種画像診断・治療機器は、診療報酬改定内容を極めて敏感に反映するものであり、さまざまな制度改革からもたらされる個別技術評価に係わる課題や制度上での評価方法（保険導入プロセス、テクノロジー評価方法と根拠）という大きく二つの構成要因について恒常的に注目していることはすでにご理解いただいていると考えております。

制度上の課題については、既に医療機器産業界との定期会合を通じて、継続的に議論する場を設けていただいておりますが、改めて当工業会に関わる診療報酬改定に関する業界意見を取りまとめいたしました。

平成18年度の改正においても、技術評価のあり方についてご検討いただいていると思われませんが、このような厳しい環境を踏まえて取りまとめた業界意見等を引き続きご検討の上、反映されるようよろしくお願い申し上げます。

今後とも当工業会との意見交換の場の設定を継続していただき、幅広い審議を重ねてお願い申し上げます。

以上

要 望 概 略

◎ 画像診断領域共通の課題

＜考え方の基本にかかわる2つの課題＞ P1~12

定期会合(平成16年9月28日)スライドを再整理し、再掲した。

1. 積算根拠の明確化

2. 保守維持管理諸経費の明確化と診療報酬上での明文化

◎ 個別課題

1. 「画像モニタ診断」の不公平感のない評価と使用上の要件化 P13

2. 遠隔画像診断における送信側・受信側の適用施設の拡大 P15

3. 乳房撮影の再評価 P16~25

4. 核医学の要望事項について

① ポジトロン断層撮影の対象疾患の拡大 P26

5. CT・MRIの要望事項(共通・個別)について P27~37

共通事項

① 機器性能と臨床上的の評価

② 同一月、同一部位の2回目以降の点数の再評価

③ CT、MRIにおける3次元再構成画像の評価

個別事項

○CTの新しい撮像法等

① CT透視検査

② CTガイド下手術

③ 心電同期撮影検査

④ CT灌流(Perfusion)検査

⑤ CTコロノスコーピー検査

○MRIの新しい撮像法等

① 超急性脳梗塞のMR拡散強調画像撮像

② MRI心臓検査

③ インターベンショナルMRI

④ イントラオペレイティブ(術中)MRI

⑤ 非造影手法による下肢血管撮像

＜日米欧医療機器業界との定期会合＞
(平成16年9月28日)
「画像診断機器領域での大きな論点」

画像診断領域共通の大きな課題については、先の医療機器業界との定期会合にて、意見提言いたしました。

- 撮影料の積算根拠の明確化
- 保守維持管理コストの明確化

この二つの課題は画像診断領域の診療報酬評価を考える上で、従来より曖昧さを容認できない最も急務な課題であることを再度ここに改めて申し述べるものであります。

CT・MRIにおける撮影料の積算根拠の明確化
保守維持管理諸経費の明文化

医薬品や特定保険医療材料は価格決定メカニズムと価格の根拠性の明確化が確保されているが、繰り返し使用される医療機器、特にA2等の技術料再算定にはそのような説明がなく不明瞭となっている。

個々のA2の点数はどのような評価項目がその根拠となっているのか、明確化をお願いしたい。個々の技術料に含まれる点数評価の積算上の根拠性を示す事によって、より納得のいく技術評価体系にすることが可能となると考える。現在唯一積算の根拠が明文化されているのは、平成9年中医協で公表された、「CT・MRIの積算の根拠」であるが、根拠となっている項目や内容については未だ議論の余地があり、検討をお願いしたい。

また、繰り返し使用される機器の性能上の効能効果を維持する上でかかるコストなど、適切に実態を把握する必要がある。実態を把握する上では後に述べる、「医療経済実態調査」での調査項目の整理を行い精査する必要があると考える。従来よりこれらのコストは広く浅く所定点数に含まれているとされていた。しかし制度上そのような説明文はなく、一層不明瞭な状況となっている。このことは積算の根拠と密接に関連するが、改めて経済的位置付けを議論し明文化されることを望む。

1

議論
たたきだい
案

CT・MRIにおける撮影料の積算根拠の明確化
○ 画像診断/撮影診断の流れ (CT/MRIの撮影診断70-)

○ 平成9年中医協で示された平成10年改正の積算の根拠

1 CT・MRIにおける撮影料の積算根拠の明確化 (平成9年中医協資料より)

CT/MRI断層撮影診断料積算の前提

- 撮影に要する費用の考え方
 - 機器の本体価格は、平成9年保険材料等使用状況調査(厚生省健康課)による平均値を用いて、CT約8,500万円、MR約1億7千万円とする。
 - 人件費(診療放射線技師1人分)は年間約760万円とする。
 - 消耗品代及び保守契約費等として年間約2,900万円(MRIは年間1,600万円)、及びCT撮影室に属する平均的な被覆費用として年間約30万円(MRIは年間約100万円)
- 撮影回数の考え方
 - 6年間使用することとする。
 - 一ヶ月の使用日数は平均20日とし、一日当たり実施回数は、CTは24回、MRIは12回とする。
- 以上より1撮影当たり費用を算出し、これをもとに額部、原価、自費の各点数を設定する。

○ 平成10年度改定では積算の根拠が明確化されたが、12年、14年、16年度については、その根拠が明確化されていない。

○ 昨年11月に行なわれた定期会合で積算根拠の明確化について説明を求め、この積算根拠の考え方が今現在も採用されているという回答を得ているが、撮影技術としての評価が不十分であり、この撮影技術としての評価を含めた積算根拠の議論が必要と考える。さらに、共同利用率 8%の根拠についてもまだ何ら説明がない。この不明瞭さが診療報酬全体の考え方の不明瞭さにつながっているという気持ちを持たざるを得ない。今後、関係者との更なる議論を通じ、根拠を明確にすることを望む。

積算
の
根拠

1

議論
たたきだい
案

CT・MRIにおける撮影料の積算根拠の明確化
○ 画像診断/撮影診断の流れ (CT/MRIの撮影診断70-)

○ 平成9年中医協で示された平成10年改正の積算の根拠

1 CT・MRIにおける撮影料の積算根拠の明確化 (平成9年中医協資料より)

CT/MRI断層撮影診断料積算の前提

- 撮影に要する費用の考え方
 - 機器の本体価格は、平成9年保険材料等使用状況調査(厚生省健康課)による平均値を用いて、CT約8,500万円、MR約1億7千万円とする。
 - 人件費(診療放射線技師1人分)は年間約760万円とする。
 - 消耗品代及び保守契約費等として年間約2,900万円(MRIは年間1,600万円)、及びCT撮影室に属する平均的な被覆費用として年間約30万円(MRIは年間約100万円)
- 撮影回数の考え方
 - 6年間使用することとする。
 - 一ヶ月の使用日数は平均20日とし、一日当たり実施回数は、CTは24回、MRIは12回とする。
- 以上より1撮影当たり費用を算出し、これをもとに額部、原価、自費の各点数を設定する。

○ 平成10年度改定では積算の根拠が明確化されたが、12年、14年、16年度については、その根拠が明確化されていない。

○ 昨年11月に行なわれた定期会合で積算根拠の明確化について説明を求め、この積算根拠の考え方が今現在も採用されているという回答を得ているが、撮影技術としての評価が不十分であり、この撮影技術としての評価を含めた積算根拠の議論が必要と考える。さらに、共同利用率 8%の根拠についてもまだ何ら説明がない。この不明瞭さが診療報酬全体の考え方の不明瞭さにつながっているという気持ちを持たざるを得ない。今後、関係者との更なる議論を通じ、根拠を明確にすることを望む。

積算
の
根拠

全ての繰り返し使用される
A1・A2機器
の
臨床上的評価方法の根幹

CT・MRIにおける撮影料の積算根拠の明確化
CT/MRIの単純撮影料の引き下げ (平成12・14・16年改定)

単純撮影料(CT)		単純撮影料(MRI)	
頭部 (一連につき)	655点 → 620点 → 620点	頭部 (一連につき)	1,660点 → 1,140点 → 1,140点
軀幹 (一連につき)	880点 → 830点 → 830点	軀幹 (一連につき)	1,780点 → 1,220点 → 1,220点
四肢 (一連につき)	610点 → 570点 → 570点	四肢 (一連につき)	1,690点 → 1,160点 → 1,160点

特殊撮影料については変更なし		16年改定	特殊撮影料については変更なし		16年改定
頭部(一連につき)	715点	710点	頭部	1,760点	1,500点
軀幹(一連につき)	960点	950点	軀幹	1,880点	1,600点
四肢(一連につき)	670点	660点	四肢	1,790点	1,520点

* 施設基準により実施施設が限定される*

画像診断管理加算1(48点)及び2(72点)の評価	16年改定
	1(58点) 2(87点)

CT・MRIにおける撮影料の積算根拠の明確化

平成10年度改定では下記の積算の根拠が明確にされていたが12年、14年、16年度改定についてはその根拠が明確に示されていない。「撮影」という手技の評価のあり方の議論が望まれる

CT/MRI断層撮影診断料積算の前提

(平成9年中医協資料より)

- 1 撮影に要する費用の考え方**
 - 機器の本体価格は、平成9年保険材料等使用状況調査(厚生省医療課)による平均値を用いて、CT約8,500万円、MRI約1億7千万円とする。
 - 人件費(診療放射線技師1人分)は年間約760万円とする。
 - 消耗品代及び保守契約費等として年間約2,900万円(MRIは年間1,600万円)、及びCT撮影室に係る平均的な建築費用として年間約30万円(MRIは年間約100万円)
- 2 撮影回数の考え方**
 - 6年間使用することとする。
 - 一ヶ月の稼働日数は平均20日とし、一日当たり実施回数は、CTは24回、MRIは12回とする。
- 3 以上より1撮影当たり費用を算出し、これをもとに頭部、軀幹、四肢の各点数を設定する。**

参考資料

平成14年度 医療施設(静態・動態)調査 病院報告の概況

実施施設数・実施件数(H14年9月中)

X線CT検査

CT

(病院)

実施施設数 6,493施設
一般病院数 8,116(80.0%)

実施件数 1,675,416
(1施設当たり実施件数 258.0件/月)
(1日平均<20日稼動> **12.9件**)

(診療所) (積算上条件24回)

実施施設数 3,873施設
診療所総数 94,819(4.1%)

実施件数 191,655
(1施設当たり実施件数 49.5件/月)
(1日平均<20日稼動> 2.5件)

X線CT 稼働台数(推計) 12,868台 H15/8現在 「新医療」より

参考資料

平成14年度 医療施設(静態・動態)調査 病院報告の概況

実施施設数・実施件数(H14年9月中)

MRI 検査

MRI

(病院)

実施施設数 3,030施設
一般病院数 8,116(37.3%)

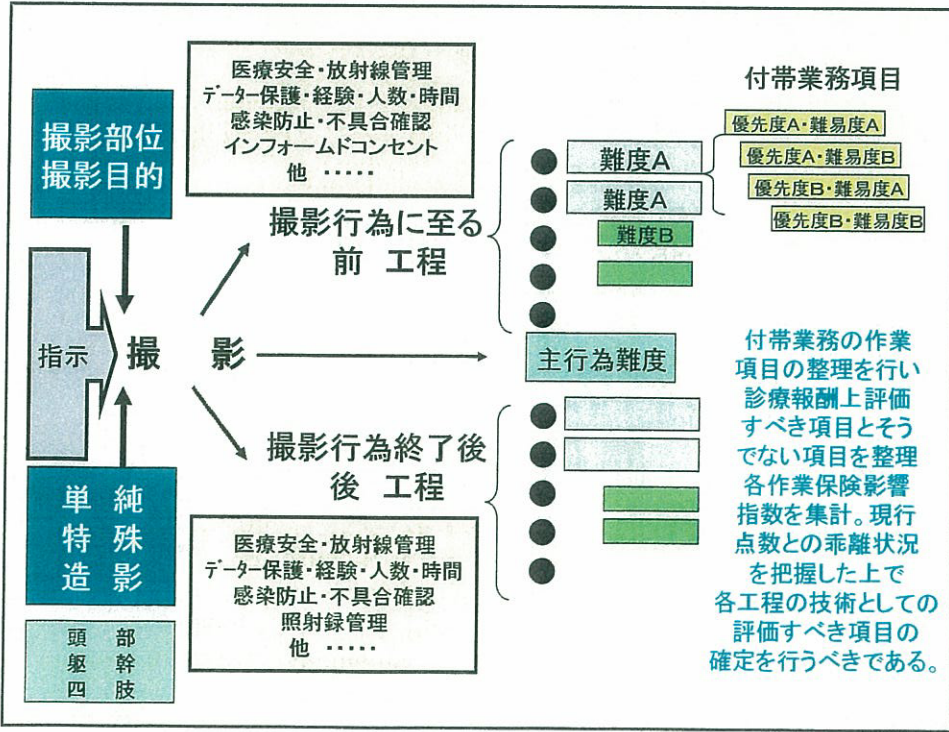
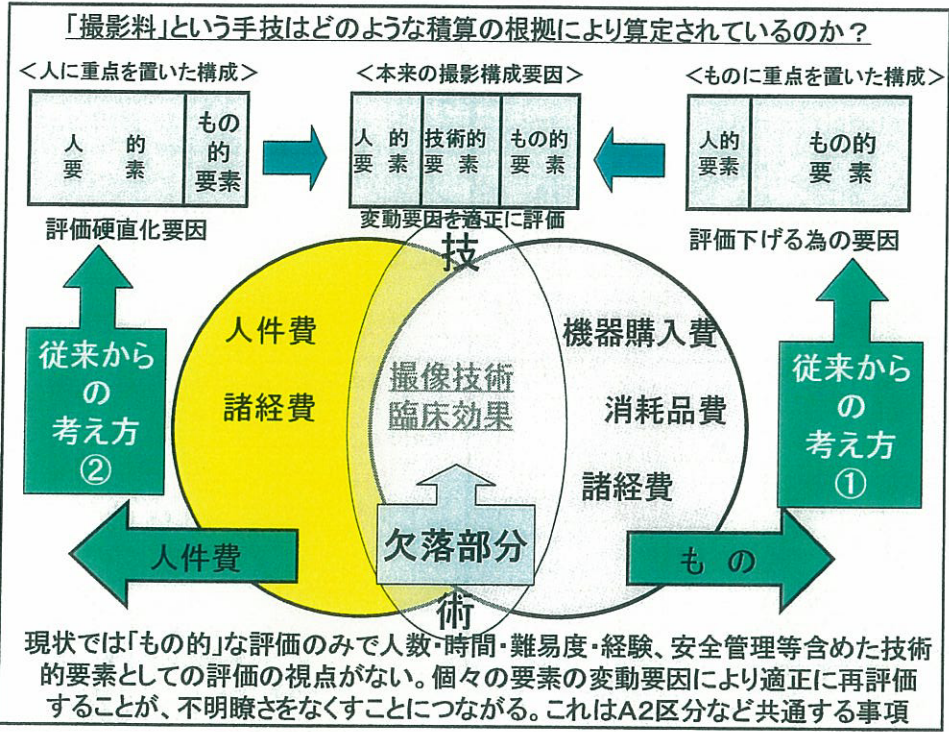
実施件数 647,313
(1施設当たり実施件数 213.6件/月)
(1日平均<20日稼動> **10.7件**)

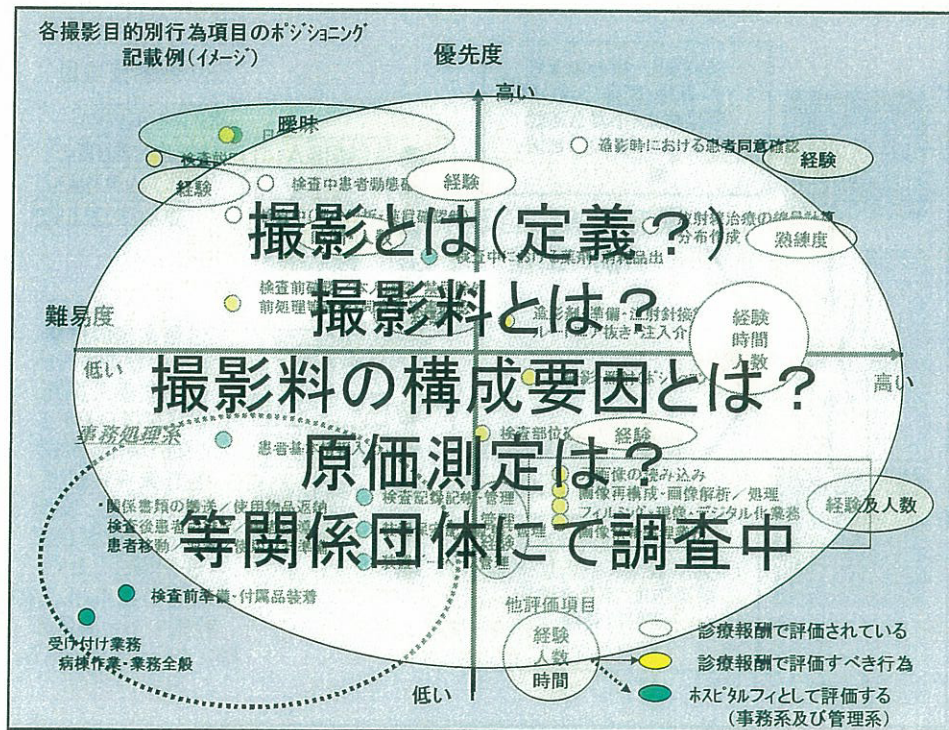
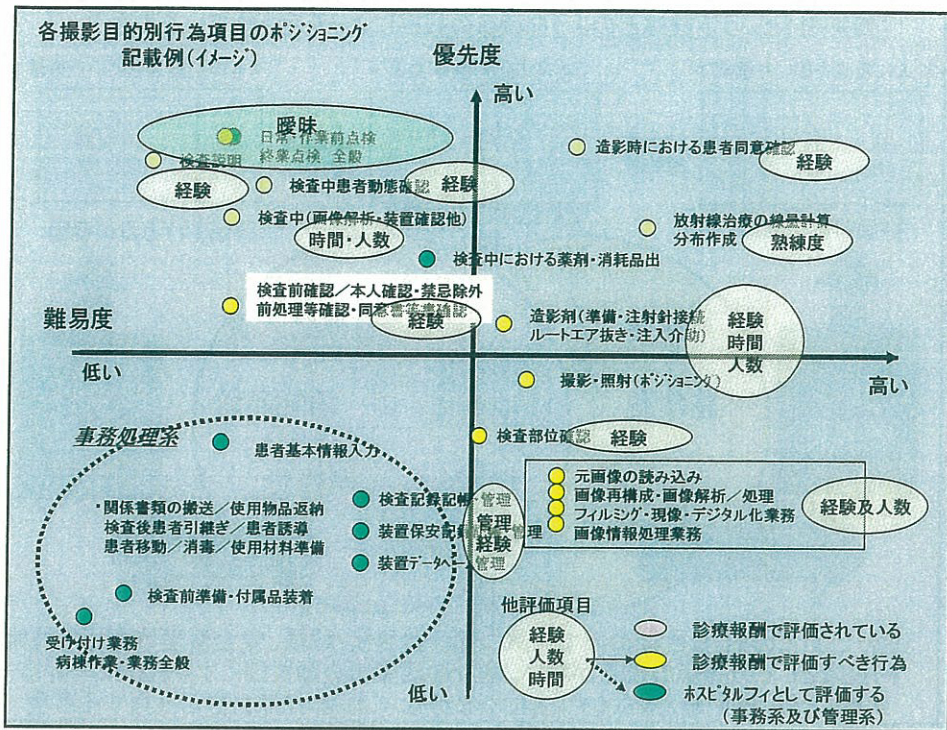
(診療所) (積算上条件12回)

実施施設数 889施設
診療所総数 94,819(0.9%)

実施件数 116,584
(1施設当たり実施件数 131.1件/月)
(1日平均<20日稼動> 6.5件)

MRI 稼働台数(推計) 4,915台 H15/8現在 「新医療」より





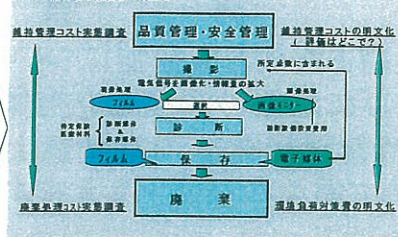
2

② 保守維持管理諸経費の明文化

○ 画像撮影診断の流れの中での品質管理等の評価は

2 保守維持管理諸経費の明文化

撮影診断という流れの中で撮影診断の精度管理は、病院自身によってかけられる品質・安全管理のための時間とコストによるところが大きく、さらに医療のための環境対策も必要不可欠になっている。



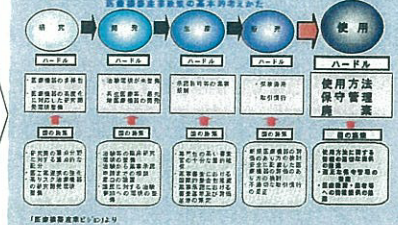
維持管理コスト評価

議論たたきだ案

○ 医療機器産業ビジョンで示された「使用」フェーズの重要性

2 保守維持管理諸経費の明文化

医療機器産業ビジョンの使用フェーズにおいて患者管理・医療の重要性が示されたが、この確保のために法制度の整備と同時に設備的な検討が必要である。残念ながらこの議論が抜けている。



保守維持管理諸経費の明文化については、積算根拠の明確化と密接な関連を有するものである。保守管理等についての制度確立とそのための経済的な位置付け、および診療報酬での考え方の総合的な議論を行い、医療経済実態調査等を通じて、実態に即した評価に切り替えるべきではないか。

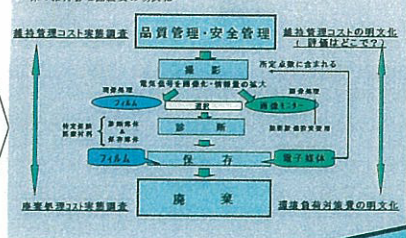
2

② 保守維持管理諸経費の明文化

○ 画像撮影診断の流れの中での品質管理等の評価は

2 保守維持管理諸経費の明文化

撮影診断という流れの中で撮影診断の精度管理は、病院自身によってかけられる品質・安全管理のための時間とコストによるところが大きく、さらに医療のための環境対策も必要不可欠になっている。



維持管理コスト評価

議論たたきだ案

全ての繰り返し使用される A1・A2機器 の 安全管理上の必要不可欠コスト

背 景

繰り返し使用される医療機器については、その品質の維持・確保並びに医療の高度化を担保する上で、医療機器固有の維持管理経費を、コスト構造上どう位置付け評価するかが極めて重要な課題と考えます。

医療制度改革での、診療報酬体系の見直しでは、医療機関の運営コスト等を反映した評価(ホスピタルフィ的要素)の検討がなされており、平成14年度改定では「医療安全管理体制未整備減算」が導入されました。又薬事法改正に伴い市販後の安全管理と品質確保に向け医療機関でも新たな取り組みが必要になってきました。

医療の安全と安心の確保の観点からも改めて医療機器の維持管理経費や・運営コストとその評価体系について考えていきたい。

背 景

従来より画像診断に係る維持管理コストは広く浅く所定点数に含まれるとされている

しかしながら明確な説明は無く曖昧さと不透明な中で本来の議論を避けてきた。

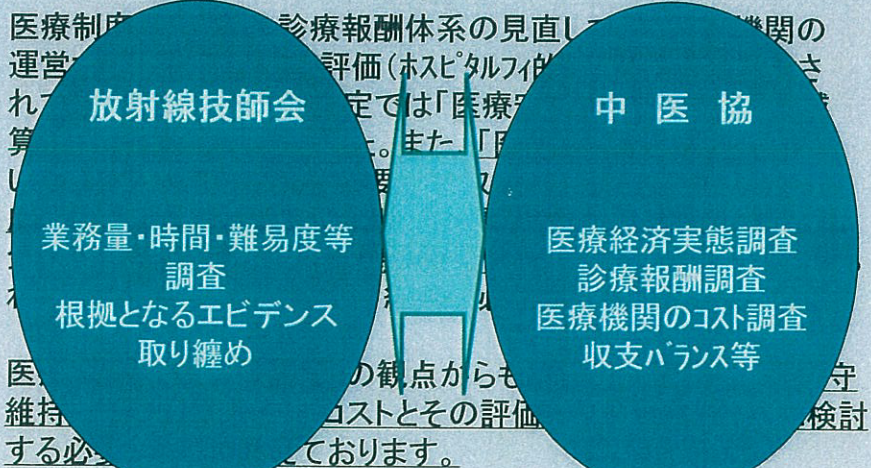
**次回医療経済実態調査における評価項目の追加について
(案)**

医療制度改革での、診療報酬体系の見直しでは、医療機関の運営コスト等を反映した評価(ホスピタリティ的要素)の検討がなされており、平成14年度改定では「医療安全管理体制未整備減算」が新たに導入されました。また、「医療機器産業ビジョン」において「保守・維持管理」の重要性が取り上げられており、さらに平成17年4月から施行される改正薬事法においては、市販後の安全管理と品質確保に向け、特定保守管理医療機器が定義付けられ、医療機関でも新たな取り組みが必要になってきております。

医療の安全と安心の確保の観点からも、改めて医療機器の保守維持管理諸経費や運営コストとその評価体系についてさらに検討する必要があると考えております。

つきましては次回医療経済実態調査を実施するにあたり、次の項目を追加して頂きますようお願い申し上げます。

**次回医療経済実態調査における評価項目の追加について
(案)**



つきましては次回医療経済実態調査を実施するにあたり、次の項目を追加して頂きますようお願い申し上げます。

● 調査に関する具体的提案(平成15年度調査票を基に)

(1) 繰り返し使用される医療機器

＜外部委託費の調査＞

- ①「第2-1収支」欄「7・委託費」に新たに「各種機器保守・修理の委託費」も項目を新たに設定して頂きたい。

記載例

「6月分の各種機器の保守点検や修理等を外部に委託した費用を記入して下さい。年間契約の場合には契約金額の1/12の額を記入して下さい。」

なお各種器械のリース・レンタル料の中に保守・維持費が含まれている場合については、かかる費用部分を合理的基準で按分し、上記の「各種器械保守・修理の委託費」に記載するよう明示していただきたい。

＜外部委託以外の費用調査＞

- ②外部委託以外の「安全管理費」「各種器械保守・修理費」の項目を「9・その他の医業費用」に新たに追加していただきたい。

記載例

「保守維持管理諸経費における、院内費用を算出の上、時間・人数難易度・経験・管理コスト等精査の上御記入して下さい。」

● IT化促進に伴う維持管理コスト評価のための調査

厚生労働省のグランドデザインで示されたIT化政策は国庫補助による促進策の効果や医療の安全性に寄与する点から期待が大きかったにもかかわらず経営上の費用対効果の面では期待薄との指摘がされ始めています。

この費用対効果の不明瞭な点は、導入システム以上にそのシステムを運用維持する上での維持管理費が予想以上に経営に重くのしかかっている点にあると言われています。

このことは従来より指摘してきた、システム機器の特性である、ライフサイクルコスト評価保証の議論を飛ばしてビジョンを策定してきた、考え方の落とし穴といえます。病院の経営上限られた収入と支出のバランスの中での導入促進。グランドデザインの折り返し地点である現在、電子カルテ等、IT促進における運用面に重点を置いた、支出の項目精査の重要性を改めて御議論いただき、医療経済実態調査の中で反映されるようお願いいたします。

医療技術評価要望書(保険未収載)【概要版】

技術名	保守維持管理諸経費の明確化と診療報酬上での明文化
技術の概要	医療機関が医療機器を導入し、廃棄に至るまでの保守管理や修理に伴う諸経費を適切に評価、診療報酬制度上の中で明確な位置付け
保険収載の必要性のポイント	<p>新たな医療経済実態調査内容項目では、医業費用中機器の賃借料や減価償却費及び保守等委託費などを明確に記載するなど、大幅な改善が行われ、医療施設ごとの実体が今後整理されると評価しております。一方、薬事法改正で今後ますます医療機器の保守管理の質の向上が求められることとなりますが、現実には「医療機器産業ビジョン」にあるように必ずしも保守管理を適正に行わない施設や、付带的サービスとして行わせている施設もあるといわれております。</p> <p>その背景には医療機関でそれらの費用を計上しづらい環境や費用の位置付けが不明瞭なるがゆえに曖昧とされ、必要な予算措置が取れない状況が続いております。</p> <p>医療安全・性能維持・予防保全の観点からも、その重要性和責務の明確化を行い、医療保険制度との関連において明確にし、明文化することが必要と考えております。</p>
【評価項目】	
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOLの改善 ・エビデンスレベルの明確化	<p>機器の初期性能・品質の維持が安定的に行われることにより、適切なレベルでの使用が担保され、患者への安全性が確保されることとなります。</p> <p>○被曝など患者(人体)への安全性が保たれる。</p> <p>○診断・治療の精度向上への寄与。</p> <p>○医療機関への患者の信頼度が向上。</p> <p>○保守に対する医療機関の取り組み意識の高揚。 等</p>
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>制度的に保守維持管理が恒常的に実施維持され、係る費用構造が明確化されることにより、医療機器の安全性は上記有効性同様担保されることとなります。さらに機器の廃棄等、適正な対応や感染に対する対策は、様々な汚染から環境を守ることとなり、国民への健康被害を抑制し、安全を大きく担保することにもなります。</p>
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	<p>診断・治療 全ての患者が対象。</p>
④技術の成熟度 ・学会等における位置付け ・難易度(専門性・施設基準等)	<p>薬事法上での要件化など成熟しています。また、放射線技師会など職域団体での維持管理に対する位置付けも業務分析や研修により、その技術は都度高度化してきています。</p>
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	<p>当該事項は機器を使用する上での原点であり、基本です。従来曖昧な位置付けや議論を避けてきた弊害をむしろ認識すべきです。</p>
⑥効率性 ・予想される医療費への影響	<p>常に安定した性能が維持される機器を使用した診療行為の効率性と安全性は常識です。医療費全体への好影響が必然的に予測できます。</p>
<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>・予測される当該技術の医療費</p> <p>・当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費</p> <p>(費用－効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)</p>	<p>医療機器の精度維持と安定的稼働は、診療行為の効率化に寄与し、医療費財源を効果的・効率的に運用することとなります。</p> <p>環境保全や感染防止への対応を含め、医療機関に対する信頼構築とその向上は、医療体制並びに日本の医療制度全体への信頼を高め、政策的にも大きな意義があると思われれます。</p>

⑦当該技術の海外における公的医療保険(医療保険)への収載状況	
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・平成12年4月に追加された「・・・保存に要した電子媒体の費用は所定点数に含まれる。」と、同様に「保守維持管理費用は所定点数に含まれる。」との明文化をお願いします。 ・保守維持管理検査制度の導入により、点検義務化の徹底を要件化することもご検討いただきますようお願いいたします。
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の精度維持と安定的稼働は、診療行為の効率化に寄与し、医療費財源を効果的・効率的に運用することになります。環境保全や感染防止への対応を含め、医療機関に対する信頼構築とその向上は、医療体制並びに日本の医療制度全体への信頼を高め、政策的にも大きな意義があると思われます。 ・現在、日本放射線技師会診療報酬対策委員会において保守維持管理について調査が実施されています。

医療技術評価要望書(保険未収載)【概要版】

技術名	画像モニタ診断
技術の概要	「画像モニタ診断」における不公平感のない保険点数上での評価と使用上の要件化
保険収載の必要性のポイント	<p>医療機関におけるIT化が進んできた背景とネットワーク環境が整備されてきたことから、ハードウェア面での画像処理の高度化、それに伴う従来の診断媒体(フィルムスクリーン)を用いない画像モニタ診断が整備され始めました。一方で法整備においては電子媒体保存等の通知により、医療機関ではそのガイドラインをもとにネットワーク環境に即した機器の整備と遠隔診断または医療連携のための基盤整備が整いはじめています。</p> <p>しかしながら画像モニタ診断をした場合の診療報酬上での評価に対しては明確な表現での項目がありません。フィルムスクリーン診断ではフィルム料(材料代)が請求できるが、画像モニタ診断した場合は単に診断料と撮影料のみの評価となっています。</p> <p>本来であれば、診断する媒体が何であれ、診断するという行為は共通です。むしろデジタル技術が確立され、従来とは異なる各種画像データを基に判断するために用いられるデジタル診断技術とそれに伴うデジタル画像モニタ診断技術については新たな尺度をもって評価し、フィルムスクリーン診断をしても、画像モニタ診断しても、包括的評価がいいのか、別立て評価にすべきなのか、ともに患者負担の視点で不利のない仕組みの構築がまさに政策誘導において必要な時期と考えております。</p> <p>例えば、包括的評価をする場合には、かかる材料費等を包含し、所定点数の再評価を行うことによって不平等さの是正が可能となります。別立て評価であれば、機器の導入・ランニングコスト等を含めた新たな観点が必要ではないでしょうか。</p>
【評価項目】	
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOLの改善 ・エビデンスレベルの明確化	デジタル化の推進は病院内の自動化・省力化を促進し、人的資源の有効活用にもつながり、この結果として「診断の効率化」「患者の待ち時間の短縮」「検索の容易化」「比較診断」が可能となります。また、情報の共通性は「医療連携」を通じ地域格差の是正につながり、全国レベルで医療の「質」の向上にも寄与することになります。
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現在でも既に参照画像として外来、カンファレンス、手術現場等において利用されており、安全性は確認されています。
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	フィルムスクリーン診断の対象者全て。
④技術の成熟度 ・学会等における位置付け ・難易度(専門性・施設基準等)	<診断領域は医会等の判断による>
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	<薬事法的位置付けと大きく絡む問題>
⑥効率性 ・予想される医療費への影響	圧縮技術の活用により経済性も向上し、保険財政の節約にも寄与します。

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予測される当該技術の医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 <p>(費用－効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)</p>	<p><議論の中で保険財政とのかかわりを議論すべき></p>
<p>⑦当該技術の海外における公的医療保険(医療保険)への収載状況</p>	
<p>⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠</p>	<p><議論の中で包括評価か出来高的評価かの根拠を議論すべき></p>

医療技術再評価要望書(保険既収載)【詳細版】

技術名	遠隔画像診断
技術の概要	遠隔画像診断における送信側、受信側の適用施設の拡大
再評価区分	① 算定要件の見直し(施設基準、回数制限等) 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 ④. その他(対象要件の拡大)
具体的な内容	遠隔画像診断における送信側の施設基準が、「離島等に所在する保険医療機関その他の保険医療機関」とありますが、送信側においての場所・地域や施設の限定はせず、「画像の撮影・送受信を行うのに必要な装置・器具を有する」全ての保険医療機関にも適用範囲を広げて頂くようお願いいたします。 また、受信側の施設基準においても、特定機能病院、特定承認保険医療機関、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、へき地中核病院、又はへき地医療支援とありますが、例えば、地域医療支援病院や専門病院、画像診断センター等、「常勤の画像診断専門医がいる」ことを条件とした保険医療機関にも適用範囲を広げて頂くようお願いいたします。
【評価項目】	
① 再評価の理由	今後の医療連携の進展を考えた場合、送受信施設ともに、現状はかなり限定的な内容となっています。送信側施設においては、画像診断精度の更なる向上の為に、より高度な画像診断専門医への画像送信が可能となることにより、的確な診断が下せ、受診患者にとっても施設間を移動せずすみ、大きなメリットとなります。また、受信側の施設においては、施設適用範囲外(特定機能病院等ではない)の医療機関にも、画像診断能力の高い医師がいる場合が多く、今後、遠隔画像診断の送受信施設適用の枠を広げることにより、医療連携の一層の推進や診断能力の向上を図ることができ、画像診断の質の向上と効率化に貢献できます。
②普及性の変化 ・対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	画像診断の対象者全て。
③予想される医療費への影響	また、重複撮影やフィルムの重複使用等が軽減し、患者への被曝低減にも寄与するものと考えられます。
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予測される当該技術の医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費	

医療技術再評価要望書(保険既収載)【概要版】

技術名	乳房撮影の再評価
技術の概要	乳房用 X 線診断装置(撮影専用装置)を用いた乳房撮影の再評価
再評価区分	①. 算定要件の見直し(施設基準、回数制限等) 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他()
具体的な内容	現状、乳房撮影は一般X線撮影と同じ体系の中にあり、より高い撮影診断技術や施設及び装置の精度管理が求められている手技にもかかわらず、正当な評価を受けていません。後のデータにあるように、例えば乳房撮影は胸部撮影に比べ 2~3 倍前後の読影・撮影時間を有しています。乳がんの罹患率が高まっている状況下で乳房用 X 線診断装置導入や更新を検討する施設も増えてきていますが、検査に伴うコスト・時間を捻出できないことがネックとなり、十分な普及には至っておりません。 患者の QOL 向上の視点、さらに撮影・診断の精度の観点から再評価をお願いいたします。
【評価項目】	
①再評価の理由 異常を疑われた受診者が、正確な確定診断及び治療を受けるためには、医療機関における設備、教育の充実は不可欠です。 しかし、精度の高い技術を提供できるよう対応するには、多くの費用と時間が必要となります。乳房疾患に取り組む医療機関の負担を少しでも緩和すべく、診療報酬上において、インセンティブをつけ、一連の医療の連続性の中で検診と医療の質の格差をなくすと共に、患者の QOL の維持向上を図るべきであると考えます。 因みに、乳房用 X 線診断装置は乳房撮影専用の X 線装置です。	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	日本では乳がん患者の罹患数・死亡数とも増加しており、平成 8 年においては罹患数 29,448 人、死亡数 7,963 人であったものが、平成 10 年では罹患数 33,676 人、死亡数 8,665 人となっております。死亡数は平成 15 年は 9,884 人と 1 万人を突破する勢いであり、今後対象患者数はますます増加していくものと予測されます。(国立がんセンター「がんの統計」、厚労省「人口動態統計」より) 参考データは詳細版参照ください。
③予想される医療費への影響 (影響額算出の根拠を記載する。) ・予測される当該技術の医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費	詳細版参照
その他	
関係学会、代表的研究者等	NPO法人 マンモグラフィ検診精度管理中央委員会 委員長 森本 忠興氏 (徳島大学)

医療技術再評価要望書(保険既収載)【詳細版】

技術名	乳房撮影の再評価															
技術の概要	乳房用 X 線診断装置(撮影専用装置)を用いた乳房撮影の再評価															
再評価区分	①. 算定要件の見直し(施設基準、回数制限等) 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他()															
具体的な内容	現状、乳房撮影は一般X線撮影と同じ体系の中にあり、より高い撮影診断技術や施設及び装置の精度管理が求められている手技にもかかわらず、正当な評価を受けていません。後のデータにあるように、例えば乳房撮影は胸部撮影に比べ2~3倍前後の読影・撮影時間を有しています。乳がんの罹患率が高まっている状況下で乳房用 X 線診断装置導入や更新を検討する施設も増えてきていますが、検査に伴うコスト・時間を捻出できないことがネックとなり、十分な普及には至っておりません。 患者の QOL 向上の視点、さらに撮影・診断の精度の観点から再評価をお願いいたします。															
【評価項目】																
<p>① 再評価の理由</p> <p>乳がん検診において、「がん予防重点教育及びがん検診の実施のための指針」(平成 10 年 3 月 31 日 老健第 64 号)及び改訂版(平成 12 年 3 月 31 日老健第 65 号)更に、16 年 4 月 27 日老老発 0427001 号により、マンモグラフィを原則として実施することとされています。</p> <p>検診にて異常を疑われた受診者が、正確な確定診断及び治療を受けるために、医療機関においても検診同様の設備、教育の充実は不可欠です。</p> <p>すでに岡山県では、平成 16 年 4 月 1 日より「要精検」となった者に対し、精密検診機関として受診を勧奨できる医療機関の基準及び届出の手続きを定め、適格性のある乳がん精密検診機関と認められれば受理する旨、通知が出されています。この条件としては、医師、技師に対する教育、装置に関すること等詳細な基準が設けられています。</p> <p>しかし、このように精度の高い技術を提供できるよう対応するには、多くの費用と時間が必要となります。乳房疾患に取り組む医療機関の負担を少しでも緩和すべく、診療報酬上において、インセンティブをつけ、一連の医療の連続性の中で検診と医療の質の格差をなくすと共に、患者の QOL の維持向上を図るべきであると考えます。</p> <p>因みに、乳房用 X 線診断装置は乳房撮影専用の X 線装置です。</p>																
<p>②普及性の変化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等 	<p>参考データ</p> <ul style="list-style-type: none"> * 日本では乳がん患者の罹患数・死亡数とも増加しており、平成 8 年においては罹患数 29,448 人、死亡数 7,963 人であったものが、平成 10 年では罹患数 33,676 人、死亡数 8,665 人となっております。死亡数は平成 15 年は 9,884 人と 1 万人を突破する勢いであり、今後ますます対象患者数は増加していくものと予測されます。(国立がんセンター「がんの統計」、厚労省「人口動態統計」より)。 * 平成 14 年度の視触診を含む乳がん検診においてに要精検率が 7.3%であり、今後の受診率増加に伴い精検患者の増加が見込まれます。(宮城県対がん協会データ) * 平成 16 年 3 月時点、3155 市町村のうち検診を実施していない市町村 1316。平成 16 年から実施が 589、平成 17 年度から実施が 431。このことから、対象患者数の増加が見込まれます。(厚労省調査より) <p>* マンモ装置設置状況</p> <table border="1" data-bbox="472 1671 1461 1800"> <thead> <tr> <th></th> <th>施設数</th> <th>全台数</th> <th>基準を満たす装置</th> <th>基準外装置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>全体</td> <td>2934</td> <td>3537</td> <td>1879</td> <td>1659</td> </tr> <tr> <td>割合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>53%</td> <td>47%</td> </tr> </tbody> </table> <p align="right">(新医療 平成 16 年 6~8 月号)</p>		施設数	全台数	基準を満たす装置	基準外装置	全体	2934	3537	1879	1659	割合	—	—	53%	47%
	施設数	全台数	基準を満たす装置	基準外装置												
全体	2934	3537	1879	1659												
割合	—	—	53%	47%												

検診の強化により、患者数の増加が見込まれるが、早期発見、早期治療により、総医療費の抑制につながると思われる。

* 40 歳代女性における検診方法・間隔別の費用効果分析結果

	未検診	逐年検診		隔年検診
		視触診単独	マンモ併用	マンモ併用
救命数(人)	751.56	812.93	851.60	828.41
生存年数(年)	15597.65	16710.28	17411.47	17008.98
外来診断費用(×10 ⁶ 円)	24.50	3.02	1.47	6.30
初期治療費(×10 ⁶ 円)	1035.33	967.48	924.71	935.48
終末期治療費(×10 ⁶ 円)	394.47	268.63	189.32	231.05

乳がん検診の精度及び効率に関する研究(平成 15 年-14 年)
平成 15 年度研究報告 平成 16 年 3 月 大内 憲明

マンモグラフィ検査の診療報酬適正価格の考察と精度管理実態調査

(愛知乳がん検診研究会 平成 16 年 9 月 調査結果)

* マンモ装置 1 台にかかる年間総費用

固定費(6 年として 定額計算)	人件費	医師	719,859	読影に要する時間に対する賃金(1 検査読影 4.25 分とする) +その他:(130 円/分×4.25×B)X130%
		技師	980,311	検査に要する時間に対する賃金(1 撮影 11.4 分とする) +その他:(66 円/分×11.4×B)X130%
		事務員	214,980	フィルム保管・整理等に要する時間に対する賃金 (1 検査作業 5 分とする)+その他:(33 円/分×5×B)X130%
	小計		1,915,150	
	装置	マンモグラフィ装置	1,500,000	平均実勢価格: 1000 万円
		自現機	750,000	平均実勢価格: 500 万円
		小計	2,250,000	
	合計		4,165,150	
	変動費 (マンモ 1 台につき)	電気代	700,000	基本料金 6120 円×12 ヶ月 1kw/h 当たり 18 円×使用電力
		消耗品コスト	50,000	フィルム関連費を除く(消毒液)
現像処理液・廃液処理コスト		700,000		
メンテナンス費用		1,500,000	自現機: 100 万円、マンモグラフィ: 50 万円	
合計		2,950,000		
一般管理費		1,923,030	金利、精度管理費用、認定コスト、ファントム等含む	
年間総費用		9,038,180A		

医師の給料は年俸 1500 万円(20 日×8 時間とし分単価を 130 円とする)

技師の給料は年俸 760 万円(20 日×8 時間とし、分単価を 66 円とする)

事務員の時給は 2000 円とする。

人件費は検査件数で按分したコストに会議や移動にかかるその他の時間を含める(+30 分)

装置は残存価格を 10%とし、耐用年数 6 年で定額法にて試算

～検査件数について～

6 月分の一機あたりの一日の検査件数	4.64 件
月平均稼働日数	18 日
一機あたりの年間取り扱い検査件数(4 枚撮影/1 検査)	1002 件 (B)
マンモグラフィ適正診療報酬価格(年間総費用A÷件数B)	9018 円

～検査時間について～

胸部一般撮影(2 方向)	4 分
マンモグラフィ検査時間	11 分 24 秒

～医師の 1 検査あたりの読影時間～

胸部一般撮影	2 分 5 秒
マンモグラフィ	4 分 15 秒

③ 予想される医療費への影響

(影響額算出の根拠を記載する。)

・ 予測される当該技術の医療費

・ 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費

<p>関係学会、代表的研究者等</p>	<p>NPO法人 マンモグラフィ検診精度管理中央委員会 委員長 森本 忠興 (徳島大学) 教育・研修委員会委員長 遠藤 登喜子 (国立病院機構 名古屋医療センター)</p> <p>検診関連 6 学会 日本乳癌検診学会 日本乳癌学会 日本医学放射線学会 日本産科婦人科学会 日本放射線技術学会 日本医学物理学会</p>
---------------------	---

マンモグラフィ検査の診療報酬適正 価格の考察と精度管理実態調査

(DRAFT)

2005/1/17
REV.08

調査方法

- 調査期間: 2004年9月29日～11月30日
- 対象者: 愛知県下の医療機関
(送付数: 95 回答数: 71 回答率: 75%)
- 目的: マンモグラフィ検査の診療報酬適正価格の考察
とマンモグラフィ精度管理の実態調査
- 調査母体: 愛知乳がん検診研究会
- 調査分析: JIRAマンモグラフィワーキンググループ

調査票

平成16年9月29日

愛知県下
マンモグラフィ設置医療機関等中

愛知乳がん検診研究会 代表世話人
国立がん研究センター 遠藤 至孝子

マンモグラフィ撮影評価に関するアンケート調査のご協力お願い

拝啓

初秋の候、ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。
今年4月の乳がん検診のガイドラインの改定にともないマンモグラフィ検診受診数の大幅な増加が見込まれるなか、検診機関の増加とともに精密医療機関の体制強化が求められております。しかしながら現行の診療報酬の現状点状では、医療従事者の配置や装置の更新、精度管理などのインフラ整備の充実を図るには病院経営の視点から厳しい状況と理解しております。そこで、いったいマンモグラフィ検査の現状点状がいかに適正なのかを関係学会・業界団体とともに考察することいたしました。

現行：
アナログ：3760円（376点）
1枚目（診断料85点+撮影料65点=150点）
2~4枚目（診断料85点 X 0.5 X 3 + 撮影料65点 X 0.5 X 3 = 226点）
デジタル：4510円（451点=上記アナログ376点+デジタル初算は75点）

なにとぞ、最善ご理解の上、同調査実施にご協力を賜りたく伏してお願ひ申し上げます。
また、同調査結果データにつきましては、目的外には使用いたしませんので、念のために申し添えます。ご多忙のところ誠に恐縮ですが、添付のアンケートにご回答のうえ、平成16年10月15日までに返信用封筒よりご返信賜りたくお願い申し上げます。よろしくお願ひいたします。

敬具

マンモグラフィ撮影評価に関するアンケート調査のご協力お願い
お忙しい中申し送りますが、下記の項目に際してご協力をお願いいたします。

以下の項目に際して、該当するほうきで答えてください。
作業データに記入していない場合は「検査済み回数」の記入を省略いたします。
もし、撮影と検診が分たられない場合は、検査のデータを記入してください。

※検査で記入されるデータは（ 検査のみ ・ 検診と検査の合計 ）

1. マンモ撮影に際して5月（1~5月分）の撮影枚数をご記入ください。（他撮影との比較）
マンモ：5月の撮影枚数（ ）
単純撮影：6月の撮影枚数（ ）

※月分が不明な場合は、お答え願います。
平均枚数（もしくは他の月の枚数）をご記入ください。
マンモ：（ ）
単純：（ ）

2. 読影時間
マンモ：1人（2方向）の患者の読影に要する時間（ ）分/人
単純：1人（2方向）の患者の読影に要する時間（ ）分/人

3. 撮影時間（検査室入室から退室まで）
マンモ：1人（2方向）の患者の撮影に要する時間（ ）分/人
単純：1人（2方向）の患者の撮影に要する時間（ ）分/人

4. マンモ撮影に際して（検診状況）
月平均マンモ検診日数（ ）日/月
1日平均の検査数（ ）件/日

5. 1日に受け入れ可能な患者数（ ）件/日（検診を除く）

6. 装置保有状況に際して
装置保有数（ ）台
組合装置でもか（ ）台
下組合（ ）台

7. 撮影室の環境
マンモ検診の撮影室であるか（ ）はい（ ）いいえ（ ）
放射線シールドスクリーンの有無（ ）有（ ）無（ ）

8. 認定について
施設認定の有無（ ）有（ ）無（ ）
認定医の有無（ ）有（ ）無（ ）
認定技師の有無（ ）有（ ）無（ ）
今後施設認定を受ける予定の有無（ ）有（ ）無（ ）

9. 病院属性
検診専用の有無（ ）有（ ）無（ ）
1日平均の検診患者数（ ）人/日
乳がん検診の受け入れの有無（ ）受け入れている（ ）受け入れていない

10. 記入者の連絡先
氏名：（ ）
職名：（ ）
〒（ ）番（ ）番（ ）

ご住所：（ ）
電話番号（ ）
E-mail（ ）

以上です。ご回答のりごうございました。

概要

- 回答施設71のうち6施設はマンモグラフィ未導入
- マンモ撮影の稼働状況は、1日平均の検査数は4.64件、月平均マンモ稼働日数は18日
- 1日に受け入れ可能な患者数〔健診を除く〕は、平均29.69件
- 装置保有台数は平均1.06台
設問は、上から(4-2, 4-1), (5), (6-1)
- マンモの月間撮影件数(6月)

	マンモ	単純撮影
件数	79件	3767件
読影時間	4分15秒 1人(2方向)	2分5秒 1人(2方向)
撮影時間(検査室入室から退出まで)	11分24秒 1人(2方向)	4分0秒 1人(2方向)
- 設問は、上から(1-1, 1-2), (2-1, 2-2), (3-1, 3-2)

*回答者71施設のうち39施設が診療のみの件数、21施設は検診と診療の合計の件数で回答、5施設は無回答、6施設は未導入

実態調査に基づくデータでマンモグラフィ検査の適正診療報酬価格は9,018円と試算

マンモ装置1台導入にかかる年間総費用(検査は除く保険適応の検査のみ)

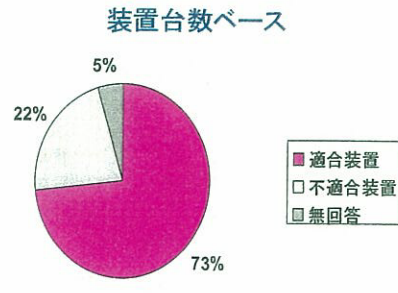
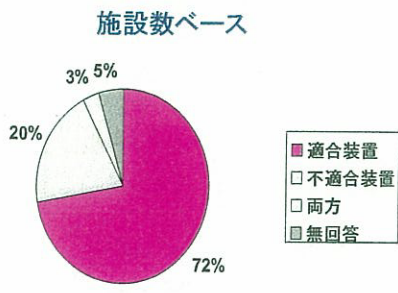
区分	項目	金額	備考
固定費 (6年として定額計算)	人件費		
	医師	719,856	撮影に要する時間に対する賃金(1検査撮影4.25分とする)+その他(110円/分×4.25×B)×130%
	技師	980,311	検査に要する時間に対する賃金(1撮影11.4分とする)+その他(66円/分×11.4×B)×130%
	事務員	214,920	フィルム保管・整理等に要する時間に対する賃金(1検査作業5分とする)+その他(33円/分×5×B)×130%
	小計	1,915,150	
	装置		
	マンモグラフィ装置	1,500,000	平均実装価格・1000万円
	自現像	750,000	平均実装価格・500万円
	小計	2,250,000	
	合計	4,165,150	
変動費 (マンモ1台につき)	電気料	700,000	基本料金が120円×12ヶ月、1kw/h当たり18円×使用電力
	消耗品コスト	5秒 50,000	フィルム・関連費を除く(商業簿)
	現像処理液・廃液処理コスト	700,000	
	メンテナンス費用	1,500,000	自現像・100万円、マンモグラフィ・50万円
	合計	2,850,000	
	一般管理費	1,623,000	命料・種差管理費用・保安コスト・ファントム検査料
年間総費用	8,038,150	A	

医師の給料は年額1500万円(20日稼働、分単価を120円とする)
技師の給料は年額740万円(20日稼働、分単価を66円とする)
事務員の給料は2000円とする
人件費は、現業科数で割り出したコストに食糧や移動にかかるその他の時間差を含める
(10%)
設備は残存価値を10%とし、耐用年数4年で定額法で試算

- 検査件数について
 - 6月分の一台あたりの一日の検査件数 件
 - 月平均稼働日数 日
 - 1台あたりの年間取り扱い検査件数 4枚撮影/1検査 枚
 - マンモグラフィ適正診療報酬価格 上記 A÷B 円
- 検査時間について
 - およその検査時間について教えてください(検査室入室から退出まで) 分
 - 胸部一般撮影(二方向) 分
 - マンモグラフィ検査時間(二方向) 分
 - 医師の1検査あたりの撮影時間 分
 - 胸部一般撮影 分
 - マンモグラフィ検査時間 分

適合装置保有状況に関して

適合装置を保有しているか？(6-2)



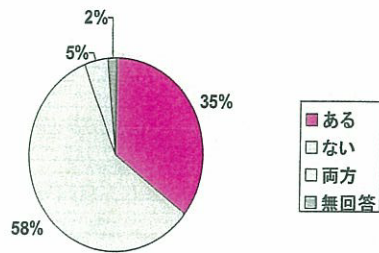
不適合装置保有施設が15施設
(内、2施設は適合装置も保有)

トータル台数65台のうち
不適合装置台数が16台

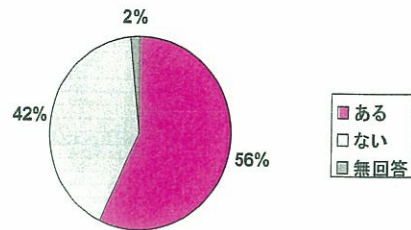
マンモグラフィ導入65施設を分母とする

撮影室の環境

マンモ独立の撮影室か？(7-1) 高輝度シャーカステンの有無？(7-2)



独立した撮影室がないのは38施設

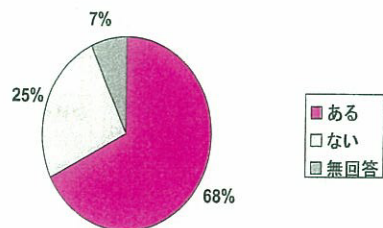


高輝度シャーカステン設置がないのは27施設

マンモグラフィ導入65施設を分母とする

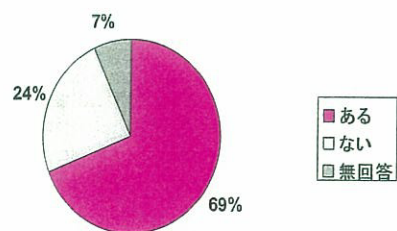
マンモグラフィ精中委認定について ①

認定医師の有無？(8-2)



認定医師がいないのは18施設

認定技師の有無？(8-3)

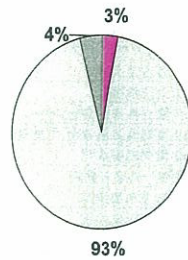


認定技師がいないのは17施設

H16,H17に導入予定の施設も含まれるため全回答数71施設を分母とする

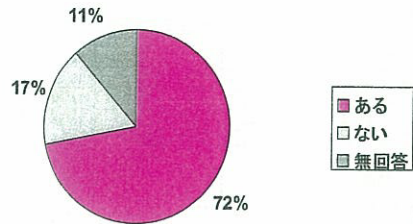
マンモグラフィ精中委認定について ②

施設認定の有無？(8-1)



施設認定がないのは66施設

今後施設認定を取得する予定の有無？(8-4)



認定取得予定ありは51施設

H16,H17に導入予定の施設も含まれるため全回答数71施設を分母とする

回答施設のプロフィール

- 病床数: 391床
- 一日の平均外来患者数: 1200人
- 乳がん検診実施の有無: 有りが53施設、無しが14施設、不明が4施設
- 回答施設71のうち6施設はマンモグラフィ未導入
そのうち1施設はH16.12月に導入、1施設はH17年に導入予定
- 2台所有するのは4施設

設問は、上から(9-1), (9-2), (9-3), (コメント), (6-1)

回答施設-71件

No.	病院名	No.	病院名	No.	病院名
1	NTT西日本東海病院	25	辨又病院	49	名城病院
2	小牧市民病院	26	一宮市市民病院	50	豊橋市民病院
3	春日井市民病院	27	山内クリニック	51	医療法人 山下病院
4	稲沢市民病院	28	名古屋市立城北病院	52	旭労災病院
5	名古屋掖済会病院	29	愛知県済生会病院	53	名古屋共立病院
6	市立半田病院	30	医療法人 大医会 日進おりど病院	54	名古屋第二赤十字病院
7	小嶋病院	31	芹沢クリニック	55	まつおクリニック
8	厚生連 昭和病院	32	医療法人尾張健友会 千秋病院	56	名古屋大学
9	総合大雄会病院	33	公立陶生病院	57	丸茂病院
10	名鉄病院	34	中日病院	58	国立長寿医療センター
11	坂文種報徳会病院	35	独立行政法人病院機構 豊橋病院	59	東海産業医療団 中央病院
12	医療法人財団新和会 八千代病院	36	新城市市民病院	60	愛知国際病院
13	津島市民病院	37	県立愛知病院	61	第一なるみ病院
14	名古屋市立東市民病院	38	豊川市民病院	62	知多市民病院
15	やまだクリニック	39	独立行政法人国立病院機構 東名古屋病院	63	成田記念病院
16	社会保険中京病院	40	総合上飯田第一病院	64	名古屋第一赤十字病院
17	名古屋通徳病院	41	名古屋市立緑市民病院	65	医療法人社団志聖会 犬山中央病院
18	厚生連 海南病院	42	東海市民病院	66	名古屋市立大学病院
19	名古屋記念病院	43	安城更正病院	67	名古屋医療センター
20	藤田保健衛生大学病院	44	みなと医療生協 協立総合病院	68	大同病院
21	蒲郡市民病院	45	名南病院	69	響南市民病院
22	愛知JA加茂病院	46	三菱名古屋病院	70	西尾市民病院
23	JA愛知厚生連 濃美病院	47	名古屋市立城西病院	71	刈谷総合病院
24	聖霊病院	48	県立尾張病院		

病院名青字はH16.10月現在未導入施設(6)

愛知県マンモグラフィ検診概要

- 愛知県87市町村のうち50歳以上にマンモグラフィ検診をしている市町村は72。
- 未導入が15市町村でH16年中に実施が11、H17年中に実施が3、未定が1。
- 愛知県設置のマンモグラフィ装置134台のうち、据置が118、車載が16。
- マンモグラフィ検診を実施している72の市町村の実施状況は、バスが62、検診機関が11、公立以外の医療機関が8、公立医療機関が2。

平成16年3月31日時点の調査-厚生労働省老健局老人保健課の9月2日発表によるデータ

医療技術評価要望書(保険未収載)【概要版】

技術名	ポジトロン診断撮影の対象疾患の拡大
技術の概要	FDG-PETは、全身の癌を一度に検査できる装置です。てんかん、虚血性心疾患、悪性腫瘍等に限るとされていますが、現在認められる部位以外の癌の確定にも有効です。
保険収載の必要性のポイント	<p>ポジトロン診断撮影の対象を、「てんかん、虚血性心疾患、悪性腫瘍(脳腫瘍、頭頸部癌、肺癌、乳癌、膵癌、転移性肝癌、大腸癌、悪性リンパ腫、悪性黒色癌、及び原発不明癌)に限る。」としている。</p> <p>しかしながら、ポジトロンエミッショントモグラフィは、18FDGを使用する事により、全身の癌を一度に検査出来る医療装置であり、上記の癌の確定以外に他の部位の確定にも有効である。また、癌であるかどうかの診断にも有効である。</p> <p>この他、アメリカでは癌の疑いがあると、“PET First:まずはPETで診断(ポジトロン診断)”といわれるくらい広く普及している。ほとんどの癌(腫瘍)を、きわめて高い精度で発見できるため、とくに早期発見(初期診断)に適しており、治療後の転移の診断などにも真価を発揮している。</p>
【評価項目】	
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOLの改善 ・エビデンスレベルの明確化	
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	<p>○ポジトロン装置の普及状況 平成16年7月 国内67箇所(日本アイントープ協会調べ)</p> <p>○ポジトロン断層撮影 平成14年6月審査分 件数 368回 診療点数 2,604千点 出典 平成14年 社会医療診療行為別調査 中巻(診療行為小分類) 厚生労働省大臣官房統計情報部編 財団法人 厚生統計協会</p>
④技術の成熟度 ・学会等における位置付け ・難易度(専門性・施設基準等)	
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	
⑥効率性 ・予想される医療費への影響	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予測される当該技術の医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費	
(費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	
⑦当該技術の海外における公的医療保険(医療保険)への収載状況	
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠	

CT/MRI における要望事項

共通事項

1. 機器性能と臨床上的の評価

技術革新が著しい CT や MRI においては、機器性能(マルチスライス CT のスライス数や MRI の磁場強度)と臨床上的の評価の違いが主張されています。

(例)・CT:スライス数の区分による評価など

・MRI:磁場強度の区分による評価など

臨床上的の効能効果や医療保険制度上のメリット・デメリットを明確にすることが必要ではないでしょうか。積算根拠を明確にするためにも、行政、業界さらに医界をも含めた議論の場を早急に設定いただきますようお願い致します。

2. 同一月、同一部位の2回目以降の点数の再評価

CTとMRIは相補的な診断装置であるにもかかわらず、点数の半減等により、効果的な使用が著しく妨げられています。現状のままでは月末とよく月初めに分けてそれぞれ分けて撮影した場合と月中に両方を撮影した場合とでは、算定上不平等になります。また、急性期の病態変化の観察には月2回以上の撮影が必要なケースもあります。

(例)・聴神経腫瘍など、脳実質と骨破壊の情報を得る場合

・松果体腫瘍など、脳実質と石灰化、骨破壊の情報を得る場合

・変形性頸椎症など、脊椎において脊髄と脊椎の情報を得る場合

・急性期の病態変化の観察の例として、手術前後の撮影 など

3. CT,MRI における3次元再構成画像の評価

CT および MRI の3次元再構成画像は非常に有用であり、広く活用されております。

医師・技師の作業負担も大きいことから、新たな評価をお願い致します。

(例)・造影 MRA、腎動脈、動脈瘤精査、冠動脈手術 など

個別事項

○ CTの新しい撮像法等 P28～32

①CT透視検査

②CTガイド下手術

③心電同期撮影検査

④CT灌流(Perfusion)検査

⑤CTコロノスコーピー検査

○ MRIの新しい撮像法等 P33～37

①超急性脳梗塞のMR拡散強調画像撮像

② MRI 心臓検査

③ インターベンショナルMRI

④ イントラオペレイティブ(術中)MRI

⑤ 非造影手法による下肢血管撮像

医療技術評価要望書(保険未収載)【概要版】

技術名	CT透視検査
技術の概要	リアルタイム画像再構成機能を用いたCT透視下で生検(バイオプシー)を行う技術
<p>保険収載の必要性のポイント:リアルタイム画像再構成機能を用いたCT透視下で穿刺を行うことにより、正確性、安全性が向上するだけでなく、時間も短縮されます。</p>	
【評価項目】	
<p>①有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治癒率・死亡率・QOLの改善 ・エビデンスレベルの明確化 	<p>通常のCTガイド下穿刺はまず所定の断面を撮影し、その画像をもとに針を少しずつめした後撮影を行うという手順を繰り返しますが、これでは穿刺の確認がリアルタイムに行えず、正確性、安全性に問題がありました。しかしながらリアルタイム画像再構成機能を用いることにより、これらの問題が解決され、時間も短縮可能です。</p> <p>また、TBLB(経気管支肺生検)では届かない縦隔に接した肺末梢領域や超音波では見えにくい深部領域には特に有効です。</p>
<p>②安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>穿刺断面をリアルタイムで観察しながら穿刺を行えるため、穿刺のミスを防止できます。またこの技術は既に医療現場で活用されており、安全性は確認されています。</p> <p>但し、TBLB(経気管支肺生検)や超音波と異なり、X線被ばくの問題がありますので、低線量化など被ばくを極力低減する必要があります。</p>
<p>③普及性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象患者数 ・年間実施回数等 	<p>胸部や腹部の腫瘍の生検に使用可能です。</p>
<p>④技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置付け ・難易度(専門性・施設基準等) 	<p>リアルタイム画像再構成機能を用いたCT透視はここ数年いくつかの医療施設で使用されつつあります。またこの手法は正確で安全かつ短時間の検査を可能にし、一部の熟練した医師に限局されることなく検査可能です。</p>
<p>⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	
<p>⑥効率性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予想される医療費への影響 	<p>正確に組織を採取できますので、再採取を行う頻度が低減できます。また検査時間が短縮されます。</p>
<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予測される当該技術の医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 <p>(費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)</p>	
<p>⑦当該技術の海外における公的医療保険(医療保険)への収載状況</p>	
<p>⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠</p>	
<p>その他</p>	

医療技術評価要望書(保険未収載)【概要版】

技術名	CTガイド下手術
技術の概要	リアルタイム画像再構成機能を用いたCT透視下で手術を行う技術
保険収載の必要性のポイント	リアルタイム画像再構成機能を用いたCT透視下で手術を行なうことにより、正確性、安全性が向上するだけでなく、時間も短縮されます。
【評価項目】	
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOLの改善 ・エビデンスレベルの明確化	通常のCTガイド下手術はまず所定の断面を撮影し、その画像をもとに針を少しすすめた後撮影を行なうという手順を繰り返しますが、これでは穿刺の確認がリアルタイムに行なえず、正確性、安全性に問題がありました。しかしながらリアルタイム画像再構成機能を用いることにより、これらの問題が解決され、時間も短縮可能です。 肝臓等の経皮的エタノール注入法(PEIT)やラジオ波焼灼療法(RFA)を行なう際に有効です。
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	穿刺断面をリアルタイムで観察しながら穿刺を行なえるため、穿刺のミスを防止できます。またこの技術は既に医療現場で活用されており、安全性は確認されています。 但し、X線被ばくの問題がありますので、低線量化など被ばくを極力低減する必要があります。
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	
④技術の成熟度 ・学会等における位置付け ・難易度(専門性・施設基準等)	リアルタイム画像再構成機能を用いたCT透視は既に医療施設で使用されています。またこの手法は正確で安全かつ短時間の手術を可能にし、一部の熟練した医師に限局されることなく手術可能です。
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	
⑥効率性 ・予想される医療費への影響	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予測される当該技術の医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 (費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	
⑦当該技術の海外における公的医療保険(医療保険)への収載状況	
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠	
その他	

医療技術評価要望書(保険未収載)【概要版】

技術名	心電同期撮影検査
技術の概要	マルチスライス CTによる心電同期撮影により、心拍動している心臓の形態情報を得ることができます。
保険収載の必要性のポイント	冠状動脈虚血性病変に対する形態的診断のゴールドスタンダードは心臓カテーテル検査であり、且つ術中超音波検査(IVUS)がその性状診断に用いられています。当該技術を用いることにより、非侵襲的検査にて冠状動脈虚血性病変の形態および性状診断が可能なことをはじめ、心臓検査の質的向上が期待できます。
【評価項目】	
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOLの改善 ・エビデンスレベルの明確化	従来血管造影装置で行っていた検査を、マルチスライスCTでは低侵襲かつ外来検査レベルで行えます。(RSNA2003, K09-936 冠動脈内腔とプラーク面積を評価しIVUSと比較, Circulation, 2003;107:664-666, Circulation, 2003;67:401-405 アンギオシステムとの比較)
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	CTによる心電同期撮影法は通常の造影CT検査と同様であるため、安全性は確認されています。
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	
④技術の成熟度 ・学会等における位置付け ・難易度(専門性・施設基準等)	日本循環器学会等でその有効性は認知されています。特に、CT 心臓検査の NPV(Negative Predictive Value)は 97%以上と認知されつつある。
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	心電同期撮影のため、X線被曝が通常のCT検査より多い。但し、診断のための心臓カテーテル検査とほぼ同等です。
⑥効率性 ・予想される医療費への影響	血管造影装置で行われてきた心臓カテーテル検査が一部マルチスライスCTによる心電同期撮影に置きかえることが可能です。
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予測される当該技術の医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 (費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	
⑦当該技術の海外における公的医療保険(医療保険)への収載状況	
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠	
その他	

医療技術評価要望書(保険未収載)【概要版】

技術名	CT灌流(Perfusion)検査
技術の概要	造影剤を用いたCT検査において同じ部分を複数回撮影することにより灌流を測定する技術
保険収載の必要性のポイント	急性期の脳梗塞診断等を容易にかつ短時間に行うことができ、この検査により後遺症を少なくするための早期治療が可能となります。
【評価項目】	
①有効性 ・治療率・死亡率・QOLの改善 ・エビデンスレベルの明確化	XeCBFと同様の検査が短時間にかつ非侵襲的に行え、QOLの高い治療が行えます。(AJNR 22:905-914, May 2001 XeCBF との比較論文) 急性期の脳梗塞診断に有効です。
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	通常の造影CT検査と同様の検査であり、安全性は確認されています。またXeCBF検査のように麻酔作用のあるXeガスも不要です。 但し、同一部分を複数回撮影するため、X線被ばくに対するガイドラインを明確にしておく必要があり、CT Perfusion 研究会の活動や診断ガイドラインなどの動きもあり、業界にて標準化がすすみつつあります。
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	急性期脳梗塞疾患発症患者に適用されます。
④技術の成熟度 ・学会等における位置付け ・難易度(専門性・施設基準等)	
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	
⑥効率性 ・予想される医療費への影響	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予測される当該技術の医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 (費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	
⑦当該技術の海外における公的医療保険(医療保険)への収載状況	
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠	
その他	CT Perfusion 研究会 世話人:慶応大学 百瀬祐貴他

医療技術評価要望書(保険未収載)【概要版】

技術名	CT コロノスコーピー検査
技術の概要	腸管全域の空気造影と高精細 CT 撮影により、腸管壁の隆起性病変の形態を任意の方向から 3 次的に観察することができます。
<p>保険収載の必要性のポイント:大腸、直腸ガンに代表される腸管の腫瘍性病変移に対する形態診断は二重造影検査および内視鏡検査です。しかし、前者の検査法は 2 次元情報のみであり、後者の検査法はその患者負担から全例での適用が困難、且つ撮影視野の限界による情報の不足や見落としの可能性もあります。当該技術により、これらの欠点を補うことが可能となります。</p>	
【評価項目】	
①有効性 ・治療率・死亡率・QOL の改善 ・エビデンスレベルの明確化	大腸がんは女性で 2 位、男性で 3 位とがんの中で優勢を占めてきています。検診制度は機能しているが、精検率が低いといわれ、直腸検査が受けにくいという声も多い。本技術は侵襲度合いが大幅に改善されます。
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	当該技術の施行時のリスクは内視鏡検査時の全処置(腸管への空気注入)レベルと同等です。しかし、内視鏡のような侵襲した内挿は行わないので安全度は高い。
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	4 スライス以上の汎用性マルチスライス CT で可能であるため、普及性は極めて高い。
④技術の成熟度 ・学会等における位置付け ・難易度(専門性・施設基準等)	腸管への内視鏡検査施行と同等の難易度。 ヘリカル CT やマルチスライス CT で 3 次元データ処理が可能な施設で基本的には可能。
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	通常の腹部 CT 検査と同等です。
⑥効率性 ・予想される医療費への影響	患者の苦痛緩和。患者の 3 次元画像への説明で患者の理解度が高まります。
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予測される当該技術の医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 (費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	
⑦当該技術の海外における公的医療保険(医療保険)への収載状況	欧米では腸管疾病のスクリーニング検査になりつつあります。 米国で保険収載の実績があります。
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠	
その他	

医療技術再評価要望書(保険既収載)【概要版】

技術名	超急性脳梗塞の MR 拡散強調画像撮像
技術の概要	水の体内での動きを機能画像として撮像できる技術です。この機能を付加するにはコストが必要で、かつ有効利用するには高い医療の質が求められる点で従来法と差別化した評価をお願いします。
再評価区分	1. 算定要件の見直し(施設基準、回数制限等) 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 ④. その他
具体的な内容	発症後 3 時間以内の治療方針決定如何での治療成績依存に貢献している撮影法なので、単純頭部 MR への撮像評価をお願いします。
【評価項目】	
①再評価の理由 MR 拡散強調画像の撮像は早期診断による治療効果への影響が大きい為、評価をお願いします。	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	発症後短時間のうちに MR 拡散強調画像の撮像を行うことができるのは現在国内で稼働している総 MR 台数 4500 台の 1/3 が該当すると推察されます。MR 拡散強調画像の撮像ができる医療機関は限定されています。
③予想される医療費への影響	早期発見による予後の良化などからの効果があると NIH の調査; http://www.ninds.nih.gov/news_and_events/pressrelease_stroke_outcome_063001.htm
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予測される当該技術の医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費	単純頭部 MR 撮影に追加して撮影することが MR 装置の構成が充足していれば可能です。装置の充足に対する保障としての評価により、以下の効果が期待できます。 ・ 早期診断、早期治療による予後にかかるコストの低減 ・ 患者の後遺症軽減による QOL 向上 など
その他	
関係学会、代表的研究者等	

医療技術評価要望書(保険未収載)【概要版】

技術名	MRI 心臓検査
技術の概要	MRI 心臓検査において、心機能解析や虚血の有無、Viability の評価を行うことが可能です。
保険収載の必要性のポイント	現在核医学で左室機能から Perfusion、Viability の評価等を行っているが、MRI でも同等以上の結果を得ることができ、被曝のない安価な検査を行うことが可能で、今後心臓の分野で非常に重要な検査法となります。
【評価項目】	
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOL の改善 ・エビデンスレベルの明確化	Viability、Perfusion の有効性に関するデータは N England J Med など多数あります。
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	他の MRI 検査と同様の安全性が確保されています。
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	虚血性心疾患の総患者数は 91 万人 (厚生労働省「平成 14 年 患者調査の概況」より) このうち核医学で検査されている虚血性心疾患検査が、一部 MRI 心臓検査に置き換わることも可能です。
④技術の成熟度 ・学会等における位置付け ・難易度(専門性・施設基準等)	日本循環器学会や心臓病学会、日本心血管画像動態学会等、心臓分野における学会での発表も増加傾向にあります。 機能診断の MRCINE 法は一般的であり、最近の技術進歩で心筋梗塞確認や、心筋 Viability 検査も難易度は低くなっています。
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	
⑥効率性 ・予想される医療費への影響	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予測される当該技術の医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 (費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	
⑦当該技術の海外における公的医療保険(医療保険)への収載状況	
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠	
その他	

医療技術評価要望書(保険未収載)【概要版】

技術名	インターベンショナルMRI
技術の概要	MR画像を診断にではなく、治療手段として用います。
保険収載の必要性のポイント: MRI撮像ガイド下の手術を推進させるために、初期設備投資に見合う経済的な裏付けが必要になります。	
【評価項目】	
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOLの改善 ・エビデンスレベルの明確化	MRI画像は形態的な情報のみならず、血流、灌流、温度などの機能画像を有し、インターベンショナル治療におけるポテンシャルが高いです。またMRI画像はX線機器などでは、描出困難な部位である軟部組織への適用が可能になります。
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	披検者、術者ともにX線被曝を受けない非侵襲な手術を行うことができます。
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	
④技術の成熟度 ・学会等における位置付け ・難易度(専門性・施設基準等)	インターベンショナルMRIは現在生検、ドレナージ、椎間板レーザー減圧術、マイクロ波凝固術があります。今後もその拡大適用が検討されています。(例:凍結治療、超音波治療)
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	
⑥効率性 ・予想される医療費への影響	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予測される当該技術の医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 (費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	インターベンショナルMRIは通常MRI撮像と異なり治療を行う為、占有時間も長くなります。よって通常のMRI検査点数にはなじまず、別途評価をお願いします。 初期設備投資に見合う経済的な裏付けが必要になります。
⑦当該技術の海外における公的医療保険(医療保険)への収載状況	
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠	
その他	

医療技術評価要望書(保険未収載)【概要版】

技術名	イントラオペレイティブ(術中)MRI
技術の概要	同室内に設置されたMRにより術中に患者を撮像しナビゲーションの最新データとします。
保険収載の必要性のポイント: MRI撮像ガイド下の手術を推進させるために、初期設備投資に見合う経済的な裏付けが必要になります。	
【評価項目】	
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOLの改善 ・エビデンスレベルの明確化	脳外科手術、特に腫瘍摘出術においては、患者の術後のQOLを考慮し、正常脳組織にダメージを与えない精密かつ安全な術式が求められる。腫瘍の摘出率は5年生存率に影響のあることが知られており、肉眼に頼らない確実な全摘が望まれています。
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	披検者、術者ともにX線被曝を受けない非侵襲な手術を行うことができます。
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	
④技術の成熟度 ・学会等における位置付け ・難易度(専門性・施設基準等)	最近では術前ばかりでなく、術中にも患者の状況を知る必要があるとして、2003年1月に日本脳神経外科術中画像研究会が発足しました。手術をより安全に、より確実に行い、治療成績を一層向上させるために、また教育的な見地からも術中画像の重要性が増しています。
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	
⑥効率性 ・予想される医療費への影響	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予測される当該技術の医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 (費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	イントラオペレイティブ(術中)MRI手技を実施した場合(長時間のMRI占有/撮像)、通常のMRI撮像での保険点数では運転経費をまかなうことができません。
⑦当該技術の海外における公的医療保険(医療保険)への収載状況	
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠	
その他	

医療技術評価要望書(保険未収載)【概要版】

技術名	非造影手法による下肢血管撮像
技術の概要	造影剤を使用することなく、血液を強調する手法を発展させ、下肢の動脈・静脈を分離し撮像します。
保険収載の必要性のポイント:非造影での動静脈分離血管撮像は安全性が高く、造影剤禁忌の方にも適応できます。	
【評価項目】	
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOLの改善 ・エビデンスレベルの明確化	・ 動静脈を分離して描出することにより治療方針決定に有用です。
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	・安全性は学会・研究会等で確認されています。
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	
④技術の成熟度 ・学会等における位置付け ・難易度(専門性・施設基準等)	・ 学会での教育講演に取り上げられた他発表件数も増加しています。 ・ 検査自体は高度な専門性は不要です。
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	
⑥効率性 ・予想される医療費への影響	・造影剤費用が不要となります。
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予測される当該技術の医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 (費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	
⑦当該技術の海外における公的医療保険(医療保険)への収載状況	
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠	
その他	