

臨床検査の保険適用について

区分E3（新項目）（測定項目が新しい項目）

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
B型肝炎ウイルスコア関連抗原 (HBcrAg) 定量	酵素免疫測定法 (EIA法)	血清又は血漿中のB型肝炎ウイルスコア関連抗原 (HBcrAg) の測定 (B型肝炎ウイルスコア感染の診断補助および治療効果のモニタリング)	290点

- 保険適用希望業者 富士レビオ株式会社
- 参考点数 D023 微生物核酸同定・定量検査 4 HBV核酸同定精密測定 290点
- 判断料 免疫学的検査判断料 144点 (月1回につき)

区分E3（新項目）（測定項目が新しい項目）

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
ミオイノシトール定量	酵素サイクリング法	尿中のミオイノシトールの測定	120点

- 保険適用希望業者 旭化成ファーマ株式会社
- 参考点数 D001 尿中特殊物質定性定量検査 12 アルブミン定量精密測定 120点
- 判断料 尿・糞便等検査判断料 34点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

○ B型肝炎ウイルスコア関連抗原（HBcrAg）定量

区分：E3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定内容：血清又は血漿中のB型肝炎ウイルスコア関連抗原(HBcrAg)の測定（B型肝炎ウイルスコア感染の診断補助および治療効果のモニタリング）

主な対象：B型肝炎ウイルス感染患者

有用性：本品は、B型肝炎ウイルスコア関連抗原を特異的に認識するモノクローナル抗体を使用した試薬で、化学発光基質を用いた酵素免疫測定法を測定原理とする。

B型肝炎ウイルスコア関連抗原の測定により、HBV核酸同定精密測定と同様にB型肝炎ウイルス量のモニタリングマーカーとして有用である他、①核酸アナログ（ラミブジン等）治療時の肝組織ウイルスマーカー ②核酸アナログ（ラミブジン等）の休薬の指標 ③検査の迅速化などが期待され、臨床的に有用であると考えられる。

○ ミオイノシトール定量

区分：E3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定内容：尿中ミオイノシトールの測定

主な対象：空腹時血糖が110mg/dl以上、126mg/dl未満の患者

有用性：糖尿病患者においては、正常型から境界型、糖尿病型へ移行するに従って、糖負荷後の尿中ミオイノシトールが増加する傾向にあるとの報告がなされている。

今回の尿中ミオイノシトール定量検査は、糖負荷後、採尿のみの簡便な手法で負荷後の血糖値上昇を推定でき、空腹時血糖だけでは判らない耐糖能異常を検出できる。

体外診断用医薬品の保険適用上の区分

- ・ E 1 (既 存) 測定項目、測定方法とも既存の品目
- ・ E 2 (新方法) 測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目
例: 「糞便中ヘリコバクター・ピロリ抗原」(測定項目)の測定方法として「免疫クロマト法」を追加する場合
「EIA法により測定した場合に限り算定」
↓
「EIA法又は免疫クロマト法により測定した場合に限り算定」
- ・ E 3 (新項目) 測定項目が新しい品目
例: 測定項目として「シスタチンC精密測定」を追加する場合
(検査料については、 β_2 -マイクログロブリン(β_{2-m})精密測定に準じて算定)

先進医療専門家会議における科学的評価結果

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日	総評	その他 (事務的対応等)
92	肝切除手術における画像支援ナビゲーション	原発性肝癌、肝内胆管癌、転移性肝癌、生体肝移植ドナー	4万4千円 (1回)	91万5千円 (入院11日間)	2007年8月3日	適	別紙

先進医療の名称	肝切除手術における画像支援ナビゲーション
適応症	
原発性肝癌、肝内胆管癌、転移性肝癌、生体肝移植ドナー	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>画像支援ナビゲーションにより、仮想肝の3次元画像を基にした術前の正確な切除肝容量と予定残存肝容量の計算が可能となり、最も理想的で安全な肝切除術式の選択が可能である。また、術前術中に仮想肝を用いた肝切除のシミュレーションを行うことにより、決定された肝切除術の安全性が向上する。</p> <p>(概要、効果)</p> <p>肝は動脈、門脈、静脈と3種の血管が複雑に絡み合った臓器である。従来、肝切除予定線は術中に肝血管流入血の遮断により淡く出現する肝表面の色調変化からおおよその残存肝重量を推定し施行していた。それは大きく経験に依存しており、たとえ熟練者であっても時に残存肝容量の少なさから、肝不全になり死に至る可能性もあった。肝切除の安全性は、切除後残存肝容量に大きく左右され、正確な肝の3次元画像化と肝容量の計算による客観的な評価法の導入が望まれる。</p> <p>画像支援ナビゲーションはコンピュータ断層撮影の画像情報から、“Region Growing software”というコンピューターソフトウェアを用い、動脈、門脈、静脈の3種の血管を描出し3次元画像化する。その3次元画像から各血管の支配領域の該当肝容量を計算し、正確な切除肝容量と予定残存肝容量を推定する。これらの情報を元に、最も安全な術式を選択する。</p> <p>また、この3次元画像化した仮想肝は、画像支援ナビゲーションシステム上で各方向から、または内部から自由自在に観察することができ、何度でも、術前術中の肝切除シミュレーションを行うことができる。これは、肝切除患者や肝移植ドナーの手術の安全性の向上に寄与する。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>1回につき44,000円</p>	
実施科	
外科	

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	肝切除手術における画像支援ナビゲーション
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	<input type="checkbox"/> A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 度	<input type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
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。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント:

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

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：肝切除手術における画像支援ナビゲーション(原発性肝癌、肝内胆管癌、転移性肝癌又は生体肝移植ドナーに係るものに限る)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器外科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (10)年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (1)年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者[術者]として(1)例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として()例以上 ・ <input type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	肝切除の経験は必要。
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容:常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容:常勤の麻酔科医1名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (10対1看護以上) ・ 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床工学技士) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (20床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (外科及び麻酔科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> () ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input type="checkbox"/> 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 審議開催の条件:
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要() 症例以上) ・ <input type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件、例;遺伝カウンセリングの実施体制が必要等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要() 症例まで又は) 月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者[術者]としての経験症例を求める場合には、「実施者[術者]として()例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

平成20年度診療報酬改定の基本方針

平成19年12月3日
社会保障審議会医療保険部会
社会保障審議会医療部会

1 平成20年度診療報酬改定に係る基本的考え方

- (1) 国民の健康・長寿という人間にとって一番大事な価値を実現するためには、国民の安心の基盤として、質の高い医療を効率的に提供する医療提供体制の構築と、将来にわたる国民皆保険制度の堅持とが不可欠であり、各地域で必要な医療の確保を図るためにも、不断の取組が求められる。
- (2) したがって、今回改定においても、前回改定に際して当部会が策定した「平成18年度診療報酬改定の基本方針」（平成17年11月）に示した「基本的な医療政策の方向性」、「4つの視点」等（別紙参照）を基本的に継承しつつ、以下の現状を十分に認識して対応するべきである。
- (3) すなわち、現在、産科や小児科をはじめとする医師不足により、地域で必要な医療が受けられないとの不安が国民にある。医療は地域生活に欠くべからざるものであり、誰もが安心・納得して地域で必要な医療を受けられるよう、また、地域の医療従事者が誇りと達成感を持って働ける医療現場を作っていけるよう、万全を期す必要がある。
- (4) 平成20年度診療報酬改定は、保険財政の状況、物価・賃金等のマクロの経済指標の動向、全国の医療機関の収支状況等を踏まえつつ、基本的な医療政策の方向性や地域医療を巡る厳しい現状を十分に認識した上で行う必要がある。具体的には、医師確保対策として、産科や小児科をはじめとする病院勤務医の負担軽減を重点的に図ることについて、今回診療報酬改定における全体を通じた緊急課題として位置付けるべきである。

2 今回改定の基本方針（緊急課題と4つの視点から）

【緊急課題】 産科や小児科をはじめとする病院勤務医の負担の軽減

産科や小児科をはじめとする病院勤務医の負担軽減を図るためには、産科や小児科への重点評価を行いつつ、病院内での取組及び病院が所在する地域での取組を推進することが必要となる。

（産科・小児科への重点評価）

ア 産科や小児科の診療科における病院勤務医の負担軽減を図る観点から、産科医療については、ハイリスク妊産婦や母胎搬送への対応が充実するよう、また、小児医療については、これまでの評価の充実等も踏まえつつ、特に手厚い体制の専門的な医療を提供する医療機関に対しての評価の在り方について検討するべきである。

（診療所・病院の役割分担等）

イ 病院勤務医の負担軽減や診療所と病院との機能分担と相互連携を進める観点から、診療所における夜間開業の評価の在り方や、大病院が入院医療の比重を高めていくことを促進する評価の在り方について検討するべきである。

（病院勤務医の事務負担の軽減）

ウ 病院勤務医の負担軽減を重点的に図るためには、医師が必ずしも自ら行う必要のない書類作成等の業務について、医師以外の者に担わせることができる体制の充実を促進するための評価の在り方について検討するべきである。

(1) 患者から見て分かりやすく、患者の生活の質（QOL）を高める医療を実現する視点

患者にとって安全・安心・納得の医療を実現するためには、まず患者から見てわかりやすい医療としていくことが前提であり、患者に対し医療に関する積極的な情報提供を推進していくことが必要であるとともに、患者の生活の質（QOL）を高める医療を提供していくことが必要である。

(医療費の内容の情報提供)

ア 平成18年度診療報酬改定では、保険医療機関に対し医療費の内容の分かる領収書の発行を義務付けたが、さらに、患者の要請に応じて医療機関が明細書を発行する仕組みの在り方について検討するべきである。

(分かりやすい診療報酬体系等)

イ 平成18年度診療報酬改定では、診療報酬体系を患者にとって分かりやすいものとする取組を行ったが、医療費の内容の分かる領収書や明細書の発行の広がりも踏まえ、分かりやすさの観点からの診療報酬体系や個々の評価項目の算定要件について、さらに必要な見直しを行うべきである。

(生活を重視した医療)

ウ 患者の生活を重視する視点から、がん医療などについて、質を確保しつつ外来医療への移行を図るための評価の在り方について検討するべきである。また、例えば、生活習慣病に罹患した勤労者、自営業者等が無理なく継続して受診できるよう、夕刻以降の診療所の開業の評価の在り方について、検討するべきである(緊急課題のイの一部再掲)。

(保険薬局の機能強化)

エ 診療所の夜間開業等に伴い、患者が必要な医薬品の提供を受けられるようにするため、地域単位での薬局における調剤の休日夜間や24時間対応の体制などに対する評価の在り方について検討するべきである。

※ 「病院勤務医の事務負担の軽減」(緊急課題のウ)は、この(1)の視点にも位置付けられる。

(2) 質の高い医療を効率的に提供するために医療機能の分化・連携を推進する視点

質の高い医療を効率的に提供するため、地域の医療機能の適切な分化・連携を進め、急性期から回復期、慢性期を経て在宅療養への切れ目のない医療の流れを作り、患者が安心・納得して早く自宅に戻れるようにすることで、患者の生活の質(QOL)を高め、また、必要かつ十分な医療を受けつつトータルな治療期間(在院日数を含む。)が短くなる仕組みを充実していくことが必要である。

（質が高い効率的な入院医療の推進）

ア 医療計画見直し等の医療法改正を踏まえ、病院等の医療機能の分化・連携を図るとともに、医療資源を効果的・効率的に投入することにより、必要かつ十分な医療を確保しつつ、引き続き、平均在院日数の短縮に取り組んでいくことが必要である。このため、入院医療の評価の在り方や、急性期入院医療における診断群分類別包括評価（DPC）の支払い対象病院の在り方や拡大等について、引き続き、検討するべきである。

（質の評価手法の検討）

イ 医療の質については、医師の経験年数や有すべき施設といった提供側が具備すべき要件を設けること等により確保してきたが、提供された医療の結果により質を評価する手法についても検討していくべきである。

（医療ニーズに着目した評価）

ウ 医療行為や7対1入院基本料等における医療従事者の配置について、真の医療ニーズや果たすべき役割に応じたものであるかどうかについて検討し、適切な評価の在り方について検討するべきである。

（在宅医療の推進）

エ 在宅医療については、緩和ケアに関するニーズの高まりなど在宅医療が変化している状況を踏まえ、在宅療養支援診療所等を中心とした医療関係者間の連携や、介護・福祉関係者との連携、在宅歯科医療、訪問薬剤指導、訪問看護等の充実を含め、在宅医療が更に推進されるような評価の在り方について検討するべきである。

（歯科医療の充実）

オ 歯科診療に関する指針の見直し等を踏まえ、口腔機能を含めた総合的な管理と併せ、歯や口腔機能を長期的に維持する技術等についての評価の在り方について検討するべきである。

※ 「産科・小児科への重点評価」（緊急課題のア）、「診療所・病院の役割分担等」（同イ）、「病院勤務医の事務負担の軽減」（同ウ）は、この(2)の視点にも位置付けられる。

(3) 我が国の医療の中で今後重点的に対応していくべきと思われる領域の評価の在り方について検討する視点

我が国の医療の中で今後重点的に対応していくべきと思われる領域については、国民の安心・納得や制度の持続可能性を確保し、経済・財政とも均衡がとれたものとするといった観点も踏まえつつ、その評価の在り方について検討していくことが必要である。

(がん医療の推進)

ア 「がん対策推進基本計画」に基づき、がん医療の推進が求められているが、放射線療法や化学療法の普及、がん医療の均てん化や緩和ケアの推進等のための評価の在り方について検討するべきである。

(脳卒中对策)

イ 脳卒中については、高齢化の進展とともに、患者数が急増しており、発症後生命が助かったとしても後遺症が発生する頻度が高いことから、医療計画に沿って、発症後早期の治療体制や地域連携クリティカルパスを用いた円滑な医療提供体制の構築等が進むよう、評価の在り方について検討するべきである。

(自殺対策・子どもの心の対策)

ウ 我が国の自殺者の増加に対応するため、内科等で身体症状を訴える患者でうつ病等の可能性がある場合に精神科医療と連携する取組や、救急外来に搬送された自殺企図者に対して再度の自殺企図の防止のための精神科医を含めた総合的な診療が進むよう、評価の在り方について検討するべきである。

また、子どもの心の問題については、必要な医療が十分に提供されるよう、長時間や長期間にわたることが多い外来診療や、心の問題を専門に取り扱う医療機関についての評価の在り方について検討するべきである。

(医療安全の推進と新しい技術等の評価)

エ 医療の基礎である医療安全の更なる向上の観点から、このための新しい取組等に対する評価の在り方を検討するべきである。また、医療技術等の進展と普及に伴い、新しい技術等について療養の給付の対象とすることを検討するとともに、相対的に治療効果が低くなった技術等は、新しい技術への置換えが着実に進むよう、適正な評価の在り方について検討するべきである。

(イノベーション等の評価)

オ 医薬品及び医療機器については、革新的な新薬等を適切に評価できるよう薬価制度等を見直す一方で、後発医薬品の更なる使用促進のための仕組みや環境整備の方策について検討するべきである。

(オンライン化・IT化の促進)

カ 保険医療機関においては、レセプトのオンライン化が段階的に義務付けられることとなっており、これを含めたIT化は、患者、医療機関、保険者、審査支払機関等それぞれにメリットがある。オンライン化が義務付けられる時期が到来していない保険医療機関において、引き続き、オンライン化への対応を含めたIT化が積極的に推進されるような評価の在り方について検討するべきである。

※ 「産科・小児科への重点評価」(緊急課題のア)、「病院勤務医の事務負担の軽減」(同ウ)は、この(3)の視点にも位置付けられる。

(4) 医療費の配分の中で効率化余地があると思われる領域の評価の在り方について検討する視点

国民の安心・納得や制度の持続可能性を確保し、経済・財政と均衡がとれたものとするといった観点を踏まえつつ、今後重点的に対応していくべきと思われる領域の適切な評価を行っていくためには、医療費の配分の中で効率化余地があると思われる領域について、その適正化を図る方向で、評価の在り方について検討していくことが必要である。

(新しい技術への置換え)

ア 医療技術等の進展と普及に伴い、新しい技術等について療養の給付の対象とすることを検討するとともに、相対的に治療効果が低くなった技術等は、新しい技術への置換えが着実に進むよう、適正な評価の在り方について検討するべきである((3)のエの一部再掲)。

(後発品の使用促進等)

イ 医薬品及び医療機器については、革新的な新薬等を適切に評価できるよう薬価制度等を見直す一方で、後発医薬品の更なる使用促進のための仕組みや環境整備の方策について検討するべきである((3)のオの再掲)。

(市場実勢価格の反映)

ウ 医薬品、医療材料、検査等のいわゆる「もの代」については、市場実勢価格等を踏まえた適正な評価を進めるべきである。

(医療ニーズに着目した評価)

エ 医療行為や7対1入院基本料等における医療従事者の配置について、真の医療ニーズや果たすべき役割に応じたものであるかどうかについて検討し、適切な評価の在り方について検討するべきである((2)のウの再掲)。

(その他効率化や適正化すべき項目)

オ 平成18年度診療報酬改定においては、コンタクトレンズに係る診療等に関して適正化を行ったところであるが、実態を十分に踏まえて、さらに効率化・適正化すべきと認められる項目については、適正な評価を行うよう検討するべきである。

3 後期高齢者医療の診療報酬体系

後期高齢者医療の新たな診療報酬体系については、「後期高齢者医療の診療報酬体系の骨子」(平成19年10月10日。後期高齢者医療の在り方に関する特別部会)が定められたところであるが、中央社会保険医療協議会(以下「中医協」という。)においては、この趣旨を十分に踏まえた上で審議が進められることを希望する。

4 終わりに

中医協におかれては、本基本方針の趣旨を十分に踏まえた上で、国民・患者の医療ニーズに即した具体的な診療報酬の改定案の審議を進められることを希望する。

平成17年11月25日
社会保障審議会医療保険部会
社会保障審議会医療部会

1 平成18年度診療報酬改定に係る基本的考え方(抄)

- 今後の基本的な医療政策の方向性としては、
 - ・ 医療を受ける主体である患者本人が、医療に積極的かつ主体的に参加し、必要な情報に基づき適切な選択を行うなど患者自身が選択して、患者本人が求める医療を提供していく、という患者本位の医療が提供される仕組みを構築していくこと
 - ・ 生活習慣病の予防に積極的に取り組むとともに、仮に入院加療が必要となった場合にあっては、早期に在宅に復帰し、生活の質(QOL)を高めながら、自らの生活の場において必要な医療を受けることができる体制を構築していくこと
 - ・ 人口構成等の構造変化に柔軟に対応するとともに、経済・財政とも均衡がとれ、国民の安心や制度の持続可能性を確保するといった観点から見直しを行い、経済・財政とも均衡がとれたものとするために過大・不必要な伸びを具体的に厳しく抑制することを通じて、将来にわたり国民皆保険制度を堅持していくことが求められていると言える。
- 平成18年度診療報酬改定は、保険財政の状況、物価・賃金等のマクロの経済指標の動向、全国の医療機関の収支状況等を踏まえつつ、今後の基本的な医療政策の方向性に係る上記のような認識に立って行われるべきであり、具体的には、以下の4つの視点から改定が行われるべきである。
 - ① 患者から見て分かりやすく、患者の生活の質(QOL)を高める医療を実現する視点
 - ② 質の高い医療を効率的に提供するために医療機能の分化・連携を推進する視点
 - ③ 我が国の医療の中で今後重点的に対応していくべきと思われる領域の評価の在り方について検討する視点
 - ④ 医療費の配分の中で効率化余地があると思われる領域の評価の在り方について検討する視点
- 具体的な診療報酬点数の設定に当たっては、基本的な医療政策の方向性を明確にしないまま診療報酬施策によって医療機関の診療行動や患者の受療行動を誘導しようとするのではなく、基本的な医療政策の方向性に沿って個別の診療報酬点数を設定していく中で対応していくことを基本とするべきである。

- 一方、基本的な医療政策の方向性に必ずしも沿ったものではない医療については、単に診療報酬点数上の評価の適正化を行うだけでなく、「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という国民皆保険制度の理念を基本に据えつつ、特に患者の選択に係るようなものについては、保険診療と保険外診療との併用を認める制度の活用により、応分の負担をしていただくことも含め、検討していくべきである。