

医科点数表の解釈

平成26年4月版

Web追補 No.10 (平成27年5月号)

平成 27 年 5 月 8 日作成

- 以下の通知により、本書の内容に変更が生じたので、ここに追補します。
 - 平成27年3月31日 医政発0331第16号・薬食発0331第3号・保発0331第5号（平成27年4月1日適用）
- Web追補のバックナンバーは、当社ウェブサイト上の『**診療報酬関連情報ナビ**』からご覧いただけます。本追補と併せてご利用ください。http://www.shaho.co.jp/shaho/2014_sinryo/index.html
- 「平成 27 年度における「データ提出加算」の取扱いについて」(平成 27 年 4 月 15 日医療課事務連絡)が発出されています。『**診療報酬関連情報ナビ**』の**診療報酬関連情報データベース**より、本追補と併せてご確認ください。

頁	欄	行	変更前	変更後				
1151	—	下から23行目	(最終改正 ; 平26. 11. 25 医政発 1125 12・薬食発 1125 16・保発 1125 3) 〔黄色網かけはWeb追補No. 5にて改正済み〕	(最終改正 ; 平 27. 3. 31 医政発 0331 16・薬食発 0331 3・保発 0331 5)				
1151	左	下から12行目	設定し	設定し、				
1151	左	下から 3 ～ 2 行目	用法・用量、又は効能・効果、性能等	用法・用量、効能・効果又は性能等				
1152	左	下から19～16行目	③ 倫理審査委員会については、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）第1の3(Ⅱ)に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものである。	③ 倫理審査委員会については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）第4章に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものである。 なお、この通知において、倫理指針の施行日（平成27年4月1日）より前に着手された研究については、従前の臨床研究に関する倫理指針の規定によることができるものとする。				
1152	右	下から17行目	及び	並びに				
1155	左	〔表中「使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の変更」の項を次のように改める。〕 <table><tr><td>使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の変更</td><td>(略)</td><td>医薬品、医療機器又は再生医療等製品の添付文書等</td><td>(略)</td></tr></table> 〔黄色網かけはWeb追補No. 5にて改正済み〕			使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の変更	(略)	医薬品、医療機器又は再生医療等製品の添付文書等	(略)
使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の変更	(略)	医薬品、医療機器又は再生医療等製品の添付文書等	(略)					
1155	右	下から17～16行目	先天異常を来すもの、機器の不具合	先天異常を来すもの及び機器の不具合				
1156	左	下から 8 ～ 3 行目	② 臨床研究に関する倫理指針に適合する実施体制を有する。また、ヒト幹細胞を用いる医療技術等については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成 25 年厚生労働省告示第 317 号）に適合する実施体制を有する等、医療技術に応じた指針に適合する実施体制を有する。 〔黄色網かけはWeb追補No. 5にて改正済み〕	② 倫理指針に適合する実施体制を有する。また、医療技術の内容に応じた指針に適合する実施体制を有する。				
1156	右	上から19行目	臨床研究に関する倫理指針	倫理指針				
1156	右	上から23～26行目	ヒト幹細胞を用いる医療技術等については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に適合している等、医療技術に応じた指針	医療技術の内容に応じた指針				

頁	欄	行	変更前	変更後
1157	右	上から 3 ～ 4 行目	保険医療機関宛	保険医療機関
1157	右	下から 24 行目	薬事承認	承認
1158	左	上から 2 ～ 3 行目	臨床研究に関する倫理指針	倫理指針
1158	左	下から 24 行目	又は	若しくは
1158	左	下から 16 行目	臨床研究に関する倫理指針	倫理指針
1158	左	下から 2 行目	若しくは	又は
1158	右	上から 6 行目	抗がん剤	抗がん剤等
1158	右	上から 7 行目	〔次行に追加〕	(1) 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤を用いる場合
1158	右	上から 8 行目	(1)	①
1158	右	上から 9 行目	①	ア
1158	右	上から 14 行目	②	イ
1158	右	上から 18 ～ 19 行目	先進医療評価委員会（以下「評価委員会」という。）	先進医療評価委員会
1158	右	上から 24 行目	(2)	②
1158	右	上から 25 行目	評価委員会	先進医療評価委員会
1158	右	上から 28 行目	①から③	アからウ
1158	右	上から 30 行目	① 臨床研究中核病院，	ア 臨床研究中核病院，臨床研究品質確保体制整備病院又は
1158	右	上から 31 行目	②	イ
1158	右	上から 32 行目	③	ウ
1158	右	上から 34 行目	(3)	③
1158	右	上から 35 行目	①	ア
1158	右	上から 36 行目	評価委員会	先進医療評価委員会
1158	右	下から 10 行目	②	イ
1158	右	下から 6 行目	〔次行に追加〕 (2) 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入をすることが妥当とされた品目（体外診断薬を除く。）を用いる場合 ① 基本的な考え方 ア 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入をすることが妥当とされた品目（体外診断薬を除く。）は，速やかに先進医療会議で先進医療としての適格性を確認する。 イ 先進医療会議で認められたものについては，8 の規定にかかわらず，部会において実施する技術的妥当性・試験実施計画等の審査を，部会に設置された医療機器評価委員会で行うことができ，その結果を先進医療会議に報告する。 ② 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関 医療機器評価委員会における技術的妥当性・試験実施計画等の審査の対象となる医療機器を用いた先進医療の届出を提出できる保険医療機関については，以下のア及びイのうち，先進医療会議が認めたものとする。 ア 臨床研究中核病院，臨床研究品質確保体制整備病院又は早期・探索的臨床試験拠点 イ 特定機能病院 (3) 第 1 種再生医療等を用いる場合 ① 基本的な考え方 ア 第 1 種再生医療等技術（再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）第 2 条第 5 項に規定する第 1 種再生医療等技術をいう。以下同じ。）は，速やかに先進医療会議で先進医療としての適格性を確認する。 イ 先進医療会議で認められたものについては，8 の規定にかかわらず，部会において実施する技術的妥当性・試験実施計画等の審査を，部会に設置された再生医療評価委員会で行うことができ，その結果を先進医療会議に報告する。 ② 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関 再生医療評価委員会における技術的妥当性・試験実施計画等の審査の対象となる第 1 種再生医療等技術を用いた先進医療の届出を提出できる保険医療機関については，以下のア及びイのうち，先進医療会議が認めたものとする。	

頁	欄	行	変更前	変更後
			ア 臨床研究中核病院，臨床研究品質確保体制整備病院又は早期・探索的臨床試験拠点 イ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき第 1 種再生医療等の提供を行った経験のある医療機関	
1159	左	上から 15 行目	臨床研究中核病院又は	臨床研究中核病院，臨床研究品質確保体制整備病院若しくは
1159	左	上から 16 行目	若しくは	又は
1159	右	上から 4 ～ 6 行目	早期・探索的臨床試験拠点，臨床研究中核病院及び先進医療会議において	臨床研究中核病院，臨床研究品質確保体制整備病院又は早期・探索的臨床試験拠点及び先進医療会議において，