

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	716209
申請技術名	重粒子線治療の適応拡大
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	001-4 注1 注2 注3 注4
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	<p>切除非適応の骨軟部腫瘍に対する根治的な治療として保険記載されている重粒子線治療の適応拡大を提案する。適応疾患として、①稀少な頭頸部腫瘍（主要疾患である口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く頭頸部腫瘍）、②稀少な病態の原発性肝癌（標準的局所療法の適応困難であるもの）、を提案する。</p>
再評価が必要な理由	<p>重粒子線治療は、線量の集中性と強い生物効果を持つ新しいがん放射線治療イノベーションで、現在は切除非適応の骨軟部腫瘍に対して保険記載されている。他の特定の病態に対しても独伊で既に保険適応となっており、わが国も限られた疾患群に関して国民全体が享受すべき時期に入っている。X線では根治治療不能ながんに対して保険適応とすることで総医療費削減に繋がる次世代型医療として、がん診療連携拠点病院との連携など施設基準を導入しながら、他国と同様に国民が安心して同治療を受けられる状況を早急に整備する必要がある。頭頸部腫瘍では鼻腔/頭蓋底腫瘍のシステマティックレビューにおいてIMRTよりも優位性が明らかとなっている。他の局所療法の適応困難な原発性肝癌では、第Ⅱ、Ⅲ相試験で既存治療に対する優位性が示されている。</p>
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>重粒子線治療の保険適応疾患として、下記の2疾患を提案する</p> <p>①稀少な頭頸部腫瘍（主要疾患である口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く頭頸部腫瘍）、②稀少な病態の原発性肝癌（標準的局所療法の適応困難であるもの）</p>
②現在の診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 技術内容 点数や算定の留意事項 <p>・手術による根治的な治療法が困難である限局性の骨軟部腫瘍</p> <p>・炭素原子核を加速することにより得られた重粒子線を集中的に照射する治療法で患者を照射台に乗せ、位置を合わせる。X線透視画像等を用いて標的（がん病巣）に位置を合わせ、重粒子線をがん病巣に照射する。従来のX線治療（高エネルギー放射線治療）と同様に重粒子線照射を一定回数繰り返す（例：1日1回、計1回/1日～20回/5週間）。1回の治療は入室から退室まで10～30分で終了する。非侵襲的治療であるため、状態の良い患者であれば通院治療が可能である。</p> <p>・一連につき150,000点。注1から注4の加算についての施設基準有り。</p>
診療報酬区分 再掲	M 放射線治療
診療報酬番号 再掲	001-4 注1 注2 注3 注4
技術名	粒子線治療

<p>③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等</p>	<p>1) 頭頸部腫瘍(口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く)鼻腔/頭蓋底腫瘍(嗅神経芽細胞腫/扁平上皮癌を含む)の放射線治療に関するシステマティックレビューがなされており、IMRTを含んだX線治療と比較して、粒子線治療(重粒子線治療+陽子線治療)において全生存および局所制御において粒子線治療が優れていたと報告されている(5年生存HR1.51, 95%CI 1.14-1.99, p=0.0038/局所制御 HR1.18, 95%CI 1.01-1.37, p=0.031)(エビデンスレベルIII)。国内の重粒子線治療4施設での観察研究(J-CROS 1402HN UMIN ID:UMIN000024473)により、頭頸部粘膜悪性黒色腫については260例での解析で3年、5年全生存率58.6%、44.6%、5年局所制御率72.3%と報告され(Koto M, et al. Int J of Radiat Oncol. Biol. Phys (2017). doi: 10.1016/j.ijrobp.2016.12.028.)※、過去の放射線治療の成績(31例の解析で3年全生存率33% Wada H, et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys 59: 495-500, 2004)を大きく上回った。同様に腺様嚢胞癌については289例での解析で5年生存率68%(論文投稿中)と過去の放射線治療成績(42例の解析で5年全生存率57% Mendenhall WM, et al. Head Neck. 2004; 26: 154-162.)を上回っている。局所進行外耳道扁平上皮癌の放射線治療単独成績は16例の解析で1年無病生存割合が0%と報告されている(Ogawa K, et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2007; 68:1326-34)が、重粒子線治療13例での5年局所制御率、全生存率はそれぞれ54%、42%と良好な結果であった(Koto M, et al. Head Neck 2016; 38 Suppl1:E2122-6.)※。 2)他の局所療法に適応困難な原発性肝癌:国内の重粒子線4施設の観察研究(J-CROS1504)では初回初発かつ単発の肝細胞癌89例の3年全生存率は82.3%であり、切除あるいは穿刺局所療法と比較して遜色のない成績が示されている(ILC 2017発表、論文投稿準備中)※。また、同研究におけるミラノ基準外かつTACE不応もしくは適応外の肝細胞癌22例の解析では1年、2年全生存率はそれぞれ89.4%、44.7%であった(肝癌研究会2016発表)※。重粒子線と局所治療が困難な場合の標準治療であるTACEとの直接の比較試験はないが、陽子線とTACEのランダム化比較試験では陽子線治療群の2年局所制御率、無増悪生存率が有意に良好であった。この試験では陽子線の2年局所制御率は88%と報告されており、これはJ-CROS1504での2年局所制御率88%と一致している。国内で陽子線と重粒子線の両方が利用可能な兵庫県立粒子線医療センターからの報告では、全症例(n=343)の5年局所制御率は90.8%、5年全生存率は38.2%で局所制御率、全生存率ともに陽子線(n=242)、重粒子線(n=101)で有意差は認めなかった(CANCER,2011)。年齢、性別、肝障害度、腫瘍最大径の因子による傾向スコアマッチングを用いた近年の前向き比較研究でも短期の局所制御率、全生存率に有意差はみられていない(寺嶋ら、PTCOG 2015)※。</p>								
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>先進医療での全実施数1,787例(2015.7.1-2016.6.30、厚労省調べ)における全国集計での疾患の比率は、頭頸部では14%、250例(ほぼ全例保険適応例と考えられる)、肝癌では10%(179例)のうち手術またはラジオ波適応例が2%混在すると仮定すると、保険適応例は8%で143例となる。保険収載により、患者数が稀少疾患である頭頸部腫瘍(口腔、咽喉頭の扁平上皮癌を除く)で1.5倍、肝癌で2倍になると推測した場合、頭頸部は375例、肝癌は286例となるため、重粒子線治療の合計は661例/年となる。 切除非適応骨軟部腫瘍の実施例は約200例と推定される。適応拡大の2疾患は約660例と予想されるため、合計860例となる。保険上の算定は1例について1回であるため、860例で860回となる。頭頸部および骨軟部では1例について平均16回、肝臓では平均4回程度の重粒子線照射が実施されると、治療の実施回数は約10,000回となる。</p>								
<p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の人件数(人)</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>後の人件数(人)</td> <td>860</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>3,200</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>10,000</td> </tr> </table>	前の人件数(人)	200	後の人件数(人)	860	前の回数(回)	3,200	後の回数(回)	10,000
前の人件数(人)	200								
後の人件数(人)	860								
前の回数(回)	3,200								
後の回数(回)	10,000								
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>オーストラリア:公的医療補償MTO(the Medical Treatment Overseas Program)承認、イタリア:公的医療保険:国民保険サービス機構(Servizio Sanitario Nazionale = SSN)承認、ドイツ:公的医療保険対象になっており、国内では1994年より臨床応用が開始され、2017年3月現在5施設で保険診療ならびに先進医療として実施され、2016年12月末までの治療総数は17,645名、頭頸部悪性腫瘍約2,500例、肝臓癌約1,800例と十分な症例数に治療が実施されている。切除不能骨軟部腫瘍については保険診療として行われているほか、先進医療として平成27年7月1日から平成28年6月30日までの1年間で、重粒子線治療は1,787例に実施されている。高度治療で難易度が高いが重粒子線治療の施設基準に合致し習熟訓練を終えた施設において十分施行可能である。</p>								
<p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 放射線科を標榜している保険医療機関である。薬事法の承認を受けた重粒子線治療装置を有する施設である。</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されている。そのうち1名は、放射線治療の経験を10年以上有するとともに、重粒子線治療の経験を2年以上有する。放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師が配置されている。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(診療放射線技師その他の技術者等)が1名以上配置されている。当該治療を行うために必要な次に掲げる機器、施設を備えている。粒子線治療装置、治療計画用CT装置、粒子線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや体内移動を制限する装置、微小容量電離箱線量計又は半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む)及び併用する水ファントム又は水等価固定ファントム。 当該治療に用いる医療機器について、適切に保守管理がなされている。重粒子線治療の実績を10例以上有している。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 放射線治療計画ガイドライン(日本放射線腫瘍学会編)、頭頸部癌診療ガイドライン、肝癌診療ガイドライン</p>								

<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>頭頸部腫瘍はその発生部位により有害反応が異なる。また病気の進行度合や治療方針(根治照射、術後照射など)にも影響を受ける。国内の重粒子線治療4施設による260例の粘膜悪性黒色腫の報告では(Koto M, et al. Int J of Radiat Oncol, Biol, Phys (2017), doi: 10.1016/j.ijrobp.2016.12.028.)※、早期の有害反応としてGrade3の粘膜反応が19%、皮膚反応を2%に認めたが全例で治療は完遂された。Grade3の晩期有害反応は10.3%、Grade4は2.7%に確認された。治療関連死は認められなかった。これら晩期有害反応の半数は患側の視力障害(7%)に関するものであり、次いで顎骨壊死(3%)が多く見られた。粘膜悪性黒色腫に対するX線治療ではGrade4以上の有害反応は6.5%との報告がある(Wada H, et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys 59: 495-500, 2004)。重粒子線治療後の289例の腺様嚢胞癌の報告では(論文投稿中)早期の有害反応としてGrade3の粘膜反応が31%、皮膚反応を4%に認めたが全例で治療は完遂された。Grade3の晩期有害反応は11.1%、Grade4は4.8%、腫瘍出血によるGrade5が(0.7%)に確認された。腺様嚢胞癌に対するX線治療ではGrade4以上の有害反応は14.3%との報告がある(Mendenhall WM, et al. Head Neck. 2004;26: 154-162.)。</p> <p>肝臓癌については 国内の重粒子線治療4施設による、174例の施設横断的な治療成績の解析(J-CROS 1504 LIVER)によれば、治療後90日以内のGrade3以上の早期有害反応については皮膚炎が2例、ALT上昇が1例(いずれもGrade3)認められた。治療後90日以降のGrade3以上の晩期有害反応としては皮膚炎が5例(Grade3が4例、Grade4が1例、うち2例は早期有害反応と重複)、肝性脳症が2例、筋炎が1例、肋骨骨折が1例(いずれもGrade3)認められた。治療関連死は認められなかった。ミラノ基準外かつ他治療困難な22例では、Grade3以上の有害事象はGrade3の皮膚炎(早期、晩期)が1例、筋炎(晩期)が1例でみられた。前述の兵庫県立粒子線医療センターからの報告ではGrade3以上の有害反応は重粒子線治療症例101例中4例と報告されており、有害反応の頻度において陽子線との明らかな差異は認められていない(CANCER,2011)。</p>						
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>特になし</p>						
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>150,000</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>150,000</td> </tr> <tr> <td>見直し後の点数の根拠</td> <td>点数の見直しはない</td> </tr> </table>	見直し前	150,000	見直し後	150,000	見直し後の点数の根拠	点数の見直しはない
見直し前	150,000						
見直し後	150,000						
見直し後の点数の根拠	点数の見直しはない						
<p>⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術</p>	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	区分	その他	番号	特になし	技術名	特になし
区分	その他						
番号	特になし						
技術名	特になし						
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<table border="1"> <tr> <td>プラス又はマイナス 金額(円)</td> <td>220,000,000</td> </tr> </table> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)</p> <p>先進医療での全実施数1,787例(2015.7.1.-2016.6.30、厚労省調べ)。 全国集計での疾患の比率は、頭頸部では14%、250例(ほぼ全例保険適応例と考えられる)、肝臓では10%、179例でそのうち手術またはラジオ波適応例が2%混在すると仮定すると、保険適応例は8%で143例となる。保険収載により、稀少疾患である頭頸部腫瘍(口腔、咽喉頭の扁平上皮癌を除く)で患者数が1.5倍、肝臓で2倍になると推測した場合、頭頸部で375例、肝臓は286例となり合計、重粒子線治療661例/年となる。保険費用増加分は1例:237.5万円(現在の保険上の陽子線治療の費用(加算を含む))として661例で、計15.7億円となる。</p> <p>一方で頭頸部の375例をIMRTで治療した場合、1例133万円(加算込み、筑波大平均)として、5.0億円計算される。適応の対象と想定される大型の肝臓の286例をTACE(10日入院、1回72万円:筑波大の平均)で3回治療した場合、1例について216万円、約6.2億円となり、両者治療費の合計11.2億円が不要となる。また661例のうち重粒子線治療による晩期障害減(5%)33例×300万円=約1.0億円、あるいは局所再発減(5%)33例×500万円=1.7億円、さらに2次発癌減(2%)13例×500万円=0.7億円となり合計3.4億円(晩期障害の治療費300万円、局所再発の治療費500万円、2次発癌の治療費500万円として)の減額となる。加えて終末期医療費減(救命増加率5%として)(北大病院入院患者データより算出した997万円×33例)で計3.3億円の減少が期待され、費用の減少分は、合計で11.2+3.4+3.3億円=17.9億円となる。</p> <p>以上より増減は、15.7億円-17.9億円で、2.2億円の減となり、cost-effectiveness が高い。</p>	プラス又はマイナス 金額(円)	220,000,000				
プラス又はマイナス 金額(円)	220,000,000						
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>						
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>						
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本医学放射線学会、日本頭頸部癌学会、日本頭蓋底外科学会、日本肝臓学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会、放射線医学総合研究所病院:鎌田正、辻比呂志、群馬大学重粒子線医学研究センター:中野隆史、大野達也、九州国際重粒子線がん治療センター:塩山善之、兵庫県立粒子線医療センター:沖本智昭、神奈川県立がんセンター:野宮琢磨、中山優子、大阪大学:小川和彦、山形大学:根本建二</p>						
<p>⑭参考文献1</p>	<table border="1"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>A Multicenter Study of Carbon-Ion Radiotherapy for Mucosal Melanoma of the Head and Neck: Sub-analysis of the Japan Carbon-Ion Radiotherapy Study Group (J-CROS) Study (1402 HN)</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>Koto M, et al.</td> </tr> <tr> <td>13) 概要(該当ページについても記載)</td> <td>Int J of Radiat Oncol, Biol, Phys (2017), doi: 10.1016/j.ijrobp.2016.12.028. 概要 国内の重粒子線治療4施設による、頭頸部粘膜悪性黒色腫の治療成績を遊動的に解析した。手術非適応と判断された症例を含む合計260例が解析された。5年局所制御率は72.3%、5年全生存率は44.6%であった。頭頸部粘膜悪性黒色腫は稀な疾患であり、X線抵抗性腫瘍であるためX線治療成績の報告は何れも少数例でその結果も不良である。この研究では260例のまとまった症例データでこれまでのX線治療成績を大幅に上回る成績が示された。</td> </tr> </table>	1) 名称	A Multicenter Study of Carbon-Ion Radiotherapy for Mucosal Melanoma of the Head and Neck: Sub-analysis of the Japan Carbon-Ion Radiotherapy Study Group (J-CROS) Study (1402 HN)	2) 著者	Koto M, et al.	13) 概要(該当ページについても記載)	Int J of Radiat Oncol, Biol, Phys (2017), doi: 10.1016/j.ijrobp.2016.12.028. 概要 国内の重粒子線治療4施設による、頭頸部粘膜悪性黒色腫の治療成績を遊動的に解析した。手術非適応と判断された症例を含む合計260例が解析された。5年局所制御率は72.3%、5年全生存率は44.6%であった。頭頸部粘膜悪性黒色腫は稀な疾患であり、X線抵抗性腫瘍であるためX線治療成績の報告は何れも少数例でその結果も不良である。この研究では260例のまとまった症例データでこれまでのX線治療成績を大幅に上回る成績が示された。
1) 名称	A Multicenter Study of Carbon-Ion Radiotherapy for Mucosal Melanoma of the Head and Neck: Sub-analysis of the Japan Carbon-Ion Radiotherapy Study Group (J-CROS) Study (1402 HN)						
2) 著者	Koto M, et al.						
13) 概要(該当ページについても記載)	Int J of Radiat Oncol, Biol, Phys (2017), doi: 10.1016/j.ijrobp.2016.12.028. 概要 国内の重粒子線治療4施設による、頭頸部粘膜悪性黒色腫の治療成績を遊動的に解析した。手術非適応と判断された症例を含む合計260例が解析された。5年局所制御率は72.3%、5年全生存率は44.6%であった。頭頸部粘膜悪性黒色腫は稀な疾患であり、X線抵抗性腫瘍であるためX線治療成績の報告は何れも少数例でその結果も不良である。この研究では260例のまとまった症例データでこれまでのX線治療成績を大幅に上回る成績が示された。						

⑭参考文献2	<p>1) 名称 A multi-institutional study of carbon-ion radiotherapy for adenoid cystic carcinoma of the head and neck: Sub-analysis of the Japan Carbon-ion Radiation Oncology Study Group (J-CROS) study (1402 HN)</p> <p>2) 著者 Sulaiman NS et al. 投稿中</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p> <p>国内の重粒子線治療4施設による、頭頸部腺様嚢胞癌の治療成績を遡及的に解析した。手術非適応と判断された症例を含む合計289例が解析された。5年局所制御率は68%、5年全生存率は74%であった。腺様嚢胞癌は希少かつ放射線抵抗性の腫瘍で、手術非適応症例の治療成績は不良である。今回289例のまとめたデータで重粒子線治療による有望な治療成績が示された。</p>
⑭参考文献3	<p>1) 名称 Carbon ion radiotherapy for locally advanced squamous cell carcinoma of the external auditory canal and middle ear.</p> <p>2) 著者 Koto M, et al.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p> <p>Head Neck. 2016;38:512-6. 放射線医学総合研究所病院での局所進行外耳道・中耳扁平上皮癌の治療成績を遡及的に解析した。外耳道・中耳扁平上皮癌の早期癌は予後良好であるが進行癌では予後は急激に悪化する。13例の進行外耳道・中耳扁平上皮癌にたいして重粒子線治療を行い5年局所制御率は54%、5年全生存率は42%であった。日本の多施設データでは進行癌に対するX線治療の1年無病生存率は0%との報告もあり、重粒子線治療の成績は良好といえる。</p>
⑭参考文献4	<p>1) 名称 肝細胞癌に対する重粒子線治療の多施設共同後向き観察研究 (J-CROS 1504 LIVER)</p> <p>2) 著者 渋谷圭ら. 55th Annual Conference of the Particle Therapy Co-operative Group, プラハ, 2016 (論文投稿準備中)</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p> <p>国内の重粒子線治療4施設による、肝細胞癌の治療成績を遡及的に解析した。他治療困難と判断された症例を含む合計174例が登録され、単発例の3年局所制御率は81%、3年全生存率は79%であった。本邦の肝切除および局所療法が困難な単発肝細胞癌に対しては、サードラインとして肝動脈化学塞栓療法 (TACE) が標準治療として行われている。わが国の単発肝細胞癌に対するTACEの3年生存割合は57-66%と報告されている。重粒子線治療の3年全生存率は良好で、有害事象も許容範囲と考えられた。</p>
⑭参考文献5	<p>1) 名称 肝細胞癌に対する陽子線・炭素イオン線治療の治療効果と予後因子</p> <p>2) 著者 Komatsu S et al.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p> <p>CANCER 2011;117:4890-4904. 全343例の肝細胞癌中、242例が陽子線治療、101例が炭素イオン線治療を施行された。全症例の5年局所制御率は90.8%、5年全生存率は38.2%であった。陽子線の5年局所制御率は90.2%、5年全生存率38%、炭素イオン線の5年局所制御率は93%、5年全生存率36.3%であった。陽子線、炭素イオン線に局所制御、全生存とも有意差を認めなかった。肝細胞癌に対する陽子線・炭素イオン線治療は局所制御と生存率において同等であった。</p>

技術名：重粒子線治療

概略図

■技術の概要：

炭素原子核を超高速に加速制御して、最適な線量分布を実現する新しいがん治療技術。

■対象疾患名：

手術による根治的な治療が困難な骨軟部腫瘍に対して保険収載されている重粒子線治療の適応拡大を提案する。

適応疾患として、①頭頸部腫瘍(口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く)、②他の局所療法の適応困難な原発性肝癌、を提案する。

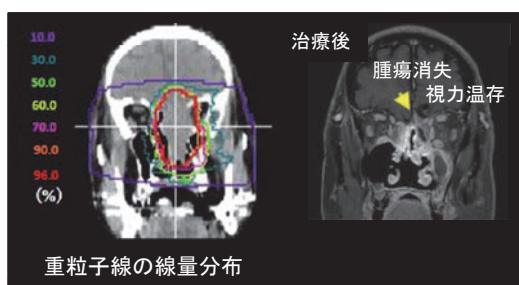
■現在当該疾患に対して行われている治療との比較：

●重粒子線の特徴(X線治療との対比)

- ・X線は、体の表面の線量が最も高く深部に進むにつれて徐々に線量は少なくなり、病巣を通り抜けるという性質をもつ。
- ・重粒子線は、直進性に優れ、エネルギーを調節することで一定の深度で止まる。また、高線量域ではX線よりもDNA2本鎖切断を多く引き起こすなど生物効果が異なり、正常組織への不要な放射線量を少なくしつつ、病巣に集中した照射ができる。

●有効性・安全性

篩骨洞腺癌



口腔咽喉頭の扁平上皮癌以外の頭頸部腫瘍は、放射線感受性が低く重要な臓器と近接するため、重粒子線治療の有用性が確立している。鼻腔・副鼻腔腫瘍に対するシステマチックレビューで、全生存期間、無再発生存期間、局所制御率等でIMRTを含むX線治療より良好な結果が示されている。国内多施設観察研究で良好な成績が報告されている。

■診療報酬上の取扱い：

・M 放射線治療

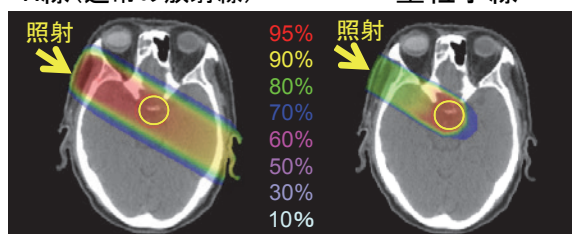
①一連につき150,000点。注1-4の加算についての施設基準有り。注1：施設基準あり

②加算部分：

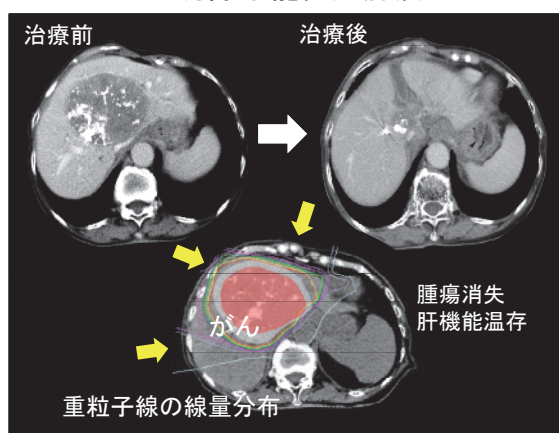
注2：対象患者への加算(所定点数の25/100)、注3：適応判定への加算(40,000点)、注4：治療計画管理への加算(10,000点)

1方向からの線量分布比較

X線(通常の放射線) 重粒子線



切除不能巨大肝癌



国内多施設観察研究で良好な有効性と安全性が確認されている。陽子線治療と重粒子線治療が可能な施設からの報告では、両治療成績の差は認められなかった。

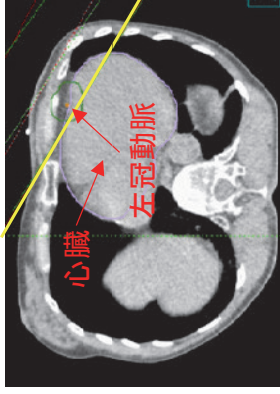
医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	716210
申請技術名	体外照射呼吸性移動対策加算の対象に左乳癌を追加
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	001 注5
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載不要
提案の概要	既存項目である呼吸性移動対策について、加算対象となる治療部位に、臨床的有用性を考慮して左乳癌を追加する。
再評価が必要な理由	乳房温存手術後の放射線治療は、乳房内再発を有意に減少させ、生存率も向上させることが証明されており、標準治療として確立している。その一方で、左乳癌の放射線治療では照射野内に心臓や冠動脈が含まれるため、放射線治療後に虚血性心疾患が有意に増加することが示されている。毎回の照射で深吸気息止めを指示することで心臓、冠動脈に照射される線量を低減することができ、虚血性心疾患の発生を抑制することが出来る。そのため現在の診療報酬における呼吸性移動対策の対象部位に左乳癌を追加することが有用である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	左乳癌の照射時に深吸気息止めを実施し、心臓を照射野から遠ざけ、心臓に照射される線量を低減させる。毎回の照射で深吸気息止めを実施する際に、呼吸性移動対策を講じて吸気量を一定にすることで、治療標的の線量低下を生じさせることなく、安全に心臓線量を低減させることが可能である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在の呼吸性移動対策は、呼吸による移動長が10ミリメートルを超える肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん又は副腎がんに対し、治療計画時及び毎回の照射時に呼吸運動量を計測する装置等を用いて、呼吸性移動のために必要な照射野の拡大が三次元的な各方向に対してそれぞれ5ミリメートル以下に抑制されることが、治療前に計画され、照射時に確認されるものである。呼吸性移動対策を行った場合は、体外照射呼吸性移動対策加算として体外照射の所定点数に150点を加算することができる。
診療報酬区分 再掲	M 放射線治療
診療報酬番号 再掲	001 注5
技術名	体外照射呼吸性移動対策加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	Darbyらによって乳癌の放射線治療を受けた2,168名のpopulation-based case-control studyが行われ、心臓の平均線量は右乳癌、左乳癌でそれぞれ2.9Gy、6.6Gyであり、右側に比べて左側で虚血性心疾患の発生リスクが有意に上昇し、1Gyごとに7.4%の発生リスクが増加することが示された。Smythらは乳癌照射における深吸気息止めの有効性に関する文献のシステマティックレビューを行い、深吸気息止めを実施した場合、自由呼吸下（呼吸性移動対策なし）の場合に比べて、虚血性心疾患の発生リスクを25.2%抑制できる可能性があることを示唆した。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現状、左乳癌に対する深吸気息止めによる呼吸性移動対策による治療は、先進的施設では実施されているが、現在は、診療報酬上の加算がないため、0人、0回とした。日本放射線腫瘍学会2012年構造調査より、42,589人が乳癌放射線治療を実施しているが、そのうち所属リンパ節への照射のない左乳房への照射となる患者の割合を考え35%と設定した。また、呼吸性移動対策加算届出を実施している施設は、全847施設中282施設（33%）であり、乳癌術後照射の一般的な照射回数は25回であるため、 $42,589 \times 0.35 \times 0.33 = 4,919$ （人）、 $4,919 \times 25 = 122,975$ （件）と推定した。
・年間対象患者数 前の人数（人）	0
の変化 後の人数（人）	4,919
・年間実施回数 前の回数（回）	0
の変化等 後の回数（回）	122,975
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	呼吸性移動対策加算届出を実施している施設であれば、同様の技術であるため、安全に運用可能である。
施設要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	呼吸性移動対策加算の施設要件に準じる
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	呼吸性移動対策加算の施設基準の人員要件に準じる
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン、放射線治療計画ガイドライン2016年版

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		照射の確実性と安全性を高めるための技術であり、副作用等のリスク増加は生じないと考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 見直し後 見直し後の点数の 根拠	0 150 現在、点数が設定されていないため、見直し前は0点である。現在認められている体外照射呼吸性移動対策加算と同等の技術レベルであり、人件費も同様と考えられるため150点とした。
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分 番号 技術名	その他 該当なし 該当なし
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	- 349,000,000 前述より年間122,975件の体外照射呼吸性移動対策加算(150点)が増加すると、年間122,975×1,500=約1.84億円の医療費の増加となる。 しかし、本技術の導入により、虚血性心疾患のリスクが25.2%抑制される(参考文献2)。虚血性心疾患の医療費7,430億円(平成26年国民医療費)、心疾患(高血圧性のものを除く)の総患者数172.9万人(平成26年患者調査の概況)であるため、虚血性心疾患1患者あたりの医療費は7,430億円/172.9万人=約42.97万円と考えられる。当該技術の対象患者4,919人、虚血性心疾患のリスクが25.2%抑制されるため、4,919×0.252×42.97万円=約5.33億円の医療費が削減されると推定した。 これらを合算し、1.84億円-5.33億円=-3.49億円の医療費抑制が期待され、cost-effectivenessが高い。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本医学放射線学会、日本放射線技師会、日本画像医療システム工業会
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Risk of Ischemic Heart Disease in Women after Radiotherapy for Breast Cancer Sarah C. Darby et al. 1958年から2001年に乳癌に対する放射線治療を受けた2,168名の女性に対するpopulation-based case-control studyを実施した。このうち963人が虚血性心疾患を発症した患者群で、残りの1,205人が対象群であった。心臓の平均線量は右乳癌、左乳癌でそれぞれ2.9Gy、6.6Gyであり、右側に比べて左側で有意に虚血性心疾患の発生リスクが上昇し、1Gyごとに7.4%の発生リスク増加となった(p.993, Figure 1)。この増加率は心疾患のリスクファクターを持った人と持たない人で同様であった。虚血性心疾患の発生線量に閾値は無かった。発生時期は10年以内で44%、10-19年で33%、20年以降では23%であった(p.996, Table 3)。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	The cardiac dose-sparing benefits of deep inspiration breath-hold in left breast irradiation: a systematic review Lloyd M. Smyth et al. 1966年から2014年の間に、乳癌照射における深吸気息止めの有用性について検討された文献をPubMedデータベースから収集し、深吸気息止めと自由呼吸下(呼吸性移動対策無し)での心臓および左冠動脈前下行枝(LADCA)の平均線量をそれぞれ算出し、心疾患のリスクを比較した。心臓平均線量は、自由呼吸下および深吸気息止めでそれぞれ4.2Gy、2.2Gyであった(10個の研究報告の平均値)。LADCA平均線量はそれぞれ20.5Gy、10.4Gyであった(8個の研究報告の平均値)(p.68, Table 2)。深吸気息止めを実施した場合、自由呼吸下の場合に比べて、虚血性心疾患の発生リスクを25.2%抑制できる可能性があることを示唆した(p. 71-72, In Conclusion)。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	-

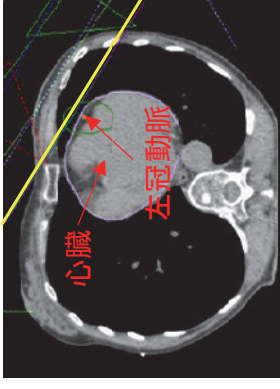
呼吸移動対策加算の対象に左乳癌を追加

【技術の概要】

第12部 放射線治療のM001 注5) 体外照射呼吸性移動対策加算の条件に「心臓の線量低減が可能な乳がんに対する深吸気息止め照射」を追加する。



自由呼吸下での照射



深吸気息止めでの照射

乳がん（深吸気息止め照射により心臓へ照射される線量が低減可能な症例に限る）。平成25年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は、4,963人程度と考えられる。

【対象疾患】

図中、黄色線が照射野の境界を示す。深吸気息止めでは、心臓及び左冠動脈への照射が回避されている。

【既存の治療法との比較】

これまで乳がんの放射線治療は自由呼吸下で実施されてきた。この場合、左乳がんの治療では照射野内に心臓及び左冠動脈が含まれるため、虚血性心疾患の発生リスクが増加すると報告されている。深吸気息止めの状態で治療を実施すると、肺が膨らみ心臓が照射野から離れるため、心臓及び左冠動脈への照射を回避することが出来る。
(右上図参照)

【有効性】

海外のシステマティックレビューの結果では、深吸気息止めを実施した場合、自由呼吸下（呼吸性移動対策なし）の場合に比べて、**虚血性心疾患の発生リスクを25.2%抑制できる**可能性があることが示されている。

【診療報酬上の取扱】

特になし

（肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん又は副腎がんに対しては、体外照射呼吸性移動対策加算として評価されているが、乳がんに対しては、評価されていない。）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	716211
申請技術名	放射線治療の晩期合併症に対する高気圧酸素療法の増点
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	027
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	現在非救急的適応の1回200点の点数を高気圧酸素療法の第1種装置1,500点、第2種装置2,000点への増点
再評価が必要な理由	<p>現行の放射線治療後の高気圧酸素療法は非救急的適応に該当し、1日につき200点である。1回の治療が90分から285分を要するため、採算性が乏しく高気圧酸素療法の治療を中止する施設も多数存在する。</p> <p>[放射線治療後の晩期有害事象の高気圧酸素療法の有効性に対するエビデンスは高く、コクランライブラリーにおいて放射線治療の晩期有害事象のレビューによると顎骨壊死の粘膜修復や直腸炎の改善に関してエビデンスが高いと報告されている 1)。] また、最近の多数例での後方視的研究で放射線膀胱炎の改善に高気圧酸素療法が有効であるとの報告もある 2)。これまでの報告においても頭頸部や直腸の放射線治療後の晩期有害事象に対して高気圧酸素療法は症状改善の効果があることが示されている。施設数が少ないことにより高気圧酸素療法を受けられないことは患者にとって非常に不幸なことであり、採算のとれる点数にすることを希望する。</p>
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>現在非救急的適応の1回200点の点数を高気圧酸素療法の第1種装置1,500点、第2種装置2,000点への増点を要望する。高気圧酸素療法の適応となる患者は現況では他治療、例えば、頻回の輸血、長期的な止血剤・外用剤の投与、レーザー等での出血部の焼灼術、手術等の治療法等の侵襲的な治療を施行していると考えられる。放射線治療後の晩期合併症は難治性であり、侵襲的な治療の場合、再出血、縫合不全などの合併症のリスクも高くなるが、高気圧酸素療法は非侵襲的な治療であり副作用が少ない治療法である。侵襲的な治療によるリスクが減れば患者の経済的、身体的負担も軽減でき、医療費負担はむしろ軽減すると予測される。止血剤・外用剤や焼灼術は対症療法であり、根本的な治療は手術もしくは高気圧酸素療法である。手術療法と高気圧酸素療法の医療費を比較すると、下顎骨の骨壊死の場合、手術では1,046,960円に対し高気圧酸素療法では109,200円となる。また、放射線膀胱炎の場合、手術では1,780,960円に対し高気圧酸素療法では109,200円となる。よって、10分の1程度の医療費の減額となり、cost-effectiveness は高い。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>高気圧酸素療法の適応となる患者は現況では他治療、例えば、頻回の輸血、長期的な止血剤・外用剤の投与、レーザー等での出血部の焼灼術、手術等の治療法等の侵襲的な治療を施行していると考えられる。止血剤・外用剤や焼灼術は対症療法であり、根本的な治療は、手術もしくは高気圧酸素療法である。</p>
診療報酬区分 再掲	J 処置
診療報酬番号 再掲	027
技術名	高気圧酸素療法
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>[放射線治療後の晩期有害事象の高気圧酸素療法の有効性に対するエビデンスは高く、コクランライブラリーにおいて放射線治療の晩期有害事象のレビューによると顎骨壊死の粘膜修復や直腸炎の改善に関してエビデンスが高いと報告されている 1)。] また、最近の多数例での後方視的研究で放射線膀胱炎の改善に高気圧酸素療法が有効であるとの報告もある 2)。これまでの報告においても頭頸部や直腸の放射線治療後の晩期有害事象に対して高気圧酸素療法は症状改善の効果があることが示されている。施設数が少ないことにより高気圧酸素療法を受けられないことは患者にとって非常に不幸なことであり、採算のとれる点数にすることを希望する。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>一人の治療が90分前後かかるため一日に治療できる人数枠には制限があり、増点になったとしても、既導入施設での患者数は大きく変わることはない。放射線直腸炎・膀胱炎や顎骨壊死に対する高気圧酸素療法の現状での年間症例数は300例程度と推測される。1例に対する施行回数を20回として算定した。長期的には増点による経済効果で新規導入が増えていくと思われ、普及度は次第に高まっていくと考えられる。</p>
・年間対象患者数 前の人数(人)	300
の変化 後の人数(人)	300
・年間実施回数の 前の回数(回)	6,000
変化等 後の回数(回)	6,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・観易度(専門性等)	<p>日本高気圧環境・潜水医学会による高気圧酸素治療専門医および専門技師制度があり、技術の成熟度は高い。</p>

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>高気圧酸素治療(HBO)は、基本的には極めて安全性が高い。一方で、HBOの代表的副作用・合併症としては、気圧外傷と酸素中毒がある。気圧外傷には、耳管機能不全による耳痛や滲出性中耳炎、鼓膜損傷等の中耳気圧外傷が代表的ではあるが、可逆性である、治療中の十分な患者観察や鼓膜内チュービングにより回避することができる。内耳気圧外傷も報告されているが、稀である。さらに、肺の圧外傷による気胸があるが、20-30万件に1件程度であり、対処としても注射針での脱気に対応可能である。酸素中毒には、中枢神経系酸素中毒の発症率は0.01%前後であり、急性酸素中毒による痙攣や意識障害は、高気圧酸素治療安全基準(3.0ATA、90分以内)を遵守する限り、0.01%以下の発症率である。また酸素中毒は、前兆発症時に酸素吸入を中止することで重症化を回避でき、空気加圧HBOでは酸素曝露を中止することで容易に回復する。呼吸器系酸素中毒に関しては、2.0ATAにて5.4時間、2.5ATAにて4.9時間の連続酸素吸入にて有意な呼吸機能低下の報告があるが、世界標準である実際の治療は2.0~2.8ATA、60~90分であり、安全性は極めて高い。</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>	
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 200 見直し後 1,500 ○第1種装置:1,500点へ増点 ○第2種装置:2,000点へ増点 実際の治療に係る人件費(外保連試算2016)は、医師1名:24,230円/時間(5年目医師)、臨床工学技師1名:5,300円/時間(専門性の高い技術)、および看護師1名:2,840円/時間である。 第1種装置の場合は、1件あたりの治療に要する時間を、医師を総10分、臨床工学士を総100分、また看護師を総45分とすると、必要となる人件費用は総15,001円と想定され、1,500点を要望する。 第2種装置に関しては、全国アンケート結果に基づき保守点検や医療従事者の装置内同室等により、1例あたりの治療コストが1種装置と比較し1.3-2.5倍程度に増加するとのデータがあり、増加分を500点とし、2,000点を要望する。</p>	
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名 その他 特になし 特になし</p>	
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) 491,028,000 (1) 予想される当該技術に係る年間医療費 (a) 妥当と思われる診療報酬点数 第1種と2種の割合が50%ずつとして1,750点とする (b) 予想される年間対象患者数 300人 (c) 予想される一人当たりの年間実施回数 20回 (a) × (b) × (c) = 10,500,000点 (2) 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 高気圧酸素療法の適応となる患者は現況では他治療、例えば、頻回の輸血、長期的な止血剤・外用剤の投与、レーザー等での出血部の焼灼術、手術等の治療法等の侵襲的な治療を施行していると考えられる。放射線治療後の晩期合併症は難治性であり、侵襲的な治療の場合、再出血、縫合不全などの合併症のリスクも高くなるが、高気圧酸素療法は非侵襲的な治療であり副作用が少ない治療法である。侵襲的な治療によるリスクが減れば患者の経済的、身体的負担も軽減でき、医療費負担はむしろ軽減すると予測される。止血剤・外用剤や焼灼術は対症療法であり、根本的な治療は手術もしくは高気圧酸素療法である。手術療法と高気圧酸素療法の医療費を比較すると、下顎骨の骨壊死の場合、手術では1,046,960円に対し高気圧酸素療法では109,200円、放射線膀胱炎の場合、手術では1,780,960円に対し高気圧酸素療法では109,200円と10分の1程度の医療費の減額になる。年間症例数を300例とすると(1,780,960 - 109,200) × 300 = 501,528,000の医療費減と想定される。 (3) 予想影響額 = 上記(1) - (2) = -491,028,000円 減であり、cost-effectiveness が大変高い。</p>	
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>	
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>	
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本高気圧環境・潜水医学会、 日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会</p>	
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 Hyperbaric oxygen therapy for late radiation tissue injury (Review) 2) 著者 Bennett MH, Feldmeier J, Hampson NB, Snee R, Milross C 3) 概要(該当ページについても記載) [2015年のランダム化比較試験のメタアナリシスであるコクランライブラリのアップデートである。14の研究で753症例検討が行われており、高気圧酸素療法は放射線骨壊死に対して粘膜修復の効果に中等度のエビデンスがあった。また、放射線直腸炎などに有効であった。]しかし、神経組織に対する試験では有効性が認められなかった。頭頸部や肛門直腸の少数例のトライアルでは高気圧酸素療法が有効であった。</p>	

⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	【高気圧酸素治療エビデンスレポート】放射線障害(Delayed radiation injury) 丹羽康江、大栗隆行、合志清隆 晩期放射線障害では、下顎放射線骨壊死、放射線性膀胱炎、放射線性直腸・腸炎に対する高気圧酸素治療の高い有効性が報告されている。 放射線性膀胱炎では、17論文のレビューにて76.3%が部分的または完全に治癒し、血尿発症から6ヶ月以内に高気圧酸素治療を開始すると治癒率が96%となる。 放射線性直腸・腸炎では、199例のレビューにて完全治癒41%、何らかの改善が86%で見られた。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	高気圧酸素治療のコスト問題に関するアンケート結果 永芳郁文、山口香、田村裕昭、高尾勝浩、川篤真人 本邦の第一種設置施設56施設および第二種設置施設18施設にアンケート調査を行い、高気圧酸素治療に伴う諸費用を調査した。非救急治療における現在の診療点数(200点)では多くの施設が赤字であり、改定を望む施設は94.6%であった。コストを見ると非救急と救急での差はほとんど無く、治療装置による差異では第二種のコストが第一種装置の約2倍であった。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	716212
申請技術名	強度変調放射線治療の施設基準の見直し
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	000 4 注2 注3、001-3 イロ
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	強度変調放射線治療（intensity modulated radiotherapy:IMRT）の施設基準「人的配置の要件」を以下に変更する。 ①放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が2名以上配置され、うち1名以上は放射線治療の経験を5年以上有する医師である。または、放射線治療の経験を5年以上有する医師と放射線治療計画を専ら担当する支援者（関係学会から示されている認定制度に基づいた所定の研修を修了し、その旨が登録されている者）がそれぞれ、1名以上配置されている（この場合、年間症例数を30例以下に制限する）。 ②放射線治療を専ら担当する診療放射線技師（放射線治療経験を5年以上有する者）が1名以上配置されている。 ③放射線治療における機器の精度管理などを専ら担当する技術者（放射線治療経験を2年以上有する者）が1名以上配置されている。
再評価が必要な理由	がん診療連携拠点病院の機能を強化し、国民に有効性の高いIMRTをより多く提供するためである。 都道府県および地域がん診療連携拠点病院は399施設であるが、このうち、165施設でしかIMRTが実施されていない（国立がん研究センターがん情報サービスHP:2015年10月に厚生労働省に提出されたがん診療連携拠点病院に関する「新規指定・指定更新推薦書」または「現況報告書」による）。特に地方でIMRTをおこなえる施設が少なく、都市部と地方の格差が大きい。地方の患者に都市部と同じ水準のがん診療が提供できていない状況である。 なお、2008年にIMRTが保険収載されて以降、全国の多くの放射線治療施設でIMRTの経験が積み、現在、その技術は広く習得されている。技術的なガイドラインも整備され、医療安全の観点からもIMRTの施設基準を変更できる状況である。上欄①～③の“人的配置の要件”を満たす施設であれば、IMRTの安全な運用が可能である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	都道府県および地域がん診療連携拠点病院は399施設であるが、このうち、165施設でしかIMRTが実施されていない（国立がん研究センターがん情報サービスHP）。この大きな原因のひとつは、2名の放射線治療医を配置することを義務つけた現行のIMRT施設基準“人的配置の要件”である。IMRT実施が可能な放射線治療施設数は、都市部と地方でその格差が大きい。地方の患者に都市部と同じ水準のがん診療が提供できていない状況があり、これを是正することが必要である。 2008年に保険収載されて以降、先導的な施設から地方の大学病院など大規模な放射線治療施設へとIMRTは普及している。これに伴い、多くの放射線治療医などのスタッフがIMRTにかかわり、経験を重ねてきた。「強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2011」、「多分割リコメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン（ver.1）」などの技術的ガイドラインが整備された結果、IMRTは、医療安全の観点からは、全国の多くの放射線治療施設で実施できる技術に変化している。前出の「提案の概要」欄①～③の“人的配置の要件”を満たす施設であれば、放射線治療医1名であっても、年間30件程度であればIMRTを安全に実施することが可能である。 地方と都市部の患者に対する放射線治療水準の格差を是正するために、IMRT施設基準緩和を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：限局性の固形悪性腫瘍の患者 技術内容：多分割絞り（マルチリーフコメーター）などを用いて、空間的又は時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数方向からの照射について行うことで、三次元での線量分布を最適なものとする照射療法である。これにより、標的とリスク臓器が近接した症例に対して標的への線量を担保しながらリスク臓器への線量を低減することを目的とした高精度放射線治療である。 現行の該当診療報酬区分と点数： M000 放射線治療管理料 5,000点、M001 体外照射料 一回目 3,000点、二回目 1,500点 算定の留意事項：関連学会のガイドラインに準拠し、3方向以上の照射角度から各門につき3種以上の線束強度変化を持つビームによる治療計画を逆方向治療計画法にて立案したものについて照射した場合に限る。施設基準として、放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が2名以上配置されており、うち1名以上は放射線治療について相当の経験を有するものであることが必要である。
診療報酬区分 再掲	M 放射線治療
診療報酬番号 再掲	000 4 注2 注3、001-3 イロ
技術名	強度変調放射線治療（intensity modulated radiotherapy:IMRT）

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 	<p>前立腺癌や頭頸部癌、子宮頸癌などにおいて、がん病巣への線量増加による治療成績の向上とともに、有害事象の軽減が報告されている(参考文献 2- 5. を参照のこと)。</p> <p>IMRT物理QAガイドライン専門小委員会(日本放射線腫瘍学会QA委員会)作製: 強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2011(略称:IMRT物理技術ガイドライン)</p> <p>日本放射線腫瘍学会QA委員会・IMRTにおける QA-QC確立に向けての研究班: 多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン(Ver.1) 日放射線腫瘍学会誌 16: 197-201, 2004</p>								
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>都道府県がん診療連携拠点病院および地域がん診療連携拠点病院は全国に399施設が指定されている。このうち、165施設でIMRTが実施されており、年間(2014/01/01-12/31)の治療患者実人数は 11,656人であり、治療件数は 314,751件である(国立がん研究センターがん情報サービスHP)。これより、現在の年間対象患者を 12,000人、実施回数を 360,000回(患者1人あたり30回の照射)と見積もった。がん診療連携拠点病院のうち、IMRTを行っていない施設は232施設である。これらの施設には1名以上の放射線治療医が常勤する(がん診療連携拠点病院の指定要件)が、医学物理士が常勤する施設は75施設である(前出のがん情報サービス資料)。</p> <p>この75施設が今回の施設基準緩和によるIMRT新規参入施設と考えられる。これらの施設では症例数が30人/年間に制限されるが、実際には25人/年間程度と見積もって、増加する年間の対象患者数(25人×75施設)・実施回数(25人×30回×75施設)は、それぞれ、1,875人/年・56,250回/年である。</p>								
<p>・年間対象患者数の変化</p> <p>・年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>12,000</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>13,875</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>360,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>416,250</td> </tr> </table>	前の人数(人)	12,000	後の人数(人)	13,875	前の回数(回)	360,000	後の回数(回)	416,250
前の人数(人)	12,000								
後の人数(人)	13,875								
前の回数(回)	360,000								
後の回数(回)	416,250								
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 	<p>2015年10月の統計では、すでに全国 165施設でIMRTが実施されており、年間(2014/01/01-12/31)の治療患者実人数は 11,656名、治療件数は 314,751件と普及している(国立がん研究センターがん情報サービスHP)。IMRT物理技術ガイドラインなども整備され、技術的にも成熟した治療である。</p>								
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>①放射線科を標榜している保険医療機関であること。</p> <p>②IMRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。</p> <p>③IMRTを年間10例以上実施していること。</p> <p>新たな施設基準案(資料1を参照のこと)</p> <p>①放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が2名以上配置され、うち1名以上は放射線治療の経験を5年以上有する医師である。または、放射線治療の経験を5年以上有する医師と放射線治療計画を専ら担当する支援者(関係学会から示されている認定制度に基づいた所定の研修を修了し、その旨が登録されている者)がそれぞれ、1名以上配置されている(この場合、年間症例数を30例以下に制限する)。</p> <p>②放射線治療を専ら担当する診療放射線技師(放射線治療経験を5年以上有する者)が1名以上配置されている。</p> <p>③放射線治療における機器の精度管理などを専ら担当する技術者(放射線治療経験を2年以上有する者)が1名以上配置されている。</p>								
<p>⑥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>適切な治療計画によるIMRTにおいては、当該部位(がん病巣・正常組織)への線量は従来の放射線治療における線量を大きく超えるものではない。むしろ従来法と比較して、正常臓器への線量は同等かそれ以下に抑制される。実際、前立腺癌や頭頸部癌では、がん病巣への線量増加にもかかわらず有害事象の軽減が示されている。(参考文献 2- 5. を参照のこと)</p>								
<p>⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)</p>	<p>今回の提案により、地方の患者にIMRTを提供することが容易になり、がん診療の均てん化がすすむ。2008年から現在までにIMRTにかかわる多職種、多数の放射線治療スタッフがIMRTについての経験を積んでいる。これに加え、1名の放射線治療医のみが常勤する施設では、放射線治療計画を専ら担当する支援者の常勤が義務づけられ、年間症例数30人までの制限が設けられるので、IMRT運用の安全性は担保できると考えられる。</p>								
<p>⑧点数等の見直しの場合</p>	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>5,000</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>5,000</td> </tr> <tr> <td>見直し後の点数の根拠</td> <td>点数の見直しはない</td> </tr> </table>	見直し前	5,000	見直し後	5,000	見直し後の点数の根拠	点数の見直しはない		
見直し前	5,000								
見直し後	5,000								
見直し後の点数の根拠	点数の見直しはない								
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>その他 特になし 特になし</p>								

<p>⑩ 予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス (金額(円))</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>9,375,000</p> <p>* 増加分: 6億9,375万円/年間 増加対象患者数・実施回数は、1,875人/年・56,250回/年である。IMRTを行わない場合は多門照射を行うので、年間医療費増加額はIMRTと多門照射との診療費(放射線治療管理料と体外照射料)差額として、 放射線治療管理料: (5,000点-4,000点) × 1,875人/年 × 10円 = 18,750,000円/年間 体外照射料: (3,000点-1,800点) × 56,250回/年 × 10円 = 675,000,000円/年間 総額18,750,000+675,000,000=693,750,000円となる。</p> <p>* 減少分: 7億312万5,000円/年間 前立腺癌(参考文献2)において、IMRTを実施することで通常の放射線治療に比べて、Grade 2以上の直腸障害(放射線直腸炎による下血(a)と仮定)を12%(通常放射線治療14%→IMRT 2%)、尿道障害(尿道狭窄(b)と仮定)を13%(通常放射線治療13%→IMRT 0%)低減する。「放射線直腸炎による下血」に対して小腸結腸内視鏡的止血術を、「尿道狭窄」に対して尿道狭窄拡張術(尿道バルーンカテーテル)をおこなう場合、それらの医療費(手術: 出来高+入院費: DPC包括)は、それぞれ約1,000,000円/件である。また、頭頸部癌(参考文献3-4)において、IMRTを実施することで通常の放射線治療に比べて、Grade 2以上の唾液腺障害(c)を約65%(通常放射線治療 上咽頭癌 82%・中咽頭癌83%→IMRT 上咽頭癌 14%・中咽頭癌16%)低減する。唾液腺障害による経口摂取困難のため入院期間が2ヶ月延長した場合、その医療費増額(延長分入院費: DPC包括)は約1,000,000円/件である。その他の癌(d)においても、IMRTが従来の放射線治療による有害事象を40%減少させ、1,000,000円/件程度の対応医療費を削減できると仮定し、今回の施設基準緩和による年間対象患者増加を1,875名のうち、前立腺癌 50%、頭頸部癌 20%、その他 30%(JASTRO高精度放射線外部照射部会による2015年IMRT国内実態調査報告)と考えれば、 (a)下血: 1,875人 × 50% × 12%(下血頻度の減少率) × 1,000,000円/件 = 112,500,000円 (b)尿道狭窄: 1,875人 × 50% × 13%(尿道狭窄頻度の減少率) × 1,000,000円/件 = 121,875,000円 (c)経口摂取困難: 1,875人 × 20% × 65%(尿道狭窄頻度の減少率) × 1,000,000円/件 = 243,750,000円 (d)その他: 1,875人 × 30%(その他の癌患者) × 40%(有害事象の減少率) × 1,000,000円/件 = 225,000,000円 総額((a)+(b)+(c)+(d)) = 703,125,000円/年となる。</p> <p>収支: 年間の医療費は、増加額 693,750,000円-減少額 703,125,000円 = -9,375,000円 減少し、臨床的なcost-effectiveness を考慮すると十分評価に値するものとする。</p>
<p>⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>⑫ その他</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p> <p>特になし</p>
<p>⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会</p>
<p>⑭ 参考文献1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>新施設基準案</p> <p>JASTRO</p> <p>今回の提案に沿うような改訂施設基準案を作成した。</p>
<p>⑭ 参考文献2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>前立腺癌: High dose radiation delivered by intensity modulated conformal radiotherapy improves the outcome of localized prostate cancer.</p> <p>Zelefsky MJ, Fuks Z, Hunt M, Lee HJ, Lombardi D, Ling CC, Reuter VE, Venkatraman ES, Leibel SA</p> <p>J Urol. 2001 Sep;166(3):876-81. 対象: T1c-T3期 1,100名。3D-CRTまたはIMRTをおこなった。 5年PSA無再発生存率: 高線量群(75.6 - 86.4 Gy)が低線量群(64.8 - 70.2 Gy)よりも有意に良好。 favorable group 77% vs. 90%, intermediate 50% vs. 70%, unfavorable group 21% vs. 47%。 直腸障害(Grade 2以上): IMRT (81.0Gy: 189例)群 3年出現率 2% vs. 3-D CRT (75.6Gy 以上: 61例)群 14%。 尿道障害(Grade 2以上): IMRT (81.0Gy: 189例)群 5年出現率 0% vs. 3-D CRT (75.6Gy 以上: 61例)群 13%。 このように、限局性前立腺癌に対して、高線量(81Gy)照射の成績はPSA無再発率において有意に良好な結果が得られ、IMRTによる高線量投与では直腸や尿道の晩期障害が抑えられることが示されている。</p>
<p>⑭ 参考文献3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>上咽頭癌: Intensity-modulated radiation therapy with or without chemotherapy for nasopharyngeal carcinoma: radiation therapy oncology group phase II trial 0225.</p> <p>Lee N, Harris J, Garden AS, Straube W, Glisson B, Xia P, et al.</p> <p>J Clin Oncol. 2009 Aug 1;27(22):3684-90. 対象: I~IVB期 68名。 SIB(simultaneous integrated boost)法によるIMRT 70 Gy/33回+同時併用化学療法 CDDP+5-FU 3コース施行。 2年無再発生存率/2年全生存率(II~IVB期): 68.0%(95%CI, 55.7-80.2%)/76.7%(95%CI, 65.6-87.8%)。 * この成績は、通常放射線治療を用いた標準的治療である IGS 0099(8)とほぼ同等であった。 唾液腺障害頻度(IMRT終了後1年時点) Grade 0: 35%, Grade 1: 51%, Grade 2: 14%(95%CI, 6-26%)。 * この成績は、通常照射法を行った場合(他報告: Kamら)の82%(Grade 2以上)に比較して、明らかに低かった。</p>

⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	中咽頭癌: Multi-institutional trial of accelerated hypofractionated intensitymodulated radiation therapy for early-stage oropharyngeal cancer (RTOG 00-22). Eisbruch A, Harris J, Garden AS, et al. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. Apr 2010;76(5):1333-1338. 多施設共同第 I/II 相試験 (RTOG-0022)。対象: T1-2N0-1M0 中咽頭癌 67 名。 放射線単独治療 SIB (simultaneous integrated boost) 法による IMRT 66 Gy/30 回。 2 年局所無再発率/2 年全生存率: 9%/95.5%。 * この成績は、従来の通常照射法と同等であった。 口内乾燥の割合 (Grade 2 以上: IMRT 終了後 0.5 年/1 年/2 年): それぞれ 55%/25%/16%。 * この成績は、通常照射法を行った場合の放射線治療後 1.5-2 年の 56-83% に比較して、明らかに低かった。
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	頸部食道癌: Dosimetric comparison of IMRT vs. 3D conformal radiotherapy in the treatment of cancer of the cervical esophagus. Fenkell L, Kaminsky I, Breen S, Huang S, Van Prooijen M, Ringash J. Radiother Oncol 2008; 89: 287-91 頸部食道癌に対する IMRT を用いることで 3 次元放射線治療に比べて腫瘍の線量分布の改善とともに脊髄の線量低減が可能になることを示した。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	716213
申請技術名	定位放射線治療の「体外照射」との同時算定
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	001.001-3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	併用算定の制約の撤廃
提案の概要	「直線加速器による定位放射線治療」と「体外照射」を併用する算定を可能にする。
再評価が必要な理由	定位照射と定位照射以外の体外照射の併用算定ができないために、転移予防、局所制御改善といったメリットを患者さんが享受できず、さらには転移に対する治療、局所増悪の救済治療などに多大な医療費が必要となりかねない状況となっている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	保医発0305第3号の別添1 M001-3 (1)の上記記載にある併用算定制約の適用範囲を「直線加速器による放射線治療（一連につき）」から「直線加速器による放射線治療（一連につき） 定位放射線治療以外の場合」に変更する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	保医発0305第3号の別添1において「直線加速器による放射線治療は、実施された直線加速器による体外照射を一連で評価したものであり、「M001」体外照射を算定する場合は、当該点数は算定できない。」(M001-3(1))と規定されており、体外照射を定位照射以外の方法で実施していた場合は、(直線加速器による)定位照射が算定出来ない、と解釈しうるため、地域によって判断が異なるが、現実に支払い基金から査定されている施設が多数存在する。 また、ガンマナイフは直線加速器ではないため、ガンマナイフ+全脳照射にはこの制約が適用されず、併用が可能となっている。したがって、臨床的にはほぼ同等の有効性と有害事象リスクであると考えられている「ガンマナイフによる定位放射線治療」と「直線加速器による定位放射線治療」との間で、全脳照射の併用の可否が分かれるという矛盾が生じている。
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	M 放射線治療 001.001-3 「直線加速器による定位放射線治療」と「体外照射」の併用算定
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	転移性脳腫瘍に対する定位照射単独は定位照射+全脳照射と比べ局所再発や頭蓋内再発が有意に高いという結果が出ており、定位照射+全脳照射は、国際的にも少数脳転移例に対する標準的治療となっている。上記の文言があるが故に、定位照射単独治療が標準治療であると誤解され、全脳照射を併用して再発を減らすメリットを患者さんに施せないという不利益が生じている。さらには定位照射単独では頭蓋内再発率が高いため、何度も定位照射をする必要に迫られ、医療費増大につながりかねない。 体幹部腫瘍に対しても、最初は定位照射の適応にならない大きな腫瘍に対して体外照射を行い、腫瘍が十分に縮小した際に、ブースト治療として定位照射を追加するという治療がおこなわれる場合がある。通常の体外照射のみでは、十分な局所制御を得るのは困難だが、定位照射を行うにはサイズが大きすぎる腫瘍のケースで有効な手段であるが、このような併用治療が行えないと、やはり高い局所制御を得るといったメリットを患者さんが享受できず、救済治療にも多大な医療費が必要となりかねない。 また、保医発0305第3号の別添1 M001-3(1)の上記記載は、「直線加速器による放射線治療(定位放射線治療以外の場合)」が新設された2012年の改定時に追加されたものであり、本来は、定位放射線治療以外の場合に、体外照射を同時算定できないようにすることを想定した記載と考えられる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別調査より、直線加速器による定位放射線治療は約12,000件/年。その約半数が脳転移に対する定位照射とし、さらにその約半分の症例で、定位照射と全脳照射の併用が控えられているとすると、その件数は約3,000件/年。また、残り半数の体幹部定位照射のうち、体外照射後に定位照射を追加する治療が控えられているとすると体幹部定位照射の件数は約1割の約600件/年増加すると見込まれる。以上より、合計3,600件/年が併用治療の新規対象となる。
・年間対象患者数 前の人数(人) の変化 後の人数(人) ・年間実施回数 前の回数(回) 変化等 後の回数(回)	0 3,600 0 3,600

<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>定位放射線治療もしくは通常の放射線治療の実施施設であれば、技術的になんら問題なく施行可能である。</p> <p>直線加速器による定位放射線治療と同じ。 (放射線科を標榜)</p> <p>直線加速器による定位放射線治療と同じ。 (専従の常勤医師(放射線治療の経験5年以上)、専従の常勤診療放射線技師(放射線治療の経験5年以上)、精度管理等を担当する技術者をそれぞれ1名ずつ)</p> <p>特になし</p>
<p>⑥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>定位照射に全脳照射を併用することにより、放射線脳壊死や白質脳症などの有害事象リスクが増える可能性がある。ただし、Aoyamaらの報告(JAMA, 2006)では、定位照射単独では67人中、放射線脳壊死1人、白質脳症2人の発生に対して、定位照射+全脳照射群では65人中、放射線脳壊死3人、白質脳症3人の発生であり、両群間の差は有意ではなかったとしている。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>特になし</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>見直し後の点数の根拠</p>	<p>0</p> <p>63,000</p> <p>定位照射の点数が算定できるようになる。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分番号</p> <p>技術名</p>	<p>その他</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円)</p> <p>1,440,000,000</p> <p>定位照射施行患者のうち年間3,000件で全脳照射(対向2門照射、各患者10回照射)が併用されると、その増額は8,400円×10回×3,000件≒2.5億円。 全脳照射の有無により、1年脳内再発率は約30%異なる(Aoyama et al., JAMA, 2006)ので、救済定位照射を要する患者の減少に伴う医療費減少は630,000円×3,000件×30%≒5.7億円。 また、体外照射との併用が可能になることで体幹部定位放射線治療患者が年間600件増加すると、その増額は630,000円×600件≒3.8億円。 局所再発の減少により約半数の300件で、救済治療の医療費500万円/人が節約できるとすると減少額は500万円×300件=15億円。 以上より、差し引き(2.5+3.8)-(5.7+15)=-14.4となる。 14.4億円のマイナス影響額となり、cost-effectiveness が大変高い。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会</p>
<p>⑭参考文献1</p> <p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑭参考文献2</p> <p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>
<p>⑭参考文献3</p> <p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>
<p>⑭参考文献4</p> <p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>
<p>⑭参考文献5</p> <p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	716214
申請技術名	コーンビームCTを備えた低侵襲ガンマナイフによる画像誘導放射線治療と分割照射
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	001-2
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	ガンマナイフ治療は脳内疾患にガンマ線照射を行う放射線治療である。定位型手術枠(フレーム)を用いて観血的に頭部を固定し、1日で照射することで高い位置精度が担保され、大線量の投与が可能である。コーンビームCT(CBCT)を搭載した新しいガンマナイフでは、高エネルギー放射線治療装置(ライナックなど)同様にCBCTを撮影し患者位置を補正する画像誘導放射線治療(IGRT)が可能となる。さらに照射中の位置ずれを監視する赤外線装置を実装したため、熱可塑性マスクによる非侵襲な固定法が選択可能となった。これらにより、侵襲のないガンマナイフ治療が実現される。また、各治療においてCBCTによる位置精度の再現性が保たれるため、ガンマナイフによる分割照射が可能となった。このように本技術はガンマナイフ治療におけるイノベーションである。この新型ガンマナイフ照射の運用には従来のガンマナイフよりも人的・時間的コストが必要であるが、適切な点数の設定がなされていない。
再評価が必要な理由	上記の理由からCBCTを搭載した新型ガンマナイフによる単回および分割照射について、従来のガンマナイフ1回照射とは異なる点数の設定が望ましい。高エネルギー放射線治療装置による定位照射と同等の人的・時間的コストがかかるため、直線加速器による定位放射線治療(定位放射線治療(M001-3))と同点を提案する。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	高エネルギー放射線治療装置による定位照射については、高度な技術・作業・装置に要するコストが診療報酬にすでに還元されている。一方で、ガンマナイフはIGRTを用いない単回治療であることを前提にライナックなどによる定位照射より低い診療報酬が設定され差別化されている。しかしながらCBCTおよび赤外線監視装置によるIGRTが可能となった新しいガンマナイフでは低侵襲に高精度の治療が可能になり、分割照射も可能となるため、ライナックなどによる定位照射と同等の治療装置といえる。また、管理・運用にはライナック同様に医学物理的な管理が必要となり、人的・時間的コストもかかるため、直線加速器による放射線治療の定位放射線治療(M001-3 1)の場合と同点の63,000点を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者 悪性・良性の脳腫瘍・脳動静脈奇形などの血管障害、三叉神経痛などの機能性脳疾患。 ・技術内容 約200個のコバルト60線源が半球状に配置されており、これらから発生したガンマ線が病巣部を集中的に照射する。観血的なフレーム固定によるIGRTを用いない単回照射を前提として診療報酬が設定されている。 ・点数や算定の留意事項 新規技術であるCBCTによる画像誘導放射線治療(IGRT)と赤外線監視装置によって観血的なフレーム固定が不要となり分割照射も可能となるが、現行の診療報酬制度上、ガンマナイフによる定位放射線治療(M001-2)とみなされ追加の技術料や分割回数分の点数等は算定できない。
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	M 放射線治療 001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	レクセル ガンマナイフ パーフェクション(CBCTオプション付システム構成)で定位照射を行う場合とリニアックを用いた他の定位放射線治療装との間に技術内容の差が無くなるため、「ガンマナイフによる定位放射線治療」(M001-2)と「直線加速器による定位放射線治療」(M001-3 1)の点数の差に矛盾が生じる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	JLGK1601研究(UMIN000022152)において大きな転移性脳腫瘍に対するガンマナイフによる段階的照射(フレームでの実施件数12施設)でおおよそ12年間に1,083件が施行されている。 年間500件が全国54施設で施行されていると推定する。
・年間対象患者数の変化 前の人数(人) 500 後の人数(人) 500 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 500 後の回数(回) 500	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	すでに一般医療として実施されており、その低侵襲性・安全性・短期照射の便利性の点で患者から高く評価されているので、問題点はない。

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>放射線治療件数 年間100件以上(ガンマナイフを含む)</p> <p>・5年以上の放射線治療の経験を有する、放射線治療(ガンマナイフを含む)を専ら担当する常勤医が1名以上配置。 ・放射線治療(ガンマナイフを含む)を専ら担当する放射線治療の経験を5年以上有する診療放射線技師が1名以上配置。 ・放射線治療における機器の精度、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当するもの(診療放射線技師その他技術者)が1名以上配置。</p> <p>日本ガンマナイフ研究会 ガンマナイフQAガイドライン</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>フレーム装着によるリスクは従来通り(0.1%以下の頭蓋骨穿孔、気脳症など)であり、熱可塑性マスクを使用した場合は装着によるリスクはなくなると考えられる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p>	<p>50,000 63,000</p> <p>照射直前にCBCTによる位置補正を行い、実際の照射中の位置ずれを赤外線装置で監視する新型ガンマナイフの運用には従来のガンマナイフより人的・時間的コストがかかる。高エネルギー放射線治療装置による定位照射と同等の管理が必要となるため、点数も定位照射と同額が妥当と考えられる。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名</p>	<p>その他 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>66,900,000</p> <p>【増加分】レクセル ガンマナイフ パーフェクション(CBCTオプション付システム構成)による治療は年間500件が見込まれる。将来的に国内ガンマナイフの約半数がCBCTを実装すると見込む。 $630,000 \times 500 \text{件} \times 0.5 = 157,500,000 \text{円}$</p> <p>【減少分】JLJK1601研究(UMIN000022152)においてガンマナイフ治療332症例のうち手術適応(4個以下、80歳以下、摘出可能部位に腫瘍が存在)と考えられる症例は227例であり全体の約68%にあたる。開頭腫瘍摘出術では約132万円の医療費を要する。 $1,320,000 \times 500 \text{件} \times 0.5 \times 68\% = 224,400,000 \text{円}$</p> <p>レクセル ガンマナイフ パーフェクション(CBCTオプション付システム構成)による治療(630,000) × 250件 - 開頭術(1,320,000) × 250件 × 68% = -66,900,000円の減少と予想され、cost-effectivenessが高い。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本脳神経外科学会、日本ガンマナイフ研究会、日本定位放射線治療学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>The Use of Cone Beam Computed Tomography for Image Guided Gamma Knife Stereotactic Radiosurgery: Initial Clinical Evaluation. Li W, Cho YB, Ansell S, et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2016 Sep 1;96(1):214-20. 新型ガンマナイフのCBCTで照射前後の位置ずれが1mmに満たないことを検証し、非侵襲的なIGRTによる照射が実現されたと報告</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Cone Beam Computed Tomography Image Guidance System for a Dedicated Intracranial Radiosurgery Treatment Unit. Ruschin M, Komljenovic PI, Ansell S, et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2013 Jan 1;85(1):243-50. ガンマナイフにCBCTを実装した先行報告、十分な画像コントラストで位置照合が可能であり従来の観血的フレームではなく非侵襲的なマスク固定で高精度の照射が実現可能であると報告</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Commissioning of the Leksell Gamma Knife® Icon™. Zeveloff M, Jaccard M, Patin D, et al. Med Phys. 2017 Feb;44(2):355-363. CBCT付きの新型ガンマナイフが医学物理的に検証され、実臨床の使用においても問題ないことについての報告</p>

⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Preliminary Evaluation of a Novel Thermoplastic Mask System with Intra-fraction Motion Monitoring for Future Use with Image-Guided Gamma Knife. Li W, Bootsma G, Von Schultz O, et al. Cureus. 2016 Mar 13;8(3):e531. 熱可塑性マスクとCBCTによる非侵襲IGRTを用いたガンマナイフで十分な照射精度が保証されたことについての報告
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	A clinical comparison of patient setup and intra-fraction motion using frame-based radiosurgery versus a frameless image-guided radiosurgery system for intracranial lesions. Ramakrishna N, Rosca F, Friesen S, et al. Radiother Oncol. 2010 Apr;95(1):109-15. 観血的なフレーム固定とIGRT下の非侵襲的な熱可塑性マスクの固定精度が同等であることを報告

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	716215
申請技術名	遠隔放射線治療計画
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	000
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	常勤の放射線治療医が不在の施設における緊急時や変更時の放射線治療計画を遠隔にて行う場合に対する評価(放射線治療管理料の加算)
再評価が必要な理由	放射線治療を行う施設には原則として常勤の放射線治療医が必要であるが、現状では放射線治療医は不足しており、常勤の治療医が不在の施設も存在している。それらの施設では地域の基幹病院の常勤放射線治療医の週に何回かの応援を得て治療計画が行われているが、緊急時の対応や、病状の急な変化による治療計画の変更に対応するのは難しくなっている。遠隔で放射線治療計画を行うことで、それら緊急時や変更の対応が可能となり、常勤不在の放射線治療施設でも、患者様が安心して放射線治療が受けられるようになり、医療の質の向上につながる。また、医療事故防止にもつながり、医療費の抑制にも資する。遠隔放射線治療計画はIT技術と放射線治療の融合のイノベーションにつながる技術である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	遠隔放射線治療計画を行うためには、常勤の放射線治療医が不在の施設と、その施設を応援する施設との間で、遠隔放射線治療計画システムを導入する必要があり、それに係る医療費が必要となる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	遠隔放射線治療管理料は、現在の保険診療上は取扱いがない。対象となる患者は常勤の放射線治療医が存在しない放射線治療施設で治療を受ける患者年間32,400人のうち、緊急治療もしくは急な治療計画変更を要する患者で、4割の患者とすると年間約12,000人と推測される。現在は放射線治療計画作成時に放射線治療管理料を算定できるが、緊急時、急な変更時に遠隔放射線治療計画を行った際に遠隔放射線治療管理料を加算できるようにする。
診療報酬区分 再掲	M 放射線治療
診療報酬番号 再掲	000
技術名	遠隔放射線治療管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	緊急時や急な計画変更時に遠隔放射線治療計画が行えれば、常勤の放射線治療医がいない施設でも質の高い放射線治療がうけられるようになり、患者のQOLの改善に役立つ。2010年には日本放射線腫瘍学会から遠隔放射線治療計画支援ガイドラインが出されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって、対象患者数が変化するものではない。対象は、2011年の日本放射線腫瘍学会の定期構造調査による常勤医のいない治療施設の患者であり、約40%が遠隔放射線治療計画支援を受けると推定した。
・年間対象患者数 前の人数(人)	32,400
の変化 後の人数(人)	32,400
・年間実施回数の 前の回数(回)	12,000
変化等 後の回数(回)	12,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	厚生労働省からはすでに遠隔医療に関するガイドラインは整備されており、前述のように日本放射線腫瘍学会からも遠隔放射線治療計画支援ガイドラインが2010年に制定されている。ガイドラインにおいて、その安全性、品質を確保するための適切な設備、人的環境とシステム運用の整備が必要であるとされている。

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>放射線科を標榜している保険医療機関であること。 常勤の放射線治療医がいない放射線治療施設で、遠隔放射線治療計画システムを導入していること。 放射線治療医が定期的に応援に来ており、患者の状態が変化した場合、連絡が取れる体制にあること。</p> <p>治療を行う施設では、放射線治療を担当する常勤の診療放射線技師が2名以上配置されており、1名は放射線治療を専ら担当し、かつ5年以上の経験を有すること。計画を受託する施設では放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されており、1名は放射線治療の経験を5年以上有し、放射線治療専門医であること。放射線治療に専従する医学物理士が1名以上配置されていること。</p> <p>前述の日本放射線腫瘍学会の遠隔放射線治療支援ガイドライン</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>本技術は放射線治療計画の品質と安全性を高める目的で施行するものであり、副作用などのリスクが軽減すると考えられる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>本技術はIT技術と放射線治療の融合によるイノベーションであり、倫理性には問題はない。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p>	<p>0 3,000</p> <p>システム導入に1,000万円必要とし、10%を残して6年間で減価償却、年間の保守費が20万円、通信費は10万円とすると180万円/年となる。2011年の日本放射線腫瘍学会の構造調査では常勤医のいない放射線治療施設は約200施設で年間32,400人が治療を受けている。そのうち約40%の12,000人に遠隔放射線治療計画を行ったとすると、1施設あたりでは60人となり、180万/60件=30,000円/件となる。</p>
<p>⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名</p>	<p>その他 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想される医療 費へ影響(年間)</p>	<p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) 600,000,000</p> <p>増加分 0点から3,000点への増加により、 30,000円×12,000件=3.6億円</p> <p>減少分 本技術により、放射線治療に伴う再発と有害事象に伴って発生する医療費が減少すると見込まれる。再発と有害事象に要する医療費を、再発治療1件500万円、有害事象1件300万円とし、年間12,000件の施行例のうち1%に再発が減少、1%に有害事象が減少したとする。 500万円×12,000×0.01+300万円×12,000×0.01=9.6億円の医療費減少が見込まれる。</p> <p>以上より、360,000,000-960,000,000=-600,000,000となり、全体として6.0億円のマイナス影響額が予想され、cost-effectivenessが大変高い。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>遠隔放射線治療計画支援ガイドライン 遠隔放射線治療計画支援の運用指針作成研究班 代表 和田仁</p> <p>遠隔放射線治療計画支援が安全、かつ高品質に行えるように、遠隔放射線治療計画支援の運用に必要な施設、人的要件を示し、遠隔放射線治療計画支援の手順、運用管理を示した。 (日本放射線腫瘍学科ホームページ http://www.jastro.org/guideline)</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Remote desktopを利用したリアルタイム遠隔放射線治療計画・支援システムの構築 馬場 裕之、他</p> <p>遠隔放射線治療計画システムの構築について述べた論文 (日放腫会誌 J Jpn Soc Ther Radiol Oncol 16:249-252, 2004)</p>

⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Remote disk mount方式を用いた遠隔放射線治療システムの構築 小川 芳弘、他 遠隔放射線治療計画システムの構築、その運用について述べた論文 (日放腫会誌 J Jpn Soc Ther Radio Oncol 18:39-42. 2006)
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	遠隔放射線治療計画支援: 当院の現状と将来 渥美 和重、他 九州地方における遠隔放射線治療計画支援の現状を分析、遠隔放射線治療計画支援の有用性を示した論文 (福岡医誌 103(8):159-162.2012)
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	716216
申請技術名	コバルトやイリジウムを用いた密封小線源による外部照射
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	004 1
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載必要なし
提案の概要	1) M004密封小線源治療 1外部照射でイリジウム線源を算定できるようにする。 2) 密封小線源治療の外部照射でもイリジウム及び新型コバルトの費用加算請求を可能とする。
再評価が必要な理由	良性皮膚疾患であるケロイドの術後放射線治療を多く実施している施設では電子線での治療が困難な部位に対しては高線量率イリジウム照射装置のモールド法による表在照射を行っており、良好な治療成績が得られている。従来M004密封小線源治療の「外部照射」として保険請求を行ってきたが、イリジウム加算点の請求や密封小線源の外部照射の算定ができないとの厚生局の判断だったため、現在では報酬なしでの診療を行っており、治療継続が困難となっている。このままでは、安全で有効性の高い本治療を提供できなくなる可能性がある。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	良性皮膚疾患であるケロイドの術後放射線治療における高線量率イリジウム照射装置のモールド法による表在照射について、現在はM004密封小線源治療の「外部照射」としての保険請求が認められず、報酬なしでの診療となっている。有用性の高い本治療についてイリジウム加算点の請求や密封小線源の外部照射の算定を可能とすることで治療継続が可能となる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：ケロイドの術後照射などで電子線での治療が困難な患者 技術内容：高線量率イリジウム照射装置のモールド法による表在照射 点数や算定の留意事項：イリジウム加算点の請求や密封小線源の外部照射の算定ができない。（診療報酬なし）
診療報酬区分 再掲	M 放射線治療
診療報酬番号 再掲	004 1
技術名	密封小線源治療（外部照射）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	21人36病変のケロイドに対する局所制御率90%（参考文献1） 放射線治療計画ガイドライン2016（参考文献2）にも適用考慮（保険適用はなし）の記載有
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	適応症例は急激には増えないと考えられる。論文や学会内での報告から現在行われている症例数は年間50例程度と推計される。また、1症例あたり3回の治療を行うとする。
・年間対象患者数の変化 前の人（人） 0 後の人（人） 50 ・年間実施回数の変化等 前の回数（回） 0 後の回数（回） 150	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	密封小線源治療についての高い専門性が求められる。
・施設基準（技術の専門性等） 踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること	施設の要件 （標榜科、手術件 数、検査や手術の 体制等） 放射線科を標榜 密封小線源治療室を有する 人的配置の要件 （医師、看護師等の 職種や人数、専門 性や経験年数等） 5年以上の放射線治療経験を有する医師 5年以上の放射線治療経験を有する技師 その他 （遵守すべきガイド ライン等その他の要 件） 放射線障害防止法

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	21人36病変に対する治療で有害事象は癒合不全が1例のみ
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 0 見直し後 80 見直し後の点数の 根拠 密封小線源治療の「外部照射」として算定
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名 その他 特になし 特になし
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 24,880,000 増加分 50人に1人当たり3回の治療を行うと、800(円)×3(回)×50(人)=120,000円の医療費増加となる。 減少分 本技術により再発に伴って発生する医療費が減少すると見込まれる。 再発治療費を1件当たり500万円、年間50件の施行例のうち10%に再発が減少したとすると、 500(万円)×5(件)=2500万円の医療費減少が見込まれる。 以上より12万-2500万=-2488万となり、24,880,000円のマイナス影響額が予想され、cost-effectiveness は大きい。
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会
⑭参考文献1	1)名称 Journal of Radiation Research 52, 2011 2)著者 Kuribayashi S, et al. p365-368 21人36病変のケロイド術後照射 密封小線源外部照射による局所制御率90% Grade3以上の有害事象なし
⑭参考文献2	1)名称 放射線治療計画ガイドライン2016年版 2)著者 公益社団法人日本放射線腫瘍学会 編 p375 CTVが強い曲線上にあるときは組織内照射や小線源によるモールド法を考慮するが、モールド法は保険適用がない。
⑭参考文献3	1)名称 2)著者 3)概要(該当ペ ジについても記 載)
⑭参考文献4	1)名称 2)著者 3)概要(該当ペ ジについても記 載)
⑭参考文献5	1)名称 2)著者 3)概要(該当ペ ジについても記 載)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	716217
申請技術名	吸収性スぺーサ留置術と併用する技術料を追加
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分 診療報酬番号	M 放射線治療 000.001.1.001.2.001.3.001-3.1.004.3.イ
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input checked="" type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「その他」を選択した場合に記載	特になし
提案の概要	前立腺がんにおける放射線療法に際し、前立腺と直腸の間に経直腸超音波ガイド下で経陰的に注入・留置し、物理的スペースを作成する吸収性ハイドロゲルスぺーサが新規に日本で承認されることに伴い、そのスぺーサを留置して直腸壁を前立腺から一時的に離し、直腸が受ける放射線量を低減させる技術について、既存の放射線療法〔放射線治療管理料、体外照射（1 エックス線表在治療、2 高エネルギー放射線治療、3 強度変調放射線治療）、直線加速器による放射線治療（一連につき）1 定位放射線治療の場合、密封小線源療法（一連につき）3 組織内照射 イ 前立腺癌に対する永久挿入療法〕に併用できるよう保険適用を希望する。
再評価が必要な理由	前立腺がんへの放射線療法は標準的治療の一つであり、外科手術に比べ低侵襲で手術不能例に対しても適用できる有用な治療法である。 一方で問題となるのが、照射部辺縁にある直腸への被曝による急性及び遅延性の毒性である。放射線技術が進んだ近年でも未だこの毒性は問題であり、臨床現場では、有害事象の発症を低減できる技術が望まれてきた。今般の吸収性ハイドロゲルスぺーサ留置術は、物理的に前立腺と直腸間に距離をもたせることで直腸への照射線量を低減でき、直腸障害の発症率低下が期待できる。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	今回適用を希望する、前立腺がんの放射線治療中の直腸に対する放射線障害を軽減するスぺーサ留置のための技術は、現在の保険治療としては存在していない。 この技術を、既存の放射線治療と併用し照射線量を減らせることで、放射線による直腸毒性を減らす効果が期待できるため、既存の技術料〔放射線治療管理料、体外照射（1 エックス線表在治療、2 高エネルギー放射線治療、3 強度変調放射線治療）、直線加速器による放射線治療（一連につき）1 定位放射線治療の場合、密封小線源療法（一連につき）3 組織内照射 イ 前立腺癌に対する永久挿入療法〕の併用技術として再評価を希望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：前立腺がんで、放射線治療（外照射療法および内照射療法：密封小線源療法）が必要な患者 技術内容：放射線治療管理料、体外照射（1 エックス線表在治療、2 高エネルギー放射線治療、3 強度変調放射線治療）、直線加速器による放射線治療（一連につき）1 定位放射線治療の場合、密封小線源療法（一連につき）3 組織内照射 イ 前立腺癌に対する永久挿入療法
診療報酬区分 診療報酬番号	M 放射線治療 000.001.1.001.2.001.3.001-3.1.004.3.イ
技術名	放射線治療管理料、体外照射（1 エックス線表在治療、2 高エネルギー放射線治療、3 強度変調放射線治療）、直線加速器による放射線治療（一連につき）1 定位放射線治療の場合、密封小線源療法（一連につき）3 組織内照射 イ 前立腺癌に対する永久挿入療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	今回申請する、前立腺がんの放射線治療中の直腸に対する放射線障害を軽減する技術は、現在の保険治療としては存在していないため新規性の高いものである。 照射線量を減らせることで、放射線による直腸毒性を減らす効果が期待できる。放射線治療後の副作用として発現する急性および遅延性毒性は、IMRT実施後では、グレード2以上で、それぞれ3-5%および5-24%と報告されている1)、2)。また2016年に発表されたエビデンスレベル1の大規模無作為化臨床試験（IMRT）3-5)では11-25%との報告もある。 当該技術を導入した放射線照射では、直腸放射線量の著しい低下が確認でき、遅延性毒性は軽減、37ヶ月時のグレード2以上の晩期毒性発現率は0%であった。

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> <p>・年間対象患者数の変化 前の人数(人) 0 後の人数(人) 900</p> <p>・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 0 後の回数(回) 900</p>	<p>日本放射線腫瘍学会による、全国放射線治療施設への2010年定期構造調査報告によると、放射線治療が実施された前立腺がんの新患数は約18,000件/年である。ただし当該技術を実施できる要件から考えると、そのうちの5%に実施されるだろうと予想する。今回適用希望するスペーサ留置術は、複数回放射線照射する治療計画の中で、照射前に1回だけになるので、900人対象患者で900回と推定する。</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>適用使用指針の作成が検討されている。手技は容易であるが安全に使用するために適切なトレーニングを受ける必要はある。</p> <p>「経直腸的前立腺超音波機器及びSide-fireプローブ等、本品の使用に必要な機器を有する施設」のみがSpaceOARを使用する施設の制限</p> <p>「泌尿器科医、放射線腫瘍医、インターベンショナル・ラジオロジスト」がSpaceOARを使用する医師の制限</p> <p>なし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>米国ピボタル試験結果によると、腸管前処置、麻酔に伴う合併症、基準マーカーの留置又は申請品投与のための経陰道的挿入に伴う有害事象は10.1%であった。このうち、2例/149例では申請品投与の際の注射針による直腸壁穿孔が認められた。うち1例は抗生物質の予防投与を継続し、2例とも後遺症なく回復した。また、使用機器による有害事象は発現しなかった。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p> <p>見直し前 0 見直し後 3,080</p> <p>見直し後の点数の根拠</p>	<p>2016年外保連試案、放射線治療用マーカー留置術(K509-3)が、スペーサゲルを注入する技術としては類似しており準用し計算した。</p> <p>術者医師: 専門医(C)経験年数10年: ¥13,720/時間×1時間×1名=¥13,720 + 助手医師: レジデントレベル(B)経験年数5年: ¥6,540/時間×1時間×1名=¥6,540 + 看護師: ¥2,840/時間×1時間×1名=¥2,840 + 技師: ¥2,650/時間×1時間×1名=¥2,650 + 使用処置室D(X線透視下)に処置: ¥5,135/時間×1時間使用=¥5,135</p> <p>費用計¥30,885(これに加えて材料費スペーサゲルキットが必要)</p> <p>ただし、スペーサゲル(注入用シリンジ等も含む)一式は、特定保険医療材料として別途の保険適用を希望するため、ここでは併用技術として希望する注入留置のための技術料についてのみ点数を記載した。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分番号 技術名</p>	<p>F_投薬 000, 100, 200 調剤料、処方料、薬剤</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p> <p>その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>プラス又はマイナス金額(円)</p>	<p>107,280,000</p> <p>増加分: 30,800×900=27,720,000円 減少分: 有害事象(治療費300万円/件)が5%減るとすると、900×5%×3,000,000=135,000,000円 よって、27,720,000-135,000,000=-107,280,000円の減少となり、cost effectivenessが高い。</p> <p>放射線治療後の有害事象として発生する急性毒性としては下痢、肛門周囲皮膚炎、直腸出血および頻尿等があり、晩期毒性としては直腸出血や放射線膀胱炎による出血等がある。これら症状に対する一般的な治療としては、α1遮断薬等の投与、直腸出血止血が困難な場合はレーザーによる焼灼、放射線膀胱炎による出血には高圧酸素療法が用いられる。それ以外については必要に応じて下痢止めやステロイド等の処方一般的である。急性、遅発性、晩期毒性の減少により、それらを治療する薬剤は確実に削減できる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会</p>

⑭参考文献1	1) 名称	Incidence of late rectal and urinary toxicities after three dimensional conformal radiotherapy and intensity-modulated radiotherapy for localized prostate cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2008;70:1124-1129.
	2) 著者	Zelevsky MJ, Levin EJ, Hunt M, Yamada Y, Shippy AM, Jackson A, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	1988～2000年においてステージT1-T3前立腺がん患者1,571人を対象に66～81Gy照射の3DCRT及びIMRTを実施した。(フォローアップ中央値10年)。 急性毒性徴候: 22人の患者(1%)において放射線治療中グレード2以上の急性毒性徴候があった。急性毒性徴候はIMRTを行った患者で3%、3D-CRTを行った患者で1%であった。 GI晩期毒性: IMRTは従来の3DCRTを行った患者と比較してGI毒性のリスクを軽減した(13%～5%; p < 0.001)。10年時において、70.2Gy, 75.6Gy, and 81Gyを受けた患者のグレード2以上の発現率は、それぞれ7%, 18%, and 5%であった。
⑭参考文献2	1) 名称	Analysis of biochemical control and prognostic factors in patients treated with either low-dose three-dimensional conformal radiation therapy or high-dose intensity-modulated radiotherapy for localized prostate cancer
	2) 著者	Sujay A. Vora et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	416人を対象にフォローアップを行った(中央値5年)。 271人の患者に対し68.4Gy(66-71Gy)3DCRTを行い、145人の患者に対しては75.6Gy(70.2-77.4Gy)でIMRTを行った。いずれにおいても、グレード4及び5の毒性は発現しなかった。IMRTにおける急性GI毒性はグレード2が49%、グレード3が1%、晩期GI毒性はグレード2が23%、グレード3が1%であった。(表3)
⑭参考文献3	1) 名称	Randomized Phase III Noninferiority Study Comparing Two Radiotherapy Fractionation Schedules in Patients With Low-Risk Prostate Cancer.
	2) 著者	Lee WR et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	1,115例の低リスク前立腺がん患者に対する、C-RT(41分画で73.8Gy、8.2週)とH-RT(28分画で70Gy、5.6週)の比較試験(1:1の無作為化)。放射線治療は登録後6週間以内に開始し、3D-CRT又はIMRTにて実施(基準マーカー使用)。計1,092例の患者がプロトコルに適合し、追跡情報が得られた。542例の患者がC-RTに、550例がH-RTに割り当てられ、追跡期間は中央値5.8年であった。C-RT患者のグレード2のGI毒性の発現率は11.4%であった。
⑭参考文献4	1) 名称	Conventional versus hypofractionated high-dose intensity-modulated radiotherapy for prostate cancer: 5-year outcomes of the randomised, non-inferiority, phase 3 CHHIP trial.
	2) 著者	Dearnaley D et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	限局性前立腺がん患者を対象としたフェーズ3無作為化非劣性試験。標準治療(37分画で74Gy、7.4週)若しくは寡分割スケジュール(20分画で60Gy、4週、又は19分画で57Gy、3.8週)に1:1で無作為化。3,216例の患者が登録された。全ての治療群でIMRTを使用。線量拘束値を満たすための治療計画の見直しと線量減少は許可されていた。RTOGのグレード2以上の腸毒性は74Gyで治療した715例のうち176例(25%)において発現した。
⑭参考文献5	1) 名称	Hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for patients with prostate cancer (HYPRO): late toxicity results from a randomised, non-inferiority, phase 3 trial.
	2) 著者	Aluwini S et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	中等度から高リスク患者を対象とし、患者は標準治療(37分画で74.0Gy)若しくは寡分割照射(19分画で57.0Gy)により治療を実施、遅発性毒性についてその発現率の比較を行った。3年時におけるグレード2以上のGI毒性の発現率は標準治療群で17.7%(14.1-21.9)、寡分割照射治療群で21.9%(18.1-26.4)であった。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	716218
申請技術名	耐用期間を過ぎた放射線治療装置による高精度照射の減点
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	001 3. 001-3 1
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input checked="" type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載必要なし
提案の概要	施設に導入された後、13年を経過した放射線治療装置で行われる強度変調放射線治療(M001 3)及び定位放射線治療(M001-3 1)は、その点数を20%減点する。
再評価が必要な理由	我が国で販売されている放射線治療装置は、いずれのメーカーも耐用期間が10年と添付文書に記載されているが、国内では平均12.1年使用されている。老朽化した医療機器の使用は、患者の利益を損なう。老朽化による治療装置の精度の低下を考慮すると、特に13年を経過した古い装置での高精度治療(強度変調放射線治療、定位放射線治療)の点数を減点するのが妥当である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	「医薬品・医療機器等法(旧薬事法)」で機器の製造・販売業者は客観性を持った根拠に基づいて耐用期間を医療機器の添付文書に表示する義務がある。我が国で現在販売されている放射線治療装置は、いずれのメーカーも耐用期間が10年と記載されているが、国内では平均12.1年使用されている。医療機器の使用者が添付文書の記載を軽視して耐用期間を超えたりニアックを使用しているのは、医療安全上憂慮すべき状態で、患者の利益を損なう。また、本減点提案は治療装置の特別償却制度の理念とも合致しており、がん医療の均てん化促進の政策にも貢献できる。高度管理医療機器(クラスⅢ)であるリニアックの耐用期間を重視するのは理にかなっており、特に13年を経過した古い装置での高精度治療(強度変調放射線治療、定位放射線治療)の点数を減点するのが妥当である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者 施設基準を満たす施設で強度変調放射線治療、直線加速器による定位放射線治療をうける患者 ・技術内容 強度変調放射線治療:多分割絞りなどを用いて空間的または時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数方向からの照射について行うことで三次元での線量分布を最適なものにする。 定位放射線治療:直線加速により微小照射野で線量を集中的に照射する治療法。照射中心の固定精度が頭頸部に対する治療については2mm以内、体幹部に対する治療については5mm以内であるもの。 ・点数や算定の留意事項 強度変調放射線治療:3,000点/回 直線加速器による定位放射線治療:63,000点/回 使用するリニアック(直線加速器)の使用年数などの規定はない
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	M 放射線治療 001 3. 001-3 1 強度変調放射線治療(IMRT)、直線加速器による放射線治療 定位放射線治療の場合
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	高度管理医療機器(クラスⅢ)であるリニアックの耐用期間を重視するのは理にかなっているが、医療機器使用者が添付文書を軽視し、13年という耐用期間を超えたりニアックを高精度照射に使用するのは医療安全上憂慮すべき状態で、患者の利益を損なう。本減点提案は、有用で安全な放射線治療をがん患者に提供するために創設されたリニアック装置の特別償却制度の理念とも合致し、がん医療の均てん化促進の政策に貢献する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	放射線治療装置は平均12.1年で更新されている(日本画像医療システム工業会資料)。よって13年を超える装置は50%-10%=40%の治療装置が該当すると推定される。平成27年度社会医療診療行為別調査から強度変調放射線治療(照射料3,000点、525,660件/年)、(管理料5,000点、20,964件/年)、定位放射線治療(一連63,000点、11,220件/年)のうちIMRT照射料と定位照射一連の40%が減点対象となる。 患者数(20,964+11,220)×40%=12,874、年間回数(525,660+11,220)×40%=214,752

・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人(人) 後の人(人) 前の回数(回) 後の回数(回)	12,874 12,874 214,752 214,752
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		装置の新旧にかかわらず強度変調放射線治療、定位放射線治療の施設基準を取得している施設では実施している技術である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	従来の「M001体外照射 3強度変調放射線治療」及び「M001-3直線加速器による定位放射線治療」に準ずる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	従来の「M001体外照射 3強度変調放射線治療」及び「M001-3直線加速器による定位放射線治療」に準ずる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「体幹部定位放射線治療ガイドライン」、「IMRTガイドライン」、「IMRT物理技術ガイドライン2011」「がん診療連携拠点病院指定要件(放射線治療部門)の改訂に向けての提言」(厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業)石倉班)、および英国のNational Radiotherapy Advisory Group から大臣に向けての報告でも、リニアックの使用上限として10年が推奨されている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		10年を超える古い放射線治療装置は、 ①故障や部品消耗により急に治療装置が停止するリスクが高く、メーカーの修理も受けられなくなる可能性がある ②装置の経年劣化によって治療精度が低下している ③リニアックの性能は年々向上しているので古い装置による治療は安全性・精度の面でも問題があるなどの理由により、国民に安全で安心な医療を提供するという観点で支障がある。特に今回対象とした13年を超える精度の低い治療装置で高精度放射線治療(強度変調放射線治療、定位放射線治療)を行った場合には、重篤な副作用が発生するリスクが高くなる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	3,000
	見直し後	2,400
	見直し後の点数の根拠	○強度変調放射線治療(IMRT)：3,000点→2,400点 ○直線加速器による放射線治療(定位放射線治療の場合)：63,000点→50,400点 近年の放射線治療の技術革新を考慮すると、10年前と現在の照射技術の違いは、強度変調放射線治療3,000点と4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合1,800点の中間に位置すると考えられる。よって、 $(3,000+1,800)/2=2,400$ 点に対応するためには、20%の減点が適当と考える。また、定位放射線治療も同様の減点が適当と考える。上記見直し前後の点数は定位放射線治療の場合、63,000点から50,400点となる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 特になし 特になし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	- 1,830,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	減点した場合に予想される当該技術にかかる医療費： 従来の医療費-80/100(20%減)で請求、IMRT照射料(525,660件)と定位照射一連(11,220件)の40%が減点対象となるため、 強度変調放射線治療：(30,000-24,000)(円/回)×210,264(件)≒12.6億円 定位放射線治療：(630,000-504,000)(円/例)×4,488(例)≒5.7億円 計約18.3億円の医療費の減少に貢献でき、cost-effectiveness が大変高い。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		精度の低い放射線治療装置を用いた強度変調放射線治療、定位放射線治療によって事故・障害が発生した場合、副作用の治療に要する費用は計り知れない。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会

⑭参考文献1	1) 名称	がん診療連携拠点病院指定要件(放射線治療部門)の改訂に向けての提言
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業)石倉班 代表 石倉聡
	3) 概要(該当ページについても記載)	<p>2.設備 2.1 リニアック 2.1.2 使用年数上限は10年を推奨する。 (補足) 欧州のガイドラインでは使用年数上限は10~12年とされているが、これは週40時間使用した場合の上限であり、週50時間使用する場合には上限は15%短縮(約10年)され、週60時間の場合には25%短縮(9年)するとされている2、3)。英国の National Radiotherapy Advisory Group から大臣に向けての報告にはリニアックの使用上限を10年とすることが記載されている。これはいままでの医療経済が機器の更新の必要性を重要視してこなかった経緯を踏まえての報告であり、近年の技術革新、精度の高い放射線治療の提供に対応するためにも上限を超えたりニアックの使用は推奨されない。また、リニアック装置の定期的な保守点検は必須であり機器メーカーとの保守契約を結ぶことは重要である。機器メーカーによりその対応は異なるが、部品交換の対応可能な年数は10年までのことが多く、これを超えて使用する場合には故障の際の修理が不可能となることがあり注意が必要である。また、英国では放射線治療部門全体の機能整備として、緊急照射には48時間以内に、姑息照射には2週間以内に、また根治照射には4週間以内に治療が開始できるよう人員および装置を整備することを目標としている 3)。</p> <p>(参考文献) 1) Slotman BJ, et al. Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy. ESTRO-QUARTS: Work package 1. Radiother Oncol 75:349-54, 2005. 2) Radiotherapy activity planning for Scotland 2011-2015. Healthier Scotland Scottish executive. 3) Radiotherapy: Developing a world class service for England. Report to Ministers from National Radiotherapy Advisory Group, 2007</p>
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -

耐用期間を過ぎた放射線治療装置による 高精度照射の減点

施設に導入された後、耐用期間である10年を経過した放射線治療装置で行われる体外照射(M001の3、M001-3 1)はその点数を20%減点する。

対象とする患者

施設基準を満たす施設で強度変調放射線治療、直線加速器による定位放射線治療を受ける患者

国民に安全・安心で
質の高い放射線治療を!!

10年を超える古い放射線治療装置は・・・

- ①故障や部品消耗により急に治療装置が停止するリスクが高い。
- ②装置の経年劣化によって治療精度が低下している。
- ③リニアックの性能は年々向上しているため古い装置による治療は安全性・精度の面でも問題を生じる可能性がある
- ④高精度放射線治療を行った場合には、重篤な副作用が発生するリスクが高くなる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	716219
申請技術名	IMRTの増点と2回目照射の削除
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	000 4 注2 注3 001 3 イロ
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「1-C」その他を選択した場合に記載	特になし
提案の概要	強度変調放射線治療（intensity modulated radiotherapy:IMRT）について、必要とされる人件費や品質保証/品質管理（QA/QC）にかかわる費用とその増加する傾向などを鑑み、診療報酬を見直し増点する。IMRTにおける2回目（2部位目）の体外照射料 1,500点の削除をあわせて提案する。
再評価が必要な理由	<p>IMRTは高精度放射線治療であるため、その実施には、通常放射線治療における診療や品質保証/品質管理（QA/QC）に加え、高性能の治療計画装置や治療装置の導入・維持、最適化技術による治療計画の立案、線量検証、実際の照射、最適化された計画をふまえた経過観察など、高精度放射線治療に関連する患者ケアや品質保証/品質管理（QA/QC）が不可欠で、それらに従事する人員と労力、設備が必要である。また、このような費用は近年高騰する傾向で、IMRTの費用対効果が低下する状況が生じている。このような環境を鑑み、安全・安心なIMRTを提供するために診療報酬の見直し（増点）を提案する。</p> <p>IMRTを適用する病態として、「限局性（すべての病変がひとつの照射範囲に含まれる）」病態が想定されている。これを明確にするために、今回の提案では、IMRTにおける2回目（2部位目）の体外照射料 1,500点の削除をあわせて提案する。</p>
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	IMRTの治療成績として、すでに、前立腺癌や頭頸部癌、子宮頸癌などにおいて、がん病巣への線量増加による治療成績の向上とともに、有害事象の軽減が報告されている。（参考文献 1-4 を参照のこと）また、食道癌、肺癌、子宮頸癌、肛門癌等で合併症の大幅な軽減や良好な治療成績が報告されており、膵臓癌、脊椎・傍脊椎腫瘍、小児腫瘍、乳癌などにおいても、線量分布の改善や合併症の軽減が報告されている。今後、さらに普及させるべき有効な放射線治療である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者：限局性の固形悪性腫瘍の患者</p> <p>技術内容：多分割絞り（マルチリーフコリメーター）などを用いて、空間的又は時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数方向からの照射について行うことで、三次元での線量分布を最適なものとする照射療法である。これにより、標的とリスク臓器が近接した症例に対して標的への線量を担保しながらリスク臓器への線量を低減することを目的とした高精度放射線治療である。</p> <p>現行の該当診療報酬区分と点数： M000 放射線治療管理料 5,000点、M001 体外照射料 一回目 3,000点、二回目 1,500点</p> <p>算定の留意事項：関連学会のガイドラインに準拠し、3方向以上の照射角度から各門につき3種以上の線束強度変化を持つビームによる治療計画を逆方向治療計画法にて立案したものについて照射した場合に限る。施設基準として、放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が2名以上配置されており、うち1名以上は放射線治療について相当の経験を有するものであることが必要である。</p>
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	M 放射線治療 000 4 注2 注3 001 3 イロ 強度変調放射線治療（intensity modulated radiotherapy:IMRT）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>IMRT物理QAガイドライン専門小委員会（日本放射線腫瘍学会QA委員会）作製： 強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2011（略称：IMRT物理技術ガイドライン）</p> <p>日本放射線腫瘍学会QA委員会・IMRTにおけるQA-QC確立に向けての研究班： 多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン（Ver.1） 日放線腫瘍学会誌 16: 197-201, 2004</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2015年10月に厚生労働省に提出されたがん診療連携拠点病院に関する「新規指定・指定更新推薦書」または「現況報告書」をもとに作製された国立がん研究センターがん情報サービス資料によると、都道府県がん診療連携拠点病院、および地域がん診療連携拠点病院は全国に400施設が指定されている。このうち、163施設でIMRTが実施されており、年間（2014/01/01-12/31）の治療患者実人数は11,503名、治療件数は309,757件である。今回の要望では、適応疾患や施設基準は変更しないので、年間対象患者や実施回数は変化しないことから、変更前後ともに、年間対象患者を12,000名、実施回数を360,000回（患者1名あたり30回の照射）と見積もった。

・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 後の人数(人) 前の回数(回) 後の回数(回)	11,503 12,000 309,757 360,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		高精度放射線治療であるIMRTには品質保証/品質管理(QA/QC)の実践が不可欠であり、そのための人員と労力、設備が必要である。しかし、2015年10月の統計では、すでに全国163施設でIMRTが実施されており、年間(2014/01/01-12/31)の治療患者実人数は11,503名、治療件数は309,757件と普及している。IMRT物理技術ガイドラインなども整備され、技術的にも成熟した治療である。
・施設基準 (技術の専門性等)を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	①放射線科を標榜している保険医療機関であること。 ②IMRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。 ③IMRTを年間10例以上実施していること。 ①放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が2名以上配置されており、うち1名以上は放射線治療の経験を5年以上有するものであること。 ②放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有する者に限る。)が1名以上配置されていること。 ③放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(診療放射線技師その他の技術者)が1名以上配置されていること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		適切な治療計画によるIMRTにおいては、当該部位(がん病巣・正常組織)への線量は従来の放射線治療における線量を大きく超えるものではない。むしろ従来法と比較して、正常臓器への線量は同等かそれ以下に抑制される。実際、前立腺癌や頭頸部癌では、がん病巣への線量増加にもかかわらず有害事象の軽減が示されている。(参考文献1-4.を参照のこと)
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		IMRTの品質保証/品質管理(QA/QC)を担当する人材として、医学物理士(一般財団法人医学物理士認定機構)あるいは放射線治療品質管理士(放射線治療品質管理機構)のかかわりが不可欠である。また、IMRTを受ける患者ケアを担当する放射線治療専門・認定看護師のかかわりも重要である。今回の要望である診療報酬の増点は、このような職種の重要性に目を向けその労力を診療報酬に反映させる意図があり、これらの人材を育成する観点からも社会的にも重要な意味がある。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠	5,000 6,500 ○放射線治療管理料: 5,000点 → 6,500点へ増点 ○体外照射料:一回目 3,000点 → 3,900点へ増点 I. 人件費(人件費/時間)について IMRTを実施するための人員として、医師2名+技術スタッフ3名+看護師1名が必要である。その構成は、2008年(IMRT保険収載)当時は医師2名(専門性の高い技術者1名+基本技術者1名)、技術スタッフ3名[医学物理士・放射線治療品質管理士(専門性の高い技術者)1名+診療放射線技師(基本技術者)2名]、看護師(基本技術者)1名としていたが、医学物理士・放射線治療品質管理士、放射線治療専門・認定看護師などの専門性の高い技術を有するスタッフがIMRTに多く関与するようになった。つまり、2016年においては、医師2名+技術スタッフ3名+看護師1名にすべて専門性の高い技術者が配置されるようになった。これらのスタッフを5年目職員と仮定して、外保連試算(2016)に基づいて人件費を算出すると、2008年から2016年のあいだにIMRTにかかる人件費(人件費/時間)は、約1.57倍に増加している。 II. IMRTに必要な機材購入費・保守費などについて 日本放射線腫瘍学会による内部資料によると、2009年から2015年のあいだに、直線加速器購入・保守費用は約1.4倍に、QA/QC機器購入費用は約1.82倍(3050万円から5550万円)に、QA/QC機器保守費用は約2.19倍(320万円から700万円)に、それぞれ増加している。 III. 見直し後の点数の根拠: 上記I.とII.より、人件費・機材購入費・保守費を含んだIMRTに必要な費用は、2008年(IMRT保険収載)当時から現在(2016年)のあいだに増加している。これを鑑みて、IMRTにおける放射線治療管理料と体外照射料の診療点数を現行の1.3倍に増点する。(添付資料5参照) ○体外照射料:二回目 1,500点 → 削除 I. 体外照射料:二回目(1,500点)の削除について IMRTが適用される病態として、「限局性(すべての病変がひとつの照射範囲に含まれる)」病態が想定されている。これを明確にするために、IMRTにおける2回目(2部位目)の体外照射料1,500点の削除をあわせて提案する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 特になし 特になし

<p>⑩ 予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円)</p> <p>その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>+ 398,703,800</p> <p>【増加分: 34億2,000万円/年間 増加】 国立がん研究センター がん情報サービス資料(2015年10月)によると、年間(2014/01/01-12/31)のIMRT実施は、治療患者実人数 11,503名・治療件数 309,757件である。今回の要望では適応疾患や施設基準は変更しないので年間対象患者や実施回数は変化しないことから、変更後の年間対象患者を 12,000名、実施回数を 360,000回(患者1名あたり30回の照射)と見積ると、放射線治療管理料:(6,500点-5,000点)×12,000人/年×10円=180,000,000円/年間、体外照射料:(3,900点-3,000点)×360,000回/年×10円=3,240,000,000円/年間となり、3,420,000,000円(34.2億円)/年間 増加する。 【減少分: 30億2,129万6,400円/年間 減少】 前立腺癌(参考文献1.)において、IMRTを実施することで通常の放射線治療に比べて、Grade 2以上の直腸障害(放射線直腸炎による下血と仮定)を12%(通常放射線治療14%→IMRT 2%)、尿道障害(尿道狭窄と仮定)を13%(通常放射線治療13%→IMRT 0%)低減する。「放射線直腸炎による下血」に対して小腸結腸内視鏡的止血術を、「尿道狭窄」に対して尿道狭窄拡張術(尿道ハルンカテテル)をそれぞれ施行し、これらが1週間の入院で施行され、これらのイベントが各症例で3回繰り返されるとした場合、その医療費(手術: 出来高+入院費: DPC包括)は、1,010,790円/件(下血)①、902,820円/件(尿道狭窄)②である。また、頭頸部癌(参考文献2-3.)において、IMRTを実施することで通常の放射線治療に比べて、Grade 2以上の唾液腺障害を約65%(通常放射線治療 上咽頭癌 82%・中咽頭癌83%→IMRT 上咽頭癌 14%・中咽頭癌16%)低減する。唾液腺障害により経口摂取が困難となり、入院期間が2ヶ月延長するとして、それらの医療費(延長分入院費: DPC包括)は、1,018,800円/件(経口摂取困難による2ヶ月の入院延長)③である。年間対象患者を12,000名(うち、前立腺癌 50%、頭頸部癌 20%: JASTRO高精度放射線外部照射部会による2015年IMRT国内実態調査報告)とすれば、前立腺癌と頭頸部癌(IMRT全体の約70%)についてだけ見積もっても、その医療費削減額は、(12,000×[(①)1,010,790×0.5×0.12]+(②)902,820×0.5×0.13)+(③)1,018,800×0.2×0.65)) 3,021,296,400円(30億2,129万6,400円)/年である。 【収支(予想影響額)】 上記より、年間の医療費は、増加額 3,420,000,000円/年間 - 減少額 3,021,296,400円/年間 = 3億9,870万3,600円/年間 増加する。(添付資料5 参照) 「IMRT体外照射料二回目(1,500点)の削除」により、IMRT適応の拡大解釈(多部位への治療適応)が是正され、これによる医療費減少も見込まれる。</p>
<p>⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫ その他</p>		<p>なし</p>
<p>⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会</p>
<p>⑭ 参考文献1</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>前立腺癌: High dose radiation delivered by intensity modulated conformal radiotherapy improves the outcome of localized prostate cancer.</p> <p>Zelevsky MJ1, Fuks Z, Hunt M, Lee HJ, Lombardi D, Ling CC, Reuter VE, Venkatraman ES, Leibel SA.</p> <p>J Urol. 2001 Sep;166(3):876-81. 対象: T1c-T3期 1,100名。3D-CRTまたはIMRTをおこなった。 5年PSA無再発生存率: 高線量群(75.6 - 86.4Gy)が低線量群(64.8 - 70.2Gy)よりも有意に良好。 favorable group 77% vs. 90%, intermediate 50% vs. 70%, unfavorable group 21% vs. 47%。 直腸障害(Grade2以上): IMRT (81.0Gy: 189例)群 3年出現率 2% vs. 3-D CRT (75.6Gy以上: 61例)群 14%。 尿道障害(Grade2以上): IMRT (81.0Gy: 189例)群 5年出現率 0% vs. 3-D CRT (75.6Gy以上: 61例)群 13%。 このように、限局性前立腺癌に対して、高線量(81Gy)照射の成績はPSA無再発率において有意に良好な結果が得られ、IMRTによる高線量投与では直腸や尿道の晩期障害が抑えられることが示されている。</p>
<p>⑭ 参考文献2</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>上咽頭癌: Intensity-modulated radiation therapy with or without chemotherapy for nasopharyngeal carcinoma: radiation therapy oncology group phase II trial 0225.</p> <p>Lee N, Harris J, Garden AS, Straube W, Glisson B, Xia P, et al.</p> <p>J Clin Oncol. 2009 Aug 1;27(22):3684-90. 対象: I~IVB期 68名。 SIB(simultaneous integrated boost)法によるIMRT 70Gy/33回+同時併用化学療法 CDDP+5-FU コース施行。 2年無再発生存率/2年全生存率(II~IVB期): 68.0%(95%CI, 55.7-80.2%)/76.7%(95%CI, 65.6-87.8%)。 *この成績は、通常放射線治療を用いた標準的治療である IGS 0099(8)とほぼ同等であった。 唾液腺障害頻度(IMRT終了後1年時点) Grade 0: 35%, Grade 1: 51%, Grade 2: 14%(95%CI, 6-26%)。 *この成績は、通常照射法を行った場合(他報告: Kamら)の82%(Grade 2以上)に比較して、明らかに低かった。</p>
<p>⑭ 参考文献3</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>中咽頭癌: Multi-institutional trial of accelerated hypofractionated intensitymodulated radiation therapy for early-stage oropharyngeal cancer (RTOG 00-22).</p> <p>Eisbruch A, Harris J, Garden AS, et al.</p> <p>Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. Apr 2010;76(5):1333-1338. 多施設共同第 I/II 相試験(RTOG-0022)。対象: T1-2N0-1M0 中咽頭癌 67名。 放射線単独治療 SIB(simultaneous integrated boost)法によるIMRT 66Gy/30回。 2年局所無再発率/2年全生存率: 9%/95.5%。 *この成績は、従来の通常照射法と同等であった。 口内乾燥の割合(Grade 2以上: IMRT 終了後0.5年/1年/2年): それぞれ55%/25%/16%。 *この成績は、通常照射法を行った場合の放射線治療後1.5-2年の56-83%に比較して、明らかに低かった。</p>

⑭参考文献4	1) 名称	子宮頸癌あるいは子宮体癌: A phase II study of intensity modulated radiation therapy to the pelvis for postoperative patients with endometrial carcinoma: radiation therapy oncology group trial 0418.
	2) 著者	Jhingran A, Winter K, Portelance L, Miller B, Salehpour M, Gaur R, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2012; 84:e23-8. 子宮体癌と子宮頸癌を対象とした術後IMRT の多施設共同第II 相試験(RTOG0418) : IMRT の実施可能性と急性期有害事象の検討。 実施可能性: 多施設での術後IMRT が実施可能であることが示唆された。 急性期有害事象: 通常の放射線治療による 3 グループ共同試験 GOG109/SWOG8797/RTOG 9112) をヒストリカルコントロールとして検討し、消化管毒性 (Grade2 以上) が28%(ヒストリカルコントロール 40%; P=0.12) と軽く、特に下痢 (Grade2 以上) が14%(ヒストリカルコントロール: 38%) と軽いことが示された。
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	717201
申請技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」
申請団体名	一般社団法人日本脈管学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	E 画像診断
診療報酬番号	E-101-2, E101-3
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	18FDGを用いたポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の対象疾患として、大型血管炎を追加する。
再評価が必要な理由	高安動脈炎等の大型血管炎は、生命に重大な影響がある疾患である。18FDGを用いるPET 検査は、既存の形態学的画像診断では得られない炎症病変の局在等に関する全身的な情報を提供することで、大型血管炎の診断の一助として寄与する検査法であり、その有用性は、国内外の臨床データ及び診療ガイドライン、教科書等において示されている。 現在の診療報酬上、大型血管炎は本技術の対象とはされていないが、18FDGによる大型血管炎の診断については、「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、医療上の必要性は高いと判断されていることから、適応疾患の拡大が必要である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	高安動脈炎等の大型血管炎は、全身の循環動態の根幹部分である大動脈本幹又はその主要分枝が主に罹患する疾患であり、進行すると重大な循環不全に直結しうる病態となり、合併症から死亡に至ることもある致死的な疾患である。 本 PET 検査は、大型血管炎に対する既存の画像診断方法(CT, MR angiography(MRA), 頸動脈エコー等)では評価が困難な、炎症病巣の特定及び炎症の程度の評価が可能であり、欧米等のガイドラインや臨床試験で大型血管炎の診断における本薬の有用性が示されていることから、有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている。このことから、適応疾患の拡大が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在、18FDGを用いたPET検査の適応疾患は、てんかん、心疾患、悪性腫瘍(早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。)のみであり、大型血管炎は保険診療の対象外である。
診療報酬区分(再掲)	E 画像診断
診療報酬番号(再掲)	E-101-2, E101-3
技術名	E101-2 ポジトロン断層撮影 2 18FDGを用いた場合(一連の検査につき)、E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) 2 18FDGを用いた場合(一連の検査につき)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	18FDGの大型血管炎の診断に関する薬事上の効能効果の追加については、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に要望しており、同検討会議において、医療上の必要性は高いと判断され1)、現在具体的な効能追加の方法が検討されている。 18FDGを用いたPET検査による大型血管炎の診断については、対象疾患が希少疾病のため大規模な臨床試験が実施困難であるものの、多くの臨床データによって、海外における有用性が確認されている。当該データを踏まえ、欧米では炎症性疾患の診断に対する有用性を記載したEANM/SNMMI ガイドライン2)が作成されており、さらに、欧州リウマチ学会のガイドライン3)にも高安動脈炎及び巨細胞性動脈炎に対する有用な診断方法として記載されている。また、英国、独国及び仏国においては、18FDG を有効成分とする医薬品について、大型血管炎、サルコイドーシス及び炎症性腸疾患を包括して「炎症疾患の検出」の効能・効果が承認されている。 本邦においても臨床データにおいて18FDG によるPET 検査の有用性が示されている4)。また、血管炎症候群の診療ガイドライン5)等に、18FDGによる診断が高安動脈炎の早期診断及び局在診断に有用であることが記載されている。さらに、指定難病としての高安血管炎の診断基準にも、確定診断のための検査の一つとして18FDGによる診断が記載されている。また巨細胞性動脈炎 に関しては、指定難病としての診断基準において、予後評価における検査の一つとして、18FDGによる診断が記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	難病情報センターから開示されている大型血管炎における特定疾患医療受給者証所持者の年次推移より、国内の新規患者数は年間200 例程度と考えられる。これらの患者に対する初回の局在診断に加え、治療後の効果判定や炎症再燃の評価が、同数程度実施されるものと推定した。従って、大型血管炎が本技術の対象となることによる患者数の変化は最大で年間400人と推定した。
・年間対象患者数の変化	前の入数(人) 0 後の入数(人) 400
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 400

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>日本核医学会のFDG PET, PET/CT診療ガイドライン2012に記載されている。難易度については、既存の18FDGを用いるPET検査と同等である。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>イ 画像診断を担当する常勤の医師(核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。)が配置されていること。 ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。</p> <p>(1)核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2)診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p> <p>日本アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会において成熟技術として認められている。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>海外及び本邦での大型血管炎患者等における18FDGを用いたPET検査の実施例では、安全性の懸念に関して特段報告されていない。また、18FDGは悪性腫瘍、心疾患、てんかんを対象に保険適用されており、既に150万件を超える検査が実施されている。したがって、国内における使用経験は十分にあり、18FDGを用いたPET検査に関する一定の安全性情報は既に確認されている。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>見直し後の点数の根拠</p>	<p>8,625</p> <p>8,625</p> <p>変更なし</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分 番号 技術名</p>	<p>その他</p> <p>-</p> <p>特になし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円)</p> <p>+</p> <p>14,450,800</p> <p>大型血管炎が適応疾患に追加されることによる影響を算出する。ただし、PET検査の増加する分、これまで実施されていたガリウムシンチグラフィ(E100)等の実施が減少すると考えられることから、その減額分を考慮する。</p> <p>18FDGを用いるPET検査により増額する費用は (8,625点+450点+120点)×10×400件 = 36,780,000円</p> <p>減少するガリウムシンチグラフィの費用は [(1,800点+370点+120点)×10 + 32,923円]×400件 = 22,329,200円 *クエン酸ガリウム注射液 111MBqの使用を想定</p> <p>従って、影響額は、 36,780,000円 - 22,329,200円 = 14,450,800円</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>一般社団法人 日本核医学会、一般社団法人 日本心臓病学会、一般社団法人 日本心不全学会、一般社団法人 日本循環器学会、一般社団法人 日本リウマチ学会、日本臨床免疫学会、厚生労働省難治性血管炎研究班</p>
<p>⑭参考文献</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>医療上の必要性に係る基準への該当性に関する専門作業班(WG)の評価 平成28年11月16日 第29回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 資料3-2</p> <p>医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 循環器WG</p> <p>p1 (1)適応疾患の重篤性について 高安静脈炎等の大型血管炎は、全身の循環動態の根幹部分である大動脈本幹又はその主要分枝が主に罹患する疾患であり、進行すると重大な循環不全に直結する病態となり、合併症から死亡に至ることもある。以上より、適応疾患の重篤性は「ア:生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)」に該当すると判断した。</p> <p>(2)医療上の有用性について 本薬を用いたPET検査は、大型血管炎に対する既存の画像診断方法(CT, MR angiography(MRA)、頸動脈エコー等)では評価が困難な、炎症病巣の特定及び炎症の程度の評価が可能であり、欧米等6ヵ国において本薬に関する承認はないものの欧米等のガイドラインや臨床試験で大型血管炎の診断における本薬の有用性が示されていることから、医療上の有用性は「イ:欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている」に該当すると判断した。</p>

⑭参考文献2	1) 名称	EANM/SNMMI guideline for 18F-FDG use in inflammation and infection. J Nucl Med. 2013;54(4):647-58.
	2) 著者	Jamar F, Buscombe J, Chiti A, Christian PE, Delbeke D, Donohoe KJ, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	p648, 654 炎症及び感染症の診断時は、臨床症状及び臨床検査所見(炎症マーカーの上昇など)、また可能な場合は他の画像診断結果(CT及びMRIなど)を踏まえFDG-PETを実施する。FDG-PETを第一選択として用いるためにはさらなる検証が必要である。治療後のモニタリングにおけるFDG-PETの有用性は不明である。
⑭参考文献3	1) 名称	EULAR recommendations for the management of large vessel vasculitis. Ann Rheum Dis. 2009;69(3):318-23.
	2) 著者	Mukhtyar C, Guillevin L, Cid MC, Dasgupta B, de Groot K, Gross W, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	p6, 7 高安動脈炎を疑う際は、臨床症状及び動脈の分枝の画像を徹底的に評価する(エビデンスレベル3, 推奨度C)。正式な検証が必要であるが、MRA及びPETは高安動脈炎の病変の診断や進展評価の一助となる。これらが実施できない場合、血管造影を考慮する。 巨細胞性動脈炎を疑う際は、側頭動脈の生検を実施する(エビデンスレベル3, 推奨度C)。病理組織学的診断結果がゴールドスタンダードである。炎症マーカーの測定や超音波検査も有用である。 大動脈炎の治療後のモニタリングは、臨床症状、及び補足的に炎症マーカーの測定によって行う(エビデンスレベル3, 推奨度3)。高安動脈炎の場合、定期的なMRIや、PETが有用である可能性があるが、画像モダリティをモニタリングに用いる際はいずれも正式な検証が必要である。
⑭参考文献4	1) 名称	Role of FDG PET-CT in Takayasu arteritis: sensitive detection of recurrences. JACC cardiovasc imaging. 2012; 5(4):422-9.
	2) 著者	Daisuke Tezuka, Go Haraguchi, Takashi Ishihara, Hirokazu Ohigashi, Hiroshi Inagaki, Jun-ichi Suzuki, Kenzo Hirao, Mitsuaki Isobe
	3) 概要(該当ページについても記載)	p425 高安動脈炎における疾患活動性の指標を、FDG-PETのSUVmaxを用いて定量的に示すことが可能か検討した。活動性の高安動脈炎患者のSUVmaxは、非活動性の高安動脈炎患者及び対照患者と比べ、有意に高かった。SUVmaxのカットオフ値を2.1とした場合、活動性の高安動脈炎患者における感度は92.6%であり、特異度は91.7%であった。
⑭参考文献5	1) 名称	血管炎症候群の診療ガイドライン 2008年版. Circ J. 2008. 72(Suppl IV):1319-46
	2) 著者	日本循環器学会. 2006-2007年度合同研究班報告
	3) 概要(該当ページについても記載)	p1326-1327 2. 検査所見 血管造影によるDigital Subtraction Angiography(DSA)や、3D-CTによって、血管の狭窄および拡張病変の有無の検索を行う。また、FDG-PETにて血管壁における局在診断が有用なこともある。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	718201
申請技術名	血漿成分製剤(新鮮凍結血漿)
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	
診療報酬区分	G 注射
診療報酬番号	なし
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	対象外
提案の概要	新鮮液状血漿や新鮮凍結血漿等を含む血漿成分製剤(そのほとんどを占めるのが新鮮凍結血漿なので、以下新鮮凍結血漿とする)の請求区分を注射料から輸血用血液製剤として輸血料(K920)に変更する。併せて、現行手技料の血漿成分製剤加算(G004注3.エ)と点滴加算(他の注射薬が投与され新鮮凍結血漿単独投与での算定は稀である)に代わり、新鮮凍結血漿を提供する際に係る業務内容に見合った手技料として輸血料(K920)の保存血液輸血の中に新鮮凍結血漿用の手技料を新設する。
再評価が必要な理由	高度医療等、提供した医療の質を的確に捉えた評価と製剤の特性に見合った診療報酬制度による請求方法が必要である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	製剤の価格については、現行同様で変更は特に必要ないとする。変更点の主は、その手技料にあると言える。現在、新鮮凍結血漿を使用する際は、ICを含めた手技料として血漿成分製剤加算(注射区分G004注3.エの50点)と点滴加算(投与量によって算定)を算定することとなっているが、下記②に記した医療提供の流れと医療機関がすべき業務(ICの義務化は同様(現行新鮮凍結血漿は注射薬であっても使用時は必須となっている)であるが、凝固因子の検査実施、日赤への発注、製剤の院内管理体制、検体の保存、副作用及び感染症の追跡、インシデント及びアクシデントを基にした医療安全の確保及び向上等)が診療報酬制度として考慮されていない。新鮮凍結血漿は赤血球製剤などの輸血用血液製剤の一つであり、本来は輸血料(K920)の中で取り扱うべきである。しかしながら、奇異なことに、現在は点滴注射薬(G004)として取り扱われている。国は医療費の増加を回避し安定させていかなければならないことは理解しているが、それらを達成させるためには適正な診療報酬制度が基盤であり、その基盤は医療の安全に大きく寄与していることも忘れてはならない。よって、本来は、新鮮凍結血漿を使用する際にすべき医療提供の流れと医療機関がすべき業務内容に見合った手技料として保存血液輸血料を適用すべきであるが、下記②にも示した通り現実的な数値でないため、新鮮凍結血漿用の保存血液輸血料を輸血料(K920)の中に新設する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	新鮮凍結血漿は、播種性血管内凝固(DIC)、大量輸血時、外傷性の出血時の凝固因子欠乏による治療等が適応疾患となっており、肝障害、低フィブリノゲン血症(100mg/dL未満)等の重症かつ特定の病態にあった場合に使用することとなっている。又、注射薬と新鮮凍結血漿を医療提供の決定⇒使用⇒使用後にすべきことを流れて比較検証していくと、ICの義務化は同様(現行新鮮凍結血漿は注射薬であり使用時は必須となっている)であるが、凝固因子の検査実施、日赤への発注、製剤の院内管理体制、検体の保存、副作用及び感染症の追跡、インシデント及びアクシデントを基にした医療安全の確保及び向上等が特に必要な製剤である。このような大きな違いがあるにも関わらず、現行の診療報酬制度においては注射薬と新鮮凍結血漿が同一の請求区分になっていることは、診療報酬制度の整合性や妥当性が欠けていると考える。新鮮凍結血漿は240ml換算で年間使用量約220万本、1回平均約3本、実施回数の平均は1人3.2回であり、血漿成分製剤加算は年間約23万件(DPC診療報酬制度による包括分が存在することより、診療報酬請求の対象は約1万件)が対象と推定される。年間使用量約220万本を容量に換算すると5億2800万mlとなり、現行の保存血液輸血料を算定した場合の診療報酬額は約93億円(5億2800万ml÷200ml×3,500円(全て2回目の手技料にて計算))と非現実的な数値となってしまう。又、現行の血漿成分製剤加算500円を投与毎に算定する場合であっても約3億7万円(2,200,000本÷3本×500円)の医療費が必要となる。したがって、現行の血漿成分製剤加算の年間発生件数23万件において発生する診療報酬請求額1億1500万円(230,000件×500円)(DPC診療報酬制度による包括分含む)をベースに投与毎に設定することが現実的であると考えられる。
診療報酬区分 再掲	G 注射
診療報酬番号 再掲	なし
技術名	新鮮凍結血漿

③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	特記すべきことなし
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	製剤そのものの費用は、他の輸血用血液製剤と同様の費用設定であるため変更の対象とはならない。したがって、出来高診療報酬制度では注射料から輸血料に、DPC診療報酬制度では包括請求(ホスピタルフィーで医療機関群係数を導き出す基礎データとなっている)から出来高(ドクターフィーの輸血料)が妥当と考え、診療区分を変更するだけであることより、製剤において医療費が増加することはないと考える。今回の医療費の増加要素は、新鮮凍結血漿を投与する際の手技料のみである。
・年間対象患者数の変化 前の人(人) 230,000 後の人(人) 230,000 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 230,000 後の回数(回) 733,000	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	血液製剤の適正使用推進は医療機関の努力義務として血液法に規程されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 該当なし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 該当なし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 該当なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当せず
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特記すべきことなし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 50 見直し後 20 見直し後の点数の根拠 血漿成分製剤加算の年間発生件数23万件において発生する診療報酬請求額1億1500万円(230,000件×500円)÷年間実施回数の変化・後回数733,000回=15.7点に業務内容、医療安全等の医療機関がすべき事柄を加味して20点とする。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 該当なし 技術名 該当なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 31,600,000 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑫その他	DPC制度において包括評価(ホスピタルフィー)から出来高評価(ドクターフィー)に変更することで、手技料に係る医療費の増加は避けられない。しかし、出来高評価(ドクターフィー)に変更することによって、今まで以上に医療の透明化が図れ、支払者(保険者)側と医療機関側、そして患者側の三者が納得できる医療の展開が期待できる。又、出来高評価に変更し診療内容を明確にすることの意義は別にあり、審査支払機関の審査及び指導等より、新鮮凍結血漿の製剤そのものの更なる適正使用と医療費適正化への期待も大きいものだと考える。

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特記すべきことなし
⑭参考文献1	1) 名称 --- なし --- 2) 著者 --- なし --- 3) 概要(該当ページについても記載) なし
⑭参考文献2	1) 名称 --- なし --- 2) 著者 --- なし --- 3) 概要(該当ページについても記載) なし
⑭参考文献3	1) 名称 --- なし --- 2) 著者 --- なし --- 3) 概要(該当ページについても記載) なし
⑭参考文献4	1) 名称 --- なし --- 2) 著者 --- なし --- 3) 概要(該当ページについても記載) なし
⑭参考文献5	1) 名称 --- なし --- 2) 著者 --- なし --- 3) 概要(該当ページについても記載) なし

「血漿成分製剤(新鮮凍結血漿)の請求区分変更」について

【技術概要】

新鮮凍結血漿の請求区分を注射料(G004)から輸血用血液製剤として輸血料(K920)に変更する。併せて、業務内容に見合った手技料として輸血料(K920)の保存血液輸血の中に新鮮凍結血漿用の手技料を新設する。

【対象疾患】

播種性血管内凝固(DIC)、大量輸血時、外傷性の出血時の凝固因子欠乏による治療等が適応疾患となっており、肝障害、低フィブリノゲン血症(100mg/dL未満)等の重症かつ特定の病態にあった場合に使用することとなっている。

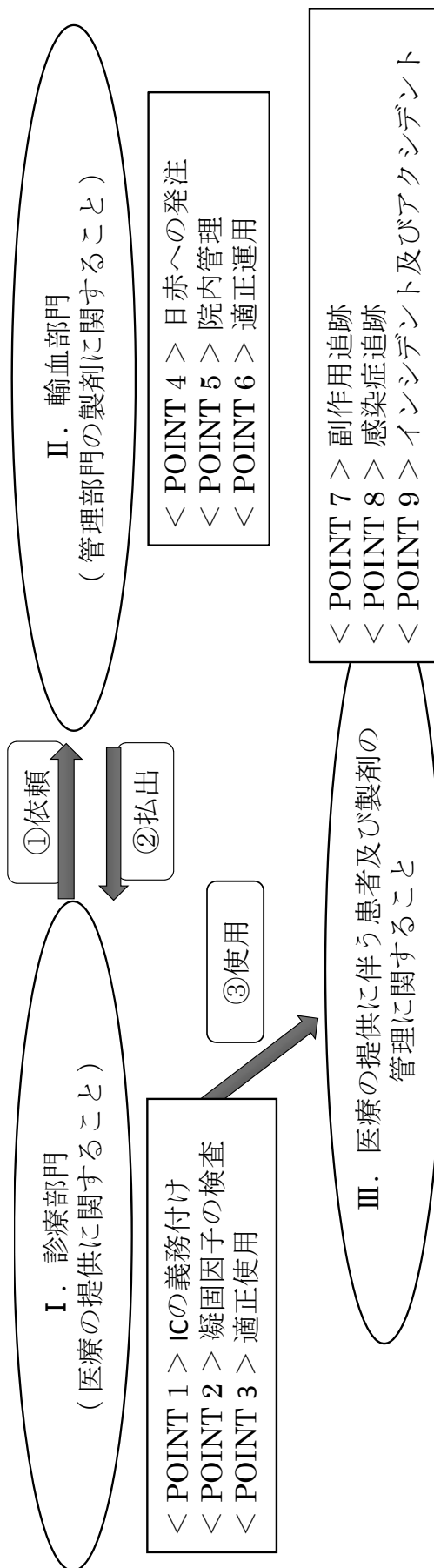
【再評価すべき点】

新鮮凍結血漿を提供する際の医療提供の流れと医療機関がすべき業務内容より変更は妥当と判断する。

【診療報酬制度を含む医療の適正化】

出来高評価に変更することで、手技料に係る医療費の増加は否定できない。しかし、医療の透明化と診療内容を明確にすることで、製剤の適正使用と医療費の適正化が期待できる。

【新鮮凍結血漿を使用する際の医療の流れから変更(要望)の妥当性を検証する】



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	718202
申請技術名	輸血時血液型検査
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K920
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	特になし
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	輸血を施行する患者誤認防止のため、輸血の度毎に交差適合試験とともに、患者血液型（ABO、RhD）の確認を行う
再評価が必要な理由	患者の血液型を確定するためには、異なる時点で得られた検体による二重確認が必要である。通常、外来で血液型検査を一回行い、D001で扱われて保険請求できる。そして、2回目の検査は入院後行われ、その場合は輸血に伴う交差適合試験とともに血液型確認を行い、それはK920 注5で扱われて保険請求できる。しかしながら、その後の輸血ではその度毎に交差適合試験とともに血液型検査が行われているが、その場合は必ずしも保険適用とならずしばば査定対象となり、その費用は医療機関の持ち出しとなっているのが現状である（添付資料1）。問題は、患者誤認による交差試験検体の取り間違えによる輸血事故である。とくに免疫能の低い新生児、乳児、高齢者においては交差適合試験のみでは適合性が検出できない場合があり、同時の血液型確認が不可欠である。安全の観点から、輸血の度毎の血液型検査の保険掲載（K920 注5の拡大解釈）を要望する。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	重篤なABO不適合輸血を予防するためには患者取り違い防止のため、患者のABO血液型、RhD血液型を確認する必要がある。患者誤認防止のためには、交差適合試験を実施する前には都度必要な検査である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・輸血目的でABO、RhD血液型の検査を必要とする患者 ・ABO血液型、RhD血液型検査の実施 ・D001 免疫血液学的検査の収載に則り、21点を請求 ・K920 注5 輸血に伴って行った患者の血液型検査（ABO血液型、RhD血液型）の費用は輸血が施行された患者に対し、交差適合試験時にABO血液型、RhD血液型を確認する毎にそれぞれ請求。
診療報酬区分・再掲	K 手術
診療報酬番号・再掲	K920
技術名	特になし
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<ul style="list-style-type: none"> ・輸血療法の実施に関する指針（改定版）平成21年2月2日一部改訂より、IV患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査 1.ABO血液型検査 2)同一患者の二重チェックとして記載済み。 V 不適合輸血を防ぐための検査（適合試験）およびその他の留意点 5.患者検体の取り扱い 2)別検体によるダブルチェック “交差適合試験の際の患者検体は血液型の検査時の検体とは別に、新しく採血した検体を用いて、同時に血液型検査も実施する” ・日本輸血・細胞治療学会「赤血球系検査（赤血球系検査）ガイドライン改定2版」より、3.4. 同一患者および同一検体の二重チェックとして記載あり。3.4.1. 同一患者 同一患者 から採取された異なる時点での 2検体で、二重チェックを行う必要がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	既に実施されている。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 特になし 後の人数(人) 特になし
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 特になし 後の回数(回) 特になし

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	・患者の安全性確保のためには必須と考える。 ・技術的に容易	
施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	輸血を必要とする医療機関および輸血検査を実施している委託検査機関 輸血検査に精通した臨床検査技師が配置および検査の実施 赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン改定2版	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	ABO血液型検査、RhD血液型検査用検体が別時点て採血され、輸血検査に精通した臨床検査技師が検査を行うことで安全性は確保できる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	患者誤認の予防として、輸血医療を実施するうえで重要である。	
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	見直し後の点数の根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 特になし 特になし	
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 511,584,150 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑫その他	なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑭参考文献1	1) 名称	輸血療法の実施に関する指針
	2) 著者	薬事・食品衛生審議会血液事業部会適正使用調査会 高橋孝喜 他、
	3) 概要(該当ページについても記載)	IV. 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査 1.ABO血液型の検査 2)同一患者の二重チェック
⑭参考文献2	1) 名称	赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン改定2版
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会 赤血球型検査ガイドライン改定タスクフォース 奥田 誠 他、
	3) 概要(該当ページについても記載)	http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2016/10/5bc721e299263f6d44e2215cbdfbfaf.pdf ・3.ABO血液型 3.4.同一患者および同一検体の二重チェック 3.4.1.同一患者から採取された異なる時点での2検体で二重チェックを行う必要がある。
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし

「輸血時血液型検査」について

【技術の概要】

- ABO血液型、RhD血液型検査の実施
赤血球側検査としてオモテ検査、
血清側の検査としてウラ検査を実施する。

【対象症例】

- 輸血を実施する予定患者
日本輸血・細胞治療学会では厚生労働省委託事業として
血液製剤使用実態調査を実施している。
平成27年度に輸血が施行された10,211施設へアン
ケート調査を実施し、回答のあった5,261施設を対象
に調査を行った。

輸血に使用した輸血の袋数は2,436,115袋であった。
回答のあった施設が多くの輸血製剤を使用しているこ
とから当該数値に対し交差適合試験を実施したとする
症例は少ない。

【平成27年度血液型検査の実施状況】

項目	施設数	最小	最大	平均	合計袋数
(1) 赤血球側検査と血清側検査の両方を実施している施設数	1071	1	1012	35.14	37,961
1~500ml	353	1	2308	75.05	27,030
500~1000ml	272	1	1306	49.14	13,629
1000ml以上	496	1	5448	107.49	52,902
(2) 赤血球側検査のみを実施している施設数	2009	1	1577	102.28	204,209
1~500ml	447	1	7211	1314.77	587,783
500~1000ml	233	1	1072	400.36	93,749
1000ml以上	1229	1	1441	94.53	121,677
(3) 血清側検査のみを実施している施設数	52	1	177	17.20	1014
1~500ml	7	1	278	40.00	315
500~1000ml	19	1	159	17.84	339
1000ml以上	26	1	278	17.37	360

【平成27年度血液型検査の実施状況】

項目	施設数	最小	最大	平均	合計袋数
(1) 赤血球側検査と血清側検査の両方を実施している施設数	2	2	4	3.00	6
1~500ml	2	2	4	3.00	6
500~1000ml	0	0	0	0.00	0
1000ml以上	0	0	0	0.00	0
(2) 赤血球側検査のみを実施している施設数	0	0	0	0.00	0
1~500ml	0	0	0	0.00	0
500~1000ml	0	0	0	0.00	0
1000ml以上	0	0	0	0.00	0
(3) 血清側検査のみを実施している施設数	0	0	0	0.00	0
1~500ml	0	0	0	0.00	0
500~1000ml	0	0	0	0.00	0
1000ml以上	0	0	0	0.00	0

【既存の方法】

• ABO血液型、RhD血液型検査は採血時の患者誤認または検査上の過誤により誤判定を防止する目的で、同一患者から異なる時点での2検体で二重チェックを行う必要がある。(輸血療法実施に関する指針)
現状では各医療機関で同一患者から異なる時点での2検体で二重チェックの実施はされている。請求時はD011の21点として請求され、輸血目的で施行された場合にK920として48点の追加申請をされている。しかし、それ以降の輸血を施行する際には、未然に患者誤認を防止する目的で“輸血療法の実施に関する指針(改訂版)に則り、“交差試験用検体でABO血液型検査は行われている。2度目以降の輸血時の検査においては査定対象となるため、各医療機関の持ち出し検査となっている。
血液型検査を行わず、交差適合試験のみでは抗体の低下している新生児や乳児、高齢者において異型輸血を防止することは困難である。

【輸血時血液型検査のメリット】

• ABO血液型検査、RhD血液型検査は患者誤認、検査過誤から患者の安全性を確保する方策である。異なり時点で採血された2検体による血液の確認は必須と考えるが、輸血直前の交差適合試験用の検体でABO血液型、RhD血液型を実施することは、輸血の機会の都度、患者誤認予防の確認が施行され、一層の安全性が高まると考えられる。
とくに新生児、小児、高齢者に対しては交差適合試験のみで異型輸血を防止することは困難である。

【診療報酬上の取り扱い】

一度目のABO血液型、RhD血液型検査は、D 検査 D011 21点を算定する。
二度目以降となる輸血を目的としたABO血液型、RhD血液型は、交差適合試験用検体のABO血液型、RhD血液型を測定した場合にK920の「輸血に伴って行った患者の血液型検査の費用として48点を所定の点数に加算し、その都度、算定できるよう要望する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	719201
申請技術名	強直性脊椎炎・乾癬性関節炎・反応性関節炎疑いにおけるHLA型クラスI検査
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	920 注7
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	HLA型クラスI(A,B,C)の測定について、HLA-B27との相関が高い強直性脊椎炎・乾癬性関節炎・反応性関節炎の診断における検査として適応を拡大する。その点数を1,000点から1,500点に増点する。
再評価が必要な理由	強直性脊椎炎・乾癬性関節炎・反応性関節炎は脊椎関節炎に分類され、体軸関節炎、末梢関節炎、腱附着部炎に加えてぶどう膜炎などの病変を呈する。早期にはX変化を伴わず、その診断は必ずしも容易ではない。HLA-B27は脊椎関節炎との相関性が強く、保有者が少ない日本人においては診断的意義が高いにも関わらず、現時点では保険外で行われている。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	強直性脊椎炎・乾癬性関節炎・反応性関節炎は特異的な疾患マーカーが存在しないため、関節病変が進行して初めて診断される場合が少なくない。現在はTNF阻害薬2剤が強直性脊椎炎および乾癬性関節炎に対して適応を有しており、早期診断・早期治療の重要性が増している。一方で、腰背部痛や関節痛をきたす原因は多岐に及び、脊椎関節炎の診断は困難であることが多いが、高額で副作用のあるTNF阻害薬を診断が明らかでない症例に投与することは避けるべきである。脊椎関節炎はHLA-B27保有者の発症が多いことが知られており、特にHLA-B27保有者が1%以下である日本での診断的意義は高いと考えられ、HLA型検査の適応について再評価が必要である。また、点数については検査費用を鑑みて1,000点から1,500点への増点が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎に伴う体軸性病変、もしくは反応性関節炎が疑われた患者で、検査回数は1回に限る。現在、HLA型クラスI(A,B,C)は、血液疾患に対するHLA型適合血小板輸血を行った場合に検査回数にかかわらず1,000点の加算が可能となっている。HLAIにはいくつかの検査法があるが、信頼性の高い遺伝子型検査の1座の料金を考慮すると、1,500点が妥当と考えられる。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	920 注7
技術名	HLA型クラスI検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現在、最も広く使用されている脊椎関節炎の分類基準(Assessment of SpondyloArthritis international Society:ASAS)による体軸性脊椎関節炎分類基準、2009年)では、45歳未満で3か月以上持続する腰背部痛がある患者において、画像所見での仙腸関節炎があり脊椎関節炎に合致する徴候が1つ以上存在、もしくは画像所見がなくてもHLA-B27保有者で脊椎関節炎に合致する徴候が2つ以上存在すれば、脊椎関節炎に分類される。日本人強直性脊椎炎患者におけるHLA-B27保有率は海外と同等で約90%と報告されており、乾癬性関節炎で体軸関節病変を有する症例、反応性関節炎患者でも保有率は高いとされている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本検査を必要とする年間患者数は国内疫学調査が進行中であり現時点での予測は困難であるが、国内の強直性脊椎炎患者4,500人(指定難病の概要、診断基準等による)で、10-40歳で発症すると考えると新規例は年間100名程度と考えられる。反応性関節炎も同等と考える。乾癬性関節炎は国内50万人前後とされ、このうち乾癬性関節炎は10%程度として5万人、25-50歳に好発し各年齢の発症は平均で2000人となる。このうち体軸性関節炎症状を呈するものは30%程度であるため、年間600名程度の発症となる。異常を合計すると年間800名の新規発症例となる。このうちの半数以上はX線変化を伴っており、診断が可能である可能性が高いが全例で測定するとして年間800例として検討するのが妥当である。

・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 後の人数(人) 前の回数(回) 後の回数(回)	0 800 0 800
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		脊椎関節炎の徴候がある症例で測定するため、対象症例の選定にはリウマチ専門医もしくはそれに準ずる専門性が必要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし 特になし 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠	1,000 1,500 HLA型クラスII遺伝子解析の1座の一般的な検査料金に基づいて1,500点とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - -
⑩予想される医療費へ影響(年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	+ 12,000,000 年間800例に各1回検査するとして 800X15,000=12,000,000
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		本提案については日本整形外科学会、日本脊椎関節炎学会と連携している また、日本皮膚科学会、日本眼科学会との関連性がある。
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Association of HLA-B39 with HLA-B27-negative ankylosing spondylitis and pauciarticular juvenile rheumatoid arthritis in Japanese patients. Evidence for a role of the peptide-anchoring B pocket. Yamaguchi A, Tsuchiya N, Mitsui H, et al. Arthritis Rheum. 1995 Nov;38(11):1672-7. 日本人強直性脊椎炎患者の約90%がHLA-B27保有者であり、海外と同等であった。HLA-B27非保有者強直性脊椎炎患者はHLA-B39保有者が多かった。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	2016 update of the ASAS-EULAR management recommendations for axial spondyloarthritis. van der Heijde D, Ramiro S, Landewé R, et al. Ann Rheum Dis. 2017;0:1-14. (Epub ahead of print) 10 page 体軸性脊椎関節炎において非ステロイド性抗炎症薬を2-4週投与しても活動性が高いときはTNF阻害薬を用いることが推奨される。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	The development of Assessment of SpondyloArthritis international Society classification criteria for axial spondyloarthritis (part II): validation and final selection. Rudwaleit M, van der Heijde D, Landewé R, et al. Ann Rheum Dis. 2009 Jun;68(6):777-83. ASASによる体軸性脊椎関節炎の分類基準。HLA-B27があり、脊椎関節炎の徴候2つ以上があれば分類可能である。この基準は感度82.9%、特異度84.4%であった。よってHLA-B27測定は脊椎関節炎の分類において重要である。

⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	The impact of TNF-inhibitors on radiographic progression in ankylosing spondylitis. Haroon N, Inman RD, Learch TJ, et al. Arthritis Rheum 2013; 65: 2645-2654. 発症10年以内の早期にTNF阻害薬を開始された強直性脊椎炎患者は10年以降に投与された患者に比べて約50%X線における進行が抑制されており、早期からの治療が重要であることが示された。
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -

【技術の概要】 HLA型クラスI(A,B,C)の遺伝子解析

【対象疾患】 強直性脊椎炎・乾癬性関節炎・反応性関節炎の疑い

【測定が必要な理由】

- ・強直性脊椎炎、乾癬性関節炎、反応性関節炎とともに脊椎関節炎と呼ばれ、強直性脊椎炎は**指定難病**であり、HLA-B27遺伝子との強い関連性(陽性率80～90%以上)がみられることが指定難病概要に記載されている。これらの疾患に特異的マーカーは存在せず、診断は必ずしも容易ではない。
- ・上記の疾患(乾癬性関節炎では体軸病変を有するもの)ではHLA-B27陽性率が高い。また、日本人一般はHLA-B27の保有率が1%以下と欧米と比べて10分の1以下であるため、より診断的意義が高い。
- ・生物学的製剤が使用可能となり早期診断、治療により患者予後が改善するため、下記の分類基準が最近の臨床研究や実臨床でも用いられており、HLA検査が必須である。

【診療報酬上の取り扱い】 現在：K手術 1,000点

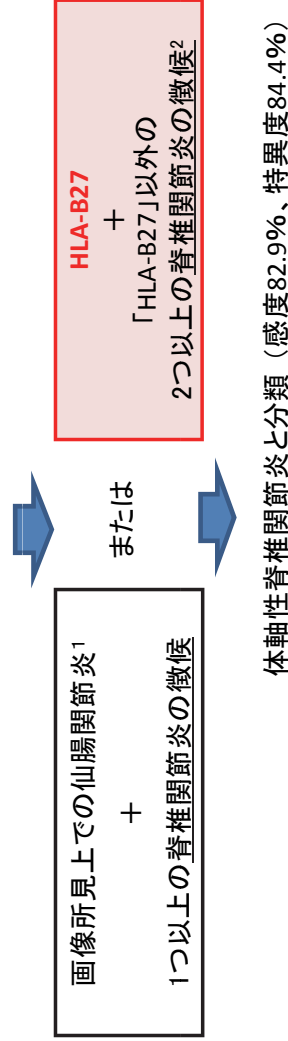
再評価後：D検査 1,500点 (遺伝子型検査1座の検査費用より勘案)

【推定対象患者数】 800人/年 (リウマチ専門医に準ずる医師による対象症例の選択)

【その他の有益性】早期診断による患者予後の改善や過剰診断が減少による医療費削減の可能性

ASASによる体軸性脊椎関節炎の分類基準(参考文献³)

45歳未満で発症、3か月以上持続する腰背部痛があり、下記のいずれかを満たす



1. MRIで、仙腸関節炎が強く示唆される活動性の炎症が認められる、もしくは、X線で改訂ニューヨーク基準における仙腸関節炎の基準を満たす

2. 炎症性背部痛・関節炎・アキレス腱か足底の付着部炎・ぶどう膜炎・指趾炎・指趾炎・乾癬・クローン病/潰瘍性大腸炎・NSAIDが著効・脊椎関節炎の家族歴・HLA-B27・CRP陽性

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	719202
申請技術名	在宅自己注射指導管理料の製剤適応拡大
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	101
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	関節リウマチ(RA)に適応があるゴリムマブの在宅自己注射指導管理料算定可とする
再評価が必要な理由	現在RAではエタネルセプト、アダリムマブ、アバダセプト、セルトリズマブ、ベゴル、トシリズマブが在宅自己注射指導管理料が認められているが、同等の効果と副作用があるゴリムマブ(シンボニー®)は認められていない。4週間に1回という製剤であるが、乾癬に適応があり、4週間に1回の製剤であるセクキヌマブ(コセンティクス®) (ヒト型ヒトIL-17Aモノクローナル抗体)は在宅自己注射指導管理料の算定が認められている。月に1回受診ができる場合には院内での注射も可能であるが、必ずしも4週間間隔での来院は難しいため、適切かつ安全なゴリムマブ血中濃度を保つために、本剤の自己注射指導管理料の算定も可能としていただきたい。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	ゴリムマブ(シンボニー®)は院内注射で行う製剤であるが、患者さんの都合等で必ずしも4週間間隔での注射ができない場合がある。そのような患者さんにとっては、自己注射を可能とすることで、患者有効かつ安全な4週間間隔で施行することができるため、本剤の有効性、安全性が保たれると考えます。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	関節リウマチ患者で現在ゴリムマブ使用者は年間13,000人、うち自己注射に移行する対象者は少ない。技術内容は他自己注射製剤等と同等であるため問題はない。4週間に1回の注射製剤。現在のゴリムマブ(シンボニー®)製剤はフィルドシリンジでかつ注射後注射針が自動的に格納される針刺し防止機能をもっているため自己注射への移行には問題はない。点数は650点/月
診療報酬区分 再掲	C 在宅医療
診療報酬番号 再掲	101
技術名	自己注射指導管理料の製剤適応拡大
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	自己注射の安全性に問題はない。またゴリムマブ製剤は発売後5年半経過し、RAに対する有効性、副作用等は学会、文献等で既に公表されている。日本リウマチ学会ガイドラインにも掲載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	ゴリムマブは年間約13000名に使用されているが、自己注射が可能である患者数は限られている。また4週間に1回の受診ができる患者は院内注射での対応が可能であるため、約4,000名が対象で、年間8回と推定される。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 4,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 8
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	リウマチ専門医で自己注射指導管理を行っている医師であれば、技術度、成熟度に問題はない。学会ガイドラインにも掲載されている。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) リウマチ専門医であれば、特に施設等は限定しない。 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) リウマチ診療に携わる医師、看護師がいれば問題はない。 関節リウマチに対する生物学的製剤のガイドラインによる
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	自己注射管理指導を行えば安全性に問題はない。

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		倫理性、社会性に問題はない。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 見直し後 見直し後の点数の 根拠	20 650 自己注射指導管理料(C101 2.イ 月27回以下)の点数
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分 番号 技術名	G_注射 000 皮内、皮下及び筋肉注射
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	+ 200,000,000 ゴリムマブ使用患者13000人/年のうち、自己注射が可能でかつ4週間に1回の受診ができない患者数は推定 で4000人であり、年間平均8回の自己注射指導管理料算定として、年間約2億円と推定した。
⑪算定要件の見直し等によって、新た に使用される医薬品、医療機器又は 体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1)名称 2)著者 3)概要(該当ペ ージについても記 載)	— — ゴリムマブは自己注射製剤ではなかったため、適切な文献はない。ゴリムマブの有効性、安全性に関する文献は多くあ る。
⑭参考文献2	1)名称 2)著者 3)概要(該当ペ ージについても記 載)	— — —
⑭参考文献3	1)名称 2)著者 3)概要(該当ペ ージについても記 載)	— — —
⑭参考文献4	1)名称 2)著者 3)概要(該当ペ ージについても記 載)	— — —
⑭参考文献5	1)名称 2)著者 3)概要(該当ペ ージについても記 載)	— — —

在宅自己注射指導管理料の製剤適応拡大

日本リウマチ学会 2017.4

- 関節リウマチ(RA)治療で在宅自己注射指導管理料を算定できる製剤は、エタネルセプト、アダリムマブ、アバダセプト、セルトリズマブペゴール、トシリズマブだけに認められている。
- 近年乾癬に適応があり、4週間に1回の注射であるセクキヌマブ(コセンテクス、ヒト型ヒトIL-17Aモノクロ抗体)が在宅自己注射指導管理料が認められた。
- RAに適応があり、同様に4週間に1回の皮下注射であるゴリムマブ(シンポニー[®])も同様に同管理料を認めていただきたい。
- 自己注射施行により4週間隔が守られ、適切かつ安全な血中濃度が保たれ、かつ通院回数も減少し、患者さんの利便性が増加すると考える。
- ゴリムマブ[®]使用者は年間1.3万人うち自己注射に移行可能である患者は約25%、年間平均約8回通院とすると年間約2億円の医療費増となる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	719203
申請技術名	リンパ増殖性疾患における可溶性インターロイキン-2レセプター測定
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	009 26 注1
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	関節リウマチ治療の中心であるMTX等使用中のリンパ増殖性疾患の早期発見、早期治療のため、検査規定の変更を望む。
再評価が必要な理由	関節リウマチ(RA)では、経過注リンパ増殖症(特にびまん性大細胞型B細胞リンパ腫やホジキンリンパ腫)がみられることがある。近年RA治療の主たる治療薬であるMTX使用時のリンパ増殖症が増えています。その治療は早期発見し、MTX等の中断を行い、軽快しない場合には化学療法を行う事です。当該疾患の発見には可溶性インターロイキン2レセプター(sIL-2R)の検査が必須であるが、現在の診療報酬の規定では検査できないため、再評価を要望します。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	RA治療においてリンパ増殖症を疑う場合には、sIL-2Rの採血検査を行う事ができるような規定の作成。特にRA治療の中心的治療薬であるMTX使用時のリンパ増殖症(MTX-LPD)が増えており、学会でも問題になっている。また学会ガイドラインや文献等でsIL-2Rの測定の重要性が指摘されている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	診療及び腫瘍マーカー以外の検査の結果から悪性腫瘍が強く疑われる者に対して、腫瘍マーカーの検査を行った場合に、1回に限り算定する。かつ現時点での検査対象は非ホジキンリンパ腫とATLのみである。
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	D 検査 009 26 注1 採血検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	本検査を施行する事によって、リンパ増殖症の早期発見ができれば、早期治療や抗リウマチ剤の中止ができ、リンパ増殖症の治癒率を高める事ができる。リウマチ学会ガイドラインでも検査の重要性が指摘されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	MTX使用者は年間約40万人で、PMDAによれば、MTX-LPD年間発症者は約400~500人である。年間のMTX-LPD疑い例は発症者の約10倍程度と考え、追跡調査を考慮し、年間に3回採血すると約12,000回と推定される。
・年間対象患者数の変化 前の人数(人) 0 後の人数(人) 4,000 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 0 後の回数(回) 12,000	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	既収載の血液検査であるため、技術的に問題はない。専門医であれば、判定も容易である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 I(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 I(遵守すべきガイドライン等その他の要件)
	リウマチ性疾患を専門とする科(リウマチ科、血液内科、整形外科、皮膚科等)
	専門医であれば判定に問題はない。人的配置や看護師等には関連しない。
	学会ガイドラインによる
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血検査であるため、安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	倫理性、社会的妥当性に問題はない。

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	0
	見直し後の点数の 根拠	—
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分	その他
	番号 技術名	— 特になし
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 54,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	MTX使用者は年間約40万人で、PMDAIによれば、MTX-LPD年間発症者は約400~500人である。年間のMTX-LPD疑い例は発症者の約10倍程度と考え、追跡調査も含め、年間に3回採血すると約5400万円となる。(採血検査料:451点) 未検査によるリンパ増殖症の重症度の確率や死亡率が減少することを考慮すると医療費の削減が見込まれる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1)名称	関節リウマチ患者に合併する悪性リンパ腫の臨床病理的特徴と合理的な治療選択
	2)著者	新津望
	3)概要(該当ページについても記載)	MTX-LPDはWHO分類第4版では、「other iatrogenic immunodeficiency-associated lymphoproliferative disorder」に分類される。元来RAではリンパ腫の発生が一般人口に比べて2~4倍の発症率を有するが、MTXを使用する事でその率が上昇するという説が多い。関節リウマチに合併したリンパ腫は予後不良で、MTX投与中の患者はリンパ節の腫脹の有無、血清LDH、可溶性インターロイキン-2レセプターを定期的に検討し、MTX-LPDが疑われたら、MTXを中止し、経過観察を行う必要がある。血液内科、73(1):41-45,2016
⑭参考文献2	1)名称	メトレキサート(MTX)により誘発されるリンパ増殖性疾患
	2)著者	鈴木康夫
	3)概要(該当ページについても記載)	MTX使用中RA患者ではホジキン病の頻度が高く、投与量には関連しないが、長期服用例での頻度は高い傾向にある。MTX-LPDではMTX中止にて自然消退が約1/3あるが、積極的な化学療法が必要な例も多い。MTX-LPDの発症には発熱、体重減少などの全身症状、リンパ節腫脹、肺や皮膚の結節性病変が特徴であるが、関節炎がコントロールされている割には炎症反応高値、LDH高値、可溶性インターロイキン-2レセプター高値がみられる。このような場合にはMTXを中止し、リンパ節生検を行い、組織型を検討し治療方針を決定する。リウマチ科、28(5):498-506,2002
⑭参考文献3	1)名称	BBV-positive MTX-diffuse large B cell lymphoma in rheumatoid arthritis patient.
	2)著者	Kouhei Tokuyama
	3)概要(該当ページについても記載)	MTX-LPDはリウマチ医にとって注意深く観察すべき疾患である。早期診断が最も死亡率を低下させる重要な因子である。Jpn J. Radiol. (32):183-187,2014
⑭参考文献4	1)名称	—
	2)著者	—
	3)概要(該当ページについても記載)	—
⑭参考文献5	1)名称	—
	2)著者	—
	3)概要(該当ページについても記載)	—

リンパ増殖性疾患(LPD)における可溶性インターロイキン-2レセプター測定

日本リウマチ学会 2017.4

- 関節リウマチ(RA)でインターロイキン-2レセプター(IL-2R)測定の算定要件緩和の要望
- RAでは経過中リンパ増殖症が増加している。特にRA治療の主たる治療薬であるメトトレキサート(MTX)使用時に多く発生し(MTX-LPD)、関連学会では早期発見し中止により治癒率が高まる事が指摘されている(文献添付)。
- MTX使用者は40万人/年で、PMDAによればMTX-LPDは年間400～500例発症している。
- LPD疑い例の約10倍程度に年3回程度採血検査すると仮定すると計12,000回/年測定されるため、約5400万円/年の費用増となる。
- 現行では、IL-2R測定は非ホジキンリンパ腫とATLだけである。MTX-LPDによるRA患者の採血検査に算定可能となれば、MTX-LPDの早期発見、治療に貢献し、この疾患の治療による医療費増大を未然に防ぐことが可能と考えます。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	719204
申請技術名	関節炎患者におけるIgM型抗パルボB19抗体価の測定
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	012-39
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	—
提案の概要	急性関節炎を伴いパルボウイルスB19感染が疑われる場合におけるIgM型抗パルボウイルスB19抗体価の測定
再評価が必要な理由	パルボウイルスB19は、成人例では感染時に多発関節炎をきたし、またときに皮疹、抗核抗体陽性、補体低下など、SLE類似の病態を呈する。急性発症の関節リウマチやSLEとの鑑別が重要であり、誤診による不必要な医療の提供による医療費を避け、また妊婦においてもパルボウイルスB19感染を見逃さないためにも保険収載が必要である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	現状ではIgM型の抗パルボウイルスB19抗体測定は、紅斑を伴う妊婦にのみ算定可能である。しかしながらパルボウイルスB19は、感染時に急性の多発関節炎をきたし、またときに皮疹、抗核抗体陽性、補体低下など、SLE類似の病態を呈する。急性発症の関節リウマチやSLEとの鑑別が困難なこともあり、急性関節炎を伴うパルボウイルスB19感染が疑われる場合にも保険収載が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	紅斑が出現している妊婦で、パルボウイルスB19感染が強く疑われる場合、219点
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	012-39
技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体価
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	成人におけるパルボウイルスB19血清保有率は80%を超える。パルボウイルスB19感染に関連する関節腫脹は小児で10%、成人で60%おこることが報告されている。感染後に一過性にリウマトイド因子や抗DNA抗体が発現することがあり、パルボウイルスB19 IgM測定できないことによりこれらの症例において関節リウマチやSLEと診断され、ステロイド薬や抗リウマチ薬が投与され、患者に不利益をもたらすのみならず、診療報酬上も不利益を被ることがある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	急性発症の関節リウマチやSLEとの鑑別が重要であります。急性関節炎を伴いパルボウイルスB19感染が疑われる場合におけるIgM型抗パルボウイルスB19抗体価の測定は査定されているのが現状です。
・年間対象患者数の変化	0
・年間実施回数の変化等	45,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	関節炎の鑑別において、リウマチ専門医でないと、パルボウイルスB19感染を疑うことは困難と思われま
・施設要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に必要とする要件はない。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること)	特に必要とする要件はない。
・人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特に必要とする要件はない。
・その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特に必要とする要件はない。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	該当なし	
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	291
	見直し後	291
	見直し後の点数の 根拠	特になし
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	その他 特になし -
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	176,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	関節リウマチでは年間1万5千人が新たに発症している。その約3倍が関節リウマチが疑われ診療を受けている。急性発症型はその約10%を占めている。それらの患者でIgM抗パルボウイルスB19抗体の測定した場合年間約1千万円の費用がかかる。関節リウマチ診断時にIgMパルボウイルスB19陽性が3~6%に報告されており、これらの患者で関節リウマチと誤診されている可能性があり、年間約30~60人の対象患者がいてと推定される。IORRAの報告では関節リウマチ患者の1年間の医療費は88万円であり、少なく見積もっても2.6千万円の年間医療費がかかる。パルボウイルスによる関節症は基本的には一過性であり、診断後の医療費はほとんどかからないことを考えると、IgMパルボウイルスB19測定による関節リウマチの誤診を回避することにより少なくとも約1.6千万円の医療費削減につながる事が期待される。SLEに於いては関節リウマチの約10%の効果が期待できる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし	
⑭参考文献1	1)名称	Mod. Rheumatol.2013. 23: 742-751
	2)著者	Tanaka E et al.
	3)概要(該当ページについても記載)	Analaysis od direct medical and nonmedical costs for care of rheumatoid arthritis patients using the large cohort database, IORRA.
⑭参考文献2	1)名称	平成25年度第1回疾病対策部会資料
	2)著者	-
	3)概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献3	1)名称	Rheum Dis Clin North Am. 2009. 35: 95-110
	2)著者	Colmegna I et al.
	3)概要(該当ページについても記載)	Parvovirus B19: its role in chronic arthritis.
⑭参考文献4	1)名称	Arthritis Res Ther 2008: 10. 215
	2)著者	Vassilopoulos D et al.
	3)概要(該当ページについても記載)	Virally associated arthritis 2008. clinical, epidemiologic, and pathophysiologic considerations.
⑭参考文献5	1)名称	-
	2)著者	-
	3)概要(該当ページについても記載)	-

「関節炎患者におけるIgM型抗パルボウイルスB19抗体価の測定」 について

【技術の概要】

急性関節炎を伴いパルボウイルスB19感染が疑われる場合におけるIgM型抗パルボウイルスB19抗体価の測定

【対象疾患】

急性発症の関節炎患者

【既存の適応との比較】

- ・現状ではIgM型の抗パルボウイルスB19抗体測定は、紅斑をともなうパルボウイルスB19感染が疑われる妊婦にのみ算定可能
- パルボウイルスB19感染は、成人の場合、感染時に多発関節炎をきたし、また皮疹、抗核抗体陽性、補体低下など、全身性エリテマトーデス(SLE)類似の病態を呈することもあり、急性発症の関節リウマチやSLEとの鑑別が困難な疾患でもある。
- 誤診による不必要な医療の提供による医療費を避け、また妊婦等で見逃さないためにも保険収載が必要である。
- 急性関節炎患者におけるIgM抗パルボウイルスB19抗体価測定により少なくとも年間約17.6百万円の医療費削減が期待される。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・検査
- ・291点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	719205
申請技術名	治療薬変更時の抗シトルリン化ペプチド抗体(抗CCP抗体)の複数回測定
申請団体名	日本リウマチ学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D-014 22
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	医科点数表D014の22「抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量」-ロ. を以下のように変更する。 (イ)とは別に、関節リウマチに対する治療薬の選択及び治療薬の変更のために行う場合に限り算定する。
再評価が必要な理由	抗CCP抗体は、関節リウマチ(RA)の診断時のみならず、診断後の関節破壊進行の予測にもその有用性が示されている。更に、治療効果との関連では、抗CCP抗体価の違いにより薬剤の治療反応性の違いも報告されている。このように、本検査はRAの予後予測や治療薬の選択や変更時にきわめて有用であるにもかかわらず、現在は、治療薬の選択のために行う場合においては、患者1人につき1回に限り算定できている。RAの診断確定後であっても、治療薬の選択時のみならず、治療薬の変更時にも、本検査が実施できる体制を強く要望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	抗CCP抗体は、関節リウマチ(RA)の診断時のみならず、診断後の予後不良因子として、関節破壊進行の予測にもその有用性が示されている。抗CCP抗体価は、薬物治療とともに経年的に推移することが知られている1)。また、使用する薬剤によっては、抗CCP抗体価の違いにより治療反応性の違いも報告されている。2)3)従って、RAの診断確定後であっても、治療薬の選択時のみならず、治療薬の変更にも、本検査が実施できる体制を強く要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量 ア「22」の抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量は、以下のいずれかの場合に算定できる。 (イ) 関節リウマチと確定診断できない者に対して診断の補助として検査を行った場合に、原則として1回を限度として算定できる。ただし、当該検査結果が陰性の場合においては、3月に1回に限り算定できる。なお、当該検査を2回以上算定するに当たっては、検査値を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。 (ロ) (イ)とは別に、関節リウマチに対する治療薬の選択のために行う場合においては、患者1人につき1回に限り算定する。 イ「22」の抗シトルリン化ペプチド抗体定性、同定量、「7」のマトリックスメタロプロテイナーゼ-3(MMP-3)、「8」の抗ガラクトース欠損IgG抗体定性、同定量、「13」のC1q結合免疫複合体、「18」のモノクローナルRF結合免疫複合体、「20」のIgG型リウマトイド因子及び「22」のC3d結合免疫複合体のうち2項目以上を併せて実施した場合には、主たるもの1つに限り算定する。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D-014 22
技術名	抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	本検査は、日本リウマチ学会編集の関節リウマチ診療ガイドラインや、EULAR recommendation(2016年改訂版)において予後不良因子として位置づけられ、治療薬選択時の測定が推奨されている4)5)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	対象患者数は、検査センターの受託検体数より推計した。増加数は、IORRAコホートより、MTXの使用頻度(70.5%:2010年、76.5%:2015年;年 1.2%増)、生物学的製剤の使用頻度(14.2%:2010年、22.2%:2015年;年 1.6%増)より推計した。また、治療薬の変更を要する患者数は、2015年度のIORRAコホートより、高疾患活動性のRA患者割合(2.0%)より推計した。
年間対象患者数 前の人数(人)	400,000
変化 後の人数(人)	430,000
年間実施回数 前の回数(回)	400,000
変化等 後の回数(回)	440,000

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>前述のように、本検査は、日本リウマチ学会編集の関節リウマチ診療ガイドラインや、EULAR recommendation(2016年改訂版)において予後不良因子として位置づけられ、治療薬選択時の測定が推奨されている(4)5)。</p> <p>リウマチ科(リウマチ内科またはリウマチ整形外科)において測定されることが望ましい</p> <p>リウマチ専門医のもとで測定されることが望ましい</p> <p>特になし</p>
<p>⑥安全性</p>	<p>特記すべき問題はなし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 210 見直し後 210 見直し後の点数の根拠 変更なし</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 検査 番号 特になし 技術名 特になし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円) +84,000,000</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>測定する患者数の増加により、+0.8億円と推測されるも、当該技術の保険収載に伴い、適正なDMARDsが選択されることによる薬剤費の無駄の省略、及び、重症化阻止によって将来的に手術となる患者が減少する等、総合的に医療費の軽減効果が生じると考えられる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>本技術導入により適切な治療法が選択されることで、QOLを高く維持できる。</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>なし</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 Changes in the anticitrullinated peptide antibody response in relation to therapeutic outcome in early rheumatoid arthritis: results from the SWEFOT trial. 2) 著者 Alf Kastbom, et al. 3) 概要(該当ページについても記載) Swedenの早期RAコホートを用いて、治療開始から2年間における抗CCP抗体の変化を測定した。MTXによる単剤の加療で、ベースラインの抗CCP抗体価は、3か月後に治療応答者で28%、不応者でも18%低下した。さらにその後の3か月～12か月後には、TNF阻害薬を追加投与した患者では32%低下した。治療に伴い抗CCP抗体価は変動するということを示した論文である。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 Impact of baseline anti-cyclic citrullinated peptide-2 antibody concentration on efficacy outcomes following treatment with subcutaneous abatacept or adalimumab: 2-year results from the AMPLE trial. 2) 著者 Jeremy Sokolove et al. 3) 概要(該当ページについても記載) MTX不応性の生物学的製剤未使用の活動性RA患者に対し、無作為にアバタセプトまたはアダリムマブを追加投与した際の治療反応性をみた臨床試験である。いずれの生物学的製剤も抗CCP抗体陰性患者に対し、抗CCP抗体陽性患者において疾患活動性の改善をより認めた。特にアバタセプトにおいては抗体価の違いにより、高値であればあるほど疾患活動性の有意な改善を認めた。</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1) 名称 Postmarketing surveillance of the safety and effectiveness of abatacept in Japanese patients with rheumatoid arthritis. 2) 著者 Masayoshi Harigai et al. 3) 概要(該当ページについても記載) 国内のアバタセプトの市販後全例調査の報告。有効性は3016例で検討された。疾患活動性改善の因子として、リウマトイド因子または抗CCP抗体陽性であることが、有意な因子であった。</p>

⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update. Smolen JS, et al. 関節リウマチと診断された場合、MTXが禁忌でない場合はMTXを開始する。MTXが禁忌の場合はレフルノミドやスルファサラジンなどの他の抗リウマチ薬を開始する。いずれにせよ治療目標である臨床的寛解を6か月以内に達成することを目標とするが、効果が不十分な場合、また、抗CCP抗体陽性などの予後不良因子を有する場合は、生物学的製剤の追加やJAK阻害薬などの追加投与を検討する。 この論文は、現時点における世界のRAの標準的な治療のフローチャートを表したものである。
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	関節リウマチ診療ガイドライン2014 日本リウマチ学会編集 関節リウマチと診断された場合、MTXが禁忌でない場合はMTXを開始する。MTXが禁忌の場合は他の抗リウマチ薬を開始する。いずれにせよ治療目標である臨床的寛解を6か月以内に達成することを目標とするが、効果が不十分な場合、また、抗CCP抗体陽性などの予後不良因子を有する場合は、生物学的製剤の追加投与を検討する。 このガイドラインは、日本における使用薬剤の現状を考慮した本邦におけるRAの標準的な治療のフローチャートを表したものである。

治療薬変更時の抗シトルリン化ペプチド抗体(抗CCP抗体)の複数回測定

日本リウマチ学会 2017.4

- 関節リウマチ(RA)における抗CCP抗体の測定の意義
 - 早期の診断における有用性
 - 予後不良因子(高力価であるほど関節破壊の進行が速いとされる)としての有用性
 - 使用する薬剤の使用する薬剤によっては、抗体価の違いにより治療反応性が異なる
- 従って、RAの診断確定後であっても、治療薬の選択時のみならず、治療薬の変更時にも、本検査が実施できる体制を強く要望する。
- 抗CCP抗体は日本リウマチ学会の関節リウマチ診療ガイドラインや、EULAR recommendation(2016年改訂版)において予後不良因子として位置づけられ、治療薬選択時の測定が推奨されている。
- 測定する患者数の増加により、+0.8億円と推測されるも、適正な薬剤(リウマチ治療薬)が選択されることによる薬剤費の無駄の省略、及び、重症化阻止によって将来的に手術となる患者が減少する等、長期的にみれば医療費の軽減効果が生じると考えられる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	719206
申請技術名	ベーチェット病におけるHLA型クラスI検査
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	920 注7
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) 「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	HLA型クラスI(A,B)の測定について、HLA-B51、HLA-A26との相関が高いベーチェットの診断における検査として適応を拡大する。その点数を遺伝子座1座につき、1,000点から1,500点に増点する。
再評価が必要な理由	ベーチェット病は急性の炎症発作を反復する難治性疾患である。口腔アフタ、皮疹、ぶどう膜炎、外陰部潰瘍を主病態とするが、それぞれは非特異的の症状であり診断のための疾患マーカーは存在しない。HLA-B51はベーチェット病との相関が高いことが知られ、診断的意義が高いにも関わらず、現時点では保険外で検査が行われている。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	ベーチェット病は特異的な疾患マーカーが存在しないため、診断が困難である場合が少なくない。現在はTNF阻害薬2剤が難治性ぶどう膜炎を有するベーチェット病、血管型・神経型・腸管型ベーチェット病に対して適応を有しており、早期診断・早期治療の重要性が増している。一方で、ベーチェット類似の症状を示す疾患は多岐に渡るため、その診断は困難であることしばしばである。HLA-B51はベーチェット病患者の約60%でみられ、HLA-A26は約30%でみられることが報告されており、診断的意義は高いと考えられ、HLA型検査の適応について再評価が必要である。また、点数については検査費用を鑑みて1,000点から遺伝子座1座につき1,500点への増点が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は、ベーチェット病が疑われた患者で、検査回数は各遺伝子座につき1回に限る。HLA-B51が陰性であった場合にはHLA-A座の検査を可とする。現在、HLA型クラスI(A,B,C)は、血液疾患に対するHLA型適合血小板輸血を行った場合に検査回数にかかわらず1,000点の加算が可能となっている。HLAにはいくつかの検査法があるが、信頼性の高い遺伝子型検査の1座の料金を考慮すると、一座につき1,500点が妥当と考えられる。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	920 注7
技術名	HLA型クラスI検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現在、最も広く使用されている厚生労働省ベーチェット病診断基準において、HLA-B51およびHLA-A26は参考となる検査所見のひとつとして記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	ベーチェット病の患者数は不明であるが、特定疾患医療受給者証所持者数では平成26年度は20,035人で平成25年度より888名増加している。このうちの半数が診断のためにHLA型クラスI検査(HLA-A,B座)が必要であると仮定すると、年間450人である。
年間対象患者数(前の人数(人))	0
変化(後の人数(人))	450
年間実施回数の前回数(回)	0
変化等(後の回数(回))	450
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	ベーチェット病の徴候がある症例で測定するため、対象症例の選定にはリウマチ専門医もしくはそれに準ずる専門性が必要である

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	リウマチ認定専門医もしくはそれに準ずる医師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性		特になし
・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	1,000
	見直し後	1,500
	見直し後の点数の根拠	HLA型クラスI遺伝子解析の1座の一般的な検査料金に基づいて遺伝子座1座について1,500点とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - -
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	+ 13,500,000 年間450名にHLA-A,B座を検査したときの増額 450X30,000=13,500,000
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		本提案は、日本眼科学会、日本消化器病学会、日本皮膚科学会、日本神経学会と関連性があると考えられる。以下はいずれも「ベーチェット病に関する調査研究班」による：ベーチェット病眼病変診療ガイドライン、腸管ベーチェット病診療コンセンサス・ステートメント、神経ベーチェット病の診療ガイドライン、血管型ベーチェット病診療ガイドラインステートメント
⑭参考文献1	1) 名称	HLA-B51/B5 and the risk of Behçet's disease: a systematic review and meta-analysis of case-control genetic association studies.
	2) 著者	de Menthon M, Lavalley MP, Maldini C, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Arthritis Rheum. 2009 Oct 15;61(10):1287-96 ベーチェット病患者のHLA-B51保有頻度はいずれの人種でも一般集団よりも高い。 (日本人ベーチェット病では約60%、健常人では14%)
⑭参考文献2	1) 名称	Genetics of Behçet disease inside and outside the MHC.
	2) 著者	Meguro A, Inoko H, Ota M, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Ann Rheum Dis. 2010 Apr;69(4):747-54. 日本人集団を対象としたGWAS研究において、HLA-A*26アリルはHLA-B51と独立してベーチェット病と強い相関を示すことを報告した。
⑭参考文献3	1) 名称	厚生労働省ベーチェット病診断基準
	2) 著者	ベーチェット病に関する調査研究班. 昭和61年度総括・分担研究報告書(主任研究者 水島裕)
	3) 概要(該当ページについても記載)	1987, pp 16-17. 診断の参考となる検査所見として、「HLA-B51(約60%)、HLA-A26(約30%)」を記載。
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

【技術の概要】 HLA型クラスIの遺伝子解析

【対象疾患】 ベーチエット病

【測定が必要な理由】

- ・ベーチエットは急性の炎症発作を反復する難治性疾患で指定難病である。症状は非特異的で疾患マーカーは存在しないため、診断は必ずしも容易ではない。
- ・TNF阻害薬が使用可能となり、早期診断と適切な治療により患者予後が改善する
- ・HLA-B51遺伝子が約60%で、HLA-B26が約30%でみられることが、指定難病概要に記載されている。また、これらの遺伝子は同診断基準の参考となる検査所見として記載されている。

【診療報酬上の取り扱い】

現在：K手術 1,000点

再評価後：D検査 1,500点（遺伝子型検査1座の検査より勘案）

【対象患者数】 450人/年（リウマチ専門医に準ずる医師による対象症例の選択）

【その他の有益性】

早期診断による患者予後の改善、誤診や過剰診断が減少することによる医療費削減の可能性が考えられる。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	719207
申請技術名	全身性エリテマトーデス(SLE)疑いの患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定
申請団体名	日本リウマチ学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D014-13
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	現在SLEが疑われた場合に、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認されたときに初めて抗DNA抗体を測定することが許可されている。これを、同時に測定することを許可していただきたい。
提案の概要	現在SLEが疑われた場合に、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認されたときに初めて抗DNA抗体を測定することが許可されている。これを、同時に測定することを許可していただきたい。
再評価が必要な理由	現在の保険診療では、SLEが疑われた場合に、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認されたときに初めて抗DNA抗体を測定することが許可されている。しかしSLEは時に中枢神経症状、胸膜炎や心膜炎による呼吸困難、急速進行性糸球体腎炎による急性腎不全などの重篤な臓器病変が急速に進行することがあり、できるだけ早期に診断をしてステロイド治療を開始する必要がある。よって抗核抗体が陽性であることを確認してから抗DNA抗体を測定し、その結果を待つ間に患者の状態が急速に悪化し、生命に危険を及ぼす可能性が高い。よって、抗核抗体と抗DNA抗体を同時に測定することが必要であると考えられる。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	同上
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	上記のように、現在の診療報酬では、抗核抗体が陽性であることを確認してからの抗DNA抗体の測定がみとめられている。対象とする患者は、SLEが疑われる患者である。技術内容は、採血し抗核抗体、抗DNA抗体を提出するのみなので、新たな技術は必要としない。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D014-13
技術名	抗DNA抗体定量
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	SLEを診断するときに使用される、アメリカリウマチ学会(ACR)の分類基準: Updating the American College of Rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. Hochberg MC. Arthritis Rheum. 40:1725, 1997でも、抗核抗体が一項目、抗DNA抗体、抗Sm抗体、抗リン脂質抗体が、一項目としてカウントされている。一般開業医(GP)が診断しやすいように導入された、分類基準2012: The systemic lupus international collaborating clinics classification criteria for systemic lupus erythematosus (2012)でも、抗核抗体と抗DNA抗体は免疫6項目に入っている。各種自己抗体の中でも、抗DNA抗体はSLEの活動性を表す抗体であり、早期に抗体価を知る必要がある。早期診断、早期からのステロイド治療により、死亡率、QOLが改善されることが強く予想される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	抗核抗体陽性を確認せずに抗DNA抗体を測定するので、抗核抗体陰性の症例でも抗DNA抗体が測定される。よって抗DNA抗体の測定数は上昇すると考えられるが、抗核抗体が陽性で抗DNA抗体も陽性の患者を早期に発見するにはやむを得ないものと考えられる。我が国での発病率は10万人あたり100人とされている。新規に発症する患者数は把握されていない。仮に年間10人発症とすると以下の数字が考えられる。
・年間対象患者数 前の人数(人)	10,000
の変化 後の人数(人)	20,000
・年間実施回数の 前の回数(回)	10,000
変化等 後の回数(回)	20,000

SLE疑い患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定について

【技術の概要】

抗核抗体と抗DNA抗体を同時に測定する。

【既存の測定との比較】

- ・ 従来は、抗核抗体が陽性であることを確認してから、抗DNA抗体を測定することとなっていた。
- ・ しかし、SLEでは発症早期に、中枢神経障害や、胸膜炎、心膜炎などによる呼吸困難、急速進行性糸球体腎炎による腎不全の進行など、重篤な臓器病変の進行が認められる。
- ・ 早期にSLEを診断し、ステロイド治療を行うことにより、重症化を防ぐことができ、患者のQOLを改善させること、また、医療費の削減が可能になると考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 抗核抗体と抗DNA抗体の同時算定を認可する。

【対象疾患】

- ・ 全身性エリテマトーデス(SLE)

全国疫学調査では2013年の全国受療患者数は61,528人であった。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	719208
申請技術名	成人still病(AOSD)における血清フェリチン値の測定
申請団体名	日本リウマチ学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D007-32
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	AOSDでは血清フェリチン値が著しく上昇し、診断の助けになることが知られている。分類基準にも取り上げられているが、現在はAOSDの病名でのフェリチンの測定は認められておらず、鉄欠乏性貧血という保険病名をつけての測定が行われている。AOSDの病名でのフェリチンの測定を承認していただきたい。
再評価が必要な理由	AOSDでは血清フェリチン値が著しく上昇し、比較的特異的な所見である。血清フェリチン値は80%以上の症例で増加し、約半数は正常上限の10倍以上に増加する。我が国で提唱された山口らの分類基準が国内外で最もよく使用されている。血清フェリチン高値(正常の5倍以上)は、この分類基準にも取り上げられているが、現在はAOSDの病名でのフェリチンの測定は認められておらず、鉄欠乏性貧血という保険病名をつけての測定が行われている。AOSDの病名でのフェリチンの測定を承認していただきたい。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	同上
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対称とする患者は、発熱、発熱時の皮疹、関節痛、咽頭痛、肝脾腫、肝機能障害などがありAOSDが疑われる患者である。技術内容は、採血を行い検体を提出するだけであり、特殊な技術は必要としない。点数は従来鉄欠乏性貧血で算定していたものと同じである。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D007-32
技術名	フェリチン定量
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	AOSDを診断するときに使用される山口の分類基準に掲載されている血清フェリチンの測定がAOSDの病名で承認されれば、AOSD疑い時のフェリチンの測定数が増加することが予想され、早期のステロイド治療が可能となり予後が改善する可能性が考えられる。また、フェリチン値は、診断だけでなく、疾患活動性の評価、再燃の指標としても重要であり、経過を追うことで適切な治療が行われ、予後が改善するものと考えられる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	我が国におけるAOSDの有病率は10万人に3.9人とされており、全国では約4000名の患者が存在するとかんがえられる。診断のみならず経過観察にもフェリチン値が普及したとすると下記になる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 2,000 後の人数(人) 5,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 4,000 後の回数(回) 20,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	血清フェリチン値の測定はすでに確立した検査法である。日本リウマチ学会の、リウマチ病学テキストでも、AOSDではフェリチン測定を行うという記載がある。血清を提出するだけであるので、難易度は極めて平易である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)
	施設に要件はない。どの医療機関からでも提出が可能である。
	特に必要な人的配置はない。
・その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検査を行うことによるリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理面に問題はない。AOSDの早期診断を行い、早期治療が可能になることは、社会的に極めて重要であると 考えられる。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 0 見直し後 116 見直し後の点数の 根拠 両検査を同時に行うだけであり、点数に変化はない。
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分番号 技術名 その他
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 1,856,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)
⑪算定要件の見直し等によって、新た に使用される医薬品、医療機器又は 体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	日本整形外科学会
⑭参考文献1	1) 名称 リウマチ病学テキスト 改訂第2版 診断と治療社 公益財団法人 日本リウマチ財団 教育研修委員会、一般社団法人 日本リウマチ学会 生涯教育委員会 編集 2) 著者 塚本 浩 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) AOSD診断時における血清フェリチン測定の有用性、山口的分類基準の紹介。 成人Still病 P132-136
⑭参考文献2	1) 名称 J Rheumatol 2) 著者 Yamaguchi M, Ohta A, Tsunematsu I, et al. 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) AOSDにおける山口的分類基準、血清フェリチン値測定の重要性の紹介。 19:424-430, 1992
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ペ ージについても記 載)
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ペ ージについても記 載)
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ペ ージについても記 載)

成人Still病(AOSD)での血清フェリチン値の測定について

【技術の概要】

AOSDにおいて血清フェリチン値を測定する。

【対象疾患】

- ・ 成人Still病(AOSD)

有病率は人口10万人あたり3.9人と報告されている。

【既存の測定との比較】

- ・ 従来はAOSDの重要なマーカーを、鉄欠乏性貧血の保険病名で測定せざるをえなかった。
- ・ AOSDの診断、活動性の評価、再燃の判断に、血清フェリチン値は極めて有用である。
- ・ 発熱、発熱時の発疹、咽頭痛、関節痛、肝脾腫、肝機能障害などのある患者で血清フェリチン値を測定し、早期にAOSDと診断しステロイド治療を開始すれば予後が改善する可能性がある。また、再燃時に時期を逃さず治療強化を行える。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ AOSDの病名での血清フェリチンの測定を認可する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	720201								
申請技術名	がん患者リハビリテーション								
申請団体名	日本リハビリテーション医学会								
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)								
診療報酬区分	H リハビリテーション								
診療報酬番号	007-2								
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) ----- <input type="checkbox"/> 「6 その他」を選んだ場合に記載 なし								
提案の概要	がん患者リハビリテーションの算定要件を、入院患者のみでなく、外来患者にも適用することを提案する。								
再評価が必要な理由	がん治療は入院のみでなく、外来患者にも実施されており、退院後のリハビリテーション継続が困難となっている。復職などの社会復帰支援、介護負担の軽減のために退院後もリハビリテーションを継続できることが必要である。								
【評価項目】									
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	がん患者リハビリテーション料は、入院患者のみに適用されることとなっている。近年ではがん治療(とくに化学療法患者)では外来治療への移行が進んでいる。このため入院患者と外来患者の治療の差を減らすことが必要である。								
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在のがん患者リハビリテーション料は、入院中のがん患者であって、特定のがん腫や手術・化学療法・放射線治療などが実施されたものが対象となっている。外来患者は対象に含まれていない。								
診療報酬区分 再掲 ----- 診療報酬番号 再掲 ----- 技術名 再掲 -----	H リハビリテーション ----- 007-2 ----- がん患者リハビリテーション -----								
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	がん治療中の外来患者にリハビリテーションが実施可能になることで、復職などの社会復帰支援、家族の介護負担軽減が可能となる。また、入院治療中のがん患者の在院日数短縮が可能になると予想される。								
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	がんの年間罹患患者数は約80万人である。そのうち日常生活に支障のある患者が10%、さらに10%に外来リハが必要となると推定した。これらの患者に週2回2単位、3ヶ月間のリハを実施した推定とした。 <table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>8,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>48</td> </tr> </table>	前の人数(人)	0	後の人数(人)	8,000	前の回数(回)	0	後の回数(回)	48
前の人数(人)	0								
後の人数(人)	8,000								
前の回数(回)	0								
後の回数(回)	48								
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	がん患者は骨転移や血栓症など合併症の危険性が高く、さらに進行性疾患である。また患者の心理的な配慮も必要であり、リハビリテーションの実施にあたっては、特別な対応が必要である。他の疾患と比較して療法士に要求される知識などは高いものとなる。								
施設要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	がん患者リハビリテーション料の施設基準を満たしているもの。								
施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>がん患者に対するリハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専任の常勤医師が一名以上配置されていること。 当該保険医療機関内にがん患者に対するリハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専従の常勤理学療法士、常勤作業療法士又は常勤言語聴覚士が二名以上配置されていること</td> </tr> <tr> <td>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>日本リハビリテーション医学会 がんのリハビリテーションガイドライン</td> </tr> </table>	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	がん患者に対するリハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専任の常勤医師が一名以上配置されていること。 当該保険医療機関内にがん患者に対するリハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専従の常勤理学療法士、常勤作業療法士又は常勤言語聴覚士が二名以上配置されていること	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本リハビリテーション医学会 がんのリハビリテーションガイドライン				
人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	がん患者に対するリハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専任の常勤医師が一名以上配置されていること。 当該保険医療機関内にがん患者に対するリハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専従の常勤理学療法士、常勤作業療法士又は常勤言語聴覚士が二名以上配置されていること								
その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本リハビリテーション医学会 がんのリハビリテーションガイドライン								
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	十分な経験を有する医師、療法士により実施された場合、リハビリテーションにより直接誘発される副作用は想定されない。								
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	問題なし								

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	205
	見直し後の点数の 根拠	入院患者に対するリハビリテーション料と同等とすることが妥当と考える。
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - -
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 78,720,000
	その根拠 ⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。))	8000人の患者に週2回2単位、3ヶ月間のリハを実施した推定とした。
⑪算定要件の見直し等によって、新た に使用される医薬品、医療機器又は 体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等		関係団体: 日本がんりハビリテーション研究会
⑭参考文献1	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献2	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	721201
申請技術名	化学療法、および生物活性製剤で治療するリンパ腫患者の治療前のB型肝炎感染スクリーニング一括検査
申請団体名	日本リンパ網内系学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D013
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	選択せず
提案の概要	化学療法、生物活性製剤で治療を予定するリンパ腫患者のB型肝炎既感染スクリーニングとしてのHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体の一括検査
再評価が必要な理由	日本肝臓学会のガイドラインでは、HBs抗原陰性で既感染の可能性がある場合にのみ、HBc抗体およびHBs抗体の測定を推奨しているが、わが国においてはHBs抗原陽性率は1-2%に過ぎず、大半の症例はHBc抗体およびHBs抗体を追加測定しHBV既感染の有無を確認すべき対象である。病状の進行が速く、かつ再活性化リスクの高いリンパ腫(他の造血器腫瘍も含む)においてはHBs抗原、HBc抗体およびHBs抗体の一括スクリーニング検査することで治療前にHBV再活性化リスクを迅速に評価し、またHBV再活性化、肝炎発症を防止するためにも重要と考えられ、保険適用とされることが望まれる。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	化学療法、生物活性製剤で治療するリンパ腫において、治療前にB型肝炎既感染の有無を確認するため、HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体の一括検査を保険適用とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする疾患: B型肝炎。 B型肝炎感染スクリーニングとしての保険適用はHBs抗原検査のみで、HBs抗体、HBc抗体検査の保険適用はHBs抗原陽性のB型肝炎に限られる。化学療法、生物活性製剤で治療するリンパ腫患者の既感染スクリーニングとしてのHBs抗体、HBc抗体検査の同時実施は保険適用外。 ・技術内容: 採血しHBs抗体、HBc抗体を測定。どちらか一方あるいは両方が陽性の場合はHBV-DNA定量を追加。 ・点数や算定の留意事項: 化学療法、生物活性製剤で治療する場合はHBs抗原は測定してよい(平成23.9.16医務課事務連絡)。HBs抗体、HBc抗体検査はB型肝炎確定例のみが対象。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D013
技術名	HBs抗原(88点)、HBs抗体検査(88点)、HBc抗体半定量・定量検査(145点)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	B型肝炎は悪性リンパ腫発症のリスクであり、患者に占める既感染割合は高い(20%~)。化学療法、生物活性製剤療法に起因するHBV再活性化頻度は、治療開始前のHBV感染状態と治療法により異なるが、HBs抗原陰性、HBs抗体および/またはHBc抗体陽性例では10-20%と推定される。化学療法、生物活性製剤療法で治療するリンパ腫患者では、治療前にHBs抗原以外にHBs抗体、HBc抗体も一括検査し、B型肝炎既感染の有無を確認することが日本肝臓学会「免疫・抑制化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン(改訂版)」にも記載されている。B型肝炎既感染を治療前に明らかとし、その後適切な対応をおこなうことで肝炎発症や劇症化による死亡リスクを軽減できる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	国立がん研究センター がん登録・統計におけるがん統計の予測では、2016年度のわが国の悪性リンパ腫罹患患者数は32,100人と推計され、このうち90%以上の患者が何らかの化学療法や生物活性製剤による治療を受けると想定される。リンパ腫患者の約20%(6,420人)がB型肝炎既感染と推定され、リンキシマブとステロイドを含む化学療法で治療するB細胞リンパ腫は全体の約80%(5,136人)で、10%程度(500人)にB型肝炎の再活性化する。他の治療法も含めれば肝炎再活性化は毎年500~600人、その30~%(150~180人)が劇症化する可能性があるかと推定される。
・年間対象患者数 前の人数(人)	30,000
の変化 後の人数(人)	30,000
・年間実施回数の 前の回数(回)	1
変化等 後の回数(回)	1

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>日本肝臓学会のガイドラインには、化学療法、生物活性製剤で治療するリンパ腫は治療前にHBs抗体、HBc抗体を検査し、B型肝炎既感染の有無を確認することが推奨されている。また、多くの抗がん剤、生物活性製剤の添付文書にも、B型肝炎再活性化に対する注意が記載されている。 検査手技は一般化し難易度は平易で、習熟度は不要(外注検査で可能)である。</p>
<p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) なし</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>・採血に関わる有害事象、リスク以外には、本検査の実施にあたり安全性には問題はない。 ・採血検査は他の一般血液検査と同時に実施が可能。またHBs抗原とHBs抗体、HBc抗体を同時に検査すれば追加採血も不要で、検査漏れも防止できる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>悪性リンパ腫患者のB型肝炎既感染割合は20%程度であり、化学療法、生物活性製剤療法に起因するHBV再活性化頻度は、HBs抗原陰性、HBs抗体および/またはHBc抗体陽性例の10-20%と推定される。治療前にB型肝炎既感染歴を確認し、適切な対応をすることで肝炎発症、劇症化の回避が可能であることから、倫理的・社会的にも検査の実施は必須と考えられる。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 0 見直し後 0 見直し後の点数の根拠 該当せず</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 該当せず 技術名 -</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円) 2,100,000,000</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>悪性リンパ腫の全例が治療前にHBs抗体、HBc抗体検査を実施すれば検査費は増加する。一方、B型肝炎既感染の有無を確認し適切な対応下に治療すれば、B型肝炎発症、劇症化を防止できる。上記④の試算では未検査で毎年500人にB型肝炎が再活性化し、150人が劇症化すると想定した場合、検査費用の増額:30,000x233点(HBs抗体88点+HBc抗体145点)=69,900,000円/年 肝炎、肝硬変発症予防による医療費減額:再活性化確認時に治療介入すれば治療期間は1年、肝炎発症後に治療介入すれば5年はエンテカビルを投与するとして1,061.8円/錠x365日x(5-1)年x500人=775,114,000円/年(2年目より毎年193,778,500円増加し、5年目以降は775,114,000円/年) 劇症肝炎治療費(DPC code 060270xx97x41xxで最長150日入院と想定)は9,410,490円x150人=1,411,573,500円/年 差し引き:775,114,000円+1,411,573,500円-69,900,000円=2,116,787,500円</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本血液学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本肝臓学会など 代表的研究者:楠本茂(名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学)</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称 B型肝炎ウイルス・C型肝炎ウイルス感染者の悪性リンパ腫リスク 2)著者 国立研究開発法人 国立がん研究センター 社会と健康研究センター 予防研究グループ http://epi.ncc.go.jp/jphc/outcome/3541.html 3)概要(該当ページについても記載) B型肝炎は悪性リンパ腫発症のリスクであり、わが国ではHBs抗原陽性群は陰性群に比べ全リンパ腫の発症リスク(ハザード比)は2.0倍、非ホジキンリンパ腫は3.6倍であり、特にわが国のリンパ腫の40%程度を占めるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫では7.2倍である。</p>

⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	B型肝炎治療ガイドライン(第2.2版)「免疫・抑制化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン(改訂版)」2016年5月。 日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会 ・HBV再活性化のリスクを有する免疫抑制・化学療法を行う全ての患者に、治療前にHBV感染をスクリーニングする(レベル1b、グレードA)。 ・HBV感染のスクリーニングは、HBs抗原検査、HBc抗体およびHBs抗体検査、HBVDNA定量検査を感度の高い測定法で系統的に実施する(レベル1b、グレードA)。 https://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh_guidelines/hepatitis_b (p65-73)
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Screening for and management of hepatitis B virus reactivation in patients treated with anti-B-cell therapy. Kusumoto S, Tobinai K. リンパ腫患者に占めるB型肝炎既感染割合は高い(20%～)。造血幹細胞移植で治療したHBs抗原陽性例では50%以上、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHBc抗体陽性例では10-20%、リツキシマブとステロイドを含む化学療法で治療したHBs抗原陽性例では59-80%、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHBc抗体陽性例では10%程度、またリツキシマブやステロイドを含まない化学療法で治療したHBs抗原陽性例では24-53%、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHBc抗体陽性例では1-3%である。 Hematology, Am Soc Hematol Educ Program. 2014; 1: 576-83.
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Monitoring of hepatitis B virus (HBV) DNA and risk of HBV reactivation in B-cell lymphoma: a prospective observational study. Kusumoto S, et al. わが国の前方視的試験では、rituximab-steroid-chemotherapyで治療したHBV既感染のびまん性大細胞型リンパ腫269例において、月1回のHBV-DNA量定期モニタリングにより21例にHBV再活性化を認め、治療開始1.5年時点での累積再活性化率は8.3%(95%CI: 5.5~12.4)。再活性化診断後、早期に抗HBVウイルス療法を開始することで肝炎発症に至った例はなく、月1回のHBV-DNA量定期モニタリングはHBV再活性化に伴う肝炎発症予防に有用である。 Clinical Infectious Disease. 2015; 61: 719-729.
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Mortality Secondary to Fulminant Hepatic Failure in Patients with Prior Resolution of Hepatitis B Virus Infection in Japan. Umemura T, et al. 化学療法(または生物活性製剤療法)に起因するHBV再活性化から肝炎発症までの期間に有効な治療がなされない場合は肝炎発症に至り、時に劇症化し生命予後は不良である。 Clin Infect Dis. 2008; 47: 52-56.

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	721202
申請技術名	B型肝炎既感染者の化学療法中および治療後のHBV核酸定量の定期的モニタリング
申請団体名	日本リンパ網内系学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D023 微生物核酸同定・定量検査
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	選択せず
提案の概要	B型肝炎既感染リンパ腫患者の治療中および治療後のHBV-DNA量の定期的モニタリングをHBV核酸定量の算定に加え、B型肝炎ウイルス再活性化を早期に診断し肝炎発症および劇症化を防止する
再評価が必要な理由	抗腫瘍薬・抗体薬で治療するB型肝炎既感染のリンパ腫患者では、治療中および治療後、定期的なHBV核酸定量(HBV-DNA)検査で再活性化の有無をモニタリングし、再活性化時点で核酸アナログ製剤を開始すれば肝炎発症を高率に予防できるが、HBV核酸定量検査は既感染例には保険適用がない。多くの抗がん剤や生物活性製剤の添付文書に既感染例における再活性化や肝炎発症リスクが記載され、日本肝臓学会のガイドラインでも既感染では治療中、および治療後少なくとも1年間のHBV-DNA量の定期モニタリングが推奨され、広く国内の診療指針となっているが、診療報酬請求の裏付けが十分でない。そのため実診療では定期モニタリングが躊躇され、肝炎発症のリスクがある状態が続いている。B型肝炎既感染のリンパ腫患者では、治療中、および治療後のHBV-DNA定量検査が保険適用とされることが望まれる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	化学療法(または生物活性製剤)で治療するB型肝炎既感染のリンパ腫では、治療中、および治療後少なくとも1年間(月1回程度)のHBV核酸定量検査を保険適用とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・「B型肝炎ウイルス既感染について、免疫抑制剤の投与や化学療法を行なう際、もしくはそれらを行った後にB型肝炎の再活性化を考慮してHBV核酸定量検査を行った場合、医学的に妥当かつ適切であれば算定は差し支えない」(平成23.22 医務課事務連絡)とされているが、算定要件が明確に定義されていないため検査実施が躊躇されることがある。 ・技術内容:採血し血清HBV-DNA量をPCR法で測定。 ・点数や算定の留意事項:B型肝炎慢性肝炎において月1回まで。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D023 微生物核酸同定・定量検査
技術名	HBV核酸定量(287点)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	B型肝炎既感染リンパ腫で治療中、および治療後に再活性化(肝炎発症)した例は、いずれも肝炎発症に先行してHBV-DNA量が増加し、その期間は平均18.5週、最短で12週である。また肝炎発症は中央値で治療終了後約2ヶ月、HBV-DNA量増加は治療後半から治療終了後に多い。B型肝炎既感染ではHBV-DNA量定期的モニタリングにより陽性化時点で抗HBV療法を開始すれば肝炎発症は予防可能である。多くの抗がん剤や生物活性製剤の添付文書に既感染例における再活性化や肝炎発症リスクが記載され、日本肝臓学会のガイドラインでも既感染では治療中、および治療後少なくとも1年間のHBV-DNA量の定期モニタリングが推奨され、広く国内の診療指針となっているが、保険請求の裏付けがないことから実施が躊躇されている。HBV-DNA量の定期モニタリングで肝炎発症や劇症化を防止できれば患者のQOLを改善し、劇症化による死亡率も軽減することが可能である。 参考文献1)~5)参照
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2016年度のリンパ腫罹患数は32,100人で、約20%がB型肝炎既感染と推定される(6,420人)。リツキシマブとステロイドを含む化学療法で治療するB細胞リンパ腫は全体の約80%(5,136人)で、このうち10%程度(500人)にB型肝炎の再活性化を生じ、他の治療法も含めれば肝炎再活性化は毎年500~600人、その30~%(150~180人)が劇症化する可能性があるかと推定される。
年間対象患者数 前の人数(人)	6,000
の変化 後の人数(人)	6,000
年間実施回数の 前回数(回)	0
の変化 後回数(回)	12

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>・学会等での位置づけ:化学療法、生物活性製剤で治療するB型肝炎既感染のリンパ腫では、治療中、および治療後少なくとも1年間は月1回程度の頻度でHBV-DNA量の定期モニタリングが推奨されている。 ・難易度(専門性等):検査手技は一般化し外注検査で対応が可能であることから習熟度は問題とならない。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 I(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) II人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等) IIIその他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>なし 不要 なし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>・採血に関わる有害事象、リスク以外には、本検査の実施にあたり安全性には問題はない。 ・採血検査は他の一般血液検査と同時に採血し実施が可能で、本検査の実施に必要な採血量の増加は血清で2ml程度である。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>悪性リンパ腫患者のB型肝炎既感染割合は20～%程度で、化学療法、生物活性製剤療法に起因する再活性化頻度は、HBs抗原陰性、HBs抗体および/またはHBc抗体陽性例の10-20%と推定される。治療中および治療後も一定期間HBV-DNA量を定期モニタリングにより再活性化を早期に診断し肝炎発症、劇症化の回避が可能であることから、倫理的・社会的にも検査を実施することが必須と考えられる。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 287 見直し後 287 見直し後の点数の根拠 該当せず</p>
<p>⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術</p>	<p>区分 該当せず 番号 該当せず 技術名 該当せず</p>
<p>⑩予想される医療 費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) 1,980,000,000</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)</p> <p>上記④の試算ではB型肝炎既感染者は毎年6000人程度あり、このうち500～600人にB型肝炎再活性化を生じ、早期に診断し適切な対処をしなければ150～180人が劇症化すると推定されるが、HBV-DNA量の定期モニタリングにより再活性化の早期診断が可能で、早期に治療介入することで肝炎発症、劇症化は回避できる。 検査費の増額:287点(HBV核酸定量検査)×6,000人×12回/年=206,640,000円/年 肝炎、肝硬変発症予防による医療費減額:再活性化確認時に治療介入すれば治療期間は1年、肝炎発症後に治療介入すれば5年はエンテカビルを投与するとして1,061.8円/錠×365日×(5-1)年×500人=775,114,000円/年(2年目より毎年193,778,500円増加し、5年目以降は775,114,000円/年) 劇症肝炎治療費(DPC code 060270xx97x41xxで最長150日入院と想定)は9,410,490円×150人=1,411,573,500円/年 差し引き:775,114,000円+1,411,573,500円-206,640,000円=1,980,047,500円</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本血液学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本肝臓学会など 代表的研究者:楠本茂(名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学)</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称 Screening for and management of hepatitis B virus reactivation in patients treated with anti-B-cell therapy. 2)著者 Kusumoto S, Tobinai K. 3)概要(該当ページについても記載) リンパ腫患者に占めるB型肝炎既感染割合は高い(20%～)。造血幹細胞移植で治療したHBs抗原陽性例では50%以上、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHBc抗体陽性例では10-20%、リツキシマブとステロイドを含む化学療法で治療したHBs抗原陽性例では59-80%、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHBc抗体陽性例では10%程度、またリツキシマブやステロイドを含まない化学療法で治療したHBs抗原陽性例では24-53%、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHBc抗体陽性例では1-3%である。 Hematology, Am Soc Hematol Educ Program. 2014; 1: 576-83.</p>

⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Monitoring of hepatitis B virus (HBV) DNA and risk of HBV reactivation in B-cell lymphoma: a prospective observational study. Kusumoto S, et al. わが国の前方視的試験では、rituximab-steroid-chemotherapyで治療したHBV既感染のびまん性大細胞型リンパ腫269例において、月1回のHBV-DNA量定期モニタリングにより21例にHBV再活性化を認め、治療開始1.5年時点での累積再活性化率は8.3% (95%CI: 5.5~12.4)。再活性化診断後、早期に抗HBVウイルス療法を開始することで肝炎発症に至った例はなく、月1回のHBV-DNA量定期モニタリングはHBV再活性化に伴う肝炎発症予防に有用である。 Clinical Infectious Disease. 2015; 61: 719-729.
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Late reactivation of hepatitis B virus after chemotherapies for hematological malignancies: a case report and review of the literature. Yamada T, et al. 化学療法による治療後に免疫抑制状態にあるHBV既感染リンパ腫においては、治療終了1年以降でもHBV再活性化、肝炎発症を認めることがある。 Internal Medicine. 2017; 56: 115-118.
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Mortality Secondary to Fulminant Hepatic Failure in Patients with Prior Resolution of Hepatitis B Virus Infection in Japan. Umemura T, et al. 化学療法(または生物活性製剤療法)に起因するHBV再活性化から肝炎発症までの期間に有効な治療がなされない場合は肝炎発症に至り、時に劇症化し生命予後は不良である。 Clin Infect Dis. 2008; 47: 52-56.
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	B型肝炎治療ガイドライン(第2.2版). 2016年5月. 日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会 ・B型肝炎既往感染者で、治療前スクリーニング検査でHBV-DNA<2.1 log copies/ml(20 IU/ml)の場合は免疫抑制・化学療法中および治療終了後にHBV-DNAを定期的にモニタリングする。 ・HBV DNA≥2.1 log copies/ml(20 IU/ml)の時点で直ちに核酸アナログを投与する。 ・モニタリング間隔は1~3か月毎とする。免疫抑制・化学療法の内容を考慮して間隔および期間を検討する。 厚生省研究班の調査では、既往感染者ではHBV-DNA≥2.1 log copies/ml(20 IU/ml)の時点で再活性化と診断し、核酸アナログを投与するのが妥当である。 https://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh_guidelines/hepatitis_b (p70-73)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	722201
申請技術名	血中セレン測定（検査D007血液化学検査）
申請団体名	一般社団法人 日本臨床栄養学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	007 36
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） 「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	本検査の留意事項として、「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」とされているが、本留意事項を削除する。
再評価が必要な理由	本検査の留意事項において、検査の対象患者が「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ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）」と限定されているが、これらの疾患以外の患者においてもセレン欠乏が報告されており、そのような患者でも血中セレン濃度の測定が必要であるため（現在亜セレン酸ナトリウム注射剤が開発中であり、低セレン血症を効能・効果として予定している）。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	留意事項に記載されている患者以外でも本検査を受けることができるように、留意事項を削除することを要望する。 なお、セレンと同じ診療報酬区分・診療報酬番号である亜鉛にはこのような留意事項はない（低亜鉛血症の治療薬が最近承認された）。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	平成28年3月4日付 保医発0304第3号において、本検査には以下の留意事項が記載されている。 D007 血液学的検査 36 セレン 144点 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。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	007 36
技術名	血中セレン測定
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本臨床栄養学会の「セレン欠乏症の診断指針2016」にセレン欠乏を起こす主な要因として、本留意事項に記載されている患者以外にも、透析、拡張性心筋症、神経性食欲不振症、G型慢性肝炎・肝硬変が挙げられており、これらの患者も本検査を受ける必要があると考える。 セレンを測定することにより、心筋症や筋肉痛等の精査のための多くの検査が不要になり、セレン補充で症状の改善が期待でき、QOLが改善する

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>推定患者数:合計で約38,000人となり、年に数回の検査が必要となる。内訳は以下のとおり。 ①乳幼児の対象患者数:平成28年度の保険収載に係る医療技術評価提案書より約1万人 ②経腸栄養剤使用患者:平成28年度の保険収載に係る医療技術評価提案書より約3万人 ③長期静脈栄養施行患者:平成28年度の保険収載に係る医療技術評価提案書より約1万人 ④透析:透析患者数は約32万人(2015年末の慢性透析患者に関する基礎集計【日本透析医学会】)であり、このうちの16.7%がセレン欠乏と考え(鈴木徹ら.透析会誌.2004;37(7):1487-92.)、約5万人。 ⑤拡張性心筋症:本疾患の患者数は約17,700人(難病情報センター(指定難病57:特発性拡張型心筋症))であり、このうちの70%がセレン欠乏と考え(平岡 勇二.日本臨床.2016;74(7):1192-8.)、約12,000人。 ⑥神経性食欲不振症:本疾患の患者数は12,500人(厚生労働科学研究成果データベース MHLW GRANTS SYSTEM 特定疾患治療研究事業未対象疾患の疫学像(患者数、患者の分布、年齢、生命予後、日常生活障害度)を把握するための調査研究(総括研究報告書).研究報告書(概要版))であり、このうちの40.6%がセレン欠乏と考え(Najate A et al. Nutrients. 2017; 9(3). pii: E225.)、約5,000人。 ⑦C型慢性肝炎:本疾患の患者数は約28万人(横山 雄一郎.平成27年度 肝炎・免疫研究センター 肝炎情報センター主催 看護師向け研修会)であり、このうちの10%がセレン欠乏と考え(樋本 尚志.亜鉛栄養治療.2012;3(1):30-9.)、約28,000人。 ⑧肝硬変:本疾患の患者数は約9万人(横山 雄一郎.平成27年度 肝炎・免疫研究センター 肝炎情報センター主催 看護師向け研修会)であり、このうち少なくとも50%がセレン欠乏と考え(Nangliya V et al. Biol Trace Elem Res. 2015; 165(1):35-40.)、約45,000人。 ①~⑧の合計約19万人のうち、20%(約38,000人)が検査を受けると考える。</p>
<p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p>	<p>前の人数(人) 10,000 後の人数(人) 38,000 前の回数(回) 30,000 後の回数(回) 114,000</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>本検査は平成28年度に保険収載され、各診療施設から外部の商業基盤の検査センターに委託され実施されていることが多い。原子吸光度法による血中セレンの測定技術は既に完成されている。本学会としては、セレン欠乏の必須の診断方法と位置付けている。</p> <p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 必要とされる要件はない。 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 必要とされる要件はない。 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 必要とされる要件はない。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>採血による検査であり危険性はほとんどない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題はない。</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p>	<p>見直し前 無し 見直し後 無し 見直し後の点数の根拠 無し</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 無し 技術名 無し</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円) 168,160,000 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 1,440 × 38,000 × 3 = 168,160,000 心筋症や筋肉痛等の精査の無駄な検査費用が不要になり医療費の削減になる</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>セレンと同様に必須微量元素である亜鉛では、セレンのように対象患者を制限する留意事項はない。</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本小児栄養消化器肝臓学会、日本先天代謝異常学会、日本静脈経腸栄養学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 セレン欠乏症の診療指針2016、日本臨床栄養学会編 http://www.jscn.gr.jp/pdf/selen2016.pdf 2) 著者 児玉浩子、朝桐公男、位田忍、恵谷ゆり、小山洋、曹英樹、田中芳明、高柳正樹、船越政史、吉田宗弘 3) 概要(該当ページについても記載) 「Ⅳ. 我が国におけるセレン欠乏症の要因」(17ページ)にセレン欠乏を起こす主な要因として、「セレンを含有していない経腸栄養剤、特殊ミルク、治療用ミルク、完全静脈栄養の患者でセレン補充を行っていない場合、透析、拡張性心筋症、神経性食欲不振症、C型慢性肝炎・肝硬変」が記載されている。</p>

⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	血液透析患者における血清セレン濃度の検討、透析会誌 37: 1487-92, 2004. 鈴木徹, 加藤香康, 旗福文彦, 近田龍一郎, 藤岡知昭, 坂井一好, 岡山明, 後藤康樹, 後藤康文, 秋澤忠雄。 血液透析患者42例の血清セレン濃度を測定したところ、図1より7例(16.7%)が基準値以下であることが読み取れる。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	微量元素の機能と疾患 セレン機能と心臓疾患、日本臨床 74: 1192-8, 2016。 平岡 勇。 心機能低下患者27例の血清セレン濃度を測定したところ、図2より19例(70%)が基準値以下であることが読み取れる。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Micronutrient Status in 153 Patients with Anorexia Nervosa, Nutrients 6: pii: E225, 2017。 Najate A, Moïse C, Agnès R, Jocelyne C, Vanessa F, André P, Pierre D, Sébastien G。 神経性食欲不振症患者153例(フランス人)の血清セレン濃度を測定したところ、基準値未満は40.6%であった。
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	C型慢性肝疾患患者における微量金属代謝について、亜鉛栄養治療 3: 30-9, 2012。 橋本 尚志。 C型慢性肝炎患者50例の血清セレン濃度を測定したところ、図6より5例(10%)が基準値以下であることが読み取れる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723201
申請技術名	抗酸菌群核酸検出
申請団体名	日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D023 8
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	現行410点を800点とする。
再評価が必要な理由	コストが実施料を上回っているため。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、800点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は結核を疑う患者。PCR法やLAMP法などで結核菌の核酸を増幅し検出する検査である。抗酸菌が検出された場合に、結核菌かどうかを迅速、確実に診断するもので、診断・治療に直結する検査である。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D023 8
技術名	抗酸菌群核酸検出
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	臨床検査振興協議会で行った有用性ならびにコスト調査に基づき、800点とすることを提案する（資料1/1）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。ほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の前の人（人）	331,692
の変化 後の人（人）	331,692
・年間実施回数の前回数（回）	331,692
変化等 後の回数（回）	331,692
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
施設要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない
施設基準（技術の専門性等）を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること	新たに設けるべき基準はない
（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）その他	特になし
（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特になし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	410
	見直し後	800
	見直し後の点数の 根拠	臨床検査振興協議会で行ったコスト調査結果に基づく(資料1/1)。
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号	D_検査 なし
	技術名	なし
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 1,293,598,800
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	平成27年社会医療診療行為別調査によると、「抗酸菌群核酸検出」の算定回数は、年間331,692回である。 従って、1回あたり390点増点した場合、1,293,598,800円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会(共同提案)、日本感染症学会、日本結核病学会
⑭参考文献1	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献2	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献3	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献4	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献5	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723202
申請技術名	科学のおよび臨床的観点から判断した検査分類の見直しと変更
申請団体名	日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	026
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） 「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	現行診療報酬点数上の各検査項目の分類を見直し、臨床検査判断料の適正な算定が行えるようにする。
再評価が必要な理由	臨床検査判断料は、臨床検査の適正運用、費用対効果の向上などを目的として導入されたと考えられる。しかし、包括的に一月一回算定される同判断料（6分野）に対応する現行診療報酬点数表の検査項目分類は、検査学の発展と臨床検査をとりまく医療環境の変化に伴い、科学的・臨床的いずれの観点から見ても、適正とは考えられない項目が多くなっている。このため、受益者である患者から見て、同医療費が何のために使用されるのか納得できない状況となっている。医療費を負担する保険者にとっても、患者にとっても納得できるような分類に再構築する必要がある。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	臨床検査判断料の算定方法に鑑み、検査各項目を、現在の検査学に準じて公開されている分類に変更する。具体的に現時点では、厚生労働省医政局発「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）」について述べられている、「厚生労働省標準規格」HS014 臨床検査マスターの分析物大分類に準拠することとする（同マスターの分類は、日本臨床検査医学会作成の臨床検査項目分類コード・JLAC10と同じである）。ただし、臨床検査の分類は、学会ならびに今般整備が進行中の関連法令において見直し作業が行われているため、同分類についてもこれに連動する必要がある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	D026検体検査判断料、1尿・糞便等検査判断料34点、2血液学的検査判断料125点、3生化学的検査（Ⅰ）判断料144点、4生化学的検査（Ⅱ）判断料144点、5免疫学的検査判断料144点、6微生物学的検査判断料150点。検体検査判断料は該当する検体検査の種類又は回数にかかわらずそれぞれ月1回に限り算定できるものとする。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	026
技術名	検体検査判断料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	「厚生労働省標準規格」HS014 臨床検査マスターは、保険診療の電子的処理において国内標準として用いられている。これまで、同マスターの検査分野分類は診療報酬点数表の検査分類と整合性なく運用されているが、分類の出典は日本臨床検査医学会が学術的に決定したものであり、現時点での学会の公式見解と判断される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	各分野の判断料総数は、検査件数と見直し分野に依存し、現在の試算では血液学的検査判断料が、概ね30%減少すると推定される。しかし、包括算定項目が多いため、現在入手できる資料からの正確な試算は困難である。また、分類そのものの見直しが行進中であり、このことも踏まえて再計算する必要があると考えられる。
・年間対象患者数（前）の人数（人）	200,000,000
の变化 後の人数（人）	200,000,000
・年間実施回数の 前）の回数（回）	491,336,940
变化等 後の回数（回）	491,336,940
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	検査技術そのものに関わる提案ではなく、結果の取り扱いに関する提案であり、検査技術の成熟度は現状と変化ない。

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	医療機関一般
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		該当なし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	0
	見直し後の点数の根拠	点数見直しの要望ではない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	D_検査 - -
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	58,554,153,000 提案される検査分類項目の変更のうち影響の大きい項目(特に、血液学と生化学的検査間の移動)において分類変更後減少すると見込まれる判断料から試算した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査専門医会(共同提案)
⑭参考文献1	1)名称	臨床検査項目分類コード 第10 回改訂(JLAC10) 分析物コード配列適用細則
	2)著者	日本臨床検査医学会
	3)概要(該当ページについても記載)	現行臨床検査項目分類コードにおいて、各検査項目(分析物)がどの分類に属するかの基本的考え方を記載している。同コードの大分類が、現在の臨床検査学上の検査分類である。同コードは現在、遺伝学的検査を含むJLAC11への改定作業が行われている。(検査分類の見直し作業は、法令との関連でも現在進行中であり、これを踏まえた上で保険診療上適正な分類がなされることが望ましい)
⑭参考文献2	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献3	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	723203
申請技術名	国際標準検査管理加算の検体検査管理加算(I)における評価
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	026
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	国際標準検査管理加算を算定している施設において、外来患者に対する加算を付与する。
再評価が必要な理由	平成28年度診療報酬改定において、検査室の国際標準規格取得に対して加算が付与されたことは、特に病院検査室が報告する結果の精度を担保するシステム構築を後押しし、医療機関の機能分化、患者ベネフィット双方にとって、画期的な改定であった。しかし、現時点での同加算は入院症例に限定されており、国際標準規格の本来の意義である、“結果の複数施設間過般性”に対する評価となっていない。特に、地域包括ケアシステム構築において、情報の標準化・共有化はコアとなる前提条件であり、検査結果が患者と共に施設間を移動する場合に、同規格の有用性は大きくなるため、このことを後押しする、診療報酬上の配慮が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、検体検査管理加算(I)、を算定した場合は、国際標準検査管理加算として1点を加算する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、検体検査管理加算(II)、検体検査管理加算(III)又は検体検査管理加算(IV)を算定した場合は、国際標準検査管理加算として40点を加算する。対象患者は、入院例のみである。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	026
技術名	国際標準検査管理加算
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	同規格を有する検査室が、システムを構築する医療機関群の中に一定数存在する必要がある。この構造から、同規格に対する診療報酬上の評価を外来での検査に付与し、検査室の国際標準規格取得に対するインセンティブを用意することは妥当であると考えられる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	当該入院例への加算は、H28年度新設であるため算定統計はまだ利用できない。現在規格取得施設数が63であり、追加申請状況より、次期診療報酬改定時には約90と想定されることと、公表されている平均外来患者数から推定した。
・年間対象患者数 前の人数(人)	0
の变化 後の人数(人)	15,552,000
・年間実施回数 前の回数(回)	0
変化等 後の回数(回)	15,552,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	国際標準化機構の規格は、医療のみならず広範囲の分野で用いられている。同病院検査室認定に関わる規格も、関連学会での認知度は高く、すでに12年以上の運用実績があり、成熟度は高いと判断できる。本規格を満たす要件である、品質管理システム構築のハードルは低いものではないが、本邦の病院検査室に求められる要求としては妥当なものと判断される。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	国際標準検査管理加算の施設基準(国際標準化機構が定めた臨床検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けている保険医療機関であること。)を満たす病院検査室。
施設基準(技術の専門性等) を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること	上記国際規格に準拠
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	上記国際規格に準拠
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記国際規格に準拠

⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度	該当なし
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	該当なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 1 見直し後の点数の根拠 検体検査管理加算(Ⅰ)40点の2.5%を付与(最小点数)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 B_医学管理等 番号 009-2 技術名 電子的診療情報評価料
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 155,520,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	導入後は、次回以後の診療報酬改定で、通常の検体検査管理加算(Ⅰ)を減点、国際標準検査管理加算を増点し、病院機能の差別化を図ることが妥当と考えられる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査専門医会(共同提案)
⑭参考文献1	1)名称 ISO 15189-最新情報と未来展望_臨床病理:vol.64_p157 2)著者 下田 隆二 国内における、当該認定事業の概要と最近の動向、および、海外事情を踏まえた日本の病院検査室の置かれた状況について概説している。数値データの可搬性を担保するためには、第三者によるサーベイが必須であるが、“このように国際的にはISO 15189 認定取得は特別なものではなく臨床検査を行う上で必須となりつつある中で、日本においては日本医師会や日本臨床衛生検査技師会などの大規模な外部精度管理調査(技能試験)の参加施設数が4,000施設に迫ろうとしている現在、認定取得施設が100施設では約2.5%、仮に200施設となっても約5%しか、ISOに基づく品質マネジメントシステムが導入された総合的な品質保証、品質管理がなされた臨床検査室と認められない状況にある。”点を問題提起している。
⑭参考文献2	1)名称 地域包括ケアシステムの開発と運用に関するシステム論的考察_日本経営診断学会論集 V6 p142 2)著者 山本 隆 他 システム構築の3条件として、連続性、総合性、永続性の3つがあげられており、情報化推進の条件として、情報の標準化・共有化が示されている(図表1)。臨床検査データの標準化・共有化を実現するためには、「参考文献1」にある、技能試験への参加のみでは不十分であり、品質管理がなされている病院検査室を一定量確保する必要があることは自明である。
⑭参考文献3	1)名称 なし 2)著者 なし 3)概要(該当ページについても記載) なし
⑭参考文献4	1)名称 なし 2)著者 なし 3)概要(該当ページについても記載) なし
⑭参考文献5	1)名称 なし 2)著者 なし 3)概要(該当ページについても記載) なし

参考文献2より

図表1 地域包括ケアシステムの構築と運用に関する全体概念図



- 例えば、特定機能病院Aで検査した空腹時血糖(グルコース)の測定値を持って、患者が地域中核病院Bを受診し再度測定した場合

特定機能病院A	105mg/dL	地域中核病院B	115mg/dL
---------	----------	---------	----------

両施設が国際標準検査管理加算を取っていれば

拡張不確かさ開示要求 4%であれば 実際は、100-109mg/dL	拡張不確かさ開示要求 4%であれば 実際は、110-119mg/dL	➡ 増加したと判断できる
--	--	--------------

病院Aのみが国際標準検査管理加算を取っている場合

拡張不確かさ開示要求 4%であれば 実際は、100-109mg/dL	拡張不確かさ不明で、 実際は6%であったとすると 実際は、108-121mg/dL	➡ 増加したかどうかは不明
--	---	---------------

自施設で、期間をおいて再評価する事になる(検査件数の増加)あるいは、誤った治療強化や、適切な治療の遅れにつながる

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723204
申請技術名	超音波検査(下肢血管のみ)
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	215 2
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	超音波検査(下肢血管のみ)は、同じ区分の点数とされている乳腺、甲状腺、頸動脈、運動器などの他の臓器と比べ、検査に2-3倍の時間を要する。よってこれを増点しD215の別の項目として算定することを希望する
再評価が必要な理由	下肢血管の超音波検査は、主に深部静脈血栓症、下肢静脈瘤、閉塞性動脈硬化症を対象として検査が行われる。特に、近年注目されている深部静脈血栓症のスクリーニング検査、精密検査として行われることが多い。深部静脈血栓症は、腹部、婦人科、整形外科などのハイリスク患者の手術前および、長期臥床でその存在が疑われる場合にはほぼ必須の検査となり、年々検査件数が増加している。また、下肢静脈瘤では、静脈瘤の範囲の把握だけでなく、治療による効果の評価にも大変有用である。しかしながら、大腿から下腿と下肢全体の検査で、多数の静脈が対象となるため、同様に収載されている乳腺、甲状腺、頸動脈と比べ、検査に長時間を要し、検査者への負担が増加している。加えて、他領域の検査と比べ、検査者の育成に時間を要する。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	下肢血管エコーは検査範囲が下肢全体と広いだけでなく、血流評価のためドプラ法を追加する必要がある。よって、同じ項目として収載されている乳腺、甲状腺、頸動脈(15分から25分)と比べ、2-3倍の検査時間(40分以上)を要している。この時間は、腹部エコーより長時間となり、心臓超音波に近くなっている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は、腹部、婦人科、整形外科などの術前で深部静脈血栓症のハイリスクの方、下肢静脈瘤、下肢閉塞性動脈硬化症となる。検査は、超音波特に下肢血管超音波検査に習熟した検査技師が行うことが一般的である。多くの場合、高周波数の探触子で詳細な評価が必要なため中等度以上の性能の超音波装置が用いられる。よって、下肢血管エコーは現在の350点であるがこれを500点に増点することを希望する。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	215 2
技術名	超音波検査(下肢血管のみ)
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	多くの学会のガイドラインにおいて、深部血栓症の重要性が述べられており、そのスクリーニング、血栓の範囲を知る目的で下肢血管の超音波検査は一層増加することが予想される(参考文献1、P44、Class I推奨)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数 前の人(人) 277,709 の变化 後の人(人) 296,255 ・年間実施回数の 前回数(回) 277,709 変化等 後回数(回) 296,255	今後も、疾患の増加により下肢血管超音波の重要性は増加することが予想される。
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	腹部と比べ高度な多くの場合、熟練した技師が検査を行うことで検査精度の向上を図っている。日本超音波医学会では、他の血管を含めた超音波検査士(血管)が認定されている。
施設要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 特になし
その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし

⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 350 見直し後 500 見直し後の点数の 根拠 検査時間が同じ項目の超音波検査と比べ2-3倍な必要のため
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分 D. 検査 番号 特になし 技術名 特になし
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 444,382,500 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。) 500-350であり、150x296,255=442,882,500
⑪算定要件の見直し等によって、新た に使用される医薬品、医療機器又は 体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	日本超音波専門医会、日本臨床検査専門医会(共同提案)
⑭参考文献1	1) 名称 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン(2008年度合同研究班報告) 2) 著者 日本循環器学会ほか 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) 関連多学会での合同作成ガイドライン。深部静脈血栓症の診断治療について記載されている。Circulation Journal(1346-9843) 75巻5号 Page1258-1281(2011.04) JCS Joint Working Group "www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2009_andoh_h.pdf"
⑭参考文献2	1) 名称 下肢深部静脈血栓症の標準的評価法 2) 著者 日本超音波医学会用語・診断基準委員会 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) 日本超音波医学会で作成された検査の標準的な方法が記載されている。JpnJ Med Ultrasonics(超音波医学) Vol.35 (1) (2008) 35-44.
⑭参考文献3	1) 名称 日本整形外科学会静脈血栓塞栓症予防ガイドライン 2) 著者 日本整形外科学会著 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) 整形外科の立場で深部静脈血栓症の重要性と予防、対応法について記載されている。単行本:日本整形外科学会静脈 血栓塞栓症予防ガイドライン(日本整形外科学会肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン改 訂委員会) 2008 南江堂
⑭参考文献4	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) 特になし
⑭参考文献5	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) 特になし

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	723205
申請技術名	抗酸菌分離培養(液体培地法)
申請団体名	日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D020 1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6」その他を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	現行280点を360点とする。
再評価が必要な理由	コストが実施料を上回っているため。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	培地のコストが高く、熟練した臨床検査技師の人手を要するのでコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、360点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は抗酸菌感染症を疑う患者。結核菌を含む抗酸菌を液体培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D020 1
技術名	抗酸菌分離培養(液体培地法)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	結核菌を含む抗酸菌を液体培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。前回の診療報酬改定で20点の増点が認められたが、臨床検査振興協議会のコスト調査により現行の点数では不十分で、著しく不採算であることが示された。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表により、ほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 506,136 後の人数(人) 506,136
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 506,136 後の回数(回) 506,136
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準（技術の専門性等）を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）
新たに設けるべき基準はない	
新たに設けるべき基準はない	
特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）	特になし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	280
	見直し後	360
	見直し後の点数の 根拠	臨床検査振興協議会で行ったコスト調査結果に基づく(資料1/1)。
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	D 検査 なし なし
	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 404,908,800
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	平成27年社会医療診療行為別調査によると、「抗酸菌培養(液体培養法)」の算定回数は、年間506,136回 である。従って、1回あたり80点増点した場合、404,908,800円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会(共同提案)、日本感染症学会、日本結核病学会
⑭参考文献1	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献2	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献3	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献4	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献5	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723206
申請技術名	抗酸菌分離培養(それ以外のもの)
申請団体名	日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D020 2
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 該当せず
提案の概要	現行210点を270点とする。
再評価が必要な理由	コストが実施料を上回っているため。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	培地のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでコストが実施料を上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、270点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は抗酸菌感染症を疑う患者。結核菌を含む抗酸菌を固形を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D020 2
技術名	抗酸菌分離培養(それ以外のもの)
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	結核菌を含む抗酸菌を固形培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。臨床検査振興協議会のコスト調査により現行の点数では不採算であることが示された。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表により、ほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 408,300 後の人数(人) 408,300
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 408,300 後の回数(回) 408,300
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 新たに設けるべき基準はない
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特になし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	210
	見直し後	270
	見直し後の点数の 根拠	臨床検査振興協議会で行ったコスト調査結果に基づく(資料1/1)。
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分 番号 技術名	D 検査 なし なし
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 244,980,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	平成27年社会医療診療行為別調査によると、「抗酸菌分離培養(それ以外のもの)」の算定回数は、年間408,300回である。従って、1回あたり60点増点した場合、244,980,000円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新た に使用される医薬品、医療機器又は 体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会(共同提案)、日本感染症学会、日本結核病学会
⑭参考文献1	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペー ジについても記 載)	なし
⑭参考文献2	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペー ジについても記 載)	なし
⑭参考文献3	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペー ジについても記 載)	なし
⑭参考文献4	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペー ジについても記 載)	なし
⑭参考文献5	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペー ジについても記 載)	なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723207
申請技術名	抗酸菌薬剤感受性検査(培地数に関係なく)
申請団体名	日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D022
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 該当せず
提案の概要	現行380点を610点とする。
再評価が必要な理由	コストが実施料を上回っているため。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	培地、試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでコストが実施料を上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、610点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は抗酸菌感染症患者。結核菌を含む抗酸菌の薬剤感受性を解析する検査であり治療に直結する。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D022
技術名	抗酸菌薬剤感受性検査(培地数に関係なく)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	結核菌を含む抗酸菌の薬剤感受性を解析する検査であり治療に直結する。臨床検査振興協議会のコスト調査により現行の点数では不採算であることが示された。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干減少する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 29,796 後の人数(人) 29,796
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 29,796 後の回数(回) 29,796
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考える要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 新たに設けるべき基準はない 新たに設けるべき基準はない 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	380
	見直し後	610
	見直し後の点数の 根拠	臨床検査振興協議会で行ったコスト調査結果に基づく(資料1/1)。
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分	D 検査
	番号 技術名	なし なし
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 68,530,800
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	平成27年社会医療診療行為別調査によると、「抗酸菌薬剤感受性検査(培地数に関係なく)」の算定回数は、 年間29,796回である。従って、1回あたり230点増点した場合、68,530,800円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新た に使用される医薬品、医療機器又は 体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会(共同提案)、日本感染症学会、日本結核病学会
⑭参考文献1	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ペー ジについても記 載)	なし
⑭参考文献2	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ペー ジについても記 載)	なし
⑭参考文献3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ペー ジについても記 載)	なし
⑭参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ペー ジについても記 載)	なし
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ペー ジについても記 載)	なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	723208
申請技術名	抗酸菌核酸同定
申請団体名	日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D023 6
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	現行410点を1,000点とする。
再評価が必要な理由	コストが実施料を上回っているため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	培地、試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、1,000点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は抗酸菌感染症患者。抗酸菌核酸同定は結核菌を含む抗酸菌の核酸をマイクロプレート・ハイブリダイゼーション法により検出する検査である。抗酸菌が検出された場合に、結核菌かそれ以外の非結核性抗酸菌か菌種を核酸から同定し、診断・治療に直結する。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D023 6
技術名 再掲	抗酸菌拡散同定
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	臨床検査振興協議会で行った有用性ならびにコスト調査に基づき、1,000点とすることを提案する（資料1/1）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。若干減少傾向にあるが、ほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数	44,436
の前年(人)	44,436
の変化	44,436
・年間実施回数	44,436
の前年(回)	44,436
の変化等	44,436
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等）	新たに設けるべき基準はない
を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること	新たに設けるべき基準はない
その他 （遵守すべきガイド ライン等その他の要 件）	特になし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特になし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	410
	見直し後	1,000
	見直し後の点数の 根拠	臨床検査振興協議会で行ったコスト調査結果に基づく(資料1/1)。
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分	D 検査
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 262,172,400
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	平成27年社会医療診療行為別調査によると、「抗酸菌核酸同定」の算定回数は、年間44,436回である。従って、1回あたり590点増点した場合、262,172,400円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会(共同提案)、日本感染症学会、日本結核病学会
⑭参考文献1	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献2	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献3	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献4	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献5	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723209
申請技術名	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)核酸検出
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D023-9
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	現行421点を700点とする。
再評価が必要な理由	機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、700点とすることを提案する。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	検査費用
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象はマイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)感染症を疑う患者。PCR法やLAMP法などでMACの核酸を増幅し検出する検査である。抗酸菌が検出された場合に、MACかどうかを迅速、確実に診断するもので、診断・治療に直結する検査である。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D023-9
技術名	核酸同定・定量検査 9.マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)核酸検出
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	抗酸菌が検出された場合に、MACかどうかを迅速、確実に診断するもので、診断・治療に直結する検査である。臨床検査振興協議会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数 前の人数(人)	147,000
・年間対象患者数 後の人数(人)	147,000
・年間実施回数の 前の回数(回)	147,000
・年間実施回数の 後の回数(回)	147,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）
新たに設けるべき基準はない	
新たに設けるべき基準はない	
特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）	特になし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前 見直し後 見直し後の点数の 根拠	421 700 機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院でもコストが実施料を大きく上 回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行った コスト調査に基づき、700点とすることを提案する。
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	D 検査 なし なし
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	+ 410,000,000 (7000-4210) × 147000 = 410130000 約4.1億円
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会(共同提案)、日本呼吸器学会、日本結核病学会
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ペ ジについても記 載)	Epidemiology of Pulmonary Nontuberculous Mycobacterial Disease, Japan. Emerging Infectious Diseases vol.22(6):1116-1117. 2016 Ho Namkoong, Atsuyuki Kurashima, Kozo Morimoto, Yoshihiko Hoshino, Naoki Hasegawa, Manabu Ato, Satoshi Mitarai, 日本呼吸器学会認定施設・関連施設(884施設)に、2014年1月から3月までの肺非定型抗酸菌症(肺NTM症)と結核の 新規診断数を記入するアンケート調査を実施し、肺NTM症の推定罹患率は14.7人/10万人年と算出され、2007年の 全国調査と比較して約2.6倍に増加していることがわかり、公衆衛生上、重要な感染症であることが示された(p.1116 Figure1)。肺NTM症の患者数の急激な増加の要因は、医療従事者の間での認知度向上・高齢化・診断精度の向上・ 検診機会の増加などが挙げられる。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ペ ジについても記 載)	非結核性肺抗酸菌症 日本呼吸器学会 ホームページ 感染性呼吸器疾患より http://www.jrs.or.jp/modules/citizen/index.php?content_id=7 日本呼吸器学会 非結核性肺抗酸菌症の疾患概念。気管支内分泌物中の菌の確認が重要であること。 診断後、治療は長期間に及ぶことが多く、且つ菌の完全な消失がまれであること。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ペ ジについても記 載)	非結核性抗酸菌症(NTM症) 複十字_330:10-11. 2008 青木正和 非結核性肺抗酸菌症が増加傾向にあること。MAC症の診断治療についての概論。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ペ ジについても記 載)	特になし 特になし 特になし
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ペ ジについても記 載)	特になし 特になし 特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723210
申請技術名	Major BCR-ABL1 mRNA定量(「1」以外のもの)
申請団体名	日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	006-3 2
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	Major BCR-ABL1 mRNA定量について、国際標準値以外のものの保険収載を廃止する
再評価が必要な理由	Major BCR-ABL1 mRNA定量について、国際標準値によるものが広く用いられるようになり、標準値以外のものは用いられなくなったから。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	Major BCR-ABL1 mRNA定量について、国際標準値以外のものの保険収載を廃止する
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は慢性骨髄性白血病患者。診断や治療効果判定、病勢評価に用いる。当初は国際標準値でない本検査法が用いられたが、標準化されていないため施設間での比較や治療方針決定のための基準を明確にすることができなかった。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	006-3 2
技術名	Major BCR-ABL1 mRNA定量(「1」以外のもの)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドライン(2013年版)で、治療効果判定に用いる BCR-ABL1 遺伝子レベルは国際指標で補正された値によると記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の変化 前の人数(人) _____ 後の人数(人) _____ ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) _____ 後の回数(回) _____	廃止提案のため該当せず 廃止提案のため該当せず 廃止提案のため該当せず 廃止提案のため該当せず 廃止提案のため該当せず
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	廃止提案のため該当せず 廃止提案のため該当せず 廃止提案のため該当せず 廃止提案のため該当せず
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	廃止提案のため該当せず
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	なし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	廃止提案のため該当せず
	見直し後	廃止提案のため該当せず
	見直し後の点数の 根拠	廃止提案のため該当せず
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分	廃止提案のため該当せず
	番号	廃止提案のため該当せず
	技術名	廃止提案のため該当せず
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 4,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	平成27年社会医療診療行為別統計によると、Major BCR-ABL1 mRNA定量の年間検査数は約3万件である。 このうち、1%が本法で測定されていたと仮定すると、国際標準値に切り替えることによる増額は300(件)× 13200(円)=396万円
⑪算定要件の見直し等によって、新た に使用される医薬品、医療機器又は 体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等		日本血液学会、日本臨床検査専門医会(共同提案)
⑭参考文献1	1) 名称	日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドライン(2013年版)
	2) 著者	日本血液学会
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	第1章4 慢性骨髄性白血病/骨髄増殖性腫瘍に治療効果判定に用いる BCR-ABL1遺伝子レベルは国際指標で補正さ れた値によると記載されている。
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723211
申請技術名	赤血球表面抗原検査
申請団体名	日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	016-5
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 該当なし
提案の概要	PNH(発作性夜間ヘモグロビン尿症)の診断や経過観察のために赤血球のCD55-CD59検索が収載されているが、「PNH血球検出」として好中球および赤血球について実施した場合に算定できるようにする。点数は400点とする。
再評価が必要な理由	PNHの診断や経過観察のために赤血球のCD55-CD59検索が行われる。現在は赤血球表面抗原検査として赤血球についてのみ認められているが、好中球の方が異常の検出率が高く、赤血球・好中球両方で検索することが推奨されている。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	PNHの診断や経過観察のために赤血球のCD55-CD59検索が収載されているが、「PNH血球検出」として好中球および赤血球について実施した場合に算定できるようにする。点数は400点とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	発作性夜間ヘモグロビン尿症を疑う患者が対象。血球表面のCD55、CD59の発現が低下した血球を検出する。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	016-5
技術名	赤血球表面抗原検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現在は赤血球についての検査として認められているが、赤血球・好中球両方で検索することが勧められるようになった。発作性夜間ヘモグロビン尿症診療の参照ガイド 平成26年度改訂版にもそのように記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成27年社会医療診療行為別統計による実施回数をもとにした。前後で実施回数は不変と考えられた。PNHの経過観察症例で複数回検査された例や再検査例を約1割と推定した。
・年間対象患者数の変化 前の人(人) 1,900 後の人(人) 1,900	
・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 2,100 後の回数(回) 2,100	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	発作性夜間ヘモグロビン尿症診断のための血球表面CD55、CD59の発現解析は技術的に広く普及しており、フローサイトメトリー解析を行っている施設にとっては難易度の高いものではない。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) フローサイトメトリー解析を行っていること。外部委託も可。 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) フローサイトメトリー解析を行う検査技師およびその結果を解釈できる医師がいること。 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検体検査のため安全性に問題は無い。
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	問題なし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	270
	見直し後	400
	見直し後の点数の 根拠	好中球についても解析するため、赤血球とは別の試験管において検体を処理し、解析にも追加の時間がかかるため。
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分 番号	D 検査 なし
	技術名	なし
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 2,670,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	平成27年社会医療診療行為別統計による実施回数をもとに、1検体あたり1300円の増加になるとして算出した。
⑪算定要件の見直し等によって、新た に使用される医薬品、医療機器又は 体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等		日本血液学会、日本臨床検査専門医会(共同提案)
⑭参考文献1	1) 名称	発作性夜間ヘモグロビン尿症診療の参照ガイド 平成26年度改訂版
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業特発性造血障害に関する調査研究班研究代表者 黒川峰夫
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	PNHに特徴的なCD55、CD59欠損血球は赤血球よりも好中球に頻度が高くPNHタイプ血球の早期検出には好中球を用いることが推奨される。。さらに、好中球は輸血の影響を受けないので、PNHタイプ血球の比率を経過観察する上でも推奨される。PNHタイプ血球の増加の有無を決定する場合、少なくとも好中球、赤血球の2系統は同時に調べる必要がある。(P14-15)
⑭参考文献2	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	723212
申請技術名	スパイログラフィー等検査(肺気量分画測定)
申請団体名	日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D200 1
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	D200 1 スパイログラフィー等検査(肺気量分画測定): 現行90点を140点に増点
再評価が必要な理由	コストが実施料を上回っているため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	最近は、感染対策の観点からディスポーザブルのマウスフィルターの使用が推奨されるようになり以前よりコストがかかる。平成24年度の診療報酬改定で増点が認められたが、内保連検査関連委員会、生体検査ワーキンググループの調査では、コストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は生体検査ワーキンググループのコスト調査に基づくものである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である肺気量分画測定は、スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施する。術前検査として、また、呼吸器疾患の診断や重症度判定目的で広く実施されている基本的検査である。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D200 1
技術名	スパイログラフィー等検査(肺気量分画測定)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	コストが実施料を上回っているため(資料1/1)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。
・年間対象患者数 前の人(人)	2,913,624
の変化 後の人(人)	2,913,624
・年間実施回数の 前回数(回)	2,913,624
変化等 後回数(回)	2,913,624
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	極めて一般的で平易な検査である。呼吸機能を評価する重要なスクリーニング検査として位置付けられている。
施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	なし
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	90
	見直し後	140
	見直し後の点数の 根拠	内保連生体検査WGコスト調査結果に基づき見直し後の点数を決定した(資料1/1)
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	D_検査 なし なし
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 1,456,812,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	平成27年社会医療診療行為別調査によると、「肺気量分画測定」の算定回数は、年間2,913,624回である。 従って、1回あたり50点増点した場合、1,456,812,000円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本呼吸器学会、日本臨床検査専門医会(共同提案)
⑭参考文献1	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献2	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献3	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献4	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献5	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723213
申請技術名	フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)
申請団体名	日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D200 2
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	D200 2 フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む): 現行100点を150点に増点
再評価が必要な理由	コストが実施料を上回っているため。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	最近、感染対策の観点からディスプレイのマウスフィルターの使用が推奨されるようになり以前よりコストがかかる。平成24年度の診療報酬改定で増点が認められたが、内保連検査関連委員会、生体検査ワーキンググループの調査では、コストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は生体検査ワーキンググループのコスト調査に基づくものである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である肺気量分画測定は、スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施する。術前検査として、また、呼吸器疾患の診断や重症度判定、特に、推定540万人いるとされる慢性閉塞性肺疾患の早期診断の目的で広く実施されている基本的検査である。
診療報酬区分 再掲	D_検査
診療報酬番号 再掲	D200 2
技術名	フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	コストが実施料を上回っているため(資料1/1)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。
・年間対象患者数の変化 前の人(人) 3,211,020 後の人(人) 3,211,020	
・年間実施回数の変化 前の回数(回) 3,211,020 後の回数(回) 3,211,020	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	極めて一般的で平易な検査である。呼吸機能を評価する重要なスクリーニング検査として位置付けられている。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) なし 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	100
	見直し後	150
	見直し後の点数の 根拠	内保連生体検査WGコスト調査結果に基づき見直し後の点数を決定した(資料1/1)
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分	D 検査
	番号 技術名	なし なし
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 1,605,510,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	平成27年社会医療診療行為別調査によると、「フローボリュームカーブ(強制呼出曲線)」の算定回数は、年間3,211,020回である。従って、1回あたり50点増点した場合、1,605,510,000円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新た に使用される医薬品、医療機器又は 体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等		日本呼吸器学会、日本臨床検査専門医会(共同提案)
⑭参考文献1	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献2	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献3	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献4	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献5	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723214
申請技術名	機能的残気量測定
申請団体名	日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D200 3
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	D200 3 機能的残気量測定: 現行140点を160点に増点
再評価が必要な理由	コストが実施料を上回っているため。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	最近は、感染対策の観点からディスプレイのマウスフィルターの使用が推奨されるようになり以前よりコストがかかる。平成24年度の診療報酬改定で増点が認められたが、内保連検査関連委員会、生体検査ワーキンググループの調査では、コストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は生体検査ワーキンググループのコスト調査に基づくものである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D200 3
技術名	機能的残気量測定
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	コストが実施料を上回っているため(資料1/1)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 155,112 後の人数(人) 155,112
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 155,112 後の回数(回) 155,112
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	極めて一般的な検査である。呼吸機能の肺気量分画を評価する重要な検査として位置付けられている。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) なし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 140 見直し後 160 見直し後の点数の根拠 内保連生体検査WGコスト調査結果に基づき見直し後の点数を決定した(資料1/1)

⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分 番号 技術名	D 検査 なし なし
	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 31,022,400
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	その根拠 ⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。	平成27年社会医療診療行為別調査によると、「機能的残気量測定」の算定回数は、年間155.112回である。 従って、1回あたり20点増点した場合、31,022,400円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新た に使用される医薬品、医療機器又は 体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等		日本呼吸器学会、日本臨床検査専門医会(共同提案)
⑭参考文献1	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献2	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献3	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献4	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献5	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723215
申請技術名	肺拡散能力検査
申請団体名	日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D203 1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	D203 1 肺拡散能力検査：現行150点を190点に増点
再評価が必要な理由	コストが実施料を上回っているため。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	最近は、感染対策の観点からディスプレイのマウスフィルターの使用が推奨されるようになり以前よりコストがかかる。前々回の診療報酬改定で増点が認められたが、内保連検査関連委員会、生体検査ワーキンググループの調査では、コストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は生体検査ワーキンググループのコスト調査に基づくものである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である肺拡散能力検査は、スクリーニング検査で換気機能障害がある場合を中心に実施される基本的な呼吸機能検査である。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D203 1
技術名	肺拡散能力検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	コストが実施料を上回っているため（資料1/1）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。
・年間対象患者数 前の人数(人)	145,608
の変化 後の人数(人)	145,608
・年間実施回数の 前の回数(回)	145,608
変化等 後の回数(回)	145,608
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	極めて一般的な検査である。呼吸機能の拡散能を評価する重要な検査として位置付けられている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	150
	見直し後	190
	見直し後の点数の 根拠	内保連生体検査WGコスト調査結果に基づき見直し後の点数を決定した(資料1/1)
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分	D 検査
	番号 技術名	なし なし
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 58,243,200
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	平成27年社会医療診療行為別調査によると、「肺拡散能力検査」の算定回数は、年間145,608回である。 従って、1回あたり40点増点した場合、58,243,200円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本呼吸器学会、日本臨床検査専門医会(共同提案)
⑭参考文献1	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献2	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献3	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献4	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献5	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723216
申請技術名	脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む）
申請団体名	日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D 235
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	D235 脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む）を、現行600点から700点に増点する。
再評価が必要な理由	コストが実施料を上回っているため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	当該検査は、脳波計を用いて主に臨床検査技師が実施する、てんかんや意識障害等の診断に必須の基本的な検査である。 日本臨床検査医学会で脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む）のコスト調査を行ったところ、コストが実施料を1,000円強上回っている実態が明らかになった。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である脳波検査は、脳波計を用いて臨床検査技師が実施する。てんかんや意識障害等の診断や鑑別を目的に広く実施されている基本的検査である。
診療報酬区分 再掲	D_検査
診療報酬番号 再掲	D 235
技術名	脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本臨床検査医学会で行ったコスト調査に基づき、700点とすることを提案する（資料1/1）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。ほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の前の人数(人) 553,776 後の人数(人) 553,776 ・年間実施回数の前回数(回) 553,776 後の回数(回) 553,776	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	きわめて一般的な検査である。トレーニングを受けた臨床検査技師であれば、難易度は高くない。
施設要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない
施設基準（技術の専門性等） （技術の専門性等） 人的配置の要件を踏まえ、必要と（医師、看護師等の職種や人数、専門性を、項目毎に記載すること） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	新たに設けるべき基準はない 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし

⑧点数等の見直しの場合	見直し前	600
	見直し後	700
	見直し後の点数の根拠	日本臨床検査医学会で行ったにコスト調査結果に基づき見直し後の点数を決定した(資料1/1)。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D 検査
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円)	+553,776,000
	その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	平成27年社会医療診療行為別調査によると、「脳波検査(過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む)」の算定回数は、年間553,776回である。従って、1回あたり100点増点した場合553,776,000円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査専門医会(共同提案)
⑭参考文献1	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献2	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献3	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献4	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献5	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723217
申請技術名	終夜睡眠ポリグラフィー 1及び2以外の場合
申請団体名	日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D237 3
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	現行3,300点を7,000点に増点
再評価が必要な理由	コストが実施料を上回っているため。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	睡眠時無呼吸症候群の確定診断には終夜睡眠ポリグラフィーが必要な場合が多い。本検査は、熟練した臨床検査技師あるいは医師の監視下で検査を実施することが望ましい。データの解析にも熟練した臨床検査技師を要する。内保連検査関連委員会 生体検査ワーキンググループの調査では、コストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	睡眠時無呼吸症候群が疑われた場合の確定診断として行われる。広く一般的に行われている検査である。終夜睡眠ポリグラフィー 携帯用装置を使用した場合の無呼吸低呼吸指数が40未満の場合、当該検査で無呼吸低呼吸指数が20以上の場合CPAPが適用される。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D237 3
技術名	終夜睡眠ポリグラフィー 1及び2以外の場合
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	内保連検査関連委員会 生体検査ワーキンググループの調査では、本検査のコストは平均71,140円であった。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 49,260 後の人数(人) 49,260
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 49,260 後の回数(回) 49,260
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	広く一般的に行われており、検査方法は確立している。結果の解析は熟練した臨床検査技師が行う。
・施設基準(技術の専門性等)を踏まえ、必要と考える要件を、項目毎に記載すること	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) なし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	問題なし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	3,300
	見直し後	7,000
	見直し後の点数の 根拠	内保連生体検査WGコスト調査結果に基づき見直し後の点数を決定した(資料1/1)
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	D_検査 D237_3 終夜睡眠ポリグラフ 1及び2以外の場合
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	+ 1,822,620,000 平成27年社会医療診療行為別調査によると、「終夜睡眠ポリグラフ 1及び2以外の場合」の算定回数 は、年間49,260回である。従って、1回あたり3,700点増点した場合、1,822,620,000円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本臨床検査専門医会(共同提案)、日本呼吸器学会、日本睡眠学会
⑭参考文献1	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献2	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献3	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献4	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし
⑭参考文献5	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723218
申請技術名	中枢神経磁気刺激による誘発筋電図（一連につき）
申請団体名	日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D239-3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	D239-3 中枢神経磁気刺激による誘発筋電図（1連につき）を、現行400点から800点に増点する。
再評価が必要な理由	コストが実施料を上回っているため。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	当学会でコスト調査を行ったところ、当該検査ではコストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は、日本臨床検査医学会のコスト調査に基づくものである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	中枢神経磁気刺激による誘発筋電図は、記録したい筋の上に表面筋電図の電極を貼付し、運動野、脳幹の錐体交差部、さらには神経根のレベルで錐体路を刺激する方法である。中枢運動路の機能評価としては確立されており、臨床検査として広く一般病院にも取り入れられるようになってきており、運動障害の診断、病態評価を行う上で必須の検査である。手技的には表面筋電図の電極を貼付して運動誘発反応を記録するもので、一般の臨床検査技師でも施行が可能であるが、大脳、脳幹部といった中枢神経を刺激する点、結果の解釈の点では医師の適切な監督と指導を要する。
診療報酬区分_再掲	D 検査
診療報酬番号_再掲	D239-3
技術名	中枢神経磁気刺激による誘発筋電図（一連につき）
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	医師の監督指導のもと行っているためコストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,920 後の人数(人) 1,920
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1,920 後の回数(回) 1,920
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	中枢神経系の運動路の機能を評価する検査として、臨床神経生理学会等では既に確立された方法であり、臨床検査としても広く用いられている。技術的には表面筋電図の電極を貼付して、コイルを頭部、頸椎・腰椎の神経根レベルに置いて刺激を行うため、検査技師でも十分施行可能であるが、医師の監督下に行うのが望ましい。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること）	（1）当該検査を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 （2）（1）に掲げる検査機器での検査を目的とした別の保険医療機関からの依頼により検査を行った症例数が、当該検査機器の使用症例数の一定割合以上であること。
・人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	当該検査に十分な経験を備えた医師1人＋臨床検査技師1人
・その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	臨床神経生理学会による磁気刺激法の安全性に関するガイドラインに基づいて施行することが望ましい。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	時間的に変化する磁場が鎖交する導体中には、電磁誘導により電流(渦電流)が生じる。このため、原理的にはペースメーカーなどの体内埋め込み機器を誤作動させたり、ヘアピンなどの金属を加熱させ火傷の負わせるリスクがあるが、検査前に十分確認する対応により実際に発生した事例はない。また、検査が長時間に及ぶと筋緊張型頭痛を起こす可能性があるため、適宜休憩をとるなどの対応が必要である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし	
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	400
	見直し後	800
	見直し後の点数の 根拠	日本臨床検査医学会のコスト調査に基づく(資料1/1)。
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分	D. 検査
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	+
	金額(円)	6,489,600
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	当該検査の件数(平成27年度社会医療診療行為別調査より)から、 施設基準適合の場合(800-400)点×432回=172,800点 施設基準適合以外(640-320)点×1,488回=476,160点 計6,489,600円
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑫その他	なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等	日本臨床検査専門医会(共同提案)、日本神経学会、日本臨床神経生理学会	
⑭参考文献1	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当 ページについても 記載)	なし
⑭参考文献2	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当 ページについても 記載)	なし
⑭参考文献3	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当 ページについても 記載)	なし
⑭参考文献4	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当 ページについても 記載)	なし
⑭参考文献5	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当 ページについても 記載)	なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723219
申請技術名	抗AFPレクチン分画
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	009 20
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） 「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	D009 20 AFPレクチン分画： 現行190点を260点に増点
再評価が必要な理由	保険収載されてから長年が経過したため、材料費と試薬原価、人件費などの合計が、現行の保険点数分を上回っている。コストダウンの努力では検査費用を賅えないため、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	D009 20 AFPレクチン分画： 現行190点を260点に増点
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるAFPレクチン分画、汎用分析装置を用いて臨床検査技師が実施する。一般的な腫瘍マーカーであるα-フェトプロテインが上昇している場合、肝細胞癌と肝良性疾患との鑑別診断、肝細胞癌の早期診断、および治療後の予後管理に有用である。悪性腫瘍特異物質治療管理料を算定している患者については算定しない。また、患者から1回に採取した血液等を用いて、主な腫瘍マーカー測定を2項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する（2項目 230点、3項目 290点、4項目以上 420点）。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	009 20
技術名	AFPレクチン分画
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	増点は、日本臨床検査医学会・日本臨床検査専門医会、および日本衛生検査所協会コスト調査に基づくものである（資料1）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	検査コストが実施料を上回っているため。
・年間対象患者数 前の人数(人)	29,460
の変化 後の人数(人)	29,460
・年間実施回数の 前の回数(回)	29,460
変化等 後の回数(回)	29,460
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに検査試薬がキット化されており、技術的には平易な検査である。
・施設基準 （技術の専門性等） を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること	施設の要件 （標榜科、手術件 数、検査や手術の 体制等） なし 人的配置の要件 （医師、看護師等の 職種や人数、専門 性や経年数等） なし その他 （遵守すべきガイド ライン等その他の要 件） なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	血清を用いた体外診断検査であるため、本検査自体で患者に有害事象は発生しない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	なし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	190
	見直し後	260
	見直し後の点数の 根拠	増点は、日本臨床検査医学会・日本臨床検査専門医会、および日本衛生検査所協会コスト調査に基づくものである(資料1)。
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分	D 検査
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 20,622,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	平成27年度統計による、年間推定検査件数と増点費用から計算した。
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本臨床検査専門医会
⑭参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし