

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	702201	
申請技術名	D409-2 センチネルリンパ節生検（片側）	
申請団体名	日本乳癌学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：該当なし 提案当時の技術名：該当なし
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	409-2	
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）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	乳癌のセンチネルリンパ節生検は、臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌に対して、放射線同位元素と色素を同時もしくは単独で用いてセンチネルリンパ節を同定し術中に転移の有無を診断し、腋窩リンパ節郭清の実施有無を判断する目的で実施される。本技術は、乳癌診療ガイドライン①治療編（2018年版）において、標準治療として推奨されている（参考文献2）。	
再評価が必要な理由	臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌において、センチネルリンパ節生検（SNB）で転移陰性と診断された場合には、腋窩リンパ節郭清（ALND）の省略をすることが標準治療である。ただし、本技術は『病理部門が設置され病理医が配置されている』という施設基準が定められているため、病理医不在の施設で標準治療を実施できていない。本施設基準は、本技術が先進医療として実施された際にリンパ節転移の術中迅速診断を適切に実施すべく定められた施設基準である。一方、病理医が配置されていない施設においてもリンパ節転移診断を可能とする手法として、テレパソロジーやOSNA法（D006-8）が確立され保険適用を受けている。本技術の施設基準として病理医の代替となる方法を認めることで、標準治療を実施可能施設の増加を促し、医療の均展化、患者QOL向上、および医療費削減を促進することは妥当である。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>センチネルリンパ節生検（片側）施設基準通知の第4項を、以下の通り改定する。</p> <p>現状：病理部門が設置され、病理医が配置されていること 改定後：病理部門が設置され、病理医が配置されていること（ただし、保険医療機関間連携による連携病理診断（テレパソロジー）も可とする）。もしくはD006-8による検査が実施可能な施設であること。</p> <p>根拠： OSNA法（D006-8）は、乳癌診療ガイドラインにおいて病理組織検査の代替となることが記載されており（参考文献3）、またテレパソロジーについても病理診断料加算が認められている。従って、いずれかの手法を用いることで、必ずしも病理部門が設置され病理医が配置されていない場合でも、リンパ節の転移診断を適切に実施出来ることから、施設基準の改定は妥当である。</p> <p>有効性： 本改定を行うことで、診断精度を損ねることなく、病理医が配置されていない施設においても標準治療であるSNBが実施可能となる。標準治療が普及することで、医療の均てん化、および患者QOL向上に寄与することになる。</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>対象とする患者： 触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係る手術を予定している患者</p> <p>技術内容： 放射性同位元素及び／または色素を用いてセンチネルリンパ節を同定する。</p> <p>点数： 5000点（併用法）、3000点（単独法）</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	409-2
技術名	センチネルリンパ節生検（片側）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>根拠： ①乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編2018年版のBQ7において、『センチネルリンパ節の病理学的探索方法として、OSNA法は通常病理組織的検査の代用となりうる。』と記載されている。（参考文献3） ②保険医療機関間の連携による病理診断については、病理医が配置されている場合と同様に病理診断が可能である。</p> <p>有効性： SNBの有効性については、乳癌診療ガイドラインに記載されており、SNBとALNDにおける上肢障害とQOLを比較したランダム化比較試験をみると、上肢障害、QOLだけでなく、手術時間、ドレナージの有無、入院期間、日常生活復帰までの期間において、いずれもSNBがALNDに比べて有意に優れていた（参考文献1）。特に上肢障害については、前述を含めてSNBで0-13%、ALNDでは7-77%と報告があり、ALNDを省略する意義は大きい（参考文献2）。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成29年社会医療診療行為別統計から以下を算出した。 乳癌悪性腫瘍手術乳癌の年間件数：84,804件(7,067x12)・・・① センチネルリンパ節生検実施回数：53,544件(4,462x12)・・・②  がん診療連携拠点病院院内がん登録2016年全国集計から、 臨床的腋窩リンパ節転移陰性の症例は73,016人(①x86.1%)・・・③ うち手術を受けている症例は87.2%で63,662人(③x87.2%)・・・④  施設基準を拡大することで、センチネルリンパ節生検の年間実施件数は最大10,118件(④-②)増加する。
年間対象者数の変化	前の症例数(人)	53,544
	後の症例数(人)	63,662
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	53,544
	後の回数(回)	63,662
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)		前述のとおり乳癌診療ガイドライン①診断編2018年版では、臨床的腋窩リンパ節転移陰性症例に対するセンチネルリンパ節生検は標準治療と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)	乳癌外科又は外科、麻酔科、放射線科(ただし色素のみによるもののみを実施する施設にあっては不要)、及び病理部門(ただし保険医療機関間連携による連携病理診断(テレパソロジー)もしくはD006-8が算定されている場合は不要)
	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)	・乳癌外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師 ・麻酔科標榜医 ・病理医(ただし、保険医療機関間連携による病理診断も可とする)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の乳癌診療ガイドライン①診断編、②疫学・診断編2018年版
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 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数の変更はなし
	見直し後	点数の変更はなし
	その根拠	該当しない
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	区分をリストから選択 特になし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当該当
⑩予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	967,000,000  医療費増加分： ①センチネル加算増加分：4.08億円(40,000円x10,118回) ※加算1と2を50%とずつと仮定  医療費削減分： ②ALND省略に伴う手術費用の減少分：13.75億円(169,850円x8,094回) =ALNDを伴う場合と伴わない場合の手術費用の差(部分切除術と切除術の平均)x新たに省略されるALND件数(増加するセンチネルリンパ節生検回数x0.8)  医療費の影響：9.67億円(=②-①)
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		なし
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		日本病理学会
⑭参考文献1	1) 名称	National Surgical Adjuvant Breast, Bowel Project. Morbidity results from the NSABP B-32 trial comparing sentinel lymph node dissection versus axillary dissection
	2) 著者	Ashikaga T, Krag DN, Land SR, Julian TB, Anderson SJ, Brown AM, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	SNBとALNDとでの術後QOLの比較論文 P3929
⑮参考文献2	1) 名称	乳癌診療ガイドライン①治療編 2018年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	cNO乳癌に対して、SNBを用いたALND省略は標準治療である。(P232)
⑯参考文献3	1) 名称	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2018年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	センチネルリンパ節の病理学的検索方法についての推奨方法。(P273)

⑩参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当なし
⑩参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当なし

# D409-2 センチネルリンパ節生検 (片側)

## 【有効性】：上肢障害の回避、QOLの向上

乳癌診療ガイドラインに記載されており、腋窩郭清による上肢障害とQOLを比較したランダム化比較試験では、上肢障害、QOLだけでなく、手術時間、ドレナージの有無、入院期間、日常生活復帰までの期間において、いずれもSNBが有意に優れている

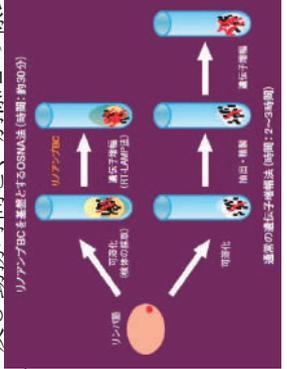
## 現行

### 【告示】 センチネルリンパ節生検 (片側) の施設基準

- (1) 当該保険医療機関内に当該検査を行うにつき必要な医師が配置されていること。
- (2) 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていること。

### 【留意事項通知】

- 1 センチネルリンパ節生検 (片側) に関する施設基準
  - (1) 乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師が配置されていること。
  - (2) 当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあつては、放射線科を標榜していても差し支えない。
  - (3) 麻酔科標榜医が配置されていること。
  - (4) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。
- 2 届出に関する事項
  - (1) センチネルリンパ節生検 (片側) の施設基準に係る届出は、別添2の様式31の3及び様式52を用いること。
  - (2) 乳腺外科又は外科及び放射線科を担当する医師の氏名、勤務の態様 (常勤・非常勤、専従・非専従、専従・非専任の別) 及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。



転移巣の大きさ		OSNA
マクロ転移 >2.0mm	5.0×10 <sup>2</sup>	++
ミクロ転移 0.2-2.0mm	2.5×10 <sup>2</sup>	+
ITC <0.2mm 転移陰性リンパ節		-

## 要望

### 【告示】 センチネルリンパ節生検 (片側) の施設基準

- (1) 当該保険医療機関内に当該検査を行うにつき必要な医師が配置されていること。
- (2) 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていること。

### 【留意事項通知】

- 1 センチネルリンパ節生検 (片側) に関する施設基準
  - (1) 乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師が配置されていること。
  - (2) 当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあつては、放射線科を標榜していても差し支えない。
  - (3) 麻酔科標榜医が配置されていること。
  - (4) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。ただし保険医療機関間の連携による病理診断も可とする。
  - (5) 手術の途中において実施し、報告を完了した場合においては、区分番号「N003」術中迅速病理組織標本作製を別途、1手術につき1回算定する。
  - (6) 区分番号「D006-8」を実施した場合には所定の点数を算定する。
- 2 届出に関する事項
  - (1) センチネルリンパ節生検 (片側) の施設基準に係る届出は、別添2の様式31の3及び様式52を用いること。
  - (2) 乳腺外科又は外科及び放射線科を担当する医師の氏名、勤務の態様 (常勤・非常勤、専従・非専従、専従・非専任の別) 及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。
  - (3) 保険医療機関間の連携による病理診断に係る届出は、別添2の様式79の2を用いること。

### 【医療費に与える影響】

967,000,000円：ただし、保険医療機関でセンチネルリンパ節生検が広く実施されることになり、腋窩郭清によって生じる患側上肢の浮腫や運動制限など、患者が受ける恩恵はおよび医療費の削減は計り知れない。

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	705201		
申請技術名	脳CT血管撮影		
申請団体名	日本脳卒中学会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： ー 提案当時の技術名： ー	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	200-1		
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 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		
技術の概要（200字以内）	急性期脳卒中患者の脳CT撮影時に造影剤を加え、3次元画像構成やCT灌流画像を駆使して異常な脳灌流状態や脳血管形態を早期に検出する。具体的には、CT灌流画像での虚血進行部位の予測、脳動脈閉塞部位の同定、動脈高度狭窄・解離の有無、血管奇形の有無、造影剤漏出による脳出血腫拡大予測、動脈瘤の有無の評価が可能である。		
再評価が必要な理由	脳卒中の急性期治療としての迅速な脳灌流状態や血管形態の把握は、その後の早期治療を可能とする。特に虚血性脳卒中における動脈血栓溶解・回収療法の近年の進歩は目覚ましいが、これら治療は脳CT血管撮影により閉塞部位の同定や灌流状態の早期確認により円滑にすることが可能である。血栓溶解療法においてこの技術を用いると短期的な予後改善につながるとする報告もある（参考文献1）。脳出血例においても脳CT血管撮影での出血源からの造影剤漏出現象を確認することで血腫増大の予測が可能となっている。従来、本技術は脳卒中急性期においてくも膜下出血の出血源検索を主に臨床応用されてきたが、前述のように脳卒中全体として汎用性の高い技術となってきた。一定の基準を満たす施設での急性期の本技術施行は、他検査の省略、患者の予後予測・改善、早期退院により医療費削減が期待される（参考文献2）。しかし3次元画像再構成や灌流画像の解釈には専門知識を要するため、前述の国民健康への貢献度、医療費削減に加え、その技術料、迅速性を考慮した新たな評価を提案した。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	近年の脳血管内治療のエビデンスの確立により脳卒中急性期治療が大きく変わってきている。脳CT血管撮影において、撮影時期、施設を限定した上での点数の見直しは、効率的な脳卒中急性期医療に寄与する。		
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"> <li>・対象とする患者：疾患、臓器に制限されない。主に腫瘍性疾患や血管疾患に使用される。</li> <li>・技術内容：CT撮影時に造影剤を使用し、血管や腫瘍の形態を明瞭化する。</li> <li>・CT撮影の所定点数に加え500点の造影剤使用加算がなされる。臓器別では冠動脈造影 CTに600点が追加加算される。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	200-1		
技術名	脳CT血管撮影		
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	脳卒中の大半を占める急性期脳梗塞での脳血管内治療の有用性が2015年（平成27年）に相次いで4件報告された。これらでは全て術前評価に脳CT血管撮影が用いられていた。脳卒中学会の脳卒中治療ガイドライン2015 追補2017版（Minds）に掲載された診療ガイドラインで質は確保されている）において、発症6時間以内の脳血管内治療はエビデンスレベルグレードAで推奨されている（参考文献3）。長期的な観点では医療費も削減されると予想される（参考文献2）。		
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	これまで脳卒中急性期で造影剤使用を追加して脳CT血管撮影施行する例は、くも膜下出血や急性期に手術を検討する場合に限られていた。2011年のデータ我が国の脳卒中年間発症率は29万人と推定されているが（参考文献4）、そのうち脳外科手術（概ね本技術は施行されたものとみなされる）を受けたのは9.6%であった（推定年間28000人）。これ以降、脳梗塞への血管内治療のエビデンスが確立しているため、血管内治療症例数を加算する必要がある。2016年の本邦における血管内治療症例数は人口10万人あたり6.1人であった（参考文献5）ことに基づいて年間8000件の増と推算した。		
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	290,000	
	後の症例数（人）	290,000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	28,000	
	後の回数（回）	36,000	

<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>造影CTについては臓器にかかわらず行なわれている成熟した技術で全国的に普及している。しかしその画像情報を変換することによって得られる脳灌流画像や3次元構成画像の処理や解釈については、脳卒中学会専門医資格レベルの知識が必要である。</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、専門性や経過年数等）</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>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>従来の造影CT技術と薬剤アレルギー等の副作用頻度は同様で、安全性は変わらない。これらの内容について患者、家族等への説明後の同意取得による施行が必要である。また脳卒中患者では慢性腎臓病の頻度が高まるため、造影剤腎症発症のリスクについて検査前に血清クレアチニン値や推定糸球体濾過量値を下に評価を行う。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>現在でも、実地臨床で行なわれている行為であり問題はない。MRIのない施設でも施行可能な技術である。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 500（造影剤使用加算）</p> <p>見直し後 1100（造影剤使用加算500＋発症24時間以内の脳CT血管撮影600）</p> <p>その根拠 冠動脈造影CTの追加加算600点を参考にした</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 区分をリストから選択 特になし</p> <p>番号 特になし</p> <p>技術名 特になし</p> <p>具体的な内容 特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス マイナス</p> <p>予想影響額（円） 19,000,000</p> <p>その根拠 A: 推定増加対象者8,000名へ600点を付与することで増加分は4,800,000点（48,000,000円） B: 文献2から本治療を受けた患者一人あたりの生涯に削減される推定医療費は\$ 221（円換算で約25,000円） C: 血管内治療を受ける患者の年間予想数（上記④より）8,000名の推定生涯削減医療費=B×8000=2億円 D: 8000名の推定生涯削減医療費から脳CT血管撮影年間予想費の差額 C-A=152,000,000円 E: Dを脳卒中患者の平均余命8年で除する D/8=19,000,000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>特になし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>本技術の点数見直しは、医療経済的に脳卒中急性期に限ることで最も費用対効果が良いと思われる。従って、脳梗塞での脳血管内治療、脳出血での血腫拡大、くも膜下出血の動脈瘤評価等を目的とした発症（または病院着）から24時間以内に行われたものに限定することを提案する。</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 Perfusion computed tomography to assist decision making for stroke thrombolysis. Brain. 2015; 138:1919-1931.</p> <p>2) 著者 Bivard A, Levi C, Krishnamurthy V, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） CT血管撮影時に灌流画像評価を行ってアルテプラゼによる血栓溶解療法の適応を決める方が治療成績が良い。1926ページ</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 Cost-effectiveness of endovascular thrombectomy in patients with acute stroke. Neurology 2016;86:1053-1059</p> <p>2) 著者 Aronsson M, Persson J, Blomstrand C, et al</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 2016年の本邦における血管内治療件数は人口10万人あたり6.1人であった。2ページ。Fig 1</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1) 名称 脳動脈：血管内再開通療法（機械的血栓回収療法、局所線溶療法、その他）。脳卒中治療ガイドライン2015 [追補2017]。2017 69-70</p> <p>2) 著者 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン[追補2017]委員会</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 発症後6時間以内であっても、治療開始及び再開通までの時間が早いほど良好な転帰が期待出来る。このため来院後早期に血管内治療を行うことが勧められる（グレードA）69ページ</p>
<p>⑭参考文献4</p>	<p>1) 名称 Incidence, Management and Short-Term Outcome of Stroke in a General Population of 1.4 Million Japanese—Shiga Stroke Registry—. Circ J 2017; 18:1636-1646</p> <p>2) 著者 Takashima N, Arima H, Kita Y, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 2011年に日本全国で初発・再発脳卒中患者数は約29万人推定された。1642ページ そのうち脳外科手術を受けたのは9.6%（血管内治療2.1%、その他の手術7.5%）であった。1643ページ Table 5</p>

⑩参考文献 5	1) 名称	神戸宣言. その後:急性期脳梗塞に対する血管内治療の普及の取り組み 各地方の取り組み 九州地方. 脳血管内治療J-STAGE 早期公開2018年8月9日 doi: 10.20626/nkc. oa. 2018-0006
	2) 著者	進藤誠悟
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2016年の本邦における血管内治療件数は人口10万人あたり6.1人であった. 2ページ. Fig 1

# 脳CT血管撮影について

## 【技術の概要】

急性期脳卒中患者の脳CT撮影時に造影剤に加え、3次元画像再構成や灌流画像を駆使して異常な脳灌流状態や脳血管形態を早期に検出する。

## 【対象疾患】

基準を満たす施設で診療された超急性期（発症24時間以内）脳卒中のうち、以下を主な対象とする。

- ・虚血性脳卒中（脳梗塞）症例の主幹動脈閉塞・高度狭窄疑い症例
- ・出血性脳卒中（脳出血・くも膜下出血）症例の異常血管（脳動静脈奇形、脳動静脈瘻、もやもや病、動脈瘤）疑い症例

図1：脳CT血管撮影の3次元構成画像  
右内頸動脈閉塞例

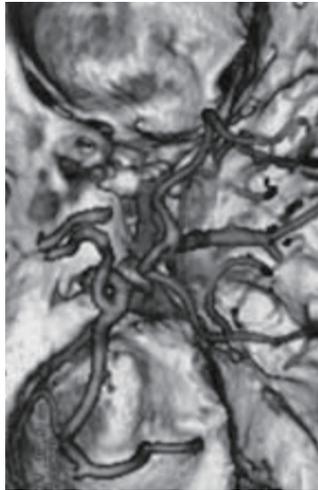


図2：CT灌流画像  
右中大脳動脈閉塞例

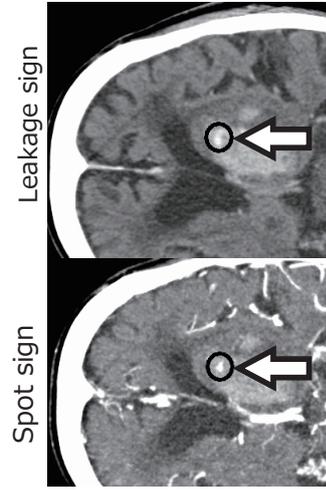
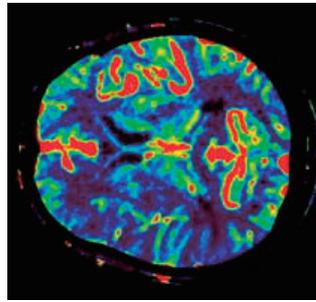


図3：脳出血の血腫拡大を予測する造影剤漏出現象（spot sign, leakage sign）

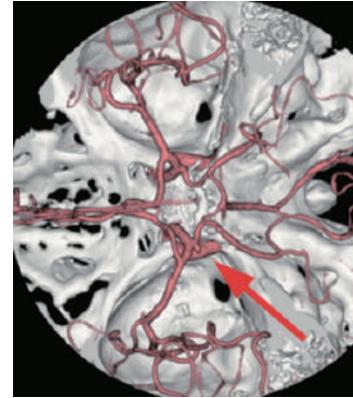


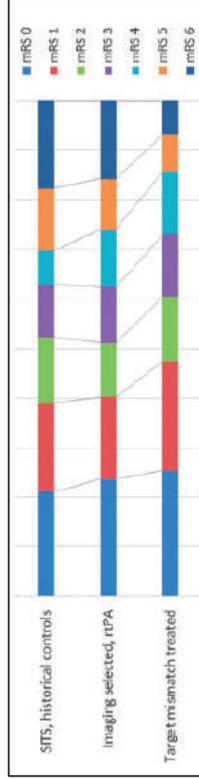
図4：脳CT血管撮影画像の3次元構成画像による動脈瘤描出

## 【現在当該疾患に対して行われている検査との比較】

現在、造影CTで特定臓器別で加算されているものは冠動脈に限られる。撮像時期別の規定はない。脳MRI撮像時のMRアンギオグラフィーでの代替は可能だが、急性期脳梗塞主幹動脈症例の場合、脳CT血管撮影の結果で、MRI撮像追加を省き、血栓回収術への迅速な移行が可能である。脳出血・くも膜下出血例での異常血管、動脈瘤についてはMRAよりも本検査が情報量が高い。

## 【有効性】

- ・急性期脳梗塞の閉塞・高度狭窄血管の早期診断に有用
- ・適切な血管内治療選択に有用（図5）
- ・急性期出血性脳卒中（脳出血・くも膜下出血）の出血源の早期診断に有用



脳灌流画像で救うことのできる脳領域を多いものを選出した場合で（下の棒グラフ）3ヶ月後の機能予後良好者（mRS0-1）が多い  
文献1より引用

## 【診療報酬上の取り扱い】

- ・現在はCT撮影に造影剤を加えると、造影剤使用加算として500点が加算される。冠動脈造影CTは600点が追加加算される。これに準じて本提案では、基準を満たす施設で診療された急性期脳卒中への脳CT血管撮影がなされた場合に別途600点が加算されることを要望したい。
- ・脳CT血管撮影には3次元画像再構成や灌流画像の解釈には専門知識を要する。
- ・脳CT血管撮影の普及により、対象疾患に600点の加算をしても、代替え検査であるMRIの件数が減ることに加え、早期の血栓回収術の普及による予後改善などから医療費削減に繋がる。

## 医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	705202	
申請技術名	経頭蓋ドブラ装置による脳動脈血流速度連続測定	
申請団体名	日本脳卒中学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：経頭蓋ドブラ装置による脳動脈血流速度連続測定
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	215-4	
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	-
技術の概要（200字以内）	経頭蓋ドブラの探触子を頭蓋外から当てて超音波を照射し頭蓋内動脈の血流速度や栓子シグナルを連続測定した場合に加算する。経頭蓋ドブラ装置による脳動脈血流速度連続測定を、一定以上の時間（30分以上）の評価した場合に現行の150点から800点に増点する。	
再評価が必要な理由	脳卒中診療における経頭蓋ドブラ検査施行数を増やすことで正確な診断が可能となり、また、より診療報酬の高い代替え検査を減らすことができる。経頭蓋ドブラの主な使用方法は、虚血性脳血管障害に対しては、頸動脈狭窄がある場合の血栓通過時に認められる栓子シグナルの検索、潜因性脳梗塞における右左短絡の検索、出血性脳血管障害に対しては、くも膜下出血後の脳血管攣縮評価である。1施設における1年間の検査平均は虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害それぞれ20症例程度である。また、経頭蓋ドブラの装置は、栓子シグナル検出機能が装備され、1台約600万円と高額である。代替え検査としては、右左短絡の検査は経食道心エコーがあるが、栓子シグナルに関しては代替えの検査はない。血管攣縮はMRA・造影CT・血管造影が代替え検査である。経頭蓋ドブラは30分以上の検査時間を要し、血管の同定や探触子の固定に熟練を要する。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	経頭蓋ドブラ検査による脳血流速度連続測定は、脳卒中診療において特殊な場合に必要で、患者に侵襲のない検査である。しかし、検査者に熟練を要すること、保険点数が低いことから、一般診療には普及していない。このため、現行150点より、800点への増点を提案する。	
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：右左シャント疾患が疑われる潜因性脳梗塞や頸動脈狭窄患者や、くも膜下出血後の脳血管攣縮の疑い患者。技術内容：経頭蓋ドブラの探触子を頭蓋外から当てて超音波を照射し頭蓋内血管の流速や栓子シグナルを計測する。現行は同一月内に1回のみ、150点を算定できる。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	215-4	
技術名	経頭蓋ドブラ装置による脳動脈血流速度連続測定	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	欧州心臓病学会の声明書では卵円孔閉存症の診断における経頭蓋ドブラは推奨度は条件付、エビデンスレベルAで推奨されている。米国脳卒中学会ではくも膜下出血後の脳血管攣縮の評価に経頭蓋ドブラはClass Iia（利益がリスクを上回る）、エビデンスレベルBで推奨されている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	我が国の脳卒中の年間発症率は約29万人と推定されているが、すべての症例に経頭蓋ドブラを行うわけではない。増点により検査件数は倍増するが、代替え検査のMRIや経食道心エコー検査回数が減少する。650点増点し、検査件数が倍増しても、経食道心エコー、造影CT、MRIの点数差を考慮すると、保健点数は減少するもしくは増減は無い。日本脳神経超音波学会の神経超音波認定検査士は現在208施設登録され、同学会のアンケート結果から推定すると、脳卒中診療に経頭蓋ドブラを使用しているのは2/3の約140施設、1施設あたり平均年間20症例と考えられる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	290,000
	後の症例数（人）	290,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	2,800
	後の回数（回）	5,600

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）	日本脳卒中学会や日本脳神経超音波学会を中心に経頭蓋ドブラの普及を目指しているが、検査に熟練を要するため、十分に普及していない。実施施設数は、日本脳神経超音波学会認定脳神経超音波検査士が在籍している208前後と推定する。
・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） 脳神経内科、脳神経外科 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） 医師もしくは検査技師 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 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用はなくリスクを伴わない安全性の高い検査である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	副作用はなくリスクを伴わない安全性の高い検査である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 150 見直し後 800 その根拠 代替え検査である経食道心エコー、造影CT、MRIとのバランスを考慮した。
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 区分をリストから選択 特になし 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス マイナス 予想影響額（円） 4,900,000円 その根拠 経頭蓋ドブラが現在の2倍の実施数5,600件になると36,400,000円の増加となるが、代替え検査であるの1つである経食道心エコー（現行1,500点）の実施件数が2,800件の3/4に減少すれば31,500,000円の減少となる。これらを差し引いた結果として4,900,000円の医療費削減が見込まれる。
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	特になし
⑫その他	経頭蓋ドブラが普及しない場合は、代替え検査としての経食道心エコー、造影CT、MRIを行う件数が増えるため、更なる保険点数の増加となる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経超音波学会
⑭参考文献 1	1) 名称 European position paper on the management of patients with patent foramen ovale. General approach and left circulation thromboembolism. Eur Heart J. 2018 Oct 25. doi: 10.1093/eurheartj/ehy649. [Epub ahead of print] 2) 著者 Pristipino C, Sievert H, D'Ascenzo F, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 経頭蓋ドブラは卵円孔開閉の診断をする上で感度が高く、治療効果の判定にも用いることができる（4ページ、14ページ）
⑭参考文献 2	1) 名称 Guidelines for the Management of Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage. Stroke. 2012;43:1711-1737 2) 著者 Connolly ES Jr, Rabinstein AA, Carhuapoma JR, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） くも膜下出血後の脳血管攣縮のモニタリングに経頭蓋ドブラが妥当である（1725ページ）
⑭参考文献 3	1) 名称 Vasospasm on transcranial Doppler is predictive of delayed cerebral ischemia in aneurysmal subarachnoid hemorrhage: a systematic review and meta-analysis. J Neurosurg 2016;124:1257-1264 2) 著者 Kumar G, Shahripour RB, Harrigan MR. 3) 概要（該当ページについても記載） くも膜下出血後の遅発性脳血管攣縮の予測に経頭蓋ドブラが有用である（1257-1264ページ）
⑭参考文献 4	1) 名称 Transcranial Doppler Monitoring in Carotid Endarterectomy. A Systematic Review and Meta-analysis. J Ultrasound Med 2017;36:621-630 2) 著者 Udes R, Natarajan P, Thiagarajan K, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 頸動脈狭窄症に対する頸動脈内膜剥離術中の経頭蓋ドブラは、術後脳梗塞の予測に有用である（621-630ページ）
⑭参考文献 5	1) 名称 Malignant emboli on transcranial Doppler during carotid stenting predict postprocedure diffusion-weighted imaging lesions. Stroke. 2013 May;44(5):1317-22 2) 著者 Almekhlafi MAI, Demchuk AM, Mishra S. 3) 概要（該当ページについても記載） 頸動脈狭窄症に対するステント留置術中の経頭蓋ドブラによる栓子シグナル検出は術後脳梗塞の予測に有用である（1317-1322ページ）

## 経頭蓋ドプラ装置による脳動脈血流速度連続測定について

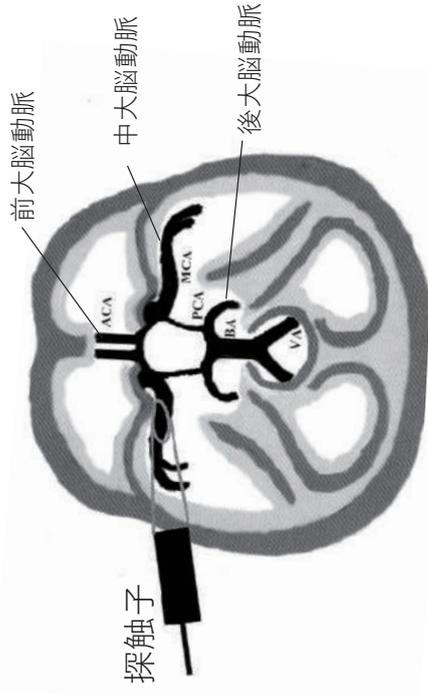
### 【技術の概要】

経頭蓋ドプラによる脳動脈血流連続測定を行う。

### 【対象疾患】

脳卒中のうち、以下を主な対象とする。

- ・ 頸動脈狭窄症例の栓子シグナルの検索  
(治療前、頸動脈内膜剥離術中、頸動脈ステント留置術中など)
- ・ 潜在性脳梗塞における右左短絡の検索
- ・ くも膜下出血後の脳血管攣縮の予測と評価



### 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

経食道心エコー、造影CT、MRIが代替え検査であるが、いずれも経頭蓋ドプラと比較し侵襲性が高いもしくは高額な検査である。

### 【有効性】

- ・ 卵円孔閉存症の診断に有用：推奨度は条件付、エビデンスレベルA (欧州心臓病学会)
- ・ くも膜下出血後の脳血管攣縮の評価に有用：推奨度はClass IIa (利益がリスクを上回る)、エビデンスレベルB (米国脳卒中学会)

### 【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 同一月内1回のみ150点
- ・ 経頭蓋ドプラは30分以上の検査時間を要し、血管の同定や探触子の固定に熟練を要する。
- ・ 経頭蓋ドプラの普及により、800点へ増点しても、代替え検査である経食道心エコー、造影CT、MRIの件数が減り、適切な診断と医療費削減に繋がる。



中大脳動脈の同定



中大脳動脈の  
血流連続測定

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	705203	
申請技術名	救急医療管理加算1（算定要件拡大）	
申請団体名	日本脳卒中学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：救急医療管理加算1
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	A205	
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	-	
技術の概要（200字以内）	救急医療管理加算1の対象となる患者の状態として、既存の9種の要件（ア～ケ）の他に「コ、脳卒中を示唆する神経脱落症状（片麻痺、言語障害等）を呈する状態」を追加し、脳卒中患者に対する救急医療体制の整備、集中管理可能な病床の確保を促進する。	
再評価が必要な理由	脳卒中は救急疾患であり、早期からの治療介入が予後に影響を及ぼす。救急隊ではシンシナティースケールなどの病院前評価を用いて片麻痺、失語等の言語障害が突発した症例を脳卒中とみなし、緊急搬送する体制となっている。このような症例の中で「意識障害や昏睡」または「緊急手術、緊急カテーテル治療・検査又はt-PA療法を必要とする状態」の場合は現在でも加算対象となり、病院搬送後も集中治療・管理が行える体制となっている。一方でこれらの要件に該当しない脳卒中症例、すなわち入院後に症状が進行する可能性のある脳梗塞、搬送時に意識障害を伴わない脳出血等も、速やかに原因精査を行い加療を開始することで機能予後の改善、再発を予防できる緊急疾患であり、急性期脳卒中患者に対する救急医療体制の整備のために本提案が必要であるとする。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	全ての脳卒中患者に対して速やかな検査・治療の開始が行える救急医療体制の整備、集中管理可能病床を確保するため、救急管理加算1の算定要件に「コ、脳卒中を示唆する神経脱落症状（片麻痺、言語障害等）を呈する状態」を追加する。	
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	緊急に入院を必要とする重症患者で、入院時に「9種の状態（算定要件）」に該当する場合に1日900点（7日を限度）を加算できる。現在の算定要件では脳卒中患者の場合、「イ、意識障害や昏睡」、「ケ、緊急手術、緊急カテーテル治療・検査又はt-PA療法を必要とする状態」に該当しない場合には、神経脱落症状があっても加算対象にはならない。	
診療報酬区分（再掲）	B	
診療報酬番号（再掲）	A205	
技術名	救急医療管理加算1（算定要件の拡大）	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	急性期脳卒中に対する速やかな救急搬送、検査・治療開始の重要性は広く認識されており、既報でも急性期脳卒中への救急対応により死亡率低下と入院費用削減が期待できるとされている（文献1）。現行の救急医療管理加算1においても「意識障害や昏睡」または「緊急手術、緊急カテーテル治療・検査又はt-PA療法を必要とする状態」に当てはまる脳卒中患者は加算対象となっているが、既存の要件を満たさない脳卒中患者においても、以下のような結果から、同様の救急対応によって予後の改善が期待できると考えられる。軽度症状の脳梗塞（および一過性脳虚血発作）では、早期からの適切な対処により早期の脳梗塞再発が80%減少し（文献2）、一過性脳虚血発作症例の救急病棟入院により入院期間短縮と入院費用削減が期待できるとされている（文献3）。脳出血においては、緊急手術を施行しなくとも血腫拡大を避けるための集中的血圧管理は重要であり、来院後1時間以内での目標血圧への降下およびそれを1週間持続することにより、手術施行率が低下、90日後の機能予後が改善する（文献4）。また急性期脳出血は神経疾患を専門とした集中治療室管理により費用対効果削減が期待される（文献5）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本邦での飯原らの報告（日本脳神経外科学会、日本神経学会教育訓練施設の中で、脳卒中診療施設調査に参加した749病院を対象としたDPCデータ解析調査：J-ASPECT Study Collaborators. BMC Neurol. 2017;17:46）では、全脳卒中53170例のうち、Japan Coma Scale (JCS)が0の意識清明の患者は19635（36.9%）と報告されており、これを算出根拠とした。（本研究での対象施設は、救急医療管理加算1の要件を満たした施設と考える。脳出血、くも膜下出血においては、JCS0であれば緊急手術の可能性は低く、またtPA療法や緊急カテーテル治療の対象者は脳梗塞患者の10%以下と推定し、18000例とした。）	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	なし
	後の症例数（人）	18000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	なし
	後の回数（回）	18000

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）	急性期脳卒中への迅速かつ適切な救急対応整備は脳卒中学会の重要課題の1つである。脳卒中診療の経験がある医師（日本脳卒中学会専門医、脳神経外科専門医、救急学会専門医、神経内科専門医）が行うことが望ましい。
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） 救急医療管理加算の対象疾患を診療する病院（現行通り）
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）	現行通り
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	適切な救急対応、急性期治療、専門病棟での管理など脳卒中治療ガイドライン2015を遵守する
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当しない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	急性期脳卒中症例の中で、「意識障害を伴わない」または「緊急手術、緊急カテーテル治療・検査又はt-PA療法を行わない」症例に関しても、救急対応・早期からの介入を行わないと、機能予後の悪化や再発作を起こし不利益が生じる可能性がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 なし 見直し後 900 その根拠 救急医療管理加算1の算定基準に準ずる。
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 B 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし
⑩予想影響額	プラスマイナス プラス 予想影響額（円） 954,000,000 その根拠 本管理料の対象となる患者数は年間18,000人と推定する。本提案による救急医療管理加算1の算定要件拡大により、1人当たり900点（9,000円）×7日間（最大限度）=63,000円、全体では1,134,000,000円の医療費が増加する。一方で18,000人に適切な救急対応をすることにより、再発抑制、合併症予防、死亡率低下、急性期治療による症状改善が予想され、少なくとも見積もっても全患者の10%で入院期間が1日以上短縮が期待できる。1日の医療費を100,000円と仮定すると180,000,000円の医療費抑制が期待できる。以上より954,000,000円の医療費増加が予想されるが、これは最大限の日数算定を行い、入院期間の短縮を最小限に見積もった場合であり、実際の医療費増加はこれを下回ると考えられる。また入院期間短縮による早期社会復帰の観点からも、社会的利益が見込める。
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	なし
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 Impact on Clinical and Cost Outcomes of a Centralized Approach to Acute Stroke Care in London: A Comparative Effectiveness Before and After Model. PLoS One 2013;8:e70420 2) 著者 Hunter RM, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 英国のロンドンにおいて集約した急性期脳卒中への救急対応を行ったところ12%の死亡率低下、主に入院期間の短縮により90日間で年間5.2百万ポンド（6438人当たり）の医療費削減が出来た。静注血栓溶解療法の施行率は5%から12%まで増加した。（4～5頁に記載）
⑭参考文献2	1) 名称 Effect of urgent treatment of transient ischaemic attack and minor stroke on early recurrent stroke (EXPRESS study): a prospective population-based sequential comparison. Lancet. 2007;370:1432-42. 2) 著者 Rothwell PM, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 一過性脳虚血発作や軽症脳梗塞に対して早期に治療を開始した場合と通常の管理を行った場合、90日間の脳梗塞再発は前者で2.1%、後者で10.3%であり、脳梗塞再発が80%程度減少した。（1432頁に記載）
⑭参考文献3	1) 名称 Impact of an emergency department observation unit transient ischemic attack protocol on length of stay and cost. J Stroke Cerebrovasc Dis 2012;21:673-8. 2) 著者 Nahab F, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 一過性脳虚血発作患者を救急病棟で迅速かつ適切に評価し病態に応じて入院精査加療を行うことで、20.8時間の入院期間短縮が出来た。また1643ドルの医療費削減につながった。（675頁に記載）
⑭参考文献4	1) 名称 Intensive blood pressure control reduces the risk of progressive hemorrhage in patients with acute hypertensive intracerebral hemorrhage. Clin Neurol Neurosurg. 2019; 26:180:1-6. 2) 著者 Zhao JL, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 脳出血患者にて、1時間以内に収縮期血圧を140mmHg以下に低下させ、それを1週間継続することにより、手術施行率が低下、90日後の機能予後が改善した。（2-3頁に記載）
⑭参考文献5	1) 名称 Cost-effectiveness of transfers to centers with neurological intensive care units after intracerebral hemorrhage. Stroke 2015;46:58-64. 2) 著者 Fletcher JJ, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 脳出血患者を神経疾患を専門とする集中管理が出来る病棟で管理することにより入院費用が削減できる可能性がある。（60-61頁の結果）

# 救急医療管理加算1(算定要件の拡大)について

## 【技術の概要と目的】

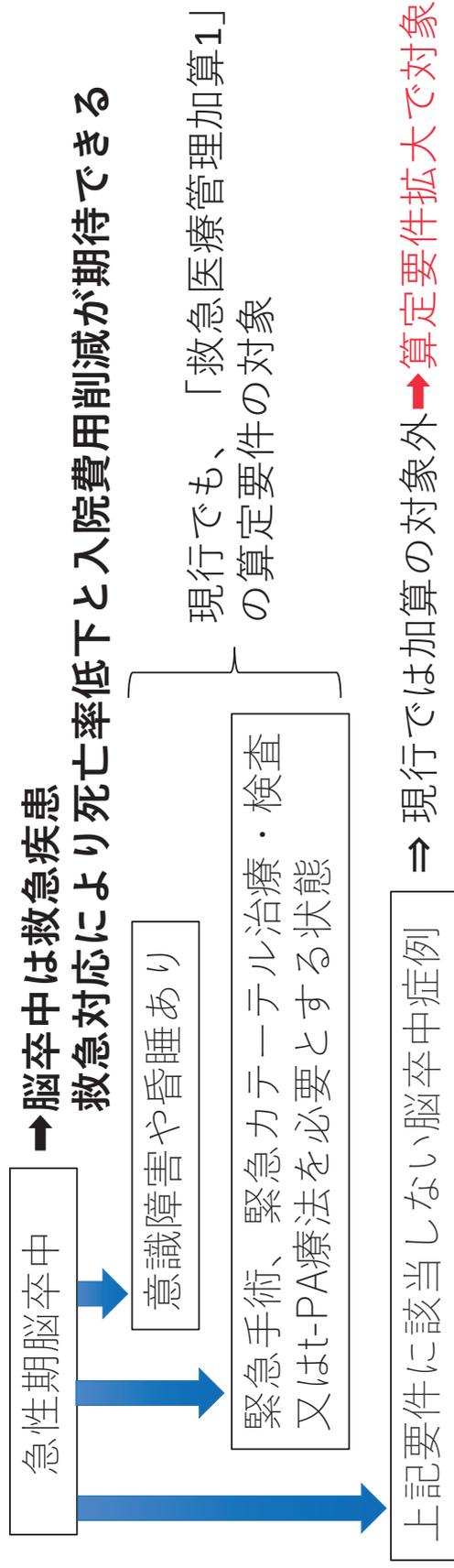
救急医療管理加算1の対象となる患者の状態として、既存の9種の要件（ア～ケ）の他に「コ、脳卒中を示唆する神経脱落症状（片麻痺、言語障害等）を呈する状態」を追加し、脳卒中患者に対する救急医療体制の整備を促進する。

## 【対象疾患・施設】

- 緊急入院を要する急性期脳卒中（「脳卒中を示唆する神経脱落症状を呈する状態」として判断）
- 現行の救急医療管理加算1が算定可能な施設

## 【診療報酬上の取扱】

- 現行の救急医療管理加算1に準ずる（900点×7日間まで）



算定要件拡大で  
期待される効果

- 軽度症状の脳梗塞でも、早期からの適切な対処により脳梗塞再発が減少
- 脳出血（手術施行無）に対し初期からの集中的血圧管理を行うことで、手術施行率が低下、機能予後が改善 等

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	705204		
申請技術名	脳卒中例、意識障害例に対する嚥下機能評価を伴った摂食機能療法		
申請団体名	日本脳卒中学会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：脳卒中早期の摂食機能療法（名称変更）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H	H リハビリテーション	
診療報酬番号	H004		
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	-	
技術の概要（200字以内）	「脳卒中例、意識障害例に対する嚥下機能評価を伴った摂食機能療法」の項目を追加する。看護師もしくは言語聴覚士による、酸素分圧モニター、心拍数、嚥下状態の観察など、摂食嚥下評価下での食事介助は、実施時間にかかわらず、毎回算定できる。		
再評価が必要な理由	脳卒中例、意識障害例に対する食事介助は、常に誤嚥性肺炎や窒息のリスクがあるため、酸素分圧やバイタルサイン、意識状態、嚥下状態の変化に留意しながら行う必要がある。摂食嚥下障害のない通常の高齢者や上肢不自由患者に対する食事介助とは異なり、専門的な視点と知識を要する医療行為の一つである。また逆に介助者の観察により、適切な体位設定や食形態の変更がなされれば、良好な栄養状態を維持し、早期回復を早める側面もある。したがって、ハイリスク患者に対する専門職の食事介助は、実施時間にかかわらず加算を付与することにより、合併症軽減と早期回復への寄与が期待される。現行の摂食機能療法の算定要件では、15分から30分にかけての摂食機能療法に対して1日につき130点であるが、脳卒中後早期には病態や意識レベルが変動しやすく、毎回の食事介助で専門的視点での観察と食事継続、中止、食形態変更などの判断が必要となる。したがって食事介助毎に実施時間にかかわらず算定できることが望ましい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	医師、看護師あるいは言語聴覚士による、酸素分圧モニター、心拍数、嚥下状態の観察など、嚥下機能評価及び嚥下体操などの基礎的訓練を含めた脳卒中急性期症例への経口摂取訓練は、発症2週間以内は実施時間にかかわらず、毎回算定できる。	
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	30分以上の場合、185点。ただし摂食機能障害を有する患者に対して、1月に4回に限り算定する。ただし、治療開始日から起算して3日以内の患者については、1日につき加算できる。30分未満の場合、1日につき130点。対象は脳卒中中の患者であって、摂食機能障害を有するものに対して、脳卒中中の発症から14日以内に限り、1日につき算定できる。留意事項として「15分以上の摂食機能療法を行った場合に算定できる。」と記載されている。	
診療報酬区分（再掲）	H      H リハビリテーション	
診療報酬番号（再掲）	H004	
技術名	脳卒中例、意識障害例に対する嚥下機能評価を伴った摂食機能療法	
③再評価の根拠・有効性 ・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・ 学会のガイドライン上の位置づけ等	脳卒中治療ガイドライン2015 p16、p277	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	脳卒中例、意識障害例に対する食事介助は、常に誤嚥性肺炎や窒息のリスクがあるため、酸素分圧や意識状態、嚥下状態の変化に留意しながら行う必要がある。摂食嚥下障害のない通常患者に対する食事介助とは異なり、専門的な視点と知識を要する医療行為である。一方食事介助者の注意深い観察により、適切な体位設定や食形態選択がなされれば、良好な栄養状態を維持し、早期回復を早める側面もある。現行の摂食機能療法の算定要件では、15分から30分にかけての訓練に対して1日につき130点であるが、脳卒中後早期には病態や意識レベルが変動しやすく、毎回の食事介助ごとに継続、中止、食形態変更などの判断が必要となる。したがって1回の食事介助につき、実施時間にかかわらず算定できることが望ましい。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	1000
	後の症例数（人）	3000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	14000
	後の回数（回）	42000



⑩参考文献4	1) 名称	Clinical significance of oral intake in patients with acute stroke
	2) 著者	Nakajima M, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	急性期脳卒中患者107例に対し、入院時嚥下スクリーニングを行って食形態および栄養手段を決定した。毎週嚥下機能評価を行い、変化を確認した。経口摂取可能な患者は、初回評価で58%であり、毎週増加して4週間後には84%となった。経口摂取患者のうち5~10%の患者は嚥下訓練食を必要としていた。(Dyphagia 25:192-197, 2010)
⑩参考文献5	1) 名称	急性期病院における摂食嚥下リハビリテーションの有効性
	2) 著者	松岡真由、中西恭子、渡部啓孝
	3) 概要 (該当ページについても記載)	急性期病院において有効な嚥下リハを実施するためには、嚥下性肺炎の発症防止の対応、適切な嚥下評価にもとづいた食餌レベルの選定等が重要であり、訓練実施については原因疾患の病態安定前後によって内容を考慮することが必要であった。入院中に適切な訓練期間を提供し、転院先でも継続した嚥下リハが行えるように連携すべきである。(日本摂食嚥下リハビリテーション学会誌 12、p124-134、2008)

# 脳卒中例、意識障害例に対する嚥下機能評価を伴った摂食機能療法について

【技術の概要】 看護師もしくは言語聴覚士による摂食嚥下評価下での食事介助。

【対象疾患】 脳卒中例、脳疾患による意識障害例

【現行治療との比較】

30分未満の摂食機能療法に対して1日につき130点→1回の食事介助毎に時間にかかわらず130点

【有効性】

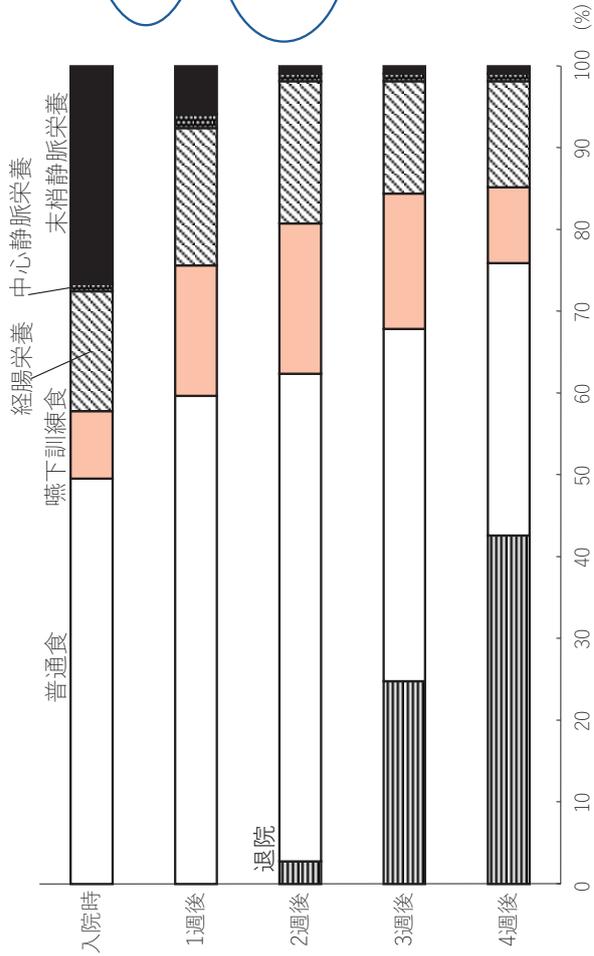
食事中体位と食形態の工夫、詳細な全身状態と嚥下状態観察

栄養手段の段階的変更、食形態の変更

誤嚥事故や肺炎の予防  
栄養状態の維持  
摂食と生への意欲改善

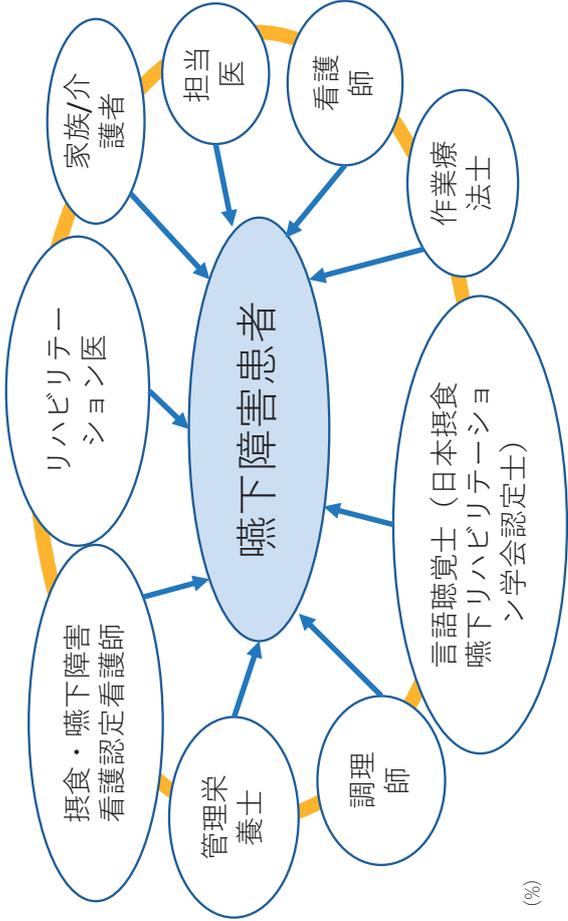
無用な抗菌薬使用減少  
経鼻胃管や胃瘻減少  
在院日数短縮  
在宅復帰率上昇

## 脳卒中急性期の栄養手段の推移



Nakajima M et al. Dysphagia 25:192, 2010 より作成

## 嚥下障害患者への多職種による介入



## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	706201	
申請技術名	電磁波温熱療法	
申請団体名	日本ハイパーサーミア学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2015年 提案当時の技術名：電磁波温熱療法
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	M	
診療報酬番号	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 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		
技術の概要（200字以内）	電磁波温熱療法では「数か月間の一連の治療過程に複数回の電磁波温熱療法を行う場合は、1回のみ所定点数を算定」となっている。この一連の算定期間の解釈が、審査に公平を欠いていることから、一連の定義を以下のように明確化する。「2か月間の一連の治療過程に複数回の治療を行った場合であっても所定点数は1回のみ算定する。一連の算定後、治療を継続する必要が認められる場合、以降2か月毎に一回、所定点数を算定できる」	
再評価が必要な理由	申請技術である電磁波温熱療法は各種癌に対して非侵襲的に患部を加温治療する技術である。1990年に放射線治療と併用で健保適用となり、一連につき、深在性腫瘍に対するもの9,000点、浅在性に対するもの6,000点となった。ついで1996年に温熱療法単独及び化学療法との併用も適応になったが点数はそのまま据え置かれた。以来四半世紀、算定要件の改定も無く推移し、現在に至っているが、そもそも機器費用どころか人件費さえ賄えない、採算性がとれない点数であり、見直しが必要である。	

## 【評価項目】

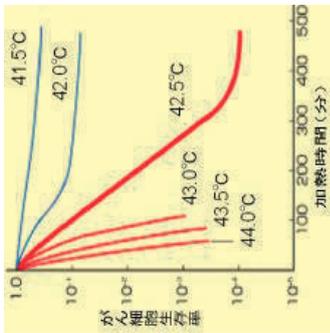
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	2か月ごとに算定	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	1990年に放射線治療と併用で健保適用となり、一連につき、深在性腫瘍に対するもの9,000点、浅在性に対するもの6,000点となった。ついで1996年に温熱療法単独及び化学療法との併用も適応になったが点数はそのまま据え置かれた。以来23年間算定要件の改定も無く推移し、現在に至っている。	
診療報酬区分（再掲）	M	
診療報酬番号（再掲）	3	
技術名	電磁波温熱療法	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	電磁波温熱療法は週に1～2回の治療を継続することで効果が発現し、有効な患者には期間を区切ることなく継続的に治療が行われる反復治療である。術前・術後及び放射線治療や化学療法等との併用で用いられるが、放射線の分割照射や抗がん剤の投与クールに合わせて施行されるケースが多いため加温治療は複数回に及ぶ。一般的には加温治療回数を8回程度（約2ヶ月間）を一連として算定の区切りをつけるが、回数を重ねるにしたがって腫瘍の縮小、癌組織の壊死化、腫瘍マーカー値の下降、QOLの向上等の改善が得られた場合、それ以降も治療効果を観察しながら加温を継続して行う場合が多い。現行の診療報酬は一連につき深在性90,000円、浅在性60,000円に止まり、一回当たりに換算した場合の診療報酬としては極めて低い状態にある。このような状況の中において、約2か月間に行われる平均的一連回数を更に超えて、臨床所見上効果が認められればさらに継続し一連の治療の中にも含めなければならない状況は医療機関に過重な負担がかかっている。現行の診療報酬において採算性が厳しい状況の中、せめて算定要件を、日本ハイパーサーミア学会が発出しているガイドラインにおいて一連を2か月とする指標を示していることより「2ヶ月間の一連終了後継続する治療について、以降2か月毎に所定点数を算定できる」とすることが望まれる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	一人の治療が1時間程度かかるため一日に治療できる人数には限度があり算定要件の見直しがあったとしても、既導入先での患者数は大きく変わることはない。29年度6月の診療行為別調査により深在性652人、浅在性44人、計696人であり年間推定治療人数は8,352人となる。日本ハイパーサーミア学会のアンケート調査では全国の施設における平均加温回数は約11回となっている。平均的に一連治療を2クール以上行っていることがわかる。このことから実数は定かではないが、算定要件の見直しによって請求件数は1.5倍程度増加すると思われる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	（深部）7,824 （浅在）792
	後の症例数（人）	（深部）11,736 （浅在）1,188
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	（深部）7,824 （浅在）792
	後の回数（回）	（深部）11,736 （浅在）1,188

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）		日本ハイパーサーミア学会においてはハイパーサーミア認定制度を定めている。ハイパーサーミアにおける有効性と安全性を高めるための一環として、広い知識と優れた技能を備えた医師・教育者・技師を認定し、医療の向上を図り、もって国民の福祉に貢献することを目的としている。学会として認定医・認定教育者・認定技師、指導医・指導教育者、認定施設制度を設けているが、診療に必須の要件とはしていない。
・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)	特に定められていない。
	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)	特に定められていない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の日本ハイパーサーミア学会のガイドライン。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		加温治療中の熱感疼痛は約50%に発生するが、その疼痛閾値を超えて熱感が昂進した場合に皮下脂肪硬結（一過性）・皮膚の水疱・火傷等を起こすリスクがある。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		継続的治療の効果が表れていながら、採算性の問題から治療を終了せざるを得なくなることは医療倫理上問題。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後  その根拠	9,000 30,000  1名/1時間の治療の度に医師、診療放射線技師、看護師の立ち合いが必要であり長時間拘束される。1日5名程度の治療が限度であり1日当たりの稼働額は極めて少ない。機器導入費用は年間800万円（施設費を含、償却10年）、年間運営費207万円（保守料150万円、消耗品費27万円、光熱費30万円）及び先の人件費1,999万円（医師1半日拘束1,856万円×1/2、技師1名516万円、看護師1名555万円）の合計3,006万円/年が必要である。これを1施設あたりの年間治療人数100人；年間加温回数800回で除すると、1回の加温に必要な経費は37,575円となり、平均的一連治療回数8回で計算すると300,600円（一連につき30,000点）相当となる。
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 具体的な内容	区分をリストから選択 なし なし なし なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）  その根拠	+ 1) 算定要件の見直しの場合：367,920,000円 2) 増点の場合：1,753,920,000円  1) 算定要件の見直しの場合：(652人×1.5倍×90,000円×12月)-(652人×90,000円×12月)=367,920,000円 2) 増点の場合：(652人+44人×12月×300,000円)-(652人+44人×12月×90,000円)=1,753,920,000
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		なし
⑫その他		レベルIエビデンスとして ・頭頸部がん、乳がん再発、悪性黒色腫、非小細胞肺がん、食道がん、子宮頸がん、直腸がん、膀胱がん、骨転移で放射線治療との併用で ・軟部腫瘍、肝臓がんで、化学療法との併用で 電磁波温熱療法の有用性が示されている
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本放射線腫瘍学会 代表研究者：茂松直之
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）	保険適応後に蓄積された電磁波温熱療法の臨床試験から得られたエビデンス 大栗隆行 産業医科大学放射線科学  1990年より放射線治療併用に限り健康保険適用となり、一連につき保険点数が設定されている。1996年以降は適応の拡大により全面収載されたが点数はそのままに据え置かれ、以降改定なく現在に至っている。ランダム化比較試験に基づくレベルIエビデンスとして放射線治療との併用で頭頸部がん、乳がん、悪性黒色腫、非小細胞肺がん、食道がん、子宮頸がん、直腸がん、膀胱がん、骨転移と多くの疾患群において局所制御率や腫瘍完全縮小率の有用な改善が確認されている。化学療法との併用では、高悪性度軟部肉腫や肝臓がんにおいてレベルIエビデンスが認められる。 日本ハイパーサーミア学会誌31〔2〕：(平成27年)
⑯参考文献2	1) 名称 2) 著者  3) 概要（該当ページについても記載）	Comparing the Effectiveness of Combined External Beam Radiation and Hyperthermia Versus External Beam Radiation Alone in Treating Patients With Painful Bony Metastases: A Phase 3 Prospective, Randomized, Controlled Trial. Chi MS Chiao-Tung University, 台湾  放射線治療+電磁波温熱療法は放射線治療単独よりCR率が有意に高く、かつ痛みの再発までの期間も長かった Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2018 Jan 1;100(1):78-87.
⑯参考文献3	1) 名称 2) 著者  3) 概要（該当ページについても記載）	Radiation therapy combined with hyperthermia versus cisplatin for locally advanced cervical cancer: Results of the randomized RADCHOC trial. Lutgens LC Maastricht University Medical Centre, オランダ  進行子宮頸がんに対する標準治療は化学放射線治療であるが、放射線治療単独+電磁波温熱療法は非劣勢を示した。 Radiother Oncol. 2016 Sep;120(3):378-382.
⑯参考文献4	1) 名称 2) 著者  3) 概要（該当ページについても記載）	Effect of Neoadjuvant Chemotherapy Plus Regional Hyperthermia on Long-term Outcomes Among Patients With Localized High-Risk Soft Tissue Sarcoma: The EORTC 62961-ESHO 95 Randomized Clinical Trial. Issels RD  JAMA Oncol. 2018 Apr 1;4(4):483-492.
⑯参考文献5	1) 名称 2) 著者  3) 概要（該当ページについても記載）	電磁波温熱療法の適正な使用と、保険資料における「一連につき」の解釈に対するガイドライン 日本ハイパーサーミア学会 健保・保険点数改訂委員会  学会としての保険診療のガイドライン

# 電磁波温熱療法（ハイパーサーミア）について

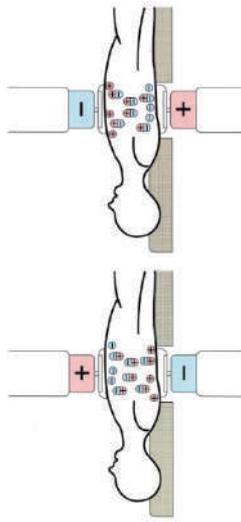
## 【技術の概要】

- ・42.5(43)℃以上でがん細胞が死滅することを利用した治療法



(Dewey WC, et al. Radiol. 1977. 463-474)

- ・一般的にはラジオ波を使って生体を挟む対向する2枚の電極間に電流を流してジュール熱で加温



## 【対象疾患】

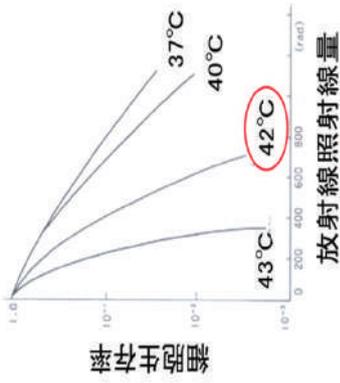
平成29年社会医療診療行為調査によると、年間対象患者は8,000人程度と考えられる。

## 【エビデンスレベル1がある疾患】

- ・放射線治療と併用：頭頸部がん、乳がん、悪性黒色腫、非小細胞肺癌、食道がん、子宮頸がん、直腸がん、膀胱がん、骨転移
- ・化学療法との併用では、高悪性度軟部肉腫や肝臓がん

## 【放射線との併用効果】

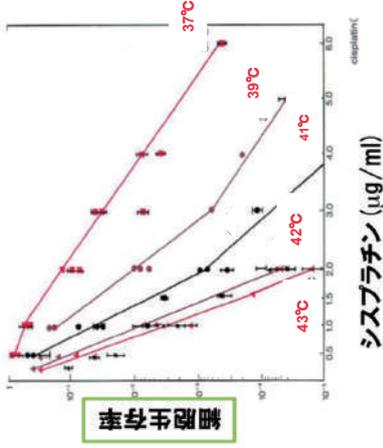
- ・放射線の効果が温熱により増大する。42℃以上で特に顕著



(Ben-Hur, Radiat Res, 1974, 58:38-51)

## 【抗がん剤との併用効果】

- ・シスプラチンの抗がん作用が39℃から増強



(Ferguson MK et al. Microvasc. Res, 1982 24:34-41)

## 【診療報酬上の取扱】

- ・放射線治療 M-003
- ・一連につき深在性腫瘍に対するもの9,000点  
浅在性腫瘍に対するもの6,000点
- ・放射線治療 M-003
- ・一連につき深在性腫瘍に対するもの9,000点  
浅在性腫瘍に対するもの6,000点
- ・一連として一度請求している、その後何度ハイパーサーミアを施行（単独または化学療法との併用）しても請求が出来ない

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	707201	
申請技術名	EGFR遺伝子検査（血漿）保険算定におけるT790M血漿検査回数制限の緩和について	
申請団体名	特定非営利活動法人 日本肺癌学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D006-12	
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	
技術の概要（200字以内）	EGFR-TKI治療後、病勢進行時にT790M変異が検出されなかった場合でも、その後の病勢進行により検出される可能性があるため、コバスによる複数回のT790M血漿検査が実施できるよう保険算定の見直しを要望する。	
再評価が必要な理由	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者で組織採取が困難な患者に選択されているコバス法によるEGFR T790M血漿検査において、初回のT790M血漿検査陰性例では2回目以降の保険算定が認められていない。T790M陽性例に対して長期生存が期待される第3世代のEGFRチロシンキナーゼ阻害薬であるオシメルチニブの治療機会を損失させないために、他の治療選択肢が限定的な患者を対象に、病勢進行により再度治療選択を検討する度に、複数回のT790M変異血漿検査が実施できるよう保険算定の見直しを要望する。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>EGFR T790M変異陽性NSCLC患者を対象としたAURA3試験の結果から、オシメルチニブはこれまでのプラチナ製剤・ペメトレキセド併用標準的治療と比較して、無増悪生存期間（PFS）を5.7か月延長したことが示された（ハザード比：0.30）。この結果から、EGFR T790M変異陽性NSCLC患者のセカンドライン治療としてオシメルチニブは標準治療となっている（肺癌診療ガイドライン 推奨度1B）。また肺癌は脳転移の多い腫瘍型であり、予後が特に悪いとされる中枢神経系転移を有する患者においてもオシメルチニブは高い有効性が期待できる。オシメルチニブはEGFR-TKI耐性例における重要な薬剤であるが、進行肺癌においてはT790M変異確認のための組織採取が困難なケースも多く、T790M変異血漿検査は臨床上非常に重要である。</p> <p>荒金らの報告1)では、ctDNA T790Mをモニターした結果、病勢進行が確認された58症例中40%でT790Mを検出し、その1/4は病勢進行前に検出されたが、病勢進行に従い検出率は上昇していた。さらに遠隔転移の進行例で有意に検出率が高く、陽性例では予後不良であった。ctDNAの出現は腫瘍総量の進展と関与していることが示唆されるが、進捗進行スピードは患者によって様々なため、一律にどのタイミングで測定するのが良いのか判断が難しく、組織同様に病勢進行により再度治療選択を検討する際に複数回測定することが望ましい。</p> <p>初回治療のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者1,660例を対象としたレトロスペクティブ観察研究2)において、全症例の生存期間中央値29.7か月のうち、治療レジメン数（中央値）は約2～3回（最大16レジメン）であった。またEGFR T790M変異陽性NSCLC患者を対象としたオシメルチニブ第II相試験併合成績のうち、日本人80例において、オシメルチニブ投与までの平均治療レジメン数（中央値）は2～3回（最大14レジメン）であった。これらの臨床成績よりEGFR遺伝子変異陽性NSCLC患者の生涯における変更治療レジメン数を考慮し、2次的遺伝子変異が疑われ、治療変更を検討する度にT790M変異血漿検査が保険算定できることが望まれる。</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>コバス® EGFR 変異検出キット v2.0 によるEGFR 遺伝子検査（血漿）は、リアルタイムPCR法により、癌組織又は血漿から抽出したゲノムDNA中のEGFR 遺伝子変異（T790M）の検出を目的とした技術である。T790Mが陽性であれば、オシメルチニブメシル酸塩を非小細胞肺癌患者へ投与可能となり、その適応を判定するための補助に用いられている。保険点数は2,100点である。</p> <p>本検査の承認時に発出された留意事項では、本検査は、EGFR遺伝子変異の2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する場合に、患者1人につき1回に限り算定できるとされている。</p> <p>ただし、本検査の実施は肺癌の組織を検体採取が困難な場合に限るとされ、本検査の実施に当たっては、関連学会が定める実施指針を遵守することと示されている。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D006-12
技術名	EGFR遺伝子検査（血漿）

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>日本肺癌学会から発出されている「肺癌患者におけるEGFR遺伝子変異検査の手引き第4.1版」では、T790M 変異は、EGFR-TKI に対する耐性獲得の過程で出現することが多く、T790M 変異陽性の腫瘍細胞数は耐性獲得後、臨床経過とともに増加することが知られている。それにつれて、血液中の腫瘍細胞由来漏出 DNA が出現し増加し、血漿検査による T790M 変異の検出率が上昇する。従って、同一患者において最初の血漿検査で T790M変異が検出されない場合でも、tumor burden の増加に伴って、後日再度の血漿検査で T790M 変異が検出される場合がある。EGFR-TKI に対する耐性獲得後に臨床経過とともに T790M 変異血漿検査の陽性率も上昇することが報告されている。検査結果が血漿検査時期に大きく依存することが示されているが、本邦で実施された新たな知見として、EGFR-TKI 投与中のEGFR変異陽性NSCLC患者に対し、コバス法による血漿検体を用いてT790M検出状況をモニタリングした前向き観察研究(JP-CLEAR試験)では、血漿T790M陽性が検出された22症例のうち、EGFR-TKIに対して病勢進行が確認された19症例についてT790M検出時期と病勢進行の時期の関係が検討されている。その結果、78.9% (15/19)では病勢進行時までにT790Mが検出された。一方、21.1% (4/19)では病勢進行後にしばらく時間が経ってから初めてT790Mが検出されていた3)。これらの背景から、最適な血漿検査時期を推奨できない現時点においては、過度に検査回数を制限することは、血漿検査の偽陰性を招いて、T790M 変異陽性患者のオシメルチニブ治療の機会を喪失することが強く懸念される。さらに、肺癌患者のEGFR-TKI 治療および化学療法時の臨床経過において奏効と増悪を繰り返すことに伴って、T790M 変異陽性細胞出現状況(陽性または陰性)が動的に変化することも報告されている。従って、患者の不利益を回避する観点から、初回の T790M 変異血漿検査が陰性であっても、病勢の進行等により T790M 変異陽性が強く疑われる症例であって、再生検が不可能であり、かつ再度治療選択を検討する必要がある場合等においては、再度(複数回)のT790M 変異血漿検査の実施が望ましい。</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>平成29年(2017)患者調査より推計される年間対象患者数は1,124人。検査実施率、T790M遺伝子変異の経時変化、施行治療レジメン数、PFS/OS等の各種データ(4.5)を基に1人当たりの検査回数の平均値を推計した結果、1回制限がある場合が0.93回、治療変更毎に検査可とした場合が2.09回となり、それに1,124人を乗じて年間実施回数を推定した。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数(人)</p> <p>1,124</p>
<p>後の症例数(人)</p> <p>1,124</p>	<p>1,124</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数(回)</p> <p>1,045</p>
<p>後の回数(回)</p> <p>2,349</p>	<p>2,349</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度(専門性等)</li> </ul>	<p>前述のとおり、肺癌学会の肺癌患者におけるEGFR遺伝子変異検査の手引き第4.1版では、肺癌患者のEGFR-TKI 治療および化学療法時の臨床経過において奏効と増悪を繰り返すことに伴って、T790M 変異陽性細胞出現状況(陽性または陰性)が動的に変化することも報告されており、患者の不利益を回避する観点から、初回の T790M 変異血漿検査が陰性であっても、病勢の進行等により T790M 変異陽性が強く疑われる症例であって、再生検が不可能であり、かつ再度治療選択を検討する必要がある場合等においては、複数回のT790M 変異血漿検査の実施が求められている。</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>がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師がいる施設 EGFR遺伝子変異検査の実施に十分な経験を有する病理医又は検査可能な施設</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>がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師</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>肺癌患者におけるEGFR遺伝子変異検査の手引き第4.1版</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>特になし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>日本肺癌学会は、平成29年7月14日付で厚生労働省保険局並びに医政局宛てに、「EGFR T790M遺伝子変異検査における血漿検査回数の制限及び同一月中の血漿検査・組織検査算定の制限に関する要望」を日本肺癌患者連絡会と連名で提出している。 要望書：<a href="http://www.haigan.gr.jp/uploads/files/photos/1454.pdf">http://www.haigan.gr.jp/uploads/files/photos/1454.pdf</a></p> <p>患者の不利益を回避する観点から、初回の T790M 変異血漿検査が陰性であっても、病勢の進行等により T790M 変異陽性が強く疑われる症例であって、再生検が不可能であり、かつ再度治療選択を検討する必要がある場合等においては、再度(複数回)のT790M 変異血漿検査の実施が望ましいと考える</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>2,100点</p>
<p>見直し後</p> <p>2,100点</p>	<p>2,100点</p>
<p>その根拠</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</p> <p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p>
<p>番号</p>	<p>なし</p>
<p>技術名</p>	<p>なし</p>
<p>具体的な内容</p>	<p>なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>プラス</p>
<p>予想影響額(円)</p>	<p>1,499,820,000</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>④と同様の方法で次のように推定した</p> <p>対象患者1,124人において、血漿検査回数が1,045回から2,349回に増加するため、血漿検査費用は(2,349-1,045) × 2,100点 × 10円 = 27,380,000円増加…⑦</p> <p>対象患者1,124人において、T790M変異が検出される患者(オシメルチニブが投与される患者)が218人から404人に増加することで薬剤費が1人当たり約131万円増加するため、総薬剤費は1,310,000円 × 1,124人 = 1,472,440,000円増加…④</p> <p>⑦+④ = 1,499,820,000円増加(1人当たり約133万円増加)</p> <p>【費用対効果】 オシメルチニブ投与による生存期間の延長等によって1人当たりのQALY(質調整生存年)が約0.2QALY増加すると推定された。その結果、増分費用効果比は133万円 ÷ 0.2QALY = 665万円/QALYとなり、本邦の癌治療における費用対効果の閾値750万円/QALYを下回るので、1回制限に比べ治療選択時に複数回検査可能とすることは費用対効果に優れる。</p> <p>既承認されている体外診断薬「コバス® EGFR 変異検出キット v2.0」および、EGFRチロシンキナーゼ阻害薬「タグリソ®」</p>

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	日本臨床腫瘍学会 日本呼吸器学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Monitoring EGFR T790M with plasma DNA from lung cancer patients in a prospective observational study. (Cancer Sci 2016;107:162-7.)
	2) 著者	Naoko Sueoka - Aragane, Nobuyuki Katakami, Miyako Satouchi, Soichiro Yokota, Keisuke Aoe, Kentaro Iwanaga, Kojiro Otsuka, Satoshi Morita, Shinya Kimura, Shunichi Negoro, and Hanshin-Saga Collaborative Cancer Study Group
	3) 概要 (該当ページについても記載)	EGFR-TKIで治療されたEGFR L858Rまたはエクソン19欠失を有する非小細胞肺癌患者89例を対象とした国内多施設共同の前向き観察研究。病勢進行 (PD) 患者における血漿DNAを用いたT790M検出頻度をMBP-QP法により評価したところ、病勢進行した患者の40%において血漿DNA中にT790Mが検出された。PD前、PD時点、EGFR-TKIの中止時点およびその後の後治療中断時と時期別にみたT790M検出率は、それぞれ10%、19%、24%および27%であった。(page. 164)
⑮参考文献2	1) 名称	Real world treatment and outcomes in EGFR mutation-positive non-small cell lung cancer: Long-term follow-up of a large patient cohort. (Lung Cancer 2018;117:14-19)
	2) 著者	Isamu Okamoto, Satoshi Morita, Naoki Tashiro, Fumio Imamura, Akira Inoue, Takashi Seto, Nobuyuki Yamamoto, Yuichiro Ohe, Kazuhiko Nakagawa, Masahiro Fukuoka
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本邦の臨床下におけるEGFR変異陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) の治療実態を調査した多施設共同レトロスペクティブ研究。解析対象集団の1656人の患者 (平均67歳、PS0または1 80.6%) において、生存期間 (OS) 中央値は29.7カ月であり、3年および5年生存率はそれぞれ41.2%および21.5%であった。(page. 15) アストラゼネカ社の社内資料から、実施された治療レジメン数としては、72%の症例で2次治療を実施、48.3%の症例で3次治療を実施、29.6%の症例で4次治療を実施されていた。また本集団における治療レジメン数中央値は約2~3回 (最大で16レジメン) であった。
⑯参考文献3	1) 名称	Plasma ctDNA monitoring during epidermal growth factor receptor (EGFR)-tyrosine kinase inhibitor treatment in patients with EGFRmutant non-small cell lung cancer (JP-CLEAR trial). (Jpn J Clin Oncol. 2019,hyz023, [Epub ahead of print])
	2) 著者	Kazuhiro Usui, Takuma Yokoyama, Go Naka, Hiroo Ishida, Kazuma Kishi, Kohei Uemura, Yasuo Ohashi, and Hideo Kunitoh
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本国内15施設における前向き観察研究。初回EGFR-TKI投与予定もしくは投与中の122例を登録し、コバス法を用いた血漿検査によりT790M変異状況をモニタリングした。血漿検査によりいずれかの時期にT790M陽性と同定された19例の詳細を見ると、病勢進行時までにT790Mが検出された割合は78.9% (15/19例)、病勢進行から時間が経って初めてT790Mが検出された割合は21.1% (4/19) であった。(page. 3)
⑰参考文献4	1) 名称	Cost-effectiveness of osimertinib in the UK for advanced EGFR-T790M non-small cell lung cancer. (J Med Econ 2018;21:113-121)
	2) 著者	Bertranou E, Bodnar C, Dansk V, Greystoke A, Large S, Dyer M.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本研究はEGFR-T790M変異陽性NSCLC患者におけるオシメルチニブ対プラチナベース化学療法の費用対効果分析をNICEに提示する目的で検討された。英国の保険者の観点から、生涯 (15年) にわたる3つの健康状態 (無増悪、疾病進行、および死亡) の生存モデルを開発し、有効性・安全性、およびT790M検査費用から分析を行った。オシメルチニブは、プラチナベース化学療法に対して64,283ポンド費用が増加するが、1.541QALYの増加が認められることから、費用対効果が高いことが示された。(page. 117)
⑱参考文献5	1) 名称	Real-World EGFR T790M Testing in Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer: A Prospective Observational Study in Japan. (Oncol Ther 2018;6:203-15.)
	2) 著者	Takashi Seto, Naoyuki Nogami, Nobuyuki Yamamoto, Shinji Atagi, Naoki Tashiro, Yoko Yoshimura, Yutaka Yabuki, Hideo Saka
	3) 概要 (該当ページについても記載)	EGFR-TKI耐性例に対するオシメルチニブの投与にはT790M変異の検出が必要である。本邦の実臨床におけるT790M検査実態やT790M症例の同定率を明らかにするため、国内49施設の多施設共同前向き観察研究が行われた。EGFR-TKIに増悪を来したEGFR変異陽性のNSCLC患者236例のうち、 ・検体採取率は86.9% (236例中205例)。13.1% (31例) は検体採取を実施しなかった。 ・採取検体の内訳は組織17.4% (41例)、細胞11.4% (27例)、血漿58.1% (137例) であった。 ・T790M検査実施率は84.3% (236例中199例) であった。 ・T790M陽性は61例、陰性/不明は138例。解析対象全体からみたT790M変異検出率は25.8% (236例中61例) であった。 ・T790M陽性の61例のうち58例が次治療としてオシメルチニブが選択されていた。EGFR-TKI耐性である解析対象全体からみると、オシメルチニブ投与に至ったのは23.7% (236例中56例) であった。(page 206-207)

# EGFR遺伝子検査(血漿)保険算定におけるT790M血漿検査回数制限の緩和について

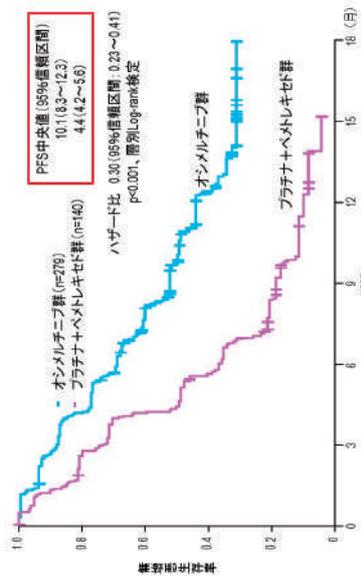
EGFR-TKIに抵抗性で組織採取が困難な肺がん患者に選択されているコバスの場合、2回目以降の保険算定が認められていない。コバス法により血漿T790M検出時期と病勢進行時期の関係を検討した新たな前向き観察研究では、病勢進行前時点で血漿T790Mが複数回検出されたことから、一律にどのタイミングで血漿検査を実施するのが良いかの判断は難しい。T790M陽性例に対して長期生存が期待されるオシメルチニブの治療機会を損失させないために、病勢進行により再度治療選択を検討する度に、複数回のT790M変異血漿検査が実施できるよう保険算定の見直しを要望する。

## 【検査の概要】:コバス® EGFR 変異検出キット v2.0

- 測定項目/方法 EGFR 遺伝子検査(血漿) リアルタイムPCR法(保険点数2,100点)
- 主な測定目的
1. 癌組織又は血漿から抽出したゲノムDNA中のEGFR遺伝子変異の検出(ゲフィチニブ、エルトロチニブ塩酸塩及びアファチニブマレイン酸塩の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助)
  2. 癌組織又は血漿から抽出したゲノムDNA中のEGFR 遺伝子変異(T790M)の検出(オシメルチニブ塩酸塩の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助)

## 【有効性】

EGFR T790M変異陽性NSCLC 対象のAURA3試験では、オシメルチニブがプラチナ製剤・ペメトレキセド併用標準的治療法と比較して、無増悪生存期間を5.7カ月延長した。(ハザード比:0.30)



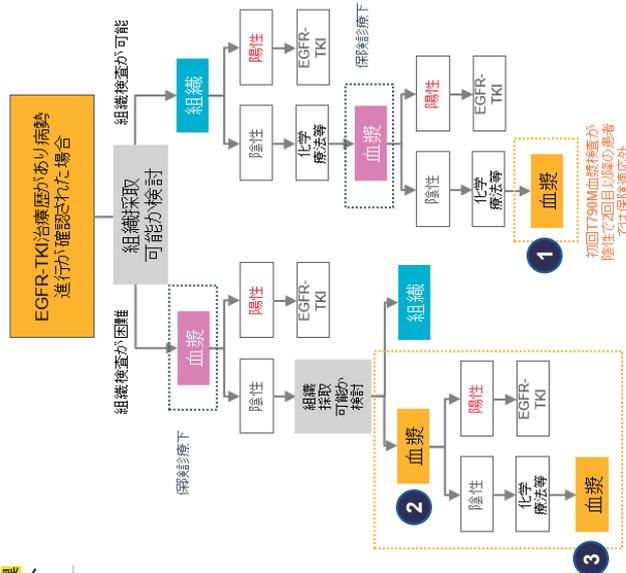
## 肺癌診療ガイドライン2018年版

CO55. 一次治療EGFR-TKI耐性または増悪後のT790M変異陽性例に対する最適な二次治療は何か?

推奨  
一次治療EGFR-TKI耐性または増悪後のT790M変異陽性例に対するオシメルチニブによる治療を行うよう推奨する。  
(標準的療法: A, エビデンスの強さ: B, 合意率: 100%)

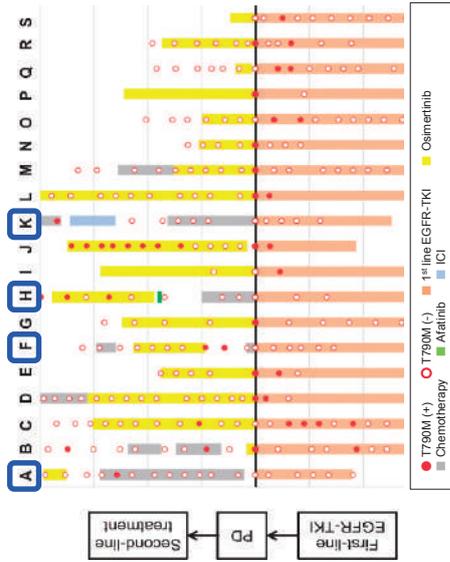
## 【T790M血漿検査 保険適応範囲と対象患者数】

留意事項では、EGFR遺伝子変異の2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する場合に、患者1人につき1回しか算定できない



## 【再評価の根拠】 新エビデンスが発表

EGFR-TKI投与中のNSCLC患者を対象、コバス法にて血漿T790M検出状況をモニタリングした前向き観察研究では、T790M+が判定された19例のうち、病勢進行前時点でT790Mが検出された割合は78.9% (15/19例)、病勢進行から時間が経って初めてT790Mが検出された割合は21.1% (4/19)であった



## 【医療費への影響】

2020年度の推定総検査費用は約4,900万円/1回制限時に比べ約2,700万円増加(2次治療以降の血漿検査対象患者が漸減するため、2023年には総検査費用は約3,300万円まで減少)

検査回数およびT790M陽性検出患者(オシメルチニブ投与患者)の増加により、1人当たりの平均費用が133万円増加するが1人当たりのQALY(質調整生存年)も0.2 QALY増加  
⇒増分費用効果比は6.76万円/QALYとなり、癌治療における費用対効果の閾値750万円/QALYを下回るため費用対効果に優れる

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	709201	
申請技術名	ダーモスコピー	
申請団体名	日本皮膚科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D282-4	
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	
技術の概要（200字以内）	ゼリーを塗布した皮膚面にダーモスコピーを当て、詳細に観察する検査で非侵襲性である。現在は悪性黒色腫、基底細胞癌、ボーエン病、色素性母斑、老人性色素斑、脂漏性角化症、エクリン汗孔腫、血管腫等の色素性皮膚病変の診断又は経過観察の目的で行われている。	
再評価が必要な理由	ダーモスコピーではメラニン色素や血管病変に限らず、角化異常や疥癬虫体の確認、毛包変化など多様な皮膚病変を評価することが可能であり、様々な皮膚疾患の診断に有用であるため。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	尋常性疣贅、扁平苔癬、疥癬、円形脱毛症を適応疾患に追加	
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	悪性黒色腫、基底細胞癌、ボーエン病、色素性母斑、老人性色素斑、脂漏性角化症、エクリン汗孔腫、血管腫等の色素性皮膚病変の診断又は経過観察の目的で行った場合に、検査の回数又は部位数にかかわらず4月に1回に限り算定する。なお、新たに他の疾患で検査を行う場合であっても、前回の算定日から1月を経過していること。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	D282-4	
技術名	ダーモスコピー	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	疥癬診療ガイドラインにおいて、ダーモスコピーによりヒゼンダニを確認した場合に疥癬と診断できるとされおり、円形脱毛症診療ガイドラインでは本症急性期に感嘆符毛など特徴的な所見が得られるとされている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年度社会医療診療行為別調査から推計すると年間のダーモスコピーの施行件数は130万件。適応疾患の拡大により、年間平均で1.5倍程度の件数の増加が推定される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 1300000 後の症例数（人） 1950000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 1300000 後の回数（回） 1950000	
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）	ダーモスコピー所見の判読には、皮膚科診療における経験と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）	皮膚科
	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）	皮膚科専門医レベル
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	疥癬診療ガイドライン、円形脱毛症診療ガイドライン

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	非侵襲的検査であり、安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特記すべきことなし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	72
	見直し後	72
	その根拠	記載の必要なし
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	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	記載の必要なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	14,040,000
	その根拠	72点 × (1950000回-1300000回) = 46,800,000円の増加が予想されるが、組織検査の減少や誤診の回避、早期治療介入による診療内容の縮小などを相殺すると、最終的な医療費の増加はこの約3割程度と推定され、46,800,000円 × 0.3 = 14,040,000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	なし	
⑫その他	現在の診療報酬上の取り扱いの記載「なお、新たに他の疾患で検査を行う場合であっても、前回の算定日から1月を経過していること。」の解釈で現場に混乱が生じているため、「なお、新たに他の病変で検査を行う場合であっても、前回の算定日から1月を経過していること。」に改める事を要望する。これにより、例えば前月に顔面の脂漏性角化症で算定した場合、次月に下腿の脂漏性角化症で算定できることが明確となる。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本皮膚悪性腫瘍学会、日本臨床皮膚科医会	
⑭参考文献1	1) 名称	疥癬診療ガイドライン(第3版)
	2) 著者	石井則久ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	日皮会誌: 125(11), 2023-2048, 2015
⑭参考文献2	1) 名称	日本皮膚科学会円形脱毛症診療ガイドライン2017年版
	2) 著者	坪井良治ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	日皮会誌: 127(13), 2741-2762, 2017
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)	-

# 「ダーモスコピー」について

## 【技術の概要】

ゼリーを塗布した皮膚面にダーモスコープを当て、詳細に観察する検査で非侵襲性である。

## 【対象疾患】

悪性黒色腫、基底細胞癌、ボーエン病、色素性母斑、老人性色素斑、脂漏性角化症、エクリン汗孔腫、血管腫等の色素性皮膚病変の診断又は経過観察の目的で行った場合に、検査の回数又は部位数にかかわらず4月に1回に限り算定する。

## 【再評価の内容とその根拠】

尋常性疣贅、扁平苔癬、疥癬、円形脱毛症を適応疾患に追加すべきである。疥癬診療ガイドラインにおいて、ダーモスコピーによりヒゼンダニを確認した場合に疥癬と診断できるとされおり、円形脱毛症診療ガイドラインでは本症急性期に感嘆符毛など特徴的な所見が得られるとされている。

## 【診療報酬上の取り扱い】

- ・ D検査 生体検査料 (D282-4)
- ・ 72点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	709202	
申請技術名	細胞診	
申請団体名	日本皮膚科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	N	
診療報酬番号	N004	
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	ヘルペスウイルス感染症で行うTzanck試験も算定できる旨を明文化	
技術の概要（200字以内）	Tzanck試験は小水疱の底部および側面から擦過して検体を採取し、ギムザ染色を施した上で、油液浸レンズを使った顕微鏡検査である。	
再評価が必要な理由	Tzanck試験はヘルペスウイルス感染症においても、有用な検査であるが、現在通知に「天疱瘡におけるTzanck 細胞の標本作製は、細胞診により算定する」と記されており、ヘルペスウイルス感染症においてもこれを行うことが可能である旨、明文化する必要があるため。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ヘルペスウイルス感染症で行うTzanck試験も細胞診として算定できる旨を明文化する。	
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	現在はヘルペスウイルス感染症でTzanck試験を行った際、これを細胞診として算定できるか否かについては明確にされていない。	
診療報酬区分（再掲）	N	
診療報酬番号（再掲）	N004	
技術名	細胞診	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	単純ヘルペスまたは帯状疱疹ウイルス感染症の際は、Tzanck試験により多核巨細胞が認められ診断に有用である。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年度社会医療診療行為別調査から推計すると年間の「細胞診（1部位につき） 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの」は260万件であり、このうちTzanck試験は1%程度と推定される。ヘルペス感染症での明文化により、年間平均で2倍程度の件数の増加が見込まれる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 26000 後の症例数（人） 52000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 26000 後の回数（回） 52000	
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）	Tzanck試験の判読には、皮膚科診療における経験と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）	皮膚科
	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）	皮膚科専門医レベル
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記すべきことなし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	非侵襲的検査であり、安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特記すべきことなし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	190
	見直し後	190
	その根拠	記載の必要なし
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	N
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	記載の必要なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	1,482,000
	その根拠	190点×(52000回-26000回)=4,940,000円の増加が予想されるが、誤診の回避、早期治療介入による診療内容の縮小などを相殺すると、最終的な医療費の増加はこの約3割程度と推定され、4,940,000円×0.3=1,482,000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	なし	
⑫その他	特記すべきことなし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床皮膚科医会	
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)	-
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)	-

# 「細胞診 Tzanck試験」について

## 【技術の概要】

Tzanck試験は小水疱の底部および側面から擦過して検体を採取し、ギムザ染色を施した上で、油液浸レンズを使った顕微鏡検査である。

## 【対象疾患】

単純ヘルペスまたは帯状疱疹ウイルス感染症の際は、Tzanck試験により多核巨細胞が認められ診断に有用である。

## 【再評価の内容とその根拠】

Tzanck試験はペルペルスウイルス感染症においても、有用な検査であるが、現在通知に「天疱瘡におけるTzanck 細胞の標本作製は、細胞診により算定する」と記されており、ヘルペスウイルス感染症においてもこれを行うことが可能である旨、明文化する必要がある。

## 【診療報酬上の取り扱い】

- ・ N 病理診断 (N004)
- ・ 190点

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	709203	
申請技術名	センチネルリンパ節生検	
申請団体名	日本皮膚科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	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 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	
技術の概要（200字以内）	センチネルリンパ節生検は腫瘍切除に先立ってフィチン酸テクネシウムを腫瘍周囲に注射することで、最も転移しやすいセンチネルリンパ節を同定し、これを摘出する技術である。これによって、合併症の多い所属リンパ節郭清を最小限にとどめ、効率的に悪性腫瘍の治療を行うことができる。センチネルリンパ節生検は現在乳癌悪性腫瘍、皮膚悪性黒色腫、メルケル細胞癌、及び長径2cmを超える有棘細胞癌のみ認められている。	
再評価が必要な理由	センチネルリンパ節生検は乳癌、皮膚悪性黒色腫、メルケル細胞癌、及び長径2cmを超える有棘細胞癌に用いられる。近年、センチネルリンパ節生検は乳房外バジレット病に対しても有効であるとする報告が出てきた。乳房外バジレット病は手術以外の治療法に乏しい。センチネルリンパ節生検を行うことで、治療成績の改善が期待でき、また合併症の多い所属リンパ節郭清を最小限にとどめることができるため、再評価が必要と考えられる。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>センチネルリンパ節生検を乳房外バジレット病に用いること。</p> <p>近年、センチネルリンパ節生検は乳房外バジレット病に対しても有効であるとする報告がみられている。明らかなリンパ節腫大がみられない症例に対しセンチネルリンパ節生検を行ったところ、リンパ節転移がみられた症例の予後は、リンパ節転移陰性例と変わらなかった（参考文献5）。従ってセンチネルリンパ節生検によって、画像上検出しにくいリンパ節転移を伴う症例の予後を改善させると考えられる。</p> <p>また、乳房外バジレット病に対するセンチネルリンパ節の偽陰性率はメラノーマと同程度であり、偽陰性例を除くとセンチネルリンパ節転移陰性例では遠隔転移は見られなかった（参考文献4）。従ってセンチネルリンパ節転移陰性例では予防的リンパ節郭清は不要であり、予防的リンパ節郭清術の頻度を減らすことが可能と考えられる。</p> <p>乳房外バジレット病は確立した化学療法はなく、手術以外の治療法に乏しい。また、アジア人に多い腫瘍であり、欧米人では極めて稀であることから、欧米からの有用な文献は期待しにくい。以上を踏まえると、センチネルリンパ節生検は乳房外バジレット病に対する検査として極めて重要である。</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	申請技術であるセンチネルリンパ節生検は乳癌、皮膚悪性黒色腫、メルケル細胞癌、及び長径2cmを超える有棘細胞癌の患者においてセンチネルリンパ節を同定し生検を行って転移の有無を確認し、リンパ節郭清術の要否を判断するための技術である。この検査を行うことにより予防的リンパ節郭清術の頻度を減らし、医療費の軽減やリンパ節郭清術に伴う合併症を減じることが可能となる。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	7	
技術名	皮膚悪性腫瘍切除術 注 告示及び通知 悪性黒色腫センチネルリンパ節加算	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	皮膚悪性腫瘍ガイドラインにおいて、乳房外バジレット病におけるセンチネルリンパ節生検の推奨度はC1であるが、推奨文では「リンパ節転移の有無は重要な予後因子であることから、リンパ節転移の有無を判断するために試行を考慮してもよい」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	現在の悪性黒色腫センチネルリンパ節加算の件数と、日本皮膚科学会データベースからの乳房外バジレット病の例数から推定。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	700
	後の症例数（人）	800
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	700
	後の回数（回）	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）	現在、皮膚科あるいは形成外科領域においては乳房外パジェット病に対してセンチネルリンパ節生検を行っている施設も多い。リンパ節の同定に若干の習熟が必要である。								
・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)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="245 300 507 367">施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td data-bbox="512 300 1461 367">皮膚科あるいは形成外科を標榜していること。放射性同位元素を扱うことができる施設であること。センチネルリンパ節生検に引き続いてリンパ節郭清を行う場合には迅速病理診断が可能な施設であること。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 374 507 441">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 data-bbox="512 374 1461 441">主たる実施医師は放射性同位元素あるいは色素によるセンチネルリンパ節の同定に習熟した皮膚科あるいは形成外科の医師であることが望ましい。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 448 507 510">その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td data-bbox="512 448 1461 510">特になし。</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	皮膚科あるいは形成外科を標榜していること。放射性同位元素を扱うことができる施設であること。センチネルリンパ節生検に引き続いてリンパ節郭清を行う場合には迅速病理診断が可能な施設であること。	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)	主たる実施医師は放射性同位元素あるいは色素によるセンチネルリンパ節の同定に習熟した皮膚科あるいは形成外科の医師であることが望ましい。	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。		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	皮膚科あるいは形成外科を標榜していること。放射性同位元素を扱うことができる施設であること。センチネルリンパ節生検に引き続いてリンパ節郭清を行う場合には迅速病理診断が可能な施設であること。								
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)	主たる実施医師は放射性同位元素あるいは色素によるセンチネルリンパ節の同定に習熟した皮膚科あるいは形成外科の医師であることが望ましい。								
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	基本的に生検でありリスクは低い。								
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし。								
⑧点数等見直しの場合	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="245 620 507 642">見直し前</td> <td data-bbox="512 620 1461 642">5,000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 649 507 672">見直し後</td> <td data-bbox="512 649 1461 672">5,000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 678 507 687">その根拠</td> <td data-bbox="512 678 1461 687">記載の必要なし。</td> </tr> </table>	見直し前	5,000	見直し後	5,000	その根拠	記載の必要なし。		
見直し前	5,000								
見直し後	5,000								
その根拠	記載の必要なし。								
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="245 694 507 716">区分</td> <td data-bbox="512 694 1461 716">K</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 723 507 745">番号</td> <td data-bbox="512 723 1461 745">特になし。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 752 507 775">技術名</td> <td data-bbox="512 752 1461 775">特になし。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 781 507 784">具体的な内容</td> <td data-bbox="512 781 1461 784">記載の必要なし。</td> </tr> </table>	区分	K	番号	特になし。	技術名	特になし。	具体的な内容	記載の必要なし。
区分	K								
番号	特になし。								
技術名	特になし。								
具体的な内容	記載の必要なし。								
⑩予想影響額	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="245 790 507 813">プラスマイナス</td> <td data-bbox="512 790 1461 813">+</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 819 507 842">予想影響額(円)</td> <td data-bbox="512 819 1461 842">5,000,000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 848 507 902">その根拠</td> <td data-bbox="512 848 1461 902">センチネル加算分診療報酬50,000円×100人(年間)=5,000,000となるが、この検査を行うことでリンパ節郭清を省略できる患者、逆にリンパ節郭清を必要とする患者がそれぞれ現れると考えられ、その影響は予測が難しい。</td> </tr> </table>	プラスマイナス	+	予想影響額(円)	5,000,000	その根拠	センチネル加算分診療報酬50,000円×100人(年間)=5,000,000となるが、この検査を行うことでリンパ節郭清を省略できる患者、逆にリンパ節郭清を必要とする患者がそれぞれ現れると考えられ、その影響は予測が難しい。		
プラスマイナス	+								
予想影響額(円)	5,000,000								
その根拠	センチネル加算分診療報酬50,000円×100人(年間)=5,000,000となるが、この検査を行うことでリンパ節郭清を省略できる患者、逆にリンパ節郭清を必要とする患者がそれぞれ現れると考えられ、その影響は予測が難しい。								
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	特になし。								
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	なし								
⑭参考文献1	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="245 1052 507 1086">1) 名称</td> <td data-bbox="512 1052 1461 1086">皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン第2版</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 1093 507 1126">2) 著者</td> <td data-bbox="512 1093 1461 1126">日本皮膚科学会/日本皮膚悪性腫瘍学会</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 1133 507 1209">3) 概要(該当ページについても記載)</td> <td data-bbox="512 1133 1461 1209">「真皮内浸潤を認める乳房外パジェット病に対するセンチネルリンパ節生検は勧められるか」というクリニカルレビューに対する推奨文は、推奨度はC1で、「リンパ節転移の有無は重要な予後因子であることから、リンパ節転移の有無を判断するために思考を考慮してもよい」とされている。(金原出版, p93, 2015)</td> </tr> </table>	1) 名称	皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン第2版	2) 著者	日本皮膚科学会/日本皮膚悪性腫瘍学会	3) 概要(該当ページについても記載)	「真皮内浸潤を認める乳房外パジェット病に対するセンチネルリンパ節生検は勧められるか」というクリニカルレビューに対する推奨文は、推奨度はC1で、「リンパ節転移の有無は重要な予後因子であることから、リンパ節転移の有無を判断するために思考を考慮してもよい」とされている。(金原出版, p93, 2015)		
1) 名称	皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン第2版								
2) 著者	日本皮膚科学会/日本皮膚悪性腫瘍学会								
3) 概要(該当ページについても記載)	「真皮内浸潤を認める乳房外パジェット病に対するセンチネルリンパ節生検は勧められるか」というクリニカルレビューに対する推奨文は、推奨度はC1で、「リンパ節転移の有無は重要な予後因子であることから、リンパ節転移の有無を判断するために思考を考慮してもよい」とされている。(金原出版, p93, 2015)								
⑭参考文献2	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="245 1216 507 1249">1) 名称</td> <td data-bbox="512 1216 1461 1249">乳房外パジェット病でのリンパ節転移およびセンチネルリンパ節生検について</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 1256 507 1290">2) 著者</td> <td data-bbox="512 1256 1461 1290">吉野公二, 山崎直也, 山本明史, 並川健二郎, 吉田寿斗志</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 1296 507 1373">3) 概要(該当ページについても記載)</td> <td data-bbox="512 1296 1461 1373">乳房外パジェット病において、5年生存率は転移するリンパ節の個数が1個の場合は100%、2個以上では13.5%と大きく異なっており、リンパ節転移の個数は重要な予後因子であることがわかった。また、センチネルリンパ節生検を行うことで、リンパ節転移の個数を正確に評価できる可能性が示された。(日皮会誌 116: 1473, 2006)</td> </tr> </table>	1) 名称	乳房外パジェット病でのリンパ節転移およびセンチネルリンパ節生検について	2) 著者	吉野公二, 山崎直也, 山本明史, 並川健二郎, 吉田寿斗志	3) 概要(該当ページについても記載)	乳房外パジェット病において、5年生存率は転移するリンパ節の個数が1個の場合は100%、2個以上では13.5%と大きく異なっており、リンパ節転移の個数は重要な予後因子であることがわかった。また、センチネルリンパ節生検を行うことで、リンパ節転移の個数を正確に評価できる可能性が示された。(日皮会誌 116: 1473, 2006)		
1) 名称	乳房外パジェット病でのリンパ節転移およびセンチネルリンパ節生検について								
2) 著者	吉野公二, 山崎直也, 山本明史, 並川健二郎, 吉田寿斗志								
3) 概要(該当ページについても記載)	乳房外パジェット病において、5年生存率は転移するリンパ節の個数が1個の場合は100%、2個以上では13.5%と大きく異なっており、リンパ節転移の個数は重要な予後因子であることがわかった。また、センチネルリンパ節生検を行うことで、リンパ節転移の個数を正確に評価できる可能性が示された。(日皮会誌 116: 1473, 2006)								
⑭参考文献3	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="245 1379 507 1413">1) 名称</td> <td data-bbox="512 1379 1461 1413">当院で過去5年間に経験した乳房外Paget病患者の統計とセンチネルリンパ節生検適応症例の検討</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 1420 507 1453">2) 著者</td> <td data-bbox="512 1420 1461 1453">神吉晴久, 池田哲哉, 高井利浩, 加茂 統良, 長野徹, 錦織千佳子</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 1460 507 1536">3) 概要(該当ページについても記載)</td> <td data-bbox="512 1460 1461 1536">乳房外パジェット病35例、うちセンチネルリンパ節生検施行例17例の症例集積研究であり、センチネルリンパ節生検の同定率は 95.7%、正診率は100%であった。(日皮会誌 119: 3029, 2009)</td> </tr> </table>	1) 名称	当院で過去5年間に経験した乳房外Paget病患者の統計とセンチネルリンパ節生検適応症例の検討	2) 著者	神吉晴久, 池田哲哉, 高井利浩, 加茂 統良, 長野徹, 錦織千佳子	3) 概要(該当ページについても記載)	乳房外パジェット病35例、うちセンチネルリンパ節生検施行例17例の症例集積研究であり、センチネルリンパ節生検の同定率は 95.7%、正診率は100%であった。(日皮会誌 119: 3029, 2009)		
1) 名称	当院で過去5年間に経験した乳房外Paget病患者の統計とセンチネルリンパ節生検適応症例の検討								
2) 著者	神吉晴久, 池田哲哉, 高井利浩, 加茂 統良, 長野徹, 錦織千佳子								
3) 概要(該当ページについても記載)	乳房外パジェット病35例、うちセンチネルリンパ節生検施行例17例の症例集積研究であり、センチネルリンパ節生検の同定率は 95.7%、正診率は100%であった。(日皮会誌 119: 3029, 2009)								
⑭参考文献4	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="245 1543 507 1576">1) 名称</td> <td data-bbox="512 1543 1461 1576">Usefulness of sentinel lymph node biopsy for extramammary Paget disease</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 1583 507 1617">2) 著者</td> <td data-bbox="512 1583 1461 1617">Nakamura Y, Fujisawa Y, Ishikawa M, Nakamura Y, Ishitsuka Y, Maruyama H, Furuta J, Kawachi Y, Otsuka F</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 1624 507 1744">3) 概要(該当ページについても記載)</td> <td data-bbox="512 1624 1461 1744">乳房外パジェット病センチネルリンパ節生検施行例27例の症例集積研究であり、センチネルリンパ節転移陽性10例、陰性17例であった。センチネルリンパ節転移陽性でリンパ節郭清をした症例の67%がdisease freeであり、リンパ節転移数は3個以下であった。また、センチネルリンパ節の偽陰性率はメラノーマと同程度であり、偽陰性例を除くとセンチネルリンパ節転移陰性例では遠隔転移は見られなかった。従って予防的リンパ節郭清術の頻度を減らすことが可能と考えられる。(Br J Dermatol 167: 954, 2012)</td> </tr> </table>	1) 名称	Usefulness of sentinel lymph node biopsy for extramammary Paget disease	2) 著者	Nakamura Y, Fujisawa Y, Ishikawa M, Nakamura Y, Ishitsuka Y, Maruyama H, Furuta J, Kawachi Y, Otsuka F	3) 概要(該当ページについても記載)	乳房外パジェット病センチネルリンパ節生検施行例27例の症例集積研究であり、センチネルリンパ節転移陽性10例、陰性17例であった。センチネルリンパ節転移陽性でリンパ節郭清をした症例の67%がdisease freeであり、リンパ節転移数は3個以下であった。また、センチネルリンパ節の偽陰性率はメラノーマと同程度であり、偽陰性例を除くとセンチネルリンパ節転移陰性例では遠隔転移は見られなかった。従って予防的リンパ節郭清術の頻度を減らすことが可能と考えられる。(Br J Dermatol 167: 954, 2012)		
1) 名称	Usefulness of sentinel lymph node biopsy for extramammary Paget disease								
2) 著者	Nakamura Y, Fujisawa Y, Ishikawa M, Nakamura Y, Ishitsuka Y, Maruyama H, Furuta J, Kawachi Y, Otsuka F								
3) 概要(該当ページについても記載)	乳房外パジェット病センチネルリンパ節生検施行例27例の症例集積研究であり、センチネルリンパ節転移陽性10例、陰性17例であった。センチネルリンパ節転移陽性でリンパ節郭清をした症例の67%がdisease freeであり、リンパ節転移数は3個以下であった。また、センチネルリンパ節の偽陰性率はメラノーマと同程度であり、偽陰性例を除くとセンチネルリンパ節転移陰性例では遠隔転移は見られなかった。従って予防的リンパ節郭清術の頻度を減らすことが可能と考えられる。(Br J Dermatol 167: 954, 2012)								
⑭参考文献5	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="245 1751 507 1785">1) 名称</td> <td data-bbox="512 1751 1461 1785">The role of sentinel lymph node biopsy in the management of invasive extramammary Paget's disease: Multi-center, retrospective study of 151 patients.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 1792 507 1859">2) 著者</td> <td data-bbox="512 1792 1461 1859">Fujisawa Y, Yoshino K, Kiyohara Y, Kadono T, Murata Y, Uhara H, Hatta N, Uchi H, Matsushita S, Takenouchi T, Hayashi T, Fujimoto M, Ohara K</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 1865 507 2031">3) 概要(該当ページについても記載)</td> <td data-bbox="512 1865 1461 2031">乳房外パジェット病151例の多施設後ろ向き観察研究である。リンパ節腫大が見られたのが44例であり、残りのリンパ節腫大が見られない107例にセンチネルリンパ節生検がなされた。この107例のリンパ節腫大が見られない群でセンチネルリンパ節転移陽性であったのは15%であった。生存率に関して、リンパ節腫大が見られなかったがセンチネルリンパ節転移陽性であった例と陰性の例との間に有意差はみられなかった。一方、リンパ節腫大が見られた群はセンチネルリンパ節転移陽性群より予後が有意に悪かった。従ってセンチネルリンパ節生検はリンパ節腫大が明らかでない程度のリンパ節転移症例の予後を改善させる可能性が考えられる。(J Dermatol Sci 79: 38, 2015)</td> </tr> </table>	1) 名称	The role of sentinel lymph node biopsy in the management of invasive extramammary Paget's disease: Multi-center, retrospective study of 151 patients.	2) 著者	Fujisawa Y, Yoshino K, Kiyohara Y, Kadono T, Murata Y, Uhara H, Hatta N, Uchi H, Matsushita S, Takenouchi T, Hayashi T, Fujimoto M, Ohara K	3) 概要(該当ページについても記載)	乳房外パジェット病151例の多施設後ろ向き観察研究である。リンパ節腫大が見られたのが44例であり、残りのリンパ節腫大が見られない107例にセンチネルリンパ節生検がなされた。この107例のリンパ節腫大が見られない群でセンチネルリンパ節転移陽性であったのは15%であった。生存率に関して、リンパ節腫大が見られなかったがセンチネルリンパ節転移陽性であった例と陰性の例との間に有意差はみられなかった。一方、リンパ節腫大が見られた群はセンチネルリンパ節転移陽性群より予後が有意に悪かった。従ってセンチネルリンパ節生検はリンパ節腫大が明らかでない程度のリンパ節転移症例の予後を改善させる可能性が考えられる。(J Dermatol Sci 79: 38, 2015)		
1) 名称	The role of sentinel lymph node biopsy in the management of invasive extramammary Paget's disease: Multi-center, retrospective study of 151 patients.								
2) 著者	Fujisawa Y, Yoshino K, Kiyohara Y, Kadono T, Murata Y, Uhara H, Hatta N, Uchi H, Matsushita S, Takenouchi T, Hayashi T, Fujimoto M, Ohara K								
3) 概要(該当ページについても記載)	乳房外パジェット病151例の多施設後ろ向き観察研究である。リンパ節腫大が見られたのが44例であり、残りのリンパ節腫大が見られない107例にセンチネルリンパ節生検がなされた。この107例のリンパ節腫大が見られない群でセンチネルリンパ節転移陽性であったのは15%であった。生存率に関して、リンパ節腫大が見られなかったがセンチネルリンパ節転移陽性であった例と陰性の例との間に有意差はみられなかった。一方、リンパ節腫大が見られた群はセンチネルリンパ節転移陽性群より予後が有意に悪かった。従ってセンチネルリンパ節生検はリンパ節腫大が明らかでない程度のリンパ節転移症例の予後を改善させる可能性が考えられる。(J Dermatol Sci 79: 38, 2015)								

# 「センチネルリンパ節生検」について

## 【技術の概要】

センチネルリンパ節生検は腫瘍切除に先立ってフイチン酸テクネシウムを腫瘍周囲に注射することで、最も転移しやすいセンチネルリンパ節を同定し、これを摘出する技術である。

## 【対象疾患】

現在乳腺悪性腫瘍、皮膚悪性黒色腫、メルケル細胞癌、及び長径2cmを超える有棘細胞癌のみ認められている。

## 【再評価の内容とその根拠】

近年、センチネルリンパ節生検は乳房外パジェット病に対しても有効であるとする報告が出てきた。乳房外パジェット病は手術以外の治療法に乏しい。センチネルリンパ節生検を行うことで、治療成績の改善が期待でき、また合併症の多い所属リンパ節郭清を最小限にとどめることができるため、再評価が必要と考えられる。

## 【診療報酬上の取り扱い】

- ・ D検査 診断穿刺・検体採取料 (D409-2)
- ・ 5000点

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	713201		
申請技術名	悪性腫瘍組織検査		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：D004-2 悪性腫瘍組織検査等のN病理診断への移動	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	004-2		
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 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	「第3部検査」D004-2悪性腫瘍組織検査等を「第13部病理診断」への移動する	
技術の概要（200字以内）	悪性腫瘍組織検査は「悪性腫瘍病理組織FFPE検体」を用いて行う技術。病理組織検体を使用するのに、現在「第3部検査」にあるため、しばしば検査申し込みの煩雑さ、患者取り違え、結果報告までのTATの延長などが問題視されている。「第13部病理診断」に移動することで、悪性腫瘍組織検査検体の質の向上、TAT短縮等につなげることが出来る技術である。		
再評価が必要な理由	現在、悪性腫瘍組織検査は、病理組織検体を用いるにもかかわらず、第3部検査に位置している。このために、病理診断に精通していない医師が病理組織検体から遺伝子検査用の標本を提出し、腫瘍細胞が十分に含まれていないなどのエラーによる偽陰性が報告されるといった弊害が生じている。病理組織検体を用いる体細胞遺伝子検査は当然ながら検体の提出時の精度管理、腫瘍細胞比率などから結果判定まで、病理診断に精通した医師が行うべきである。第3部検査にあることが非常に分かりづらく、また実際に国民の医療にも大きな影を投げかけており、病理組織検体を用いる悪性腫瘍組織検査を第13部病理診断に移動することを要望する。		

## 【評価項目】

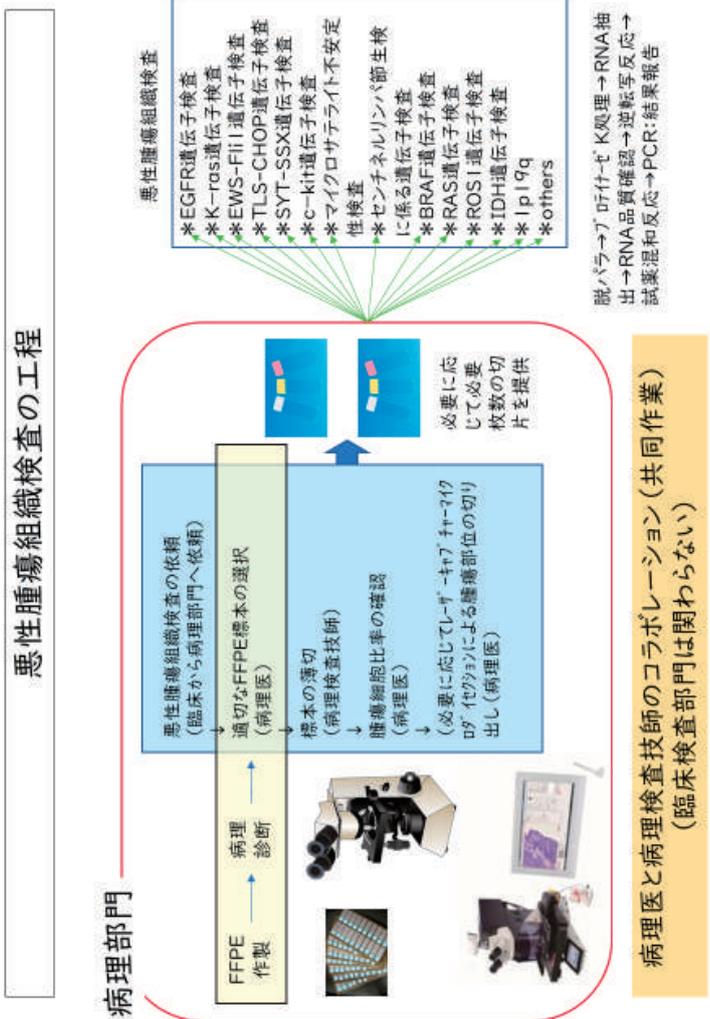
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D004-2 悪性腫瘍組織検査の全項目いずれも、検出方法は異なるものの、検体に病理組織ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体を用いる検査である。そのため、その対象となるFFPE検体の病理検査技師による品質管理に始まり、その評価、検査の適否に関しては病理医が行い、適場合には腫瘍細胞比率が十分に確保されるように、マクロダイセクションあるいはマイクロダイセクションをなど使用して領域を病理医が決定、選定するなど、一連の流れは「第13部病理診断」ですべて取り扱う必要がある。またD004-2悪性腫瘍組織検査は大部分の医療機関では衛生検査所への外注検査となっており、当該医療機関内で実施している施設でも、多くが病理部門で検査を実施している。そのため「第3部検査」のかかわりは極めて希薄であり、検査申し込みの窓口にはなっていない。このような状況下では検体の取り違え、検体不良による結果の齟齬、TATの延長など問題が多く、患者医療にとって不利益極まりなく、第13部病理診断への移動は必須であると考えられる。
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：悪性腫瘍において悪性腫瘍組織検査が必要である患者 技術内容：固形腫瘍の病理組織FFPE検体あるいは凍結検体を用いて、PCR法、SSCP法、RFLP法等により、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として、悪性腫瘍患者本人に対して行う。 点数や算定の留意事項：1. 悪性腫瘍遺伝子検査を算定するに当たっては、その目的、結果及び選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 2. 悪性腫瘍遺伝子検査、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査又は区分番号「D006-6」免疫関連遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	004-2
技術名	悪性腫瘍組織検査

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治癒率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>公益社団法人日本臨床腫瘍学会：大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイドランスには、3. 検体に用いる試料の要件には「体細胞遺伝子検査にはホルマリン固定パラフィン包埋組織を用いる。また対応するHE染色標本で、未染薄切標本内に十分な量の腫瘍細胞が存在すること、および組織学的に想定される核酸の質が保たれていることを確認する」とある。</p> <p>日本肺癌学会バイオマーカー委員会：「肺癌患者におけるBRAF遺伝子検査の手引き」をはじめとするEGFR、ROS-1、ALK遺伝子変異検査の手引きには「検体の選択にはその特徴をよく理解することが重要である。特に、使用する検体の種類やその採取方法によって、含有する腫瘍細胞の量や核酸の状態が異なることに注意が必要である。」とあり、新鮮凍結組織の場合「必ず、同一箇所から同じ手法で採取した対となる検体でFFPEを作製し、腫瘍細胞の含有比率を確認した後、保存しておいた凍結組織を遺伝子解析に提出する。」FFPE組織検体に関しては、「パラフィン包埋標本を作製した後、切片を複数枚作製し、そのうちの1枚でHE染色を行い、腫瘍細胞の含有比率を確認する。特に気管支鏡を用いた生検検体では、検体が微量であることが多く、すでに病理診断などで薄切したあとに再薄切した切片では組織自体がほとんど消失している場合や、腫瘍細胞が含まれていない組織片になっている可能性があるため、注意を要する。」等と記載されている。</p> <p>悪性腫瘍遺伝子検査には病理医による腫瘍細胞の確認が欠かせない。現在では、遺伝子検査のためのFFPE組織検体の取扱いについて、日本病理学会から出された「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」を参照することが求められており、最も取扱いに習熟しているのは病理医であり、実際の業務も病理医が担当している。</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>悪性腫瘍遺伝子検査：49,608回/年、抗悪性腫瘍剤感受性検査：312回/年 合計 49,920回/年（2017年社会医療診療行為別統計より） この回数は第13部に移動した後も変わらないと考えられる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 49,920 後の症例数（人） 49,920</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 49,920 後の回数（回） 49,920</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>病理医のもと、外注の場合は検査前プロセス、自施設内で検査を行う場合には検査プロセスを含めて病理部門で実施されること。また2次所見対応のため、家族性腫瘍や遺伝カウンセリング等の体制が整っている医療機関であること。</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） 医療機関に病理医が勤務する施設。もしくは保険医療機関間の連携による病理診断の施設基準を届出た医療機関。なお検査に関しては外注も可とする。</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） マイクロサテライト不安定性検査等のヒト遺伝学的検査に関わる検査は、その結果が「要配慮個人情報」である。これらの検査実施にあたっては、家族性腫瘍や遺伝カウンセリング等の体制が整っている医療機関であること。</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） ・日本医学会：医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>問題はない</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>マイクロサテライト不安定性検査等のヒト遺伝学的検査に関わる検査は、その結果が「要配慮個人情報」である。これらの検査実施にあたっては、家族性腫瘍や遺伝カウンセリング等の体制が整っている医療機関であること。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>点数の見直しはなし：第3部から第13部への項目移動のみ 点数の見直しはなし：第3部から第13部への項目移動のみ 点数の見直しはなし：第3部から第13部への項目移動のみ</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 D 番号 026-1 技術名 尿・糞便等検査判断料+検体検査管理加算IV 具体的な内容 D004-2悪性腫瘍組織検査で算定されていた上記技術料が、算定されなくなる</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス マイナス 予想影響額（円） 266,572,800円 その根拠 第3部から第13部へ移動することによりD004-2で算定されていた「尿・糞便等検査判断料」と「検体検査管理加算IV」が算定不要となるため（尿・糞便等検査判断料34点+検体検査管理加算IV500点）×年間対象患者数49,920人×10円＝266,572,800円の減額となる。</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>該当なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>該当なし</p>

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床細胞学会 理事長 青木大輔	
⑭参考文献 1	1) 名称	「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程」
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	全ページを習熟する必要があるため1冊そのものが該当ページになる。本規程は、厚生労働省「がんゲノム医療中核拠点病院および連携病院」の指定要件に盛り込まれたほか、日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会合同で作成された「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」においても触れられている。
⑮参考文献 2	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当なし
⑯参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当なし
⑰参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当なし
⑱参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当なし

# 悪性腫瘍組織検査の第13部病理診断への移動 (日本病理学会 既記載第1位)

## 【要望】 第3部検査 D004-2 悪性腫瘍組織検査すべてを第13部に移動する



**【要望理由】** D004-2 悪性腫瘍組織検査の全項目いずれも、検出方法は異なるものの、検体に病理組織ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 検体を用いる検査である。そのため、その対象となるFFPE検体の病理検査技師による品質管理に始まり、その評価、検査の適否に関しては病理医が行い、適の場合には腫瘍細胞比率が十分に確保されるように、マクロサイセクションあるいはマイクロサイセクションをなど使用して領域を病理医が決定、選定するなど、検査の一連の流れは「第13部病理診断」ですべて取り扱う必要がある。またD004-2悪性腫瘍組織検査は大部分の医療機関では衛生検査所への外注検査となっており、当該医療機関内で実施している施設でも、多くが病理部門で検査を実施している。そのため「第3部検査」のかかわりは極めて希薄であり、検査申し込みの窓口にはなっていない。このような状況下では、検体の取り違え、検体不良による結果の齟齬、TAIの延長など問題が多く、患者医療にとつて不利益極まりなく、第13部病理診断への移動は必須である。

**【診療報酬上の取扱い】**  
 技術内容：固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行う。  
 点数や算定の留意事項：  
 1. 悪性腫瘍遺伝子検査を算定するに当たっては、その目的、結果及び選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。  
 2. 悪性腫瘍遺伝子検査、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査又は区分番号「D006-6」免疫関連遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

**【医療費に与える影響】**  
 マイナス 266,573,800円 : 第3部検査での、尿・糞便検査判断料及び検体検査管理加算が算定されなくなる

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	713202	
申請技術名	病理診断管理加算	
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	N	
診療報酬番号	N006 病理診断管理加算の施設基準 第84の7	
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	該当しない	
技術の概要（200字以内）	病理診断管理加算における病理医の病理診断経験年数は、従来の病理専門医の基準に合わせたものになっており、新プログラム制に合致していないために齟齬が生じており、現行の制度に合わせた形に修正する。	
再評価が必要な理由	病理診断管理加算が保険収載された2012年当時、病理診断管理加算1および2は「病理診断体制」を評価するものであり、いわゆる「病理専門医」を意識してのものであった。当時は病理専門医はカリキュラム制であり、病理専門医を取得するまでの年限等を鑑みて、病理診断管理加算1に関しては7年以上が1名以上、病理管理加算2に関しては7年以上が1名以上、10年以上が1名以上としていた。しかしプログラム制に移行した現在、病理専門医の取得までの専攻医プログラムが改定になり、病理専門医取得は4年目となるため、実運用に合わせて病理診断管理加算1に関しては5年以上の経験、病理診断管理加算2に関しては7年以上の経験にあらためることが必要である。	

## 【評価項目】

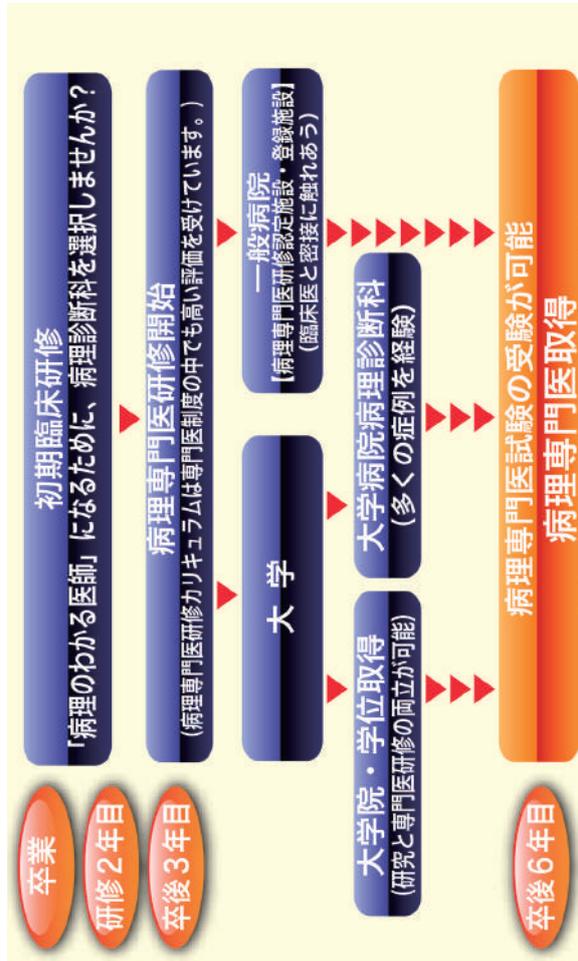
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>&lt;具体的な内容&gt;病理診断管理加算1の施設基準を「専ら病理診断を担当した経験を5年以上有する医師が1名以上」、病理診断管理加算2の施設基準を「専ら病理診断を担当した経験を5年以上有する医師が1名以上、7年以上が1名以上」とあらためる。</p> <p>&lt;根拠・有効性等&gt;病理診断管理加算1および2が保険収載された2012年当時は、病理専門医はカリキュラム制であり、病理専門医を取得するまでの研修期間等を鑑みて、病理診断管理加算1に関しては7年以上が1名以上、病理管理加算2に関しては7年以上が1名以上、10年以上が1名以上としていた。しかしプログラム制に移行した現在、病理専門医の取得までの専攻医プログラムが改定になり、病理専門医取得は4年目（医師免許取得後6年目）となるため、病理診断管理加算1に関しては「5年以上の経験（医師免許取得後7年以上）が1名以上」、病理診断管理加算2に関しては「5年以上の経験（医師免許取得後7年以上）が1名以上と7年以上の経験が1名以上（医師免許取得後9年以上）」にあらためることを要望する。</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>&lt;対象とする疾患&gt;病理診断を行うすべての疾患          &lt;技術内容&gt;病理診断の最終診断を行う観点から、病理専門医あるいはそれ相当の病理診断の経験年数であることが望まれる。</p> <p>&lt;点数・算定の留意事項通知&gt;病理診断管理加算1に関しては「病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を5年以上の有するものに限る）が1名以上」、病理診断管理加算2に関しては、「病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を5年以上有するものに限る）が1名以上および病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を7年以上有するものに限る）が1名以上」にあらためることを要望する。</p>
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	N006 病理診断管理加算の施設基準 第84の7
技術名	病理診断管理加算
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	病理診断管理加算が保険収載された2012年当時、病理診断管理加算1および2は「病理診断体制」を評価するものであり、いわゆる病理専門医を意識してのものであった。当時は病理専門医はカリキュラム制であり、病理専門医を取得するまでの年限等を鑑みて、病理診断管理加算1に関しては7年以上、病理管理加算2に関しては7年以上と10年以上としていた。しかしプログラム制に移行した現在、病理専門医の取得までの専攻医プログラムが改定になり病理専門医取得は4年目となるため、病理診断管理加算1に関しては5年以上の経験、病理診断管理加算2に関しては7年以上の経験にあらためることを要望する。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>2018年日本病理学会施設年報によると、 「病理診断管理加算1」を請求している保険医療機関は387施設、 「病理診断管理加算2」を請求している保険医療機関は282施設である。 このうち、今回提案の施設基準に変更した場合、 「病理診断管理加算1」が現在請求できていず、加算1が請求できるようになる保険医療機関は、22施設（5.7%）増となる（日本病理学会会員システム資料と照合）。 「病理診断管理加算2」が現在請求できていず、加算1から加算2が請求できるようになる保険医療機関は18施設（6.4%）増となる。 以上より、算定回数は、平成29年社会医療診療行為別調査より、 *「病理診断管理加算1」の算定回数は 病理組織診断で、112,268回/月×1.057=118,667回/月・・・（ア） 細胞診で、52,862回/月×1.057=55,685回/月・・・（イ） *「病理診断管理加算2」の算定回数は 病理組織診断で、129,021回/月×1.064=137,278回/月・・・（ウ） 細胞診で、54,468回/月×1.064=57,954回/月・・・（エ） となり、年間の総算定回数は、 現行(112,268+52,862+129,021+54,468)×12か月=4,183,428回から 改定後は（ア）から（エ）より(118,667+55,685+137,278+57,954)×12か月=4,435,008回となる</p>
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	4,183,428人
	後の症例数（人）	4,435,008人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	4,183,428回
	後の回数（回）	4,435,008回
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>病理専門医の研修期間がカリキュラム制からプログラム制に変更になったことに対する、その病理診断の技術的には問題はない。</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 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p>	<p>&lt;病理診断管理加算1&gt; (1) 病理診断科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。なお、病理診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において病理標本の作製又は病理診断に携わっている者をいう。 (3) 病理標本作製及び病理診断の精度管理を行うにつき十分な体制が整備されていること。 (4) 年間の剖検数・生検数が十分にあること、剖検室等の設備や必要な機器等を備えていること等を満たしていることが望ましい。 &lt;病理診断管理加算2&gt; (1) 病理診断科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上及び病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を7年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。なお、病理診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において病理標本の作製又は病理診断に携わっている者をいう。 (3) 病理標本作製及び病理診断の精度管理を行うにつき十分な体制が整備されている病院であること。 (4) 年間の剖検数・生検数が十分にあること、剖検室等の設備や必要な機器等を備えていること等を満たしていること。 (5) 臨床医及び病理医が参加し、個別の剖検例について病理学的見地から検討を行うための会合（CPC：Clinicopathological Conference）を少なくとも年2回以上行っていること。 (6) 同一の病理組織標本について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師が鏡検し、診断を行う体制が整備されていること。なお、診断にあたる医師のうち少なくとも1名以上は専ら病理診断を担当した経験を7年以上有すること。</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>上記同様</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>特になし</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>安全性に関しては問題はない。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<p>問題点はない。</p>
⑧点数等見直しの場合	見直し前	120点、60点、320点、160点 変更なし
	見直し後	120点、60点、320点、160点 変更なし
	その根拠	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	区分をリストから選択 特になし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	497,856,427円
	その根拠	<p>「病理診断管理加算1」 病理組織による：(112,268回/月×0.057)×12か月×120点×10円=92,149,574円・・・（ア） 細胞診による：(52,862回/月×0.057)×12か月×60点×10円=21,694,565円・・・（イ） 「病理診断管理加算2」 病理組織による：(129,021回/月×0.064)×12か月×320点×10円=317,082,010円・・・（ウ） 細胞診による：(54,468回/月×0.064)×12か月×160点×10円=66,930,278円・・・（エ） （ア）から（エ）の合算により合計 497,856,427円の増額</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>該当なし</p>

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		日本臨床細胞学会 理事長 青木大輔
⑭参考文献 1	1) 名称	目指せ、病理医！
	2) 著者	深山正久
	3) 概要（該当ページについても記載）	病理と臨床 2019, 37 : 11-16 認定病理医制度の発足（日本病理学会）から新たなプログラム制による病理専門医研修の開始および新専門医制度に関して言及している。その中で「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2013, 2015, 2017」が取り上げられておりその中で診療報酬に関して触れている。
⑭参考文献 2	1) 名称	病理専門医育成の現状
	2) 著者	北川昌伸、森井英一
	3) 概要（該当ページについても記載）	病理と臨床 2019, 37 : 17-22 日本専門医機構との関係とこれからの方向性に関して言及している。また国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2019に関しては、その内容に関して触れられており、診療報酬改定に対する学会全体の姿勢と方向性について触れられている。さらに病理専門医育成の方向性、病理医不足に対する対応や病理専門医制度運営に関する今後の課題等も言及している。
⑭参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑭参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑭参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし

# 病理診断管理加算の医師要件の見直し (日本病理学会 既収載第2位要望)

【提案の概要】 病理診断管理加算の医師要件を現行の医療提供体制と齟齬がないようにする



【現行】施設基準 第84の7  
 病理診断管理加算1：病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を7年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。  
 病理診断管理加算2：病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を7年以上有するものに限る。）が1名以上及び病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を10年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。



【変更後】施設基準 第84の7  
 病理診断管理加算1：病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を4年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。  
 病理診断管理加算2：病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を4年以上有するものに限る。）が1名以上及び病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を6年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。

【変更が必要な理由】

【従来】  
 病理専門医認定年限  
 最短で初期臨床研修終了後  
 6年目 (5年間の研修)



【現行】  
 専門医機構規程  
 最短で初期臨床研修終了後  
 4年目 (3年間の研修)

【疑義解釈資料】

Q: 病理診断を担当した経験を4年以上（あるいは6年以上）には4年目（あるいは6年目）も該当するか？  
 A: 該当しない。5年目、7年目からになる。

【医療費に与える影響】

プラス 497,856,427円：条件の変更により、加算1が請求できるようになる保険医療機関や加算1から加算2が請求できるようになる保険医療機関が出てくることによる

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

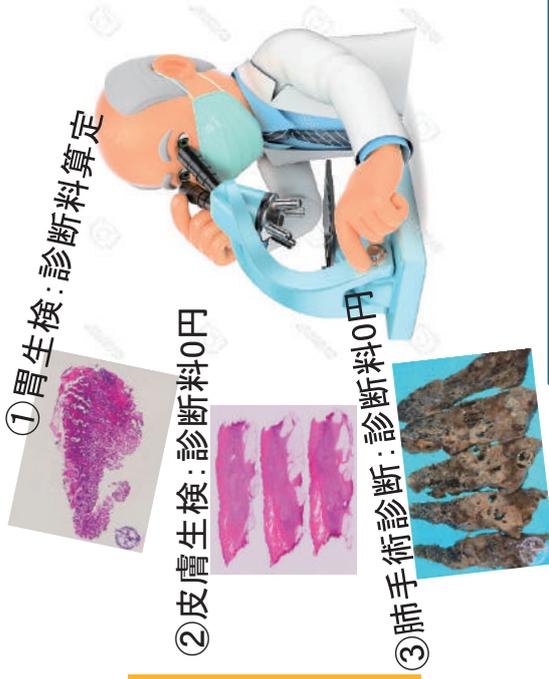
整理番号 ※事務処理用	713203	
申請技術名	病理診断料毎回算定	
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016年、2018年 提案当時の技術名：病理診断料毎回算定
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	N	
診療報酬番号	006	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input 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	該当しない	
技術の概要（200字以内）	「病理診断を専ら担当する医師が保険医療機関において、病理組織標本作製、電子顕微鏡病理組織標本作製、免疫染色病理組織標本作製若しくは術中迅速病理組織標本作製により作製された組織標本に基づく診断を行った場合又は当該保険医療機関以外の保険医療機関で作製された組織標本に基づく診断を行った場合に、これらの診断の別又は回数にかかわらず、月1回に限り算定する」とあるが、これを毎回（診断毎）算定とする。	
再評価が必要な理由	病理診断料は病理診断を行う医師の技術料である。しかしながら現在は月1回のみ算定となっており非合理である。例えば、月初めに「胃生検」が提出され、病理診断報告書が作成された場合、組織診断料450点が算定されるが、同月半ばに婦人科の子宮頸部の検体で、病理診断報告書を作成しても、病理診断料は0点、同月終わりに、胃の手術検体に関して病理診断報告書を作成しても、病理診断料は0点となっている。同月内に行われたいづれの病理診断も独立して個々の診療遂行に必須のはずだが、そのための技術料が十把一絡げに月に一度しか評価されない。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	病理診断料を毎回算定とする。	
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	現在月の初めに「内科」にかかった患者が内視鏡を行い、その検体に関して「病理診断報告書①」を作成した場合、病理医の診断に対する対価として病理診断料450点が請求できるが、その後同月内に「婦人科」を受診し、「病理診断報告書②」が作成されても、さらに同月内に同患者が「外科で手術」を受けて「病理診断報告書③」を作成しても、2回以降の診断報告書はすべて「0円」評価で請求ができない。	
診療報酬区分（再掲）	N	
診療報酬番号（再掲）	006	
技術名	病理診断料	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	同月2回目以降の減額算定基準は第4部画像診断 第3節「コンピュータ断層撮影診断料」等にあるが、第13部 病理診断料注1にある「回数にかかわらず、月1回に限り算定する」は同月複数診断をまったく評価していない。他の診断料が毎回算定可、外来診療料（再診料）も毎回算定可であるのに対し、病理診断もそのひとつひとつが診療遂行のため独立した重要な診断であるにも関わらず、月1回とされているのは「第3部検査 第2節病理学的検査」に含まれていた時代の悪しき名残である。病理医による診療報酬はこの病理診断料のみであり、ドクターフィーがマルメになる評価は著しく不合理である。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	普及性の変化に関しては胃・十二指腸ファイバースコープを参考に算出した。 胃・十二指腸ファイバースコープでは 初回算定回数=685,105回/月 2回目以降算定回数=9,326回/月となっており、（平成29年度社会医療診療行為別調査） 約1.36%が同月内に検査が行われていることになる。 内視鏡検査では病理検体が採取され提出されることが多いことから、この1.36%を同月内に行われる病理診断の重複割合として推定した。 病理診断料算定回数：303,741回/月（平成29年度社会医療診療行為別調査）1年間では303,741回/月×12か月=3,641,652回/年 毎回算定が可能とした場合の年間の算定回数は 303,741回/月×12か月×1.0136=3,644,893回/年	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	3,641,652人
	後の症例数（人）	3,644,893人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	3,641,652回
	後の回数（回）	3,644,893回

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）		病理専門医の研修期間がカリキュラム制からプログラム制に変更になったことに対する、その病理診断の技術的には問題は無い。
・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）	保険医療機関 [病院/診療所]いずれも含む。
	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）	日本病理学会認定 病理専門医であることがのぞましい。
	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		安全性に関しては問題は無い。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	450点
	見直し後	450点
	その根拠	病理診断料は変わらないため
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	区分をリストから選択 該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	14,584,500円
	その根拠	病理診断料を毎回算定とした場合、算定回数が上述のように1.36%増加して3,644,893回となるため、 病理診断料 450点により、医療費に与える増額は $450点 \times (3,644,893回/年 - 3,641,652回/年) \times 10円 = 14,584,500円/年$
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		該当なし
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		日本臨床細胞学会 理事長 青木大輔
⑭参考文献 1	1) 名称	病理診断科の日米間比較
	2) 著者	小西英一
	3) 概要（該当ページについても記載）	病理と臨床 28: 86-87, 2010.
⑭参考文献 2	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑭参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑭参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑭参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし

## 病理診断料算定の見直し 毎回算定 (日本病理学会 既収載要望第3位)



病理診断料は、  
病理医の技術料  
であるのに、月1  
回のみ算定と  
なっている！

再診料: 毎回算定

手術: 毎回算定

エックス線診断料  
: 毎回算定



他の診療科  
同月内に行った回  
数にかかわらず診  
療報酬が**毎回算定**

同じ医行為・医師の技術料なのに  
何故差別？

病理診断は、回数  
にかかわらず、  
月1回に限り**算定**

【技術の概要】「病理診断料は月1回のみ算定」であったものを、病理診断報告書を医師が作成した  
場合ごとに、算定」に改める。

【既存の治療法との比較】上記のように同一月に同一患者が複数の病理組織標本作製をし、その  
それぞれに詳細な「病理診断報告書」を作成しても、2回以降の病理診断料は算定できない(0円)。

【要望理由】病理診断は「医師の技術料」であるのに、診療報酬上、医師の技術が全く評価されない  
というのにはあり得ない。完全にホスピタルフィー同様の扱い、「マルメ」の扱いになっている。

【医療費に与える影響】プラス 14,584,500円

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	713204	
申請技術名	免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 4種抗体加算	
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016年 提案当時の技術名：リンチ症候群の免疫染色4種抗体加算 提案年度（西暦）：2014年、2016年 提案当時の技術名：原発不明癌の免疫染色4種抗体加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	N	
診療報酬番号	N002	
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	該当しない	
技術の概要（200字以内）	免疫染色4種抗体加算については、現在、悪性リンパ腫、悪性中皮腫、肺悪性腫瘍（腺癌、扁平上皮癌）、消化管間質腫瘍（GIST）、慢性腎炎、内分泌腫瘍、軟部腫瘍、皮膚の血管炎、水疱症（天疱瘡、類天疱瘡等）、悪性黒色腫、筋ジストロフィー又は筋炎が疑われる患者に限定されているが、適応疾患に原発不明癌と脳腫瘍、転移性腫瘍を追加する。	
再評価が必要な理由	免疫染色は様々な疾患の確定診断や適切な治療選択のための効果的かつ簡便な検査法として重要性を増している。現行の遺伝子検査と比較しても、より安価であること、その多くが当該医療機関内病理部門で実施が可能で、TATが圧倒的に短いことなどから患者にとってもメリットが大きく、遺伝子検査の代替ないしはスクリーニングとしての有用性に優れている点は論を俟たない。現在は特に原発不明癌や原発性脳腫瘍、転移性腫瘍などが含まれていないことから十分な検索を行うことが困難となり、結局患者に不利益が生じている。精度の高い病理診断を国民に提供するため、患者不利益を避けるためにも診療報酬上の適応拡大が急務である。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	*免疫染色4種抗体加算に「原発不明癌」と「原発性脳腫瘍」を追加する。 *近年、多数の疾患において遺伝子変異や融合蛋白の有無が診断根拠となっており、確定診断や適切な治療法の選択のために多数の免疫染色が必須となっている。特に原発性脳腫瘍に関しては、病理診断確定のために複数の免疫染色を行うことがWHOで推奨されており、国際的には広く採用されているが、日本では保険未収載であるため未実施の施設も少なくない。また、原発不明癌では原発巣の確定・推定に多数抗体による免疫染色が極めて有効であるが、やはり保険未収載であるため実施されないことにより患者に不利益が生じている。原発不明癌と原発性脳腫瘍に関して加算の疾患適用拡大を要望する。	
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	通知「注2」 確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者」とは、悪性リンパ腫、悪性中皮腫、肺悪性腫瘍（腺癌、扁平上皮癌）、消化管間質腫瘍（GIST）、慢性腎炎、内分泌腫瘍、軟部腫瘍、皮膚の血管炎、水疱症（天疱瘡、類天疱瘡等）、悪性黒色腫、筋ジストロフィー又は筋炎が疑われる患者を指す。これらの疾患が疑われる患者であっても3種類以下の抗体で免疫染色を行った場合は、当該加算は算定できない。	
診療報酬区分（再掲）	N	
診療報酬番号（再掲）	N002	
技術名	免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	適切な診断とそれに基づく治療の選択により、予後や治療効果の予測が可能となり、治療率やQOLの改善が期待される。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	原発不明癌（悪性腫瘍の1%、2017年で約17,800人：国立がんセンター「がん情報サービス」および「がんに関する統計データ」による） 原発性脳腫瘍（20,000人：1989-2008年の国内調査及び米国脳腫瘍統計（CBTRUS）のデータから2016年の国内人口1.26億人をもとに計算すると、1.26億人 × 14.1-22.36/10万人=1.8-2.8万人となり、国内における原発性脳腫瘍の患者数は年間少なくとも2万人と推定される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	0人
	後の症例数（人）	37,800人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0回
	後の回数（回）	37,800回

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）		免疫染色の技法は確立されており技術的には問題はない。また免疫染色を確認し、病理組織像と合わせて確定診断を行う医師は病理医であり、従来から行われてきた技術であることから難易度に関しても問題はない。
・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)	特定すべき施設要件はない。なお、染色に関しては外注も可とする。
	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)	特定すべき人的要件はない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<p>&lt;遵守すべきガイドライン等&gt; 各種悪性腫瘍取扱い規約、WHO腫瘍分類 &lt;その他の要件&gt; 原発性脳腫瘍に関しては、2020年診療報酬改定において、日本脳外科学会を主学会として「IDH1/2遺伝子変異病理組織標本作製」が要望として提出されている。これを鑑み、N002の留意事項通知には以下のように記載されることが望ましい。</p> <p>(1) 原発性脳腫瘍が疑われる患者に対して「注2」の加算を算定する場合、IDH1 R132H免疫染色とIDH1/2遺伝子検査病理組織標本作製を同時に実施した場合は、主たるもののみ算定する。なお、IDH1/2遺伝子検査病理組織標本作製を算定した場合は、IDH1 R132H免疫染色は4種抗体加算の対象抗体には含まないこと。</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		免疫染色の技法は確立されており、安全性に関しては問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的・社会的にも問題はない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	400
	見直し後	1600
	その根拠	適応疾患以外は4種抗体加算が認められていないため、何種類行っても1抗体分の点数400点しか算定されない。適応拡大により現行の4種類抗体加算1,600点が加算可能となるため。
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	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	604,800,000円
その根拠	<p>* 原発不明癌：2017年の悪性新生物の罹患者は約178万人（国立がんセンター「がん情報サービス」および「がんに関する統計データ」による） このうちの1%が原発不明癌であるとして、17,800人が対象となる。17,800人すべてが病理検体が採取できるわけではないが、仮に全症例採取できたとして、医療費に与える影響は 17,800回×1,600点×10円=284,800,000円の増額・・・(ア) (参考：原発不明癌の原発が得意できない場合、不適切な薬物療法等が約10%の患者に行われたと仮定して、それに係る費用を年間約300万円*と仮定した場合（薬物療法は年間数万円から800万円程度までであるため、仮に平均を300万円と仮定）、17,800人×0.01×300万円=534,000,000円が減額できる可能性がある） * 原発性脳腫瘍：原発性脳腫瘍の確定診断のためにはIDH1 R132H、p53、ATRX、Ki-67、GFAP、H3 K27Mなどの免疫染色が必要である。原発性脳腫瘍患者20,000人すべてが病理検体が採取できるわけではないが、仮に全症例採取できたとして、医療費に与える影響は 20,000回×1,600点×10円=320,000,000円の増額・・・(イ) (ア)、(イ)より 284,800,000円+320,000,000円=604,800,000円の増額</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		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳神経外科学会 理事長 新井一 日本脳腫瘍学会 理事長 西川亮 日本脳腫瘍病理学会 理事長 若林俊彦 日本臨床細胞学会 理事長 青木大輔
⑭参考文献1	1) 名称	原発不明癌の免疫染色
	2) 著者	森永正二郎
	3) 概要（該当ページについても記載）	病理と臨床 2017. vol. 35 (2). 137-151 原発不明癌において、免疫染色は原発部位の推定や組織型の確定を行う上での優れた診断ツールである。間違った検索は避けるべきと記載されているが、p138の表1、表2のようにある程度複数の免疫組織化学を行う必要がある。
⑮参考文献2	1) 名称	WHO2016 脳腫瘍病理分類の概要と課題
	2) 著者	新田雅之、小森隆司
	3) 概要（該当ページについても記載）	脳外誌 26:782-791, 2017 2016年のWHO分類により脳腫瘍は遺伝学的変異により分類されることとなった。p783の表1のIHCと記載されているものは免疫組織による検索が可能であり、組織亜型の確定に必須となった。

⑩参考文献 3	1) 名称	腹部・後腹膜の原発不明癌の鑑別
	2) 著者	高原大志、都築豊徳
	3) 概要 (該当ページについても記載)	病理と臨床 35, 160-166, 2018 複数の免疫染色の組み合わせにより、原発不明癌の原発が予測可能であることを報告。
⑩参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当なし
⑩参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当なし

## N002 免疫染色4種抗体加算の適応拡大 (日本病理学会 既収載第4位要望)

**【提案の概要】** 免疫染色4種抗体加算の対象に「原発部明癌」と「原発性脳腫瘍」を追加することを要望する

### 【現行】(通知)(8)

「注2」に規定する「確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者」とは、悪性リンパ腫、悪性中皮腫、肺悪性腫瘍(腺癌、扁平上皮癌)、消化管間質腫瘍(GIST)、慢性腎炎、内分泌腫瘍、軟部腫瘍、皮膚の血管炎、水疱症(天疱瘡、類天疱瘡等)、悪性黒色腫、筋ジストロフィー又は筋炎が疑われる患者を指す。



### 【適応拡大後】(通知)(8)

「注2」に規定する「確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者」とは、**原発不明癌、原発性脳腫瘍、悪性リンパ腫、悪性中皮腫、肺悪性腫瘍(腺癌、扁平上皮癌)、消化管間質腫瘍(GIST)、慢性腎炎、内分泌腫瘍、軟部腫瘍、皮膚の血管炎、水疱症(天疱瘡、類天疱瘡等)、悪性黒色腫、筋ジストロフィー又は筋炎が疑われる患者を指す。**

### 【収載が必要な理由】

- \* 「原発性脳腫瘍」→病理診断確定のため複数の免疫染色「IDH1 R132H、p53、ATRX、Ki-67、GFAP、H3 K27M」がWHOで推奨され国際水準。しかし日本では保険未収載のため未実施
- \* 原発不明癌では原発巣の確定・推定に多数抗体による免疫染色が極めて有効。しかし、保険未収載であるため実施されない→ともに患者に不利益となっている

### 【医療費に与える影響】

プラス 604,800,000円  
ただし、免疫染色が出来ずに「Glioma, NOS(=免疫染色ができないときにWHOで推奨している診断名)」の病理診断のため、無駄な治療が行われている患者数は相当数になる可能性がある

### \* 参考：免疫染色の実際

原発臓器の推定- 原発不明癌、転移性腫瘍など  
組織亜型の推定- 低分化腫瘍、脳腫瘍、胚細胞腫瘍、悪性リンパ腫以外の造血器腫瘍など特定の遺伝子変異や融合蛋白を検出できるものもあり  
腫瘍増殖能の推定- 良悪性の判定に有用  
治療効果の推定- p16, SSTR, MGMTなど

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	713205	
申請技術名	サイトケラチン19（KRT19）mRNA検出	
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2014年 提案当時の技術名：OSNA法による術中迅速病理組織標本作製
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	006-8	
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 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 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	D006-8を術中に実施した場合には、N003術中迅速病理組織標本作製に従って所定の点数を算定する	
技術の概要（200字以内）	本技術は、One-Step Nucleic Acid Amplification法（OSNA法）と呼ばれる手法で、抽出された乳癌、大腸癌、胃癌および肺癌のリンパ節中のCK19mRNAを検出する技術である。乳癌においては主にセンチネルリンパ節の病理組織学的検索の代用として、術中のセンチネルリンパ節転移診断に利用されている。	
再評価が必要な理由	臨床的腋窩リンパ節転移陰性（cN0）の乳癌において、センチネルリンパ節生検（SNB）で転移陰性と診断された場合に腋窩リンパ節郭清（ALND）の省略をすることが標準治療である（参考文献1）。ただしSNBを実施するには、術中に正確にリンパ節転移診断を行うことが必須であるため、病理医が不在の施設ではSNBを実施出来ない。一方、乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編において、OSNA法は病理組織学的検索の代用となる事が記載されていることから（参考文献2）、術中にD006-8を実施することで、病理医不在の施設においてもSNBが実施可能となる。然しながら、D006-8を術中迅速病理標本作製および病理診断の代用として保険点数を算定出来ない事が普及の妨げとなっている。そこでD006-8を術中に実施した場合にN003として算定可能とすることで、OSNA法およびSNBの更なる普及が促進され、結果としてより多くの施設でcN0乳癌に対する標準治療を実施可能となる。これは、医療の均てん化、患者QOL向上、及び医療費削減に繋がる事を意味しており、D006-8の算定要件の改定は妥当である。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>D006-8の留意事項として、『術中に本技術を使用した場合には、N003術中迅速病理組織標本作製に従い所定の点数を算定する』ことを追記する。</p> <p>根拠： OSNA法（D006-8）は、乳癌診療ガイドラインにおいてセンチネルリンパ節の病理組織学的検索の代用となる事が記載されている（参考文献2）。</p> <p>有効性： 本改定を行うことで、診断精度を損ねることなく、病理医が配置されていない施設においても標準治療であるSNBが実施可能となる。標準治療が普及することで、医療の均てん化、および患者QOL向上に寄与することになる。</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>サイトケラチン19（KRT19）mRNA検出は、視触診等による診断又は術前の画像診断でリンパ節転移陽性が明らかでない乳癌、胃癌、大腸癌又は非小細胞肺癌に対して、抽出された乳癌、胃癌、大腸癌又は非小細胞肺癌所属リンパ節中のサイトケラチン19（KRT19）mRNAの検出によるリンパ節転移診断及び術式の選択等の治療方針の決定の補助を目的として、OSNA（One-Step Nucleic Acid Amplification）法により測定を行った場合に、一連につき1回に限り算定する</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-8
技術名	サイトケラチン19（KRT19）mRNA検出
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>根拠： 乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編2018年版のBQ7において、『センチネルリンパ節の病理学的探索方法として、OSNA法は通常病理組織学的検索の代用となりうる。』と記載されている。（参考文献2）</p> <p>有効性： SNBの有効性については、乳癌診療ガイドラインに記載されており、SNBとALNDにおける上肢障害とQOLを比較したランダム化比較試験をみると、上肢障害、QOLだけでなく、手術時間、ドレナージの有無、入院期間、日常生活復帰までの期間において、いずれもSNBがALNDに比べて有意に優れていた（参考文献3）。特に上肢障害については、前述を含めてSNBで0-13%、ALNDでは7-77%と報告があり、ALNDを省略する意義は大きい（参考文献1）。</p>

④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		<p>平成29年社会医療診療行為別統計から以下を算出した。          乳腺悪性腫瘍手術乳癌の年間件数：84,804件(7,067x12)・・・①          センチネルリンパ節生検実施回数：53,544件(4,462x12)・・・②          サイトケラチン19 mRNA検出(D006-8)：1,836件(153x12)・・・③</p> <p>がん診療連携拠点病院院内がん登録2016年全国集計から、          臨床的腋窩リンパ節転移陰性の症例は73,016人(①x86.1%)・・・④          うち手術を受けている症例は87.2%で63,662人(④x87.2%)・・・⑤</p> <p>OSNA法が普及することで、cN0症例全てにSNBが実施出来るようになると仮定すると、          センチネルリンパ節生検の年間実施件数は最大10,118件(⑤-②)増加し、          D006-8の実施件数増加数は同様に最大10,118件・・・⑥</p> <p>改定後のD006-8実施件数：11,954件(③+⑥)</p>
年間対象者数の変化	前の症例数(人)	1,816
	後の症例数(人)	10,118
年間実施回数 の変化等	前の回数(回)	1,816
	後の回数(回)	11,954
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>前述のとおり、日本乳癌学会が発行する乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編2018年版B07において、『センチネルリンパ節の病理学的探索方法として、OSNA法は通常病理組織的検索の代用となりうる。』と記載されている。なお人的要件としては、病理医が勤務する医療機関であること、もしくは保険医療機関の連携による病理診断の届け出を行っている保険医療機関であること</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)	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)	乳癌診療ガイドライン①治療編、②疫学・診断編2018年版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	点数の変更はない 点数の変更はない 該当しない
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 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし 該当なし 該当なし 該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)  その根拠	<p>プラス</p> <p>1,175,000,000</p> <p>医療費増加分：          ①D006-8増加分：2.00億円(19,800円x10,118回)          ※増加分については、N003の1,980点を算定するとして算出</p> <p>医療費削減分：          ②ALND省略に伴う手術費用の減少分：13.75億円(169,850円x8,094回)          =ALNDを伴う場合と伴わない場合の手術費用の差(部分切除術と切除術の平均)x新たに省略されるALND件数(増加するセンチネルリンパ節生検回数x0.8)</p> <p>医療費の影響：11.75億円(=②-①)</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		該当なし
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
⑯参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	乳癌診療ガイドライン①治療編 2018年版 日本乳癌学会 cNO乳癌に対して、SNBを用いたALND省略は標準治療である。(P232)
⑯参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2018年版 日本乳癌学会 センチネルリンパ節の病理学的検索方法についての推奨方法。(P273)
⑯参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	National Surgical Adjuvant Breast, Bowel Project. Morbidity results from the NSABP B-32 trial comparing sentinel lymph node dissection versus axillary dissection Ashikaga T, Krag DN, Land SR, Julian TB, Anderson SJ, Brown AM, et al SNBとALNDとでの術後QOLの比較論文 P3929
⑯参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	該当なし 該当なし 該当なし
⑯参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	該当なし 該当なし 該当なし

## OSNA法サイトケラチン19(KRT19)mRNA検出 (日本病理学会 既収載第5位要望)

### 【技術の概要】

OSNA法を用いて、リンパ節転移の有無を確認する技術

### 【診療報酬上の取扱】

「第3部検査D006-7」から「第13部病理診断N003-2に移動」

### 【患者QOLの向上】

乳癌でセンチネルリンパ節転移の有無を検索し、不必要な腋窩リンパ節郭清回避できる→腋窩郭清により約50%の患者で起こるとされる上肢のリンパ浮腫や運動制限を回避できる

### 【医療費の削減】

OSNA法の普及により、上記腋窩郭清に伴う疾患に対する医療費がからなくなり、約4億5000万円の医療費が削減できる

### 【要望理由と概要】

病理検体を用いてのリンパ節転移の判定を行う新技術が日本で開発され、日本の厚生労働省医療機器審査室でも認可された。現在国際的に、特にヨーロッパを中心に広く採用されている。日本でも、すでに「第3部検査」の中に保険収載されているが、点数が十分でないこと、病理検体を扱うにもかかわらず、「第3部検査」に属しており、現場の混乱の原因となっていることからほとんど普及していない。センチネルリンパ節転移の迅速診断による腋窩リンパ節郭清の回避など、患者QOLの向上及び癌治療の質を高めるためにも普及が緊急の課題であり、また病理医不足による仕事軽減→高い精度の診断の実現のためにも本法の普及が望ましく、第13部病理診断での保険収載を強く要望する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	714201	
申請技術名	認知療法・認知行動療法	
申請団体名	日本不安症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：平成30年度 提案当時の技術名：認知療法・認知行動療法
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	I 精神科専門療法	
診療報酬番号	003-2	
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"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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	
技術の概要（200字以内）	不安症、強迫症等の認知行動療法は、うつ病の認知行動療法とは異なり、薬物療法よりも有効性と医療経済効果が顕著に高い。そのため、項目設定を見直し、熟練した医師が、概ね 25分1単位 で原則週に2単位（週1日2単位も可）まで開始から180日以内（最大50単位まで）、必要な認知行動療法を行った場合に算定することにする。	
再評価が必要な理由	2016年、うつ病の適応拡大として、不安症、強迫症等にも承認されたが、うつ病と同じ1日1回30分以上という時間設定では、適切な運用が難しいため、概ね 25分1単位 で原則週に2単位（週1日2単位も可）まで開始から180日以内（最大50単位まで）という設定項目の変更が必要である。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	30分を超えた時、16回に限り算定は、2010年度に承認された、うつ病のものに準じているが、2016年度に適応拡大された不安障害（強迫、社交不安、パニック、PTSD）に関しては、30分でなく、50分、100分で行うため。	
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）不安障害（強迫、社交不安、パニック、PTSD）の患者に対して、（・技術内容）認知の偏りを修正し、問題解決を手助けする精神療法。（点数や算定の留意事項）入院中の患者以外の患者について、習熟した医師が、30分を超えた時、16回に限り算定。医師による場合 480点。	
診療報酬区分（再掲）	I 精神科専門治療	
診療報酬番号（再掲）	003-2	
技術名	認知療法・認知行動療法	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs（質調整生存年）の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY＝500万円と換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを示した（Seki et al., 2016）。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本不安症学会で研修会とスーパービジョンを受けた医師は10名以内で、医師1名が年間5例（1例16回）以内の実施のため、現在は医師10名で、患者1人につき16回を行うと、全国の患者50例で、800回に行っていると推定した。改定後は、医師1名が年間5例は変化しないが、1例20分を1単位として40単位行うとして、医師10名で、全国の患者50例に、40単位で、合計2000単位行うと算定した。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 50 後の症例数（人） 50	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 800 後の回数（回） 2000単位	
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）	日本不安症学会および日本認知・行動療法学会が行う研修会を受けた後、スーパービジョンを受けた医師が、施設基準に適合する地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、マニュアルに従って実施する。難易度（専門性）が高いため、スーパービジョンを終了した医師が国内に10名程度で非常に少ない。	
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）	不安症、強迫症等に熟練した医師による認知療法・認知行動療法が実施されている施設
	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）	不安症、強迫症等の認知療法・認知行動療法に熟練した医師が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）	日本不安症学会において不安症、強迫症のガイドラインを作成中であり、2019年度に公表予定である。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等の報告は特になく、熟練した医師が行うことで安全である	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		急性期の自殺念慮が強い等情動不安定の不安症、強迫症の患者に対しては、熟練した医師エビデンスに基づいた認知行動療法を行うことが社会的に妥当である。(一方、回復期には、公認心理師等も対応可能である)
⑧点数等見直し の場合	見直し前	480
	見直し後 その根拠	600 認知行動療法の質を担保するためには、博士課程修了相当の学会資格認定が必要なため
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	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	816,000
	その根拠	日本不安症学会で研修会とスーパービジョンを受けた医師は10名以内で、医師1名が年間5例(1例16回)以内の実施のため、現在は医師10名X480点X16回X患者5例で、38万4千円で、改定後は、医師1名が年間5例(1例40単位)として、医師10名X600点X40単位X患者5例として、120万円に増えると算定した。
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		該当なし
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		日本認知・行動療法学会、丹野義彦(東京大学教授)
⑭参考文献1	1) 名称	BMC Res Notes. 2016 Oct 7;9(1):458.
	2) 著者	Seki Y et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	A feasibility study of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of individual cognitive behavioral therapy for panic disorder in a Japanese clinical setting: an uncontrolled pilot study. パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs(質調整生存年)の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY = 500万円で換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを世界で初めて示した。本論文では、9人のセラピストのうち、7人という過半数を臨床心理士が占めた(他は、2人精神科医)。
⑭参考文献2	1) 名称	Depress Anxiety. 2011 Jul;28(7):560-7
	2) 著者	Roshanaei-Moghaddam B et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Relative effects of CBT and pharmacotherapy in depression versus anxiety: is medication somewhat better for depression, and CBT somewhat better for anxiety?メタ解析により、不安症、特にパニック症の認知行動療法は薬物療法よりも有効性が高いが、うつ病の認知行動療法は薬物療法と同等である。
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)	-
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)	-

**認知療法・認知行動療法(不安障害)**  
**概ね 25分1単位 で原則週に2単位(週1日2単位)で、開始から180日以内(最大50単位)**  
**(3: 項目設定の見直し、2-A: 点数の見直し(増点))** **日本不安症学会**

【技術の概要】認知(考え方)と行動の修正により、日常生活機能の回復を図る精神療法

【対象】

平成22年 うつ病などの気分障害で新設

平成28年 強迫、社交不安、パニック、PTSDの

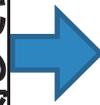
4つの不安障害へ拡大

【診療報酬上の取扱】 I 003-2 精神

480点

1回30分以上で16回を超えない

**30分で16回に限り算定は、2010年度に承認されたうつ病のものに準じているが、2016年度に適応拡大された不安障害(強迫、社交不安、パニック、PTSD)に関しては、30分でなく、50分、100分で行うため。**



令和2年改定し、概ね 25分1単位 で原則週に2単位(週1日2単位も可)まで、開始から180日以内(最大50単位まで)という設定項目の変更が必要

【根拠】パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs(質調整生存年)の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY = 500万円と換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを示した(Seki et al., 2016)。

**【普及体制】**

- 1、日本不安症学会が行う研修会とスーパービジョンを受け、治療成績を提出した医師に限る
- 2、日本不安症学会では、診療ガイドラインを作成中であり、令和元年度に公表予定

妥当性：急性期の自殺念慮が強い等情動不安定の不安症、強迫症の患者に対しては、熟練した医師エビデンスに基づいた認知行動療法を行うことが社会的に妥当である。(一方、回復期には、公認心理師等も対応可能である)

また、認知行動療法の質を担保するためには、博士課程修了相当の学会資格認定が必要なため、点数を見直し、30分480点から、25分750点とする

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	715201
申請技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 イ) 着用型自動除細動器による場合 注4
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	B
診療報酬番号	B001-12 イ) 及びイ) 注4
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	
技術の概要（200字以内）	注4に記されている植込型除細動器移行期加算の39,700点/月への増点を要望する。
再評価が必要な理由	着用型除細動器（以下WCD）の販売コストに比べて、保険償還価格が低いと、本療法の実施により赤字が発生する。このためWCD治療の有効性を認めつつも、必要な患者にさえも使用が控えられている。一方で、WCDの適応患者には代替治療法がないため、本治療がなされない場合には突然死の高いリスクに曝され、入院期間の延長や不要になる可能性がある植込型除細動器（以下ICD）の植込み等が余儀なくされる。WCDの適切な使用普及と病院赤字の解消のために、注4に記されている植込型除細動器移行期加算の39,700点/月への増点を要望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>・WCD提供社が設定する価格は本邦でWCDの事業を行うために最低限必要となる価格である。この価格は欧米でのWCDの提供価格と同等（2019年2月時点での米国「リストプライス」として、\$3,875で110円/\$換算として約426,000円）であり、欧米ではこの価格設定は市場で許容されるとの評価を受け、標準的な治療として普及している。しかし、我が国の保険評価は、著しく低い。在宅インフラ費としてWCDの安全使用に関して必須の24時間電話対応や緊急対応のコストも含まれるが、これらは、WCDの使用数に比例して増加するコストであるため、WCD普及による効率化は困難である。</p> <p>・一方で本治療の対象となる患者には代替治療法がなく、本治療がなされない場合には、患者は突然死のリスクに曝されたまま自宅で過ごすか、入院期間の延長、あるいは、ガイドラインで推奨されない罹患早期の植込み型除細動器（以下ICD）植込みという選択を余儀なくされる。不要なICDの植込みは医療経済的に大きな負担となるだけでなく、職業継続に支障を来すことも少なくない。安部らの報告（産業衛生学雑誌 48(1)19, 2006）によるとICD植込み就労患者の約4割が治療後に辞職や休職になっており、さらに感染等のリスクに曝されることも考えると、不要なICDは極力回避されるべきである。これらの患者不利益および医師のガイドラインに基づく適切な治療のために、製造販売業者の提供コストに見合う植込型除細動器移行期加算の39,700点/月への増点を要望する。</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>【対象患者】 次のいずれかに該当する場合に算定する。                  ア 心室頻拍又は心室細動による心臓突然死のリスクが高く、ICDの適応の可否が未確定の患者を対象として、除細動治療を目的に、ICDの適応の可否が確定するまでの期間に限り使用する場合                  イ ICDの適応であるが、患者の状態等により直ちにはICDが植込めない患者を対象として、ICDの植込みを行うまでの期間に限り使用する場合                  【点数と算定の留意事項】                  B001_12 心臓ペースメーカー指導管理料                  イ 着用型自動除細動器による場合360点                  注4 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、当該患者（イを算定する場合に限る。）に対して、植込型除細動器の適応の可否が確定するまでの期間等に使用する場合に限り、初回算定日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り、植込型除細動器移行期加算として、31,510点を所定点数に加算する。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001-12 イ) 及びイ) 注4
技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 イ) 着用型自動除細動器による場合

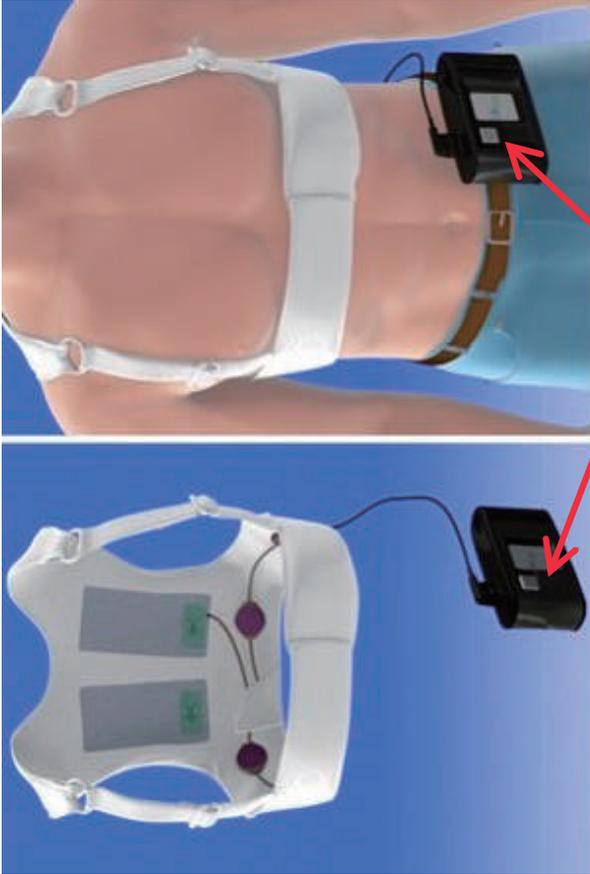
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>【再評価の根拠】 下記にWCDによる突然死や不必要なICD植込み回避に関する国内外の報告を示す。</p> <p>①2,302人を対象として行われた医師主導のランダム化比較試験VESTのon treatment解析では、総死亡率が非着用群1.91/100人・月に対し着用群0.26/100人・月と、有意な改善を認めた(参考文献1)</p> <p>②WCDの使用に関する11論文19,882例を対象に解析を実施。対象患者の総死亡率は1.4%、心室頻拍/心室細動関連死は0.15%、心室頻拍/心室細動発生率は2.59%、適切ショック作動率は1.70%、不適切ショック発生率は0.86%であった。(参考文献2) ③本邦でのWCDによる救命例を報告した岸原らの論文において、医療従事者による効果的な患者指導によって、不適切ショックの回避および治療蘇生後のスムーズな救急搬送が行われたと報告されている(参考文献3)</p> <p>④本邦でのWCDの使用患者50例を調査した佐々木らの報告によると、全ての患者が一日の98%以上着用しており、着用期間中に4例(8%)に7回の致死性不整脈イベントを認めた。着用終了後、心臓突然死リスクが継続すると判断されてICDを植込んだのは27例(54%)のみであった。着用期間中に心機能が改善し、遠隔モニタリングで致死性不整脈が発生していないことを根拠にICD不要の判断がなされ、不必要な除細動器の植え込みが回避されたことが示唆された。(参考文献4)</p> <p>⑤2,000例のWCD使用患者の前向き登録試験であるWEARIT-IIの結果では、その作動率は5/100人・年であった(ICD作動率は3イベント)。また、着用終了後にICDに移行したのは42%であり、WCD使用中の心機能改善等により不要となるICD植込みを減らす効果が示唆された。不適切ショックを経験した患者割合は0.5%であった。(参考文献5)</p> <p>【ガイドライン】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2015 ESC Guidelines for the Management of Patients with ventricular arrhythmia and the prevention of sudden cardiac death</li> <li>・2016 AHA Science Advisory on the Wearable Cardioverter Defibrillator</li> <li>・2016 ESC Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure</li> <li>・JHRS WCDの臨床使用に関するステートメント('18年2月改訂)</li> <li>・JCS/JHFS合同GL 急性・慢性心不全診療GL('17年改訂)</li> <li>・JCS/JHRS合同GL 不整脈非薬物治療GL('18年改訂)</li> <li>・JCS/JHFS合同GL 心筋症診療GL('18年改訂)</li> <li>・JCS 急性冠症候群診療GL('18年改訂)</li> </ul> <p>(略：ガイドライン：GL、日本不整脈心電学会：JHRS、日本循環器学会：JCS、日本心不全学会：JHFS)</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>メーカー調査では、2018年度にWCDを使用した患者数は約500例、使用期間は2〜3か月であった。現在は、保険診療評価が低いこともあり、感染によるICD除去後の再植込みまでの期間等において「対象患者イ：ICDの適応であるが、患者の状態等により直ちにICDが植込めない患者」に用いられることが多く、突然死のリスクが一時的である可能性がある「対象患者ア：心臓突然死リスクが高いもののICD植込みが未確定の患者(致死性不整脈を経験していない虚血性心疾患および拡張型心筋症の心イベント早期の低心機能患者)」に使用されているのは全体の約40%の200例である(欧米では約80%である)。すなわち、この「対象患者ア」のICD植込みが未確定な患者の多くは、日本循環器学会ガイドラインで推奨される待機期間を経ることなくICDが植え込まれるという好ましくない状況にある。この待機期間中のICD植込みによる死亡率の減少は確認されておらず(N Engl J Med 2004; 351:2481-2488)、またこの期間は薬剤治療等により患者の心機能が改善する可能性がある期間でもある。心機能が改善した患者(左室駆出率が35%以上)の心臓突然死リスクは大きく減少することが知られており(Circulation 2015; 参考文献5)、改善が期待されるこの期間にはICDを植込まず、WCDにより突然死リスクを回避しながら待機し、心機能の再評価後にICDの植込みを決定すべきであると考えられる。</p> <p>そのため、技術の再評価がなされ、必要な保険点数が認められた場合には、「対象患者ア」にWCDを使用する例が増加すると推測される。これらの患者での使用形態としては、ICD適応決定までのbridgeとしてWCDを使用して、2〜3ヶ月使用後に心機能を再評価することになり、そのようなWCDを使用後の心機能評価において機能が改善していない場合にのみICDを植え込み、心機能が改善した患者はICDを植込まず、通常のリターンアップに移行することとなる。</p> <p>そこで、この患者数をICD植込み数から逆算すると、下記のように約500例(※)となり、この500例が本来であればWCDの治療を行うべき患者であるが、現状で使用されているのは200例である。</p> <p>※2018年の新規ICD植込み件数は4,405台(日本デバイス工業会調べ)。JCDTR調査(本邦のICD登録試験)によると、2005〜2010までのICD植込み患者のうち、虚血性心疾患の割合は36%、拡張型心筋症の割合は12%であり、そのうちVT/VFを経験しておらず心機能の改善可能性が見込まれるのは、それぞれ19.5%と34.3%であった。よって、4,405例×(36%×19.5%+12%×34.3%)=約500人と推定される。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前の症例数(人)</p> <p>後の症例数(人)</p>	<p>500</p> <p>800</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数(回)</p> <p>後の回数(回)</p>	<p>1000</p> <p>1600</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度(専門性等)</li> </ul>	<p>WCD治療は、③の「再評価の根拠・有効性」に記載したとおり、海外及び本邦のガイドラインに掲載された成熟した技術である。しかし、対象患者の重篤性等から、使用者に求められる専門性は高く、WCDの承認条件では、「1. 本品の適応に関連する十分な知識・経験を有する医師により、適切な医療機関においてWCDが提供されるよう、必要な措置を講ずること」「2. 本品が適正に使用されるよう、医療従事者に対する講習及び患者に対する教育を徹底し、有効性および安全性の確保にと努めること」が求められている。さらに、その承認条件に応じ、厚生労働省から日本不整脈心電学会への通知(平成25年7月23日医政経発0723第1号等)がなされ、それに対して日本不整脈心電学会は「着用型自動除細動器の臨床使用に関するステートメント」を作成し、以下のように使用施設及び処方医師の条件を設け、その両方を限定し、かつ届出による管理をしている。</p> <p>・ステートメントの定める処方する医師の条件：WCDに関する教育講演ないし講演会を受講した医師であることが義務付けられ、その受講を事務局に自己申告し、WCDの処方資格を取得する。製造販売業者はこのステートメントに則って機器を提供しており、施設基準に基づきICD認定施設(2019年3月時点で442施設)に対し適正使用促進のための専属スタッフによる説明会を行っている。また、処方する医師の基準に基づき日本不整脈心電学会学術大会、日本循環器学会学術集会、日本心筋症研究会、日本心不全学会学術集会、日本インターベンション学会総会、植込みデバイス関連冬季大会にてセミナーを共催し、現時点で約2,000人の医師が本処方医師の条件取得を申告済みである。以上よりWCDの適正使用の徹底は十分に図られており、使用者に求められる専門性の担保は現時点で十分行われていると考える。</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>・ステートメントの定める施設条件：ICD施設基準を満たした上で、メーカーが行う説明会を医師及びメディカルスタッフが受講することが必須であり、受講後に施設単位でICD/CRTD研修管理事務局(不整脈学会事務局)に届けなければならない。</p> <p>WCDの処方と管理は循環器専門医(クラスC)を有し、WCDの専門知識をもった臨床工学技士や心不全管理に精通した看護師が携わるべき難易度の高い医療行為である。</p> <p>・日本不整脈心電学会 着用型自動除細動器(WCD)の臨床使用に関するステートメント(2018年2月改訂版)</p> <p>・日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン 急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版) 日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン 不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)</p>

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		WCDの重要な有害事象は不適切ショックである。WCDは、体動などの信号を致死性不整脈であると誤検出した場合に、患者自身がWCDに取り付けられたレスポンスボタンを押すことで意識下の電気ショック（不適切ショック）を回避する機構を有している。そのため、レスポンスボタンの使用方法を含めた適切な患者指導が安全性に大きく関わる。欧米における2,000例の前向き登録試験WEARIT-II（参考文献5）の結果、着用日数3ヶ月（中央値）で、不適切ショックを経験した患者は0.5%（10例）であった。また、本邦上市以降の累積650例における不適切なショックの回数は3回（3例：0.46%）であり、これはICDの不適切ショック率と比較しても低い割合である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	31510	
	見直し後	39700	
	その根拠	B001-12イ）注4の植込型除細動器移行期加算はWCDの提供する会社が設定する提供価格に充てられるが、現行はその差額及びそれに関する消費税を病院が支払うことによるのみ本品が使用できる。本品を必要とする患者に適切に処方を行うため、病院側の追加支払いなく使用できる額の評価を希望する。	
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	区分をリストから選択	特になし
	番号	なし	
	技術名 具体的な内容	なし なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス	
	予想影響額（円）	500,788,380	増点によってWCD関連医療費は増加するが、それによって不要なICDの植込み回避によるICD関連医療費の減額が見込まれるため、以下のように推計した。 見直しによって、本治療1処方あたり、2ヶ月の使用を考慮した全関連医療費は、「④普及性的変化」で示したとおり、本見直しで本治療の処方300例増加することが想定されるため、全体として128,650,000円の増加となる。 一方、数ヶ月のWCD使用後の転帰を見てみると、約半数の患者で心機能が改善等によりICDの植込みが回避されている。欧米での2,000例前向き登録試験（参考文献5）ではICDに移行したのは42%のみであった。また佐々木らの本邦での使用50例の報告（参考文献4）でも46%の患者でICD植込みが回避されたことが報告されており、これらを考慮すると、WCDが使用されなかった場合にはICDが植え込まれたと考えられるこの300例の患者のうちの46%、138例のICD植込みが回避されると予想される。近藤らの報告では、ICD植込み患者1例に関わる経費は4,561,510円と試算されている（循環器学会専門医 2017;25:46）。よって、4,561,510円×138例 = 629,438,380円のICD関連の医療費が削減される。以上より、ICD植込み回避の医療費削減分からWCDに関連する医療費の増加分を引いた、500,788,380円の医療費が削減される。
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		なし	
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		日本循環器学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Wearable cardioverter-defibrillator after myocardial infarction.	
	2) 著者	Olgin JE et al.	
	3) 概要（該当ページについても記載）	2,302人を対象として行われた医師主導のランダム化比較試験である。On treatment 解析では非着用群1.91/100人・月に対し着用群0.26/100人・月と、総死亡率の改善を認めた。（N Engl J Med 2018; 379: 1205-1215）	
⑭参考文献2	1) 名称	Wearable Cardioverter-defibrillators for the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Meta-analysis.	
	2) 著者	Nguyen E et al	
	3) 概要（該当ページについても記載）	WCDに関する11論文19,882例を対象に解析を実施。対象患者の総死亡率は1.4%、心室頻拍/心室細動関連死は0.15%、心室頻拍/心室細動発生率は2.59%、適切ショック作動率は1.70%、不適切ショック発生率は0.86%であった（The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management 2018; 9: 3151-62）。	
⑭参考文献3	1) 名称	An Appropriate Shock of the Wearable Cardioverter-defibrillator in an Outpatient Setting	
	2) 著者	Kishihara et al.	
	3) 概要（該当ページについても記載）	本邦初の院外でのWCDによる救命報告。ICDを即座に植え込めなかった22歳女性がWCDを着用して退院。退院から12日後に心室細動が発生し、WCDによる適切ショックで救命された。（J Arrhythmia 2016; 32, 67-69）	
⑭参考文献4	1) 名称	Potential Roles of the Wearable Cardioverter-defibrillator in Acute Phase Care of Patients at High Risk of Sudden Cardiac Death: A Single-center Japanese Experience	
	2) 著者	Sasaki et al.	
	3) 概要（該当ページについても記載）	弘前大学でWCDを植込んだ50例の調査報告。一日の98%以上WCDを着用しており、着用期間中、4例（8%）に7回の致死性不整脈イベントを認めた。WCD着用終了後、心臓突然死リスクが継続すると判断されICDを植え込んだのは27例（54%）であった（J Cardiol 2017;69:359-363）	
⑭参考文献5	1) 名称	Use of the Wearable Cardioverter Defibrillator in High-risk Cardiac Patients: Data from the Prospective Registry of Patients Using the Wearable Cardioverter Defibrillator (WEARIT-II Registry)	
	2) 著者	Kutyifa et al.	
	3) 概要（該当ページについても記載）	欧米にて2000例のWCD患者を前向きに登録した試験。3ヶ月の着用期間（中央値）で120回の持続性VTイベントを検出した。不適切ショック発生率は0.5%であった。着用終了後42%の患者がICDを植え込んだ一方で、41%の患者は心機能が回復してICDが不要と判断された。（Circulation, 2015;132:1613-1619）	

B001-12 心臓ペースメーカー指導管理料

イ) 着用型自動除細動器による場合

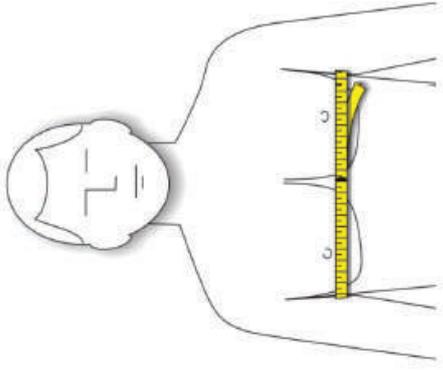
注4 植込型除細動器移行期加算 現行31,510 点



レスポンスボタン  
(とっさに操作できることが必要)

自分で電極をセット

患者さんの指導管理には時間がかかります  
導入月にはレンタル料(推定38,000点)+  
1,700点の移行期加算をお願いします。(導  
入月以外は39,700点のみを要望)



バストサイズを測って発注



2つのバッテリーを毎日交互に充電して装填

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	715202
申請技術名	植込型除細動器移植術 皮下植込型リードを用いるもの
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
提案年度（西暦）	2018
提案当時の技術名	植込型除細動器移植術 皮下植込型リードを用いるもの
診療報酬区分	K
診療報酬番号	599 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	
技術の概要（200字以内）	植込型除細動器（皮下植込型リードを用いるもの）は、経静脈リードを用いずに皮下に除細動リードを留置し、除細動器本体は前胸部ではなく左側胸部にポケットを作成して収納する。このポケットの位置は広背筋背側で前鋸筋前面という深い位置に作成する必要があるため、麻酔科管理による全身麻酔に準じた麻酔が必要である。
再評価が必要な理由	植込型除細動器（皮下植込型リードを用いるもの）の安全性および治療効果は経静脈リードを用いたものと同等であることは、前回申請時にすでにエビデンスで示されている(1,2)。その後さらに、経静脈リードを用いたものとの比較についてのメタ解析研究3*（以下新規エビデンスは*で示す）により、安全性および治療効果が経静脈リードを用いたものと同等であることが示された。さらに日本人を対象とした研究4*でも同様の結果が示されている。また、術者は専門的なトレーニングを必要とすることが日本不整脈心電学会ステートメントで示されているが経静脈リードを用いたものではこのようなトレーニングは不要である。このように、安全性・有用性が経静脈リードを用いたものと同等であり、手術時間、関わる人数こそ経静脈リードを用いたものと同等であるが、全身麻酔に準ずる麻酔が必要かつ手術難易度は経静脈リードを用いたものより高い。しかし、評価点数は低く抑えられて経静脈リードを用いたものの70%である。そこで、新規エビデンスを加えて再評価を要望する。

## 【評価項目】

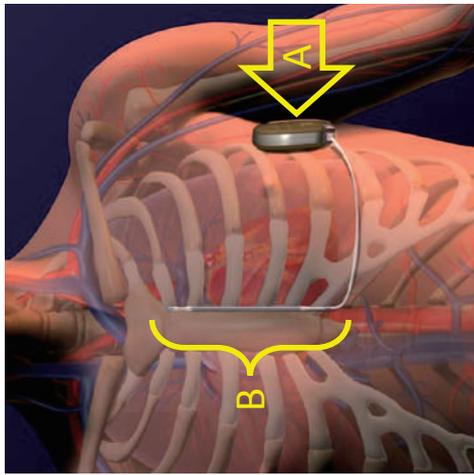
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	皮下植込型除細動器はその有効性について、経静脈リードを用いた除細動器と同等であるというエビデンスを有している(1-3*, 4*)。また、経静脈のもの、学会セミナーの参加と試験に合格することが求められている。しかし、皮下植込み型リードを用いる植込型除細動器ではこれらのセミナーや試験に加え、プロクターの指導のもとに一定数の植え込みを行う必要があるなど、植込みが許可されるには経静脈リードを用いた除細動器よりも時間と経験が要求されている。しかし、現行の保険点数は、逆に経静脈リードを用いるものより低く設定されている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	皮下植込型リードを用いた植込型除細動器移植術は、血行動態が破綻する致死的不整脈発作が確認されている患者で、植込型除細動器移植術以外の治療法の有効性が予測できないもの、および有効薬が見つからないか認容性が悪く服用が制限されるもの、あるいは既に十分な薬物療法や心筋焼灼術等が行われているにもかかわらず、血行動態が破綻する致死的不整脈が繰り返し誘発される患者に対して行われる（2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』）。治療対象は経静脈リードを用いるものも皮下植込型リードを用いるものも全く同じである。経静脈リードを用いた手術は、ペースメーカーリード植込と同等の技術であるが、皮下植込型は、従来のペースメーカー植込みとは全く異なる手術手技であり、広背筋の確認、剥離や、盲目的に筋膜直上にリードを挿入するなど、むしろ頸静脈リードを用いたものより高度な技術が必要である。実態調査は、99施設179手術について行われた。術者卒業後年数記載のあった150手術の術者平均卒業年数は18.4年であった。実態調査では、平均看護師数1.9人、平均2.5人の技師を必要とする点は経静脈リードを用いた埋込型除細動器手術と同等であった。しかし、実態調査での平均助手数は1.9人であり、医師数は2.9人となる。手術試案第9.2版ではこの医師数が2で算定されているため、人件費は経静脈リードを用いた埋込型除細動器手術の86%で算定されているが、実態調査上では助手1名の人件費が勘案されていないことになる。179手術中132手術では手術室あるいはハイブリッドカテ室を使用しており、179手術中104手術では全身麻酔での施行であったことも経静脈リードを用いた埋込型除細動器手術と大きく異なる点である。調査に用いた手術時間は純粋な手術時間で、平均植込時間は179手術の平均で1.99時間であったが、皮下植込型リードを用いた埋込型除細動器移植術は除細動テストが義務付けられており、約0.5時間が必要である。したがって、人件費合計は経静脈リードを用いた埋込型除細動器手術と同等で461550点が妥当と考えられる。また、外科基本セットは経静脈リードと同等であるが、創部は経静脈リードを用いるものより長いので、縫合糸は2800点が必要である。したがって、これらを合計すると493400点が妥当な評価と考えられるが、手術試案第9.2版では430150点であり、この差は医師人数の相違であり、今後は正されるものである。しかし現行の診療点数は、試案とは大きくかけ離れており243100点でしかない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	599 2
技術名	植込型除細動器移植術 皮下植込型リードを用いるもの

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・ 学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>皮下植込型リードを用いた植込型除細動器は、経静脈リードを用いるものと同等の有効性がエビデンスを持って示されており1-3*, 4*), 安全性においては感染時に全抜去不要という2つの研究についてメタ解析研究3*) 文献で議論されている。経静脈リードを用いた植込型除細動器は、感染時にはシステムの全抜去がガイドライン上で推奨されているが、抜去にはリスクと抜去に伴う多大な医療費が必要となる(30日間の基本入院費47730点+抜去手技料28600点=76330点以上が必要)。経静脈リードを用いるもの感染率は1-4%であり、しかも抜去後の死亡率は1年で10%という研究5*)がある。従って、皮下植込型リードを用いた植込型除細動器の普及が必至ではあるが、医療現場では費用対効果の面から、長時間の医療スタッフの拘束に合わない手技は敬遠される傾向が強い。</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>医療現場では、増点によって皮下植込型リードを用いた植込型除細動器が正当に評価され、植込み数が増加すると考えられる。事実、いわゆるハイボリュームセンターでも新規植込型除細動器の90%以上が皮下植込型リードを用いた埋込型除細動器である施設も登場している。現在では新規植込型除細動器の約20%にとどまっている皮下植込型リードを用いた埋込型除細動器植込みは増点によって次第に増加すると思われる。また、担当医師の評価が変わることにより、美容面で経静脈リードを用いた除細動器植込みを拒否していた患者の容認や、感染リスクの高い患者への適応(ヨーロッパ循環器学会では感染リスクの高い患者には皮下植込型が第一選択)が増えるなどの増加要因もあり、最終的には新規植込みの50%以上に到達すると考えられる。心臓突然死高リスク患者への一次予防適応も増加要因と考えられる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前の症例数(人)</p>	900
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>後の症例数(人)</p>	1200
<p>年間実施回数</p> <p>前の回数(回)</p>	900
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 学会等における位置づけ</li> <li>・ 難易度(専門性等)</li> </ul>	<p>日本不整脈心電学会はCRT/ICDセミナーを実施しており、植込みに必要な基本的技術と最新の情報提供を行っている。E72型除細動器 経静脈リードを用いるものでは、セミナーを受講し、試験に合格することで埋込型が可能となるが、皮下植込型リードを用いるものでは、日本不整脈心電学会ステートメントに準拠すると、企業が定めるS-ICDのトレーニングを修了した医師が植込みを実施すること。トレーナーの医師の指導下で少なくとも最初の2症例は植込みを実施すること。または、最初の植込み前に少なくとも1例の植込み見学を実施し、その後少なくとも2例は外科医師の指導下で植込みを実施すること、が必要となる。難易度は中等度。</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>・ 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>「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて(保医発0305第2号67 平成26年3月5日)」第67 植込型除細動器移植術、植込型除細動器交換術及び経静脈電極除去術(レーザーシースを用いるもの)に関わる施設基準に準ずる。抜粋すると、(1)循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。(2)心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。(3)開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。(4)常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。(5)当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。(ア 血液学的検査、イ 生化学的検査、ウ 画像診断)であり、別添2の様式52及び様式62を用いた届出義務がある。</p> <p>(日本不整脈心電学会ステートメント)常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること(ア 血液学的検査、イ 生化学的検査、ウ 画像診断)。上記施設において、企業が定めるS-ICDのトレーニングを修了した医師が植込みを実施すること。トレーナーの医師の指導下で少なくとも最初の2症例は植込みを実施すること。または、最初の植込み前に少なくとも1例の植込み見学を実施し、その後少なくとも2例は外科医師の指導下で植込みを実施すること。(実態調査)99施設179手術について行った。術者卒業年数記載のあった150手術の術者平均卒業年数は18.4年であった。平均植込時間は179手術の平均で1.99時間、同様に平均助手数は1.9人、平均看護師数1.9人および平均2.5人の技師を必要とし、179手術中132手術では手術室あるいはハイブリッドカテ室を使用しており、179手術中104手術では全身麻酔での施行であった。これらのデータから、外保連6.3版に準ずると、卒業年数は10年以上のD難度で、医師3名、看護師2、技士2から3名の人的配置が必要と考えられる(手術試案第9.2版では医師数は2となっている)。また、73%の手術で手術室が使用され、58%の手術は全身麻酔で施行されている。</p> <p>2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)』</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>従来の経静脈リードを用いた植込型除細動器の重篤合併症である、気胸、心タンポナーデ、心内膜炎、敗血症の可能性はなく、経静脈リードを用いた植込型除細動器植込と比較して非常に高い安全性を有する。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	問題なし
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>24310</p> <p>43015</p> <p>実態調査により99施設179手術で得た平均値を小数点第一桁まで使用して計算した値の小数点以下を切り捨てた。ただし、医師数は実態調査が2.9人に対し、手術試案第9.2版では2人となっており、使用されるべき縫合糸2800点も加点されておらず、今後の試案改定が待たれる。</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</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p> <p>なし</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>⑩予想影響額</p> <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p>	<p>プラス</p> <p>138,060,000</p> <p>(430,150円(要望額) - 315,100円(経静脈リードを用いた場合の現行保険点数)) X 1200台(皮下植込み型リードを用いた植込型除細動器予想使用数)</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>	なし

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	<p>1) 名称 Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. <i>Circulation</i>. 2013;128(9):944-953. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003042.</p> <p>2) 著者 Weiss R, Knight BP, Gold MR, et al.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 皮下植込み型リードを用いる埋込型除細動器の安全性と有用性を見た最初のエビデンス。P944のサマリーに有用性と安全性がまとめられている。</p>
⑭参考文献2	<p>1) 名称 Worldwide experience with a totally subcutaneous implantable defibrillator: Early results from the EFFORTLESS S-ICD registry. <i>Eur Heart J</i>. 2014;35(25):1657-1665. doi:10.1093/eurheartj/ehu112.</p> <p>2) 著者 Lambiase PD, Barr C, Theuns DAMJ, et al.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 全世界を対象としたレジストリーで、皮下植込型除細動器の有用性と安全性が確認され、従来の経静脈植込型除細動器と有用性、安全性が同等であることが示された。P1657のサマリーに記載されている。</p>
⑭参考文献3	<p>1) 名称 Subcutaneous Versus Transvenous Implantable Defibrillator Therapy: A Meta-Analysis of Case-Control Studies. <i>JACC Clin Electrophysiol</i>. 2017;3(13):1475-1483. doi:10.1016/j.jacep.2017.07.017</p> <p>2) 著者 Basu-Ray I, Liu J, Jia X, et al.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 植込型除細動器の経静脈リードを用いるものと皮下植込み型リードを用いるものを比較したメタ解析。皮下植込み型リードを用いるものは安全性・有用性で経静脈リードを用いたものと同等であることが結論されている。さらに、感染時にシステム全除去が不要である可能性も示されている。(Web出版されておりページ数はない)</p>
⑭参考文献4	<p>1) 名称 Safety and Efficacy of Subcutaneous Cardioverter Defibrillator in Patients at High Risk of Sudden Cardiac Death — Primary Japanese Experience —. <i>Circ J</i>. 2018;82(6):1546-1551. doi:10.1253/circj.cj-17-1001</p> <p>2) 著者 Sasaki S, Tomita H, Isurugi T, et al.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 日本の皮下植込み型リードを用いる植込型除細動器60症例の臨床成績。結論では、経静脈リードを用いる植込型除細動器に替わる治療効果と安全性が示された。</p>
⑭参考文献5	<p>1) 名称 Long-Term Outcomes Following Transvenous Lead Extraction. <i>PACE - Pacing Clin Electrophysiol</i>. 2016;39(4):345-351. doi:10.1111/pace.12812</p> <p>2) 著者 Gomes S, Cranney G, Bennett M, Giles R.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 米国ハイボリュームセンターの510名の患者を解析。リード除去後の1年間の死亡率が10%であると347頁に記載されている。</p>

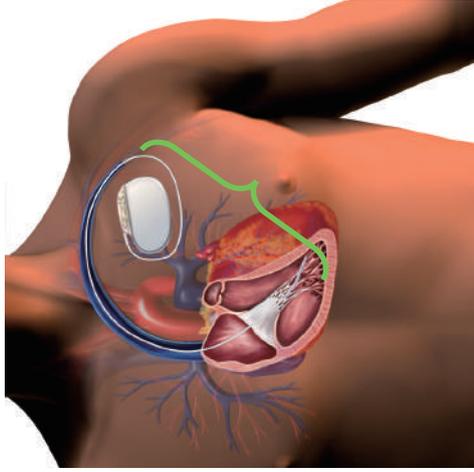
# 植込型除細動器移植術（2 皮下植込型リードを用いるもの）概要図

## 皮下植込型



従来の経静脈的植込型除細動器とは異なり、デバイス本体は側胸壁上 (A) に、除細動コイルは前胸部傍胸骨筋膜上 (胸壁) (B) に盲目的に挿入する。

## 経静脈的



リードシステムはペースメーカーと同様に静脈内あるいは心腔内に挿入する

## 感染

両システムの最も異なる点は、感染時に経静脈的システムではシステムの全抜去を行わなければならないが、皮下植込型は全てシステムが体表面にあるため、敗血症リスクはなく、従来の抗菌療法のみで治癒する可能性もある。経静脈システムの場合は植込総数の1%以上であるが、感染が起こった場合にはガイドライン上では、システム全抜去が推奨されている。この中でリード抜去のリスクは高く、また、入院期間の長さや、高額な抜去手技料(K599 22210点あるいは28600点を要することになる。従って、皮下植込型の採用は医療経済上も非常に有利と言える。

## 皮下植込型の手術的困難性

- 本体・コイル植込位置で除細動効率が異なる
  - 本体を広背筋より表層の脂肪組織内に植込むと除細動効率が悪化する。従って、本体を広背筋と前鋸筋の間に植込むことが推奨されている
    - 広背筋を同定する必要がある
  - 本体を側胸部前方に植込むと除細動効率が悪くなるため、背側に向かって深いポケットを作成する必要がある
    - 止血困難な場合がある
  - 本体が心尖部の高さがないと除細動効率が悪くなる
  - コイルと胸壁間に脂肪組織があると除細動効率が悪くなる
    - 盲目的にリードを挿入するため、胸壁を感覚的に確認しながらの作業となる
  - コイル周囲に空気が介在すると除細動効率が悪くなる
  - コイルが心臓より相対的に高い位置にあると、除細動効率が悪くなる

## 診療報酬上の留意点

同一保険点数の手技にK174-2 水頭症のシャント手術がある。何方も盲目的留置術を術式に含むが、水頭症のシャント手術ではカテーテル導管を皮下に這わせるに過ぎず、厳密な留置部位に対する解剖学的なコントロールも不要である。付随するポンプと除細動器本体の大きさの相違は歴然であり、本術式の難易度はK174-2とは比較にならない。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	715203	
申請技術名	両室ペースング機能付き植込型除細動器移植術	
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：両室ペースング機能付き植込型除細動器移植術
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	K599-3	
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		
技術の概要（200字以内）	本技術は、その難易度や臨床上の有用性を考慮し、その診療報酬を現行35,200点から76,921点へ上方修正を要望する。	
再評価が必要な理由	本手術は10年以上の経験ある不整脈専門医と2名の助手医師、看護師、臨床工学士、放射線技師の協力が必須である。平均手術時間は4時間であり、手術室占有時間は5時間であった。以上を外保連試算に基づき人件費と労働時間から算出すると、本手術の妥当な点数は76,921点となる。CRT-D手術は高度な技術、多くのスタッフを要する治療であり、明らかに現行の35,200点は低すぎると判断される。	

## 【評価項目】

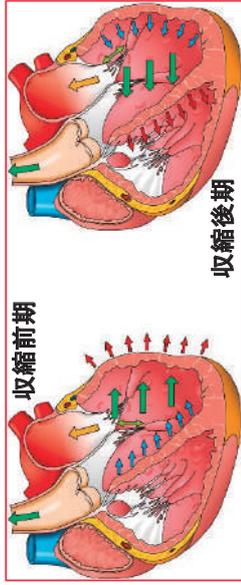
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	CRT-Dは重症心不全患者の心機能を改善し、除細動による突然死予防効果があり、死亡率を低下させ、患者の生活の質を向上させる治療である。CRT-D手術はペースメーカーやICDと異なり、冠静脈洞にもリードを適切に留置する必要がある。本体用量もペースメーカーより大きいため、手術時に熟練した技術を要し、植込時間も長くかかるものである。さらにICDやCRTD機能は高度であり、専門の知識を要した医師・看護師・臨床工学技師を要する。本手術は10年以上の経験ある不整脈専門医と2名の助手医師、看護師、臨床工学士、放射線技師の協力が必須である。平均手術時間は4時間であり、手術室占有時間は5時間であった。現行のCRT-D点数は35,200点であるが、医療スタッフの技術、人数、時間を考慮すれば、点数は低いと判断される。	
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	対象は重症心不全患者（NYHA II-IV度）で厚生労働省保医発0829第9号（平成26年8月29日）に示された条件に見合う者である。本手術は10年以上の経験ある不整脈専門医と2名の助手医師、看護師、臨床工学士、放射線技師の協力が必須である。平均手術時間は4時間であり、手術室占有時間は5時間であった。以上を外保連試算に基づき人件費と労働時間から算出すると、本手術の妥当な点数は76,921点となる。CRT-D手術は高度な技術、多くのスタッフを要する治療であり、明らかに現行の35,200点は低すぎると判断される。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	K599-3	
技術名	両室ペースング機能付き植込型除細動器移植術	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	CRT-D手術は重症心不全患者の死亡率を低下させ、QOLを改善し、さらに突然死を予防することがすでに多くの論文に報告されている（MIRACLE、MIRACLE-ICD、COMPANION、CARE-HF、REVERSE、MADIT-CRT、RAFTなどの大規模研究）。また不整脈非薬物治療ガイドラインでもクラスI、IIの適応となる症例が定めてある。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本不整脈デバイス工業会調べによると、CRT-D新規植込は、2012年2439件、2013年2217件、2014年2139件、2015年2147件、2016年2179件、2017年2399件、2018年2367件と横ばいである。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	2367
	後の症例数（人）	2300
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	2367
	後の回数（回）	2300



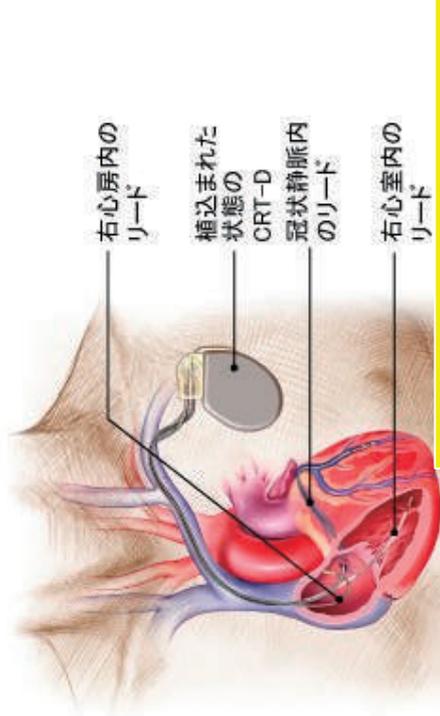
# 両室ペーシング機能付き植え込み型除細動器植え込み術 (CRT-D)

## 【技術の概要】

重症心不全患者に認められる収縮の「ずれ」をペースメーカーで修正し、さらに「AED」(除細動器)で心臓突然死を防ぐ治療です。



重症心不全では収縮の「ずれ」が生じます。

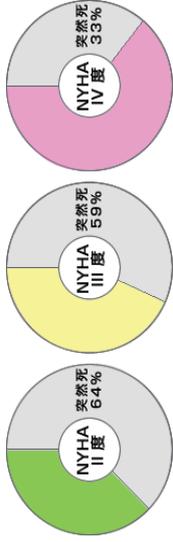


右心室と左心室後側から同時に収縮させ「ずれ」を修正し心機能を改善します。

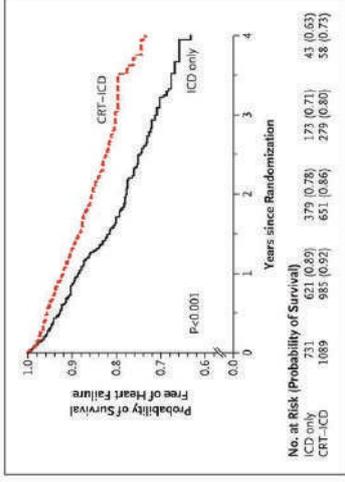
植込まれた状態のCRT-D システム

## 【対象疾患】

重症心不全、およそ2100人／年



重症心不全には心臓突然死を合併します。



心不全改善と突然死予防により死亡率は減少します。

冠静脈へのリード留置は容易でなく、本体も大型であり、手術手技・器械の設定にも高度な専門性を要し、多くのスタッフ・時間が必要。

## 【診療報酬上の取扱】

K599-3、35,200点(現行)  
極めて手間のかかる手技であるので  
**76,921点への増点**を要望します。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	715204	
申請技術名	植込型除細動器移植術 経静脈リードを用いるもの	
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：植込型除細動器移植術 経静脈リードを用いるもの
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	K599 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 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 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	
技術の概要（200字以内）	植込型除細動器は、心臓の電氣的活動を監視し、心拍が設定された値より速くなり、かつ、ある一定の基準を満たすと、心室頻拍あるいは心室細動と認識して、治療を開始する装置である。心臓突然死の8割以上は、これらの頻脈性心室性不整脈に由来することから、突然死予防に有効であることが示されている。植込型除細動器本体は、先端が心内に留置された経静脈リードと接続されており、ペースメーカ機能も有している。	
再評価が必要な理由	植込型除細動器（ICD）の対象患者の基礎心疾患として、本邦では欧米と比較して、非虚血性心筋症の割合が高いことが示されている。非虚血性心筋症に対するICDの有効性に関する無作為前向き比較試験が行われ、そのサブ解析の結果から右室機能が低下している場合は、ICD植込みにより死亡率が59%減少（ハザード比 0.41, 95%CI 0.17 - 0.97, P=0.04）することが報告された（Marie Bayer Elmingら、2019）。したがって、日本人の心臓突然死をさらに抑制するためには、的確な患者選択でICD移植術を行うことが急務である。しかし、現行の保険点数は31,510点であり、2018年度外保連試算に基づいて計算した人件費と償還できない材料費の合計492,280円（49,228点）と大きな乖離があり、臨床現場での混乱を生じている。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	2018年度外保連試算では技術度Dで、執刀医師と協力医師2人（技術度C、B）、協力看護師2名、臨床工学技士などの協力技師2名の人員を要し、手術時間は2.5時間を要する。2018年度外保連試算での医師・看護師・技師を含めた人件費の合計は46,155点で、必要な基本セット（2,905点）と縫合糸（168点）などの償還できない材料費を合わせると49,228点が妥当な評価であり、現在の31,510点から49,228点への増点を提案する。	
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・心室頻拍または心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者（二次予防）、あるいは十分な薬物療法や心筋焼灼術等の手術が行われているにもかかわらず、心臓突然死のリスクが高いと判断される患者（一次予防：たとえば心臓電気生理学的検査によって心室頻拍または心室細動が繰り返し誘発される患者）が対象となる。</li> <li>・植込み型除細動器本体はペースメーカより数倍大きく、電気ショック放電のための特殊なリード電極を使用する。適切な治療を可能とするためには、移植後に本体の設定を的確に行うことが必須である。</li> <li>・高度な技術と豊富な臨床経験および専門的知識を要するため、所定の研修を受講した常勤医師が2名以上在籍する認定施設で算定が可能となる。</li> </ul>	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	K599 1	
技術名	植込型除細動器移植術 経静脈リードを用いるもの	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	植込型所細動器治療の有効性については、すでに確立しており、日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）」に準じて治療が行われている。	
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「植込型除細動器」自体の対照患者数や実施回数が大きく変化するものではない。日本不整脈デバイス工業会の市場調査データによると、ここ4年間で約5%/年程度の患者数の増加を認めている。2018年の新規「植込型除細動器」植込患者数は4405例であることから、2019年は4625例と算出される。一方、2016年に「植込型除細動器 皮下植込型リードを用いるもの（S-ICD）」が保険償還され、その使用割合は増加している。日本不整脈心電学会JCDTRデータベースによると、2017年には植込型除細動器の対象患者の約20%にS-ICD移植術が実施されていたが、最新の半年間ではその比率が25%以上に達している。したがって、経静脈リードによる「植込型除細動器」は、2018年には4405×80%=3524、2019年には4625×75%=3469となり、いずれも約3500程度と予想される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	3,500
	後の症例数（人）	3,500
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	3,500
	後の回数（回）	3,500

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）		本邦で年間6~8万人と推定される心臓突然死の80~90%が心室細動・心室頻拍によることが示されており植込み型除細動器は最も強力な突然死予防として位置づけられている。
・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)	・循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること。 ・心臓電気生理学的検査を年間 50 例以上実施していること。なお、このうち 5 例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。 ・開心術または冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間 30 例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間 10 例以上実施していること。 ・当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断
	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)	・常勤の循環器科および心臓血管外科の医師がそれぞれ 2 名以上配置されており、そのうち 2 名以上は、所定の研修を修了していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		植込み型除細動器移植術に伴う合併症リスクは報告により様々で、致命的合併症は極めてまれであるがリード位置移動、リード穿孔、血腫、気胸、感染などの頻度は3~9%と報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	31,510
	見直し後	49,228
	その根拠	2018年度外保連試案では技術度Dで、執刀医師と協力医師2人（技術度C、B）、協力看護師2名、臨床工学技士などの協力技師2名の人員を要し、手術時間は2.5時間を要する。2018年度外保連試案での医師・看護師・技師を含めた人件費の合計は46,155点で、必要な基本セット（2,905点）と縫合糸（168点）などの償還できない材料費を合わせると49,228点が妥当な評価であり、現在の31,510点から49,228点への増点を提案する。
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	K
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	620,130,000
	その根拠	④で算出した3,500例に増点分を乗じて算出した。 増点した場合 492,280×3500=1,722,980,000、増点しない場合 315,100×3500=1,102,850,000
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		なし
⑫その他		代替療法のない不可欠な治療法である。
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	日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン 不整脈の非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)
	2) 著者	栗田隆志、野上昭彦
	3) 概要（該当ページについても記載）	P23~P42 植込み型除細動器（ICD）は心疾患の種類や一次予防、二次予防にかかわらず、生命予後を改善する最も有効な治療法の1つである。その対象は、冠動脈疾患や非虚血性拡張型心筋症・その他特殊心疾患（肥大型心筋症・催不整脈性右室心筋症/異形成・Brugada症候群・先天性QT延長症候群等）に伴う持続性心室頻拍、心室細動の二次予防、低左心機能を伴った冠動脈疾患や非虚血性拡張型心筋症患者に対する一次予防等があり、現在ではICDは致死的心室性不整脈の治療戦略上、不可欠の治療法となっている。
⑮参考文献 2	1) 名称	Right Ventricular Dysfunction and the Effect of Defibrillator Implantation in Patients With Nonischemic Systolic Heart Failure. Circ Arrhythm Electrophysiol 2019;12:e007022
	2) 著者	Marie Bayer Elming, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	非虚血性心筋症に対する植込み型除細動器（ICD）の有効性に関する無作為前向き比較試験が行われ、そのサブ解析の結果から右室機能が低下している場合は、ICD植込みにより死亡率が59%減少（ハザード比 0.41, 95%CI 0.17 - 0.97, P=0.04）することが報告された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Cardiac resynchronization therapy in ischemic and non-ischemic cardiomyopathy. Journal of Arrhythmia 2017;33:410-416.
	2) 著者	Yokoshiki H, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	両心室ペーシング機能付植込み型除細動器の対象患者の基礎心疾患として、非虚血性心筋症の割合は米国では4割、ヨーロッパでは5割、本邦では7割であることが示されている。
⑰参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑱参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

## 植込型除細動器（ICD）移植術 経静脈リードを用いるもの

### 【技術の概要】

心室頻拍・心室細動といった致死性不整脈の既往のある患者（二次予防）やそのリスクが高い患者（一次予防）に対して、除細動および抗頻拍ペーシング機能で心臓突然死を防ぐ治療。

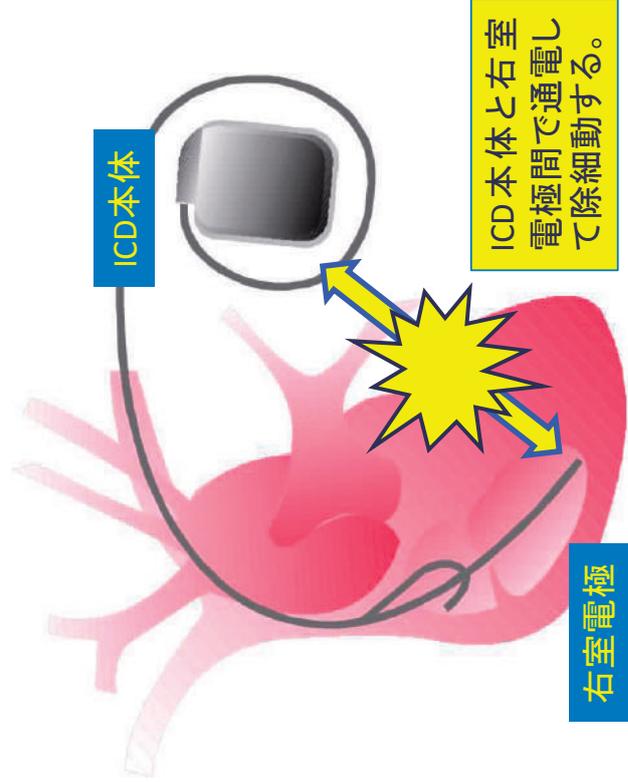
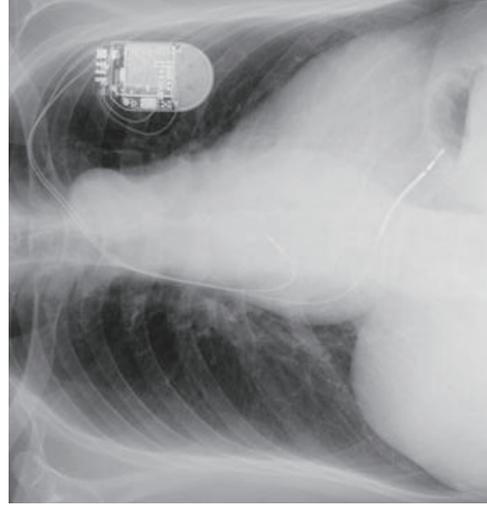
2016年に保険償還された「皮下電極植込型除細動器（SICD）」と異なり、経静脈的に挿入した電極（リード）を介して、徐脈に対するペーシングが可能であることに加え、不整脈感知の精度が優れているという利点がある。

### 【対象疾患】

致死性不整脈の既往患者、ならびに心機能が悪く致死性不整脈を起こす可能性の高い患者のうち、SICDの対象とならない約3500人／年

### 【手術手技】

透視下に経静脈的に右心室（と右心房）に電極を挿入し、大胸筋膜下ポケット内にICD本体を留置する。



### 【診療報酬上の取扱】

K599 1: 31,510点

外保連試算に基づいた人件費との乖離が極めて大きいいため、49,228点への増点を要望します。

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	715205	
申請技術名	両心室ペースメーカー移植術	
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：両心室ペースメーカー移植術
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	598	
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	
技術の概要（200字以内）	本術式は、両室ペースメーカー機能付き埋込型除細動器移植術の難易度と比較してもほぼ同等の技術を要する手技である。両心室ペースメーカーのための特殊な電極を冠静脈の枝に右心房、冠静脈洞を介してガイディングカテをカニューレションしたうえで、リード線を追加し冠静脈に留置する必要がある。技術的困難な症例もかなり存在する。	
再評価が必要な理由	両心室ペースメーカー移植術の現在の保険請求額は31510点で外保連試算に基づき実際を想定すると、経験15年目以上の医師1名、助手2名、看護師2名と放射線技師及び臨床工学士2名の協力のもとに行われていることが実態調査で明らかになっている。平均手術所要時間は2.5時間であり、以上を鑑み、医師、看護師、臨床工学士等の人件費、労働時間および償還できない諸費用を含めると、49228点が妥当な評価であるように思われる	

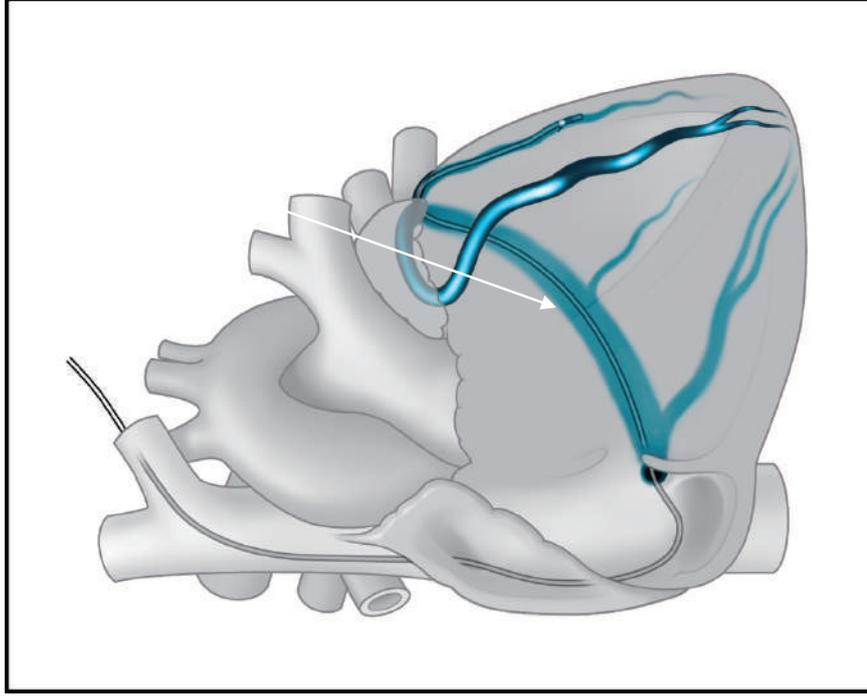
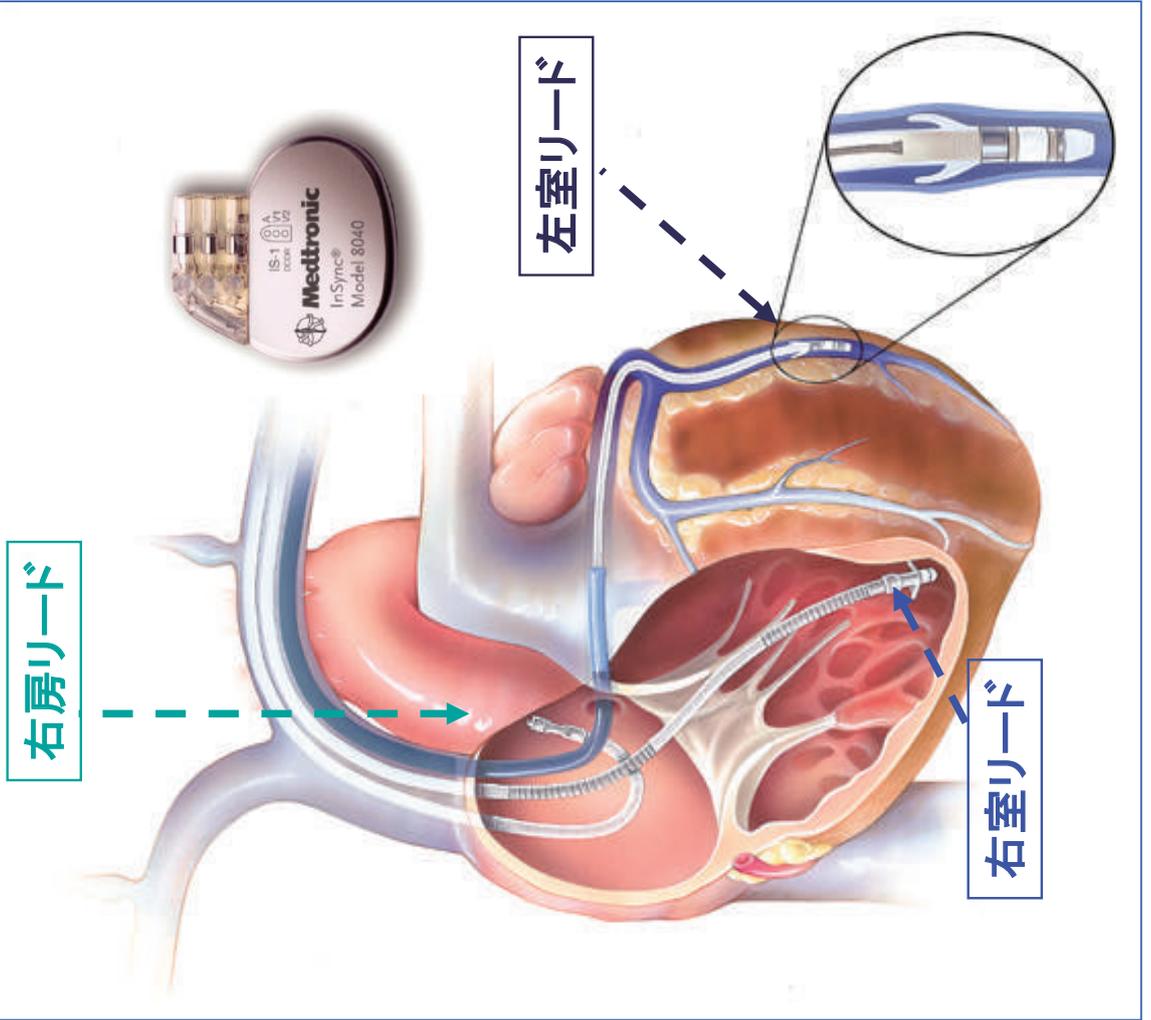
## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	両心室ペースメーカーは心機能が極度に低下した患者に挿入されるデバイスであり、このデバイスを植え込むためには特殊な電極を冠静脈の枝に右心房、冠静脈洞を介してガイディングカテをカニューレションしたうえで、リード線を追加し冠静脈に留置する必要がある。技術的困難な症例もかなり存在する。	
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	現行は31,510点であるが、償還できない諸費用と手技に伴う人件費を外保連試算に基づいて計算すると経験15年目以上の医師1名、助手2名、看護師2名と放射線技師及び臨床工学士2名の2.5時間の手技におよそ該当することとなり、助手医師が1名、看護師1名が不足してしまう。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	598	
技術名	両心室ペースメーカー移植術	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	上記のことから、本手技を行うためには経験15年目以上の医師（術者）と助手が2名（麻酔と患者管理を担当）、そしてコメディカルとして看護師2名、放射線技師1名、臨床工学士1名の医療チームが必要であり、これによる人件費と償還できない諸費用を含めると、49228点が妥当な評価であるように思われる	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	ここ数年における本邦での手術件数は、2015年729件、2016年817件、2017年922件、2018年1041件とおよそ年間100例程度ずつ増加傾向にある。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	922
	後の症例数（人）	1041
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	922
	後の回数（回）	1041
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）	下記に記す通り専門性が高いと思われる。	
・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）	本手技を施行するための施設基準は下記の通りである。(1) 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること (2) 心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。(3) 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。(4) 体外式を含む補助人工心臓等を用いた重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。(5) 常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。(6) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること ア 血液学的検査 イ 生化学的検査 ウ 画像診断 このように量・質ともに高い医療レベルにある医療機関でのみ施行される専門性が高い手技であると考えられる。
	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）	経験15年目以上の医師（術者）と助手が2名（麻酔と患者管理を担当）、そしてコメディカルとして看護師2名、放射線技師1名、臨床工学士1名の医療チームが必要である。
	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	手技に伴う創部出血、感染が主な合併症として考えられる。	



# K598 両心室ペースメーカー移植術

## ペーシングリード留置部位



## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	715206		
申請技術名	ペースメーカー交換術		
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：ペースメーカー電池交換術	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	597-2		
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		
技術の概要（200字以内）	ペースメーカーの電池消費など本体を交換する必要がある場合に行う手技。既存のリードを利用して本体のみの交換を行う。本体の形状は交換する新規本体と異なることが多く、ポケットの変更を必要とする場合がほとんどで、リードのポケット内の位置によってはこれを剥離せざるを得ない。この手技の最大の問題点は感染である。交換後の感染率は新規に比べて高く1)、感染した場合にはリスクの高いシステムの全除去が必要である。		
再評価が必要な理由	ペースメーカー電池交換術は理論に裏打ちされた経験と判断が必要のため技術度C区分とされているが、外科手技的に決して高度な技術を要求されているわけではない。しかし、一度感染症を起こすことによって全身感染（敗血症）リスクが高くなるため1-3)、ガイドライン4)ではペーシングシステム全除去が求められている。この手術は危険性が高く、また経静脈電極除去術（28,600点）を始め長い入院期間や長期の抗菌剤投与など多大な医療資源を消費する原因となる。しかし、K597-2で十分な診療報酬が得られない結果は手術の質の悪化へと転嫁され（十分な経験のない医師が従事し、経験豊富な医師は診療報酬が担保される術式に従事する）、感染症リスクを増加させている。医療資源の健全化を目的とするならば、このような基本的な技術こそ正當に評価され、医療技術の低下を防ぐべきであると考えられる。		

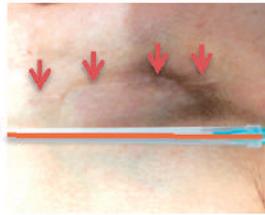
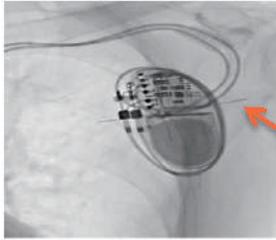
## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性について記載）	メーカーの電池は5～10年で消費するため、ペースメーカーの機能を維持するには交換が必要となる。交換術には、外科的手術手技である皮膚切開、剥離、そして創縫合のみならず、時としてリードの剥離やポケットカプセルの除去が必要となるが、これらの判断には十分な経験が執拗である。このように交換手術は単純に技術のみでは術式が評価できないため、外保連試案では技術度が0に設定されている。しかし、点数が低いために簡単な手術であるとの誤解もあり、十分に習熟した医師が携わらない場合も多い。その結果、感染やリード損傷による再植込みが必要となり、これらの治療を伴えば医療費はおおきくはねあがることになる。特に感染は世界的に問題となっており1)、日本のエビデンス2)でもその感染率は世界水準と大差がない。欧米のガイドラインの変更により、感染した場合にはリード除去を必要とし3)、リード除去はK599-5で定められるように286,000点と多大な医療資源を消費する。実は交換術そのものが多大な感染リスクであり4)、医師の習熟度が感染率に影響することがエビデンスを持って示されている5)。そこで、十分な経験と技術を持った医師が不満なく係りうる手術点数を設定し、十分な注意を持って手術が施行されることが必要と考えられる。
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	対象患者は、日本循環器学会ガイドライン「不整脈の非薬物ガイドライン（2011年改訂版）」に記載されている、1. 房室ブロック、2. 2枝および3枝ブロック、3. 洞機能不全症候群、4. 徐脈性心房細動、5. 過敏性頸動脈洞症候群、6. 閉塞性肥大型心筋症を有する患者で、交換は既にペースメーカーが植え込まれている患者を対象とする。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	597-2
技術名	ペースメーカー交換術
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』に記載されているペースメーカー植込患者にとって、交換術はその電池消費の治療として唯一無二のものである。手術数は、JADIAの市場調査によれば2015年度は17,935個、2016年度18,375個で、18,000個前後を推移している。そこで、現状の感染率1%を適用するとペースメーカー交換による感染患者数は180名となる。システム除去にかかる費用は、少なく見積もっても30日間の基本入院費47730点と抜出手技料28600点の計76330点以上であり、長期の抗菌剤投与などでさらに膨らむ。交換手技に適正な技術を持つ医師の関与によってこの感染率を低下させることは医療資源の保持につながる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	交換手術はここ5年間18,000件前後で推移しており大きな増減はない。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 18000 後の症例数（人） 18000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 18000 後の回数（回） 18000

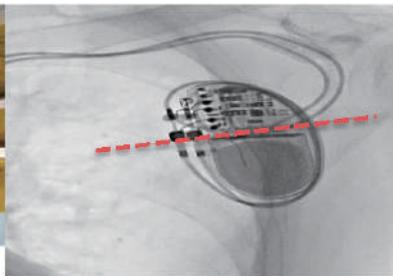
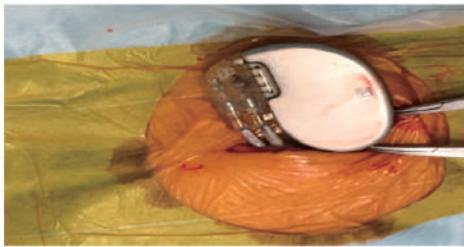
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	既に確立された治療法であるが、外保連で難易度がBからCに変更された理由は、外科手術の基礎と電気生理学の知識にみならずリード線についての電器的な知識も必要である。従って、習熟に時間を要する専門性の高い技術であり、感染防止を踏まえた専門的知識が必要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 現状では施設基準は定められていない。 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 外保連試案では技術度Cで医師2名、協力看護師2名、協力技師2名 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	約1%以上の発生率である感染症1-3)がもっとも生命予後に直結する合併症であり、感染に対してはシステムの全除去4)を要する。特にリード除去手技はリスクを伴うと同時に多大な医療資産を消費する（平均入院期間30日、除去手技料28,600点）。感染症発症率は医師の経験が関与するというエビデンス5)があり、技術難度はCであるが、感染対策として最も有効な方法は技術難度Dの医師が関与することである。医療現場では技術点数が低い手技に関しては経験年数の少ない医師が担当し、経験の多い医師は技術点数が高い手技を担当する傾向がある。4,000点の診療報酬で経験年数の多い医師を1時間拘束するのは医療経済の観点からみると妥当ではない。しかし、これによって発生する感染に医療資産が消費されることを回避するには、経験年数が多い医師を1時間拘束できる診療報酬が必要である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 4000 見直し後 122050 その根拠 外保連試案による
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 区分をリストから選択 特になし 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし
⑩予想影響額	プラスマイナス プラス 予想影響額（円） 1,476,900,000 その根拠 術難度Cで、医師2名、協力看護師2名、協力技師2名が関わる1時間の手術。外保連試案9.2版技計算すると必要な費用は122,050円となり、現行点数4,000点との差額は82,050円。年間交換患者は18,000名前後で推移しているため、差額合計が上記となる。
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	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 REPLACE DARE (Death After Replacement Evaluation) Score: Determinants of All-Cause Mortality After Implantable Device Replacement or Upgrade From the REPLACE Registry. Circ Arrhythmia Electrophysiol. 2014;7(6):1048-1056. doi:10.1161/CIRCEP.114.001671. 2) 著者 Chung MK, Holcomb RG, Mittal S, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） ペースメーカーなどの交換手術が感染リスクであることを示したエビデンス。しかも、交換による死亡率も高いことが示されている。”abstract”に全ての必要なデータが記載されている。
⑮参考文献2	1) 名称 Infections of Cardiovascular Implantable Electronic Devices. N Engl J Med. 2012;367(30):842-849. doi:10.1056/NEJMcp1107675. 2) 著者 Baddour LM, Cha Y-M, Wilson WR. 3) 概要（該当ページについても記載） ペースメーカーなどの感染についてのreviewであるが、感染対策のストラトジーを解説する形式になっている。1章の”The Clinical Problem”に感染の増加傾向が示されており、2章の”STRATEGIES AND EVIDENCE”ではリード除去についてのevidenceが解説されている。
⑯参考文献3	1) 名称 Incidence of cardiac implantable electronic device infections and migrations in Japan: Results from a 129 institute survey. J Arrhythmia. 2016;32(4):303-307. doi:10.1016/j.joa.2015.09.006. 2) 著者 Nakajima H, Taki M. 3) 概要（該当ページについても記載） 日本で唯一のペースメーカー感染のサーベイランス。統計的に全日本データとして十分なパワーを持ったデータを収集。全ての必要なデータは”Abstract”に記載されている。それによると、日本の平均感染率は1.12%であったが、植込数が11-29台/年の施設では平均2.11%と高く、また多くの植込を行なっている施設でも2.77%という高い感染率が示されている。示された値の中で平均値以外は世界的に見ても高く、問題である。

⑩参考文献 4	1) 名称	Guidelines for the diagnosis, prevention and management of implantable cardiac electronic device infection. Report of a joint Working Party project on behalf of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC, host organization), British Heart Rh. J Antimicrob Chemother. 2015;70(2):325-359. doi:10.1093/jac/dku383.
	2) 著者	Sandoe JAT, Barlow G, Chambers JB, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ペースメーカーなどの感染についての最も新しいガイドライン。英国の以下の5学会” British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC, host organization), British Heart Rhythm Society (BHRS), British Cardiovascular Society (BCS), British Heart Valve Society (BHVS) and British Society for Echocardiography (BSE)” が共同で作成したものであり、感染についての最も新しいreviewとしての役割も持つ。これまでに発表された欧米のガイドラインによる感染マネージメントが樹状図で示されているが、すべてのガイドラインで” システム抜去” が感染対策となっていることが示されている。
⑩参考文献 5	1) 名称	Long-term mortality after transvenous lead extraction. Circ Arrhythmia Electrophysiol. 2012;5(2):252-257. doi:10.1161/CIRCEP.111.965277.
	2) 著者	Maytin M, Jones SO, Epstein LM.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2000年から2010年までのデバイス抜去患者985名の観察研究。P252のサマリーに抜去後1年の死亡率が8.4%であると記載されている。

## ペースメーカー電池交換術(概要図)



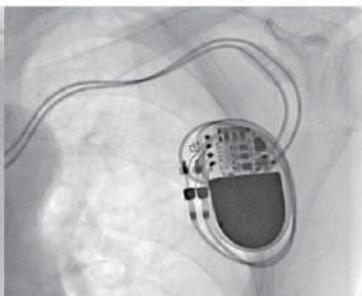
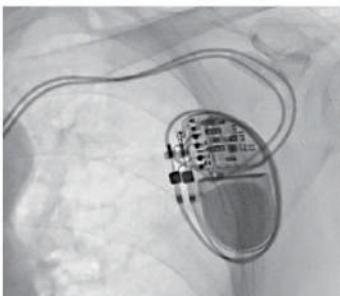
1. 切開線の決定は、レントゲン透視を見ながら最もリード損傷が少なく剥離できる横切開を選択する\$
2. 消毒後に麻酔を行う\$



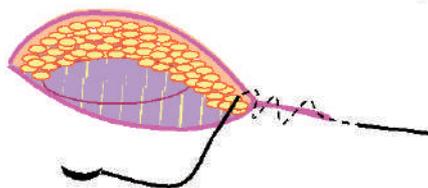
3. 皮下組織を剥離して、本体周囲の結合組織(カプセルという)を切開。本体を創外に取り出す。\$
  1. この作業が可能な場合は自己心拍があるか双極電極の場合であり、単極電極では一時ペーシングを必要とする\$



4. 本体のリード線接続を外して、新規本体に接続する。\$
  1. この作業の前に、リード抵抗や波高を測定することもあるが、測定器のペーシングアナライザーと投函する本体のフィルターなどが異なるため、一応の目安としての測定である。\$



5. 本体をポケット内に収納する。レントゲン写真でも明らかなように、新規本体は形状や大きさが異なるため、ポケットの大きさを調整する必要がある。\$
6. リードの走行をレントゲン透視で確認し、大きな負荷がかかっていないか(強い屈曲がないか)を調べる。\$
7. 創を縫合する\$



\$

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	715207	
申請技術名	両心室ペースメーカー交換術	
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：両心室ペースメーカー交換術
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	598-2	
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	
技術の概要（200字以内）	本術式は、従来植え込まれていた両室ペースメーカー機能付きデバイス本体を複数のリードから取り外し新しいデバイス本体に交換する手技である。この際、従来使用していたリードに傷を付けないよう十分な配慮が必要とされる。また血流が少ないデバイスポケット内に生じやすい感染への配慮が求められる手技である。	
再評価が必要な理由	両心室ペースメーカーは通常のペースメーカーと異なり左室用リードの接続部が増えるため、交換時のリード環境の検査と交換後の両心室ペースメーカー作動検査の際に手間を要する。本手技を行うためには経験10年目以上の医師（術者）と助手が1名（麻酔と患者管理を担当）、看護師2名、放射線技師1名、臨床工学士1名の協力者が従事し、1時間の時間を要する。また人件費などを含めた外保連試算による総費用は18997点と現行の5,000点では低すぎると判断される。よって外保連試算による18997点が妥当な評価であると提案する。	

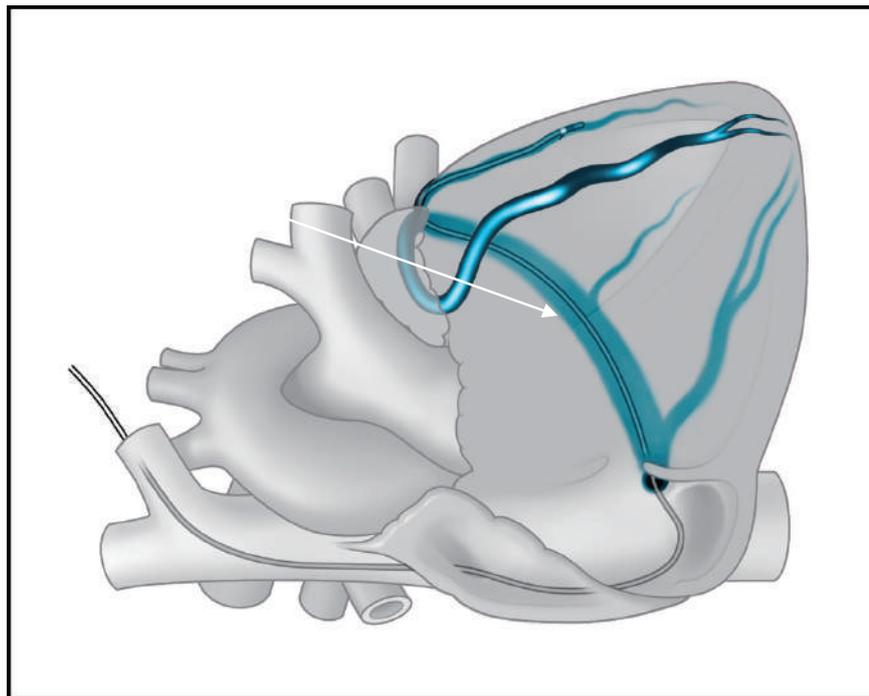
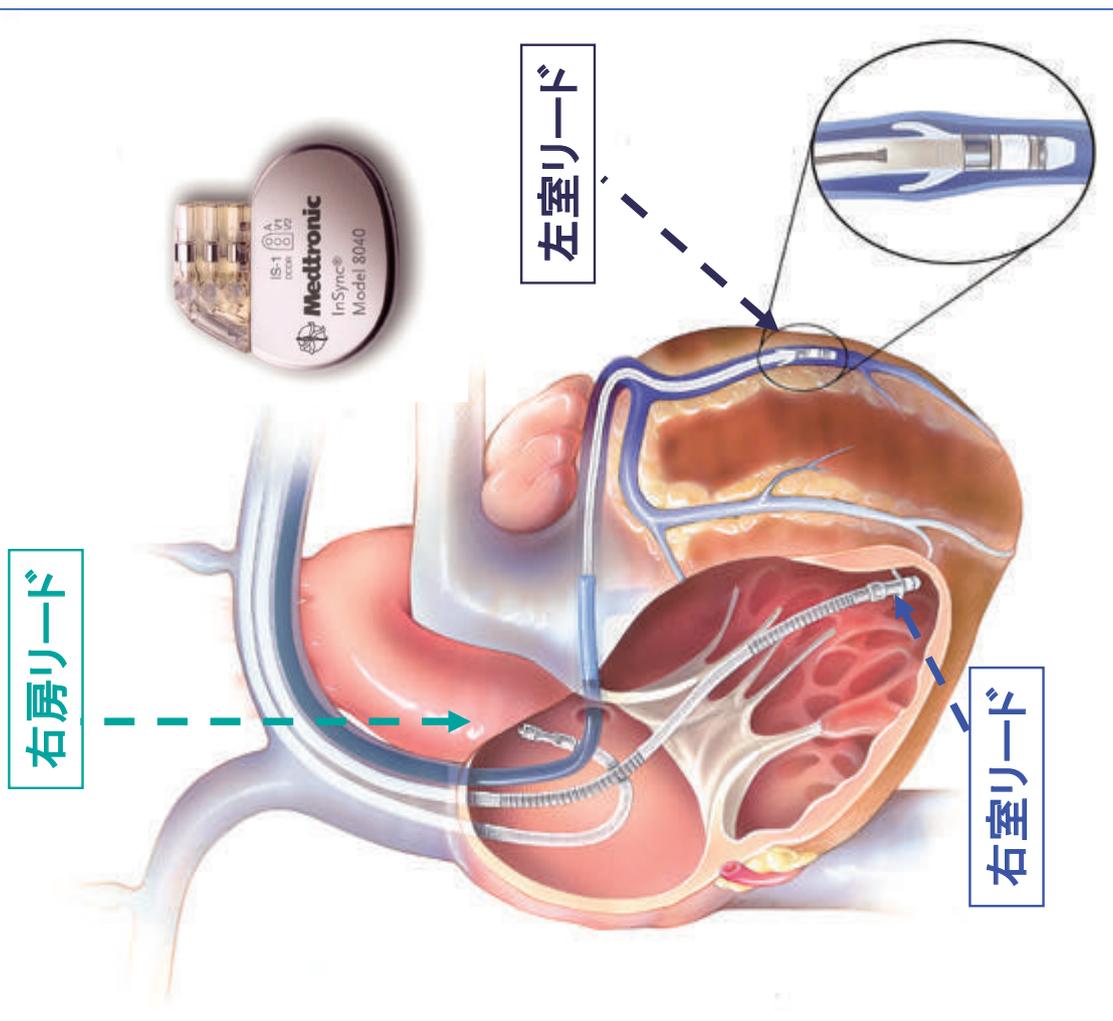
## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	両心室ペースメーカーは心機能が極度に低下した患者に挿入されるデバイスであることから、免疫力が低下している症例が多く見受けられる。このため、体内に異物を挿入する本手技では感染に十分注意する必要がある。これを予防するために必要な知識と経験を持った医師が必要であり、この手技をサポートし麻酔と患者の全身状態を把握する医師がもう1名必要である。	
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	現行は、5000点であり、償還できない諸費用と手技に伴う人件費を外保連試算に基づいて計算すると経験年数10年以上の医師1名と看護師1名で行う1時間の手技におよそ該当することとなる。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	598-2	
技術名	両心室ペースメーカー交換術	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	上記のことから、本手技を行うためには経験10年目以上の医師（術者）と助手が1名（麻酔と患者管理を担当）、そしてコメディカルとして看護師2名、放射線技師1名、臨床工学士1名の医療チームが必要であり、償還できない諸費用を含めると、18997点が妥当な評価であるように思われる	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	ここ数年における本邦での手術件数は、2013年426件、2014年520件、2015年438件、2016年371件、2017年291件、2018年289件とおよそ年間300件前後である。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 291 後の症例数（人） 289	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 291 後の回数（回） 289	
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）	下記に記す通り専門性が高いと思われる。	
・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）	本手技を施行するための施設基準は下記の通りである。(1) 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること(2) 心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。(3) 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。(4) 体外式を含む補助人工心臓等を用いた重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。(5) 常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。(6) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること ア 血液学的検査 イ 生化学的検査 ウ 画像診断 このように量・質とも高い医療レベルにある医療機関でのみ施行される専門性が高い手技であると考えられる。
	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）	経験10年目以上の医師（術者）と助手が1名（麻酔と患者管理を担当）、そしてコメディカルとして看護師2名、放射線技師1名、臨床工学士1名の医療チームが必要である。
	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	手技に伴う創部出血、感染が主な合併症として考えられる。	



# K598-2 両心室ペースメーカー交換術

## ペーシングリード留置部位



左心室リードは冠静脈洞から挿入される

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	715208	
申請技術名	胸腔鏡下交感神経節切除術	
申請団体名	日本不整脈心電学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：胸腔鏡下交感神経節切除術
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	196-2	
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		
技術の概要（200字以内）	分離片肺換気の全身麻酔下で、腋窩より内視鏡を挿入、内視鏡先端に接続した電気メスにて椎体横を縦走する上部交感神経幹を切除する方法である。原発性手掌多汗症に関しては既収載であり、この手技を薬剤抵抗性の致死性心室性不整脈に対して適応拡大を要望するもの。	
再評価が必要な理由	若年で致死性不整脈を来すカテコラミン誘発性多形性心室頻拍（CPVT）やQT延長症候群に対する治療法として、現在β遮断薬等の薬物療法を行うことが一般的であるが、これに抵抗性で致死的となる症例が存在する。また基礎心疾患を有する患者においても致死性不整脈を来すものがあり、これに対し埋込型除細動器が適応される場合があるが、連続して不整脈が発生する（ストーム）問題点があり、除細動器の頻回作動自体が致死的になる可能性もある。古くからこのような症例に対する外科的な左側胸部交感神経切除術の有効性が報告されている。一方現在原発性手掌多汗症に保険適応となっている胸腔鏡下交感神経節切除術は、外科的切除術と同じ胸部交感神経を内視鏡的に切除するものであり、外科的切除術と比較して短期間の入院で実施可能であるメリットがある。近年改めてこの治療法が致死的不整脈に対して有効かつ安全であることを示す論文が発表されている。特にこれらの疾患群は小児を含む若年者や女性に多いという特徴があり、内視鏡で実施できるメリットは大であると考えられる。これらの理由により再評価を要望するものである。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	胸腔鏡下交感神経節切除術（手掌多汗症に保険収載）の、この治療法の有効性が示されている薬剤抵抗性あるいはカテーテル治療に抵抗性の致死性不整脈疾患への適応拡大
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	現在この胸腔鏡下交感神経節切除術（K196-2）は原発性手掌多汗症を適応疾患として保険収載されている。技術的には分離片肺換気での全身麻酔下で、腋窩の肋間より内視鏡を挿入し、この先端に接続した電気メスにて胸椎横の交感神経を切除するものである。保険点数は18500点。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	196-2
技術名	胸腔鏡下交感神経節切除術
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	QT延長症候群に伴う致死性不整脈に対する外科的手技による胸部交感神経切除術の有効性は従来示されてきているところであるが、近年胸腔鏡を用いることによる胸部交感神経切除術が同様に有効である報告が示されてきている。元来他に治療法のない症例を対象としたものである関係上、現状では症例報告ベースのものが多く大規模な症例シリーズの研究は少ないが、いずれの報告においてもその有用性・安全性を示しており、2013年のHRS/EHRA/APHRS 合同ステートメントでは、QT延長症候群における高リスク患者で推奨レベルIとされ、2018年に改訂された本邦のガイドライン（下記）においても推奨レベルIIaとされており、適応拡大の再評価が必要と考える。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在、日本の施設においても倫理委員会での認可をうけた臨床研究ベースと考えられる症例報告が散見されるため、数例/年の症例数で実施されているものと考えられる。今回の適応拡大が認められた場合、薬剤やカテーテル心筋焼灼術に抵抗性の症例が対象となることも鑑み、1人/100万人・年程度の実施が見込まれるため、年間対象者は約100人と推定した。なお、本治療は基本的に1回のみの治療と考えられるため、実施回数は人数に一致する。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 5 後の症例数（人） 100
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 5 後の回数（回） 100

<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>2013年のHRS/EHRA/APHSR合同ステートメントでは、QT延長症候群における高リスク患者で、ICD植込みが禁忌あるいは植込み術を拒否、またはβ遮断薬が無効もしくは忍容できず内服困難・禁忌の場合に推奨クラスIとされている。日本においては保険適応外のためこの治療法自体の実施が多いとは言えないが、2018年度改訂の不整脈非薬物療法ガイドラインにおいて、薬剤抵抗性の心室性不整脈を繰り返すQT延長症候群、再発性の持続性多型性VT、失神を有するCPVT、基礎心疾患に合併する他治療法に抵抗性の心室頻拍や心室細動のストームに対して推奨クラスIIa(エビデンスレベルC)の適応とされた。</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>現時点で手掌多汗症に対して同治療を実施している施設は技術的には可能と考えられるが、不整脈の管理が必要な疾患が対象であることから、不整脈専門医が在籍する施設で実施される必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・循環器内科（不整脈専門医が1名以上在籍すること）</li> <li>・胸腔鏡下手術が実施可能な心臓血管外科や呼吸器外科専門医が在籍すること</li> </ul>
	<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>医師（不整脈専門医）1名、医師（胸腔鏡治療が可能な専門医）1名、手技補助医師1名、麻酔科医（分離片肺換気可能な専門医）1名、看護師1名</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>不整脈非薬物療法ガイドライン（2018年改訂版：班長；栗田隆志、野上昭彦）</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>原発性多汗症に対する治療の経験より、Horner症候群（5%未満）や代償性発汗（程度の差はあるがほぼ必発）の発生が考えられる。胸腔鏡手技の安全性は論文上も高い（心臓・肺そのものには処置しない手技のため）</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>既に有用性が認められている他の治療に抵抗性の疾患に行われる治療であること、また、手技自体は良性疾患である他疾患（手掌多汗症）において現在広く実施されている治療法であることから倫理的・社会的妥当性ありと判断する。</p>	
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>該当せず 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 技術名 具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択 特になし なし なし なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠</p>	<p>マイナス 総計：-61,802,000（手技：+12,918,000、機器：-74,720,000） 本治療を100人実施によりK599の植込型除細動器（Ⅲ型）31,510点および植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込式）24,310点が1/10程度の症例で回避できると考えられ、機器：埋込型除細動器償還2,920,000円＋リード622,000円、皮下植込型除細動器償還3,060,000円＋リード870,000円の使用も回避できるため。</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>なし</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>なし</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>日本循環器学会日本不整脈心電学会合同ガイドライン：不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版） 班長：栗田隆志、野上昭彦 QT延長症候群をはじめとする難治性心室性不整脈に対する胸部交感神経節切除（胸腔鏡を用いたものを含む）の推奨レベル、エビデンスレベルを示したもの（p38～39、p103）</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>Left cardiac sympathetic denervation for the treatment of long QT syndrome and catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia using video-assisted thoracic surgery. Heart Rhythm 2009;6:752-759. Collura CA, Johnson JN, Moir C, et al. 20例の患者に2例は古典的方法、18例は胸腔鏡下で左交感神経切除術(LCSD)を行なった。12例は遺伝子型の判明しているQT延長症候群、4例は遺伝子型不明のQT延長症候群、2例がカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)である。LCSDを2次予防で行なった例が11例、1次予防で行なった例が9例である。周術期合併症は認められなかった。平均16.6年の経過観察を行った。胸腔鏡下LCSDでは平均入院期間は2.6日であった。低侵襲の胸腔鏡下LCSDは合併症も少なく、QT延長症候群やCPVTの患者にとって安全で有効な治療と考えられるとした論文。</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>Left cardiac sympathetic denervation for the management of life-threatening ventricular tachyarrhythmias in young patients with catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia and long QT syndrome. Clin Res Cardiol 2013;102:33-42 Schneider HE, Steinmetz M, Krause U, et al. 平均年齢14歳の若年患者10名（QT延長症候群もしくはCPVT・8名に除細動器植込あり）に胸腔鏡下交感神経切除術を実施。平均観察期間2.3年で、不整脈・心イベントの減少あり除細動器作動は皆無であり有用であったとする論文。</p>

⑩参考文献 4	1) 名称	Clinical Management of Catecholaminergic Polymorphic Ventricular Tachycardia: The Role of Left Cardiac Sympathetic Denervation. <i>Circulation</i> . 2015;131:2185-2193
	2) 著者	De Ferrari GM, Dusi V, Spazzolini C, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	63例のカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)の患者(1次予防54例、2次予防9例)に左交感神経切除術(LCSD)を行ない37ヶ月経過観察を行なった。それまでの薬物治療と比較するとLCSDは重大な心イベントの起こる確率を100%から32%へ減少させることがわかった(P<0.001)もの。LCSDは従来の治療で失神を予防できないCPVT患者に対しては、ICDに変わらうる、もしくはICDの頻回作動を抑制するための次の選択肢と考えられると結論づけた論文。
⑩参考文献 5	1) 名称	Video-assisted thoracoscopic cardiac denervation of refractory ventricular arrhythmias and electrical storms: a single-center series <i>Journal of Cardiothoracic Surgery</i> 2019:14-17
	2) 著者	Téllez LJ, Garzón JC, Eric Edward Vinck EE, Castellanos JD
	3) 概要 (該当ページについても記載)	薬剤・除細動器・アブレーションに抵抗性の心室性不整脈・電気的ストーム20症例(原疾患:虚血性心疾患・心筋症・QT延長症候群)に対して胸腔鏡下交感神経切除術を実施した結果、電気的ストームの100%、ICD作動の90%が抑制され、有用かつ安全であったとする論文。

# (既)胸腔鏡下交感神経切除術の致死性不整脈への適応拡大

## 【技術の概要】

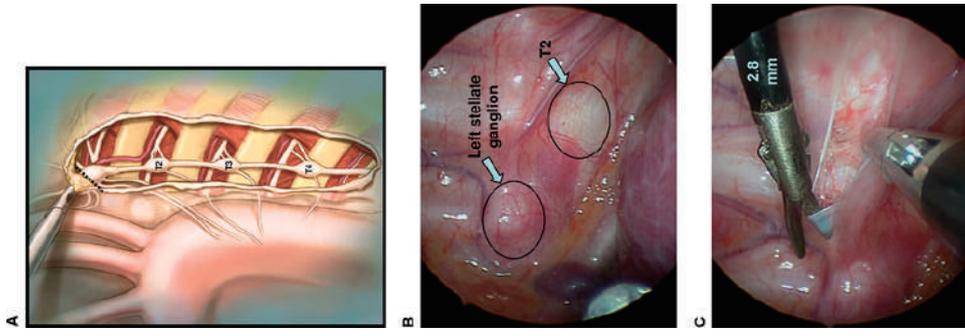
・この技術は上胸部の椎体横を縦走する交感神経幹 (Th2-5) を腋窩から挿入した胸腔鏡を用いて切除する技術であり (図1)、手の発汗を司る部位であることから、この技術は手掌多汗症患者者を適応として保険収載されている。

## 【再評価申請の背景と目的】

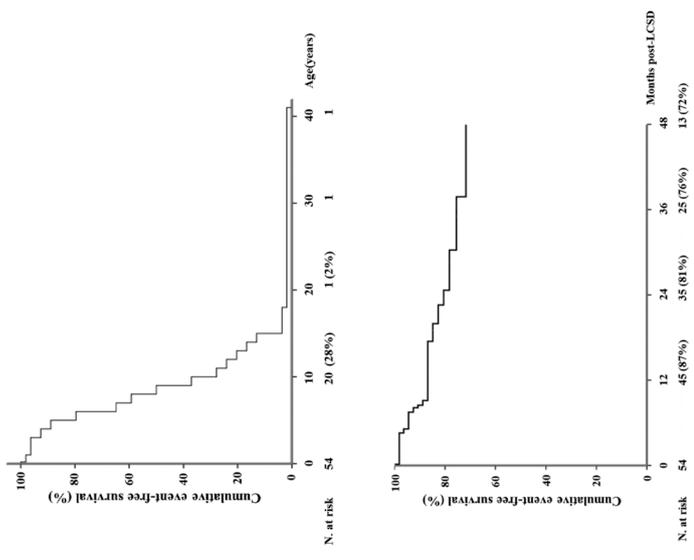
・下記に示す背景による致死性不整脈には薬物療法やカテーター治療に抵抗性を示し、除細動器治療も困難な症例が存在する。これらの疾患に対する胸部交感神経切除術の有用性 (図2) が示されており、技術的には既収載と同一の方法でこれらの方患者に対する救命効果が期待できると考えられる。また、一部の症例で埋込型除細動器移植が回避できなくなるため、医療費の削減につながると考えられる。

## 【対象疾患】

- 薬物抵抗性致死性不整脈を繰り返す下記疾患
- ・ QT延長症候群
- ・ カテコラミン誘発性多形性心室頻拍
- ・ 基礎心疾患に合併した電氣的ストーム



(図1) 文献1より引用  
胸腔鏡により交感神経幹 (Th2-5) の切除を実施



(図2) 文献2より引用  
カテコラミン誘発性多形性心室頻拍に対する胸部交感神経切除の効果。上段：術前のイベントフリーの割合、下段：術後の割合

文献1 : Heart Rhythm 2009;6:752  
 文献2 : Circulation 2015;131:2185

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	715209	
申請技術名	心磁図検査	
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	210-2	
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	
技術の概要（200字以内）	心磁図とは超伝導量子干渉素子SQUID (superconducting quantum interference device) を用いて心臓の電気生理学的活動に伴って発生する磁場が多点同時計測できる機器である。臨床検査として不整脈、心不全、虚血性心疾患など様々な循環器疾患へ応用され成人のみならず通常では困難な胎児の心電図記録による早期診断にも貢献している。	
再評価が必要な理由	心磁図は非侵襲的に心臓電気現象を身体から発する微弱な磁場を利用して評価する方法である。一般的な心電図に比べて空間分解能に優れており、さらにMRIやCTなどの3次元画像と組み合わせることにより、心臓内部の異常な電気活動を非侵襲的に立体的に評価することが可能で、情報量は心電図と比べ桁違いである。また、心磁図は胎児の心電現象の解析にも極めて有効である。遺伝性不整脈（QT延長症候群やBrugada症候群など）の診断率向上や胎児エコーの発展により、胎児期の不整脈診断例が増加している。遺伝性不整脈が子宮内胎児死亡や乳幼児突然死症候群の主因の一つであることは知られており、胎児診断の果たす役割は大きい。現在は限られた施設での検査となっているが、その普及の妨げになっている原因の一つに、コストに対する適切な診療報酬が割り当てられていないことがあげられる。類似の検査に「脳磁図」があるが、同検査は5,100点（ただし原発性及び続発性てんかん、中枢神経疾患に伴う感覚障害及び運動障害の鑑別診断又はてんかんの患者に対する手術部位の診断や手術方法の選択を含めた治療方針の決定のために行う場合に限り1患者につき1回のみ算定）となっており、現在の「心磁図」の1,500点とはあまりに格差がある。現在、心臓突然死を予防するためには植込み型除細動器（ICD）を手術により植込みせざるをえないが、ICDは1台500万円以上の高価な機器であり、特に突然死の一次予防の患者にむやみにICDを植込みすることは患者本人にとっても、また医療経済的にもデメリットが大きい。心磁図検査を普及させることにより、心臓突然死のリスクを客観的に評価可能となれば、将来的にはICDが本当に必要な患者に植込みすることが可能となり、医療費の抑制のみならず働き盛りの突然死の予防にもつながり、経済的な恩恵は計り知れないと考える。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	保険点数：脳磁図と同等の5,000点に見直す。根拠は上記に示した通りである。
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>対象となる患者：心電図で異常を指摘された患者。技術内容：患者（被験者）は心磁計を設置したシールド部屋の中に数分間安静にするのみ。解析も専用のコンピュータソフトウェアを用いて行っている。心磁図検査は微弱な身体磁場測定を行うため、シールドルーム、磁場センサーのメンテナンスが必要であり、磁場センサーには超伝導の原理を用いるため超低温が必要で液体ヘリウムと電気代が必要。また心磁図計測に3年以上の経験を積んだ臨床検査技師1名と常勤医師1名が必要である。</p> <p>点数や算定の留意事項：現在は「心磁図」として独立した診療点数の項目は存在せず、体表面電位図の点数：1,500点（D210-2）を算定している。体表面電位図とは標準12誘導心電図を上半身に拡大し87点にした体表面電位を意味しており、原理的に心磁図とは異なる。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	210-2
技術名	体表面心電図、心外膜興奮伝播
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>有効性については複数の学会・論文等で報告済みであり（別紙「学会発表リスト[1]～[21]」、及び、「論文リスト[1]～[11]」）、3つの主な特長が明らかになっている。第一に右心室と左心室の電気活動を分けて評価できることである。この特長により拡張型心筋症例における心室内の局所的な異常興奮を検出でき、心臓突然死を含む心血管イベントを予測できることが報告されている（別紙「論文リスト[1]」）。また、第二に右心房と左心房の電気活動も区別できることである。この特徴により心房細動例における右心房の電気活動を検出でき、アブレーション治療後の再発を予測できることが報告されている（別紙「論文リスト[2]」）。第三に妊娠中の胎児の心臓からの電気活動を非侵襲的に記録できることである。この特長によりQT延長症候群などの致死性不整脈が診断可能と報告されている（別紙「論文リスト[3]」）。学会のガイドラインには本検査法については明記されていない。</p>



⑩参考文献 2	1) 名称	An increase in right atrial magnetic strength is a novel predictor of recurrence of atrial fibrillation after radiofrequency catheter ablation.
	2) 著者	Sato Y. et al..
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Circ J. 2012;76(7):1601-8.
⑩参考文献 3	1) 名称	Successful prenatal management of ventricular tachycardia and second-degree atrioventricular block in fetal long QT syndrome.
	2) 著者	Miyake A. et al..
	3) 概要 (該当ページについても記載)	HeartRhythm Case Rep. 2016;3(1):53-7.
⑩参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

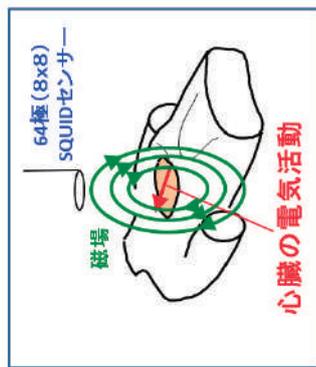
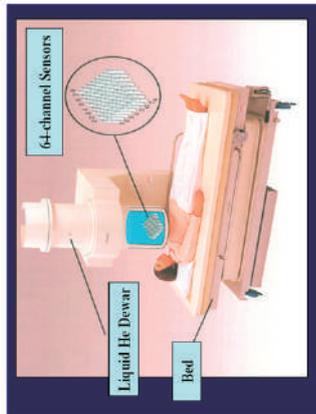
# 「心磁図検査」について

## 【技術の概要】

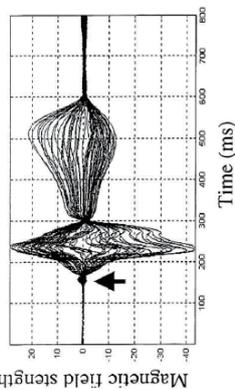
心磁図は非侵襲的に心臓電気現象を身体から発する微弱な磁場を利用して評価する方法である。

## 【対象疾患】

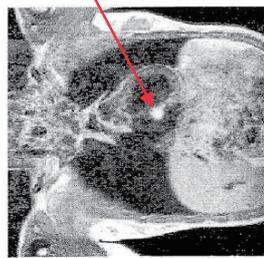
全ての不整脈疾患。  
心磁図検査は国内では国立循環器病研究センター（年300例）と筑波大学（年1,000例）の2施設でしか行われておらず、年1,300例前後と推定される。



心室期外収縮の64チャンネル心磁図波形



不整脈発生起源の同定



Tsukada K et al. 心臓Vol.33 (2001)

## 【既存の検査法との比較】

- 心磁図は心電図(標準12誘導)と比べ空間分解能に優れており、MRIなどの3次元画像と組み合わせ、心臓内部の異常な電気活動を非侵襲的かつ立体的に評価することが可能である(図)。
- 体表電位図(87誘導)と比べて他の臓器の影響を受けず直接心臓の電気活動を測定可能である。心磁図では微弱な異常電流などを検知可能で、突然死など致死性不整脈の予測として有用である。

- 心磁図は心電図では困難な胎児の心電現象の解析にも極めて有効である。

心電図	心磁図
体積電流によって生じる電位差 ・導電率分布に依存 → 生体内で不均一 (10 <sup>-2</sup> ~10 <sup>0</sup> の桁) 他の臓器の影響を受けやすい	心筋電流によって生じる磁気 ・透磁率分布に依存 → 生体内で均一 (10 <sup>-6</sup> の桁以下) 他の臓器の影響が少ない

## 【診療報酬上の取扱】

現在は「心磁図」として独立した診療点数の項目は存在せず、体表電位図の点数：1,500点 (D210-2) を算定している。一方、類似の検査である「脳磁図」は現在5000点である。心磁図の普及に伴い、突然死の予後予測精度が増し、植込み型除細動器(ICD)の適用がよりの確に行われた場合に、不必要なICD植込みが数%減るだけで増額した保険点数分を上回る医療費削減が可能である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	715210	
申請技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（磁気ナビゲーション法加算）	
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：経皮的カテーテル心筋焼灼術（磁気ナビゲーション法加算）
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	595 注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	
技術の概要（200字以内）	既存項目である経皮的カテーテル心筋焼灼術で評価されているもののうち、磁気ナビゲーション法についてはその臨床上の有用性を考慮し、既存評価より高い評価へ変更する。	
再評価が必要な理由	当該機器が高価であり、しかも消耗品であるクイックCAS、カテーテルコントローラ操作ユニット（滅菌品）はカテーテルの進退に必要な機能であり、保険収載がなければ普及が困難であるため。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現行5000点を35000点へ増点する。	
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	申請技術は、心臓電気生理学検査及びアブレーション（心筋焼灼）において、新医療機器（販売名：マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ）を使用して、専用カテーテルを標的部位に到達させる新しい治療であり、対象となる疾患は頻脈性・難治性不整脈である。心筋への安定したカテーテルの接触と難易度の高いカテーテル誘導を平易にする技術であり、治療成績の向上と有害事象の発現リスクの低減が期待される。また、手技時間の低減とX線被ばくの低減による患者と術者のQOLの向上が期待できる。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	595 注2	
技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（磁気ナビゲーション法加算）	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>本システムに使用される専用カテーテルが従来のカテーテルと比べ柔らかい構造になっており、精度の高い標的部位へのカテーテル誘導と良好な組織接触が得られ、心タンポナーデ、心嚢液貯留、血栓形成などの合併症の発生率を激減させることが期待できる。また、消耗品であるクイックCAS、カテーテルコントローラ操作ユニットは、操作室からの遠隔でカテーテル操作を可能とするため、医療従事者へのX線被ばくとプロテクター等による身体的負荷を大幅に低減させる。さらに、迅速かつ正確なカテーテル誘導により、患者に対してのX線透視時間をも短縮される。</p> <p>心房細動（AF）：（参考文献 1） Comparison between remote magnetic navigation vs manual ・Fluoro time: 10.4±6.4min vs 16.3±10.9min ・Long term (39±9/44±10 months) follow-up. AF-free rate: 63%, 46%, 42% vs 60%, 32%, 30% (1year, 2y, 3.5y) ・Major complication: 1 (significant PV stenosis) vs 3 (tamponade)</p> <p>心室頻脈（VT）：（参考文献 2及び5） ・Mean total procedure time: 223 min / Mean fluoro time: 8.7 min / Mean cumulative RF time: 38 min / No procedural complications were reported / Acute success rate: 94.2% / 12month freedom: 62% ・Remote magnetic navigation had significantly lower VT recurrence, higher procedural success, lower procedural complications, fluoroscopy and procedural time</p> <p>小児患者・先天性心疾患：（参考文献 4） Congenital PACES Consensus statement: Class IIb A remote magnetic navigation system might be reasonable for catheter ablation of tachyarrhythmias in complex CHD with difficult intracardiac anatomy or vascular access. 被ばく低減：（参考文献 3） Europace Consensus Statement: Use of Remote magnetic navigation system is recommended for reduction of fluoroscopy exposure during electrophysiological procedures.</p>	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本装置はすでに設置基準が定められているため、潜在的な使用施設は約20施設と推定される。米国における使用実績では装置一台当たりの年間患者数は200である為本邦に於いても同数の患者が見込まれるものとした。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	4,000
	後の症例数（人）	4,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	4,000
	後の回数（回）	4,000

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）		当該装置は2008年5月から2011年10月の期間に本邦にて治験が実施された。磁気ナビゲーション法での心臓電気生理学検査及びアブレーション（心筋焼灼）は、以前より安全且つ確実な技術であり、当該装置を使用した場合の難易度は従来法で行うアブレーションと同等な医学的な技術が必要となる。
・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）	経皮的カテーテル心筋焼灼術（磁気ナビゲーション加算を算定する場合に限る）に関する施設基準 (1) 循環器科及び麻酔科を標榜している病院であること。 (2) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を年間50例以上実施していること。 (3) 循環器科についての専門的知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名以上は不整脈についての専門的な研修の経験を5年以上有していること。 (4) 麻酔科の標榜医が1名以上配置されていること。 (5) 緊急手術が可能な体制を有していること。 (6) 常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。 (7) 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。
	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）	・循環器科についての専門的知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名以上は不整脈についての専門的な研修の経験を5年以上有していること。 ・麻酔科の標榜医が1名以上配置されていること。 ・常勤の臨床工学技士が1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）	カテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン（2012年）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		重大な合併症の発生率：当該装置 0.34%、従来法 3.2% (The magnetic navigation system allows safety and high efficacy for ablation of arrhythmias", Bauernfeind et al, Europace 2011)
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,000
	見直し後	35,000
	その根拠	別途請求が認められていない必要材料（クイックCAS、カテーテルコントローラ操作ユニット）価格300,000円
⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 2,260,196,000
	その根拠	(1) - (2) = 1,400,000,000円 - 3,660,196,000円 = 2,260,196,000円減 (1) 医療費：（既存点数5,000点+増点30,000点）× 4,000人 × 1回 = 1,400,000,000円 (2) 医療費削減（不整脈の再発率の低減、有害事象の低減、X線被ばくによるがん発生リスクの低減、医療従事者の身体的負担の低減による）：1症例 915,049円 × 4,000回 = 3,660,196,000円 ※参照：資料9計算方法、資料10 計算方法エビデンス
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		なし
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	Long-term outcomes of the current remote magnetic catheter navigation technique for ablation of atrial fibrillation (Scandinavian Cardiovascular Journal, 2017)
	2) 著者	Shiwen Yuan, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Comparison between the most current remote magnetic navigation and manual for AF (RMN vs manual) ・ Patient number: 112 (78 Paroxysmal, 34 Persistent) vs 102 (72 Paroxysmal, 30 Persistent) ・ Fluoro time: 10.4±6.4min vs 16.3±10.9min ・ Long term (39±9/44±10 months) follow-up. AF-free rate: 63%, 46%, 42% vs 60%, 32%, 30% (1year, 2y, 3.5y) ・ Major complication: 1 (significant PV stenosis) vs 3 (tamponade) <要約該当ページ> Abstract (P2), Table2 (P6), Table3 (P7)
⑮参考文献2	1) 名称	A meta-analysis of manual versus remote magnetic navigation for ventricular tachycardia ablation (J Interv Card Electrophysiol, 2017)
	2) 著者	Mohit K. Turagam, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	The main finding of this pooled meta-analysis is that when compared with manual, remote magnetic navigation had: ・ Significantly lower VT recurrence ・ Higher procedural success ・ Lower procedural complications, fluoroscopy and procedural time <要約該当ページ> Abstract (P1)

⑩参考文献 3	1) 名称	Occupational radiation exposure in the electrophysiology laboratory with a focus on personnel with reproductive potential and during pregnancy: A European Heart Rhythm Association (EHRA) consensus document endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS) (Europace, 2017)
	2) 著者	Andrea Sarkozy, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Europace Consensus Statement <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Use of Remote magnetic navigation system is recommended for reduction of fluoroscopy exposure during electrophysiological procedures.</li> </ul> <要約該当ページ> Table 4 (1910e)
⑩参考文献 4	1) 名称	PACES/HRS expert consensus statement on the use of catheter ablation in children and patients with congenital heart disease (HRS, 2016)
	2) 著者	J. Philip Saul, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Congenital PACES Consensus statement <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Class Iib A remote magnetic navigation system might be reasonable for catheter ablation of tachyarrhythmias in complex CHD with difficult intracardiac anatomy or vascular access.</li> </ul> <要約該当ページ> e278
⑩参考文献 5	1) 名称	Catheter Ablation of Ischemic Ventricular Tachycardia With Remote Magnetic Navigation: STOP-VT Multicenter Trial (J Cardiovasc Electrophysiol, 2016)
	2) 著者	Skoda J, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Mean total procedure time: 223 min</li> <li>・ Mean fluoro time: 8.7 min</li> <li>・ Mean cumulative RF time: 38 min</li> <li>・ No procedural complications were reported</li> <li>・ Acute success rate: 94.2%</li> <li>・ 12month freedom: 62%</li> </ul> <要約該当ページ> S29

# 「マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ」について

## 【対象手技、及び技術の概要】

・経皮的カテーテル心筋焼灼術において、磁場の制御とカテーテルアブレーションシステム(クイックCAS)を操作室から遠隔で操作することで、精度高く専用カテーテルを標的部位に誘導・到達させる技術である。

## 【主な構成・外観】



マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ  
(装置本体。磁場の制御によるカテーテルの方向付け)



クイックCAS  
(消耗品。カテーテルの進退)



専用カテーテル  
(ナビスター-RMT、 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)

## 【既存の治療法との比較】

- ・心筋への安定したカテーテルの接触と精度の高いカテーテル誘導により、治療成績の向上が期待でき、さらに従来法では対応が難しかったような難易度の高い症例においても使用が期待される。
- ・手技時間の短縮とX線被ばくの低減による患者と術者のQOLの向上が期待できる。
- ・専用カテーテルが従来のカテーテルと比べ柔らかい構造になっているため、心タンポナーデなどの合併症の発生率を低減することが期待できる。

## 【診療報酬上の取扱い】

- ・K595における加算として現行5000点が付加されている。
- ・当該機器が高価であり、しかも消耗品であるクイックCASも必要であるため、保険収載がなければ普及が困難と考え、35000点への増点を提案する。

## 医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	718201	
申請技術名	H. pyloriの除菌療法において、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性と判明している場合に、メトロニダゾールを含む二次除菌レジメンを一次除菌から用いる。	
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：H. pyloriの一次除菌療法において、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性と判明している場合に、二次除菌療法のレジメンでの除菌を行う。
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	F	
診療報酬番号	-	
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 checked="" 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	
技術の概要（200字以内）	H. pyloriの一次除菌療法において、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性と判明している場合に、二次除菌療法のレジメンでの除菌を行う。	
再評価が必要な理由	H. pyloriの除菌療法は、一次除菌ではPPI（プロトンポンプ阻害薬）もしくはP-CAB（カリウム競合型アシッドブロッカー）であるVonoprazan（VPZ）にアモキシシリン（AMPC）とクラリスロマイシン（CAM）と固定されているが、その除菌率はH. pyloriのCAM耐性の有無に大きく影響される。PPIベースの場合では、H. pyloriがCAM感受性であれば、除菌率は95%以上が期待できるが、耐性では40%程度である。VPZベースの場合でもCAM感受性では97%であるのに対して、耐性菌では80%と低下する。その場合に、一次除菌から二次除菌のレジメンを用いれば、PPIベースでもVPZベースでも90%以上の除菌率が期待でき、一次除菌率全体の除菌率の大幅な向上につながる。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、メトロニダゾールは二次除菌療法においてのみ使用可能であるが、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性と判明している場合に、メトロニダゾールを使用することとする。	
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	対象とする患者：ピロリ菌陽性の、胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃マルトリンパ腫、早期胃がんの内視鏡的切除後、特発性血小板減少性紫斑病 技術内容：現在では一次除菌療法の抗菌薬は固定されており、アモキシシリンとクラリスロマイシンの組み合わせのみであり、ピロリ菌がクラリスロマイシンの感受性/耐性に関わらずクラリスロマイシンを用いることとなっている。現在クラリスロマイシンの一次耐性率は30%を超えており、一次除菌率の低下の最大の原因となっている。 点数や算定の留意事項：特になし	
診療報酬区分（再掲）	F	
診療報酬番号（再掲）	-	
技術名	ピロリ菌除菌療法	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	H. pyloriの除菌療法は、一次除菌ではPPI（プロトンポンプ阻害薬）もしくはP-CAB（カリウム競合型アシッドブロッカー）にアモキシシリン（AMPC）とクラリスロマイシン（CAM）と固定されているが、その除菌率はH. pyloriのCAM耐性の有無に大きく影響される。PPIベースの場合では、H. pyloriがCAM感受性であれば、除菌率は95%以上が期待できるが、耐性では40%程度である。P-CABであるボノプラザン（VPZ）ベースの場合でもCAM感受性では97%であるのに対して、耐性菌では80%と低下する。一方、CAM耐性菌に対してのPPI/AMPC/MNZでの除菌率は90%以上であり、VPZ/APMC/MNZでも二次除菌率が98%と良好である。従って、H. pyloriがCAM耐性と判明している場合には、一次除菌からCAMに代わってMNZを用いることによって一次除菌から95%以上の除菌率が期待できる。一次除菌率の向上は、二次除菌を必要とする症例を減らすことができ、医療費の大幅な削減につながる。同時に、除菌に関わる副作用の危険性も軽減できる。2016年改訂の日本ヘリコバクター学会のガイドラインにおいても抗菌薬の感受性に応じた薬剤の選択を強く推奨しており、日本消化器病学会も、「クラリスロマイシン耐性菌であることが判明している場合は、医療費削減の面からも診療録および診療報酬明細書の摘要欄にクラリスロマイシン耐性である証拠（感受性検査の実施施設および施行日と結果）を記載して2次除菌を使用すべきです。」としており、一次除菌からメトロニダゾールを使用することを推奨している。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在、日本におけるH. pyloriの除菌療法は年間100万件程度と推定され、それらが感受性試験を行った場合、現在のH. pyloriのクラリスロマイシンの耐性率は30～40%程度であるため、およそ30～40万人が一次除菌からメトロニダゾールを使用すると考えられる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	0人
	後の症例数（人）	300000人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0回
	後の回数（回）	300000回

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）		2016改訂版のH. pylori感染の診断と治療のガイドラインでは、除菌療法における薬物の選択は、薬剤感受性試験を行い、最も高い除菌率が期待できるレジメンで除菌することを推奨している。
・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)	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)	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		抗生物質、抗菌薬による治療であり、一定の頻度での副作用はあり得る。下痢、軟便、皮疹等のアレルギー反応等が考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的問題はない。社会的問題もなし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	70
	見直し後	70
	その根拠	除菌療法の処方箋の発行には変化がない。
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	F
	番号	-
	技術名 具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)  その根拠	758,150,000  年間100万人が除菌するとし、CAM耐性症例は30万人とする。CAMからMNZIに代わることに伴って、バック製剤で検討する。PPIとVPZの処方頻度はほぼ85%と15%である。CAM投与量400mgと800mgの処方率はほぼ同数である。ラベキア400、800、平均の460円、611.9円、535.95円とラベファイン373.7円との差額は162.25円であり、162.25円×30万×0.85×7日分=289,616,250円である。ポノサップ400と800、平均の689.2円、830円、759.6円とポノピオン615.7円と差額143.9円であり、143.9×30万×0.15×7日分=733,890,000円である。合計1,023,506,000円となる。 2次除菌の費用は、まず、処方料：680円、薬代 ポノピオン7日分：615.7円×7=4,309.9円、薬剤管理料・技術料：3300円で合計：7,609.9円。二次除菌の除菌成否の判定日にかかる経費として、再診料：730円 + UBT (UBT検査料 70点+UBT錠：319点+微生物判断料150点+検体管理料 40点) = 6520円の合計で 14,129.9円。2次除菌を必要とするのが5万人として、758,150,000円の医療費の節約となる。 1,023,506,000円+758,150,000円=1,781,656,000円 一方、ピロリ菌存在診断を胃粘膜培養とし、薬剤感受性検査を全例に施行した場合、1700円(170点)×100万=1,700,000,000円を必要とする。
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		あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
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		日本消化器病学会、日本消化管学会、日本消化器内視鏡学会
⑭参考文献1	1) 名称	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン
	2) 著者	日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	47頁 CAM耐性であることが判明している場合には、一次除菌であってもCAMを用いるべきではない。
⑮参考文献2	1) 名称	Tailored eradication therapy based on fecal Helicobacter pylori clarithromycin sensitivities.
	2) 著者	Kawai T1, Yamagishi T, Yagi K, Kataoka M, Kawakami K, Sofuni A, Itoi T, Sakai Y, Moriyasu F, Osaka Y, Takagi Y, Aoki T, Rimbara E, Noguchi N, Sasatsu M.
	3) 概要(該当ページについても記載)	J Gastroenterol Hepatol. 2008 Dec;23 Suppl 2:S171-4. H. pyloriのクラリスロマイシン耐性を便からのPCR法で検索し、H. pyloriがクラリスロマイシン感受性菌では、lansoprazoleとクラリスロマイシンとアモキシシリン、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性の場合では、lansoprazoleとメトロニダゾールとアモキシシリンによる除菌をおこなったところ、全体の除菌率は94.3%と良好で、標準療法の71.4%を大きく上回った。
⑯参考文献3	1) 名称	Antimicrobial Susceptibility-Guided Therapy Versus Empirical Concomitant Therapy for Eradication of Helicobacter pylori in a Region with High Rate of Clarithromycin Resistance.
	2) 著者	Cosme A, Lizasoan J, Montes M, Tamayo E, Alonso H, Mendarte U, Martos M, Fernández-Reyes M, Saraqueta C, Bujanda L.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Helicobacter. 2016 Feb;21(1):29-34. 抗菌薬感受性試験に応じた除菌療法は、Concomitant療法よりも高い除菌成功率を達成できた。

⑩参考文献 4	1) 名称	クラリスロマイシン耐性がヘリコバクター・ピロリ除菌治療に及ぼす影響—多施設共同レトロスペクティブ研究—
	2) 著者	佐々木誠人、前川高天、西林宏之、安藤貴志、赤松泰次、須藤弘之、古田隆久
	3) 概要 (該当ページについても記載)	クラリスロマイシン耐性菌に対して、二次除菌で使用するメトロニダゾール含有三剤併用療法 (テーラーメイド治療) を行った場合の除菌率は93.6%と高率で、忍容性も良好であった。
⑩参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

# H. pyloriの除菌療法において、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性と判明している場合に、メトロニダゾールを含む二次除菌レジメンを一次除菌から用いる。

## 【技術の概要】

・H. pylori除菌療法に先立ち、H. pyloriクラリスロマイシン耐性の場合に、一次除菌から二次除菌のレジメンを用いて除菌を行う。

## 【申請の背景】

・既存の治療方法では、一次除菌の抗菌薬の組み合わせはクラリスロマイシン(CAM)とアモキシシリン (AMPC)に固定されているが、CAMの耐性菌の頻度が30%を超えるため、一次除菌での除菌率が低下してきている(下図)。

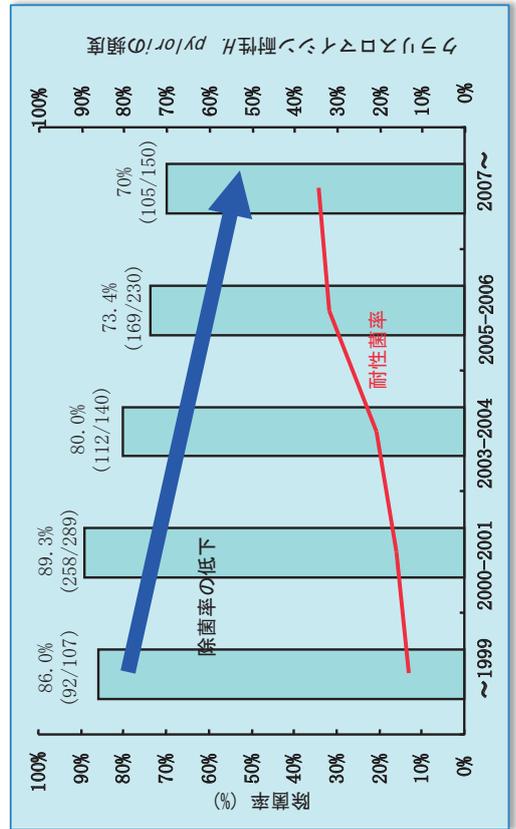
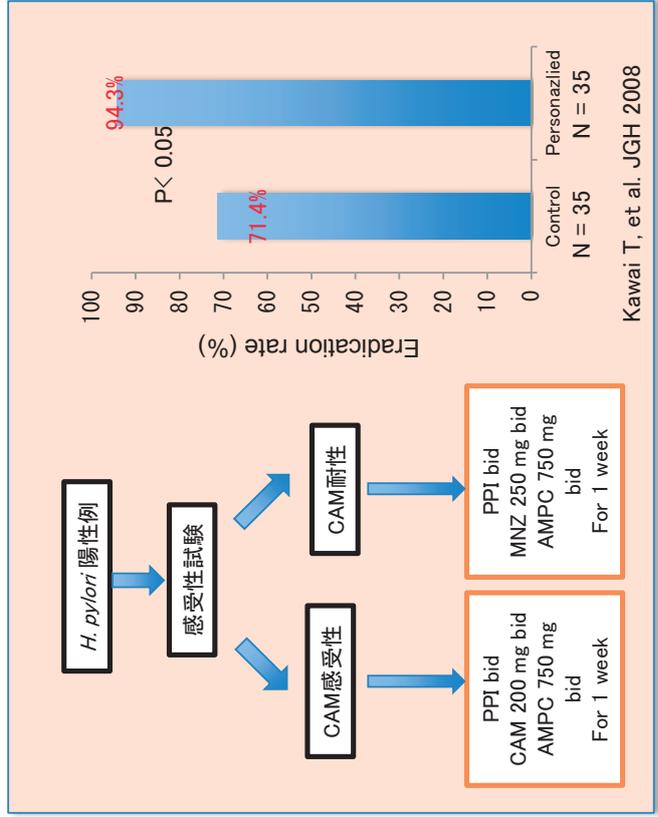
・そうした場合に、二次除菌レジメンを用いることが除菌率の低下を抑制することができる。

## 【対象疾患】

・H. pylori感染者のうち、胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、特発性血小板減少性紫斑病、胃マルトリンパ腫、早期胃がん内視鏡的切除後胃の患者。

## 【既存の治療法との比較】

- ・一次除菌療法において、通常の除菌を行った場合(Control)と、H. pyloriがCAM耐性であれば、CAMの代わりにメトロニダゾール(MNZ)を選択するなどして、適切な抗菌薬の組み合わせにより除菌を行った群(Personalized)では、後者の除菌率が有意に高かった(下図)。
- ・一次除菌から高い除菌率の達成が見込まれ、二次除菌を必要とする患者数の減少に伴い、二次除菌費用の削減が見込まれる。



## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	718202	
申請技術名	若年の内視鏡未施行者に対する非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）検査	
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	抗体検査（血清、尿）：D012「9」及び「12」、便中抗原検査：D012「24」、尿素呼気試験：D023-2「2」	
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	
技術の概要（200字以内）	ピロリ菌感染診断法は、内視鏡を用いる方法（侵襲性検査）と内視鏡を用いない方法（非侵襲性検査）の2つに大別される。非侵襲性検査法は、抗体検査（血清や尿など）、便中抗原検査、尿素呼気試験が一般に行われている。非侵襲性検査は簡便で被検者の負担が少ないという長所がある。	
再評価が必要な理由	<p>現在ピロリ菌の感染診断は、上部消化管内視鏡検査を行って慢性胃炎等のピロリ菌感染が疑われる疾患がみられた場合にのみ保険診療が認められている。しかし、内視鏡検査は侵襲性も高く拒否される場合が多い。一方で、上腹部不定愁訴の症例ではその診断のために上部消化管内視鏡検査を実施するが、H. pyloriが陰性の場合には、特に若年者では消化性潰瘍や悪性腫瘍を認めることは殆ど無く、多くが異常なし、もしくは慢性胃炎といった診断となっている。従って、H. pylori陰性者はしばらく内服薬等で経過観察可能であり、逆にH. pylori陽性者に内視鏡検査を行うことで陽性的中率も高くなり、効率的である。こうすることによって内視鏡検査に伴う偶発症のリスクも軽減できる。</p> <p>一方で、内視鏡検査を受けない場合にピロリ菌検査を受ける場合には自費扱いとなり、若年者にとってハードルの高い検査となっている。一部の市町村において、公費を用いた若年者（中学生や高校生）に対する非侵襲性検査が学校検診の一環として試みられているが、ごく少数の地域にとどまっている。一方、現在ピロリ菌の感染経路として家庭内感染がもっとも重要と考えられているが、父母が胃検診等でピロリ菌感染を指摘され場合、感染リスクのあるその子供に対して萎縮性胃炎を疑って、非侵襲性検査によるスクリーニングを勧めるべきである。しかし、自費扱いのためピロリ菌感染診断の施行を躊躇することが多い。</p>	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	若年者（40歳以下）で、警告症状（貧血、下血、血便、体重減少等）のない上腹部不定愁訴の患者では、上部消化管内視鏡検査を施行しなくても、非侵襲的なH. pylori感染検査（尿素呼気試験、便中抗原検査、抗H. pylori抗体検査）が実施できるようにする。
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	現在ピロリ菌の感染診断検査（侵襲性検査、非侵襲性検査とも）の保険適用は、基本的に内視鏡検査を受けてピロリ菌感染が疑われる場合に限定されている。ピロリ菌感染診断法の技術内容は前記の通りである。留意事項は特にないと考えられる。
診療報酬区分（再掲）	非侵襲性検査はいずれもD検査
診療報酬番号（再掲）	抗体検査（血清、尿）：D012「9」及び「12」、便中抗原検査：D012「24」、尿素呼気試験：D023-2「2」
技術名	ヘリコバクター・ピロリ抗体定性・半定量およびヘリコバクター・ピロリ抗体（血清、尿）、ヘリコバクター・ピロリ抗原定性、尿素呼気試験（UBT）
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>現在、H. pylori感染診断は上部消化管内視鏡検査等を実施したあとに行うことができる。しかし、若年者にとって上部消化管内視鏡検査はややハードルが高く、実施を拒否される場合もあり、そうした場合H. pyloriの検査をする機械を逸することとなる。現在の40歳以下のH. pyloriの感染率は10%程度である。そうした10%の胃がんリスク例を見つけて的関な除菌治療に誘導する必要がある。</p> <p>Wongら1)やFukaseら2)は、ピロリ菌の除菌により胃癌の発生が抑制できると報告している。またNozakiら3)は動物実験の結果より、ピロリ菌の除菌治療は早い時期に行うほど（すなわち感染期間が短いほど）胃癌発生抑制効果が高いと報告している。高校生を対象にした抗体検査によるピロリ菌の学校検診の結果では、現在わが国の若年者におけるピロリ菌感染率は3-5%である。この学校検診を全国で行い、陽性者に対して二次検診と除菌治療を行った場合、除菌治療を受けた人の80%が胃癌の予防が可能で、胃癌1例当たりの予防に必要な費用は26-47万円と試算されている4)5)。また、ピロリ菌を除菌することによって胃癌だけでなく、消化性潰瘍（胃潰瘍や十二指腸潰瘍）や胃MALTリンパ腫などの予防にも繋がり、被検者のQOLの向上とともに医療費全体の削減にも寄与でき、若年者におけるピロリ菌対策は費用対効果に優れていると考えられる4)5)。</p> <p>また、実臨床においても若年者でのH. pyloriの感染率は低下してきており、上腹部痛を愁訴とする症例でもH. pylori陰性の場合には、内視鏡的には異常所見をみとめることが少なく、異常なしと判断される場合が多い。一方で、内視鏡検査には一定の頻度で偶発症も出現しており、内視鏡検査の必要性の高い症例を絞り込んで実施する必要がある。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	非侵襲性検査が内視鏡検査施行の有無にかかわらず保険適用になれば、若年者だけでなく成人（40歳以下）でも普及すると予想される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）：0人 後の症例数（人）：5000万人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）：0回 後の回数（回）：500万人

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）	ピロリ菌感染診断における非侵襲性検査の精度について、日本ヘリコバクター学会や日本消化器病学会等でこれまで十分に検討されており、その有用性は確認されている。いずれの非侵襲性検査も方法、手技は確立しており、一般の医療機関で実施可能である。	
・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)	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	非侵襲性検査は血液、尿、便、呼気などを検体としており、きわめて安全である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	見直し必要なし
	見直し後 その根拠	見直し必要なし 現在問題なく運用されているため
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	D
	番号 技術名	- 上部消化管内視鏡検査
	具体的な内容	内視鏡検査を若年者の場合にはH. pylori陽性者に限定することで大幅な内視鏡検査件数の減少につながる。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 258,000,000,000
	その根拠	40歳以下の日本の人口は約5000万人である。最近の40歳以下のH. pyloriの感染率は5%程度であり、250万人程度がH. pylori感染している。従って、終生リスクとして、約25万人の胃がんが発生する。その治療費は 25万人×200万円 = 500,000,000,000円となる。全員に除菌療法を行ったとすると、除菌にて胃がんは1/3となるため、胃がん治療総費用は、167,000,000,000円となり、333,000,000,000円の節約となる。5000万人にH. pyloriの検査をするには、抗体法を使えば 50,000,000,000円となる。また、250万人の除菌には、25,000,000,000円で、検査と費用で75,000,000,000円である。従って、333,000,000,000円-75,000,000,000円 = 258,000,000,000円の総医療費の節減となる。
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	特になし	
⑫その他	-	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本小児栄養消化器肝臓学会 代表的研究者：浅香正博、菅野健太郎、上村直実、三木一正	
⑭参考文献 1	1) 名称	<i>Helicobacter pylori</i> eradication to prevent gastric cancer in a high-risk region of China: a randomized controlled trial
	2) 著者	Wong BC et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	中華人民共和国における胃癌多発地域において、ピロリ菌感染者に対して除菌を行った群（除菌群）と除菌群を行わなかった群（非除菌群）に分けて経過観察し、両群の胃癌発生率を比較したところ、除菌群は非除菌群に比べて有意に胃癌発生率が少なかった。JAMA 291:187-194, 2004
⑭参考文献 2	1) 名称	Effect of eradication of <i>Helicobacter pylori</i> on incidence of metachronous gastric carcinoma after endoscopic resection of early gastric cancer
	2) 著者	Fukase K et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	早期胃癌に対して内視鏡的治療を行った患者に対して、その後ピロリ菌の除菌を行った群（除菌群）と行わなかった群（非除菌群）に分けて経過観察し、初回と別の部位にあらたな胃癌が発生（2次発癌）する頻度を両群間で比較したところ、除菌群は非除菌群に比べて有意に2次発癌の発生率が低かった。Lancet 372:392-397, 2008
⑭参考文献 3	1) 名称	Effect of early eradication on <i>Helicobacter pylori</i> -related gastric carcinogenesis in Mongolian gerbils
	2) 著者	Nozaki K et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	すなわねずみに発癌物質を投与した後でピロリ菌を感染させ、その後5、25、45週目にピロリ菌を除菌したところ、感染期間が短い早い時期に除菌するほど胃癌の発生率は少なかった。Cancer Sci 94: 235-239, 2003
⑭参考文献 4	1) 名称	Introduction of an examination and treatment for <i>Helicobacter pylori</i> infection in high school health screening.
	2) 著者	Akamatsu T et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	国内のある高等学校の2学年の生徒全員に尿中ピロリ菌抗体を用いて一次検診を行い、陽性者に二次検診（精密検査）を施行して除菌治療した3年間の成績が報告されている。その結果、現在のteenagerにおけるピロリ菌感染率は5%、ピロリ菌が感染していても成人に比べて胃粘膜萎縮の程度が軽いこと、全国の高等学校の学校検診にピロリ菌検診を導入した場合の費用対効果が述べられている。J Gastroenterol 46:1353-1360, 2011
⑭参考文献 5	1) 名称	Screening to identify and eradicate <i>H. pylori</i> infection in teenagers in Japan
	2) 著者	Akamatsu T et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	文献4)の研究をさらに7年間継続して行った成績が報告されている。費用対効果において、二次検診を内視鏡を用いて行うと胃癌1例あたりの予防に47万円かかるが、二次検診を尿素呼気試験を用いて行うと約半分の26万円になると試算している。Edit. Shiotani A, Graham DY: Management of <i>Helicobacter pylori</i> -related diseases 667-676, Gastroenterology Clinics of North America (Clinical Review Articles), 2015

# 若年の内視鏡未施行者に対する非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ(ピロリ菌)検査

## 【技術の概要】

・上腹部症状のある若年者(40歳未満)に対して、上部消化管内視鏡検査を施行する前に非侵襲的なピロリ菌検査を行い、ピロリ菌感染の有無を事前に評価し、内視鏡検査の実施の必要性を判断する。

【申請の背景】 *H. pylori*感染症の除菌適応範囲の拡大に伴い *H. pylori*の除菌症例が増加している。*H. pylori*の感染診断を行うには、内視鏡検査が必要であるが、上腹部症状のある患者のすべてが胃炎を有しているわけではない。特に若年者では *H. pylori*のかん千里卵が低下しており、内視鏡検査を施行しても異常なしとの結果となることが多い。

【対象疾患】 上腹部症状を有し、胃炎が疑われる患者が対象。

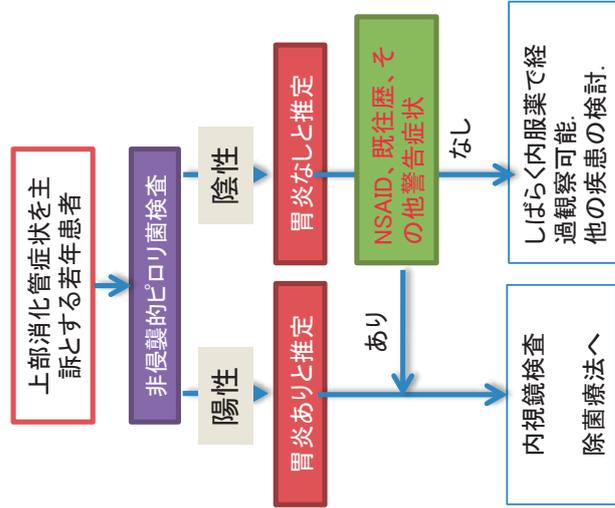
【方法】 上腹部症状を有し、胃炎等が疑われ、上部消化管内視鏡検査が必要と判断される症例に対して、事前に抗 *H. pylori* IgG抗体検査、尿中抗 *H. pylori*抗体検査、<sup>13</sup>C-尿素呼吸気試験、便中 *H. pylori*抗原検査を行い、陽性の場合に内視鏡検査を行う。陰性場合には機能性ディスペプシアの可能性が高く、経過観察もしくは内服等での治療を行い、経過で内視鏡検査の必要性を検討する。

【除外基準】 上部消化管疾患の既往例がある場合。  
警告症状を有する場合  
医師が内視鏡検査の必要性が高いと判断した場合。

## 【既存の治療法との比較】

- ・既存の方法としては、上腹部症状の症例に対して、上部消化管内視鏡検査が実施されてきた。しかし、全例に胃炎やその他の器質的疾患が認められるわけではない。
- ・上部消化管症状を有する症例に対して、いきなり内視鏡検査をするのではなく、非侵襲的なピロリ菌検査を施行することで、無駄な内視鏡検査を減らすことができるとともに、内視鏡検査に伴う偶発症も減らすことができ医療費の大幅な節減につながる(下図)。
- ・一方で、非侵襲的な内視鏡検査にて胃炎を疑われた患者では、内視鏡検査の承諾が得られやすくなり、また、胃がんのハイリスクでもあることから、早期胃癌等の発見数増多に貢献する。*H. pylori*陽性であれば除菌を行い、胃がんに伴う医療費が大幅に節減となる。

## 【診療報酬上の取り扱い】 ・検査



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	718203	
申請技術名	ピロリ菌感染診断における迅速ウレアーゼ試験後の培養検査	
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	-	
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	
技術の概要（200字以内）	ヘリコバクターピロリ菌（以下H. pylori）の感染診断において、内視鏡検査時に施行する検査として、迅速ウレアーゼ試験が陽性の場合に、培養検査を追加し、感受性試験が行えるようにして、適切な抗菌薬の選択につなげる。	
再評価が必要な理由	H. pyloriの感染診断において、非侵襲的な検査方法として13C-尿素呼吸試験、便中抗原検査、血清・尿中抗体検査、内視鏡検査が必要なものとして、迅速ウレアーゼ試験（以下RUT）、培養法、組織顕鏡法がある。これら6種類の検査は1つの検査が陰性の場合にもう一つの検査が追加可能であるが、迅速ウレアーゼ試験が陽性の場合に、その検体を培養法に利用し感受性試験の供することによって適切な抗菌薬の選択につなげることができる。現在、日本ではH. pyloriのクラリスロマイシン耐性率が上昇してきており、30-40%と報告されている。クラリスロマイシン耐性の場合の除菌成功率は感受性菌に比較して有意に低い。一方で、クラリスロマイシン耐性菌の場合にクラリスロマイシンに代えてメトロニダゾールを使用することで除菌率の低下を免れることも報告されている。このようにH. pyloriの感受性試験は除菌率の向上に寄与できるため、その検査ができるよう、RUT陽性の場合に引き続き培養検査が実施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（根拠や有効性等について記載）	保医発0221第31号（H25.02.21）では、除菌前のH. pyloriの感染診断においては、迅速ウレアーゼ試験（RUT）と培養の検査の組み合わせは認められていない。
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"> <li>・対象とする患者：上部消化管内視鏡検査を実施し、H. pylori感染が疑われた患者</li> <li>・迅速ウレアーゼ試験が陽性の場合に培養検査を引き続きおこなう</li> <li>・迅速ウレアーゼ試験も培養検査を、胃・十二指腸内視鏡検査、内視鏡下生検法とセットで算定されるが、2つの検査をおこなってもこれらの検査は二重で算定されないように注意が必要である。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	細菌培養同定（消化管）
診療報酬番号（再掲）	D018-00、D019-00
技術名	ピロリ菌培養同定、細菌薬剤感受性（1菌種）
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現在H. pyloriの検査は、6種類の検査は1つの検査が陰性の場合にもう一つの検査が追加可能であるが、迅速ウレアーゼ試験が陽性となると培養の検査はできないこととなる。しかし、培養検査は引き続き感受性試験を行うことが可能であり、H. pyloriの除菌を行う前に適切な抗菌薬の選択のために必要な検査である。</li> <li>・H. pyloriのクラリスロマイシン（CAM）感受性菌における除菌成功率は90%以上が期待できるが、CAM耐性菌の場合ではプロトンポンプ阻害薬とアヤカリウム競合型アシッドブロッカーであるボノプラザン（VPZ）での除菌ではそれぞれ40%、80%程度と低下する。しかし、CAM耐性菌と判明した場合にメトロニダゾールを用いると除菌率は90%以上となる。実際、抗菌薬感受性試験結果に応じた除菌療法をすることによって90%以上の除菌成功率が達成されることが報告されている。</li> <li>・ガイドライン上の位置づけ：H. pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版においても事前の感受性試験を推奨している。</li> </ul>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>治療率の改善：Murakami 等は、PPIであるLansoprazoleとCAM, AMPCによる除菌率はH. pyloriがクラリスロマイシン (CAM) 感受性菌の場合では、97.3%であるが、耐性菌では40.0%と低下し、VPZとCAM, AMPCによる除菌率はH. pyloriがCAM感受性菌の場合では、97.6%であるが、耐性菌では82.0%と低下し、CAM耐性でH. pyloriの除菌率が低下することを示した。同様の報告は複数認められる。(Gut 2016 Sep;65(9):1439-46.)。Matsumoto等も、VPZとCAM, AMPCによる除菌率は全体で89.6%であるが、CAM感受性菌では100%、耐性菌では76.1%と報告している。一方で、H. pyloriがCAM感受性では抗菌薬の組み合わせをCAM/AMPC、耐性の場合にMNZ/AMPCとすると、除菌率は94.3%と対照群の71.4%と比して有意に高くなることが報告されている。(Kawai T, J Gastroenterol Hepatol, 2008 Dec;23 Suppl 2:S171-4.) 西林等は、VPZにて感受性試験に応じた除菌両方を行った場合の除菌率は98.7%と報告している。このようにCAM耐性はH. pyloriの除菌に影響するが、CAM耐性が事前に判明した場合に、それに応じた抗菌薬の選択を行うことで除菌率の低下を防ぐことができる。</p>
年間対象者数の変化	前の症例数 (人)	0人
	後の症例数 (人)	100万人
年間実施回数の変化等	前の回数 (回)	0回
	後の回数 (回)	100万回
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>・H. pyloriの培養は、輸送培地、選択培地も改良され、現在では、感受性も改善され、運用上特に問題なく実施されている。</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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<p>消化器内視鏡検査が実施可能な施設。</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>上部消化管内視鏡検査が実施可能であること。日本ヘリコバクター学会認定医であることが望ましい。</p>
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<p>H. pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>・胃粘膜の生検を行うため、一定の確率で偶発症が起こりうるが、観察生検のみの上部消化管内視鏡検査における偶発症発生頻度は0.00013%と報告されており、きわめて低い。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<p>倫理的・社会的な問題はないと考えられる。</p>
⑧点数等見直しの場合	見直し前	460点
	見直し後	460点
	その根拠	<p>細菌培養同定検査は180点、細菌感受性試験が170点であり、その合計で350点 特に変更の必要性はない。</p>
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額 (円)	1,260,800,000
	その根拠	<p>現在除菌成功率の高いポロプラザンを使用して薬剤感受性試験をしてテラーメイド除菌した場合の除菌率は佐々木等 (2018ヘリコバクター学会雑誌) の報告によると、約97%、通常の除菌を行った場合はSue等 (2017 Internal medicine) 約89%と報告されている。この数字は、Murakami 等 (Gut 2016)、Suzuki等 (Am J Gastroenterol 2016)91.2%、Matsumoto等 (Dig Dis Sci 2016)、Noda等 (JGLD 2016)、Shichijo (Journal of digestive diseases 2016)、Shinozaki等 (The Kaohsiung journal of medical sciences2016) Ozaki (Digestion 2018)の報告からも妥当である。</p> <p>100人除菌した場合、感受性試験を行った場合の除菌率は97%とすると、除菌失敗例は3例。100人を普通に除菌した場合は、成功率 89% で失敗 11例、よって、差は8例である。</p> <p>余分に8人が2次除菌した場合の追加費用を計算すると、  二次除菌薬の処方日の経費として追加が、処方料：680円、薬代 ポロピオン+BFR 7日分：4760円、調剤基本料、薬剤管理料技術料、指導料：1470円で合計6560円。再除菌の除菌成否の判定日にかかる経費として再検査 UBT (UBT検査料 70点+UBT錠：274点+微生物診断料150点+検体管理料 40点) =5340円さらに通院費 7000円 (治験協力費を参考) をたすと12340円。結果説明来院で再診料730円+通院費 7000円 (治験協力費を参考) をたすと7730円3回の通院で合計26630円となる。従って、感受性試験を行わなかったための余分に8人が2次除菌して判定までの経費は 26630円×8=213040円である。1日あたりの平均賃金を10000円とすると2日分のロスは20000円であり、合計413040円である。</p> <p>100人全員に感受性試験した場合の追加費用は 3500円×100=350,000円 である。  100人を感受性試験をして除菌すれば 350000-413040 = - 63040円の節約となる。</p> <p>現在年間200万人が除菌を行っており、全員に感受性試験をして除菌すれば  -63040÷100×200万 = 12億6080万円の経費削減になる。また金銭的な面だけではなく2日余分に外来受診し内服期間が7日増加することは苦痛があり 有害事象のりすくもある。また、2次除菌を拒否する場合あり、胃癌予防の観点からの除菌が十分でなく胃癌発症のリスク軽減できない。そのため将来の胃癌治療の経費がかかりそのコストは薬剤感受性試験をするコストにくらべものにならない額と考える。</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>なし。培養検査はすでに保険収載されている。</p>
⑫その他		<p>感受性試験に基づくH. pyloriの除菌療法はガイドラインでも推奨されている。RUT陽性の場合には、H. pylori菌の検査が可能な状態であり、その検体の有効利用が除菌率の改善につながるため、是非ともRUT陽性の場合の培養検査は保険収載されることが望まれる。</p>

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会、日本消化管学会、日本消化器内視鏡学会	
⑭参考文献1	1) 名称	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン
	2) 著者	日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン 47-48ページ H. pyloriの除菌治療は感受性試験を行い、もっとも除菌率の高いと考えられる薬物の組み合わせで行われるべきである。
⑮参考文献2	1) 名称	小児期ヘリコバクター・ピロリ感染症の診療と管理ガイドライン2018 (改訂2版)
	2) 著者	日本小児栄養消化器肝臓学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	40-41ページ 小児のクラリスロマイシン耐性率は40~50%まで上昇しているため、可能な限り分離株の抗菌薬感受性検査を行い、感受性のある抗菌薬を用いた3剤除菌療法を行うことを推奨する。
⑯参考文献3	1) 名称	The effect of clarithromycin-resistance on the eradication therapy of Helicobacter pylori-Multicenter retrospective study-
	2) 著者	Sasaki M, Maekawa T, Nishibayashi H, Ando T, Akamatsu T, Suto H, Furuta T
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本ヘリコバクター学会誌2018Vol19 (2) 130-131ページ CAM耐性菌に対するCAM含有3剤併用療法の除菌率は低く、CAM耐性率が高いわが国においては薬剤感受性試験をしてその結果によりMNZ含有3剤併用療法 (テラーメイド療法) はすぐれた方法といえる。
⑰参考文献4	1) 名称	Vonoprazan, a novel potassium-competitive acid blocker, as a component of first-line and second-line triple therapy for Helicobacter pylori eradication: a phase III, randomised, double-blind study
	2) 著者	Murakami K, Sakurai Y, Shiino M, Funao N, Nishimura A, Asaka M
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Gut. 2016;65(9):1439-46. H. pyloriの除菌において、プロトンポンプ阻害薬であるLansoprazoleとカリウム競合型アシッドブロッカーであるVonoprazanを比較する過程で、クラリスロマイシン耐性についても検討した。Lansoprazoleの場合もVonoprazanの場合もクラリスロマイシン耐性では、感受性菌に比較して有意に除菌率が低下した。
⑱参考文献5	1) 名称	Tailored eradication therapy based on fecal Helicobacter pylori clarithromycin sensitivities.
	2) 著者	Kawai T1, Yamagishi T, Yagi K, Kataoka M, Kawakami K, Sofuni A, Itoi T, Sakai Y, Moriyasu F, Osaka Y, Takagi Y, Aoki T, Rimbara E, Noguchi N, Sasatsu M.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Gastroenterol Hepatol. 2008 Dec;23 Suppl 2:S171-4. H. pyloriのクラリスロマイシン耐性を便からのPCR法で検索し、H. pyloriがクラリスロマイシン感受性菌では、lansoprazoleとクラリスロマイシンとアモキシシリン、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性の場合では、lansoprazoleとメトロニダゾールとアモキシシリンによる除菌をおこなったところ、全体の除菌率は94.3%と良好で、標準療法の71.4%を大きく上回った。

# ピロリ菌感染診断における迅速ウレアーゼ試験後の培養検査

## 【技術の概要】

・*H. pylori*の感染診断で行った迅速ウレアーゼ試験(以下RUT)が陽性の場合に、*H. pylori*培養検査を行う。

## 【現状の問題点】

・現状では、*H. pylori*の検査は一法が陽性の場合に2法目を行うことができなかったため、感受性試験が行われにくい状況であった。

## 【申請の背景】

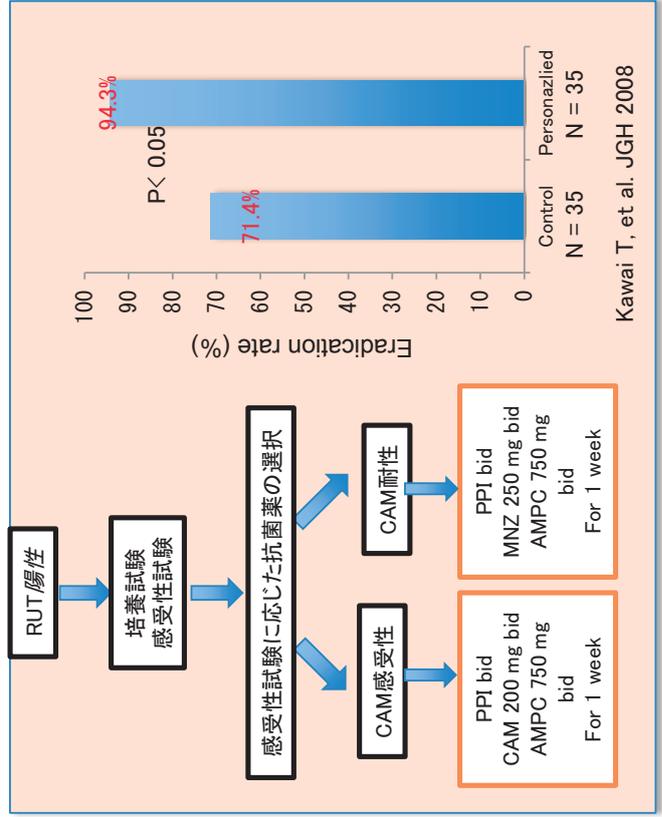
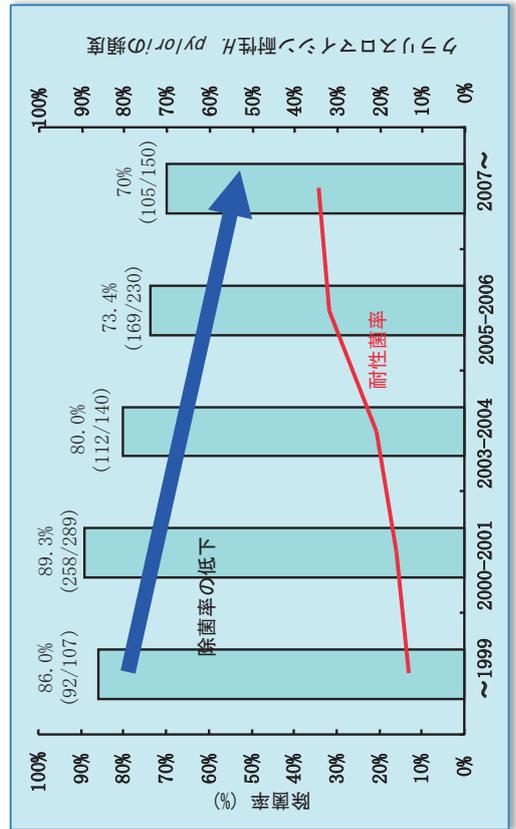
・*H. pylori*のクラリスロマイシンの耐性率が高まってきており(下図)、除菌率の低下が指摘されており、感受性試験に基づく抗菌薬の選択が必要であると報告された。*H. pylori*の感染診断で行ったRITが陽性の場合、それ以上の*H. pylori*の検査は保健診療上不可能であった。  
 ・RUT陽性の場合には、その検体を培養検査に供することで感受性試験を行うことができ、適切な抗菌薬の選択につなげることができる。

## 【対象】

・*H. pylori*感染者のうち、胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、特発性血小板減少性紫斑病、胃マルトリンパ腫、早期胃がん内視鏡的切除後胃の患者  
 ・内視鏡検査実施時に生検して陽性であったRUTの検体を培養検査に用いる。

## 【診療報酬上の取り扱い】

- ・細菌学的検査
- ・170点(通常の細菌学的検査の点数を参考とした)



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	720201
申請技術名	強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy：IMRT）の施設基準の見直し
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy：IMRT）
	追加のエビデンスの有無
	有
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	000 4, 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 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
技術の概要（200字以内）	強度変調放射線治療（IMRT）は、従来の2次元照射法（2D-RT）や3次元原体照射法（3D-CRT）と比較して、大幅に自由度の高い線量分布を実現可能な最新の放射線照射技術である。このため、不整形の腫瘍やリスクとなる正常臓器に近接する腫瘍に対しても安全に高線量の投与が可能であり、前立腺癌、頭頸部癌をはじめ多くのがん腫において、治療成績改善や有害事象低減が可能である。
再評価が必要な理由	<p>技術の概要に記したように、IMRTは治療成績の改善と有害事象軽減によってがん治療における貢献度が高く、放射線治療医および患者の両サイドからの需要の高い治療技術であり、健保収載がなされている。しかしながら、2017年10月のデータをもとに作成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、全国437の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のうち、放射線治療に対する体制が整備され機器を保有している施設は全国で307施設であり、このうち、IMRTが実施されているのは201施設と約2/3にとどまっている。しかも、都市部と地方でその格差が大きく、県内の実施施設が1施設のみは10県にのぼっている。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づけたIMRT施設基準「人的配置の要件」である。平成30年7月31日のがん診療連携拠点病院の整備に関する厚生労働省健康局長通知（健発0731第1号）では、診療従事者として、「専従の放射線治療に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を1人以上配置すること」および「専任の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に携わる常勤の技術者等を1人以上配置すること。なお、当該技術者は医学物理学に関する専門資格を有する者であることが望ましい」が新たに規定された。このため、本IMRT施設基準「人的配置の要件」の緩和の提案によってすべてのがん診療拠点病院においてIMRTの提供が可能となり、地域がん診療体制の改善に大きく貢献できるとともに、保険診療にふさわしい体制構築と地域間格差是正にも寄与できると考えられる。この技術のさらなる普及を促すとともに、後述のように70.5億円の医療費の削減が可能であると考えられる。</p>

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>IMRTは、前立腺癌においては、制御率を約20%改善するとともに重篤な晩期消化管毒性発生頻度を約10%軽減でき、上咽頭癌においては死亡リスクを約30%軽減し、頭頸部癌全般において加療を要する口腔内乾燥症の発生を約20%軽減可能である（参考文献1～3）。また、子宮頸癌をはじめ、その他の多くのがん腫においても有害事象の軽減効果が報告されている（参考文献4～5）。このため、放射線治療医および患者の両者からの需要が極めて高い。しかしながら、保険収載されている技術にもかかわらず、放射線治療装置を有するがん診療連携拠点病院においてさえも実施施設は約2/3にとどまっており、地域格差も極めて大きい状況で、がんの放射線治療における大きな問題となっている。一方、本邦にIMRTが導入されて約19年が経過し、ノウハウの蓄積と教育体制の充実が図られてきた。したがって、IMRTの導入期とは異なり、現在では、放射線治療の経験を5年以上有する常勤の医師1名と新施設要件のための資格認定を受けた常勤の医学物理士1名で、年間50例までであれば、IMRTを安全かつ有効に実施可能と考えられる。</p> <p>以上より、IMRTの施設基準について、「人的配置の要件」のうち、現行の1.、3.（後記参照）の項目を、</p> <p>1. 放射線治療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されていること、</p> <p>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等）が1名以上配置されていること。ただし、常勤の医師が1名の場合は、新施設要件のための資格認定を受けた常勤の医学物理士が1名以上配置されていること。</p> <p>への変更を希望する。</p> <p>但し、常勤の放射線治療医1名の施設では、医療安全と働き方改革に対応する医師の過労防止の観点から、業務量増加を考慮し、症例数を年間50例以下に制限する。</p>
------------------------------	---

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者</li> <li>・技術内容</li> <li>・点数や算定の留意事項</li> </ul>	<p>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。                  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 3,000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の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。                  従前の施設基準における人的配置要件                  1. 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、このうち1名は放射線治療の経験を5年以上有する者であること。                  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年以上有するものに限る。）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等）が1名以上配置されていること。</p>
<p>診療報酬区分（再掲）</p>	<p>M 放射線治療</p>
<p>診療報酬番号（再掲）</p>	<p>000 4. 001 3</p>
<p>技術名</p>	<p>強度変調放射線治療</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>IMRTは、前立腺癌においては制御率を約20%改善し重篤な晩期消化管毒性発生頻度を約10%軽減でき、上咽頭癌においては死亡リスクを約30%軽減し、頭頸部癌全般において加療を要する口腔内乾燥症の発生を約20%軽減でき、子宮頸癌をはじめとする他の多くのがん種において有害事象を有意に軽減可能であることが、大規模集団ベースのコホート研究やランダム化比較試験等のメタ解析によって明らかにされている（参考文献1-5）。                  一方、2000年に本邦に導入以降約19年が経過し、IMRT技術の成熟と経験・ノウハウの蓄積が進み、治療計画、照射技術、QA/QC、安全管理に関する下記の各種ガイドラインが整備され、IMRTに関する各種講習会も各地で開催されるようになり、経験豊富な医師1名と新施設要件のための資格認定を受けた常勤の医学物理士1名でも、件数を制限すれば安全に実施可能な環境が整っている。                  ・放射線治療計画ガイドライン 2016年版                  ・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)(2011年)                  ・強度変調放射線治療ガイドライン (2008年)                  ・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)(2004年)                  ・強度変調放射線治療の線量検証法 日本医学物理学会 タスクグループ03 (2009年)                  また、前立腺癌診療ガイドライン 2016年版(9. 放射線療法 C06 p152-155)、頭頸部癌診療ガイドライン 2018年版(CQ12-2、p158-160)において、有害事象軽減目的でのIMRT使用が推奨グレードAまたはBで推奨されている。また、子宮頸癌治療ガイドライン 2017年版 (CQ17 p122-124)においても、IMRTによる有害事象軽減効果について記載されている。</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>放射線治療施設を有するがん診療拠点病院のうち常勤医師が1名で現在IMRTを実施できていない100施設が、今回の人的配置要件の改定により制限数上限の50例/年をIMRTで加療することと仮定して試算を行った。                  常勤医師1名の施設では、年間件数の制限から有効性のエビデンスと需要の高い前立腺癌と頭頸部癌が治療対象の大部分となると予想され、治療対象疾患内訳は、比較的難易度が低く患者数が圧倒的に多い前立腺癌の割合がかなり多くなると考えられる。（これまでの例からも、IMRTを新たに開始した施設では、大部分の症例が前立腺がんである。）したがって、各施設における治療疾患数は、前立腺癌：40例、頭頸部癌：10例（うち上咽頭癌2例）と見積もった。（100施設では年間前立腺癌：4,000例、頭頸部（上咽頭）癌：1000例（200例）</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前の症例数（人）</p> <p>後の症例数（人）</p>	<p>20,000</p> <p>25,000</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数（回）</p> <p>後の回数（回）</p>	<p>700,000</p> <p>875,000</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>2000年に本邦に導入以降約19年が経過し、IMRT技術の成熟と経験・ノウハウの蓄積が進み、治療計画、照射技術、QA/QC、安全管理に関する下記の各種ガイドラインが整備され、IMRTに関する各種講習会も各地で開催されている。                  日本放射線腫瘍学会 高精度放射線外部照射部会による2015年のIMRT全国調査によると、2015年1月～12月に全国の198施設において19,367例（前立腺癌：9,181例 [47%]、頭頸部癌：3,878例 [20%]、その他の癌：6,308例 [33%]）がIMRTで加療されており、普及が進んでいる。</p>
<p>施設要件                  （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>1. 放射線科を標榜している保険医療機関であること。                  2. IMRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。                  3. IMRTを年間10例以上実施していること。</p> <p>1. 放射線治療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されていること。                  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年以上有するものに限る。）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等）が1名以上配置されていること。ただし、常勤の医師が1名の場合は、常勤の医学物理士（新施設要件のための資格認定を受けたものに限る）が1名以上配置されていること。</p> <p>常勤の医師が1名の施設では、治療可能症例数を年間50例以下とする。                  遵守すべきガイドライン                  ・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)(2011年)                  ・強度変調放射線治療ガイドライン (2008年)                  ・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)(2004年)</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<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おり（参考文献 1-3を参照してください。）、国内からも同様の報告がなされている。</p>

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	今回の提案により、がん診療連携拠点病院の多くが認定要件を満たすことができるようになるとともに、地方を中心に より多くの患者にIMRTを提供することが可能となり、治療成績の改善と有害事象の軽減による医療費削減も実現可能で ある。また、常勤の医師が1名のみでの施設では、新施設要件のための資格認定を受けた医学物理士の常勤が義務づけられ ることから、安全性は十分に担保される。また、年間症例数50人までの制限が設けられるので、放射線治療医の過重労働 の防止を担保可能であり、働き方改革にも沿った内容と考えられる。
⑧点数等見直し の場合	見直し前 3,000 見直し後 3,000 その根拠 点数の見直しはない
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 区分をリストから選択 特になし 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
⑩予想影響額 その根拠	プラスマイナス 予想影響額(円) マイナス 7,050,000,000  増加分：21億5千万円/年間 増加する年間の対象患者数5,000人・実施回数175,000回となる。(根治照射の70Gy/35分割を想定) 増加分は多門照射が適用される症例であるので、年間の医療費増加額はIMRTと多門照射との差額として、 放射線治療管理料：(5,000点-4,000点)×5,000人/年×10円=50,000,000円/年間 体外照射料：(3,000点-1,800点)×175,000回/年×10円=2,100,000,000円/年間 *総額 2,150,000,000円/年間 増加する。 減少分：92億円/年間 再発した場合の医療費を1,000万円/人(免疫チェックポイント阻害剤は今回計算に含めず)、重篤な有害事象の加療費 を100万円/人と見積もった。 ①前立腺癌制御率改善分：4,000人×20%(制御改善率)×10,000,000円/件=8,000,000,000円 ②上咽癌生存改善分：200人×30%(生存改善率)×10,000,000円/件=600,000,000円 ③前立腺癌晩期障害改善分：4,000人×10%(消化管障害の減少率)×1,000,000円/件=400,000,000円 ④頭頸部癌有害事象改善分：1,000人×20%(有害事象の減少率)×1,000,000円/件=200,000,000円 したがって、IMRTを施行した際の医療費削減額(①+②+③+④)は、9,200,000,000円/年である。 以上より、年間の医療費は、増加額(21.5億円)-減少額(92億円)=70.5億円減少する。
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	なし。
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 High dose radiation delivered by intensity modulated conformal radiotherapy improves the outcome of localized prostate cancer. 2) 著者 Zelefsky MJ, Fuks Z, Hunt M, Lee HJ, Lombardi D, Ling CC, Reuter VE, Venkatraman ES, Leibel SA. J Urol. 2001 Sep;166(3):876-81. 3D-CRTまたはIMRTをおこなったT1c-T3期前立腺がん患者1,100名を避克的に検討。 5年PSA無再発生存率は、低リスク群：77% vs. 90%、中リスク群：50% vs. 70%、高リスク群：21% vs. 47%と高線量群 (75.6-86.4 Gy)が低線量群(64.8-70.2 Gy)よりも有意に良好であった。一方、3年の時点での2度以上の晩期直腸障 害発生頻度は、IMRT群(81.0Gy)：2%、3-D CRT群(75.6Gy以上)：14%と、線量増加にもかかわらずIMRT群で有意に低 かった。 以上より、限局性前立腺癌に対するIMRTでの線量増加は、PSA無再発率において有意に(約20%)改善し、かつ、加療を 要する直腸晩期障害発生頻度を約12%低減することが示された。
⑮参考文献2	1) 名称 National Population-Based Study Comparing Treatment-Related Toxicity in Men Who Received Intensity Modulated Versus 3-Dimensional Conformal Radical Radiation Therapy for Prostate Cancer. 2) 著者 Sujenthiran, A., J. Nossiter, S. C. Charman, M. Parry, P. Dasgupta, J. van der Meulen, P. J. Cathcart, N. W. Clarke, H. Payne and A. Aggarwal. International journal of radiation oncology, biology, physics. 2017;99(5):1253-60. 英国国立放射線治療データベースを用いた前立腺外照射に関する大規模集団ベースのコホート研究結果。 2010年1月から2013年12月に前立腺癌の外照射を受けた23,222名の患者(IMRT：6,933名、3D-CRT：16,289名)について 検討した。競合リスク回帰解析を行った結果、IMRTを受けた患者は3D-CRTを受けた患者に比して重篤な消化管有害事象 発生リスクが有意に低かった(調整ハザード比：0.66、5年累積発生率 IMRT：17.0%、3D-CRT：24.5%)。一方、尿路 有害事象の発生率に有意な差はみられなかった。
⑯参考文献3	1) 名称 Systematic review and meta-analyses of intensity-modulated radiation therapy versus conventional two- dimensional and/or three-dimensional radiotherapy in curative-intent management of head and neck squamous cell carcinoma. 2) 著者 Gupta T, Kannan S, Ghosh-Laskar S, Agarwal JP. PLoS One. 2018;13(7):e0200137. 頭頸部癌に対するIMRTと3D-CRTを比較した系統的レビュー・メタ解析の結果。頭頸部癌についてIMRTと3D-CRTを直接比 較した7つの無作為比較試験の1,155名のデータを解析。その結果、IMRTは治療対象となる2度以上の晩期口腔内乾燥症発 生症例数を約20%軽減(HR=0.44, p=0.0001、全発生数：193例 vs. 423例)した。また、上咽頭癌においては局所 領域再発リスクを24%(HR=0.76, p=0.06)、死亡リスクを30%(HR=0.70, p=0.002)低減した。上咽頭癌以外 の癌腫については、治療成績に有意な差は認められなかった。

⑩参考文献 4	1) 名称	Intensity-modulated radiation therapy for definitive treatment of cervical cancer: a meta-analysis.
	2) 著者	Lin, Y., K. Chen, Z. Lu, L. Zhao, Y. Tao, Y. Ouyang and X. Cao.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Radiat Oncol. 2018;13(1):177. 子宮頸癌に対するIMRTと3D-CRT/2D-RT (CRT)を比較したメタ解析の結果。IMRTと3D-CRTの治療成績等に関する6つの論文、1008症例 (IMRT: 350例、658: CRT)のデータを解析。3年全生存率と無再発生存率は、いずれも両者間に有意差を認めなかったが、急性期有害事象は、消化管、泌尿器とも有意にIMRT群で発生頻度が少なかった (3度以上の有害事象発生頻度のオッズ比は、消化管: 0.55、泌尿器: 0.31)。さらに重要なことに、重篤な (3度以上) の泌尿器晩期障害の発生率も、IMRTで有意に少なかった。(オッズ比: 0.09、p = 0.02, IMRT: 0%, CRT: 5%)
⑩参考文献 5	1) 名称	Evidence behind use of intensity-modulated radiotherapy: a systematic review of comparative clinical studies.
	2) 著者	Veldeman L, Madani I, Hulstaert F, De Meerleer G, Mareel M, De Neve W.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	The lancet oncology. 2008;9(4):367-75. IMRTと3D-CRTまたは2D-RTを比較した文献の系統的レビュー結果。検索された921論文から56論文が選択され、評価された。治療対象ががん腫は、頭頸部癌、前立腺癌、脳腫瘍、婦人科癌、乳癌、肺癌および悪性胸膜中皮腫、消化管癌と幅広かった。有害事象を比較した26文献では、18文献はIMRTが有意に良好、6文献は両者同等、2文献のみIMRTが有意に劣る結果であった。QOLについて比較された7文献では、4文献がIMRTが有意に良好、3文献が両者同等と報告された。以上より、IMRTは、幅広いがん腫において、有害事象軽減、QOL改善に寄与することが明らかである。

# 強度変調放射線治療(IMRT)の施設基準の見直し

## 【技術の概要】

**IMRTの施設基準のうち、「人的配置の要件」を緩和**することによって、すべてのがん診療拠点病院においてIMRTの提供を可能とする。

## 【対象疾患】

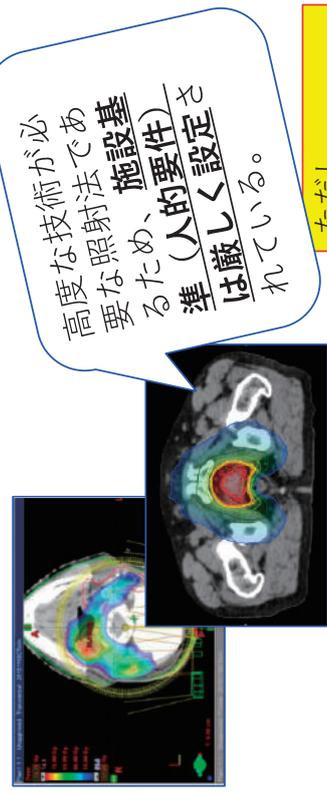
限局性の固形悪性腫瘍

## 【既存の施設基準(医師の配置要件)との比較】

【従前の施設基準】  
常勤医：2名  
(うち一人は5年以上の放射線治療経験)



【従前のものに加えて提案する施設基準】  
常勤医：1名 (5年以上の放射線治療経験)  
+  
新施設要件のための資格認定を受けた常勤の医学物理士：1名



高度な技術が必要  
な照射法であるため、**施設基準(人的要件)**は厳しく設定されている。

ただし、**50例/年まで**  
(1人の医師の過重労働防止)  
→**働き方改革**

## 強度変調放射線治療 (IMRT)

## 【有効性】

- **がん診療連携拠点病院 100施設で新たにIMRTの実施が可能**となり、我が国のがん診療水準の改善と均てん化が図られる。
- **副作用低減**により、**70億5千万円/年の医療費を軽減が可能**となる。

## 【診療報酬上の取扱い】

M 放射線治療  
3,000点

(点数の変更はなしで、**施設基準のみ**を上記の条件付きで緩和する。)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	720202	
申請技術名	外来放射線治療診療料の算定要件の見直し（医師の要件（放射線治療経験5年以上）の緩和）	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：外来放射線照射診療料の制度見直し（医師の要件（放射線治療経験5年以上）の緩和）
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	001-2-8	
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 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	—	
技術の概要（200字以内）	<p>外来放射線照射診療料の算定日に診察する医師の要件を「放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）」から「放射線治療を専ら担当する医師」に変更する。</p> <p>同時に、外来放射線照射診療料を算定して放射線治療を開始する日から起算して3日以内の放射線治療実施日までに診察を予定する場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定し、次の診察日に100分の100の点数を算定可能とする。</p>	
再評価が必要な理由	<p>日本放射線腫瘍学会が行ったアンケート調査によると、外来放射線照射診療料は概ね、現場の放射線治療専門医からは好意的に受け入れられており、将来の放射線治療の発展に寄与すると期待する声が多い。しかし、経験5年以上の医師に従来よりも重い負担がかかるようになったとの意見など、大半の医師は実運用上の支障や混乱を報告しており、個別の算定要件項目に改善を希望する声も少なくないこともこのアンケート調査で示された。アンケート調査で、日常診療の大きな支障となっているとの報告が多かった算定要件につき、現場の実態に即した改定を希望する。算定要件の見直しにより、後述のように医療費の削減が可能であると考えられる。</p>	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外来放射線照射診療料の算定日に診察を担当する医師の要件を現行の「放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）」から「放射線治療を専ら担当する医師」に変更する。</p> <p>同時に、外来放射線照射診療料を算定して放射線治療を開始する日から起算して3日以内の放射線治療実施日までに診察を予定している場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定し、次の診察日に100分の100の点数を算定可能とする。</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>対象とする患者：施設基準を満たす施設で入院中の患者以外で放射線治療を受ける患者</p> <p>技術内容：放射線治療の実施に際して必要な診察を行う</p> <p>点数や算定の留意事項：放射線治療の経験を5年以上有する医師が診察を行った時に限って算定できる</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-2-8
技術名	外来放射線照射診療料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>算定要件の見直しにより、経験5年以上の放射線治療医の負担が軽減され、日常診療の支障も小さくなる。結果として、経験5年以上の放射線治療医の業務時間をより安全な放射線治療や、より高精度な放射線治療のためのほかの業務に割り当てることができるようになる。結果的に、cost-effectiveになり、放射線治療専門医取得前の医師にとって多数の臨床経験をj得る機会にもなるために医師育成にも大きく貢献する。更には、一部の放射線治療専門医に業務が偏る状態を解消することにより、医師の働き方改革にも大きく寄与し、高度な放射線治療を提供する病院にとっては、より高度な治療を多数提供することが可能となるため、がん診療連携拠点病院などの機能強化にもつながる。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>日本放射線腫瘍学会の2010年定期構造調査報告及び上述のアンケート調査から年間対象患者数は6万人、実施回数は30万回。現在施設基準を満たしているが算定届け出をしていない施設は全体の約10%である。算定要件の見直しによりこれらの施設でも外来放射線照射診療料が算定されることになると、現在の1割増しの算定数となることjが推定される。</p>
年間対象者数の変化	<p>前の症例数（人） 60,000</p> <p>後の症例数（人） 66,000</p>
年間実施回数の変化等	<p>前の回数（回） 300,000</p> <p>後の回数（回） 330,000</p>



## 「外来放射線治療診療料の算定要件の見直し（医師の要件（放射線治療経験5年以上）の緩和）」について

### 【技術の概要】

- ・ 外来放射線照射診療料の算定日に診察する医師の要件を「放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）」から「放射線治療を専ら担当する医師」に変更。

・ 同時に、外来放射線照射診療料を算定して放射線治療を開始する日から起算して3日以内の放射線治療実施日までに診察を予定する場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定し、次の診察日に100分の100の点数を算定可能とする。

### 【対象疾患名】

- ・ 外来放射線照射診療料の施設基準に適合している施設で、放射線治療を要する入院中の患者以外の患者に対して、放射線治療の実施に関し必要な診察を行った場合

### 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- ・ 算定要件の見直しにより、**経験5年以上の放射線治療医の負担が軽減され、日常診療の支障も小さくなる。**
- ・ 結果として、経験5年以上の放射線治療医の業務時間をより安全な放射線治療や、より高精度な放射線治療のための業務に割り当てることができるようになり、患者一人当たりにかける診療時間も長くすることができる。

### 【有効性】

- ・ 結果的に**cost-effective**であり、放射線治療専門医取得前の医師にとっても多数の臨床経験をj得る機会になり医師育成にも大きく貢献。
- ・ 医師の働き方改革にも大きく寄与。
- ・ がん診療連携拠点病院などでは、より高度な治療を多数提供することが可能となるため、病院の機能強化にもつながる。

### 【診療報酬上の取り扱い】

- ・ B 医学管理等 (B001-2-8 外来放射線照射診療料) 診療報酬点数は据え置き
- ・ 医師の要件 (放射線治療経験5年以上) を緩和

※予想影響額：2,040万円の医療費減少

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720203	
申請技術名	体幹部定位放射線治療の適応拡大	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016 提案当時の技術名：直線加速器による放射線治療（一連につき）の定位放射線治療
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	M 放射線治療	
診療報酬番号	001-3	
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	記載必要なし	
技術の概要（200字以内）	頭頸部腫瘍（頭蓋内を含む）及び脳動静脈奇形、原発病巣が直径5cm以下であり、転移病巣のない原発性肺癌または原発性肝癌、3個以内で他病巣のない転移性肺癌または転移性肝癌、限局性前立腺癌に限定されている直線加速器による放射線治療（一連につき）の定位放射線治療（定位放射線治療の場合）の適応に、「5cm以内の脊椎腫瘍、オリゴ（5個以内）転移、限局性膀胱癌」を追加する。	
再評価が必要な理由	原発性・転移性に関わらず、限局したがん病態の制御が予後を良好にすると考えられており、現在保険適応外とされているさまざまな限局性がん病巣に対して、すでに日常臨床で定位放射線治療が広く行われていることが分かっているが、定位照射の実施に必要とされる高度な技術・作業・装置に要するコストは還元されていないのが実態である。低侵襲で短期（従来法では6～8週間を要した治療が1～2週間で完遂可能）に治療が可能な定位放射線治療の適応拡大は、根治から緩和までさまざまな病底におけるがん患者への有意義な治療法選択の幅を広げることが可能である。また、これらの病態に対して現在行われている多数回の放射線治療に比べて合計の治療費は低減できることもあり、安全な局所制御によって再発や合併症に対する追加治療が不要となり、医療費削減も可能と考えられる。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	最近の報告では、脊椎転移に対する提唱者後の予後向上や、オリゴ（5個以内）の転移病態に対する定位照射の生存率向上のエビデンスが示されている。また、近年改訂されたがん診療連携拠点病院の施設要件にもなっている「緩和的放射線治療」を最も短期かつ低侵襲で実現することが可能であり、「高精度緩和的放射線治療」と呼ばれその有用性が提唱されている。更に、これらの病態に対して現在行われている多数回の放射線治療に比べて合計の治療費は低減できることもあり、安全な局所制御によって再発や合併症に対する追加治療が不要となり、医療費削減も可能であるcost-effectiveness が高い医療技術である。
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"> <li>対象とする患者           <ul style="list-style-type: none"> <li>頭頸部腫瘍（頭蓋内を含む）及び脳動静脈奇形の患者</li> <li>原発病巣が直径5cm以下であり、転移病巣のない原発性肺癌または原発性肝癌の患者</li> <li>3個以内で他病巣のない転移性肺癌または転移性肝癌の患者</li> <li>原発性腎癌</li> <li>限局性前立腺癌</li> </ul> </li> <li>技術内容           <ul style="list-style-type: none"> <li>直線加速器（マイクロトロンを含む。）により極小照射野で線量を集中的に照射する治療法であり、頭頸部に対する治療については、照射中心の固定精度が2ミリメートル以内であるものをいい、体幹部に対する治療については、照射中心の固定精度が5ミリメートル以内であるもの</li> </ul> </li> <li>点数や算定の留意事項           <ul style="list-style-type: none"> <li>麻酔、位置決め等に係る画像診断、検査、放射線治療管理等の当該治療に伴う「一連の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。」</li> </ul> </li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	M 放射線治療
診療報酬番号（再掲）	001-3
技術名	直線加速器による放射線治療（一連につき）の定位放射線治療
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	北米放射線腫瘍学会のmodel policy（参考文献1）によると、日本で保険収載されている肺・肝・限局性前立腺・原発性腎癌以外に、睪・副腎の原発腫瘍の他、腎転移・副腎転移・リンパ節転移・骨転移、既照射後の局所再発としての腹部骨盤腫瘍・婦人科腫瘍・直腸肛門腫瘍・リンパ節再発など多岐の病態に対して保険償還が臨ましいいと明示されている。（参考文献1） オリゴ（5個以内）転移に対しては、45-60Gy/3-8回の定位放射線治療により、さまざまな原発癌オリゴ転移病態について無増悪生存率の向上が無策比較試験によって示されている（参考文献2・エビデンスレベルII）。 脊椎転移に対しては、定位放射線治療を施行することで良好な局所制御と症状の改善が示され（参考文献3・エビデンスレベルIV）、「孤立性転移性脊椎腫瘍」に対するSBRTは複数のガイドラインで推奨された治療法である（参考文献4） 膀胱に対しては、24-36Gy/2-3回の定位放射線治療により局所制御が78%であったと報告されている。（参考文献5・エビデンスレベルIV）



⑩参考文献 2	1) 名称	Stereotactic ablative radiotherapy for the comprehensive treatment of oligometastatic tumors (SABR-COMET). Int J Radiat Oncol Biol Phys 2018;102:S3-4.
	2) 著者	Palma DA, Olson RA, Harrow S, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	16, 17ページに、オリゴ (5個以内) の転移病態で定位放射線治療を行うことで無増悪生存率と全生存率の有意な向上が報告された。20ページには、肺癌のオリゴ転移で定位放射線治療により強い有意差をもって全生存率が向上したと報告された。
⑩参考文献 3	1) 名称	Stereotactic body radiotherapy for de novo spinal metastases: systematic review. J Neurosurg Spine. 2017;27(3):295-302.
	2) 著者	Husain ZA, Sahgal A, De Salles A, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	298ページに、脊椎転移に対する定位放射線治療による90%前後の局所制御率が多数の論文で報告されていることが示されている。
⑩参考文献 4	1) 名称	Palliative radiation therapy for bone metastases: Update of an ASTRO Evidence-Based Guideline. Pract Radiat Oncol. 2017 Jan - Feb;7(1):4-12.
	2) 著者	Lutz S, Balboni T, Jones J, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	6ページに、脊椎転移に対する定位放射線治療の高いエビデンスや推奨度が記載されている
⑩参考文献 5	1) 名称	The Role of Stereotactic Body Radiation Therapy for Pancreatic Cancer: A Single-Institution Experience. Ann Surg Oncol. 2015 Jul;22(7):2352-8.
	2) 著者	Moningi S, Dholakia AS, Raman SP, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	9, 14ページに、膵癌に対する定位放射線治療後の生存率や安全性が多数症例で報告されている

## 体幹部定位放射線治療の適応拡大

### ・保険適応拡大の必要性

低侵襲で短期(6-8週間を要した治療が1-2週間で完遂可能)に治療が可能な定位放射線治療の適応拡大はさまざまな病態におけるがん患者への有意義な治療法選択の幅を広げることが可能である。また、これらの病態(根治・緩和とも)に対して現在行われている多数回の放射線治療に比べて合計の治療費は低減できることもあり、安全な局所制御によって再発や合併症に対する追加治療が不要となり、医療費削減も可能と考えられる。

### ・現行で対象としている疾患

- 頭頸部腫瘍(頭蓋内を含む)及び脳動静脈奇形
- 原発病巣が直径5cm以下であり、転移病巣のない原発性肺癌または原発性肝癌
- 3個以内で他病巣のない転移性肺癌または転移性肝癌
- 転移病巣のない限局性の前立腺癌

### ・適応拡大の提案病態

- 5cm以内で

## 脊椎腫瘍、オリゴ(5個以内)転移、限局性膀胱癌

### 期待される効果

#### ☆短期間で照射可能

従来法では最大8週間を要した治療期間が1-2週間に短縮  
緩和的放射線治療をより短期で安全に実施可能(高精度緩和的放射線治療)

#### ☆局所制御効果の向上

1回大線量で照射するため、局所制御率が向上

#### ☆有害事象の低減

高精度なピンポイント照射により周囲臓器を守れる

#### ☆医療費の抑制

前立腺癌ではIMRT(38回)で約150万円が63万円に低減  
局所再発や有害事象に対する医療費が低減  
手術や化学療法を置換することによる医療費削減

技術的にはすでに実地医療として実施されており、その低侵襲性・安全性・短期照射の利便性の点で患者から高く評価されている。米国ではすでに多くのがん種で保険採用されている。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）	
整理番号 ※事務処理用	720204
申請技術名	婦人科がん腔内照射管理料の増点と毎回算定「M000 放射線治療管理料 2 腔内照射を行った場合」
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有 子宮頸癌腔内照射管理料の増点と毎回算定
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	M
診療報酬番号	000 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）
「6 その他」を選んだ場合に記載	<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）
技術の概要（200字以内）	<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
再評価が必要な理由	<input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止
	<input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数
	<input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
技術の概要（200字以内）	腫瘍内に留置したアプリケータに密封小線源（ラジオアイソトープを封入した金属カプセル）を、アフターローディング式治療装置を用いて送り込み、局所集中的に放射線を投与（照射）する。子宮頸癌ではタンデムとオポイドアプリケータをそれぞれ子宮と腔に留置して行う。
再評価が必要な理由	腔内照射は、子宮頸癌など婦人科がんに対する標準治療に不可欠な治療であり、一連の手技に一定の熟練した労力を要し、人的・時間的なコストが発生する（参考文献2）。婦人科がんの腔内照射は1人の患者に3-4回実施される。現行の管理料は、外部照射と一連で4回までの算定が可能である。子宮頸癌の外部照射では、通常2-3回の治療計画が行われるため、腔内照射では1-2回しか算定できないことになる。腔内照射は通常の外部照射と比較し1回に大線量が投与される。そのため不十分な品質・安全管理のもと不適切な治療計画及び照射が実施された場合、重篤な合併症を生じたり、本来可能であるはずの腫瘍制御が失敗に終わるなど、重大な患者の不利益に繋がる恐れがある（参考文献1）。

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	治療毎に、アプリケータ挿入、計画画像（X線写真、CT/MRI）の撮影、治療計画コンピュータ上での線量計算の作業を経て照射する（概要図）。一連のプロセスにおいて、放射線腫瘍医、看護師、診療放射線技師、医学物理士の多職種が関与する。全国79施設で子宮頸癌腔内照射に要する時間計測を行った結果、全体の一連のプロセスの所要時間（中央値）は治療1回あたり147分で、スタッフ別（医師、看護師、診療放射線技師/医学物理士）の累積所要時間は、1回あたりそれぞれ147分、105分、89分であった（参考文献2…新たなエビデンス）。
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	・子宮頸癌、子宮体癌、陰癌、食道癌、気管癌など ・あらかじめ作成した線量分布図に基づいた照射計画により腔内照射を実施 ・3,100点。分布図作成1回につき1回、所期の目的を達するまでにおこなう一連の治療過程において2回に限り算定する。ただし、子宮頸癌に対して行う場合は、一連の治療過程において4回まで算定できる。
診療報酬区分（再掲）	M 放射線治療
診療報酬番号（再掲）	000 2
技術名	放射線治療管理料 2 腔内照射を行った場合
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	・子宮頸癌で腔内照射の代替として高精度放射線治療（IMRT, SBRT等）を用いた場合、腔内照射を併用したものと比較して生存率が低下する（参考文献3）。 ・子宮頸癌のI, II期では手術または根治的放射線治療が、III期では根治的放射線治療が標準治療であり、根治的放射線治療の標準は、外部照射と腔内照射の併用である（NCCN2019、子宮頸癌治療ガイドライン2017）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本産科婦人科学会2016年度患者年報で子宮頸癌患者2,731人に放射線治療が適用されている。適用患者数は増加している（2014年：2,479人）。うち、外部照射単独治療（緩和照射を含む）を除く2,000人に腔内照射を実施と推定される。患者一人あたり3~4回実施される。
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	2,000 2,000
年間実施回数 前の回数（回） 後の回数（回）	7,000 7,000
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）	一連の手技（プロセス）は各種ガイドラインなどで標準化・均てん化が進み、一定の安定した治療成績が期待される。多施設での治療成績の集計結果が報告されている（参考文献4）。
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）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	密封小線源治療経験（一年以上）を有する専ら放射線治療に従事する医師1名（放射線治療の経験を5年以上有する）、専ら放射線治療を担当する診療放射線技師2名（うち1名は放射線治療の経験を5年以上有する）、専ら放射線治療に従事する看護師1名、専ら放射線治療の精度管理に従事する技術者1名。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	小線源治療部会ガイドラインに基づく 密封小線源治療診療・物理QAマニュアル（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編、金原出版、2013）、画像誘導密封小線源治療一診療・物理QAガイドライン第二版（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編、2018）に記載された治療方法、治療システムの品質管理を遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	子宮頸癌で腔内照射を適用した根治照射の有害事象として、直腸出血、膀胱出血、腸閉塞などがある。重篤なもの（grade3以上）は、我が国で行われた多施設での症例集積研究で5%と報告されており（参考文献4）、安全な治療方法として確立している。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	国内では、治療装置や周辺システムの整備費、人的・機械的コストと比較して、算定点数が不十分なために、不採算を理由に治療体制の維持を断念する施設が増加（=腔内照射実施施設が減少）している。人的コストが大きいこと（参考文献2）は大きな問題である。治療管理料増点による作業効率改善（人員確保を含む）で、現場負担の軽減（時短効果）が期待される（参考文献5）

⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,100
	見直し後	4,000
	その根拠	施設あたりの年間患者数（中央値）は18人である（参考文献2）。支出（1.年間固定費、2.人件費、3.材料費）及び収入（1.腔内照射料、2.線源代、3.放射線治療管理料：1人4回治療と仮定）から損益を算出すると、一連（1回）の照射で増点が必要と試算される（12その他、参照）。支出のうち年間固定費と材料費を削除した金額（人件費）は147,636円/回である。うち、医師の治療計画人件費は39,522円/回、治療管理に関する診療放射線技師・医学物理士の人件費は4,094円/回で、合計43,616円の人件費を要する。以上より腔内照射管理料は現行より900点増点した4,000点/回（毎回算定可能）を提案する。腔内照射においても組織内照射とほぼ同等の品質・安全管理を要するため、組織内照射と同額とすることは妥当と考えられる。なお、今回腔内照射料の増点（10,000点→20,000点）も別途提案中である。
⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	特になし 特になし —
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 324,000,000
	その根拠	子宮頸癌で腔内照射が実施されるのは2,000人程度と考えられる。 (x)本技術の点数見直し（増点）に伴い増加する医療費 これまで算定できなかった2回分の新たな算定（4,000x2）およびこれまで算定できた2回分の増額分（900x2）の合計（98,000円）が増加する。患者2,000人として、98,000円x2,000=1億9600万円が増加する。 (y)本技術の点数見直し（増点）に伴い減少が予想される医療費 不十分な治療計画や品質管理のもとで腔内照射治療が行われた場合、再発が5%（100人）、重篤な有害事象が2%（40人）減少する。再発の治療に要する医療費を一件500万円（化学療法：Carboplatin + paclitaxel + bevacizumab 40万円x9コース=360万、入院5日間 50万、DPC12002xx99x50x、検査・鎮痛剤投薬等=90万）、有害事象の治療に要する医療費を一件50万円として、5,000,000x100+500,000x40=5億2千万円の減少が見込める。 予想影響額= (x) 1億9600万円- (y) 5億2千万円 = 3億2400万円の削減効果（マイナス影響額）が予想される。
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		特になし
⑫その他		<p>【現状の子宮頸癌腔内照射収支】 * 年間18名の患者に4回ずつ実施（参考文献2）</p> <p>A. 支出</p> <p>1. 固定費（N社、M-S機）</p> <p>1) 治療装置減価償却費*：14,850,000円/年 * 減価償却10年</p> <p>2) 線源交換費：1,603,800円x 4 = 6,415,200円/年</p> <p>3) 保守契約費：3,300,000円/年</p> <p>4) 消耗品：844,800円/年 合計 1)+2)+3)+4) = 25,410,000円/年 → 25,410,000円/(18x4) = 352,916円/回</p> <p>2. 人件費：国内55施設146件のデータ（参考文献2）にてスタッフ別の従事時間x人数より試算 ・ 時間単価：人件費参考資料（手術試案第9.1版適応）・技術：標準的（基本的）技術（経験年数10年）</p> <p>1) 放射線治療医：147分 56,460円x 147/60 時間=138,327円 うち、治療計画42分 56,460x42/60時間=39,522円</p> <p>2) 診療放射線技師・物理士：89分 2,760円x 89/60時間 = 4,094円</p> <p>3) 看護師：105分 2,980円x 105/60時間 = 5,215円 合計 1)+2)+3) = 147,636円/回</p> <p>3. 材料費：2,410円/回 ⇒ 合計：1+2+3 = 502,962円/回</p> <p>B. 収入（診療報酬）…1人4回実施にて</p> <p>1. 腔内照射料：100,000円</p> <p>2. 照射管理料：31,000円（外部照射と一連で4回まで→腔内照射で2回算定）</p> <p>3. 線源購入価格：295,920円（腔内照射一連で1回算定） ⇒ 合計：1+2+3/4 = 189,480円/回</p> <p>B - A = 189,480円 - 502,962円 = -313,482円/回</p> <p>以上の試算から、治療実施体制の維持と安定提供のため、腔内照射料および管理料の増点（毎回加算）が必要。</p>
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本産科婦人科学会
⑭参考文献1	1) 名称	The quality of cervical cancer brachytherapy implantation and the impact on local recurrence and disease-free survival in radiation therapy oncology group prospective trials 0116 and 0128. Int J Gynecol Cancer. 2012 Jan;22(1):123-31.
	2) 著者	Viswanathan AN, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	腔内照射アプリーケータ留置の品質が再発率に影響した。… abstract (P1)に記載
⑮参考文献2	1) 名称	National survey of intracavitary brachytherapy for intact uterine cervical cancer in Japan. J Radiat Res. 2018; 59: 469-476.
	2) 著者	Toita T, Ohno T, Ikushima H, et al., The Working Group of the Japanese Group of Brachytherapy/Japan Society for Radiation Oncology (JGB/JASTRO)
	3) 概要（該当ページについても記載）	2016年に子宮頸癌腔内照射の全国実態調査を行った。118施設での年間患者数中央値は18名であった。全国79施設で子宮頸癌腔内照射に要する時間計測を行った結果、全体の一連のプロセスの所要時間（中央値）は治療1回あたり147分、スタッフ別（医師、看護師、診療放射線技師/医学物理士）の累積所要時間は、1回あたりそれぞれ147分、105分、89分であった… P469、P473-4に記載

⑬参考文献3	1) 名称	National Cancer Data Base analysis of radiation therapy consolidation modality for cervical cancer: the impact of new technological advancements. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2014; 90: 1083-90.
	2) 著者	Gill BS, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	子宮頸癌根治照射で腔内照射の代替として高精度放射線治療 (IMRT, SBRT等) を用いた場合、腔内照射を併用したものと比較して死亡リスクが増加した (HR1.86: 95%CI1.35-2.55)。…P1085, P1088 Fig 2, 3.
⑭参考文献4	1) 名称	Treatment outcomes of patients with FIGO Stage I/II uterine cervical cancer treated with definitive radiotherapy: a multi-institutional retrospective research study. J Radiat Res. 2015 ;56(5):841-8.
	2) 著者	Ariga T, Toita T, Kato S, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	全国18施設で根治的放射線治療 (腔内照射併用) が実施されたI, II期子宮頸癌患者667人の5年生存率は78%、5年骨盤内制御率は90%と良好で、Grade3以上の晩期有害事象も5%と少なかった。… P843-844.
⑮参考文献5	1) 名称	Redesign of process map to increase efficiency: Reducing procedure time 1 in cervical cancer brachytherapy. Brachytherapy. 2015;14(4):471-80.
	2) 著者	Damato AL, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	子宮頸癌腔内照射の治療プロセスを管理しデザインし直した結果、腔内照射の治療時間を29%削減できた。…abstractに記載

# 技術名：婦人科がん腔内照射管理料の増点と毎回算定「M000 放射線治療管理料 2 腔内照射を行った場合」

## 技術名：腔内照射

・技術の概要：腫瘍内に留置したアプリータに密封小線源遠隔操作式治療装置を用いてIr-192線源を送り、局所集中的に1回大線量の放射線を（照射）する治療法（図1）

・対象疾患：子宮頸癌、子宮体癌、陰癌等の婦人科がん、食道癌、気管癌等

子宮頸癌の標準治療：子宮頸癌GL・NCCN等診療GLで推奨（図2）

・他治療との比較：根治照射で腔内照射未実施の生存率は有意に不良（図3）  
（有効性）

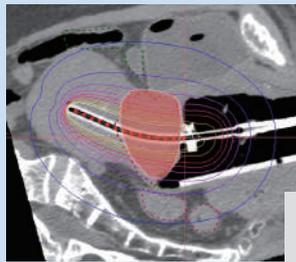


図1



図2

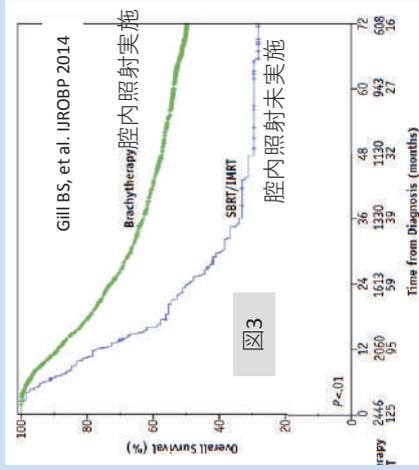
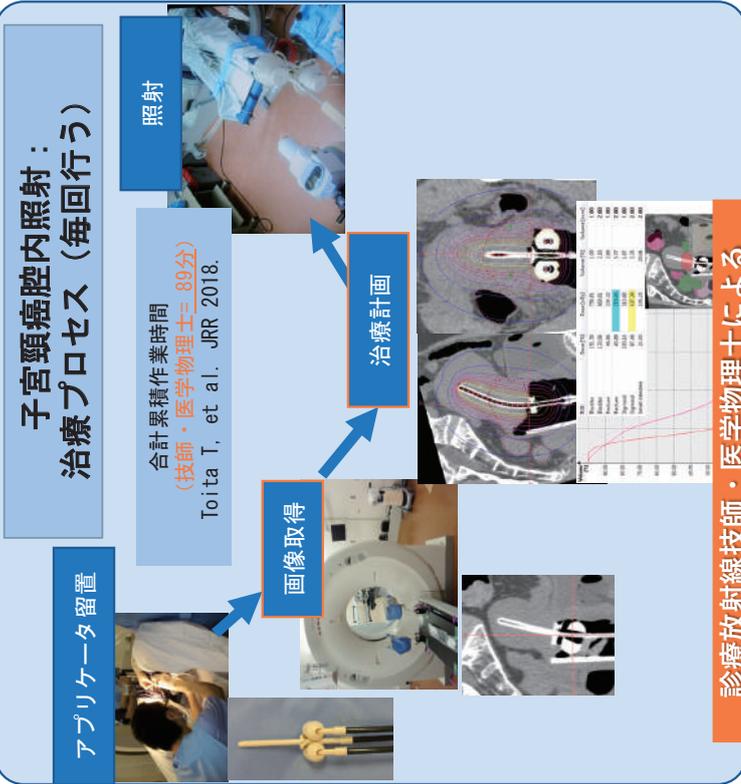


図3

## ◆問題点（管理料）◆

- ・子宮頸癌腔内照射= 通常3-4回/患者実施される。
- ・治療毎に画像取得後治療計画（2次元または3次元）が行われ、線量分布図の作成および線量評価後に治療が行われる。
- ・現行では（外部照射と）一連の治療過程において4回までの算定制限があるため、腔内照射においては実質1-2回しか算定できていない。
- ・通常の外部照射と異なり、1回に大線量が投与され回数も限定される。更にアプリータを患者に留置した状態で、画像取得と治療計画の作業を可及的短時間で進める必要がある。不十分な品質管理のもと不適切な治療計画および照射が実施された場合、重大な事故、重篤な副作用、更に腫瘍制御の失敗など、患者の不利益に繋がる恐れがある。組織内照射と同等の管理が必要である。



## 子宮頸癌腔内照射：治療プロセス（毎回行う）

合計累積作業時間  
(技師・医学物理士=89分)  
Toita T, et al. JRR 2018.

診療放射線技師・医学物理士による品質管理プロセスが極めて重要

・診療報酬上の取り扱い（子宮頸癌）

現行：3,100点  
（外部照射と一連で4回まで）

→ 要望：4,000点…組織内照射と同じ  
（腔内照射で毎回算定可能）

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720205		
申請技術名	婦人科がん腔内照射料の増点 「M004 密封小線源治療 2 腔内照射 イ 高線量率イリジウム照射を行った場合 又は新型コバルト小線源治療装置を用いた場合」		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：子宮頸癌腔内照射料の増点	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	004 2 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 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	-		
技術の概要（200字以内）	腫瘍内に留置したアプリケーションに密封小線源（ラジオアイソトープを封入した金属カプセル）を、アフターローディング式治療装置を用いて送り込み、局所集中的に放射線を投与（照射）する。子宮頸癌ではタンデムとオボイドアプリケーションをそれぞれ子宮と腔に留置して行う。		
再評価が必要な理由	腔内照射は、子宮頸癌など婦人科がんに対する標準治療に不可欠な治療であり、一連の手技に一定の熟練した労力を要し、人的・時間的なコストが発生する（参考文献1）。国内では、治療装置や周辺システムの整備費、人的・機械的コストと比較して、算定点数が不十分のために、不採算を理由に治療体制の維持を断念する施設が増加し、設置施設数は年々減少している（概要図）。同様の現象は韓国でも認められている。一方、子宮頸癌患者は若年者を中心に増加傾向にあり、（化学）放射線療法法の適用患者割合も増加している（日本産科婦人科学会患者年報2016年度）。治療実施体制の維持と安定提供のため、腔内照射料および管理料の増点（毎回加算）が必要である。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	治療毎に、アプリケーション挿入、計画画像（X線写真、CT/MRI）の撮影、治療計画コンピュータ上での線量計算の作業を経て照射する（概要図）。一連のプロセスにおいて、放射線腫瘍医、看護師、診療放射線技師、医学物理士の多職種が関与する。全国79施設で子宮頸癌腔内照射に要する時間計測を行った結果、全体の一連のプロセスの所要時間（中央値）は治療1回あたり147分で、スタッフ別（医師、看護師、診療放射線技師/医学物理士）の累積所要時間は、1回あたりそれぞれ147分、105分、89分であった（参考文献1...新たなエビデンス）。	
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	・子宮頸癌、子宮体癌、腔癌、食道癌、気管癌など ・腔内に高線量率イリジウム192管または新型コバルト線源を、アフターローディング式治療装置を用いて挿入し照射 ・アプリケーションの挿入から抜去までを一連として算定する。なお、挿入及び抜去に係る手技料は当該所定点数に含まれ、別に算定できない。	
診療報酬区分（再掲）	M	
診療報酬番号（再掲）	004 2 イ	
技術名	密封小線源治療（一連につき） 腔内照射 高線量率イリジウム照射を行った場合又は新型コバルト小線源治療装置を用いた場合	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	・子宮頸癌で腔内照射の代替として高精度放射線治療（IMRT, SBRT等）を用いた場合、腔内照射を併用したものと比較して生存率が低下する（参考文献3）。 ・子宮頸癌のI, II期では手術または根治的放射線治療が、III期では根治的放射線療法が標準治療であり、根治的放射線治療の標準は、外部照射と腔内照射の併用である（NCCN2019...参考文献2、子宮頸癌治療ガイドライン2017）。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本産科婦人科学会2016年度患者年報で子宮頸癌患者2,731人に放射線治療が適用されている。適用患者数は増加している（2014年：2,479人）。うち、外部照射単独治療（緩和照射を含む）を除く2,000人に腔内照射を実施と推定される。患者一人あたり3~4回実施される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 2,000 後の症例数（人） 2,000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 7,000 後の回数（回） 7,000	
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）	一連の手技（プロセス）は各種ガイドラインなどで標準化・均てん化が進み、一定の安定した治療成績が期待される。多施設臨床試験や症例集積研究での治療成績が報告されている（参考文献4, 参考文献5）。	
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）	放射線治療科において、アフターローディング式密封小線源治療装置（高線量率イリジウムまたは新型コバルト）、2Dまたは3D計画が可能な治療計画装置を含むシステムを有し、安全に実施可能な体制にあること。
	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）	密封小線源治療経験（1年以上）を有する専ら放射線治療に従事する医師1名（放射線治療の経験を5年以上有する）、専ら放射線治療を担当する診療放射線技師2名（うち1名は放射線治療の経験を5年以上有する）、専ら放射線治療に従事する看護師1名、専ら放射線治療の精度管理に従事する技術者1名。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	小線源治療部会ガイドラインに基づく 密封小線源治療診療・物理QAマニュアル（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編、金原出版、2013）、画像誘導密封小線源治療—診療・物理QAガイドライン—第二版（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編、2018）に記載された治療方法、治療システムの品質管理を遵守する。



⑬参考文献3	1) 名称	National Cancer Data Base analysis of radiation therapy consolidation modality for cervical cancer: the impact of new technological advancements. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2014; 90: 1083-90.
	2) 著者	Gill BS, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	腔内照射の代替として高精度放射線治療 (IMRT, SBRT等) を用いた場合、腔内照射を併用したものと比較して死亡リスクが増加した (HR1. 86: 95%CI1. 35-2. 55)。…P1085
⑭参考文献4	1) 名称	Phase II study of concurrent chemoradiotherapy with high-dose-rate intracavitary brachytherapy in patients with locally advanced uterine cervical cancer: efficacy and toxicity of a low cumulative radiation dose schedule. Gynecol Oncol. 2012;126(2):211-6.
	2) 著者	Toita T, Kitagawa R, Hamano T, et al; Cervical Cancer (Vulva Cancer) Committee of the Japanese Gynecologic Oncology Group (JGOG).
	3) 概要 (該当ページについても記載)	我が国で実施されたIII, IVA期子宮頸癌に対する根治的化学放射線治療 (腔内照射併用) の多施設前向き臨床試験結果。25施設より登録された71例の2年骨盤内制御率は73%、2年生存率は90%と良好で、Grade3以上の晩期合併症は4%であった。…P214に記載
⑮参考文献5	1) 名称	Treatment outcomes of patients with FIGO Stage I/II uterine cervical cancer treated with definitive radiotherapy: a multi-institutional retrospective research study. J Radiat Res. 2015;56(5):841-8.
	2) 著者	Ariga T, Toita T, Kato S, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	全国18施設で根治的放射線治療 (腔内照射併用) が実施されたI, II期子宮頸癌患者667人の5年生存率は78%、5年骨盤内制御率は90%と良好で、Grade3以上の晩期有害事象も5%と少なかった。…P834-844.

技術名：婦人科がん腔内照射料の増点 「M004 密封小線源治療」  
 2 腔内照射 イ 高線量率イリジウム照射を行った場合又は新型コバルト小線源治療装置を用いた場合」

技術名：腔内照射

・技術の概要：腫瘍内に留置したアプリークータに密封小線源遠隔操作式治療装置を用いてIr-192線源を送り、局所的に1回大線量の放射線を（照射）する治療法（図1）

・対象疾患：子宮頸癌、子宮体癌、肺癌等の婦人科がん、食道癌、気管癌等

子宮頸癌の標準治療 = 子宮頸癌GL・NCCN等診療GLで推奨治療（図2）

・他治療との比較：根治照射で腔内照射未実施の生存率は有意に不良（図3）  
 = **根治的治療の一環として必須**  
 （有効性）

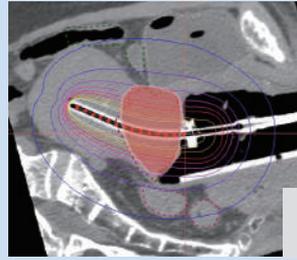
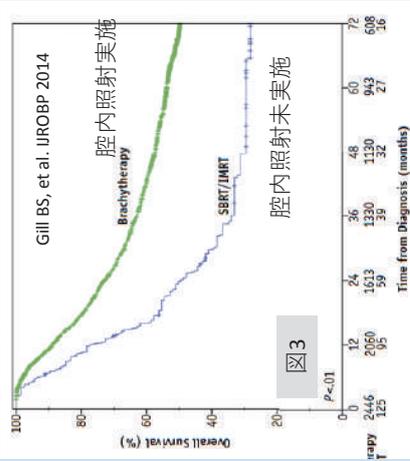


図1



図2



◆問題点◆  
 ・高額な治療装置・維持費、一定の人的・時間的コスト（図4）

→不採算で治療体制維持を断念する施設が増加（図5） = **標準治療安定供給の危機**

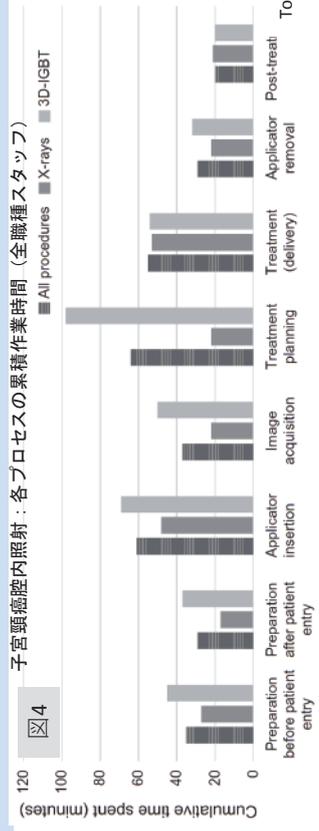


図4

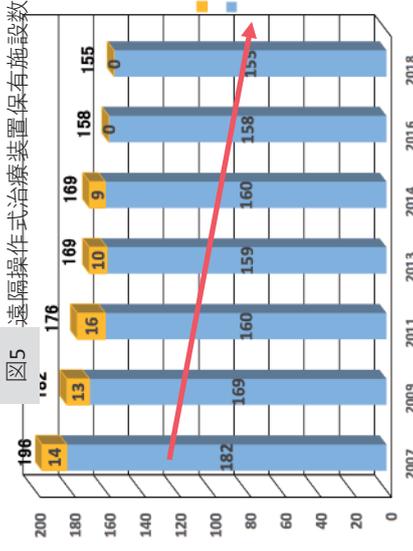


図5 遠隔操作式治療装置保有施設数

施設あたりの年間収支\*

支出 (A) \*年間患者数18人（全国中央値）として試算

1. 固定費（装置原価償却、線源交換、保守）：2,541万円/年
  2. 人件費：147,636円 x 4回 x 18人 = 1,063万円/年
  3. 材料費：2,410円 x 4回 x 18人 = 17万円/年
- 1+2+3 = **3,621万円/年**

収入 (B)

1. 腔内照射料：100,000 x 4回 x 18人 = 720万円/年
  2. 線源購入価格/50：295,920円 x 18人 = 533万円/年
  3. 放射線治療管理料：31,000円 x 2 x 18人 = 112万円/年
- 1+2+3 = **1,365万円/年**

**B-A = -2,256万円/施設/年………マイナス収支**

・診療報酬上の取り扱い

現行：10,000点/回 → 要望：20,000点/回  
 予想影響額：7億円の削減効果（マイナス影響額）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	720206	
申請技術名	M004 密封小線源治療 注8 画像誘導密封小線源治療加算の増点・適応拡大	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：子宮頸癌に対する画像誘導密封小線源治療加算の増点
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	M 放射線治療	
診療報酬番号	004 注8	
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	—	
技術の概要（200字以内）	腫瘍内に留置したアプリケータに密封小線源（ラジオアイソトープを封入した金属カプセル）遠隔操作式治療装置を用いて送り込み、局所集中的に放射線を投与（照射）する密封小線源治療（腔内照射、組織内照射）を、アプリケータを留置した状態で撮影したCTまたはMRI上を用いた3次元計画をもとに実施する治療技術。	
再評価が必要な理由	密封小線源治療は1回に大線量投与を行う治療であり、仮に正常臓器に高線量域を生じた場合には重篤な有害事象が発生するリスクがある。当該技術でCT・MRI等の3次元画像上に標的と正常臓器に重ね合わせた線量分布を形成し、外部照射における3次元原体照射やIMRTのように線量体積ヒストグラム（DVH）での線量処方・評価が可能になる。これにより有害事象の低減と局所制御率の向上が期待できる。一方、申請技術の対応機器・システムが高額であることに加え、実施にあたっての人的・時間的コストが大きいため、十分な診療報酬が得られないと普及が困難である。この技術のさらなる普及を促すとともに、後述のように医療費の削減が可能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（根拠や有効性等について記載）	申請技術である画像誘導密封小線源治療は、アプリケータを挿入した状態でCTまたはMRIを撮影する必要があり、標的と正常臓器（直腸、膀胱、小腸など）の輪郭入力、線量体積ヒストグラム評価、最適化計算など、従来の2次元治療計画に基づく方法にない技術を要し実施時間も長い（参考文献3）ため、300点から10,000点へ増点を希望する。また実施件数は多くないが、子宮体癌・腔癌に対しても同様の治療が行われていることから、対象を子宮頸癌から婦人科腫瘍へと変更を希望する。
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・子宮頸癌</li> <li>・治療用のアプリケータを挿入した状態で撮影したCT又はMRIの画像所見を用いて治療計画を行い、腫瘍と周囲臓器への最適な照射線量を計算して照射する。</li> <li>・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、放射線治療を専ら担当する常勤の医師が画像誘導密封小線源治療（IGBT）を行った場合に、画像誘導密封小線源治療加算として、一連につき300点を所定点数に加算する。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	M 放射線治療
診療報酬番号（再掲）	004 注8
技術名	画像誘導密封小線源治療加算（高線量率イリジウム照射を行った場合又は新型コバルト小線源治療装置を用いた場合）
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 先進施設の一つであるウイーン大学から、2次元治療計画と比較して局所制御率が10-15%向上したことが報告された（参考文献1）。</li> <li>2. 欧州で行われたIGBTの後ろ向き施設研究（retroEMBRACE）で、腫瘍（HR-CTV）のD90（90%の体積における最低線量）が高いほど、局所制御率が良好であったことが報告された（参考文献2）。</li> <li>3. 欧州で行われたIGBTの前向き施設研究（EMBRACE）で、直腸のD2cc（直腸体積で最も高い線量がかかる2cc部分の下限線量）が高いほど、Grade2以上の直腸合併症の発生率が高いことが報告された（Mazoner R, et al. Radiother Oncol 2016; 120:412-419.）。</li> <li>4. 国内から群馬大学・琉球大学・大阪大学など多くの施設からIGBTの後ろ向き解析結果が報告され、従来の報告（54%...JGOG1066）と比較して治療効果が良好であり、有害事象の発生頻度が少ないことが示された（Ohno T, et al. J Radiat Res 2016, 1-9, Kusada T et al. J Radiat Res 2018, 67-76, Kawashima A et al. J Radiat Res 2019, 1-6）。</li> <li>5. 55施設146件（添付資料：子宮頸癌腔内照射治療時間調査結果報告）で治療所用時間を測定した結果を集計したところ、合計所要時間（中央値）は、従来方法（2次元治療計画に基づく）230分、IGBT405分であった（参考文献3）。合計所要時間：各スタッフ（医師、技師、医学物理士、看護師）所用時間×人数 の合計</li> <li>6. アメリカからの報告では従来の2次元小線源治療と比較して3次元画像誘導小線源治療では0.16QALYs（Quality-adjusted life years）の延長が期待されると報告されている。（参考文献5）</li> </ol>



⑫その他	<p>【現状の子宮頸癌腔内照射収支（2次元小線源治療と3次元画像誘導小線源治療の相違）】  * 年間18名の患者に4回ずつ実施（参考文献3）</p> <p>A. 支出  1. 固定費（N社、M-S機）  1) CT/MRI用アプリケーション減価償却費*：3,000,000円/年 * 減価償却3年（耐用年数3年） 3,000,000円/（18x4）= 41,667円/回  2. 人件費：国内55施設146件のデータ（参考文献3）にて2次元小線源治療と3次元画像誘導小線源治療のスタッフ別の従事時間の差x人数より試算  ・ 時間単価：人件費参考資料（手術試案第9.1版適応） ・ 技術：標準的（基本的）技術（経験年数10年）  1) 放射線治療医：178分-80分=98分 56,460円x 98/60 時間= 92,218円  2) 診療放射線技師・物理士：94分-73分=21分 2760円x 21/60時間 = 966円  3) 看護師：119分-86分=33分 2,980円x 33/60時間= 1,639円 合計 1)+2)+3)= 94,823円/回  ⇒ 合計：1+2 = 136,490円/回  B. 収入（診療報酬）…1人4回実施にて  1. 画像誘導小線源治療加算：3000円/回  B - A = 3,000円 - 136,490円 = - 133,490円/回（2次元小線源治療と3次元画像誘導小線源治療の相違）  以上の試算から、画像誘導小線源治療体制の維持と安定提供のため、画像誘導小線源治療加算の増点が必要である。</p>
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本産科婦人科学会
⑭参考文献1	<p>1) 名称 Clinical outcome of protocol based image (MRI) guided adaptive brachytherapy combined with 3D conformal radiotherapy with or without chemotherapy in patients with locally advanced cervical cancer. (Radiother Oncol. 2011 Jul;100(1):116-23.)</p> <p>2) 著者 Potter R, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） MRIを用いたIGBTにより、2次元治療計画と比較して局所制御率が10-15%向上し、重篤な（Grade 3以上）腸管合併症が半減した（ウイーン大学156例）。</p>
⑭参考文献2	<p>1) 名称 Effect of tumor dose, volume and overall treatment time on local control after radiochemotherapy including MRI guided brachytherapy of locally advanced cervical cancer. (Radiother Oncol 2016; 120: 441-446)</p> <p>2) 著者 Tanderup K, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 腫瘍（HR-CTV）のD90（90%の体積における最低線量）が高いほど、局所制御率が良好であった（retroEMBRACE...多施設共同研究での488例）。</p>
⑭参考文献3	<p>1) 名称 National survey of intracavitary brachytherapy for intact uterine cervical cancer in Japan ( J Radiat Res 2018;59:469-476)</p> <p>2) 著者 Toita T, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 2016年時点における日本での子宮頸癌小線源治療における現状と、2次元小線源治療と3次元画像誘導小線源治療におけるそれぞれの必要人員、時間等に関するアンケート調査</p>
⑭参考文献4	<p>1) 名称 In-room computed tomography-based brachytherapy for uterine cervical cancer: results of a 5-year retrospective study. (J Radiat Res 2016, 1-9.)</p> <p>2) 著者 Ohno T, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 6cm以上の腫瘍径を有する症例の局所制御率が82%で、従来の2次元治療計画の報告（54%...JG061066）と比較して良好であった。Grade 2以上の直腸合併症は4%と極めて低かった（群馬大学80例）</p>
⑭参考文献5	<p>1) 名称 Cost-effectiveness analysis of 3D image-guided brachytherapy compared with 2D brachytherapy in the treatment of locally advanced cervical cancer. (Brachytherapy 2015;14:29-36)</p> <p>2) 著者 Kim H et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 従来の2次元小線源治療と3次元画像誘導小線源治療を比較すると3次元画像誘導小線源治療は0.16QALYの延長が見込める。（アメリカ合衆国：メディケアのデータ）</p>

M004 密封小線源治療  
注8 画像誘導密封小線源治療加算の増点・適応拡大

技術名：三次元画像誘導小線源治療

- ・技術の概要：婦人科腫瘍に対して、腫瘍内にアプリーケータを留置した状態で、CT/MRIにて画像を取得し、線量分布を調整し治療を行う治療法（図1）。近年急速に普及しており、2016年の調査では59%の施設で導入されている。（図2）
- ・対象疾患：子宮頸癌、子宮体癌、陰癌等の婦人科がん
- ・現在当該疾患に対して行われている治療との比較：2次元小線源治療と本治療法の比較を示す。（下表）
- ・有効性：2次元小線源治療と比較して**10%の局所制御率の改善と5%の有害事象の低減**が見込まれる。
- ・診療報酬上の取り扱い：現行腔内照射1回につき300点であり、我々の試算では2次元小線源治療と比較して1回当たり**133,490円**の費用負担が生じている **予想影響額：2億1000万円の削減効果（マイナス影響額）**

図1

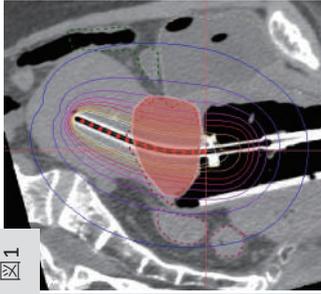


図2



二次元小線源治療 三次元画像誘導小線源治療

治療概要		3次元画像誘導小線源治療
必要な治療装置	X線透視装置 小線源治療装置	2次元の装置に加えて <b>CT または MRI</b> <b>CT/MRI用アプリーケータ</b> <b>3次元治療計画装置</b>
1回当たりの従事時間（中央値） Toita et al. JRR 2018	医師： <b>80分</b> 放射線技師・医学物理士： <b>73分</b> 看護師： <b>86分</b>	医師： <b>178分</b> 放射線技師・医学物理士： <b>94分</b> 看護師： <b>119分</b>
特徴	点による評価で簡便 腫瘍や正常臓器（膀胱・直腸など）を直接見ているわけではない。	腫瘍や正常臓器（膀胱・直腸）の位置関係がわかり、正確に照射線量を評価することが可能 時間・医療資源がより必要
治療効果	40年を超える歴史があり、確立された治療	治療効果が <b>良好</b> で有害事象の発生頻度が <b>少ない</b>
QALY Kim et al. Brachytherapy 2015		2次元と比較して <b>0.16QALY</b> の延長

現行：300点（腔内照射1回につき） → 要望：10,000点（腔内照射1回につき）

## 医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	720207	
申請技術名	陽子線治療の適応拡大	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016年度、2018年度 提案当時の技術名：陽子線治療
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	M	
診療報酬番号	M001-4 注1, 2, 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	—
技術の概要（200字以内）	<p>粒子線治療の1つである陽子線治療について、頭頸部腫瘍（原発性脳腫瘍含む）、肺縦隔腫瘍、消化器腫瘍、泌尿生殖器腫瘍、転移性腫瘍、小児AYA世代の腫瘍のうち、①粒子線特有の稀少疾患・病態、②粒子線の有用性の高い疾患・病態、および③既存治療と比較して有効性は同等だが、正常組織線量が低減するため長期的副作用（二次がんを含む）の低減が期待できる疾患・病態について、適応拡大を提案する。</p>	
再評価が必要な理由	<p>陽子線治療は、心身に優しいがん放射線治療で、現在は小児腫瘍（悪性に限る）、骨軟部腫瘍、頭頸部非扁平上皮癌とともにコモロキャンサーである前立腺癌に対して保険収載されている。他の疾患に対しても、欧米諸国や韓国では既に保健適応となっており、わが国も広く国民全体が利益を享受すべき時期に入っている。X線治療では根治不能ながんに対しては、新たな根治治療となるとともに総医療費削減に繋がる次世代型医療として、また高精度X線治療で治療可能ながんに対しては、より安全性の高い治療として、外来治療・低侵襲・高いQOL・就労中治療を実現できるため、広く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。</p>	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>陽子線治療の保険適応疾患として、下記の疾患・病態を提案する（いずれも根治的な目的で行われるもの）。</p> <p>① 粒子線特有の稀少疾患・病態（既存治療では根治的治療ができない、または成長の観点から粒子線治療が特に優先的に推奨される稀少疾患・病態）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・5cm以上の原発性肝癌、・低心肺機能例の原発性肺縦隔腫瘍/食道癌</li> <li>・小児AYA世代の腫瘍性疾患（良性を含む、20歳未満の悪性腫瘍は既記載）および放射線高感受性を示す遺伝的疾患患者に発症した腫瘍性疾患</li> <li>・再照射例</li> </ul> <p>② 粒子線の有用性の高い疾患・病態（既存治療よりも効果が高い、または著しく副作用が少ない疾患・病態）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・骨軟部腫瘍および頭頸部非扁平上皮癌（既記載）</li> <li>・切除不能肺癌、・局所再発大腸癌、・悪性黒色腫（皮膚原発を除く）</li> <li>・3cm以上の肺癌の定位的粒子線治療、中枢型のI II期肺癌、・食道癌</li> </ul> <p>③ 既存治療と比較して有効性は同等だが、正常組織線量が低減するため長期的副作用（二次がんを含む）の低減が期待できる疾患・病態</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・前立腺癌（既記載）</li> <li>・頭頸部癌（原発性脳腫瘍含む）、・3cm未満の肺癌の定位的粒子線治療、原発性局所進行肺癌、・縦隔腫瘍、</li> <li>・5cm未満の原発性肝癌、・手術不能胆管がん、・子宮癌、・腎癌、尿路上皮癌</li> <li>・転移性腫瘍（少数転移、3個まで）</li> </ul>
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"> <li>・小児腫瘍（限局性の固形悪性腫瘍に限る）、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、頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を省く）又は限局性および局所進行性前立腺癌（転移を有するものを除く）</li> <li>・水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。患者を照射台に乗せ、位置を合わせる。X線透視画像やCT画像を用いて標的（がん病巣）に位置を合わせ、陽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）と同様に陽子線照射を一定回数繰り返す（例：1日1回、計10回/2週間～35回/7週間）。1回の治療は入室から退室まで20～40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。</li> <li>・一連につき希少な病態に対して187,500点、希少な病態以外に対して110,000点。注1-3の加算についての施設基準有り。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	M001-4 注1, 2, 3
技術名	粒子線治療

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治癒率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>米国放射線腫瘍学会のモデルポリシーでは、切除不能進行頭頸部癌、脳腫瘍、肝癌、放射線高感受性を示す遺伝的疾患を持つ患者に発症した腫瘍などに対して陽子線治療が推奨されている。</p> <p>① 頭頸部腫瘍（脳腫瘍含む）：複数のレビューにおいて、脳腫瘍に対する陽子線治療がX線治療と同様に施行可能であることが示唆されている（Ladra MM: Pediatric Blood &amp; Cancer 2019, など他3文献）。</p> <p>② 肺縦隔腫瘍：早期肺癌では、中枢型T1病変およびT2以上のX線定位照射困難な病変で、末梢型T1病変と同等の成績が報告されている（Makita C, Acta Oncologica, 2015, 他1編）。局所進行肺癌の化学療法併用陽子線治療では、111期で生存期間中央値30か月と良好な成績であった（Nguyen QN, Radiother Oncol, 2015）。</p> <p>③ 消化器腫瘍：食道癌では心肺機能の晩期有害事象が従来のX線治療と比し陽子線治療で明らかに低減可能である（Ishikawa H, Anticancer Res 2015, 他2文献）。肝癌治療ガイドラインにおいて、粒子線治療は他の局所療法が困難な場合の選択肢として推奨されている。局所進行肝癌では、陽子線治療を用いた化学放射線療法で、生存期間の中央値25.6か月と良好な成績であった（Hiroshima Y, et al., Radiother Oncol, 2019）。</p> <p>④ 婦人科・泌尿器腫瘍：陽子線治療による膀胱温療法を行ったT2-3NOMOの70例の5年生存率および無再発生存率は82%、77%であり、有望な膀胱温療法となり得ることが示された（Takaoka E, et al., Jpn J Clin Oncol 2017）。</p> <p>⑤ 転移性腫瘍：転移性肝癌に対して根治的照射を行った140例の5年生存率は30%であった（Fukumitsu, Radiotnd Oncol, 2015）。局所制御率が1年で71.9%、3年で61.2%、生存中央値が18.1か月であり（Hong, JNCI, 2019）、IMRTの報告（Takaoka et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys s377, 2014）よりも良好であった。転移性肺腫瘍47例の2年局所制御率は79%、2年全生存率は54%であった（Sulaiman, Radiat Oncol 2014）。</p> <p>⑥ 小児（20歳未満）およびAYA世代（20歳以上40歳以下）の腫瘍性疾患（悪性および良性）：小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドラインでは、頭部～体幹部の全ての領域において、正常組織への照射線量低減、2次がん発生率の低下、費用対効果の改善が期待出来ると結論づけられている。</p> <p>⑦放射線高感受性を示す遺伝的疾患を持つ患者に発症した腫瘍：照射範囲や照射線量を最小限にする事が推奨されている（Pollard JM: IJROBP 2009）。</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>保険収載要望疾患の2018年度の先進医療での全実施数は1241例であった。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.8倍であり、2020年度改訂後の対象患者数は2234例と予想される。これに希少疾患であるAYA世代および遺伝性疾患を持つ患者に発症した腫瘍の合計150例を加えると、新規保険収載による対象患者数は約2400例と予測される。照射回数の平均値は22回である。</p>						
<p>年間対象者数の変化</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の症例数（人）</td> <td>1,241</td> </tr> <tr> <td>後の症例数（人）</td> <td>2,400</td> </tr> </table>	前の症例数（人）	1,241	後の症例数（人）	2,400		
前の症例数（人）	1,241						
後の症例数（人）	2,400						
<p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>27,302</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>52,800</td> </tr> </table>	前の回数（回）	27,302	後の回数（回）	52,800		
前の回数（回）	27,302						
後の回数（回）	52,800						
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>米国放射線腫瘍学会（ASTRO）は、“陽子線治療のモデルポリシー”を2017年に改訂し、脳および頭頸部、頭蓋底および脊椎腫瘍、肝癌、肉腫、根治あるいは緩和目的で治療する小児腫瘍、再照射症例などに対しては、陽子線治療が医学的に必須であると結論した。英国、カナダ、デンマーク、オランダでもほぼ同様な基準となっている。ドイツおよび韓国では保険適応はさらに広がっている。日本放射線腫瘍学会は、先進医療実績とともに国内外の実施状況をシステムチェックレビューとして報告し、保険収載疾患を拡大する時期に来ていると判断している。</p> <p>国内では1983年より臨床応用が開始され、2019年2月現在17施設で、保険診療および先進医療として実施されている。現在、新たに数施設での治療開始が予定されている。小児腫瘍、骨軟部腫瘍、頭頸部腫瘍（非扁平上皮癌）および前立腺癌に対して保険診療として行われているほか、先進医療として平成28年5月1日から平成29年6月30日までの約1年間で、2548例に実施されている。高度治療であり難易度が高いが、陽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>	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>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陽子線治療装置を有する施設である。</td> </tr> <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>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、陽子線治療の経験を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挙げる機器、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。陽子線治療の実績を10例以上有している。</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>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、肺癌診療ガイドライン、食道癌診療ガイドライン、肝癌診療ガイドライン、小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン</td> </tr> </table>	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陽子線治療装置を有する施設である。	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)	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、陽子線治療の経験を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挙げる機器、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。陽子線治療の実績を10例以上有している。	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、肺癌診療ガイドライン、食道癌診療ガイドライン、肝癌診療ガイドライン、小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン
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陽子線治療装置を有する施設である。						
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)	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、陽子線治療の経験を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挙げる機器、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。陽子線治療の実績を10例以上有している。						
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、肺癌診療ガイドライン、食道癌診療ガイドライン、肝癌診療ガイドライン、小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン						

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>①頭頸部腫瘍（脳腫瘍含む）：複数のレビューで脳腫瘍に対して、既存治療を上回る有害事象は報告されていない（Ladra MM; Pediatric Blood &amp; Cancer 2019他4文献）；小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドラインでは、脳腫瘍に対して陽子線治療により正常組織への線量低減が図れるとしている。</p> <p>②肺縦隔腫瘍：早期肺癌682例中Grade3の放射線肺炎は7例（1.0%）、Grade4以上の肺炎は発生せず、高い安全性が示された（Ohnishi, J Thorac Oncol, 2017）。放射線治療の禁忌とされる間質性肺炎合併限局性肺癌16例に対し、放射線肺炎による死亡例1例を含め放射線肺炎は3例に発生したが2年全生生存割合は44%であり、リスクはあるものの治療選択肢になりうることを示された（Ono T, Radiat Oncol, 2016）。</p> <p>③消化器腫瘍：国内多施設後ろ向き調査の結果、食道癌の化学放射線療法ではグレード3の心肺晩期有害事象は1%以下、グレード4以上は0%であった（Ono T, 2019 投稿中）。肝癌の粒子線治療のSystematic Reviewの結果（Igaki H. et al. Int J Clin Oncol 2017）では、Grade 3以上の晩期有害事象の発生率は2.3%（18/787）と低く、Qiらのmeta-analysis (Radioth Oncol 2015)でも0.4%と報告されている。また肝動脈化学塞栓療法（TACE）と陽子線治療の第Ⅲ相試験で在院日数が陽子線群で有意に短かかった。直径6.3cm以上の肝腫瘍ではIMRTの放射線誘発肝障害発生リスクが94.5%、陽子線治療では6.2%に留まるとの結果が報告されている（Toramatsu G. et al., Radiat Oncol, 2013）。</p> <p>④泌尿生殖器腫瘍：膀胱癌の温存療法後の有害事象はGrade 2の直腸出血（1%）、血尿（4%）、Grade 3の尿管狭窄（3%）であり、Grade 4以上は認めなかった（Takaoka E et al., Jpn J Clin Oncol 2017）。</p> <p>⑤根治的な目的で行われる転移性腫瘍：140例の転移性肝腫瘍に対する陽子線治療で、晩期有害事象（Grade 3以上）は肋骨骨折1例と胆管炎の1例であった（Fukumitsu N et al., Radiother Oncol, 2015）。また、グレード3-5の発生はなかったとの報告もある（Hong, JNCI, 2019）。</p> <p>⑥小児（20歳未満）およびAYA世代（20歳以上40歳以下）の腫瘍性疾患（悪性および良性）：診療ガイドラインにおいて、頭部～体幹部の全ての領域で2次がん発生率の低下、晩期有害事象軽減による費用対効果の改善が期待出来ると述べられている。</p> <p>⑦放射線高感受性を示す遺伝的疾患を持つ患者に発症した腫瘍：Bloom症候群の陽子線治療において、照射範囲を最小限とすることで、重篤な有害事象を認めなかった（Mizumoto M; Strahlenther Onkol 2013）。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	該当なし 該当なし 点数の見直しはなし
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 具体的な内容	区分をリストから選択 その他 特になし 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	<p>マイナス 640,000,000</p> <p>保険収載要望疾患の2018年度の先進医療での全実施数は1281例（①頭頸部腫瘍（脳腫瘍含む）63例、②肺縦隔腫瘍242例、③消化器腫瘍657例、④泌尿生殖器腫瘍34例、⑤根治目的の転移性腫瘍285例）であった。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.8倍であることが分かっており、これを当てはめると2020年度改訂後の対象患者数は、約2300例と予想される。これに希少疾患であるAYA世代および遺伝性疾患を持つ患者に発症した腫瘍の合計150例を加えると、新規保険収載による対象患者数は約2450例と予測される。そのうち約70%がコモンキャンサー、30%が陽子線治療に特有の希少疾患・病態であると仮定すると、約1715例がコモンキャンサー、約735例が希少疾患・病態に分類される。コモンキャンサーの費用を1例160万円、希少疾患・病態の費用を1例237.5万円（現在の保険上の陽子線治療の費用）とすると、保険費用増加分は  <math>1715人 \times 160万円 + 735人 \times 237.5万円 = 44.9億円</math> となる。  一方で、対象となる2450例をIMRT（1例160万円）で治療した場合は、治療費の合計は39.2億円となる。また、陽子線治療により、全対象症例で2次発がんが2%減少すると、2次発がんの治療費500万円として、2.5億円、735例の希少疾患において、晩期障害が10%、再発が20%減少すると、晩期障害の治療費300万円、局所再発の治療費500万円として9.6億円、費用の減少分は合計で39.2+2.5+9.6億円=51.3億円となる。  増減 44.9-51.3=-6.4億円。</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		特になし
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		<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、日本整形外科学会、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  筑波大学 櫻井英幸（日本放射線腫瘍学会粒子線治療委員会委員長）、北海道大学 白土博樹（日本放射線腫瘍学会粒子線治療部会長）、がんセンター東病院 秋山哲夫、静岡がんセンター 村上重行</p>
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）	<p>Proton Therapy Model Policy（米国放射線腫瘍学会 American Society for Radiation Oncology）  米国放射線腫瘍学会 American Society for Radiation Oncology, 2017年6月。  <a href="https://www.astro.org/uploadedFiles/_MAIN_SITE/Daily_Practice/Reimbursement/Model_Policies/Content_Pieces/ASTROPBTModelPolicy.pdf">https://www.astro.org/uploadedFiles/_MAIN_SITE/Daily_Practice/Reimbursement/Model_Policies/Content_Pieces/ASTROPBTModelPolicy.pdf</a>  放射線治療の専門的立場から陽子線治療に関する取り扱いを、モデルポリシーとして公表した。陽子線治療の適応となる状態について、X線治療では治療適応が困難となる医学物理的な4つの条件が挙げられている。また、疾患として陽子線治療の利用を推奨するものを、Group1（眼球腫瘍、頭蓋底腫瘍、頭蓋底に近接する腫瘍、原発性および転移性脊椎腫瘍でX線治療での耐用線量を超える場合、原発性肝癌、小児に発症する原発性固形腫瘍、放射線を最低限にするべき遺伝子病患者、悪性および良性脳腫瘍、切除不能進行頭頸部癌、副鼻腔癌、後腹膜肉腫、再照射、定位放射線治療の適応症例）として示している。一方で、緊急照射やX線でも治療可能な対症療法などの場合には、陽子線治療を用いるべきではない。</p>

⑬参考文献2	1) 名称	Improving Outcomes for Esophageal Cancer using Proton Beam Therapy
	2) 著者	Chuong MD, et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2016;95(1):488-497
	3) 概要 (該当ページについても記載)	食道癌は全世界で年間約40万人の死因であり、特にアジア・アフリカにおいて多くみられる癌である。(化学)放射線療法は食道癌治療の手術以外の重要な選択肢である。本論文は放射線物理学および臨床成績の食道癌陽子線治療のレビューであり、再照射の可能性、費用対効果、臨床試験などについても言及されている。国内外からの上記臨床報告をはじめ、特に心肺の臨床的毒性リスクが低減されたとの後方視臨床成績が紹介されている。QALYなど費用対効果に対する研究報告はまだないが、陽子線治療による急性有害事象軽減等で在院期間が25%短縮との報告がある(Wang J. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2013;86:885-91.)。
⑭参考文献3	1) 名称	What is the appropriate size criterion for proton radiotherapy for hepatocellular carcinoma? A dosimetric comparison of spot-scanning proton therapy versus intensity-modulated radiation therapy.
	2) 著者	Toramatsu C, et al., Radiat Oncol. 2013 Mar 5;8:48. doi:10.1186/1748-717X-8-48. PubMed PMID: 23497543; PubMed Central PMCID: PMC3606425.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	肝臓癌の放射線治療では、如何にして照射後の肝予備能を悪化させずに病巣に高線量を照射できるかどうかが予後にとって重要である。外照射を用いて治療を行う際には、病巣が大きくなればなるほど、望まれない線量が付与される非癌部肝組織の体積が増加する。この論文ではplanning simulation studyでの陽子線治療とX線強度変調放射線治療(IMRT)の比較で、Normal Tissue Complication Probability (NTCP) モデルからRadiation Induced Liver Disease (RILD)の発生を予測している。球状の腫瘍を想定した際に、球体の直径6.3cm以上ではIMRTのRILD発生リスクが94.5%であるのに対して、陽子線治療では6.2%に留まり、陽子線治療の安全性を示す結果となった。
⑮参考文献4	1) 名称	Long-term single-institute experience with trimodal bladder-preserving therapy with proton beam therapy for muscle-invasive bladder cancer.
	2) 著者	Takaoka EI, et al. Jpn J Clin Oncol. 2016. 1-7, doi: 10.1093/jjco/hyw151
	3) 概要 (該当ページについても記載)	陽子線治療で膀胱温存療法を行ったT2-3N0M0の70例について解析した結果、5年生存率および無再発生存率は82%、77%であった。また、多変量解析の結果、単発、大きさが5cm未満の症例の予後が良好であった。有害事象については、Grade 4の尿路障害はなく、Grade 3も2例(3%)のみであった。症例選択をすることで、陽子線治療による高線量照射は高い腫瘍制御とリスク臓器の有害事象の低減が同時に得られる有望な膀胱温存療法となり得ることが示された。
⑯参考文献5	1) 名称	Proton beam therapy for metastatic liver tumors
	2) 著者	Fukumitsu et al. Radiother Oncol 117: 322-327, 2015
	3) 概要 (該当ページについても記載)	転移性肝腫瘍に対する陽子線治療の安全性と有効性を検討するため140例の患者のデータを後方視的に解析した。135例の治療が完遂可能で(95%)、晚期有害事象は2例に認められ、1例が肋骨骨折であり、もう一例が胆管炎であった。5年全生存率は24%で、肝臓にのみ病変が認められた85例では5年全生存率が28%であったのに対し、肝臓外にも病変のあった55例の5年生存率は16%であった(p=0.007)。肝臓にのみ病変の認められた症例のうち根治的照射を受けた62例の5年生存率は30%、緩和的照射を受けた23例の5年生存率は23%であった(p=0.016)。多変量解析において生存率に寄与していた要因は根治的照射であったかどうかであった。転移性肝腫瘍に対する陽子線治療は安全で有効な治療法である可能性がある。

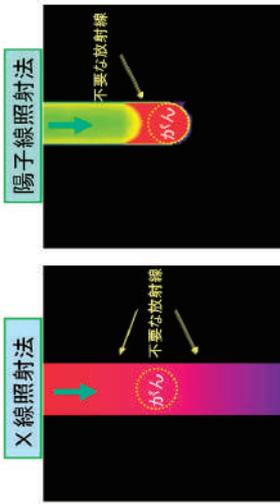
# 技術名：陽子線治療の適応拡大

■対象疾患名： 予測数：年間約2400例  
 (2018年度先進医療実施：1241例)

## ■技術の概要：

水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がん放射線治療技術。治療強度を増強しつつ、正常組織への影響を最小にできる。

外来治療・低侵襲・高いQOL・就労中治療を実現



## ①粒子線特有の稀少疾患・病態

巨大肝癌，低心肺機能の胸部腫瘍，小児（既収載）AYA腫瘍，遺伝的疾患，再照射

## ②粒子線の有用性の高い疾患・病態（効果が高い，副作用の低減が著明）

骨軟部腫瘍・頭頸部非扁平上皮癌（既収載），切除不能肺癌，局所再発大腸癌，悪性黒色腫（皮膚原発を除く），大きな肺癌・中枢型肺癌（定位的照射），食道癌

## ③既存治療と有効性は同等，副作用や二次癌の低減が期待できる疾患・病態

前立腺癌（既収載），・頭頸部癌（原発性脳腫瘍含む），  
 3cm未満の肺癌の定位的粒子線治療，原発性局所進行肺癌，・縦郭腫瘍，  
 5cm未満の原発性肝癌，・手術不能胆管がん，・子宮癌，・腎癌，尿路上皮癌  
 転移性腫瘍（少数転移，3個まで）

## ■診療報酬用の取り扱い 予想影響額：6.4億円の削減効果（マイナス影響額）

I 小児腫瘍（悪性のみ），II 骨軟部腫瘍，III 頭頸部非扁平上皮癌，IV 前立腺癌  
 一連につき I-III に対して187,500点，IV に対して110,000点。注1-3の加算についての施設基準有り。

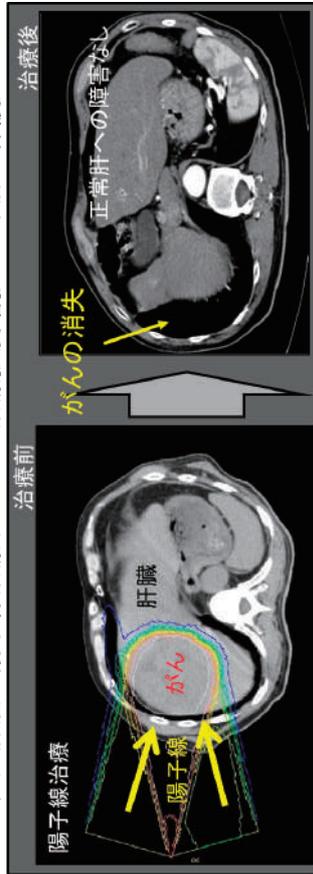
## ■既存治療（X線，IMRTなど）との比較（有効性・安全性）エビデンス

- ・すべての腫瘍で既存治療（IMRT）と同等以上の有効性・安全性を保障
- ・既存治療で根治不能な腫瘍に対し新たな治療法を提供可能

## ①粒子線特有の稀少疾患・病態

別途資料あり

巨大肝癌の陽子線治療（がんへの治療強度増強と正常肝の保護）

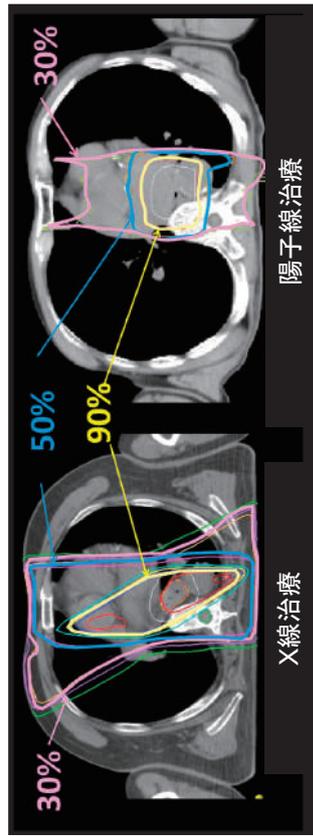


巨大肝癌に治るだけの線量を投与可能で，正常組織への放射線量が最小にできる。  
 X線治療で根治できない巨大腫瘍でも治療率が高く，副作用が少ない。  
 制御率：約90%。グレード3の心肺毒性：2.3%（システマチックレビュー）

- ・既存治療で根治不能な腫瘍に対し新たな根治療法を提供
- ・小児AYA世代・特殊疾患に長期の安全性を保障
- ・コモンキヤンサーに対し有効性・安全性を向上
- ・治療率・安全性の向上により収収増加・社会医療費削減

## ②粒子線の有用性の高い疾患・病態

食道癌の化学陽子線治療（心肺への線量の低減効果）



陽子線治療により心・肺の線量および照射体積を減らすことができる  
 グレード3の心肺毒性1%（多施設共同研究：既存治療（X線）では10-15%  
 高齢者に安全・安心・心の放射線治療の提供

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720208	
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	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016年度、2018年度 提案当時の技術名：重粒子線治療
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	M	
診療報酬番号	M001-4 注1, 2, 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	—	
技術の概要（200字以内）	粒子線治療の1つである重粒子線治療について、頭頸部腫瘍（原発性脳腫瘍含む）、肺縦隔腫瘍、消化器腫瘍、泌尿生殖器腫瘍、転移性腫瘍のうち、①粒子線特有の稀少疾患・病態、②粒子線の有用性の高い疾患・病態、および③既存治療と比較して有効性は同等だが、正常組織線量が低減するため長期的副作用（二次がんを含む）の低減が期待できる疾患・病態について、適応拡大を提案する。	
再評価が必要な理由	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で、現在は骨軟部腫瘍、頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍に対して保険収載されている。他の特定の病態に対しても独伊で既に保険適応とされ、我が国でも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、またより安全性の高い治療として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。この技術のさらなる普及を促すとともに、後述のように医療費の削減が可能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（根拠や有効性等について記載）	<p>重粒子線治療の保険適応疾患として、下記の疾患・病態を提案する。（いずれも根治的な目的で行われるもの）。</p> <p>①粒子線特有の稀少疾患・病態（既存治療では根治的治療ができない点から粒子線治療が特に優先的に推奨される稀少疾患・病態）・5cm以上の原発性肝癌、・低心肺機能例の原発性肺縦隔腫瘍/食道癌・再照射例</p> <p>②粒子線の有用性の高い疾患・病態（既存治療よりも効果が高い、または著しく副作用が少ない疾患・病態）</p> <p>・骨軟部腫瘍および頭頸部非扁平上皮癌（既収載）・切除不能膀胱癌、・局所再発大腸癌、・悪性黒色腫（皮膚原発を除く）、・3cm以上の肺癌の定位的粒子線治療、中枢型のI II期肺癌、・食道癌</p> <p>③ 既存治療と比較して有効性は同等だが、正常組織線量が低減するため長期的副作用（二次がんを含む）の低減が期待できる疾患/病態・前立腺癌（既収載）・頭頸部癌（原発性脳腫瘍含む）・3cm未満の肺癌の定位的粒子線治療、原発性局所進行肺癌、・縦隔腫瘍、・5cm未満の原発性肝癌、・手術不能胆管がん、・子宮癌、・腎癌・転移性腫瘍（少数転移、3個まで）</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>・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、頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を省く）又は限局性および局所進行性前立腺癌（転移を有するものを除く）</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>・一連につき希少な病態に対して187,500点、希少な病態以外に対して110,000点。注1-3の加算についての施設基準有り。</p>
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	M001-4 注1, 2, 3
技術名	粒子線治療

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>1) 頭頸部腫瘍(脳腫瘍含む): 悪性神経膠腫重粒子線治療症例(退形成星細胞腫16例、膠芽腫32例)とX線治療症例比較では重粒子線で無増悪生存期間が有意に良好(Combs et al. Radiother Oncol. 2013) 2) 肺縦隔腫瘍: I期肺癌多施設共同研究(306名解析)、3年OS84%、局所制御率89%で、定位照射のOS60%と比べ良好。(Shioyama Y, et al. IJROBP. 2016) II-III期進行肺癌の多施設共同研究(64例解析)、2年OS62%局所制御率82%と良好。(Karube M et al. JRR. 2017) 3) 消化器腫瘍、①食道腫瘍: I-III期術pCR38.7% (Akutsu Y. et al. J Surg Oncol. 2012) またT1bN0症例(38例)の根治重粒子線照射で5年OS81%と良好。(Isozaki. et al. J-CROS報告. 2018) ②肝腫瘍: 原発性肝癌: 多施設共同試験(J-CROS1504)では初回初発かつ単発の肝細胞癌89例の3年OSは82.3%で、他治療と遜色のない成績。(Shibuya K, et al. Liver Interntional. 2018). 陽子あるいは重粒子で治療した肝癌(n=343)の5年局所制御率は90.8%、5年OSは38.2%で局所制御率、OSともに陽子線(n=242)と重粒子線(n=101)間で有意差認めず(Komatsu, et al. Cancer. 2011). ③膵腫瘍: 局所進行膵癌(64例)では2年OS53%で化学放射線療法2年OS20-25%と比べ良好。(Shinoto M, et al. Radiother Oncol. 2018) ④直腸腫瘍: 151例の直腸癌局所再発治療では5年局所制御率88%、OS59%。外科手術に匹敵。(Yamada S et al. IJROBP. 2016) 大腸癌治療ガイドラインでは切除不能再発癌に対する治療として重粒子線治療の効果が期待されることが記載されている。⑤手術不能の大腸癌術後骨盤内再発: 多施設共同研究(J-CROS1504)224例の5年OS51%、局所制御率88%。(Shinoto M. et al. Radiother Oncol 2018). 化学放射線療法48例では3年OS34%、局所制御率37%で重粒子線治療が上回った(Cai G, et al. Radiother Oncol 2015)。4) 泌尿生殖器腫瘍、①腎腫瘍: 重粒子線治療(19症例、内9例切除不能)の5年OS89%、局所制御率94%と良好。(Kasuya G, et al. Cancer Science 2018) ②婦人科腫瘍: 局所進行子宮頸部腺癌化学療法併用重粒子線治療では、2年局所制御率71%、OS88%と、放射線治療を上回った。(Wakatsuki M, et al. Cancer 2014) 婦人科領域切除不能悪性黒色腫重粒子線治療後3年の局所制御率およびOSは50%および53%と良好。(Karasawa K, J Radiat Res. 2014) 5) 根治目的の転移性腫瘍: ①転移性肺腫瘍重粒子線治療91例で、2年OS71%、局所制御率92%と良好。(Yamamoto N, et al. Pulmonay medicine2013) ②大腸・直腸癌肝転移重粒子線治療29例3年OS78%。(Makishima H, et al. Cancer Science2018) ③大腸・直腸癌の限局性リンパ節転移重粒子線治療34例で2年局所制御率70%、2年OS83%と良好。(Isozaki Y, et al. J Surgical Oncol2017)</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>保険収載要望患者の2018年度全実施数550例程度。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.6倍程度で2020年度改訂後の対象患者数は900例程度と推定され、新規保険収載による対象患者数は約900例と予測。1件当たりの実施回数は12回程度。</p>								
<p>年間対象者数の変化</p> <p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の症例数(人)</td> <td>550</td> </tr> <tr> <td>後の症例数(人)</td> <td>900</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>6,600</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>10,800</td> </tr> </table>	前の症例数(人)	550	後の症例数(人)	900	前の回数(回)	6,600	後の回数(回)	10,800
前の症例数(人)	550								
後の症例数(人)	900								
前の回数(回)	6,600								
後の回数(回)	10,800								
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度(専門性等)</li> </ul>	<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、2019年3月現在7施設で保険診療ならびに先進医療として実施され、2018年12月末までの治療総数は21,407名、①脳腫瘍約100例、②肺縦隔腫瘍約1900例、③消化器腫瘍約3700例④泌尿生殖器腫瘍約400例⑤根治目的の転移性腫瘍約300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、頭頸部腫瘍、前立腺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29年7月1日から平成30年6月30日までの1年間で、重粒子線治療は1576例に実施されている。高度治療で難易度が高い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>	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>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。</td> </tr> <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>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挙げる機器、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、微量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。</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>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、肺癌診療ガイドライン、食道癌診療ガイドライン、肝臓癌診療ガイドライン、大腸癌治療ガイドライン、</td> </tr> </table>	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。	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挙げる機器、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、微量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。	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、肺癌診療ガイドライン、食道癌診療ガイドライン、肝臓癌診療ガイドライン、大腸癌治療ガイドライン、		
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。								
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挙げる機器、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、微量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。								
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、肺癌診療ガイドライン、食道癌診療ガイドライン、肝臓癌診療ガイドライン、大腸癌治療ガイドライン、								
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>① 頭頸部(脳腫瘍を含む): 脳腫瘍(悪性神経膠腫)に対する重粒子線治療結では急性あるいは遅発性G3以上の障害は報告されていない(Mizoe, et al. IJROBP2007)。② 肺縦隔腫瘍: I期肺癌のG3以上の障害発生は1% (放医研および多施設共同研究)で定位照射より少ない。(Shioyama Y, et al. IJROBP. 2016) II-III期肺癌多施設共同研究でG3以上の副作用を認めていない。(Karube M et al. JRR. 2017) ③消化器腫瘍: 1) 食道腫瘍: 術前重粒子線治療でG3以上の遅発性有害反応は認めなかった(J Surg Oncol. 2012)。T1bN0症例38例の根治照射でG3以上の遅発性反応は認めない。(J-CROS報告2018) 2) 肝腫瘍: 国内4施設(J-CROS 1504 LIVER: 174例)の解析で早期G3、2%、遅発性G3、5%、G4、1%が認められた(Shibuya K, et al. Liver Interntional. 2018)。兵庫県立粒子線医療センターからの報告ではG3以上の有害反応は4%と報告されており陽子線と明らかな差を認めない(CANCER, 2011) 3) 膵腫瘍: 国内3施設(JCROS 1403)の解析では、早期G3食欲不振3%、G3血球減少25%、G4血球減少1%、遅発性反応G3消化管潰瘍1%であった。(Shinoto M, et al. Radiother Oncol. 2018) 化学放射線療法(X線)におけるGrade3以上の消化管潰瘍/出血が20-40%であるのに対して、重粒子線治療では、低い頻度であった。4) 直腸腫瘍: 国内3施設(J-CROS 1404, 224例)の解析で早期G3、1%、遅発性G3、5%に認めた。一方、X線治療の報告では、G3、42%、G4、3%(Radiat Oncol 2015)、重粒子線治療の有害反応は低く、安全な治療であると考えられた。④泌尿生殖器腫瘍: 1) 腎腫瘍: 重粒子線治療が施行された19例でG3以上は(皮膚潰瘍)1例(5%)のみであった。(Kasuya G, et al. Cancer Science 2018) 2) 婦人科腫瘍: 子宮頸癌ではG3以上は0-9%であり、標準的治療と同等である。(Wakatsuki M, et al. Cancer 2014) ⑤根治目的の転移性腫瘍: 1) 転移性肺腫瘍91例でG3以上の副作用は認めず(Yamamoto N, et al. Pulmonay medicine2013)、2) 転移性肝腫瘍29例でG3、2例(7%)を認めた(Makishima H, et al. Cancer Science2018) 3) リンパ節転移34例でG3以上の副作用は認められず、安全性が確認された。(Isozaki Y, et al. J Surgical Oncol2017)</p>								
<p>⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>								

⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	点数の見直しはなし
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	区分をリストから選択 その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額 (円)	407,250,000
	その根拠	<p>保険収載要望疾患の2018年度の実実施数は551例 (①脳腫瘍0例、②肺縦隔腫瘍140例、③消化器腫瘍321例④泌尿生殖器腫瘍15例⑤根治目的の転移性腫瘍75例)程度と推定される。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.6倍程度であることが分かっており、これに星細胞腫等の稀少疾患合計10例程度を加えると2020年度改訂後の対象患者数は900例程度と予想される。そのうち約10%が重粒子線治療の対象となる希少疾患・病態であると仮定すると、約810例がコモンキャンサー、約90例が希少疾患・病態に分類される。コモンキャンサーの費用を1例160万円*、希少疾患・病態の費用を1例237.5万円*(*現在の保険上の重粒子線治療の費用)とすると、保険費用増加分は810人 x 160万円 + 90人 x 237.5万円 = 15.0975億円 となる。一方で、対象となる900例をIMRT (1例160万円) で治療した場合は、治療費の合計は14.4億円となる。また、重粒子線治療により、2次発がんが8%減少 (Lancet oncology 2019) すると、2次発がんの治療費 500万円として、3.6億円、90例の希少疾患において晩期障害が10%、再発が20%減少すると、晩期障害の治療費300万円、局所再発の治療費 500万円として1.17億円。費用の減少分は 合計で14.4+3.6+1.17億円=19.17億円となる。</p> <p>増減 15.0975-19.17=-4.0725億円。</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		特になし
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		<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、日本整形外科学会、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、九州大学：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：辻井博彦、大阪大学：小川和彦、山形大学：根本建二、大阪重粒子線治療センター清江純悦</p>
⑭参考文献 1	1) 名称	Comparison of carbon ion radiotherapy to photon radiation alone or in combination with temozolomide in patients with high-grade gliomas: explorative hypothesis-generating retrospective analysis.
	2) 著者	Combs SE, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Radiother Oncol. 2013;108:132-135. 国内で重粒子線を用いて治療された悪性神経膠腫症例 (退形成星細胞腫16例、膠芽腫32例) に対して、ドイツのハイデルベルグ大学でX線を用いて治療された悪性神経膠腫症例から無作為に同数の症例を抽出し治療成績の比較を行った報告である。標準的な化学放射線治療群と比較して重粒子線治療群で退形成星細胞腫、膠芽腫とも無増悪生存期間が有意に良好である事が示された (退形成星細胞腫 6カ月vs.34カ月、膠芽腫 6カ月vs.8カ月)
⑭参考文献 2	1) 名称	Multi-institutional retrospective study of carbon-ion radiotherapy for stage I non-small cell lung cancer: Japan Carbon-ion Radiation Oncology Study Group.
	2) 著者	Shioyama Y, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2016Oct 1;96(2):s140-141. I期肺癌に対する多施設共同後向き観察研究を行い306名の解析により、3年生存率84%、局所制御率89%の結果を得た。このうち医学的に手術不能例に対しても3年生存率が76%であり、これは本邦のエクソ線定位照射の成績60%と較べて良好であった。
⑭参考文献 3	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
	2) 著者	Komatsu S et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	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、全生存ともに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。
⑭参考文献 4	1) 名称	Short-course carbon-ion radiotherapy for hepatocellular carcinoma: A multi-institutional retrospective study.
	2) 著者	Shibuya K, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Liver Interntional. 2018 Dec;38(12):2239-2247. 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遊及的に解析した。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。

⑩参考文献5	1) 名称	Risk of subsequent primary cancers after carbon ion radiotherapy, photon radiotherapy, or surgery for localised prostate cancer: a propensity score-weighted, retrospective study
	2) 著者	Osama M. et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Lancet Oncol, Published online March 15, 2019 <a href="http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30931-8">http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30931-8</a> : がん治療後は、2次がんの発生が通常よりも増加することが知られており、一般の放射線治療後では、部位により前後があるが前立腺癌を例えにとると、そのリスクは10年間で一般の集団に対して5%~10%程度増加すると報告されている。一方で、重粒子線治療後の症例を追跡すると、一般の集団と同等のリスクしかないこと、また比較的2次がんの発生が増加しないといわれている手術をした症例とも、同等のリスクであった。これは重粒子線治療を施行しても2次がんのリスクが十分に低いことを示唆している。

# 技術名：重粒子線治療の適応拡大

## 技術概要

炭素原子核を高速に加速し強い抗癌（生物）効果と最適な線量分布を得て行う粒子線治療で**短期間（最短1日）の治療で従来にない効果と安全性を期待できる**

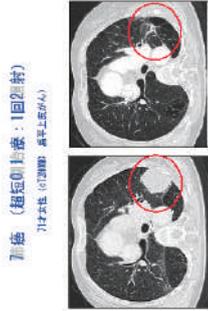
## 適応疾患

①粒子線特有の**稀少疾患・病態**：巨大肝癌、低心肺機能例の胸部腫瘍、再照射  
 ②**粒子線の有用性の高い疾患・病態**：骨軟部腫瘍・頭頸部非扁平上皮癌（既収載）、切除不能肺癌、局所再発大腸癌、悪性黒色腫（皮膚原発を除く）、大きな肺癌・中枢型肺癌（定位的照射）、食道癌  
 ③**既存治療と有効性は同等、副作用や二次癌が低減が可能な疾患・病態**：前立腺癌（既収載）、頭頸部癌（原発性脳腫瘍含む）、3cm未満の肺癌の定位的粒子線治療、5cm未満の原発性肝癌、局所進行肺癌、縦郭腫瘍、手術不能胆管がん、子宮癌、腎癌、転移性腫瘍（少数3個）  
 保険収載要望疾患の2018年度先進医療全実施数550例程度、2018年度改訂による保険収載分の患者数増加は1.6倍程度で2020年度改訂後の対象患者数は900例程度と予想、新規保険収載による**対象患者数は約900例程度**と予測。

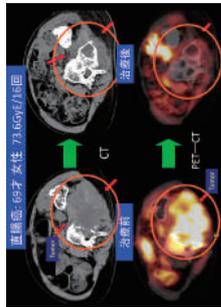
## 有効性

1994年以来、国内で20,000名以上に実施され、従来の方法では**治療困難な悪性腫瘍において優れた治療結果が確認**されている。既に**切除非適応**の骨軟部腫瘍、頭頸部癌（非扁平上皮癌）、**限局性前立腺癌**について保険収載されている。これら**既収載以外についてもより短期間で他治療と同等以上の有効性を多数確認報告済み**。

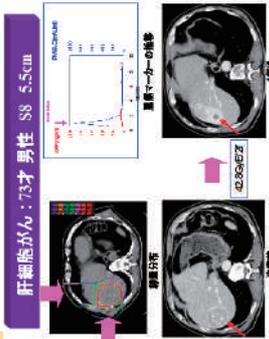
## 既存治療との比較



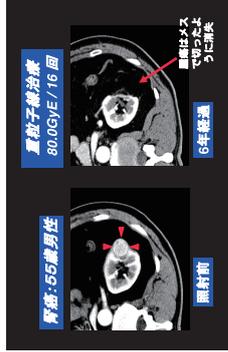
**I期肺癌** 多施設共同研究（306名解析）**3年全生存率84%**、**定位照射の全生存率60%**と比べ良好。**間質性肺炎合併症例も成績良好、II-III期肺癌多施設共同研究（64例解析）、2年全生存率62%**と良好。



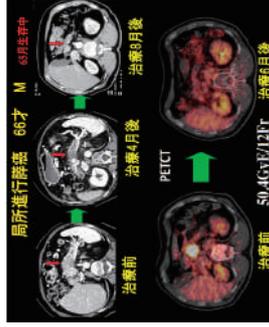
**直腸癌** 局所再発**151例**治療では**5年全生存率59%**。**切除不能例で外科手術に匹敵**。



**原発性肝癌**：多施設共同試験では**初回初発かつ単発89例の3年全生存率は82.3%**で他の局所治療と遜色のない成績。**短期治療が可能で陽子線と同じ効果が期待できる。肝内胆管癌にも有効**。



**腎癌** 治療（19症例、内9例切除不能）の**5年全生存率89%**と良好。



**局所進行肺癌（64例）では2年全生存率53%**で**化学放射線療法2年全生存率20-25%**と比べ良好。**切除可能肺癌に対する術前重粒子線治療（26例）、切除率81%、5年全生存率52%**で良好。

- 局所進行子宮頸部腺癌**化学療法併用重粒子線治療全生存率88%**、**婦人科領域悪性黒色腫重粒子線治療3年全生存率53%**と良好。
- 転移性肺腫瘍重粒子線治療91例で2年全生存率71%**。
- 大腸癌肝転移重粒子線治療29例で3年全生存率78%**。
- 大腸癌リンパ節転移重粒子線治療34例で2年全生存率83%**と良好。

**安全性** 上記のいずれにおいても**重篤な副作用の発生頻度～10%以下で安全に実施**できている。

## 診療報酬上の取り扱い

**I骨軟部腫瘍、II頭頸部非扁平上皮癌、III前立腺癌一連につきI-IIIに対し187,500点、IIIに対して110,000点。注1-3の加算についての施設基準有り**

**予想影響額：4.07億円の削減効果（マイナス影響額）**

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	720209	
申請技術名	外来放射線照射診療料における専門認定看護師加算（有資格看護師配置の場合の増点）	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：外来放射線照射診療料（専門看護師・認定看護師配置の場合の加算）
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	001-2-8	
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 type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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	—	
技術の概要（200字以内）	外来放射線照射診療料の施設基準で算定要件として定められている専従の看護師が、がん看護専門看護師もしくはがん放射線療法看護認定看護師である場合に、週1回の算定に対して1回当たり68点を加算して360点とする。	
再評価が必要な理由	外来放射線照射診療料の施設基準では、専従の看護師が勤務していることとされているが、この専従の看護師ががん看護専門看護師もしくはがん放射線療法看護認定看護師である場合、外来放射線治療中の患者の観察がより適正に行われるようになり、患者の安全と安心が確保される。チーム医療も推進されると同時に、さらには放射線治療医の業務時間を、安全でより効率のよい治療を行うためのほかの業務に割くことが可能となるなど、副次的な医療効率化にも寄与し、外来放射線治療体制のイノベーションをもたらすと期待できる。重篤な有害事象発生時の低減により、後述のように医療費の削減が可能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（根拠や有効性等について記載）	外来放射線照射診療料の施設基準では、専従の看護師が勤務していることとされているが、この専従の看護師が、がん看護専門看護師もしくはがん放射線療法看護認定看護師である場合には、週1回の算定に対して1回当たり68点を加算して360点とする。（外来放射線照射診療料を算定する日から起算して7日以内の期間に4日以上放射線治療を予定していない場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定するものとされているので、このような場合の点数も146点（292点の100分の50）から180点（360点の100分の50）に増点する。）それ以外の場合は現行通り292点のままとする。
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	施設基準に適合している施設で、放射線治療を要する入院中の患者以外の患者に対して、放射線治療の実施に関し必要な診療を行った場合に、7日間に1回に限り292点を算定する。放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）・専従の看護師及び専従の診療放射線技師・精度管理を専ら担当する技術者（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）がそれぞれ1名以上勤務し、緊急時に放射線治療医が対応できる連絡体制をとることが現行の施設基準となっている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-2-8
技術名	外来放射線照射診療料
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	有資格者の配置に対する診療報酬上の評価により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師の普及と配置および他職種スタッフによるチーム医療が促進されるとともに、外来放射線治療における患者の安全と安心を保證できる枠組みが提供される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	JASTRO（日本放射線腫瘍学会）データベース委員会による推定実放射線治療患者数が24万人、JASTRO実施の外来放射線照射診療料に関するアンケートに基づく外来放射線照射診療料算定患者の割合は約25%と見積もられ、年間対象患者数は6万人、これらの患者が平均5週間の放射線治療を受けているとして実施回数は30万回となる。患者数としては全国の1/4が加算対象と考えれば、対象患者1.5万人、回数7.5万回と推定される。 日本看護協会HPの資料によると、がん放射線療法認定看護師は2018年時点で274人おり、うち257人が病院勤務、さらにその中で168人が外来で業務を行っていることが報告されている。この大半が放射線治療外来での勤務と推測される。がん看護専門看護師は2017年時点で784人おり、うち683人が病院勤務、さらにその中で138人が外来で業務を行っていることが報告されている。このうち、放射線治療外来での勤務者は約5%程度と見積もられる。また、これらの認定看護師・専門看護師の大半は比較的大規模な施設に勤務しており、当該認定看護師・専門看護師が放射線治療外来に勤務している病院のほぼ全てが既に外来放射線照射診療料の施設基準届出をしていると推測できる。以上より、本改定提案による増点対象となる施設は全国で175施設と推測される。厚生労働省の集計では、2014年度の外来放射線照射診療料の施設基準届出病院数は501であることから、全国の外来放射線照射診療料算定患者の175/501≒約35%が加算対象となり、本提案の増点対象患者1.5万人、回数7.5万回と推定される。 ただし、増点されたことによって対象患者数は緩やかに増加することが予想される。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	21000
後の症例数（人）	21000
年間実施回数 前の回数（回）	105000
後の回数（回）	105000

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）	がん治療領域において、多職種チーム医療による介入により臨床成績が向上することが多くの癌種で報告されている。がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師はがん治療および放射線治療の専門的知識・技術を有する看護師として、多職種チーム医療において重要な役割を果たしている。
施設の要件 （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） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射線科もしくは放射線治療科を標榜  放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）を1名以上配置 専従の看護師及び専従の診療放射線技師がそれぞれ1名以上勤務 医学物理士（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上勤務（現行通り）  がんの集学治療における放射線腫瘍学—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造— 日本PCS作業部会 厚生労働省がん研究助成金計画研究班18-4 外部放射線治療におけるquality Assurance(QA)システムガイドライン 第2日目以降の看護師、診療放射線技師等による患者の観察については、照射毎に記録し、医師に報告すること（現行通り）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	有資格者の配置に対する加算により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師が増加して、放射線治療における安全と安心を保證する体制が整備され、放射線治療の副作用頻度が低下すると見込まれる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 292 見直し後 360 その根拠 現在の外来放射線照射診療料は7日間に1回292点算定可能で、外来診療料（72点）を毎日算定した場合の約4日分に相当する。がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師の配置により患者観察が十分に行われるようになった場合、毎日（週5回）診療を行うのに相当する患者の安全と安心が得られると考えられ、週5回外来診療料を算定するのと同等の増点が適正と考えられる。
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 区分をリストから選択 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 1,818,600,000 マイナス マイナ その根拠 現在、外来放射線照射診療料を算定されている患者が年間6万人いると推定され、うち2.1万人が今回提案の増点対象と考えられる。平均的な放射線治療で5週間(5回)算定されるとすると、本改訂により(3,600-2,920)×10.5万=0.71億円が上乗せされる。 一方で、専従の看護師が適切に管理することで有害事象に対して適切な対処ができ、専従看護師が不在の場合に推定される重篤な有害事象(発生率5%)の発生を2%に低減できると想定する。重篤な有害事象に対して必要となる医療費は300万円と想定する。年間2.1万人×(5-2=3%)×300万円=18.9億円医療費が削減できる。 従って、0.71-18.9÷=-18.2億円の医療費が削減できると想定される。
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	特になし
⑫その他	有資格者の配置に対する加算により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師が増加して、外来放射線治療における安全と安心を保證する体制が整備されると同時に、放射線治療領域におけるチーム医療体制がますます促進される。
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 A newly introduced comprehensive consultation fee in the national health insurance system in Japan: a promotive effect of multidisciplinary medical care in the field of radiation oncology—results from a questionnaire survey. (Jpn J Clin Oncol. 2013 Dec;43(12):1233-7. doi: 10.1093/jcco/hyt147. PMID: 24068710) 2) 著者 Igaki H, Onishi H, Nakagawa K, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 外来放射線照射診療料が平成24年診療報酬改定で新設された半年後に、日本放射線腫瘍学会代議員160名を対象に外来放射線照射診療料の運用実態を調査したアンケート結果を論文にしたもの。 アンケート結果によると、外来放射線照射診療料は概ね、現場の放射線治療専門医からは好意的に受け入れられており、導入以降、看護師や診療放射線技師が従来よりも患者を観察する様になったことも明らかとなり、外来放射線照射診療料はチーム医療推進に貢献する画期的な項目であることが示唆された。
⑮参考文献2	1) 名称 がんの集学治療における放射線腫瘍学—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造— 2) 著者 厚生労働省がん研究助成金計画研究班（18-4） 日本PCS作業部会 3) 概要（該当ページについても記載） 日本における医療実態調査研究（Patterns of Care Study: PCS）で明らかとなった数値データに基づいた、日本独自の放射線治療の基準を示した厚生労働省がん研究助成金計画研究班（主任研究者：光森通英）の報告書である。 本報告書内「5.5 外来放射線治療のありかた」（17-18ページ）で、高精度放射線治療が普及する中で安全に外来放射線治療を実施するためには、放射線治療経験の豊富な看護師の常駐をはじめとする構造整備が重要であり、それに対する診療報酬の確保が必要であることが示されている。

⑬参考文献 3	1) 名称	専門看護師
	2) 著者	日本看護協会HP <a href="http://nintei.nurse.or.jp/nursing/qualification/cns">http://nintei.nurse.or.jp/nursing/qualification/cns</a>
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本看護協会では、2017年12月現在、784名のがん看護専門看護師が登録されている。がん看護専門看護師のうち683人が病院勤務であり、そのうち、138人が外来を所属部署としている (ただし、放射線治療外来に所属している割合についてのデータ記載はない)。
⑭参考文献 4	1) 名称	認定看護師
	2) 著者	日本看護協会HP <a href="http://nintei.nurse.or.jp/nursing/qualification/cn">http://nintei.nurse.or.jp/nursing/qualification/cn</a>
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本看護協会では、2018年7月現在、274名のがん放射線療法看護認定看護師が登録されている。がん放射線療法看護認定看護師のうち257人が病院勤務であり、そのうち、168人が外来を所属部署としている (ただし、放射線治療外来に所属している割合についてのデータ記載はない)。
⑮参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要 (該当ページについても記載)	—

## 「外来放射線照射診療料における専門認定看護師加算 (有資格看護師配置の場合の増点)」について

### 【技術の概要】

- ・ 外来放射線照射診療料の施設基準で算定要件として定められている専従の看護師が、がん看護専門看護師もしくはがん放射線療法看護認定看護師である場合に、週1回の算定に対して1回当たり68点を加算して360点とする。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】  
がん治療領域において、多職種チーム医療による介入により臨床成績が向上することが多くの癌種で報告されている。がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師はがん治療および放射線治療の専門的知識・技術を有する看護師として、多職種チーム医療において重要な役割を果たしている。

### 【有効性】

本提案実現により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師の普及と配置および他職種スタッフによるチーム医療が促進されるとともに、外来放射線治療における患者の安全と安心を保証できる枠組みが提供される。



### 【対象疾患名】

- ・ 施設基準に適合している施設で、放射線治療を要する入院中の患者以外の患者に対して、放射線治療の実施に関し必要な診療を行った場合

### 【診療報酬上の取り扱い】

- ・ B 医学管理等 (B001-2-8 外来放射線照射診療料)  
外来放射線照射診療料の施設基準の、専従の看護師ががん看護専門看護師もしくはがん放射線療法看護認定看護師である場合

292点 → 360点 増点

予想影響額：18.2億円の医療費削減効果（マイナス影響額）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	720210
申請技術名	強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy：IMRT）の算定方法の見直し
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：－ 提案当時の技術名：－
	追加のエビデンスの有無
	無
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	000 4. 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	施設基準を満たす施設が適応外疾患を加療した場合にM001 2(3)「4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合」での算定を可能とする。
技術の概要（200字以内）	強度変調放射線治療（IMRT）は、従来の2次元照射法（2D-RT）や3次元原体照射法（3D-CRT）と比較して、大幅に自由度の高い線量分布を実現可能な最新の放射線照射技術である。このため、不整形の腫瘍やリスクとなる正常臓器に近接する腫瘍に対しても安全に高線量の投与が可能であり、前立腺癌、頭頸部癌をはじめ多くのがん腫において、治療成績改善や有害事象低減が可能である。
再評価が必要な理由	技術の概要に記したように、IMRTは、多くのがん種において治療成績の改善と有害事象軽減が可能であるためがん治療における貢献度が高く、放射線治療医および患者の両サイドからの需要の高い治療技術である。IMRTは、4門以上の照射、運動照射又は原体照射などの3次元原体照射（3D-CRT）と比較して格段に良好な線量分布を実現することによって、治療成績の改善や有害事象の軽減を実現しており、重要臓器が隣接する場合などの放射線治療困難症例において特に有用である。このため、海外においては、様々ながん種に対する根治目的に加えて、再発例や転移のある症例においても治療計画困難症例を中心に広く用いられている。しかしながら、我が国においては、健康保険の適応が「限局性の固形悪性腫瘍」であるために、IMRTが明らかに腫瘍制御や有害事象軽減に有効である場合も、限局性でないという理由で3D-CRTで加療をせざるを得ない状況が続いており、放射線治療現場における懸案事項の一つである。結果として、十分な腫瘍腫瘍制御が得られなかったり重篤な有害事象が多く発生することとなり、患者の不利益が大きい上に、医療経済的にも大きな問題であるため。

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	IMRTは、多くのがん種において、3D-CRTをはじめとする従来の放射線照射技術と比較して、有意に有害事象を軽減することが明らかであり、海外では、根治的治療に加えて、転移のある症例に対する姑息的照射においても有効性が認められ広く用いられている。特に、リスク臓器が近接する治療計画困難症例が良い適応である。したがって、施設基準を満たす施設において、IMRTの実施を「4門以上の照射、運動照射又は原体照射」として認めることは、患者にとっても医療経済的にもメリットが大きい。また、現場の医師にとっても、治療計画困難例の長時間の計画立案の負担が大幅に低減でき、働き方改革にむけた労働負荷軽減が可能である。
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	<p>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。            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 3,000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。            現行の施設基準における人的配置要件            1. 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、このうち1名は放射線治療の経験を5年以上有する者であること。            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年以上有するものに限る。）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等）が1名以上配置されていること。</p>
診療報酬区分（再掲）	M 放射線治療
診療報酬番号（再掲）	000 4. 001 3
技術名	強度変調放射線治療

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>IMRTは、前立腺癌においては重篤な晩期消化管毒性発生頻度を約10%軽減でき、頭頸部癌全般において加療を要する口腔内乾燥症の発生を約20%軽減でき、子宮頸癌をはじめとする他の多くのがん種において有害事象を有意に軽減可能であることが、大規模集団ベースのコホート研究やランダム化比較試験等のメタ解析によって明らかにされている（参考文献1-5）。</p> <p>このため、前立腺癌診療ガイドライン 2016年版（9. 放射線療法 CQ6 p152-155）、頭頸部癌診療ガイドライン 2018年版（CQ12-2、p158-160）において、有害事象軽減目的でのIMRT使用が推奨グレードAまたはBで推奨されている。また、子宮頸癌治療ガイドライン 2017年版（CQ17 p122-124）においても、IMRTによる有害事象軽減効果について記載されている。</p> <p>この有害事象軽減効果は、現在IMRTの健保適応外となっている遠隔転移等を有する症例への治療においても、同様に期待できるものの、現時点では有害事象発生リスクが高くなってしまいうもかわらず、健保適応がある3D-CRTなどで無理に加療されているのが現状であり、患者の不利益が多大であるとともに、医師のストレスや治療計画の労力面・時間面での負担も大きい。</p> <p>IMRTの施設基準を満たした施設が、現在IMRTの健保適応外となっている症例に対してIMRTを実施した場合、「4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合」での算定を可能とすれば、上記の問題点は解決される。また、保険点数上のメリットはないため、現場の負担の大きいIMRTは、線量分布上のメリットがある症例にだけ使用されることは間違いなく乱用される危険性はなく、医療費が増加することはない。また、施設基準を満たす施設のみが実施するため、安全面での懸念も生じない。</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>IMRTを実施している201のがん診療拠点病院で本治療が実施されると予想される。また、現在までの経験から、適応となる患者は、1施設当たり年間25例と見積られる。また、1例当たりの照射回数は、緩和照射例も含まれるため、平均で50Gy/25分割と推定される。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前の症例数（人）</p> <p>後の症例数（人）</p>	<p>20,000</p> <p>25,000</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数（回）</p> <p>後の回数（回）</p>	<p>700,000</p> <p>825,000</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>2000年に本邦に導入以降約19年が経過し、IMRT技術の成熟と経験・ノウハウの蓄積が進み、治療計画、照射技術、QA/QC、安全管理に関する下記の各種ガイドラインが整備され、IMRTに関する各種講習会も各地で開催されている。</p> <p>日本放射線腫瘍学会 高精度放射線外部照射部会による2015年のIMRT全国調査によると、2015年1月～12月に全国の198施設において19,367例（前立腺癌:9,181例【47%】、頭頸部癌:3,878例【20%】、その他の癌:6,308例【33%】）がIMRTで加療されており、普及が進んでいる。</p>
<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>施設の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>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>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</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>2. IMRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。</p> <p>3. IMRTを年間10例以上実施していること。</p> <p>1. 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、このうち1名は放射線治療の経験を5年以上有する者であること。</p> <p>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年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。</p> <p>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等）が1名以上配置されていること。</p> <p>*但し、別途申請中のIMRTの施設基準の見直し認められた場合は、常勤の放射線治療医1名の施設は、業務量増加に伴う医師の負担増に起因する医療安全面の懸念と働き方改革に対応する観点から、本算定方法変更の対象外とする。</p> <p>遵守すべきガイドライン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)(2011年)</li> <li>・強度変調放射線治療ガイドライン(2008年)</li> <li>・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)(2004年)</li> </ul>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<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、有害事象の軽減が期待できる（参考文献 1-5を参照してください。）</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>IMRTを用いれば有害事象を軽減できると考えられる患者に対してIMRTを用いることができないという倫理面での問題点が解消され、患者側のメリットが大きく社会的妥当性がある。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>-</p> <p>1,800</p> <p>4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合と同等</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</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p> <p>プラスマイナス 予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p>	<p>マイナス</p> <p>500,000,000</p> <p>増加分：0円/年間</p> <p>もともと「4門以上の照射、運動照射又は原体照射」で加療対象の患者を「4門以上の照射、運動照射又は原体照射」と同額で加療するため、医療費の増加はない。</p> <p>減少分：92億円/年間 減少</p> <p>重篤な有害事象発生率を10%軽減し、重篤な有害事象の加療費を100万円/人と見積もった。</p> <p>有害事象改善分：5,000人×10%（有害事象の減少率）×1,000,000円/件＝500,000,000円</p> <p>したがって、IMRTを施行した際の医療費削減額は、500,000,000円/年である。</p> <p>以上より、年間の医療費は、増加分（0円）－減少額（5億円）＝5億円減少する。</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>なし。</p>

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	High dose radiation delivered by intensity modulated conformal radiotherapy improves the outcome of localized prostate cancer.
	2) 著者	Zelevsky MJ, Fuks Z, Hunt M, Lee HJ, Lombardi D, Ling CC, Reuter VE, Venkatraman ES, Leibel SA.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Urol. 2001 Sep;166(3):876-81. 3D-CRTまたはIMRTをおこなったT1c-T3期前立腺がん患者1,100名を遊動的に検討。5年PSA無再発生存率は、低リスク群:77% vs. 90%、中リスク群:50% vs. 70%、高リスク群:21% vs. 47%と高線量群(75.6-86.4 Gy)が低線量群(64.8-70.2 Gy)よりも有意に良好であった。一方、3年の時点での2度以上の晩期直腸障害発生頻度は、IMRT群(81.0Gy):2%、3-D CRT群(75.6Gy以上):14%と、線量増加にもかかわらずIMRT群で有意に低かった。以上より、限局性前立腺癌に対するIMRTでの線量増加は、PSA無再発率において有意に(約20%)改善し、かつ、加療を要する直腸晩期障害発生頻度を約12%低減することが示された。
⑮参考文献2	1) 名称	National Population-Based Study Comparing Treatment-Related Toxicity in Men Who Received Intensity Modulated Versus 3-Dimensional Conformal Radical Radiation Therapy for Prostate Cancer.
	2) 著者	Sujenthiran, A., J. Nossiter, S. C. Charman, M. Parry, P. Dasgupta, J. van der Meulen, P. J. Cathcart, N. W. Clarke, H. Payne and A. Aggarwal.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	International journal of radiation oncology, biology, physics. 2017;99(5):1253-60. 英国国立放射線治療データベースを用いた前立腺癌の照射に関する大規模集団ベースのコホート研究結果。2010年1月から2013年12月に前立腺癌の照射を受けた23,222名の患者(IMRT:6,933名、3D-CRT:16,289名)について検討した。競合リスク回帰解析を行った結果、IMRTを受けた患者は3D-CRTを受けた患者に比して重篤な消化管有害事象発生リスクが有意に低かった(調整ハザード比:0.66、5年累積発生率 IMRT:17.0%、3D-CRT:24.5%)。一方、尿路有害事象の発生率に有意な差はみられなかった。
⑯参考文献3	1) 名称	Systematic review and meta-analyses of intensity-modulated radiation therapy versus conventional two-dimensional and/or three-dimensional radiotherapy in curative-intent management of head and neck squamous cell carcinoma.
	2) 著者	Gupta T, Kannan S, Ghosh-Laskar S, Agarwal JP.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	PLoS One. 2018;13(7):e0200137. 頭頸部癌に対するIMRTと3D-CRTを比較した系統的レビュー・メタ解析の結果。頭頸部癌についてIMRTと3D-CRTを直接比較した7つの無作為比較試験の1,155名のデータを解析。その結果、IMRTは治療対象となる2度以上の晩期口腔内乾燥症発生症例数を約20%軽減(HR=0.44, p=0.00001、全発生数:193例 vs. 423例)した。また、上咽頭癌においては局所領域再発リスクを24%(HR=0.76, p=0.06)、死亡リスクを30%(HR=0.70, p=0.002)低減した。上咽頭癌以外の癌種については、治療成績に有意な差は認められなかった。
⑰参考文献4	1) 名称	Intensity-modulated radiation therapy for definitive treatment of cervical cancer: a meta-analysis.
	2) 著者	Lin, Y., K. Chen, Z. Lu, L. Zhao, Y. Tao, Y. Ouyang and X. Cao.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Radiat Oncol. 2018;13(1):177. 子宮頸癌に対するIMRTと3D-CRT/2D-RT(CRT)を比較したメタ解析の結果。IMRTと3D-CRTの治療成績等に関する6つの論文、1008症例(IMRT:350例、658:CRT)のデータを解析。3年全生存率と無再発生存率は、いずれも両者間に有意差を認めなかったが、急性期有害事象は、消化管、泌尿器とも有意にIMRT群で発生頻度が少なかった(3度以上の有害事象発生頻度のオッズ比は、消化管:0.55、泌尿器:0.31)。さらに重要なことに、重篤な(3度以上)の泌尿器晩期障害の発生率も、IMRTで有意に少なかった。(オッズ比:0.09, p=0.02, IMRT:0%、CRT:5%)
⑱参考文献5	1) 名称	Evidence behind use of intensity-modulated radiotherapy: a systematic review of comparative clinical studies.
	2) 著者	Veldeman L, Madani I, Hulstaert F, De Meerleer G, Mareel M, De Neve W.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	The lancet oncology. 2008;9(4):367-75. IMRTと3D-CRTまたは2D-RTを比較した文献の系統的レビュー結果。検索された921論文から56論文が選択され、評価された。治療対象がん腫は、頭頸部癌、前立腺癌、脳腫瘍、婦人科癌、乳癌、肺癌および悪性胸膜中皮腫、消化管癌と幅広かった。有害事象を比較した26文献では、18文献はIMRTが有意に良好、6文献は両者同等、2文献のみIMRTが有意に劣る結果であった。QOLについて比較された7文献では、4文献がIMRTが有意に良好、3文献が両者同等と報告された。以上より、IMRTは、幅広いがん腫において、有害事象軽減、QOL改善に寄与することが明らかである。

# 強度変調放射線治療(IMRT)の算定方法の見直し

## 【技術の概要】

IMRTの適応疾患（限局性固形悪性腫瘍）以外で、明らかにIMRTが有用な疾患に対して、IMRTの提供を可能とする算定方法を提案する。

## 【対象疾患】

- ・ 限局性の固形悪性腫瘍（現行の対象疾患）
- ・ **それ以外（今回の適応疾患）**

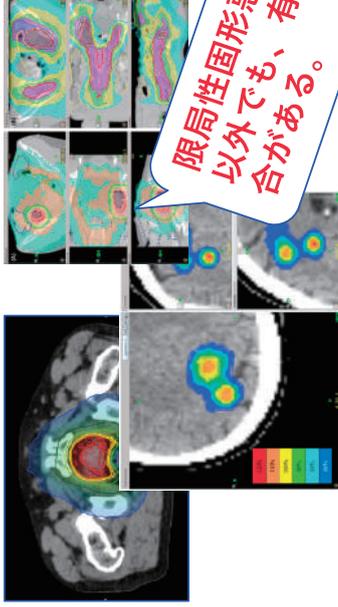
## 【既存の算定要件との比較】

### 【現行の算定方法】

IMRTの適応疾患は  
**限局性の固形悪性腫瘍**

### 【今回提案の算定方法】

限局性でない症例に対するIMRTは  
「**4門以上の照射、運動照射又は原体照射**」  
で算定可能とする



限局性固形悪性腫瘍  
以外でも、有用な場  
合がある。

## 強度変調放射線治療（IMRT）

施設基準は通常のIMRT  
実施施設と同様  
→ 安全な治療を提供可  
能な施設のみ限定。

## 【有効性】

- ・ 従来の放射線治療法で治療が困難であった**500例の重篤な副作用を防止、かつ腫瘍の局所制御率改善が期待される。** → **5億円の医療費を軽減**

## 【診療報酬上の取扱い】

- M 放射線治療  
1,800点  
(4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合と同等)

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720211	
申請技術名	医療機器安全管理料2の見直し（専任から専従へ、対象に小線源治療も追加）	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2010, 2012, 2014, 2016 提案当時の技術名：医療機器安全管理料2；医療機器安全管理料2，体外照射；医療機器安全管理料2
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	011-4 2	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（応症疾患等の拡大） <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 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 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	算定要件の施設基準変更と拡大。点数の増点を提案する。	
技術の概要（200字以内）	医療機器安全管理料2（1,100点）について下記の3点を提案する ①対象機器に密封小線源治療（M004）の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置を加える ②施設基準を「専ら担当する」から「専ら従事する」に変更し1,100点から1,800点に増点する ③施設基準に「当該機関において医療機器の保守点検が適切に行われていること」を追加する	
再評価が必要な理由	放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、「専従」医師の指示の下に、放射線治療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行う必要がある。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。放射線治療医の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。また、専従化による医師の他の業務量の減少は医師の働き方改革につながるものである。 また、外部照射装置と同様な品質維持と安全確保が必要な放射線治療機器として密封小線源治療（M004）の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置を算定対象機器含める必要がある。 さらに、放射線治療機器の安全確保のために保守点検が適切に行われていることの確認も必要である。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	算定対象となっている放射線治療機器に密封小線源治療（M004）の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置を加えることを提案する。 また、本管理料の施設基準を「専ら担当する常勤の医師又は歯科医師」から「専ら従事する常勤の医師又は歯科医師」に変更することを提案する。 放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、「専従」医師の指示の下に、放射線治療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行う必要がある。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。放射線治療医の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。また、専従化による医師の他の業務量の減少は医師の働き方改革につながるものである。
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	対象とする患者：施設基準を満たす施設で放射線治療を受ける患者 技術内容：医師の指示のもとに放射線治療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行う体制 点数や算定の留意事項：専ら担当する常勤の医師または歯科医師が必要。 放射線治療機器は高エネルギー放射線治療装置、ガンマナイフ装置、高線量率イリジウム治療装置、新型コバルト小線源治療装置、および、前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置に限定
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	011-4 2
技術名	医療機器安全管理料2
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	がんの集学治療における放射線腫瘍学—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要なとされる基準構造— 日本PCS作業部会 厚生労働省がん研究助成金計画研究班18-4 2016年がん情報サービス 国立がん研究センター 2012年全国放射線治療実態調査 日本放射線腫瘍学会
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	A:2016年がん情報サービスによれば、現行の本管理料算定件数は23.2万件/年である。 2012年日本放射線腫瘍学会全国放射線治療実態調査（以下、構造調査）によれば、「専任」医師施設は294施設、「専従」医師施設は415施設（58.5%）である。つまり、本管理料の施設基準変更後の年間算定件数は、年間約13.6万件（23.2万件/年×0.585）と予測される。 B:算定対象となっている放射線治療機器に密封小線源治療（M004）の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置を加えた場合の本管理料算定件数は該当する密封小線源治療件数0.69万件/年を本加算件数増加分として上記A.の試算に加える。 小括： ①現行の本加算算定件数を年間23.2万件と推定する。 ②変更後（放射線治療医らの「専従化」を施設基準とした場合）の本加算算定件数を年間13.6万件と推定し、さらに、前述の密封小線源治療装置を算定対象の放射線治療機器に加えた後の本管理料算定件数を年間14.3万件（13.6万件+0.69万件）と推定する。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 232,000 後の症例数（人） 143,000
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 232,000 後の回数（回） 143,000



## 技術名：医療機器安全管理料2の見直し（専任から専従へ、対象に小線源治療も追加）

### 【技術の概要】

医療機器安全管理料2（1,100点）について、下記の3点を提案する。

- ① 本管理料の施設基準を「専ら担当する常勤の医師又は歯科医師」から「専ら従事する常勤の医師又は歯科医師」に変更するとともに、点数を1,100点から1,800点に増額する。
- ② 算定対象となっている放射線治療機器に密封小線源治療(M004)の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置を加える。

- ③ 本管理料の施設基準に「当該保険医療機関において医療機器の保守点検が適切に行われていること」を追加する。

### 【対象疾患】

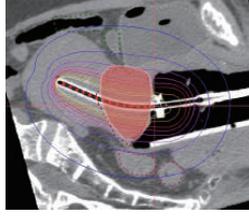
- ・ 施設基準を満たす施設で放射線治療を受ける患者

### 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- ・ 「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更されることにより、常勤医師が放射線治療に関わる割合が「50%以上」から「80%以上」となる。

### 【有効性】

- ・ 放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、「専従」医師の指示の下に、放射線治療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行う必要がある。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。放射線治療医の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。また、専従化による医師の他の業務量の減少は医師の働き方改革につながるものである。



### 【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 1,100点 → 1,800点 増点  
常勤医師の人工費がおよそ8/5になると仮定すると1,100(点) × 8/5 = 1760(点)となる。密封小線源治療(M004)の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置への適応拡大を考慮し、1,800点とした。

予想影響額：114億円の医療費削減効果  
(マイナス影響額)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	720212	
申請技術名	「直線加速器による定位放射線治療」と「体外照射」の同時算定	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016年 2018年 提案当時の技術名：定位放射線治療の「体外照射」との同時算定
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	M	
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	算定要件の拡大（同時算定）	
技術の概要（200字以内）	M001-3 直線加速器による放射線治療（一連につき）の「1 定位放射線治療の場合」についてはM001体外照射との同時算定を可能とする。	
再評価が必要な理由	再発率低下、治療率向上などを目的として体外照射と定位放射線治療の併用は広く行われている。現在M001体外照射を算定する場合はガンマナイフによる定位放射線治療は算定可能であるが、直線加速器による定位放射線治療を含むM001-3直線加速器による放射線治療（一連につき）は算定できないこととなっているため、直線加速器のみを有する施設では定位放射線治療が行われないまたは定位放射線治療のためにガンマナイフ施設へ転医して治療を受けなくてはならない状況が散見される。今回「体外照射」と「定位放射線治療」の併用について再発率の低下、QOL維持について有効性を示す新しいエビデンスが示された（参考文献1、2）。直線加速器による定位放射線治療が算定可能となることで、体外照射と定位放射線治療の併用がより広く行われるようになり、患者QOLの向上、就労可能期間の延長、再発治療の医療費削減が期待できる。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	直線加速器による定位放射線治療はガンマナイフによる定位放射線治療と同等の安全性、治療効果を有する。体外照射と定位放射線治療の併用は再発率低下、治療率向上が示され、広く普及することが求められる。現在ガンマナイフによる定位放射線治療は体外照射との同時算定が認められているが、直線加速器による定位放射線治療には認められていない。直線加速器による定位放射線治療についてもガンマナイフによる定位放射線治療と同様に体外照射との同時算定が認められるべきと考える。
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"> <li>対象とする患者：体外照射と直線加速器による定位放射線治療を併用する患者</li> <li>技術内容：直線加速器を用いて頭頸部については照射中心の固定精度2mm以内、体幹部については照射中心の固定精度5mm以内で極小照射野にて線量を集中的に照射する。</li> <li>点数や算定の留意事項：体外照射と併用の場合は算定できない。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001.001-3
技術名	体外照射、直線加速器による放射線治療（一連につき）
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	Qieらの報告（Medline(Baltimore)2018）（参考文献1）では脳内無再発期間について定位照射＋全脳照射（体外照射）の定位照射単独に対するハザード比が5.46(Graded Prognostic Assessment<2群)、4.24(Graded Prognostic Assessment<2群)で、有意差をもって脳内無再発期間の延長が認められた。Patilらの報告（Cochrane database Syst Rev 2017）（参考文献2）では治療後6カ月でのPerformance status維持の割合が全脳照射（体外照射）＋定位照射について43%であり、全脳照射（体外照射）単独の28%と比較して良好であった。上記2つの新しい報告により、全脳照射（体外照射）と定位照射の併用で脳内無再発期間の延長とQOL維持期間延長の有効性が示された。
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。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 0 後の症例数（人） 3,600
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0 後の回数（回） 3,600

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）	定位放射線治療の施設基準を満たす施設であれば問題なく施行可能
・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>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>放射線科を標榜 直線加速器、治療計画用CT装置、三次元放射線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置、微小容量電離箱線量計または半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む)及び併用する水ファントムまたは水等価個体ファントムを有する</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)</p> <p>専従の常勤医師(放射線治療経験5年以上)1名以上 専従の診療放射線技師(放射線治療経験5年以上)1名以上 機器の精度管理等を担当する技術者1名以上</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>放射線治療計画ガイドライン 体幹部定位放射線治療ガイドライン IGRTガイドライン 呼吸移動対策ガイドライン</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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、Gieらの報告(Medline(Baltimore) 2018)では、「定位照射+全脳照射(体外照射)」群は「定位照射単独」群と比較して重篤な有害事象発症割合に有意差が認められなかったとの報告もある(参考文献1)
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑧点数等見直しの場合	<p>見直し前 0</p> <p>見直し後 63,000</p> <p>その根拠 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の所定の点数が算定できるようになる</p>
⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	<p>区分 区分をリストから選択 其他</p> <p>番号 特になし</p> <p>技術名 特になし</p> <p>具体的な内容 特になし</p>
⑩予想影響額	<p>プラスマイナス マイナス</p> <p>予想影響額(円) 1,440,000,000</p> <p>その根拠 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、その増額分は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)(参考文献3)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、その増額分は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 から14.4億円のマイナスとなる。</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	特になし(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	<p>1) 名称 Stereotactic radiosurgery (SRS) alone versus whole brain radiotherapy plus SRS in patients with 1 to 4 brain metastases from non-small cell lung cancer stratified by the graded prognostic assessment A meta-analysis (PRISMA) of randomized control trials</p> <p>2) 著者 Qie S, Li Y, Shi HY, Yuan LH, Su L, Zhang X</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) Medicine (Baltimore) 2018; 97(33): e11777 1-4個の非小細胞肺癌脳転移患者に対する「定位照射単独」と、「定位照射+全脳照射(体外照射)」の2つのランダム化比較試験についてのメタアナリシス。「定位照射+全脳照射(体外照射)」群は「定位照射単独」群と比較して全生存期間については有意差は認められなかったが、脳転移無再発期間については有意差をもって良好であった。重篤な有害事象については両群に有意差が認められなかった。</p>
⑮参考文献2	<p>1) 名称 Whole brain radiation therapy (WBRT) alone versus WBRT and radiosurgery for the treatment of brain metastases</p> <p>2) 著者 Patil CG, Pricola K, Sarmiento JM, Garg SK, Bryant A, Black KL</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) Cochrane Database Syst Rev. 2017 Issue 9. Art. No.: CD006121. doi: 10.1002/14651858.CD006121.pub4 コクランデータベースのシステマティックレビューのアップデート。「全脳照射(体外照射)単独」と「全脳照射(体外照射)+定位照射」の2つのランダム化比較試験、358症例のメタアナリシス。「全脳照射(体外照射)+定位照射」群は「全脳照射(体外照射)単独」群と比較して全生存期間については有意差が認められなかったが、performance statusと局所制御については有意差をもって良好であった。</p>

⑬参考文献 3	1) 名称	Stereotactic radiosurgery plus whole-brain radiation therapy vs stereotactic radiosurgery alone for treatment of brain metastases: a randomized controlled trial.
	2) 著者	Aoyama H, Shirato H, Tago M, Nakagawa K, Toyoda T, Hatano K, Kenjyo M, Oya N, Hirota S, Shioura H, Kunieda E, Inomata T, Hayakawa K, Katoh N, Kobashi G
	3) 概要 (該当ページについても記載)	JAMA. 2006; 295 (21): 2483-2491 1-4個 of 脳転移症例に対して「定位照射単独」と、「定位照射+全脳照射 (体外照射)」のランダム化比較試験。全生存期間は有意差なし。1年脳内再発率は「定位照射単独」群が76.4%、「定位照射+全脳照射 (体外照射)」群が46.8%で有意差をもって「定位照射単独」群の再発率が高かった (1年で30%の差)
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)	-
⑮参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

## ＜既収載/日本放射線腫瘍学会＞ 技術名：「直線加速器による定位放射線治療」と「体外照射」の同時算定

### 技術の概要

M001-3 直線加速器による放射線治療(一連につき)の「1定位放射線治療の場合」についてはM001体外照射との同時算定を可能とする。

### 対象疾患名

体外照射と直線加速器による定位放射線治療を併用する患者

### 既存の治療法との比較

直線加速器による定位放射線治療はガンマナイフによる定位放射線治療と同等の安全性、治療効果を有する。体外照射と定位放射線治療の併用は再発率低下、治癒率向上が示され、広く普及することが求められる。現在ガンマナイフによる定位放射線治療は体外照射との同時算定が認められているが、直線加速器による定位放射線治療には認められていない。直線加速器による定位放射線治療についてもガンマナイフによる定位放射線治療と同様に体外照射との同時算定が認められるべきと考えられる。

### 有効性と普及性

Patilらの報告(Cochrane database Syst Rev 2017)(参考文献2)では治療後6カ月でのPerformance status維持の割合が全脳照射(体外照射)+定位照射について43%であり、全脳照射(体外照射)単独の28%と比較して良好であった。上記2つの新しい報告により、全脳照射(体外照射)と定位照射の併用で脳内無再発期間の延長とQOL維持期間延長の有効性が示された。

### 診療報酬上の取り扱い

**M001-3 直線加速器による放射線治療(一連につき)の「1定位放射線治療の場合」算定要件の拡大(同時算定)**

予想影響額：14.4億円の医療費削減効果(マイナス影響額)



ピン固定



ガンマナイフ



マスクシステム



サイバーナイフ

頭部病変への定位放射線治療追加においてはピン固定によるガンマナイフ治療とほぼ同等の位置精度、治療効果、安全性をマスクシステムで確保。**患者にとって優しい医療の提供につながり、かつQOL向上に寄与する**

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720213	
申請技術名	放射線治療スタッフの常勤換算	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： - 提案当時の技術名： -
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	M	
診療報酬番号	M000注2～4, M001 2 注2, M001注4～5, M001 3, M001-3 1, M001-3注2, M004 注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 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	-	
技術の概要（200字以内）	高齢者が多い地方のがん医療における放射線治療の均てん化のために、専門性の高い領域である放射線治療の特掲診療料の施設基準において、医師・診療放射線技師・看護師について、産前・産後休業及び育児・介護休業を取得した場合に限らず複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算でも配置可能にする提案である。これにより緩和放射線治療を含む標準的放射線治療提供体制構築を推進し、放射線治療の均てん化に貢献する。	
再評価が必要な理由	医療従事者の負担軽減・人材確保・柔軟な働き方に対応する観点から、平成28年改定において、産前・産後休業及び育児・介護休業を取得した場合の常勤換算が認められた。また、30年改定において、専門性の高い特定の領域において常勤換算が認められた。しかし、放射線治療領域では認められていない。放射線治療に専任する常勤医不在の施設が、地方を中心に約290施設存在する。放射線治療に係る特掲診療料においては、医師・診療放射線技師・看護師に常勤又は専従要件を定める施設基準がある。また、放射線治療患者のうち47%は女性患者であるが、放射線治療専門医の女性割合は18%、放射線治療専門技師に至ってはわずか6%に限られる。放射線治療患者は患部を脱衣することで放射線治療をうけることから、患者QOLの観点からも、これらの医療従事者の常勤換算を認めることで放射線治療においても女性従事者が増加することが望ましい。これらの観点から再評価を提案するものである。また、放射線治療部門における看護師の配置も十分ではないため、看護師の配置要件の常勤化を合わせて要望する。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、遠隔放射線治療計画加算、1回線量増加加算、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算、画像誘導密封小線源治療加算において、常勤要件を定める医師・診療放射線技師・看護師について、平成30年改定において小児科等専門性の高い特定の領域において、週3日以上かつ週24時間以上の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算が可能となったのと同様に常勤換算を認めることを提案する。また、看護師要件の常勤化を合わせて要望する。
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者 施設基準を満たす保険医療機関で放射線治療を受ける患者</li> <li>・技術内容 放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、遠隔放射線治療計画加算、1回線量増加加算、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算、画像誘導密封小線源治療加算</li> <li>・点数や算定の留意事項 平成28年改定により産前・産後休業及び育児・介護休業を取得した場合のみ常勤換算が認められている。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	M000注2～4, M001 2 注2, M001注4～5, M001 3, M001-3 1, M001-3注2, M004 注8
技術名	放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、遠隔放射線治療計画加算、1回線量増加加算、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算、画像誘導密封小線源治療加算
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	「がん診療連携拠点病院等の整備について（参考文献1）」において、診療機能として、「集学的治療及び緩和ケアを提供する体制を有するとともに、標準的治療等がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。」とされている。また、放射線治療の提供体制として、「緩和的放射線治療について、患者に提供できる体制を整備すること。」とされている。緩和的放射線治療を含む標準的放射線治療の提供には、放射線治療の専門知識を有する医師・診療放射線技師・看護師の配置が必要である。しかし、放射線治療に専任する常勤医不在の施設が、地方を中心に約290施設存在する（平成29年医療施設調査、中医協総会資料より）。しかし、放射線治療に係る特掲診療料において、医師・診療放射線技師に常勤要件を定める施設基準がある。また、がん罹患患者のうち43.1%は女性である（参考文献2）。そして、放射線治療患者の47%が女性患者（参考文献3）であるが、放射線治療専門医の女性割合は18%（参考文献4）、放射線治療専門技師に至ってはわずか6%に限られる（参考文献5）。放射線治療患者は、患部を脱衣し治療をうけることから、患者QOLの観点からも放射線治療において女性医療従事者が増加することが望ましい。これらの観点から提案するものである。また、看護師に関する施設基準について常勤化することを合わせて要望する。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成30年11月中医協総会資料によると553施設が放射線治療専任加算届出保険医療機関(=常勤医がいる施設)である。また、平成29年医療施設調査によると846施設が放射線治療(体外照射)を実施している。よって、293施設(846-553)が常勤医不在施設である。また、平成29年社会医療診療行為別統計によると、放射線治療管理料算定回数(=放射線治療患者数)は年間256,908回、放射線治療専任加算回数(=常勤医により実施された放射線治療患者数)は204,060回であった。つまり、52,848人(256,908-204,060)の患者は常勤医のいない医療機関で放射線治療を受けている。また、常勤医不在施設の平均年間患者数は、約180名(52,848/293)である。本提案が認められた場合、常勤医不在施設の20%(約59施設)が常勤換算による常勤医の配置が可能になると予想した。その結果、常勤医による放射線治療実施患者数52,848人×20%=約10,570人が増加するとした。また、平成29年医療施設調査によると、体外照射の平均照射回数は約20回であったため、照射回数は、211,400回(10,570×20回)とした。
年間対象者数の変化	前の症例数(人)	0
	後の症例数(人)	10,570
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	0
	後の回数(回)	211,400
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)		本提案は、緩和的放射線治療及び標準的放射線治療の実施体制を確保するための提案であり、施設要件を満たすことで実施可能となる。また、標準的放射線治療は、日本放射線腫瘍学会が作成した放射線治療計画ガイドライン+D82016年版によりその方法がまとめられており成熟した技術である。
・施設基準 (技術の専門性を踏まえ、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)	現行の施設基準を満たす保険医療機関
	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)	現行の施設基準を満たす保険医療機関
	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		非常勤医師のみで実施している施設が複数の非常勤医師の組みあわせにより常勤換算できる本提案は、標準的放射線治療を提供する体制を構築するものであり、患者の安全性は確保されるものである。また、局所制御率の向上と副作用の低減が期待される。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	点数の見直しは想定しない。非常勤医師のみで実施している施設が複数の非常勤医師の組みあわせにより常勤換算できる本提案は、標準的放射線治療を提供する体制を構築するものである。常勤換算により施設要件を満たすことができれば常勤医在籍施設と同等の放射線治療が実施可能となるため、点数の見直しはしないことを提案する。
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	M
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	6,624,219,000
	その根拠	上述の通り年間10,570名の患者が増加、照射平均回数20回とした。常勤医の配置により外来放射線治療加算100点/日、放射線治療専任加算330点が算定可能となり、患者一人あたり2,330点(100点×20回+330点)の増加が予想される。よって、年間246,281,000円(23300円×10,570人)の医療費の増加が予想される。また、本技術は、複数の非常勤医師の組みあわせによる常勤換算により緩和放射線治療を含む標準的放射線治療を提供可能となるため、局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、10%の再発率の低下と、5%の有害事象の低減が可能と想定し、再発に対して必要になる医療費500万円/人、または副作用に対する医療費300万円/人とすると、減少分の医療費は、(500万円×10%×10,570人)+(300万円×5%×10,570人)=-6,870,500,000円と予想される。よって、医療費増加分と減少分を合算し、246,281,000円-6,870,500,000円=-6,624,219,000円となる。よって、およそ66.2億円の医療費の低減が可能となると予想される。医療費低減効果は、常勤換算による常勤医の配置による放射線治療を受ける患者が多くなるほど高くなる。
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		特になし
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

⑬参考文献 1	1) 名称	がん診療連携拠点病院等の整備について
	2) 著者	厚生労働省健康局長通知
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本邦のがん対策は、がん対策基本法及び同法の規定に基づく「がん対策推進基本計画」により、総合的かつ計画的に推進されている。がん診療連携拠点病院については、全国どこでも質の高いがん医療を提供することができるよう、がん医療の均てん化を目指し、その整備を進めてきたところであるが、がん医療の更なる充実のため、指定要件の見直し平成30年7月31日に実施された。放射線治療においては、診療機能として、「集学的治療及び緩和ケアを提供する体制を有するとともに、標準的治療等がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。」とされている。また、放射線治療の提供体制として、「緩和的放射線治療について、患者に提供できる体制を整備すること。」とされている。その他、放射線治療に従事する医師・その他の医療従事者についてもその要件が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	厚生労働省 全国がん罹患数2016年速報
	2) 著者	厚生労働省
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000468976.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000468976.pdf</a> 本資料は、全国がん登録のデータを元に、がん医療の質の向上並びにがんの予防の推進のため、情報提供の充実その他のがん対策を科学的知見に基づき実施するため、がんの罹患、治療、転帰等の状況をまとめている。本データの期間は、2016年1月1日～同年12月31日である。2016年のがん罹患数は、総数995,132(男566,575、女428,499)であった。よって、がん罹患者のうち女性の割合は、43.1%は女性であった。
⑮参考文献 3	1) 名称	日本放射線腫瘍学会 放射線治療症例全国登録事業 2018年度調査 報告書
	2) 著者	日本放射線腫瘍学会データベース委員会他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本放射線腫瘍学会では、放射線治療症例全国登録事業を実施している。本資料は、2018年を対象とした報告書である。2017年1月1日～12月31日までに放射線治療が行われた症例について調査した結果である。登録件数59,397件のうち、女性患者の割合は27,620件(47%)であった。(7頁)
⑯参考文献 4	1) 名称	公益財団法人日本医学放射線学会 専門医一覧
	2) 著者	公益財団法人日本医学放射線学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<a href="http://www.radiology.jp/specialist/list_t.html">http://www.radiology.jp/specialist/list_t.html</a> 公益財団法人日本医学放射線学会では、日本医学放射線学会(以下「放射線学会」)によって一定水準以上の放射線科学全般に亘る知識と経験を認められた者に与えられる放射線科専門医(以下「専門医」)の資格を取得した上で、放射線腫瘍学に関する深い専門知識と高い水準の放射線治療技術を有すると更に認められた放射線科医を放射線治療専門医として認定している。 日本放射線腫瘍学会(2019年1月調べの最新情報)によると放射線治療専門医数:1232名(男性1008名、女性224名 女性割合18.2%)である。
⑰参考文献 5	1) 名称	日本放射線治療専門放射線技師認定機構 認定者名簿
	2) 著者	日本放射線治療専門放射線技師認定機構
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<a href="https://www.radiation-therapy.jp/certificated.shtml">https://www.radiation-therapy.jp/certificated.shtml</a> 日本放射線治療専門放射線技師認定機構は、診療放射線技師国家資格所持者のうち、放射線治療に高い専門性を持つ診療放射線技師を、診療・研修実績と試験による評価をおこない、合格者に対して放射線治療専門放射線技師として認定している。今までの認定者数1888人であり、文献を集計した結果、現在の認定者数は、1683人(男女比:男94%、女6%)であった。

# 技術名：放射線治療スタッフの常勤換算

「技術の概要」放射線治療スタッフについて、産前・産後休業及び育児・介護休業を取得した場合に限らず、複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算での配置を可能にする。

「対象疾患名」施設基準を満たす保険医療機関で放射線治療を受ける患者

「現在当該疾患に対して行われている治療との比較」放射線治療を担当する常勤医が不在の施設では、大学等からの週1回程度の非常勤放射線治療担当医師により治療が実施されている。しかし、常勤医ではないため、担当医と放射線治療医の連携が十分に実施できない場合がある。これは、緩和的放射線治療や化学放射線治療を含む標準的放射線治療を実施するうえで障壁となっている。放射線治療スタッフについても非常勤職員の常勤換算を認めることで、標準的放射線治療の実施体制を構築する。

「有効性」がん対策の方針：集学的治療、緩和ケア、標準治療の適切な実施



「診療報酬上の取扱い」

（点数の変更なし）放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、遠隔放射線治療計画加算、1回線量増加加算、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算、画像誘導密封小線源治療加算

放射線治療を専ら担当する常勤の医師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が配置されていること。なお、週3日以上常態として勤務しており、かつ、所定労働時間が週24時間以上の勤務を行っている放射線科の非常勤医師（5年以上の放射線治療経験を有する医師に限る。）を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの非常勤医師が配置されている場合には、当該基準を満たしていることとみなすことができる。

（放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師、看護師も同様）（看護師要件の常勤化）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	720214
申請技術名	放射線治療「専従」加算
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	M
診療報酬番号	000 注2
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 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 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	算定要件の変更と拡大。点数の増点を提案する。
技術の概要（200字以内）	①定位放射線治療（M001-3）と密封小線源治療（M004）の際に、放射線治療を「専ら担当する常勤の医師」による医学的管理が行われた場合も本加算の算定対象とする。 ②本加算の名称を「放射線治療専従加算」に変更する。 ③本加算の算定要件を「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更するとともに、点数を330点から500点に増額する。
再評価が必要な理由	①密封小線源治療（M004）、直線加速器による定位放射線治療（M001-3）は高度な放射線治療であり、「専従」放射線治療医が常勤する施設でおこなわれることが望ましい。密封小線源治療（M004）、直線加速器による定位放射線治療（M001-3）の際、同様の医学的管理を放射線治療専従加算の算定対象に加えることを提案する。 ②放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、放射線治療においては、「専従」放射線治療医が策定した放射線治療計画に基づく医学的管理が必要である。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。放射線治療医の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。また、専従化による医師の他の業務量の減少は医師の働き方改革につながるものである。

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	本加算の算定要件を「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更することを提案する。放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、放射線治療においては、「専従」放射線治療医が策定した放射線治療計画に基づく医学的管理が必要である。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。放射線治療医の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。また、専従化による医師の他の業務量の減少は医師の働き方改革につながるものである。 また、密封小線源治療（M004）、直線加速器による定位放射線治療（M001-3）は高度な放射線治療であり、「専従」放射線治療医が常勤する施設でおこなわれることが望ましい。密封小線源治療（M004）、直線加速器による定位放射線治療（M001-3）の際、同様の医学的管理を放射線治療専従加算の算定対象に加えることをあわせて提案する。	
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： 施設基準を満たす保険医療機関で放射線治療を受ける患者 ・技術内容 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が策定した照射計画に基づく医学管理を行う。 ・点数や算定の留意事項 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が算定要件 算定は高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療に係るものに限る	
診療報酬区分（再掲）	M	
診療報酬番号（再掲）	000 注2	
技術名	放射線治療「専従」加算	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	がんの集学治療における放射線腫瘍学—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造—日本PCS作業部会 厚生労働省がん研究助成金計画研究班18-4 2016年がん情報サービス 国立がん研究センター 2012年全国放射線治療実態調査 日本放射線腫瘍学会	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	A: 2016年がん情報サービスによれば、現行の本加算算定件数は23.2万件/年である。 2012年日本放射線腫瘍学会全国放射線治療実態調査（以下、構造調査）によれば、「専任」医師施設は294施設、「専従」医師施設は415施設（58.5%）である。つまり、本加算の施設基準変更後の年間算定件数は、年間約13.6万件（23.2万件/年×0.585）と予測される。 B: 密封小線源治療6,877件/年（腔内照射3,073件/年・組織内照射418件/年・前立腺癌ヨード治療3,386件/年）、定位放射線治療件数15,533件/年（頭部13,294件/年+体幹部2,239件/年）を本加算件数増加分（2.2万件/年）として上記A.の試算に加える。 小括： ①現行の本加算算定件数を年間23.2万件と推定する。 ②変更後（放射線治療「専従化」を算定要件とした場合）の本加算算定件数を年間13.6万件と推定し、さらに、密封小線源治療（M004）、直線加速器による定位放射線治療（M001-3）を放射線治療専従加算算定対象に加えた後の本加算算定件数を年間15.8万件（13.6万件+2.2万件）と推定する。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	232,000
	後の症例数（人）	158,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	232,000
	後の回数（回）	158,000



## 技術名：放射線治療「専従」加算

### 【技術の概要】

- 定位放射線治療（M001-3）と密封小線源治療（M004）の際に、放射線治療を「専ら担当する常勤の医師」による医学的管理が行われた場合も本加算の算定対象とする。
- 放射線治療専任加算の名称を「放射線治療専従加算」に変更する。
- 本加算の算定要件を「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更するとともに、点数を330点から500点に増額する。



### 【対象疾患】

- 施設基準を満たす保険医療機関で放射線治療を受ける患者

### 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- 「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更されることにより、常勤医師が放射線治療に関わる割合が「50%以上」から「80%以上」となる。

### 【有効性】

- 放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、放射線治療においては、「専従」放射線治療医が策定した放射線治療計画に基づく医学的管理が必要である。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。
- 放射線治療医の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。また、専従化による医師の他の業務量の減少は医師の働き方改革につながるものである。

### 【診療報酬上の取り扱い】

- 330点 → 500点 に増点  
常勤医師の人件費がおよそ8/5になると仮定すると330(点) × 8/5 = 528 (点) となる。定位放射線治療、密封小線源治療への適応拡大を考慮し、500点とした。  
予想影響額：126億円の医療費削減効果  
(マイナス影響額)

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720215	
申請技術名	外来放射線治療加算対象への密封小線源治療追加	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：－ 提案当時の技術名：－
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	M	
診療報酬番号	0000 注3	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（応応疾患等の拡大） <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	—
技術の概要（200字以内）	外来放射線治療加算（100点）について、現在算定対象となっている高エネルギー放射線治療（M001の2）および強度変調放射線治療（M001の3）と同様に、密封小線源治療（M004）を対象に加えることを提案する。	
再評価が必要な理由	入院中の患者以外の患者に対する密封小線源治療（M004）においても、高エネルギー放射線治療（M001の2）および強度変調放射線治療（M001の3）と同様に、放射線治療を専ら担当する常勤の医師が作成した線量分布図に基づいた照射計画により治療が実施される必要がある。入院中の患者以外に対する密封小線源治療の品質維持と安全確保がなされることにより密封小線源治療を外来で行う患者が増え、入院日数を減少させることが可能となり医療費削減につながる。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外来放射線治療加算（100点）について、現在算定対象となっている高エネルギー放射線治療（M001の2）および強度変調放射線治療（M001の3）と同様に、密封小線源治療（M004）を対象に加えることを提案する。	
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	対象とする患者：施設基準を満たす施設で密封小線源治療を受ける患者。 技術内容：放射線治療を専ら担当する常勤の医師が作成した線量分布図に基づいた照射計画により治療を行う体制。 点数や算定の留意事項：放射線治療を専ら担当する常勤の医師、密封小線源治療を行うに必要な体制の整備、および十分な機器と設備が必要。	
診療報酬区分（再掲）	M	
診療報酬番号（再掲）	0000 注3	
技術名	放射線治療管理料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	2017年社会医療診療行為別調査 厚生労働省 2012年全国放射線治療実態調査 日本放射線腫瘍学会 婦人科腫瘍委員会報告 2016年度患者年報	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2017年社会医療診療行為別調査および2012年全国放射線治療実態調査によれば、現行の密封小線源治療の新規患者数は7千人/年、治療件数は約1.3万件/年、そのうち入院外治療を受けた患者数は約2千人/年、入院外件数は4千件/年である。現在、入院患者に対して行われている密封小線源治療のうち入院外患者として施行できるものは放射線単独治療としての子宮腔内照射である。婦人科腫瘍委員会報告2016年度患者年報によると子宮腔内照射の新規患者数は2千人/年で治療件数は7千件/年である。また、腔内照射を受ける患者のうち約10%の200人が放射線単独で治療されている。外来放射線治療加算対象に密封小線源治療が追加された場合、入院中に放射線単独治療として腔内照射を受ける患者の約半数が外来で治療するようになると推定される。その患者数は100人/年、件数は350件/年である。 小括： ①現在の密封小線源治療における入院外患者数は2千人/年、治療件数は4千件/年と推定する。 ②対象拡大による入院外患者数増加を100人/年、治療件数を350件/年と推定する。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 0 後の症例数（人） 2,100	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0 後の回数（回） 4,350	
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）	密封小線源治療のための照射計画に基づく医学的管理を行う医師は専従化による高い専門性が必要	
・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）	放射線科を標榜
	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持ち、放射線治療に専ら従事する医師 放射線治療に関わる医療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら従事する技術者
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	密封小線源治療—診療・物理QAガイドライン— 放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）最終報告 画像誘導密封小線源治療—診療・物理QAガイドライン—第二版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	放射線治療医の専任化により治療効果や治療の安全性が高まり、再発や重篤な副作用のリスク・頻度が減少する。	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	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	区分をリストから選択                      その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	49,210,000
	その根拠	追加後の増額 [1,000円×4,350件=4,350,000円] 入院中に密封小線源治療を行っている患者が入院外で治療するようになると、現在の入院日数を一人当たり4週間削減することが可能である。1日あたりの入院費用を、2018/19年度 DPC名称「子宮頸・体部の悪性腫瘍 手術なし 入院期間 I, II」から1～13日目までが22,000円、14日目～28日目までが16,640円とした場合の医療費減少額 [(22,000円×13日 + 16,640円×15日) × 100人=53,560,000円]  差し引きすると、4,350,000-53,560,000=-49,210,000円 よって、約5千万円の減額が期待できる。
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		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、日本画像システム工業会
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

## ①技術名：外来放射線治療加算対象への密封小線源治療追加

### ②技術概要：密封小線源治療

・密封小線源は放射性同位元素を小さな管状や針状の金属に封入したものである。密封小線源治療ではこれらを体内に挿入しがん組織を直接照射するので、高い治療効果を得ながら周囲の正常組織の副作用を最小限にすることができる。婦人科がんや前立腺がんに対する標準的治療法である。

・腫瘍内に線源を移送するためのアプリケータを留置し、遠隔操作式アフターローディング装置を用いてIr-192線源を送り込み、局所集中的に1回大線量の放射線を投与（照射）する方法（図1）と、I-125線源を前立腺に永久挿入し照射する方法（図2）などがある。



(図1)



(図2)



(図3)

・アプリケータや線源を挿入した後、コンピュータ断層写真(CT)などの画像を取得する。次に取得した画像情報に基づき、放射線治療計画装置を用い、腫瘍に対して適切な放射線量が投与（照射）されるよう、ガイドライン（図3）に準じた照射計画を行う。

### ③対象疾患名：婦人科がん・前立腺がん・口腔がん・乳がんなど

④現在当該疾患に対して行われている治療との比較：婦人科がんでは手術はI期II期の早期例に対して適用される。密封小線源治療は早期から局所進行例まで適応があり対象病期は広い。前立腺がんでは密封小線源治療は手術と同様に低リスク例に対する標準的治療であるが、外部放射線治療との併用で中～高リスク例にも適応が拡大される傾向にある。口腔がんでは手術と同様に早期例に対して適用されるが、手術に比較して形態・機能温存が優れる。乳がんでは術後の補助療法として適用される。

### ⑤有効性

密封小線源治療が外来放射線治療加算対象へ追加される

高い専門性を持つ医師による医学的管理が徹底されるようになる

入院外で放射線治療を受ける患者数が増加する

推定増加数は100人/年

### ⑥診療報酬上の取り扱い：予想される医療費への影響

A

#### 追加後の増額

外来放射線治療加算(1000円)×  
推定増加件数(4350件)  
4,350,000円

B

#### 医療費減少額

入院中に密封小線源治療を行っている患者のうち、年間100人が入院外で治療するようになり、1人あたり4週間の入院日数が削減できると推定  
(22,000円×13日+16,640円×15日)×100=  
53,560,000円

**A-B=約5千万円の減額**

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720216	
申請技術名	体外照射（X線、電子線）と粒子線治療の同時算定	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：－ 提案当時の技術名：－
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	M	
診療報酬番号	001, 001-4	
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	－
技術の概要（200字以内）	体外照射（X線、電子線）と粒子線治療の同時算定を可能にする。	
再評価が必要な理由	<p>粒子線治療の適応疾患は、日本放射線腫瘍学会の定める統一治療方針に準じて保険診療および先進医療として実施されている。一部の疾患に対しては、主としてX線による体外照射と粒子線治療の併用が有用な場合があり、疾患の状態に応じて実施されている。日本放射線腫瘍学会は、両者の併用による有害事象の低減や局所制御の向上を考慮し、粒子線治療と体外照射の同時算定に関して取扱いを定める必要があると考えている。「体外照射」と「粒子線治療」の併用算定により、有害事象や再発に対する医療費の削減が可能となり、また、患者QOLの改善にもつながる。</p>	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	M001「体外照射」とM001-4「粒子線治療」の同時算定	
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	粒子線治療と体外照射の同時算定に関して取扱いは規定されていない。	
診療報酬区分（再掲）	M	
診療報酬番号（再掲）	001, 001-4	
技術名	「体外照射」と「粒子線治療」の併用算定	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>放射線治療においては、予防領域を含めた広い照射野で開始し、終盤に腫瘍部だけに照射野を絞る2段階の照射法が一般的である。X線（場合によっては電子線）を用いた体外照射は広い範囲を満遍なく照射するのに適しているが、一方、粒子線は狭い範囲に線量を集中させるという点で優れている。現在は、終盤の狭い照射野になってからもX線が用いられているが、これを粒子線に置き換えることにより、有害事象の低減と局所制御の向上が実現できる。その結果、有害事象や再発に対する医療費の削減が可能となり、また、患者QOLの改善にもつながる。</p> <p>脳腫瘍、頭頸部癌、食道癌、骨軟部腫瘍に対するX線体外照射と粒子線治療の併用について、粒子線治療が保険収載される前の国内のデータや海外のデータが報告されている。ハイグレード神経膠腫では、グレード3の脳圧亢進や痙攣発作が8%から0%に（Adeberg S, et al. 2017）頭頸部癌では、顎骨壊死がX線単独の16%から3%に減少したことが報告されている（Takayama K, et al. 2016）。食道癌では、2年全生存率がX線単独の53%から81.8%に改善した報告がある（Ono T, et al. 2015）。また、骨軟部腫瘍では、全生存率がX線単独の2年65%から、粒子線治療の併用により5年84%に改善したことが報告されている（DeLaney TF, et al. 2014）。</p>	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本放射線腫瘍学会放射線治療症例全国登録事業2015年度調査報告書（JR0D2015）によると年間の体外照射（X線、電子線）件数は約23,000件である。そのうち、2段階照射法を用いることが多い根治・準根治症例は約50%であるため、約11,500件となるが、粒子線治療施設はまだ全国で約20施設しかないため、実際に粒子線治療を受ける患者は10%程度と考えられ、年間約1,150件と推定される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	0
	後の症例数（人）	1,150
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	1,150

<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>国内では1983年より臨床応用が開始され、2019年2月現在17施設で、保険診療および先進医療として実施されている。現在、新たに数施設での治療開始が予定されている。小児腫瘍、骨軟部腫瘍、頭頸部腫瘍（非扁平上皮癌）および前立腺癌に対して保険診療として行われているほか、先進医療として平成28年5月1日から平成30年6月30日までの約1年間で、2548例に実施されている。高度治療であり難易度が高いが、陽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)</p>	<p>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)</p>	<p>粒子線治療に同じ。 (専従の常勤医師が2名（うち1名は放射線治療の経験10年以上、陽子線/重粒子線治療の経験2年以上）、専従の常勤診療放射線技師が1名、精度管理等を担当する技術者が1名)</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、肺癌診療ガイドライン、食道癌診療ガイドライン、肝癌診療ガイドライン、小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>【脳腫瘍】ハイグレード神経膠腫では、新規に出現した有害事象はグレード2の脳圧亢進と痙攣発作(6%)でグレード3以上は認められなかった。【頭頸部癌】主なグレード3以上の急性期有害事象は、粘膜炎(79%)、好中球減少(51%)、皮膚炎(33%)。治療後2年でのグレード2以上の晩期有害事象は、齲歯(46%)、味覚異常(17%)、顎骨壊死(3%)、口内乾燥(3%)。【食道癌】グレード3の有害事象は食道潰瘍(5%)、肺炎(5%)。グレード4以上の有害事象なし。【骨軟部腫瘍】5/8年グレード3-4晩期有害事象発生率は10%/13%。脊髄障害なし。高線量照射症例3例に仙骨神経障害あり。</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>特になし</p>	
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>— — —</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 具体的な内容</p>	<p>M — — —</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p>	<p>マイナス 23,000,000 JR0D2015によると放射線治療後の再発で治療を受ける患者の割合は約25%である。X線を粒子線に置き換えることにより、再発率が5%に低下すると仮定するとその差約20%（上記の年間1,150件に当てはめると、230件）に対する救済治療の医療費500万円×230件＝11億5,000万円が節約できる。また、X線では約5%に発生する重篤な有害事象が粒子線では1%に低下すると仮定するとその差約4%（上記の年間1,150件に当てはめると、46件）の有害事象に対する医療費300万円×46件＝1億3,800万円が節約できる。一方、X線治療にかかる医療費50万円（強度変調放射線治療で15回と仮定）と粒子線治療にかかる医療費160万円との差額110万円×1,150件＝12億6,500万円が追加で必要となる。全体としては、126,500-115,000-13,800＝2,300万円のマイナスとなり、さらに国民にとって安全・安心で心身に優しいがん治療を実現できる。</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>なし</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、日本整形外科学会、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、筑波大学 櫻井英幸（日本放射線腫瘍学会粒子線治療委員会委員長）、北海道大学 白土博樹（日本放射線腫瘍学会粒子線治療部会長）、がんセンター東病院 秋山哲夫、静岡がんセンター 村上重行、群馬大学 大野達也（日本放射線腫瘍学会粒子線治療委員会副委員長）</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>Ⅲ-IVB期舌癌に対する動注化学療法併用交替化学放射線療法＋陽子線治療プースト法の治療成績 Takayama K, Nakamura T, Takada A, et al. Ⅲ-IVB期舌扁平上皮癌33例に対して、全身化学療法2コース、全頭部へのX線治療36Gy/20回の後、原発巣と頸部リンパ節転移巣への陽子線治療33Gy(RBE)/15回程度に動注化学療法を併用した。3年全生存率、無増悪生存率、局所制御率、領域制御率はそれぞれ87.0%、74.1%、86.6%、83.9%であった。主なグレード3以上の急性期有害事象は、粘膜炎(79%)、好中球減少(51%)、皮膚炎(33%)であった。治療後2年でのグレード2以上の晩期有害事象は、齲歯(46%)、味覚異常(17%)、顎骨壊死(3%)、口内乾燥(3%)であった。J Cancer Res Clin Oncol. 2016 Mar;142(3):659-67.</p>

⑩参考文献2	1) 名称	高齢食道癌患者に対する陽子線治療の臨床成績
	2) 著者	Ono T, Nakamura T, Azami Y, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	65-89歳 (中央値78歳) の食道癌患者20例のうち、11例に対して陽子線治療単独72.6Gy (RBE) /33回、9例 (T2以上またはリンパ節転移あり) に対して予防的X線治療36Gy/20回+陽子線治療33Gy (RBE) /15回を施行した。2年全生存率、局所制御率はそれぞれ81.8%、89.4%であった。陽子線治療単独と予防的X線治療+陽子線治療で全生存率に有意差はなかった。グレード3の有害事象は食道潰瘍 (5%) と肺炎 (5%) が見られたが、グレード4以上の有害事象は見られなかった。Radiol Oncol. 2015 Nov 27;49 (4):371-8.
⑩参考文献3	1) 名称	脊椎脊索腫・軟骨肉腫・その他の肉腫に対する高線量X線/陽子線治療第II相試験の長期成績
	2) 著者	DeLaney TF, Liebsch NJ, Pedlow FX, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	脊椎の脊索腫・軟骨肉腫・その他の肉腫50例に対して、X線治療 (50.4Gyまで、大多数は19.8-30.6Gy) +陽子線治療を総線量中央値76.6Gy (RBE) で施行した。5/8年全生存率、無再発生存率、局所制御率は、それぞれ84%/65%、64%/52%、81%/74%であった。5/8年グレード3-4晩期有害事象発生率は10%/13%であった。脊髄障害は見られなかったが、76.6-77.4Gy (RBE) が照射された3例に仙骨神経障害が見られた。J Surg Oncol. 2014 Aug;110 (2):115-22.
⑩参考文献4	1) 名称	ハイグレード神経膠腫に対する化学放射線治療後の陽子線追加照射
	2) 著者	Adeberg S, Bernhardt D, Harrabi SB, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ハイグレード神経膠腫に対し、症例背景をマッチングさせたX線治療群66名とX線治療後に陽子線を追加照射した群66名の治療成績を比較した。生存期間中央値は、X線治療群20.9か月、陽子線併用群19.1か月で有意差はなかったが、グレード3の脳圧亢進や痙攣発作はX線治療群8%に対し陽子線併用群は0%と低かった。陽子線治療により、重篤な有害事象が減少していた。Radiother Oncol 2017 Oct;125:266-72.
⑩参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

# 技術名：体外照射(X線、電子線)と粒子線治療の同時算定

## ■技術の概要:

体外照射(X線、電子線)と粒子線治療の同時算定を可能にする。X線単独に比べて、有害事象の低減と局所制御の向上が実現できる。

## ■対象疾患名: 予測数:年間約1150例

粒子線治療(重粒子線治療, 陽子線治療)の保険適応疾患  
頭頸部腫瘍(口腔咽喉頭の扁平上皮癌を除く), 前立腺癌, 骨軟部腫瘍, 小児腫瘍など

## 外来治療・低侵襲・高いQOL・就労可能を実現

## ■診療報酬用の取り扱い

粒子線治療と体外照射の同時算定に関して取扱いが規定されていない。  
予想影響額: 2,300万円の医療費削減効果(マイナス影響額)

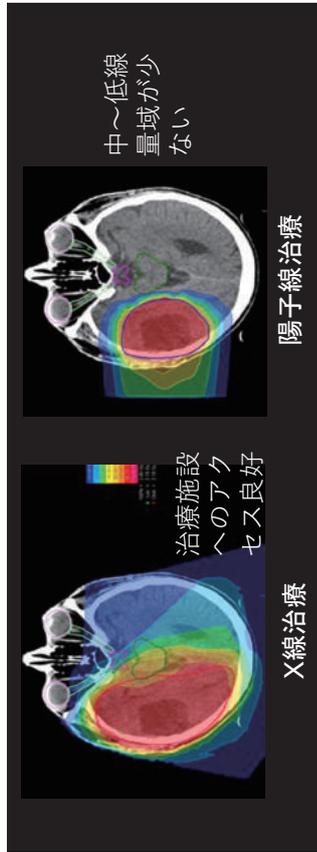
## ■既存治療(X線, IMRTなど)との比較(有効性・安全性)

- ・既存治療(IMRT)に比べより安全
- ・既存治療で根治不能な腫瘍に対し制御率を向上



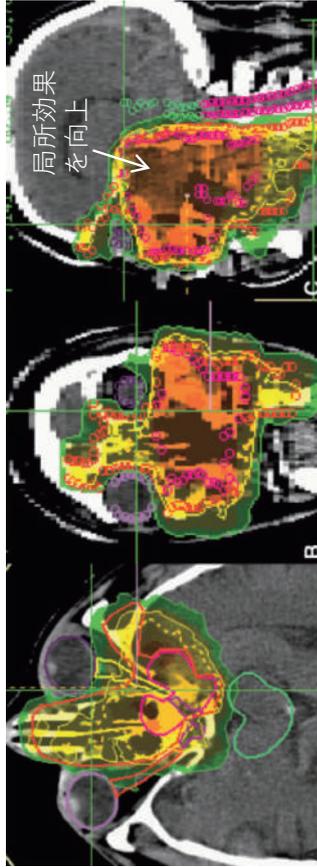
- ・頭頸部腫瘍や脳腫瘍で重篤な有害事象を回避
- ・肺癌や食道癌など、胸部疾患では、心臓・肺毒性を低減
- ・非扁平上皮癌や肉腫など、X線抵抗性腫瘍に対する線量増加により局所効果を向上
- ・治療率・安全性の向上により**税金増加・社会医療費削減**

ハイグレード神経膠腫のX線治療後の陽子線照射(X線治療の利便性を生かしながら、正常脳への線量の低減効果)



粒子線治療の併用により、X線のみで照射を続ける場合に比べて正常脳への線量および照射体積を減らすことができる。グレード3の脳圧亢進や痙攣発作はX線治療群8%に対して陽子線併用群0%と減少していた。(Adeberg S, et al. Radiother Oncol 2017)

局所進行頭頸部腫瘍に対するIMRTと重粒子線治療の合成線量分布(がんへの治療強度増強と正常組織の保護)



複雑な形状の標的に対して強度変調放射線治療(IMRT)を照射し、後半は重粒子線治療により有害事象を増加させることなく腫瘍制御を向上させる。IMRT単独群の4年局所制御率は25%であったのに対して、重粒子線治療併用群では78%であった。(Schulz-E D, et al. CANCER 2005)

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720217	
申請技術名	サイバーナイフによる三叉神経痛治療	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：－ 提案当時の技術名：－
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	M	
診療報酬番号	001-3	
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	-
技術の概要（200字以内）	直線加速器による頭頸部定位放射線治療の適応疾患に、サイバーナイフを用いた場合に限定して「三叉神経痛」を追加する。	
再評価が必要な理由	薬物抵抗性、かつ開頭術（微小血管減圧術）が不可能な患者に対するガンマナイフ治療の有効性は既に確立されている。三叉神経そのものを照射するには高い位置精度の確保が必要とされる。近年の画像誘導位置合わせ技術により直線加速器の1種であるサイバーナイフは、ピン固定をすることなく、ピン固定によるガンマナイフ治療とほぼ同等の位置精度を確保されていると考えられる。マスクシステムで治療するサイバーナイフはピン固定で照射するガンマナイフ治療と比較して、永年痛みに苦しめられてきた患者にとって優しい医療の提供するにつながり、かつQOL向上に寄与する。さらに現時点でガンマナイフ治療装置がなくサイバーナイフが導入されている地域もあり、サイバーナイフによる定位放射線治療が保険適応になることにより、高齢者・超高齢者が大部分の本疾患罹患患者にとってアクセス性が向上すると考えられる。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	直線加速器による頭頸部定位放射線治療は頭頸部腫瘍（頭蓋内腫瘍を含む）及び脳動静脈奇形に対して行った場合にのみ算定できているが、サイバーナイフを用いた場合に限定して三叉神経痛に対して行った場合にも算定できるように算定要件を拡大する。	
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	対象患者：薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛患者。 技術内容：サイバーナイフを用いて非侵襲的固定のもと0.5mm以下の精度で極小照射野により線量を集中的に照射。 点数や算定の留意事項：自由診療で、多くの場合直線加速による定位放射線治療の算定と同額を全額患者自己負担。	
診療報酬区分（再掲）	M	
診療報酬番号（再掲）	001-3	
技術名	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	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	薬物抵抗性、かつ開頭術（微小血管減圧術）が不可能な患者に対するガンマナイフ治療の有効性は既に確立されている。三叉神経そのものを照射するには高い位置精度の確保が必要とされる。近年の画像誘導位置合わせ技術によりサイバーナイフは、ピン固定をすることなく、ピン固定によるガンマナイフ治療とほぼ同等の位置精度を確保され、その治療効果もほぼガンマナイフ治療と同等と報告されている（参考文献2-4）。ISRSのrecommendationでも（参考文献1）、薬剤抵抗性の三叉神経痛に対して安全で有効な治療とされている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2016年度の三叉神経痛に対するガンマナイフ治療件数は266例である。このうちサイバーナイフが健康保険適用になった場合、ガンマナイフ・サイバーナイフ各施設に均等に患者が分散すると仮定すると、現在ガンマナイフ治療を受けている患者のおよそ1/3が、サイバーナイフ治療をうけると予測した。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	0
	後の症例数（人）	89
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	89

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）	現行定められている定位放射線治療の施設基準を満たすサイバーナイフ保有施設であれば、本治療の実施において問題はないと考えられる。
・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)	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>放射線科を標榜 サイバーナイフ、治療計画用CT装置、三次元放射線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置、微小容量電離箱線量計または半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む)及び併用する水ファントムまたは水等価固体ファントムを有する</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)</p> <p>専従の常勤医師(放射線治療経験5年以上)1名以上 専従の診療放射線技師(放射線治療経験5年以上)1名以上 機器の精度管理等を担当する技術者1名以上</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>日本脳神経外科学会によるNeuro Japan(脳神経外科疾患情報ページ)によれば、薬剤抵抗性の本態性三叉神経痛に対する第一選択は微小血管減圧術である。正常な神経を破壊する本治療は長期成績も不明で対処療法であるので、開頭術が不可能な患者に限られるべきと考えられる。乱用をさけるため、原則脳神経外科、神経内科専門医、ペインクリニック専門医などから微小血管減圧術が不可能でかつ薬物療法による疼痛管理が困難である旨の診療情報提供書を必要とすべきと考える。</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	照射後1年を経過して三叉神経障害が出現する可能性が 数%-数十%に報告されている(ガンナイフ治療のデータ)。これにより、一部の患者においては内服治療が必要になるリスクがある。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑧点数等見直しの場合	<p>見直し前 0</p> <p>見直し後 63,000</p> <p>その根拠 直線加速機器による定位放射線治療の場合63,000点であることによる。</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>区分 区分をリストから選択 其他</p> <p>番号 特になし</p> <p>技術名 特になし</p> <p>具体的な内容 特になし</p>
⑩予想影響額	<p>プラスマイナス プラス</p> <p>予想影響額(円) 11,570,000</p> <p>その根拠 上述の通りガンナイフより年間89例がサイバーナイフによる定位放射線治療で治療を受けると推定した。ガンナイフ治療による診療報酬が50000点、サイバーナイフによる治療の診療報酬(直線加速器による定位放射線治療)が63000点であるため、増加の医療費は(63000-50000)×10×89例=1157万円と予測される。</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	特になし(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	<p>1) 名称 Stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia: a systematic review. (J Neurosurg. 2018 Apr 1:1-25)</p> <p>2) 著者 Tuleasca C, Regis J, Sahgal A, De Salles A, Hayashi M, Ma L, Martinez-Alvarez R, Paddick I, Ryu S, Slotman BJ, Levivier M</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 定型的三叉神経痛に対する治療として定位放射線治療のsystematic reviewを行いISRSのconsensus guideline recommendationsを発刊する。1951-2015までの期間でのsystematic review。最終的に65文献を抽出。前もってISRS guideline committee members 85%の同意でコンセンサス→Guideline recommendationsとした。65文献6461例中、ガンナイフが45文献5687例88%、LINAC stereotactic radiosurgeryが11文献511例8%、サイバーナイフが9文献263例4%であった。ガンナイフとサイバーナイフの治療成績の違いは、効果としての痛みの改善(p6)、合併症としての顔面の感覚低下(p7)、再発(p9)に差を認めなかった。痛みの持続に関してはサイバーナイフに関しては長期治療成績が出ていなかったのが比較できていない(p9)。定位放射線治療は薬剤抵抗性の三叉神経痛に対して安全で有効な治療と、ISRS guideline committee membersによるconsensus statementsが得られた。</p>
⑮参考文献2	<p>1) 名称 LINAC stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia -retrospective two-institutional examination of treatment outcomes. (Radiat Oncol. 2018 Aug 22;13(1):153)</p> <p>2) 著者 Rashid A, Pintea B, Kinfe TM, Surber G, Hamm K, Boström JP.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 2001-2017年に難治性の三叉神経痛に対しリニアックによる定位放射線治療した55例を対象に有効性と安全性を明らかにするため施行された後ろ向き2施設共同研究。37例が典型的、15例は多発性硬化症、2例は症候性、1例は非定型的三叉神経痛。SRS前の治療歴は35例であり。26例でフレーム固定、29例でフレームレス治療、35例でdorsal root entry zone (DREZ)、20例でretrogasserian targetとした。最大線量90Gyで照射。平均追跡期間は30か月(2例追跡不能)。治療効果はBNI pain I-IIa 69%、I-II 29%。副作用はBNI hyphaesthesia II-III 9.4%、IV 1.8%。年齢、性別、MS、手術の既往、フレームの有無には違いはなかった。DREZはRG targetingより有意に痛みの抑制が良かった(p = 0.01)。70Gy体積が大きいと、痛みの制御が良好な傾向があるが(p = 0.07)、有害事象が有意に多くなる(p = 0.01)。今回の後ろ向き研究からリニアック定位放射線治療は三叉神経痛に対して有効で安全な治療である。</p>

⑬参考文献 3	1) 名称	Image-Guided Robotic Radiosurgery for Trigeminal Neuralgia. (Neurosurgery. 2018 Nov 1;83(5):1023-1030)
	2) 著者	Romanelli P, Conti A, Bianchi L, Bergantin A, Martinotti A, Beltramo G.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	単施設の三叉神経痛に対するサイバーナイフの治療成績の報告。3年に以上の経過観察期間を有する138例を対象とした。中央観察期間は52.4か月。75Gyの最大線量の中央値。半年、1年、2年、3年における痛みの制御率 (Barrow Neurological Institute [BNI] class I-IIIa) は93.5%, 85.8%, 79.7%, and 76%。18.1%で平均16.4か月後に感覚異常が出現。1例(0.7%)でBNI grade IV dysfunction、6例(4.3%)でBNI grade III (somewhat bothersome) hypoesthesia、18例でBNI grade II (not bothersome) hypoesthesia、短い三叉神経、小さい三叉神経体積、低い線量が治療失敗の有意な予後不良因子。再照射も感覚異常の有意な因子。6-mm segmentを用いて60Gyで照射すれば安全で有効。持続する痛みの制御は許容範囲での三叉神経障害の率で得られる。三叉神経障害は典型的には再照射で認められた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Cyberknife radiosurgery for trigeminal neuralgia treatment: a preliminary multicenter experience. (Neurosurgery. 2008 Mar;62(3):647-55; discussion 647-55)
	2) 著者	Villavicencio AT, Lim M, Burneikiene S, Romanelli P, Adler JR, McNeely L, Chang SD, Fariselli L, McIntyre M, Bower R, Broggi G, Thramann JJ.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2002.5-2005.10までに特発性三叉神経痛95例の三叉神経痛に対するサイバーナイフの後ろ向き多施設共同研究。副作用と有害事象で最適な治療のパラメータが何かを同定することを目的。64/95例67%で初期の良好な痛みの制御。痛みの改善までの時間は中央値で14日(0.3-180日)。治療後の無感覚は45/95例47%に認められた。高い線量と神経をより長いSEGMENTを当てた方が良好な疼痛制御かつ高い合併症率。治療後無感覚を生じた患者は痛みの改善の予後予測因子。平均2年の経過観察期間で合併症の発症率は18%。95例中47例、50%で薬剤無く痛みの制御が継続。本研究の結果、特発性三叉神経痛に対する至適線量は78Gy(70-85.7Gy)、神経の長さは6mmが最適(5-12mm)といえる。
⑮参考文献 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

直線加速器による頭頸部定位放射線治療の適応疾患に、サイバーナイフを用いた場合に限定して「三叉神経痛」を追加する。

## 対象疾患名

薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛患者



## 既存の治療法との比較

薬物抵抗性、かつ開頭術（微小血管減圧術）が不可能な患者に対するガンマナイフ治療の有効性は既に確立されている。直線加速器の1種であるサイバーナイフは、ピン固定をすることなく、ピン固定によるガンマナイフ治療とほぼ同等の位置精度を確保されていると考えられる。マスクシステムで治療するサイバーナイフはピン固定で照射するガンマナイフ治療と比較して、永年痛みに苦しめられてきた患者にとって優しい医療の提供するにつながり、かつQOL向上に寄与する。

## 有効性と普及性

サイバーナイフは、ピン固定をすることなく、ピン固定によるガンマナイフ治療とほぼ同等の位置精度を確保され、その治療効果もほぼガンマナイフ治療と同等と報告されている。また現時点でガンマナイフ治療装置がなくサイバーナイフが導入されている地域もあり、サイバーナイフによる定位放射線治療が保険適応になることにより、高齢者・超高齢者が大部分の本疾患罹患患者にとってアクセス性が向上すると考えられる。

## 診療報酬上の取り扱い

**M001-3 直線加速器による頭頸部定位放射線治療  
適応疾患の拡大**



ガンマナイフ



ピン固定



サイバーナイフ

マスクシステム

**ピン固定によるガンマナイフ治療と  
ほぼ同等の位置精度をマスクシステム  
で確保。永年痛みに苦しめられてきた患  
者にとって優しい医療の提供するにつな  
がり、かつQOL向上に寄与する**

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	720218	
申請技術名	前立腺癌小線源治療シード点数の増点について	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：— 提案当時の技術名：—
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	M	
診療報酬番号	4	
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"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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	—	
技術の概要（200字以内）	本技術（前立腺癌に対する密封小線源治療）は限局性前立腺癌に対する根治治療法の1つで、手術、外照射と並ぶ標準治療である。放射性同位元素であるヨウ素125をチタンカプセルに密封した小線源を、前立腺内に50～100個程度永久的に埋め込むものである。手術、外照射と同等の治療成績が得られ、施術が1日で終了することが最大の長である。本治療では患者ごとにシード（種状）線源と呼ばれる密封小線源を購入する。	
再評価が必要な理由	平成18年4月1日の診療報酬改定で設定された線源費用1個につき「630点」の所定点数を用いて、現在治療に用いた線源の使用加算を行ってきたが、その後、改良型製品の市場導入、3%の増税などにより主に用いられるシード線源の製品価格帯が、6,000円/個（税込み価格6,480円）～6,300円/個（税込み価格6,804円）となってきたことから、現在の線源使用加算点数では赤字となるケースがほとんどである。使用線源価格の症例における使用比率（2018年7月現在）について市場実態から推定したところ、ほぼ95%の症例で赤字が発生していることが判明した。 5,700円/個を使用した症例数：6,000円/個を使用した症例数：6,300円/個を使用した症例数＝5%：50%：45%（各販売価格の線源を用いて治療されている割合を症例数から推定した。）前立腺癌に対する永久挿入小線源療法における線源使用加算として、線源1個につき630点加算が現状であるが、線源購入価格が点数を明らかに上回っているため、適正な点数への見直しを要望する。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	前立腺癌に対する永久挿入療法（外部照射非併用/併用）は、内外のガイドライン（NCCN Guidelines® 2018v4、前立腺癌診療ガイドライン2016）で手術や外照射と並列で推奨された標準治療である。標準治療を安定的に国民に供給することは重要である。現状では小線源の製品改良による性能向上、消費税の値上げなどを背景にしたコスト増加分が保険点数に反映されておらず、シード線源を使用すればするほど病院の負担が増える歪みの構造があり、これは是正が必要である。
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・前立腺癌</li> <li>・前立腺癌に対する放射線療法の一つの方法として、放射性同位元素を前立腺内に永久的に挿入して前立腺内部からがんに放射線を照射し根治させる。</li> <li>・現診療報酬番号：M004 密封小線源治療（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 48,600点。注4 前立腺癌に対する永久挿入療法を行った場合は、線源使用加算として、使用した線源の費用として1個につき630点を所定点数に加算する。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	4
技術名	密封小線源治療（一連につき）
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	永久挿入療法単独療法は低リスク前立腺癌に対して、また、永久挿入療法と外部照射の併用療法は中および高リスク前立腺癌に対して（高リスクではホルモン療法も併用）、各々標準治療の一つである（NCCN Guidelines® 2018v4、前立腺癌診療ガイドライン2016）。近年の報告では、外部照射併用の永久挿入療法が外部照射単独よりも生化学的制御率、あるいは原病特異的生存率においても優れるというものもある（Morris WJ, et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2017;98:275-285, Kishan AU, et al. JAMA 2018;319:896-905）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	前立腺癌は標準治療法がいくつかあり、他の治療法との兼ね合いの影響があるので症例数の変化を確実に予想することは困難であるが、シード線源を買えば買うほど病院の損失となる現状が是正されれば病院としては症例数増加のモチベーションとなるので微増すると予想する。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 3,000 後の症例数（人） 3,300
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 3,000 後の回数（回） 3,300

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）		一連の手法（プロセス）は各種ガイドラインなどで標準化・均てん化が進み、一定の安定した治療成績が期待される。我が国では2005年の導入から実施施設数が順調に増加し、現在100施設程度で推移している。我が国の多施設での治療成績の集計結果が報告されている（Ito K, et al. Int J Clin Oncol 2018;23:1148-1159）。
・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. 本治療法について関係法令の手続きを終えていること。 2. 本治療法に携わるスタッフは本ガイドラインが規定する放射線源安全取扱いに関する国内の教育・講習を受講していること。 3. 日本泌尿器科学会が認定する専門医及び、日本放射線腫瘍学会と日本医学放射線学会とが共同認定する放射線治療専門医が常勤していること シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン 第六版（2019） 日本放射線腫瘍学会, 日本泌尿器科学会, 日本医学放射線学会, 編 <a href="https://www.jrias.or.jp/report/cat4/405.html">https://www.jrias.or.jp/report/cat4/405.html</a>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		永久挿入療法の有害事象として、尿閉、尿道狭窄、膀胱出血、直腸出血などがある。我が国で本法にて治療された2,339人の解析（Ohashi T, et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2015;93:141-149）において、重篤な尿路系有害事象（grade3以上）は、急性期1.12%および晩期1.04%と報告されている。直腸有害事象はgrade 3以上は2名（0.37%）しか観察されず、grade 2以上でも急性期1.03%、晩期1.86%で、安全な治療方法として確立している。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		線源購入価格が保険償還を恒常的に上回っており、治療を行えば行わずに病院の経営負担となる現状は不適切と考えられる。不採算を理由に病院側が本治療を忌避することがあっては倫理的に問題がある。前立腺癌は男性の癌の罹患率で1位あるいは2位で、標準治療の選択肢の1つでありかつ短期間の治療で済む本法に対する社会的ニーズは極めて高いと考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	630 700 現在最も用いられる線源が税抜きで6,300円であり、これに消費税10%を加えると6,930円となるので病院負担が出ない点数として700点とした。 なお、シード線源に対しては、落下や脱落等の理由により、発注した個数の全部を実際には用いなかった場合に日本アイソトープ協会へ引き取り費用がかかる。また、シード線源の使用前強度測定や患者挿入後の体外漏洩線量測定に用いる線量計等の機器、およびその作業に従事する診療放射線技師や医学物理士の人件費等を病院が費用負担している。これらを考慮すると病院負担が出ない側に点数を設定することが必須である。
⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 その他 特になし 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	マイナス 22,611,000（円）  70（点）×10（円）×74（個）×3,000（人）＝155,400,000（円）・・・見直し前の3,000人の値上げ分（注1） 700（点）×10（円）×74（個）×300（人）＝155,400,000（円）・・・見直し後の新規患者300人の線源代 -1,000,000（円）×300（人）＝-300,000,000（円）・・・上記300人がロボット支援前立腺全摘術を回避（注2） 1,591（点）×10（円）×-7（日）×300（人）＝-33,411,000（円）・・・上記300人の入院日数短縮（注3） （注1：1人あたり線源個数中央値74個は参考文献4による） （注2：ロボット支援前立腺全摘術に必要なロボット本体価格2.5億円＋年間維持費0.25億円×10年＝5億円/10年。この年間5,000万円を、年50人手術する施設であれば1患者100万円ずつロボット費用のみに払い続ける。なおシード治療は超音波装置が既設であれば本体＋維持費でも年間500万円よりはるかに安く、1桁以上違うので無視できる） （注3：平均入院日数＝ロボット支援手術10日、シード治療3日（多くの実施施設のホームページより）、急性期一般入院料1＝1,591点/日として計算）
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		なし
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		日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会
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）	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Prostate Cancer, Version 4.2018. National Comprehensive Cancer Network 前立腺癌の根治的放射線治療において永久挿入療法は標準治療の1つである。一般に低リスク群は永久挿入療法単独で治療し、中・高リスク群には外部照射も併用する。高リスク群にはさらにホルモン療法も併用する。 <a href="https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/prostate.pdf">https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/prostate.pdf</a>
⑮参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	前立腺癌診療ガイドライン2016年版 日本泌尿器科学会, 編 放射線療法（組織内照射）の章に、本治療法が標準治療の1つであることが明示されている（158ページ）。

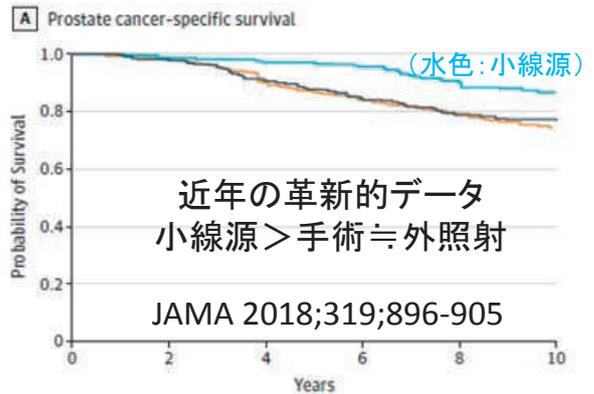
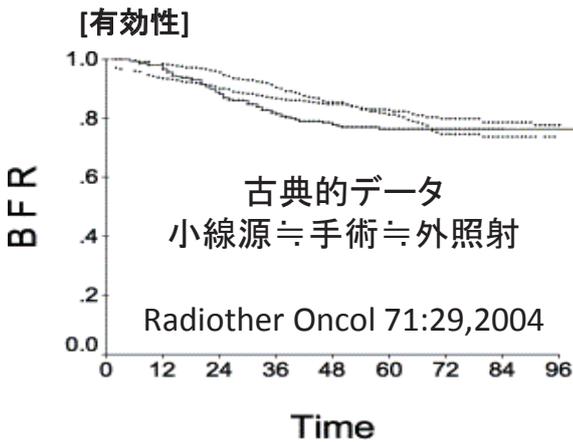
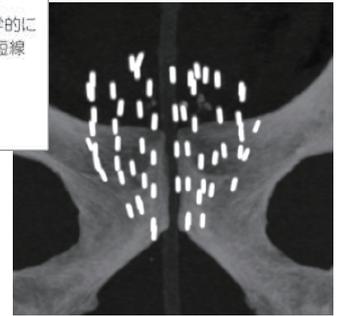
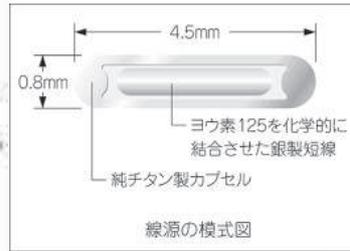
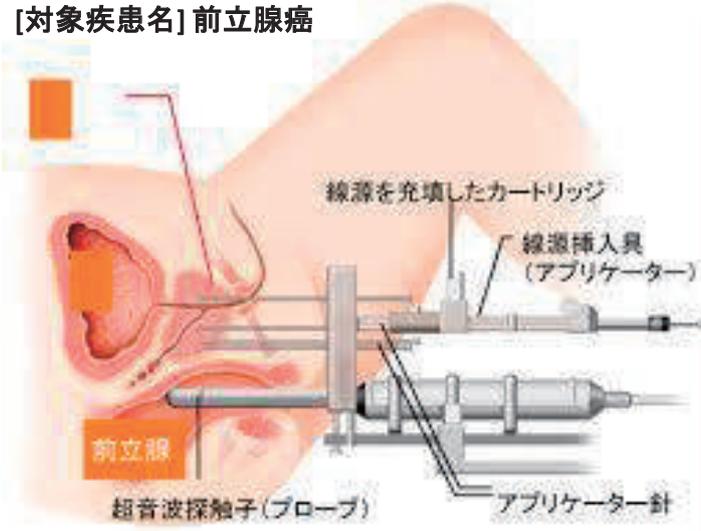
⑬参考文献 3	1) 名称	放射線治療計画ガイドライン2016年版
	2) 著者	日本放射線腫瘍学会, 編
	3) 概要 (該当ページについても記載)	「前立腺癌一密封小線源永久挿入療法」の章に、本治療法が標準治療の1つであることが明示されている (234-238ページ)。
⑭参考文献 4	1) 名称	Urinary and Rectal Toxicity Profiles After Permanent Iodine-125 Implant Brachytherapy in Japanese Men: Nationwide J-POPS Multi-institutional Prospective Cohort Study.
	2) 著者	Ohashi T, Yorozu A, Saito S, Tanaka N, Katayama N, Kojima S, Maruo S, Kikuchi T, Dokiya T, Fukushima M, Yamanaka H.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	我が国で本治療法にて治療された2,339人の解析において、重篤な尿路系有害事象 (grade3以上) は、急性期1.12%および晩期1.04%であった。直腸有害事象はgrade 3以上は2名 (0.37%) しか観察されず、grade 2以上でも急性期1.03%、晩期1.86%であった。本治療法は安全な治療方法として我が国において確立していることが多施設前向き研究により示された。 Int J Radiat Oncol Biol Phys 2015;93:141-149
⑮参考文献 5	1) 名称	Nationwide Japanese Prostate Cancer Outcome Study of Permanent Iodine-125 Seed Implantation (J-POPS): first analysis on survival.
	2) 著者	Ito K, Saito S, Yorozu A, Kojima S, Kikuchi T, Higashide S, Aoki M, Koga H, Satoh T, Ohashi T, Nakamura K, Katayama N, Tanaka N, Nakano M, Shigematsu N, Dokiya T, Fukushima M: J-POPS Investigators.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	我が国で実施された局所前立腺癌患者に対するヨウ素125シード線源による永久挿入療法の多施設前向きコホート研究の登録症例の内、2005年から2007年に登録された2316症例の生存率等に関する報告。経過観察中央値5年で、生化学的無再発生存率89.1%、全生存率97.3%と極めて良好であった。 Int J Clin Oncol 2018;23:1148-1159

# [技術名] 前立腺癌小線源治療シード点数の増点について

[技術概要] 放射性同位元素を前立腺内に埋め込む  
 [対象疾患名] 前立腺癌

[現在当該疾患に対して行われている治療との比較] → 手術、外照射がある

- ①がんの制御率は同等
- ②小線源は施術が1日で終わる
- ③小線源は医療費が安く社会復帰が早い



	733	715	667	550	373	217	111	86	12	No. at risk
PPB	733	715	667	550	373	217	111	86	12	Prostatectomy
RP	746	688	627	521	392	295	177	108	52	EBRT
RT	340	331	288	239	171	110	98	50	8	EBRT + brachytherapy

## [診療報酬上の取り扱い]

(単位:円)	線源1個あたり				74個/1患者なら		3,000人/年なら	
代表的な2種類の線源	価格(税抜)	価格(10%税込)	保険見直し前	保険見直し後	病院持ち出し分見直し前	病院持ち出し分見直し前	病院持ち出し分見直し前	保険プラス分(見直し後-前)
セラAgX	6,000	6,600	6,300	7,000	-300	-22,200	-66,600,000	155,400,000
クイックリンク	6,300	6,930	6,300	7,000	-630	-46,620	-139,860,000	155,400,000

注1: クイックリンクには線源間を連結する器具が含まれ、線源の脱落や迷入が減少することが示されている。

注2: 未使用線源はアイソトープ協会に引き取り費用が発生し、線源強度測定や体外漏洩線量測定の機器も病院は負担している。

現状ではやればやるほど病院の持ち出し

### 医療費の増加

上記の値上げ分 +1.55億円  
 患者が1割増えて300人増えると線源代 +1.55億円

### 医療費の減少

ロボット補助下前立腺全摘術の患者が300人小線源治療に移行すると -3.33億円

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	720219
申請技術名	放射線治療用手技の技術区分変更と気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術の評価
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
提案年度（西暦）	2012年、2016年
提案当時の技術名	内視鏡的放射線治療用マーカー留置術
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K509-3
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	放射線治療用留置技術（K509-3（気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術）の放射線治療区分への移設、その技術料の評価と、留置用マーカーの特定保険医療材料化
技術の概要（200字以内）	①難度の高い部位への留置や留置数の増加を求められる現代の内視鏡的放射線治療用マーカー留置の技術料を再評価し、マーカーを特定保険医療材料とすることで、呼吸性移動が大きな肺がんに対しても、寡分割照射・体幹部定位放射線治療への移行を促し、②放射線治療開始の迅速化による成績向上・医療費削減を実現するために、放射線治療装置を持たない施設でのマーカー留置を可能とする。
再評価が必要な理由	<p>① 日本発の体幹部定位放射線治療は、位置精度を向上することで大線量を短期間に寡分割放射線治療を可能とした我が国が誇るイノベーションである。呼吸性移動が大きな肺がんに対しても、安全に寡分割放射線治療が行われ、多分割放射線治療から寡分割照射・体幹部定位放射線治療への移行が促されれば、患者負担の大幅な削減、治療期間の短縮、医療費削減につながる。</p> <p>② 放射線治療では、呼吸性移動が1cmを超える場合には内視鏡的放射線治療マーカー留置を用いた呼吸移動対策がガイドラインでも推奨されている。留置術を行えない施設では照射範囲を拡大して放射線治療が行われているが、マーカー留置により、照射範囲が限定でき、寡分割放射線治療が可能となる。一方、内視鏡医には、気管支に術後変形や短縮がある場合や気管支分岐角度の大きい左上葉や上下葉区など難易度の高い場合（Imura, et al. 2005）でも長期留置が要求され、通常の3-4個よりも留置マーカー数を増加することが必要な場合もあり、マーカー留置が可能な施設では、従来よりも留置術者の負担が増えている。しかし、現状では、本技術は材料費だけで留置術の算定料を上回っているため、動体追尾型放射線治療装置を購入した施設ですら、マーカー留置術の実施率は低く、これを積極的に習得する内視鏡医が極めて少ない。画像誘導放射線治療および呼吸性移動対策技術の医療技術評価には、留置用材料の価格は内在化されていない。透明化・適正化のためにも、近年高度化している本留置術の技術料を明示的に示し、マーカーを特定保健医療材料とすることが必要である。</p> <p>③ 放射線治療装置のある施設で技量を磨いた医師が他院に移動した場合にその技量を生かすことができず、治療施設がある施設でのマーカー留置ができる医師の育成にも時間がかかる。また、放射線治療を有する施設は、内視鏡検査室が混雑していることが多く、特定の医師に業務が集中している。そのため、放射線治療の決定からマーカーを用いた治療の開始までの時間が長期化し、それによる放射線治療成績の低下につながりがかねない。また、開始が遅れるために同治療を断念し、多分割放射線治療を選択せざるを得ない患者がおり、非適切な治療選択・医療費の高騰につながっている懸念もある。よって、放射線治療装置を持たない施設での留置については、一定の研修を経た気管支内視鏡専門医が留置する場合にはこれに関して診療報酬が得られるように、早急に施設基準を変更するべきである。これにより、特定の医師に業務が集中することが避けられ、患者もアクセスのよい病院での処置を受けられ、それぞれの働き方改革にもつながる。</p>

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>① 日本の医療イノベーションのひとつである動体追尾が可能な放射線治療装置はすでに国内に40施設以上あり（島津 SyncTrax 15, Cyberknife 26）、現在も増加中であるが、実際に肺がんの治療において金マーカー留置が可能な施設は少なく、内視鏡的放射線治療用マーカー留置技術の非採算性と特定の医師に留置業務が集中していることが原因で、動体追尾での寡分割放射線治療の普及が妨げられている可能性が高い。</p> <p>② 気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術は、内視鏡検査部門（内視鏡検査室）において気管支内視鏡下でD415経気管肺生検法（4,800点）と同様の手技で行われる。一方、気管支に術後変形や短縮がある場合、左肺上葉・左右肺の上下葉区（S6）への留置の場合、5個以上のマーカーの留置の場合などでは、熟練した医師が必要で、かつ留置に必要な材料費が倍増するが、これらが現在の算定方法では勘案できない。</p> <p>③ 一日に一施設で行うことが可能な内視鏡検査数に限界があるために、放射線治療を行う病院とは別に、働き方改革の意味でも、呼吸器内視鏡手技に長じた医師が勤務する他の病院で行われるべき症例が増加している。しかし、現点数のままでは留置術のみを行う病院の内視鏡部門では正当な対価が得られず（材料代を賄うことすらできない）、治療の普及を著しく阻害している。</p> <p>④ デイスポーザブルゴールドマーカー（定価119,000円）等をM200 特定保健医療材料として指定し、技術料は区別して再評価することで、①と②の問題が解決できる。</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>悪性腫瘍等、肺に対する放射線治療を必要とする患者</li> <li>気管支内視鏡を用いて肺の病変周囲に金マーカーを複数留置する。</li> <li>放射線治療目的でマーカーを留置した場合に限り算定し、マーカー代は所定点数に含まれ、別に算定できない。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K509-3
技術名	内視鏡的放射線治療用マーカー留置術

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・ 学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 末梢型肺癌57名の患者に154個の金属マーカーを気管支内視鏡で刺入し、放射線治療におけるマーカー留置の有効性と、左上葉等の留置術に熟練を要すること、長期留置における注意点を確認した（文献1）。</li> <li>・ 早期肺癌患者16名に、本マーカー留置に基づいた動体追尾照射を施行したところ、腫瘍線量を保ったまま正常肺線量を平均20%軽減できた（文献2）。</li> <li>・ 先行単施設の手術困難・拒否の非小細胞肺癌109例（T1/T2, 109/30）において、同マーカー留置技術を用いた寡分割体幹部定位放射線治療は、平均観察期間25月（4-72月）で5年局所制御率 78%、5年総生存率 64%、Grade 3以上の肺臓炎3%で、呼吸振幅が1cmを超える場合でも肺臓炎の増加なく、安全な治療成績であることが示された（文献3）。</li> <li>・ 多施設共同研究でも、手術困難・拒否の非小細胞肺癌I+IIA期283例への同技術を用いた治療は、3年総生存率 I A 70%、I B+II A 50%、Grade 3以上の肺臓炎3%で、照射範囲現象による肺臓炎の減少が確認された（文献4）。</li> <li>・ 日本国内で最も多く利用されている汎用X線治療装置と新たな動体追跡装置を同期するシステムを利用し、線量分布、同期信号が出てから照射までの遅延時間、標的体積内の線量分布を評価し、これらが従来のマーカーなしの照射に比べて線量分布が優れていることを示した（文献5）。</li> <li>・ 日本放射線腫瘍学会による放射線治療のガイドラインに、1cm以上の肺腫瘍の動きがある場合には、放射線治療用マーカーの留置が呼吸移動対策として優れていることが掲載された。（体幹部定位放射線ガイドライン、呼吸性移動対策ガイドライン <a href="https://www.jastro.or.jp/guideline/">https://www.jastro.or.jp/guideline/</a>）</li> </ul>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2015-2017年度の社会医療診療行為別統計において、最近3年間の内視鏡的放射線治療用マーカー留置術の6月の総数は16、19、14であり、2017年度全体では推定168例と前年度よりも減少している。動体追跡型X線治療装置台数が増していること、同治療装置を有する複数施設からの情報を合わせて考慮すると、需要はあるが、上記のように技術料が材料費よりも低いために、同技術を提供しようとする呼吸器内視鏡医が減りつつある可能性が高い。</li> <li>・ 当該手技を用いた特殊な治療であるために当面症例数に大きな増減は無いが、正当な技術料が算定できることで20%増、他院での施行が可能になることで30%増となると考える。</li> </ul>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前の症例数（人）</p> <p>後の症例数（人）</p>	<p>168人</p> <p>262人（168 x 1.2 x 1.3）</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数（回）</p> <p>後の回数（回）</p>	<p>168人</p> <p>262人（168 x 1.2 x 1.3）</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 学会等における位置づけ</li> <li>・ 難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>既に相当数の患者に対して行われており、各種ガイドラインにも記載されている手技である。本マーカー留置術は、主に肺末梢病変に金属マーカーを留置することから、経気管肺生検法の延長上にあると考えられ、気管支内視鏡手技に習熟した医師であれば安全に施行可能である。ただし、気管支に術後変形や短縮がある場合や気管支分岐角度の大きい左上葉や右下葉区などへ安定に留置する場合には難易度が高い場合があり、熟練した内視鏡専門医が必要である。</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>・ 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>①画像誘導放射線治療を行う施設では、従来と同じ施設基準。②放射線治療装置を有しない施設では、標榜科に内科、外科、あるいは放射線科を含み、内視鏡検査室を設置し、本マーカーを留置可能な気管支鏡機器を備えていること。</p> <p>① 画像誘導放射線治療を行う施設では、従来と施設基準。②放射線治療装置を有しない施設では、放射線治療用マーカー留置術に関する研修（実技を解説したビデオを用いた研修を含む）を修了した、気管支内視鏡専門医1名。なお、同研修は、ディスポーザブルゴールドマーカーに関しては、オリンパス社が研修を実施し、修了証を交付する。</p> <p>気管支内視鏡的放射線治療用マーカーの適正使用指針（放射線腫瘍学会HPおよび気管支内視鏡学会HPに掲示する予定）</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>本技術は、2018年外保連試案において難易度Dと評価され、専門医が行うべきである。上記金属マーカーの気管支内視鏡的な留置性検討において有害事象は気胸1例のみで、この症例も1週間の安静で治癒をしており安全性に問題はない（文献1）。また腫瘍線量を保ったまま正常肺線量を軽減できる（文献2）、定位放射線治療の合併症であるGrade 3以上の放射線肺臓炎の発生率（6%）が半減する（3%）（文献3、4）。化学療法同時併用多分割放射線治療で化学療法の推奨用量が確かめられている（文献5）。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし。同手技が、放射線治療装置を持つ施設はもちろん、放射線治療装置を持たない施設でも呼吸機能が不十分な患者や超高齢者等への肺がんへのIMRTを含む多分割画像誘導放射線治療が、病院での入院期間が減り、低侵襲化が進む。内視鏡手技に優れた医師の技能を公平・効率的に活用でき、極めて倫理的で社会的に妥当である。</p>

⑧点数等見直しの場合	見直し前	10,000
	見直し後	① 技術料 17,000点、②特定保険医療材料 11,900点
	その根拠	①2018年外保連試案(E11-3H00500)では、放射線治療用マーカー留置術(K509-3)は、総所要時間90分で175,127円と計算されている。ここでは、以下のように算定した。術者医師：専門医(D)経験年数15年×92,300/時間×90分×1名+助手医師：(B)レジデントレベル5年×6,610/時間×90分×1名+看護師：¥5,960/時間×90分×1名+技師：¥5,520/時間×90分×1名+使用内視鏡室：処置室(清潔操作可能)¥2,974/時間×90分間使用 費用計¥170,046円。 ② 特定保険医療材料：ディスプレイザブルゴールドマーカー(定価119,000円)は、当初より企業の希望価格を大きく下回っていること、海外での留置用マーカーの金額と比べても安価であることから、現状で妥当な評価であり、これ以上の低廉化は企業の撤退のリスクが高まると想像する。
⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	K
	番号	509-3
	技術名	放射線治療用マーカー留置術
	具体的な内容	放射線治療装置のある施設でのマーカー留置術
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	132,522,490(円)
	その根拠	本技術の評価により、放射線肺臓炎のリスクを減らした寡分割体幹部定位放射線治療を実施できる患者数が増加する。そのため有害事象の発生患者が低減される、また放射線治療のモダリティの変化(多分割画像誘導IMRT→寡分割放射線療法/体幹部定位放射線療法)へ移行するための医療費が削減可能となる。 (有害事象に係る医療費削減) 放射線治療後の有害事象として発生し得る急性毒性としては咳、放射線食道炎などがあり、晩期毒性としては放射線肺臓炎、肺線維症による呼吸困難等がある。これら症状に対する一般的な治療としては、薬物療法、放射線肺臓炎で症状が著しい場合は必要に応じて咳止めやステロイド、酸素投与等の処方が一般的である。急性、晩期毒性の減少により、それらを治療する薬剤並びに治療は確実に削減できる。当該領域に係る過去の医療技術再評価提案書の放射線治療による有害事象の治療費を元に、診療報酬点数から個別に計算し、その合計金額から医療費影響額を1例の有害事象に対し300万円の治療費が必要と算出(平成30年度医療技術評価要書本会要望放射線治療晩期不具合に関する提案6件整理番号#716217,#716215,#716204,#716201,#716101,#716205の平均)。現行の発生リスクと本技術実施による発生リスクの低減から一人当たりの医療費低減の期待値が、マイナス90,000円と、診療費用の低減に寄与できると算定した。 (放射線治療のモダリティの変化による医療費削減) 複数の放射線科医へのヒアリングに基づき、現在、多分割画像誘導IMRTで治療を受けている非小細胞肺癌がん症例の約50%は、1回あたりの照射量がより高い寡分割体幹部定位放射線療法へ移行すると推定。これらを基に1患者あたりの治療費が低減期待値として、マイナス253,931円の診療費用の削減につながると算定した。 増額要因：技術料の増額によって1患者への留置術の技術料が増加する。技術料の充足によって、医療施設の整備が増大し、本技術実施可能な施設が増加するため、治療適用できる患者数が増加する。 国民医療費全体への影響：本技術の普及によって治療可能な患者が増加し、患者QOLが向上すると共に、国民医療費全体において、マイナス1.3億円の診療費用の削減に寄与できる。
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		なし
⑫その他		早期非小細胞肺癌に対する定位放射線治療は、肺がん学会のガイドラインにおいて、標準的外科手術治療困難例において、第一選択肢となっている。それらにおいて、従来、体内マーカー留置なく、コンビームCTでのセットアップとIMRTなどを組み合わせた多分割画像誘導放射線治療に比べ治療期間、入院期間が短く医療経済上の優位性もあり、意義は大きい。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器内視鏡学会(共同提案)
⑭参考文献1	1) 名称	Insertion and fixation of fiducial markers for setup and tracking of lung tumors in radiotherapy.
	2) 著者	Imura M, Yamazaki K, Shirato H, Onimaru R, Fujino M, Shimizu S, Harada T, Ogura S, Dosaka-Akita H, Miyasaka K, Nishimura M.
	3) 概要(該当ページについても記載)	・末梢型肺癌57名の患者に154個の金属マーカーを気管支内視鏡で刺し、放射線治療におけるマーカー留置の有効性と、左上葉等の留置術に熟練を要すること、3個以上の留置が望ましいこと、長期留置において変形があるため毎週のCT撮像が必要であることなどの注意点を確認した。Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2005 Dec 1;63(5):1442-7.
⑮参考文献2	1) 名称	Evaluation of dynamic tumour tracking radiotherapy with real-time monitoring for lung tumours using a gimbal mounted linac.
	2) 著者	Matsuo Y, Ueki N, Takayama K, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	早期肺癌患者16名に、本マーカー留置に基づいた動態追尾照射を施行したところ、腫瘍線量を保ったまま正常肺線量を平均20%軽減できた。Radiother Oncol. 2014;112(3):360-4.
⑯参考文献3	1) 名称	Stereotactic body radiotherapy using gated radiotherapy with real-time tumor-tracking for stage I non-small cell lung cancer.
	2) 著者	Inoue T, Katoh N, Onimaru R, Shimizu S, Tsuchiya K, Suzuki R, Sakakibara-Konishi J, Shinagawa N, Oizumi S, Shirato H.
	3) 概要(該当ページについても記載)	先行単施設の手術困難・拒否の非小細胞肺癌109例(T1/T2, 109/30)において、同マーカー留置で動態追跡(広義の追尾)技術を用いた寡分割体幹部定位放射線治療は、平均観察期間25月(4-72月)で5年局所制御率78%、5年総生存率64%、Grade 3以上の肺臓炎3%で、呼吸振幅が1cmを超える場合でも肺臓炎の増加なく、安全な治療成績であることが示された Radiat Oncol. 2013 Mar 21;8:69. doi:10.1186/1748-717X-8-69.

⑩参考文献 4	1) 名称	Clinical outcomes of stage I and IIA non-small cell lung cancer patients treated with stereotactic body radiotherapy using a real-time tumor-tracking radiotherapy system.
	2) 著者	Katoh N, Soda I, Tamamura H, Takahashi S, Uchinami Y, Ishiyama H, Ota K, Inoue T, Onimaru R, Shibuya K, Hayakawa K, Shirato H.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	多施設共同研究で、手術困難・拒否の非小細胞肺がん I+II A期283例への放射線用マーカー留置と動体追跡 (広義の追尾) 放射線治療治療は、3年総生存率 I A 70%, I B+II A 50%, Grade 3以上の肺臓炎3%で、照射範囲現象による肺臓炎の減少が確認された。Radiat Oncol. 2017 Jan 5;12(1):3. doi: 10.1186/s13014-016-0742-3.
⑩参考文献 5	1) 名称	Evaluation of a combined respiratory-gating system comprising the TrueBeam linear accelerator and a new real-time tumor-tracking radiotherapy system: a preliminary study. J Appl Clin Med Phys 17:202-213, 2016.
	2) 著者	Shiinoki T, Kawamura S, Uehara T, Yuasa Y, Fujimoto K, Koike M, Sera T, Emoto Y, Hanazawa H, Shibuya K.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	内視鏡的放射線用マーカー留置し、日本国内で最も多く利用されている汎用X線治療装置と新たな動体追跡装置を同期するシステムを利用し、線量分布、同期信号が出てから照射までの遅延時間、標的体積内の線量分布を評価し、これらが従来のマーカーなしの照射に比べて線量分布が優れていることを示した。

# 【技術名】放射線治療用手技の技術区分変更と 気管支内視鏡的放射線治療用マーカ―留置術の評価

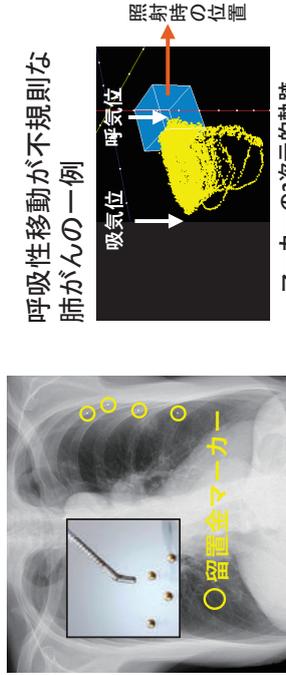
## 【技術の概要】

- ・高度な判断並びに技術を要する現代の内視鏡的放射線治療用マーカ―留置の技術料の再評価
- ・マーカ―の特定保険医療材料への移行

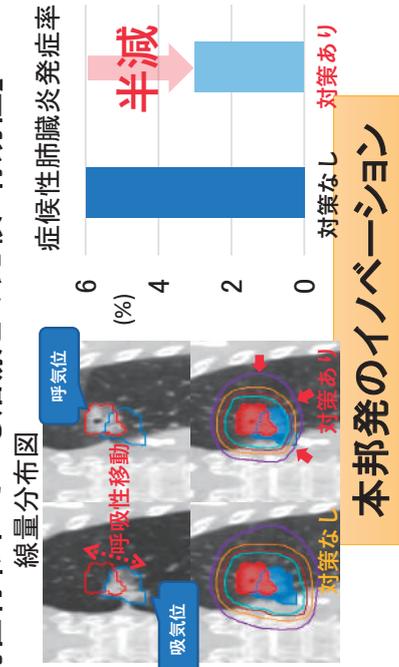
- ・呼吸性移動が問題となる肺腫瘍に対する、寡分割定位照射・体幹部定位放射線治療への移行促進
- ・放射線治療装置を有さない施設でのマーカ―留置の促進

## 【対象疾患名】

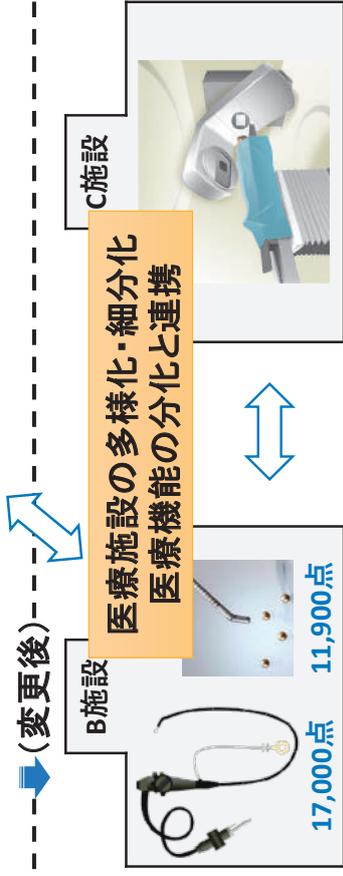
- ・肺に対する放射線治療を必要とする症例



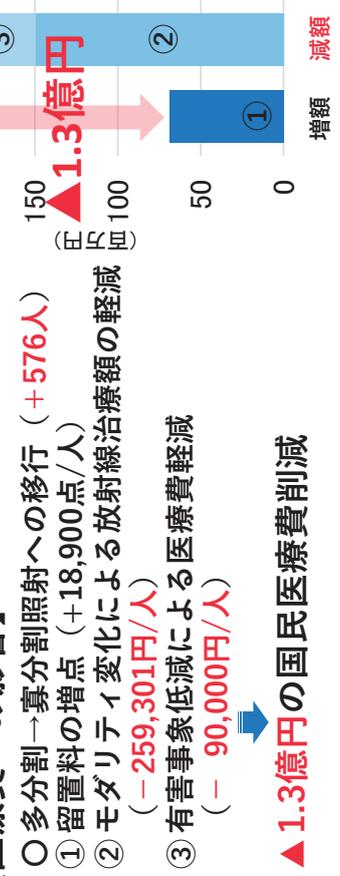
## 【現在行われている治療との比較・有効性】



## 【診療報酬上の取扱い】



## 【医療費への影響】



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	720220
申請技術名	放射線治療用手技の技術区分変更と経皮的放射線治療用金属マーカー留置術の評価
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K007-2
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 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	放射線治療用留置技術（K007-2（経皮的放射線治療用金属マーカー留置術）の放射線治療区分への移設、その技術料の評価と、留置用マーカーの特定保険医療材料化
技術の概要（200字以内）	難度の高い部位への留置や留置数の増加を求められる現代の経皮的放射線治療用マーカー留置の技術料を再評価し、マーカーを特定保険医療材料とすることで、種々の要因による体内での移動が大きな癌腫に対しても寡分割照射・定位放射線治療への移行を促すことが可能となる。
再評価が必要な理由	<p>① 日本発の体幹部定位放射線治療は、位置精度を向上することで大線量を短期間に寡分割放射線治療を可能とした我が国が誇るイノベーションである。呼吸性移動や体内移動を伴う臓器に対しても、安全に寡分割放射線治療が行われ、多分割放射線治療から寡分割照射・体幹部定位放射線治療への移行が促されれば、患者負担の大幅な削減、治療期間の短縮、医療費削減につながる。</p> <p>② 動体追尾型放射線治療を行う際には、追尾の対象となる金属マーカーの留置がほぼ必須である。留置術を行えない施設では移動による誤差を付加し拡大した照射範囲で放射線治療が行われているが、マーカー留置により照射範囲が縮小でき、より高精度な照射範囲を限局した寡分割放射線治療が可能となる。一方、経内視鏡的に留置が困難な場合を含め経皮的なマーカー留置を行うケースも多く、留置が可能な施設では、従来よりも留置術者の負担が増えている。更に前立腺癌の寡分割照射が平成30年度から保険収載となり前立腺へのマーカー留置の必要症例が増加した。前立腺の場合、現状経皮的な留置以外の方法がない。この症例数の増加による負担増に加え、留置には専門的な技術を要することもあり、留置可能な施設での負担が増加する一方であるため、寡分割放射線治療への移行の抑制につながっていると思われる。また、画像誘導放射線治療および呼吸性移動対策技術の医療技術評価には、留置用材料の価格は内在化されていない。透明化・適正化のためにも、近年高度化している本留置術の技術料を明示的に示し、マーカーを特定保健医療材料とすることが必要である。</p> <p>③ 放射線治療装置のある施設で技量を磨いた医師が他院に移動した場合にその技量を生かすことができず、治療施設がある施設でのマーカー留置ができる医師の育成にも時間がかかる。また単に留置すれば良いものではなく、放射線治療を実施する際のターゲットの移動を適切に評価する部位に留置する必要があることから、相応の専門的な知識・技術を要する。従って育成や人材確保も負担が大きく、特定の留置者に負担がかかりやすい。これらの理由から放射線治療の決定からマーカーを用いた治療の開始までの時間が長期化し、それによる放射線治療成績の低下につながりかねない。また、開始が遅れるために同治療を断念し、多分割放射線治療を選択せざるを得ない患者がおり、不適切な治療選択・医療費の高騰につながっている懸念もある。本技術の再評価に伴い特定の医師に業務が集中することが避けられ、患者もアクセスのよい病院での処置を受けられ、間接的に放射線治療の実施技師・看護師の負担減にもつながる可能性が高く、それぞれの働き方改革にもつながる。</p>

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>① 日本の医療イノベーションのひとつである動体追尾が可能な放射線治療装置はすでに国内に40施設以上あり（島津 SyncTrax 15, Cyberknife 26）、現在も増加中であるが、実際に対象癌腫（肺、肝、膵、前立腺、乳癌）の治療において金属マーカー留置が可能な施設は少なく、経皮的放射線治療用金属マーカー留置技術の非採算性と特定の医師に留置業務が集中していることが原因で、動体追尾での寡分割放射線治療の普及が妨げられている可能性が高い。</p> <p>② 大きな標的の場合、内部移動を適切に評価するためには複数個のマーカーの留置が必要であり、不適切な留置を行うと治療が困難になる恐れもあることから、動体追尾照射装置について熟知・熟練した医師が必要で、かつ留置に必要な材料費が倍増するが、これらが現在の算定方法では勘案できない。</p> <p>③ 一日に一施設で行うことが可能な留置術に限界があるために、また熟知・熟練した医師が多くないことから特定の医師に負担が集中しており、留置可能な医師の育成・増加が急務である。しかしながら複数個の留置が必要な症例も多いことから材料費が賄えず、現点数のままでは積極的な留置術の増加が望めず治療の普及を著しく阻害している。</p> <p>④ 植込み型病変識別マーカー Gold Anchor（88,000円）、放射線治療用マーカー VISICOIL（86,000～96,000円）等を M200 特定保健医療材料として指定し、技術料は区別して再評価することで問題が解決できる。</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>・悪性腫瘍（肺、肝、膵、前立腺、乳癌）に対する放射線治療を必要とする患者 ・超音波、CTなどを用いて位置を確認しながら経皮的に病変内または病変周囲にマーカーを1-3か所留置する。 ・放射線治療目的でマーカーを留置した場合に限り算定し、マーカー代は所定点数に含まれ、別に算定できない。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K007-2
技術名	経皮的放射線治療用マーカー留置術

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>本技術による放射線治療用金属マーカーを利用した画像誘導放射線治療により、対象となる肺・肝臓・前立腺等において、旧来の骨合わせの放射線照射法と比較して、照射マージンの縮小や確実な線量投与が可能となることが明らかにされている。(文献1,2)</p> <p>特に、最も初期から本治療が開始され症例蓄積数の多い前立腺においては、放射線治療用金属マーカーを利用した画像誘導放射線治療成績が、旧来の骨合わせの放射線治療法と比較して、高リスク前立腺癌の治療成績を有意に改善したことが報告されている。(3年PSA制御率が、77.7%から97%と大幅に改善)加えて、3年晩期尿路障害頻度は、画像誘導放射線治療群で10.4%、従来法で20% (p=0.02) と有意に軽減しており、有害事象軽減にも有効であることが臨床データより明らかとされている。(文献3)</p> <p>日本放射線腫瘍学会による放射線治療のガイドラインに、1cm以上の肺腫瘍の動きがある場合には、放射線治療用マーカーの留置が呼吸移動対策として優れていることが掲載された。(体幹部定位放射線ガイドライン、呼吸性移動対策ガイドライン <a href="https://www.jastro.or.jp/guideline/">https://www.jastro.or.jp/guideline/</a>)</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>当該技術の適応となる部位は、肺、乳房、肝臓、膵臓、前立腺の5部位であるが、施行対象の少なくとも70%は前立腺と考えられる。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、放射線治療が施行された前立腺癌の新患者数は約18,000件/年であり、当該技術の対象となる根治的外照射件数は最大でも10,000件/年と見積もられる。また、2010年度の高精度外部照射研究会のアンケート調査では、マーカー留置を行っている施設は全体の約10%であった。したがって、当該技術の施行対象者は、<math>10,000 \times 0.1 \div 0.7 = 1,400</math>件/年と見積もられる。増点した場合、普及率が1.5倍程度になると予想される。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数(人) 1400人 後の症例数(人) 2100人 (1400 x 1.5)</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数(回) 1400回 後の回数(回) 2100回 (1400 x 1.5)</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度(専門性等)</li> </ul>	<p>既に相当数の患者に対して行われており、各種ガイドラインにも記載されている手技である。本マーカー留置術は生検や経皮的ラジオ波焼灼療法等の延長上にあると考えられ、これらの手技に習熟した医師であれば安全に施行可能である。</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)</p> <p>マーカー留置の目的である体幹部定位放射線治療(画像誘導放射線治療:IGRT)の実施に関しては既に施設基準が定められており、これらの施設基準を満たす施設における本留置術の実施において問題は無いと考えられる。</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)</p> <p>放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)及び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年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上。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(医学物理士等)1名以上。</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>画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン 体幹部定位放射線治療ガイドライン</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>穿刺に伴う出血や肺では気胸のリスクを伴うものの、各適応部位においては、生検や経皮的ラジオ波焼灼療法等の同様のリスクを伴うと考えられる手技が比較的安全に広く行われている。適応部位のうち前立腺および乳腺では重篤な有害事象の報告はなく、安全性は極めて高いと考えられる。さらに、有害事象のリスクが相対的に高いと予想される肺・肝臓・膵臓においても、139例への平均4個/例のマーカー留置で大きな有害事象は7例(5%)のみであったと報告されており、経皮的ラジオ波焼灼療法と比較しても安全性は格段に高いと考えられる。(文献4)</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし。同手技が普及することで多分割放射線治療が減り、病院での入院期間も減ることが予想される。医師の習熟・育成にも寄与するものと思われる極めて倫理的で社会的に妥当である。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 10,000 見直し後 ① 技術料 14,000点、② 特定保険医療材料 8800-9600点</p> <p>その根拠</p> <p>①2018年外保連試案(E11-3H00500)では、放射線治療用マーカー留置術(K007-2)は、15,353点と試算されている。使用する消耗品代金、CTまたは超音波ガイドの必要性、留置にかかる医師の人員費(1VR担当、放射線治療医師)等を勘案し14,000点への増点が妥当と考える</p> <p>② 特定保険医療材料:現状で妥当な評価であり、これ以上の低廉化は企業の撤退のリスクが高まると想像する。</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 K 番号 007-2 技術名 経皮的放射線治療用金属マーカー留置術 具体的な内容 放射線治療装置のある施設での経皮的マーカー留置術</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス マイナス 予想影響額(円) 409,265,000(円)</p> <p>【減額要因】:本技術の評価により、放射線直腸・膀胱炎のリスクを減らした寡分割前立腺定位放射線治療を実施できる患者数が増加する。そのため有害事象の発生患者が低減される、また放射線治療のモダリティの変化(多分割画像誘導IMRT→寡分割放射線療法/体幹部定位放射線療法)へ移行するため医療費が削減可能となる。</p> <p>放射線治療後の有害事象として発生し得る急性毒性としては排尿障害、排便障害などがあり、晩期毒性としては放射線直腸炎、膀胱炎等がある。これら症状に対する一般的な治療としては、軽微な場合は排尿改善薬や止血剤等の処方による薬物療法、直腸出血を伴う症状が著しい場合は必要に応じて内視鏡的レーザー焼灼術や高気圧酸素療法が行われる。急性、晩期毒性の減少により、それらを治療する薬剤並びに治療は確実に削減できる。</p> <p>有害事象軽減により2,265,000円、治療率改善で750,000,000円の医療費削減が見込まれる。また従来の当該技術にかかる費用が100,000円×1400回=140,000,000円削減される。</p> <p>【増額要因】:技術料の増額によって1患者への留置術の技術料が増加する。技術料の充足によって、医療施設の整備が拡大し、本技術実施可能な施設が増加するため、治療適用できる患者数が増加する。特定保険医療材料費の増額分を1件あたり9000円とすると、本技術の増点と合わせて(140,000+90,000)円×2100回=483,000,000円が増加となる。国民医療費全体への影響:本技術の普及によって治療可能な患者が増加し、患者QOLが向上すると共に、国民医療費全体において、483,000,000-2,265,000-750,000,000-140,000,000=-409,265,000 マイナス約4.1億円の診療費用の削減に寄与できる。</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>なし</p>

⑫その他	従来の体内マーカー留置なしでのコーンビームCTでのセットアップとIMRTなどを組み合わせた多分割画像誘導放射線治療に比べ治療期間、入院期間が短く医療経済上の優位性もあり、意義は大きい。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本泌尿器科学会（共同提案）
⑭参考文献1	<p>1) 名称 Fiducial marker guided prostate radiotherapy: a review</p> <p>2) 著者 Angela G M O'neill, Suneil Jain, Alan R Hounsell, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 前立腺癌に対するIGRTで線量増加や寡分割照射を行う際に用いる経皮的マーカー留置について50件の文献的レビューを行ったところ、安全性に問題はなく経皮的マーカーを留置することで従来法よりも前立腺位置をより正確に描出することが可能であった。Br J Radiol. 2016;89(1068)</p>
⑭参考文献2	<p>1) 名称 Image-guided radiotherapy: has it influenced patient outcomes?</p> <p>2) 著者 Bujold A, Craiq T, Jaffray D, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 放射線治療用金属マーカーを利用した画像誘導放射線治療により、対象となる肺・肝臓・前立腺等において、旧来の骨合わせの放射線照射法と比較して、照射マージンの縮小や確実な線量投与が可能であった。Semin Radiat Oncol 22:50-61, 2012</p>
⑭参考文献3	<p>1) 名称 Improved clinical outcomes with high-dose image guided radiotherapy compared with non-IGRT for the treatment of clinically localized prostate cancer.</p> <p>2) 著者 Zeleftsky MJ, Kollmeier M, Cox B, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 放射線治療用金属マーカーを利用した画像誘導放射線治療成績が、旧来の骨合わせの放射線治療法と比較して、高リスク前立腺癌の治療成績を有意に改善し、3年晩期尿路障害頻度は、画像誘導放射線治療群で10.4%、従来法で20% (p=0.02) と有意に軽減しており、有害事象軽減にも有効であった。Int J Radiat Oncol Biol Phys. 84:125-9, 2012</p>
⑭参考文献4	<p>1) 名称 Safety and efficacy of percutaneous fiducial marker implantation for image-guided radiation therapy.</p> <p>2) 著者 Kothary N, Heit JJ, Louie JD, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 有害事象のリスクが相対的に高いと予想される肺・肝臓・脾臓においても、139例への平均4個/例のマーカー留置で大きな有害事象は7例（5%）のみであった。J Vasc Interv Radiol 20:235-239, 2009</p>
⑭参考文献5	<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>

＜既収載/日本放射線腫瘍学会＞

技術名：放射線治療用手法の技術区分変更と経皮的放射線治療用金属マーカー留置術の評価

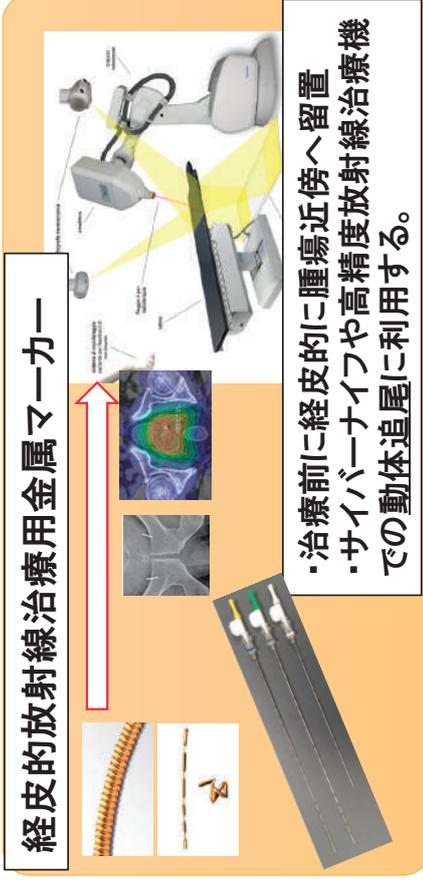
技術の概要

難度の高い部位への留置や留置数の増加を求められる現代の経皮的放射線治療用マーカー留置の技術料を再評価する（マーカー留置を特定保険医療材料へ移行）

対象疾患名

悪性腫瘍（肺、肝、膵、前立腺、乳癌）に対する放射線治療を必要とする患者

既存の治療法との比較



【現行の問題点】

- ① K007-2 経皮的放射線治療用金属マーカー留置術→非採算性（複数の金属マーカー留置が必要な場合は、医療費が増）
- ② 特定の医師への留置業務の集中（実施施設の制限）

動体追尾での寡分割放射線治療の普及の妨げ

有効性と普及性

- ・寡分割照射・定位放射線治療の利用促進  
→ 患者に優しい放射線治療の提供
- ・マイナス約4.1億円の診療費用の削減

診療報酬上の取り扱い

【K007-2経皮的放射線治療用金属マーカー留置術 10,000点】  
は削除し、代わりに、  
新設の技術料：14,000点  
M200 特定保健医療材料：8,800-9,600点

【再評価後】

各種金属マーカー等を、  
M200 特定保健医療材料として指定し、技術料は区別して再評価することで、左記の問題が解決できる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	720221
申請技術名	放射線治療用手技の技術区分変更とスベータ留置手技の評価
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	M
診療報酬番号	新番号の設置
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 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	現在本技術に準用されている前立腺生検法を放射線治療用スベータ留置手技への名称変更とその技術料の評価及び放射線治療用の留置3技術（準用D413前立腺針生検法、K007-2経皮的放射線治療用金属マーカー留置術、K509-3気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術）の放射線治療区分への移設。
技術の概要（200字以内）	国民に対して、より有効な医療を安定して提供していくために、放射線治療のために用いられる3技術（準用技術D413前立腺針生検法、K007-2経皮的放射線治療用金属マーカー留置術とK509-3気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術を放射線治療区分へ移設すると共に準用技術D413前立腺針生検法を放射線治療用スベータ留置術とし実施に必要な施設機器を整備し得る増額（評価）を要望する。
再評価が必要な理由	平成30年6月より導入された放射線治療用スベータ留置術（現行準用技術名（前立腺針生検）以下 本技術と称する）の実施によって、前立腺癌患者の放射線治療計画をより精密化すると共に直腸への副作用を低減できることが検証されてきた（扇田ら*3）。本技術によって治療に必要な放射線量を直腸側の周辺患部まで照射可能となり、直腸への副作用を低減され、同時に1回線量を増加出来る寡分割照射放射線療法（例：40回照射を20回に変更可能。医療費全体の削減のみならず、患者の通院回数減やQOL向上のメリット）や体幹部定位放射線療法での有効性が国内で実証された（扇田ら*3、小林ら*4）。本技術を使用するためには、経直腸的前立腺超音波機器及びSide-fireプローブ、プローブ支持具（ステッパー）を必要とする。本技術を提供するために使用環境の整備に必要な技術料の設定、及び本技術を含めた放射線治療用の留置技術を放射線治療（M区分）として移設することを要望する。

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	本技術の実施により安全に直腸への放射線被ばく量を低減できることが国内での臨床事例から検証された。1回の線量増加に伴う治療回数の低減などにより患者QOLの向上ならびに社会損失の低減などの寄与が評価されている。本技術が本邦保険制度の中で普遍的に適用できるようになるためにM放射線治療区分への変更と施設環境整備によって治療可能施設を増加させるために技術料の増額を要望する。
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	対象とする患者：前立腺がん、放射線治療（外照射療法及び内照射療法：密封小線源療法）が必要な患者 技術内容：準用技術 D413 前立腺針生検法 点数：1400 留意事項：前立腺がんに対する放射線治療における SpaceOAR システムの適正使用指針を遵守すること
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	新番号の設置
技術名	放射線治療用スベータ留置手技（準用されている前立腺生検法から技術名、技術区分の変更を要望する）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	・国内の導入施設で直腸吸収線量の著しい低下が報告されている。（扇田ら*3、小林ら*4、三木ら*5） ・放射線治療ガイドライン2020に本技術の使用の追記が検討されている。 ・2016年に発表されたエビデンスレベル1bの大規模無作為化臨床試験で本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、遅発性毒性は軽減、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。（Hamstraら*1）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本放射線腫瘍学会による2016年の全国放射線治療施設への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者数は22,320件/年である。本技術の適用条件を考慮すると、そのうちの9%に実施可能と推定する。平成30年5月の中医協総会資料での適用患者数は900人であったが、技術料の増額が実施された場合、施設に必要な設備が導入できるようになり、治療可能な患者が2,000例まで拡大できる。また、本技術は、複数回放射線照射する治療計画の中で、照射前に留置されるため症例数と実施回数は同数となる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 900 後の症例数（人） 2000
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 900 後の回数（回） 2000

<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>本技術は、2018年外保連試案において難易度Cと評価されている。前立腺周囲には静脈叢が位置し、ニードル刺入の際には出血を起こす可能性がある。そのためニードルを前部直腸壁と前立腺の間の直腸周囲脂肪組織に刺入する手技は経験と注意を要するため10年以上の経験が必要である。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性を踏まえ、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>本技術を使用するためには、経直腸的前立腺超音波機器及びSide-fireプローブ、プローブ支持具（ステッパー）を必要とする。</p> <p>本技術の実施に必要な人的配置を外保連試案に準じて算定すると泌尿器科又は放射線腫瘍科（c）経験年数10年1名、助手医師：（B）レジデントレベル5年1名、看護師、技師（インターベンショナル・ラジオロジスト）の配置が必要である。</p> <p>日本放射線腫瘍学会 2018年2月策定 「前立腺がんに対する放射線治療におけるSpaceOARシステムの適正使用指針」</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>これまで海外での安全性が示されてきたが、2018年6月から保険適用され国内臨床での191例での治療成績において安全性が検証された。前立腺癌に対する陽子線治療開始前に前立腺直腸間にハイドロゲルスペース注入術を開始し、局所麻酔のみで施行した191例を対象に検討をした。注入日に頻尿となった症例が2%あったが、翌日には回復した。迷走神経反射が4.7%に認められたが、いずれも数分で回復した。ハイドロゲルスペースの手技により平均で10mm程度のスペースを確保することができた。（荻野*5）</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>1400</p> <p>5360</p> <p>2018年外保連試案、放射線治療用金属マーカ留置術（K007-2）をハイドロゲルスペースを注入する類似技術として準用して以下のように算定した。 術者医師：専門医（c）経験年数10年 ¥42,600/時間x45分x1名 = ¥31,950 + 助手医師：（B）レジデントレベル5年 ¥19,500/時間x45分x1名 = ¥14,625 + 看護師： ¥2,980/時間x45分x1名 = ¥2,235 + 技師： ¥2,760/時間x45分x1名 = ¥2070 + 使用処置室：処置室（清潔操作可能） ¥2,974/時間x45分間使用 = ¥2,231 + 追加機器（ステッパー：6年償却） ¥465 費用計 ¥53,576</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</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>F</p> <p>000, 100, 200</p> <p>投薬</p> <p>調剤料、処方料、薬剤料</p>
<p>⑩予想影響額</p> <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p>	<p>－</p> <p>320,000,000</p> <p>本技術の評価により、治療を実施できる患者数が増加する、そのため有害事象の発生患者が低減される、また放射線治療のモダリティの変化（IMRT→寡分割放射線療法/体幹部定位放射線療法）へ移行するため医療費が削減可能となる。 《有害事象に係る医療費削減》 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、薬物療法、直腸出血で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が一般的である。急性、晩期毒性の減少により、それらを治療する薬剤並びに治療は確実に削減できる。当該領域に係る過去の医療技術再評価提案書の放射線治療による有害事象の治療費を元に、診療報酬点数から個別に計算し、その合計金額から医療費影響額を1例の有害事象に対し300万円の治療費が必要と算出（平成30年度医療技術評価要望書本会要望放射線治療晩期不具合に関する提案6件整理番号#716217、#716215、#716204、#716201、#716101、#716205の平均）。現行の発生リスクと本技術実施による発生リスクの低減から一人当たりの医療費低減の期待値を183,178円と算定した。 《放射線治療のモダリティの変化による医療費削減》 複数の放射線科医へのヒアリングでは、平成30年4月より「1回の線量が2.5Gy以上の前立腺照射を行った場合は、1回線量増加加算として、1,000点を所定点数に加算」されたこと及び本品の導入により、現在IMRTで治療を受けている症例の約50%は、1回あたりの照射量がより高い寡分割放射線療法または体幹部定位放射線療法へ移行すると推定。これらを基に、1患者あたりの治療費が低減期待値として、201,000円削減できると算出した。 増額要因：技術料の増額によって1患者への留置術の技術料が増加する。技術料の充足によって、医療施設の整備が拡大し、本技術実施可能な施設が増加するため、治療適用できる患者数が増加する。 国民医療費全体への影響：本技術の普及によって治療可能な患者が増加し、患者QOLが向上すると共に、国民医療費全体において、3.2億円の診療費用の削減に寄与できる。</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>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>技術名称及び技術区分の変更要望 準用技術の名称である「前立腺針検」を「放射線治療用スペース留置手技」への変更を要望する。また、技術区分を検査（D）から放射線治療・管理（M）への変更を要望する。</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>日本泌尿器科学会</p>

⑩参考文献1	1) 名称	Continued Benefit to Rectal Separation for Prostate Radiation Therapy: Final Results of a Phase III Trial
	2) 著者	Hamstra, DA. et al. IJROBP 2016 Dec 23
	3) 概要 (該当ページについても記載)	前向き無作為化多施設共同並行群単盲検臨床試験であり、前立腺癌患者222例に対してIMRTを単純盲検によってスペーサー群とコントロール群に2:1で割り付けてスペーサーの有効性を評価した。平均3年の追跡調査で累積毒性、QOLをExpanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC) を用いて評価した。直腸放射線量の著しい低下の結果、遅発性毒性も軽減され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。放射線治療においてハイドロゲルスぺーサーを用いた治療が直腸吸収線量の低減によりQOLの低下を長期にわたって維持される便益なることの強力な証拠が得られた。(*1)
⑩参考文献2	1) 名称	前立腺癌陽子線治療患者に対するハイドロゲルスぺーサー注入術の検討
	2) 著者	荻野浩幸、岩田宏満、橋本眞吾、中嶋 晃一郎、服部有希子、井上知珠子、小瀬良里奈、岸本文子、野村研人、馬場二三八、芝本雄大
	3) 概要 (該当ページについても記載)	前立腺癌に対する陽子線治療開始前に前立腺直腸間にハイドロゲルスぺーサー注入術を開始し、今回は局所麻酔のみで施行した191例を対象に検討をした。全例注入は可能であり、注入後のMRIでの前立腺-直腸間の距離の平均は底部、中央、尖部でそれぞれ12.3mm、12.4mm、10.4mmであった。注入日に頻尿となった症例が2%あったが、翌日には回復した。迷走神経反射が4.7%に認められたが、いずれも数分で回復した。ハイドロゲルスぺーサーの留置により平均で10mm程度のスペースを確保することができた。(*2)
⑩参考文献3	1) 名称	前立腺癌定位放射線治療におけるハイドロゲルスぺーサーの直腸線量低減効果
	2) 著者	扇田真美、野沢勇樹、尾崎翔、太田岳史、澤柳昂、山下英臣、中川恵一
	3) 概要 (該当ページについても記載)	前立腺癌SBRT治療におけるハイドロゲルスぺーサーの直腸線量低減の効果を検討するため、2017年4月から7月までに前立腺癌定位放射線治療 (SBRT) を実施した27例 (低リスク2例、中リスク17例、高リスク5例、超高リスク3例) についてハイドロゲルスぺーサーの留置前後の線量を比較した。直腸はV100%からV50%までのいずれのパラメータでも直腸線量を有意に低減させた。前立腺癌SBRTにおいてハイドロゲルスぺーサーを使用することにより直腸線量を有意に低減することが可能であることが明らかになった。(*3)
⑩参考文献4	1) 名称	限局性前立腺癌に対する体幹部定位放射線治療におけるハイドロゲルスぺーサーの初期経験
	2) 著者	小林 裕章、江里口 貴久、田中 智樹、黒岩 信子、鈴木 健太郎、尾方 健、宮崎 保匡、石田 勝、小杉 道男
	3) 概要 (該当ページについても記載)	限局性前立腺癌体幹部定位放射線治療 (SBRT) でのハイドロゲルスぺーサーの安全性と有効性を検討するため、2017年9月から2018年10月までに当院にてSBRTを施行した限局性前立腺癌患者20名のうち10名に金マーカと同時に本品を留置した。本品挿入により全ての V2 5-35 は有意に低下したが、特に尖部直腸での低下が顕著であった。本品挿入に伴う合併症、治療後3か月以内の急性期直腸有害事象は1例も生じなかった。急性期有害事象として11例(55%)に排尿関連症状 (G1:9例、G2:2例) が認められたが、本品挿入による頻度に差はなかった。限局性前立腺癌体幹部定位放射線治療 (SBRT) に金マーカと同時に留置のハイドロゲルスぺーサーは直腸線量の低減に有効であることが示唆された。(*4)
⑩参考文献5	1) 名称	前立腺癌に対する異なる5種類の外照射法における直腸線量低減用ハイドロゲルの線量的有効性の検討
	2) 著者	宮阪洋亮、佐野尚樹、齋藤正英、鈴木俊博、須釜裕也、坂本肇、大西洋
	3) 概要 (該当ページについても記載)	前立腺がん放射線治療時の5種類の治療モダリティ (3DCRT、VMAT、Tomotherapy、CyberKnife、Proton) で直腸へ線量低減に対するハイドロゲルの有効性を治療計画上で比較評価した。ハイドロゲル留置前後のCT画像によって5門の放射線治療の留置前・留置後の直腸線量の変化率を算出した。ハイドロゲル留置後の直腸D2%の変化率は3DCRT、VMAT、Tomotherapy、CyberKnife、protonでそれぞれ-14.5±9.3%、-10.4±13.3%、-27.1±6.3%、-38.3±4.3%、-33.3±35.63%でありすべての手法において、ターゲットへの線量投与を変化させることなく直腸の各線量指標の低減が可能であることが確認できた。ハイドロゲルの留置によりすべての放射線治療モダリティで直腸線量の低減が可能であった。(*5)

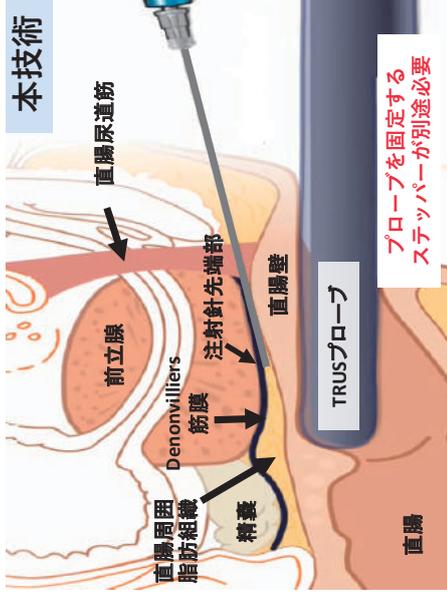
概要図：（技術名）放射線治療用手法の技術区分変更とスペース留置手法の評価

【対象疾患】前立腺癌

【本技術の概要】本技術は放射線治療を実施する前立腺癌患者の直腸前壁と前立腺の間に合成吸収性材料を留置するものである。

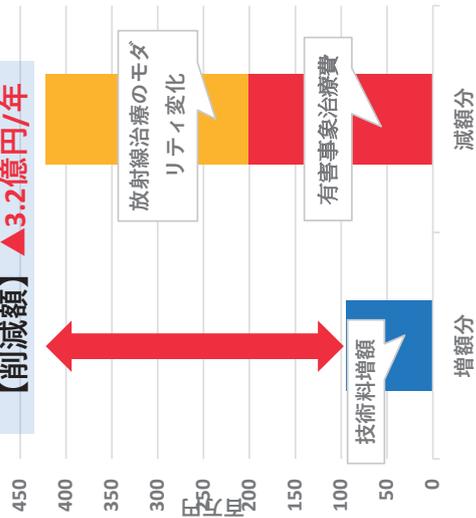
【有効性】本技術の実施は、放射線治療の線量計画を最適化すると共に副作用を低減する。直腸吸収線量を73.5%低減し、患者QOLを低下させる晩期毒性の発現(>G2)を0%とした。

【診療報酬上の扱い】放射線治療用の留置技術を放射線治療区分に移設すること、及び普及のために施設整備が可能な技術料として5360点(評価)を要望する。



【医療費への影響】本技術の評価により 1. 治療を受けられる患者数が増加(900→2000人) 2. 有害事象患者の低減(晩期毒性G2患者: 現状66→0人) 3. 放射線治療のモダリティの変化 (IMRT→寡分割放射線療法/体幹部定位放射線療法へ50%移行: 1回線量増加による回数減) により国民医療費を削減

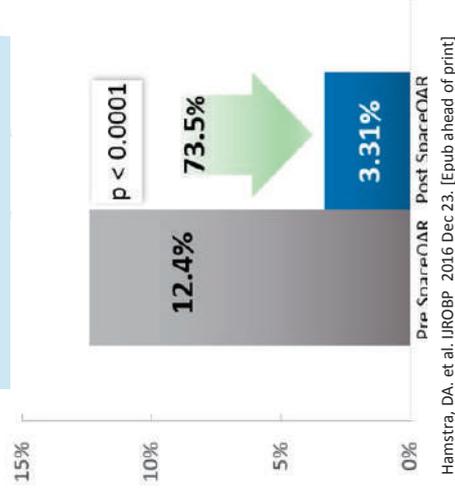
【削減額】▲3.2億円/年



現状技術との比較



直腸吸収線量の低減



Hamstra, DA, et al. IJROBP. 2016 Dec.23. [Epub ahead of print]

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720222	
申請技術名	各種技術に対するスタッフの兼務についての整合性の調整	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：各種技術に対するスタッフの兼務についての整合性の調整
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	M	
診療報酬番号	特掲診療料 第6の7 第12の2 第82 第82の2 第82の3 第83の2 第83の3 第83の4 第83の5 第84 第84の2 第84の2の2 第84の2の3 第84の2の4 第84の2の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 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 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	特掲診療料の施設基準の整合性を取るため。	
技術の概要（200字以内）	放射線治療の特掲診療料の施設基準に関して整合性を取る。	
再評価が必要な理由	放射線治療に係る特掲診療料では、放射線治療を専ら担当する常勤の医師、看護師、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）、医学物理士が、それぞれ外来放射線照射診療料、医療機器安全管理料2、放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、遠隔放射線治療計画加算、1回線量増加加算、強度変調放射線治療（IMRT）、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算、粒子線治療、粒子線治療適応判定加算、粒子線治療医学管理加算、画像誘導密封小線源治療加算に係る該当する職種の一つかを兼任することができる、と記載されているが、それぞれの施設基準要件の文言の中では互いに触れられておらず、混乱が見られる。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	放射線治療に係る特掲診療料における「放射線治療を専ら担当する常勤の医師、看護師、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）、医学物理士が、それぞれ外来放射線照射診療料、医療機器安全管理料2、放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、遠隔放射線治療計画加算、1回線量増加加算、強度変調放射線治療（IMRT）、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算、粒子線治療、粒子線治療適応判定加算、粒子線治療医学管理加算、画像誘導密封小線源治療加算に係る該当する職種の一つかを兼任することができる」旨の記載についてそれぞれの施設基準要件の文言の中で整合性がとれるように記述の加筆を行う。	
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：各特掲診療料に該当する患者 技術内容：外来放射線照射診療料、医療機器安全管理料2、放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、遠隔放射線治療計画加算、1回線量増加加算、強度変調放射線治療（IMRT）、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算、粒子線治療、粒子線治療適応判定加算、粒子線治療医学管理加算、画像誘導密封小線源治療加算 点数や算定の留意事項：放射線治療を専ら担当する常勤の医師、看護師、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）、医学物理士が、係る該当する職種の一つかを兼任することができる、と記載されている	
診療報酬区分（再掲）	M	
診療報酬番号（再掲）	特掲診療料 第6の7 第12の2 第82 第82の2 第82の3 第83の2 第83の3 第83の4 第83の5 第84 第84の2 第84の2の2 第84の2の3 第84の2の4 第84の2の5	
技術名	放射線治療の特掲診療料の施設基準に関する変更要望	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	記載必要なし	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	記載必要なし（人数、回数は必要なしのため0を入力）	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	0
	後の症例数（人）	0
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	0

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）		記載必要なし
・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）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	記載必要なし
	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）	記載必要なし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	記載必要なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		記載必要なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	その根拠	記載必要なし（点数は必要なしのため0を入力）
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	区分をリストから選択                      特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	該当なし
	予想影響額（円）	0
	その根拠	記載必要なし（金額は必要なしのため0を入力）
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		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	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	-
	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）	-

各種技術に対するスタッフの兼務についての整合性の調整

【技術概要】 放射線治療の特掲診療料の施設基準に関して整合性を取る 【対象患者】 各特掲診療料に該当する患者

放射線治療の特掲診療料の施設基準に関する要望事項

Page	1954	1964	2051	2051	2051	2052	2053	2053	2054	2054	2055	2055	2056	2056	2057
診療点数項目	6 7	12 2	82 2	82 2	82 3	83 2	83 4	83 4	84 5	84 2	84 2	84 2	84 2	84 2	84 2
診療点数項目	外来放射線 照射診療料	医療機器 安全管理料2	放射線治療 専任加算	外来放射線 治療加算	遠隔放射線 治療計画加算	1回線量 増加加算	強度変調 放射線治療 (IMRT)	画像誘導 放射線 治療加算	体外照射 呼吸性 移動対策加算	定立放射線治 療	粒子線 治療	定立放射線 治療呼吸 移動対策 加算	粒子線治療 適応判定 加算	粒子線治療 医学管理加算	画像誘導専任 小線源治療加算
診療点数項目No.	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮
施設基準	②～⑤についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない
常勤医師	②～⑤について記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない
看護師	②～⑤について記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない
診療放射線技師	②～⑤について記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない
放射線技師	②～⑤について記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない
精度管理担当者	②～⑤について記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない
医師	②～⑤について記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①との兼任についての記載がない	①、③～⑩、⑫、⑭、⑮に係る診療放射線技師との兼任、および、①、②に係る精度管理等を担当する技術者との兼任、および、⑤、⑦～⑩、⑫、⑮に係る精度管理等を専ら担当する者との兼任について、記載がなし	①、③～⑩、⑫、⑭、⑮に係る診療放射線技師との兼任、および、①、②に係る精度管理等を担当する技術者との兼任、および、⑤、⑦～⑩、⑫、⑮に係る精度管理等を専ら担当する者との兼任について、記載がなし	①、③～⑩、⑫、⑭、⑮に係る診療放射線技師との兼任、および、①、②に係る精度管理等を担当する技術者との兼任、および、⑤、⑦～⑩、⑫、⑮に係る精度管理等を専ら担当する者との兼任について、記載がなし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	720223	
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	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：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
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	M	
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	—	
技術の概要（200字以内）	施設に導入された後、10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、耐用期間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（根拠や有効性等について記載）	「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、耐用期間である10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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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：直線加速により極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。</li> <li>・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</li> </ul>	
診療報酬区分（再掲）	M	
診療報酬番号（再掲）	001 3, 001-3 1	
技術名	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、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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、10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で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10年を超える装置は(12.1-10)/12.1 = 17%の治療装置が該当すると推定される。平成29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、719,136件/年）、（管理料5,000点、32,544件/年）、定位放射線治療（一連63,000点、14,448件/年）のうちIMRT照射料と定位照射一連の17%が減点対象と考え、患者数(32,544+14,448)×17%=7,988人、年間回数(719,136+14,448)×17%=124,709回が対象となる。本提案が実現した場合でも、対象患者数や年間実施回数はすぐには変化しないが、長期的にはリニアックの更新が促進され、減点対象となる患者数は減少することが見込まれる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	7,988
	後の症例数（人）	7,988
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	124,709
	後の回数（回）	124,709



⑬参考文献 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リ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週間以内に治療を開始できるような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	Influence of overall treatment time and radiobiological parameters on biologically effective doses in cervical cancer patients treated with radiation therapy alone. (Acta Oncol. 2004;43(7):657-66.)
	2) 著者	Gasinska A, Fowler JF, Lind BK, Urbanski K.
	3) 概要（該当ページについても記載）	子宮頸癌の放射線治療成績は総治療期間に依存し、総治療期間が60日を超える患者では、治療期間60日以下の場合よりも局所制御、無増悪生存率、全生存率のいずれも有意に成績が低下する（661ページ）。治療の遅れに伴う放射線治療効果の低下は腫瘍の性質や特長にもよるが、一日当たり0.2～1.4Gyの治療効果低下に相当する（660ページ）。
⑮参考文献 3	1) 名称	Effect of overall treatment time on local control in radical radiotherapy for squamous cell carcinoma of esophagus. (Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1995 Jul 15;32(4):1017-23.)
	2) 著者	Kajanti M, Kaleta R, Kankaanranta L, Muhonen T, Holsti L.
	3) 概要（該当ページについても記載）	T2食道癌に対する放射線治療後の成績を避克的に、休止なし治療群138人と途中休止あり治療群215人との間で比較してまとめた論文。1年局所制御率は休止なし治療群で15%、途中休止あり治療群で10%だった。これより、治療期間延長にもなう放射線治療効果の減弱は1日当たり0.24Gyに相当する（1017ページ、1020ページ）。
⑯参考文献 4	1) 名称	Relationship between radiation treatment time and overall survival after induction chemotherapy for locally advanced head-and-neck carcinoma: a subset analysis of TAX 324. (Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2011 Dec 1;81(5):e813-8.)
	2) 著者	Sher DJ, Posner MR, Tishler RB, Sarlis NJ, Haddad RI, Holupka EJ, Devlin PM.
	3) 概要（該当ページについても記載）	頭頸部癌化学放射線療法前の導入化学療法としてのTPFとPFを比較するランダム化比較試験TAX 324のサブ解析により、放射線治療期間と治療成績との関係を調べた論文。全治療期間の長短は生存率や局所制御率に影響を与えないのに対して、放射線治療期間が長い患者は有意に生存率が低下していた（e815ページ）。
⑰参考文献 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」

### 【技術の概要】

- ・ 施設に導入された後、10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（M0013）及び定位放射線治療（M001-31）は、その点数を20%減点する。



### 10年超のリニアック

精度低下や故障による治療中断のリスクが高い

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】  
添付文書で規定された10年の耐用期間を超えて使用されるリニアックは経年劣化によって治療精度が低下しており、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。故障による治療停止はがん治療成績の低下に直結する。

### 【有効性】

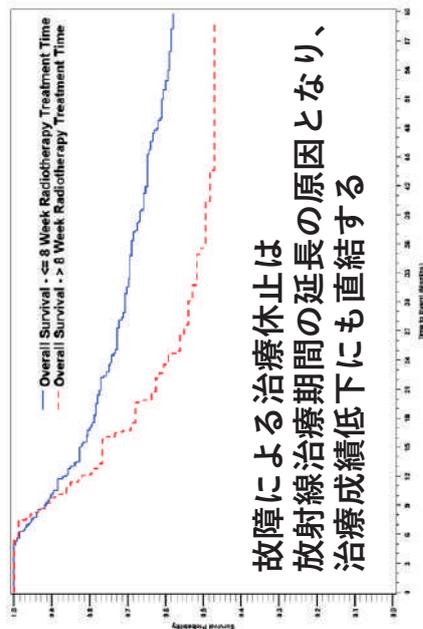
本提案が実現すれば、安全・有効な放射線治療の普及に寄与し、がん医療均てん化促進の政策にも貢献する。

### 【対象疾患】

- ・ 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

### 【診療報酬上の取り扱い】

- ・ M 放射線治療
- ・ M001体外照射3 強度変調放射線治療  
3000点 → 2400点 に減点
- ・ M001-3直線加速器による定位放射線治療  
63,000点 → 50,400点 に減点



## 【A区分提案専用】A基本診療料提案書（保険既収載）

整理番号 ※事務処理用	722201	
申請技術名	輸血時血液型検査	
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：輸血時血液型検査
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	その他	
診療報酬番号	K920	
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	
技術の概要（200字以内）	既存項目である輸血に伴う血液型検査の算定は、月に一度のみ算定されている。しかし、採血間違えなどから発生する患者誤認は都度の採血により血液型検査の確認を行う事で迅速に発見が可能となる。医療安全対策としても輸血時毎の採血された交差適合試験検体の血液型確認は患者の安全を確保するためには必要であり、既に多くの施設では検査費用を持ち出して実施されている現状がある。	
再評価が必要な理由	輸血検査を施行している医療機関の医療材料の確保や、医療安全の観点から患者誤認を防止し、患者の安全性の確保のための評価を再考頂きたい。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	輸血療法に関する指針にも含まれるように、交差適合試験を実施する検体は輸血予定日の3日前のものを使用すると明記されている（参考文献1,5）。検体を使用するにあたり当該患者の確認を行うためにも少なくともABO血液型の一致は確認する必要がある（参考文献2,3,4）。	
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	輸血を受ける患者を対象とする。 ・交差適合試験時に患者誤認を予防する目的 ・ABO、RhD血液型検査 ・54点（K920 5）に準ずる	
診療報酬区分（再掲）	その他	
診療報酬番号（再掲）	K920	
技術名	輸血時血液型検査	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	患者誤認によるABO不適合輸血は致命的な転帰となる（参考文献2,3）。交差適合試験は輸血検査の最後の砦であることから、正しく患者から採血されたかを確認する必要がある。様々な医療施設があることからすべての施設が電子認証されている事はなく、検査室内で患者誤認の確認のために少なくともABO、RhD血液型を確認し、患者の安全性を確保する必要がある。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現状は各医療機関の医療資源の持ち出しで患者の安全性を担保している。各医療施設の財政面を考慮し、「輸血時血液型検査」を認め頂く事で本検査の継続性になると考える。年間輸血実施患者数は100万人と推測されており（血液製剤使用実態調査結果より）、一人1回もしくは確認のための2回の血液型検査を行った場合、200万回となる。国内で輸血される赤血球製剤の供給本数は320万本なので、120万回の追加が必要と考える。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	1,000,000人（平成29年度血液製剤使用実態調査より）
	後の症例数（人）	1,000,000人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	2,000,000回（輸血患者1人あたり2回の血液型確認検査をしている）
	後の回数（回）	3,200,000回（日赤から供給された赤血球製剤バッグ数）
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）	輸血前検査のABO、RhD血液型検査の方法に準ずる。 日本輸血・細胞治療学会、並びに日本臨床衛生検査技師会との共同事業において輸血検査の基礎研修並びに伝達を実施している。	
・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）	輸血を必要とする全診療科を対象とする。
	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）	輸血検査を担当とする検査担当者を配置（専門性を考慮し輸血検査に精通した臨床検査技師を配置）することが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「輸血療法の実施に関する指針」（参考文献5）を遵守する
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	輸血時血液型検査を実施し、登録された血液型と異なった場合は、どちらかの採血時に患者誤認を起こしている可能性が高い。輸血時血液型検査を実施しない場合、患者誤認を把握することは困難である。	
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	輸血時血液型検査は、多くの医療機関で実施されております。持ち出し検査として行われ、各施設の医療資材が使用されている。	

⑧点数等見直しの場合	見直し前	54点
	見直し後 その根拠	54点 輸血を全体とした血液型検査である事 (K920 5)
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	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額 (円) その根拠	648,000,000円(プラス) I 輸血の度に血液型確認を行った場合 3,200,000回×540円/回=17.28億円・・・・・・・・① II 現在は輸血患者一人当たり2回の輸血検査を行い確認している 2,000,000回×540円/回=10.8億円・・・・・・・・② 増加分=①-②=6.48億円
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	ABO, RhD血液型判定用キット	
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	一般社団法人 日本臨床検査医学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	赤血球型検査 (赤血球系検査) ガイドライン (改訂2 版)
	2) 著者	奥田誠, 石丸健, 内川誠, 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本輸血細胞治療学会誌, 62 (6) P651—663, 2016. 8. 1. 原則として, ABO血液型検査検体とは異なる時点で採血した輸血予定日に先立つ3日以内の検体を用いて実施する。
⑭参考文献 2	1) 名称	ABO型不適合輸血実態調査の結果報告
	2) 著者	柴田洋一, 稲葉頌一, 内川誠, 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本輸血学会雑誌, 46, P545—64, 2000. 交差適合試験用の血液で血液型の再チェック
⑭参考文献 3	1) 名称	An international study of the performance of sample collection from patients.
	2) 著者	Dzik WH, Murphy MF, Andreu G, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Vox Sanguinis 85, 40—7, 2003. The overall median corrected frequency of WBIT was approximately 1 in 2000 samples. おおよそ不規則抗体の出現頻度は2000回に1回程度である。
⑭参考文献 4	1) 名称	採血患者誤認を契機とした検体照合システムの導入と技師の病棟採血への参加-臨床側との連携をめざして-
	2) 著者	永井聖也, 山田千亜希, 藤原晴美, 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	臨床病理, 62 : 8, P749-754, 2014. 採血担当者には輸血前検査の意義を理解してもらい、正しい採血手順を周知徹底させることが重要であり、スタッフの入れ替え時等に同期した講習会を繰り返し行っていく必要がある。また、臨床への積極的な介入は輸血部門に対する信頼や理解を得る上で重要であり、臨床側と連携を堅固にすることで、より質の高い輸血医療の提供に繋がると考える。
⑭参考文献 5	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
	3) 概要 (該当ページについても記載)	p13 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検査時と別に、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。

# 「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28年度に輸血が施行された10,090施設へアンケート調査を実施し、回答のあった5,092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2,444,112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と推定される。

【特別集計：赤血球製剤の使用総単位数と総袋（本）数】

項目	施設数	最小	最大	平均	合計量	標準偏差
0本	300	1	916	46.27	22636	79.30
1~299本	3063	1	9683	396.06	1273129	624.59
300~499本	433	2	15100	2910.16	1260100	2064.33
500本以上	263	6	22277	8751.97	2301767	4393.01
全体	4259	1	22277	1126.47	4797632	2519.60
0本	300	1	469	24.53	12264	41.52
1~299本	3063	1	4390	205.29	625909	318.95
300~499本	433	1	7562	1474.52	638463	1061.06
500本以上	263	3	11217	4423.03	1104971	2233.13
全体	4259	1	11217	573.87	2444112	1275.52

## 【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24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54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交差試験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、高齢者において生命に関わる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検体による血液型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、輸血の機会の高さ、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 24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54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（保険既記載技術）	
整理番号 ※事務処理用	724201
申請技術名	感染症リスクを有する真菌感染症におけるβDグルカン測定
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	D012 37
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 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 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	特記事項なし
技術の概要（200字以内）	β-Dグルカンは多糖体であり真菌の細胞壁を構成する成分である。免疫抑制下状態等で深在性真菌症が発生すると、原因となっている真菌由来のβ-Dグルカンを血中に証明され、深在性真菌症の診断、治療の効果判定のためβ-Dグルカンが広く用いられている。
再評価が必要な理由	関節リウマチ（RA）等の自己免疫疾患診療におけるβDグルカン測定は、深在性真菌症加療中であれば月1回の測定が認められている。「深在性真菌症疑い」の場合は3ヶ月に1回しか認められておらず、それ以上の測定は過剰としてB査定（過剰）を受けている。しかし、一定のリスクファクターや条件を有する関節リウマチ症例に限っては、3ヶ月に1回の測定では不十分と考えられる。また、βDグルカンはメトトレキサートや生物学的製剤使用時、同じく真菌感染症であるニューモシスチス肺炎（PCP）のマーカーとしても有用であり、感染症リスクが高い症例ではPCPの診断の遅れが致命的になることもありβDグルカン検査は有用である。

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	2018年11月改訂の日本リウマチ学会TNF阻害剤ガイドラインでは、要注意事項として、「感染症リスクの高い患者では、（中略）βDグルカンなどの検査値の推移にも留意する」と記載されている。IL-6阻害剤ガイドラインではこの文言は無いものの、対象患者として「βDグルカン陰性」が挙げられている。しかし、明確な測定回数には言及されておらず、西九州自己免疫疾患研究会（長崎大学リウマチ・膠原病内科の研究会）において無記名でアンケートを行った結果、「感染症リスクが高いと判断した場合測定」とする医師が60.9%（14/23名）に達し、3ヶ月に1回で十分とした医師は1名のみであった。また、βDグルカン測定が必要なリスクファクターについての問いでは、1）65歳以上（39%）、2）既存肺炎患（間質性肺炎を含む）（57%）、3）ステロイド使用（48%）、4）メトトレキサート使用（48%）、5）生物学的製剤またはJAK阻害剤使用（78%）、6）糖尿病合併例（39%）、7）過去にニューモシスチス感染症あるいは真菌感染の既往有り（96%）、8）βDグルカン陽性（20pg/ml以上）症例（87%）が挙げられた。これらの結果を踏まえ、上記リスクファクターを有する関節リウマチにおけるβDグルカン測定の算定について月1回が望ましい。全ての関節リウマチ患者では無く、「リスクファクターを有する症例に限り」という条件で要望する。具体的なリスクファクターとして、1）生物学的製剤またはトファシチニブ使用例、2）過去にPCPあるいは真菌感染症の既往あり、3）βDグルカン陽性（20pg/ml以上）症例とする。
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	対象とする患者：深在性真菌症をきたす全身の免疫機能低下した患者。技術内容：日和見感染症であり、真菌性敗血症や真菌性髄膜炎など重篤な合併症をひきおこすこともある深在性真菌症の同定に利用される。留意事項：本検査をアスペルギルス抗原やクリプトコッカス抗原検査と同時に実施した場合は、主たるもののみ算定する。長崎県医師会配布の「診療時の留意事項」には、投薬・注射の算定が無く症状が安定していると判断される場合は、原則3ヶ月に一回検査が認められると記載されている。
診療報酬区分（再掲）	D検査
診療報酬番号（再掲）	D0120 37
技術名	βDグルカン測定
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	現在深在性真菌症疑いにおいては3ヶ月に一回までしか測定できないが、長崎県内のリウマチ専門医23名へのアンケートの結果、感染症リスクがある場合に限って月一回の測定が、深在性真菌症のモニタリングには必要と考えられた。日本リウマチ学会のガイドラインにおいては、各生物学的製剤の使用開始時にはβDグルカンが陰性であることが示され、TNF阻害剤使用中はその推移に留意することが示されているが、3ヶ月という文言は明記されていない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	関節リウマチ患者は本邦では約70万であるが、このうち約20%（14万人）程度が生物学的製剤（JAK阻害剤も含めて）を使用していると推定される。しかし全ての患者が通院しているわけではない。長崎大学の年間βDグルカン検査件数は945件（長崎大学医療統計調べ2018年1-12月）であるため、全国のリウマチ診療を行っている大学等の施設が約90施設あるため、少なくとも現状で945×90=85,050症例が年間でβDグルカン検査を施行されていると推定した。このうちβDグルカン検査施行例のうち2割程度が3ヶ月に一回から毎月一回に検査回数が増えると試算した（85050×1.2）。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	140,000
後の症例数（人）	140,000（対象症例数自体は変化無し）
年間実施回数 前の回数（回）	85,050
後の回数（回）	102,060

<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>リウマチ学会において、生物学的製剤使用前にβDグルカン陰性であることが明記されており、TNF阻害剤使用においては感染症リスクの高い患者ではβDグルカン値の推移に留意する旨記載あり。一方、メトトレキサート診療ガイドライン（2016）では、ニューモシスチス肺炎（PCP）を疑う際に挙げられている。リスクファクターのある患者選定はリウマチ専門医による選定が必要である。</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>特になし</p> <p>特になし</p> <p>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>特になし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題点無し</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p> <p>点数見直しの依頼無し</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>区分をリストから選択 特になし</p> <p>番号 無し</p> <p>技術名 無し</p> <p>具体的な内容 無し</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラス 36,231,300</p> <p>その根拠 長崎大学でのβDグルカン年間検査件数945件×90（全国のリウマチ膠原病専門の大学等の施設数）×213点（βDグルカンの保険点数）×10=181,156,500円と試算した。検査件数が約2割程度増加することを見込んで181,156,500×0.2=36,231,300円の増加と予測した。</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>無し</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特記事項無し</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>無し</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 Best Pract Res Clin Rheumatol 2013 27:377-89</p> <p>2) 著者 Sciascia S et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 関節リウマチにおける生物学的製剤投与下での真菌感染症管理についての文献は少ない。免疫抑制下の全身性エリテマトーデスにおける患者では、日和見感染の中で、カンジダ、侵襲性アスペルギルス、クリプトコッカスなどが報告され、真菌感染は少ないものの重篤になりうるということがdiscussionに記載されている。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 Int J Rheumatol 2017 2017: 6730812</p> <p>2) 著者 Hashimoto A et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 本邦（National Hospital Organization Sagami National Hospital）からの報告で、関節リウマチ治療においてニューモシスチス肺炎を含む入院が必要な感染症のリスクファクターを9210人年において検討し、ニューモシスチス肺炎のリスクとして、1) 70歳以上、2) 男性、3) 既存の肺疾患、4) ステロイド使用、5) 生物学的製剤使用、6) メトトレキサート使用が抽出された。関節リウマチ治療方針決定の際は、これらのリスクファクターを考慮すべきであると結論づけられている。</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>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>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>

【技術の概要】 感染症リスクを有する真菌感染症におけるβDグルカン測定

【対象疾患】 関節リウマチ

【測定が必要な理由】

- ・ 関節リウマチ（RA）等の自己免疫疾患診療におけるβDグルカン測定は、「深在性真菌症疑い」の場合は3ヶ月に1回しか認められおらず、βDグルカン陽性であっても、真菌感染の既往があってもそれ以上の測定は一律に過剰としてB査定（過剰）を受けており当科では数も最も多い外来査定となっている。しかし、一定のリスクファクター（下記アンケート表）や条件を有する関節リウマチ症例では、3ヶ月に一回の測定では不十分と考えられる。リウマチ専門医を守るためにも感染症の見落としのない検査体制が望まれる。
- ・ βDグルカンは深在性真菌のみならずニューモシスチス肺炎の補助診断としても早期発見に有用である。感染症リスクが高いにもかかわらず、3ヶ月の画一的な検査ではこれらを見落とす可能性がある。
- ・ 長崎県のリウマチ専門医へのアンケートでも感染症リスクが高い下記3項目（赤字）に限り月一回算定を希望する。

【診療報酬上の取り扱い】現在：D検査（D01237） 213点であり、申請後も変化なし。

【推定対象患者数】 800人/年（リウマチ専門医による感染症リスクを有する対象症例の選択）

長崎県リウマチ専門医アンケートによる感染症リスクを有すると判断した内容の割合（23名中）

リスクファクター	陽性数	陽性率（23人中）
65歳以上	9	39%
既存肺疾患（間質性肺炎を含む）あり	13	57%
ステロイド使用	11	48%
メトレキサート使用	11	48%
生物学的製剤またはトファシニブ使用	18	78%
糖尿病合併例	9	39%
関節破壊進行例：stage III以上	1	4%
過去にPCPあるいは真菌感染症の既往あり	22	96%
βDグルカン陽性（20pg/ml以上）症例	20	87%
抗真菌薬またはST合剤使用中の症例	9	39%

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	724202	
申請技術名	全身性エリテマトーデスに対するベリムマブの外來化学療法加算B	
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	G	
診療報酬番号	G004	
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		
技術の概要（200字以内）	全身性エリテマトーデス治療薬であるベリムマブは、他の抗体製剤と同様にinfusion reaction及び過敏症のリスクを有した薬剤であるため、専門スタッフ及び設備を有する外來化学療法室等の使用により、本剤を必要とする患者に適切かつ安全に投与できるようにするために、外來化学療法加算Bの対象とすることが本提案の目的である。	
再評価が必要な理由	—	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ベリムマブは全身性エリテマトーデスに対するモノクローナル抗体療法で、通常、4週間間隔での点滴静注治療が必要である。本剤は他のモノクローナル抗体製剤と同様、時にショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症が生じる可能性があることが知られている。これらを生じた場合に、外來において迅速に対応できる専門スタッフ及び設備体制があれば、患者の負担が減り、より適切かつ安全に投与することが可能となる。このような体制を確保するために、他のモノクローナル抗体療法と同様に、本剤についても外來化学療法加算の適用が必要である。
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	対象とする疾患は、既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス患者である。ベリムマブはモノクローナル抗体療法で、通常、成人にはベリムマブ（遺伝子組換え）として、1回10mg/kgを初回、2週後、4週後に点滴静注し、以後4週間の間隔で投与する。時にショック、アナフィラキシー（血圧低下、蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）等の重篤な過敏症が生じる可能性があることが知られている。これらの副作用に迅速・適切に対応できる体制を取りつつ、外來で点滴静注を行えるようにするのが、外來化学療法である。現状では外來化学療法加算がないため、外來化学療法室以外での投与に対応しているが、リスクマネージメントのために外來ベッドに看護師がつきっきりで対応せざるを得ない場合もあり、医療現場に大きな負担と混乱を招いている。本剤を必要とする患者に適切かつ安全に投与するためには、他のモノクローナル抗体療法と同様に、専門スタッフ及び設備を有する外來化学療法室等の使用は不可欠である。
診療報酬区分（再掲）	G
診療報酬番号（再掲）	G004
技術名	外來化学療法加算B
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	全身性エリテマトーデスは、自己免疫反応を中心とした免疫異常により、組織障害をはじめとした多彩な全身性炎症性病変を特徴とする自己免疫疾患であり、ベリムマブ点滴静注用製剤は3つの大規模なプラセボ対照二重盲検臨床試験により既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスに対する疾患活動性の改善、ステロイド減量及び再燃の抑制効果が認められている（参考文献1、2、3）。また参考文献1、2の併合解析では、本剤の投与により倦怠感の指標であるFACIT Fatigue（52週時：p<0.05）、QOLの包括的尺度であるSF-36（52週時：p<0.01）の有意な改善がみられるなど、患者QOLにも有効な結果を示すことが報告されている。これらの結果をもとに、日本でも2017年9月に製造販売が承認され、すでに臨床応用されている。このベリムマブはモノクローナル抗体薬であり、初回、2週後、4週後に点滴静注し、以降4週間の間隔で投与が必要である。また、臨床試験（参考文献4）では、注入後全身性反応が1144例中144例（12.6%）、アナフィラキシー反応が1144例中21例（1.8%）に発現しており、投与患者の注意深い観察と異常が生じた際の迅速な対応が必要である。そのため、入院での投与が望まれるが、4週に1回入院するのは患者にとっても負担であり、より多くの医療費につながる。既に、関節リウマチなどに対するインフリキシマブ療法、アバセプト療法等に関しては外來化学療法加算Bが認められており、全身性エリテマトーデス患者に対するベリムマブ療法も、他のモノクローナル抗体製剤と同じ理由により外來化学療法加算の評価を提案する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本剤は現時点では外來化学療法加算Bが算定できない。2018年末現在約900例のSLE患者が外來処置室や入院、または例外的に外來化学療法室で本剤の点滴静注を受けているが、本剤は時にショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症が生じる可能性があることから、外來化学療法室にて点滴静注を行うことが望まれる。2018年前半の本剤の新規患者数は毎月約100例程度あったが、患者数の増加に伴い外來処置室や入院での点滴静注が困難となり、現状では毎月70～80例の患者に投与が開始されるにとどまっている。今後も患者数が増加すると外來処置室や入院での点滴静注がさらに困難となり、本剤が必要な患者に投与されなくなる可能性が増加する。現在年間900例のSLE患者に本剤が投与されているが、本剤への外來化学療法加算B適用により毎月100例の新規患者に本剤による治療を行った場合、理論的には年間1,200例の患者に投与が可能となる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 900 後の症例数（人） 1200
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 11700 後の回数（回） 15600

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）		関節リウマチに対する抗体製剤は、外来化学療法室にて点滴静注が行われており、日本リウマチ学会およびそれに準ずる専門医であれば本技術に対する成熟度は高いと考える。また、ベリムマブの処方には、以下の医師要件が必要なため、専門性や技術の成熟度は担保している。要件1) リウマチ専門医、リウマチ指導医を取得し、SLE治療の経験がある医師、要件2) リウマチ性疾患を専門とし難病指定医、協力難病指定医を取得し、SLE治療の経験がある医師、要件3) 十分なSLE治療の経験があり、1-2に該当する医師と適切な連携のもと、SLE治療を行っている医師、要件4) :1-2に該当する医師の直接の指導のもと、SLE治療を行っている医師
・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)	適応患者は、リウマチ科、膠原病科主体に受診していると考えられるが、これらの科においては、関節リウマチに対する抗体製剤を使用していることから、既に外来化学療法室を有している  本治療において必要な人員は他の化学療法で必要な人員を通常上回ることはなく、既存の人員で十分である。  市販後調査のためのベリムマブ適正使用ガイドライン（日本リウマチ学会）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ベリムマブ療法では、重大な副作用として重篤な過敏症（0.6%）、感染症（20.0%）、進行性多巣性白質脳症（頻度不明*）、間質性肺炎（0.1%）が生じることが報告されている（参考文献5）。*参考文献1、2、3の試験で認められなかった副作用については頻度不明とされている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		外来化学療法に関しては入院したほうがより安全という議論はありうるが、外来化学療法室で専門チームが診療に当たることにより、その差異は他のメリットも考えると問題にならないと考える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	0 0 本技術追加による診療報酬点数の見直しはない
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 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし - -
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	マイナス 387210000  a. 外来化学療法加算が適用される場合、注射1回あたり外来化学療法加算B（450点）が増加し、注射回数15,600回/年では年間702万円（7,020万円）増加する。 b. 外来化学療法加算が適用されない場合、24週後まで入院で投与し、一部の患者は24週後で投与終了すると仮定し入院：外来=65：35とすると15,600×65%×4,255（1泊2日の入院による増加分）=4,315万円（4億3,146万円）増加する。食事療養費を含めると4億5,741万円増加する。 a-b=約3億8,721万円減
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		ベンリスタ点滴静注用120mg/同400mg
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 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	A Phase III, Randomized, Placebo-Controlled Study of Belimumab, a Monoclonal Antibody That Inhibits B Lymphocyte Stimulator, in Patients With Systemic Lupus Erythematosus Richard Furie et al. 北米/中米及び欧州で実施された海外第Ⅲ相臨床試験（ベリムマブ点滴静注用製剤）
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）	Efficacy and Safety of belimumab in patients with active systemic lupus erythematosus: a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial Sandra V Navarra et al. アジア太平洋地域/南米及び東欧で実施された海外第Ⅲ相臨床試験（ベリムマブ点滴静注用製剤）
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）	A pivotal phase III, randomised, placebo-controlled study of belimumab in patients with systemic lupus erythematosus located in China, Japan and South Korea Fengchun Zhang et al. 北東アジアで実施された海外第Ⅲ相臨床試験（ベリムマブ点滴静注用製剤）
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）	審査報告書 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 p67 表62 第Ⅲ相試験における注入後全身性反応の発現割合
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）	ベンリスタ点滴静注用 添付文書（第2版） グラクソ・スミスクライン株式会社 副作用記載 該当ページ：p2

# 「全身性エリテマトーデスに対するベリムマブの外来化学療法加算B」について

## 【技術の概要】

G004に掲げる点滴注射等について、施設基準に適合している保険医療機関において、入院中の患者以外の患者であって、悪性腫瘍等の患者であるものに対して、治療の開始に当たり注射の必要性、危険性等について文書により説明を行った上で化学療法を行った場合は、当該基準に係る区分に従い、次（右下）に掲げる点数を、それぞれ1日につき各号により算定した点数に加算する。

## 【対象疾患】

- ・既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス
- ・年間対象患者数：900人程度（2018年）



（外来化学療法室）

## 【既存の本加算適用疾患との比較】

- ・これまで外来化学療法加算Bの適用を受けている以下の薬剤は、いずれも点滴静注用のモノクローナル抗体製剤であり入院中の患者以外の患者に対して使用されている。

インフリキシマブ製剤（関節リウマチ等）  
トリスズマブ製剤（関節リウマチ等）  
アバセプト製剤（関節リウマチ）  
ナタリズマブ製剤（多発性硬化症）

- ・ベリムマブ（以下、本剤）は全身性エリテマトーデスに対するモノクローナル抗体であり、通常、4週間間隔での点滴静注治療が必要である。
- ・本剤は上記モノクローナル抗体製剤と同様、時にショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症が生じる可能性があることが知られているが、外来において迅速に対応できる専門スタッフ及び設備体制があれば、患者負担が減り、より適切かつ安全に投与することが可能となる。

## 【診療報酬上の取り扱い】

- ・G 注射

- イ 外来化学療法加算1      □ 外来化学療法加算2  
 (2) 外来化学療法加算B      (2) 外来化学療法加算B  
 ① 15歳未満 670点      ① 15歳未満 640点  
 ② 15歳以上 450点      ② 15歳以上 370点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	724203	
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	一般社団法人日本リウマチ学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：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
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D014-13	
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	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。	
技術の概要（200字以内）	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（根拠や有効性等について記載）	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
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 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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と導入された、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。我が国での発症率は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。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 10000 後の症例数（人） 20000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 10000 後の回数（回） 20000



## 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。

### 【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。

### 【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。
- ・ 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。
- ・ **現在の保険診療では、抗核抗体と抗DNA抗体の同時算定のみが査定対象となり、例えば抗核抗体と抗SS-A抗体の同時算定は査定されないという医学的に矛盾していることが行われている。**

### 【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。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	724204	
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	一般社団法人日本リウマチ学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：成人still病 (AOSD)における血清フェリチン値の測定
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
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		
技術の概要（200字以内）	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（根拠や有効性等について記載）	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	
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 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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疑い時で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。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 2000 後の症例数（人） 5000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 4000 後の回数（回） 20000	
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）	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。
	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 (問題点があれば必ず記載)	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点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠
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 番号 技術名 具体的な内容
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠
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	これまでにも、“鉄欠乏性貧血”の病名で測定が行われていたものと思われ、検査を行うことによる医療費の増加はないものと思われる。早期治療により重症化を防ぐことにより、また再燃をタイミングを逃さず診断することにより、医療費は削減できるものと考えられる。
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 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
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)

## 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の**診断、経過観察**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**であるフェリチン**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**高い**。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）	
整理番号 ※事務処理用	724205
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	一般社団法人日本リウマチ学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
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	
技術の概要（200字以内）	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（根拠や有効性等について記載）	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ー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
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 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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、77.1%：2017年；年0.9%増）、生物学的製剤の使用頻度（14.2%：2010年、24.5%：2017年；年1.5%増）より推計した。また、治療薬の変更を要する患者数は、2017年度のIORRAコホートより、高疾患活動性のRA患者割合（1.3%）より推計した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 400000 後の症例数（人） 410000
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 400000 後の回数（回） 415000

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）	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）。
・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
	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） リウマチ専門医のもとで測定されることが望ましい
	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	特記すべき問題はなし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 210 見直し後 210 その根拠 変更なし
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 D 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス プラス 予想影響額（円） 31500000 その根拠 測定する患者数の増加により、+0.3億円と推測されるも、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。
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	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。
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 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か月後に治療反応者で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。
⑮参考文献2	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。
⑯参考文献3	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。

⑩参考文献 4	1) 名称	EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update.
	2) 著者	Smolen JS, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	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。
⑩参考文献 5	1) 名称	関節リウマチ診療ガイドライン2014
	2) 著者	日本リウマチ学会編集
	3) 概要 (該当ページについても記載)	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。

## 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 2019.4

- 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、+0.3億円と推測されるも、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）		
整理番号 ※事務処理用	724206	
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	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：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
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	009 30 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		
技術の概要（200字以内）	関節リウマチ治療（RA）の中心でアンカードラッグと言われるMTX（メトトレキサート）等使用中のリンパ増殖性疾患の早期発見、早期治療のための検査規定の追加	
再評価が必要な理由	RAでは、経過中リンパ増殖症（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（MTX関連LPD）が増えています。その治療は確定診断後MTX等の中断を行い、2週間経っても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、現行の規定ではMTX-PFDは採血検査できないため、その規定の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（根拠や有効性等について記載）	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。また現時点での検査対象疾患は非ホジキンリンパ腫とATLのみである。点数は438点	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	009 30 注1	
技術名	採血検査	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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、早期治療し、即時に抗リウマチ剤を中止することで、リンパ増殖症の治療率が高まる（即時中止による治療率は74.2%；リウマトレックス適正使用情報2018年6月版）。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50万人で、PMDAによれば2011年から2017年までの発症は2253件。MTX-LPD年間発症者は約50~70件である。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回採血すると新規で約2100回と推定される。継続治療者を含めるとその採血回数は年間3倍程度と予想します。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 0人 後の症例数（人） 700人	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0回 後の回数（回） 6300回	
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（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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、耳鼻咽喉科等）
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等）	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。
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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 (問題点があれば必ず記載)	倫理性、社会的妥当性に問題はない。
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠 - 点数は現行に同じ
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 具体的な内容 区分をリストから選択 特になし なし なし なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 プラス 27594000円 4380円×6300回=27594000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	既存検査試薬であるため、特になし
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) 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 新津望 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
⑮参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) メトトレキサート(MTX)により誘発されるリンパ増殖性疾患 鈴木康夫 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りには炎症反応高値、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
⑯参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) BBV-positive MTX-diffuse large B cell lymphoma in rheumatoid arthritis patient. Kouhei Tokuyama 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
⑰参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) 関節リウマチ治療におけるMTX診療ガイドライン2016年改定版 日本リウマチ学会MTX診療ガイドライン策定小委員会 リンパ増殖症とはリンパ球が過剰に増生した状態で、単一の腫瘍を示すものではなく、治療中断にて自然消退する良性のリンパ増殖症から悪性リンパ腫まで含んだ概念である。
⑱参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患 得平道英 MTX中止後のLPD消退パターンで、再発再燃する群ではsIL-2Rが高値を示している。リウマチ科60(5):474-482、2018

## 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 2019.4

- 関節リウマチ (RA)治療における可溶性インターロイキン-2レセプター (sIL-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ソトレキサート (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。
- MTX使用者は50万人/年で、PMDAによればMTX-LPDは年間50～70件発症している。
- 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2,100回/年測定され、また継続治療中の採血数を入れるとその3倍と予想し、約4380円×6300回=約2700万円/年の費用増となる。
- 現行では、sIL-2R測定は非ホジキンリンパ腫とATLだけである。しかし、MTX-LPDによるRA患者の採血検査が算定可能となれば、MTX-LPDの早期発見、早期治療 (薬物中止を含む) に貢献し、この疾患の増悪による医療費増大を未然に防ぐことが可能で費用対効果に優れる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	724207	
申請技術名	ペ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会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年度 提案当時の技術名：ペーチェット病におけるHLA型クラスI検査
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
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		
技術の概要（200字以内）	HLA型クラスI (A, B) の測定について、HLA-B51、HLA-A26との相関が高いペ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	ペ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はペ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（根拠や有効性等について記載）	ペ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ペーチェット病、血管型・神経型・腸管型ペ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、ペ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もしばしばである。HLA-B51はペ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、ペ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	
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 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	現在、最も広く使用されている厚生労働省ペ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	ペーチェット病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、年間で450人である。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） なし 後の症例数（人） 450	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） なし 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）	ペ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 ・副作用等のリスクの内容と頻度	通常の採血であり、1回のみ検査であるため問題はない。	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	HLA型検査であるが、診断に重要であるため妥当である。
⑧点数等見直し の場合	見直し前 1000 見直し後 1500 その根拠 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 区分をリストから選択 特になし 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス プラス 予想影響額(円) 13,500,000 その根拠 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	なし
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%、健康人では14%)
⑮参考文献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。
⑯参考文献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。
⑰参考文献4	1) 名称 なし 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)
⑱参考文献5	1) 名称 なし 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】 ベーチェット病

【測定が必要な理由】

- ・ ベーチェ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%で見られることが、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（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	725201	
申請技術名	療養・就労両立支援指導料	
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	B001-9	
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	
技術の概要（200字以内）	既存の管理料において、対象を「がん患者」のみならず、「身体障害者手帳、高次脳機能障害を有する精神障害者手帳を有する者」とし、社会復帰（療養・就労の両立支援）の拡大を図る。当該患者に対して、就労の状況を考慮して療養上の指導を行うとともに、診療医により病状、治療計画、就労上の措置に関する意見等の必要な情報を文書提供を行う。働き方改革の推進において、障がい者の就労に対して必要と考える。	
再評価が必要な理由	特になし	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	療養・就労両立支援指導料は「がん患者」のみが対象となっている。しかし就労年齢の復職等については、若年の脳卒中、慢性的な運動器障害をきたす病態等（神経筋疾患、脳炎後等。難病指定疾患以外）による後遺症を有する障がい者に対しては、算定期限超過したリハが不可となる中で外来診療を含む中長期的かつ専門的なりハビリテーション診療が途絶え雇用支援は不十分である。障害者の就労に対して、専門性を有した医師及び必要に応じてリハビリテーション関連職の評価を交えることにより、医学的支援を実施できる体制を整備し就労の促進につながると考える。
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	特になし
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001-9
技術名	療養・就労両立支援指導料
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	厚生労働省の掲げる障害者雇用率制度（雇用する労働者の2.2%（公的機関では2.5%）に相当する障害者を雇用することを義務）がある。公的機関実態は、「平成30年国の機関等における障害者雇用状況の集計結果」（資料1）から、雇用障害者数 3,902.5人、実雇用率 1.22%に留まり未達成である。加えて、障害者の就業意欲は近年急速に高まっており、障害者が職業を通じ、誇りをもって自立した生活を送ることができるよう、障害者雇用対策を進める必要性は高い。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現状雇用数 国：雇用障害者数 3,902.5人（実雇用率 1.22%）、都道府県：雇用障害者数 8,244.5人（実雇用率 2.44%）、市町村：雇用障害者数 25,241.5人（実雇用率 2.38%）、教育委員会：雇用障害者数 12,670.0人（実雇用率 1.90%）＜独立行政法人等＞雇用障害者数 11,010.0人（実雇用率 2.54%）となっている。雇用率達成のための新規雇用増加人数は総計 66,788人（8,903（公的）+57,884（民間））。新規雇用された障がい者が支払う雇用後の健康保険料は国庫収入となる。試算は、該当障がい者を平均収入100万円、40～64歳の就労年齢として概算した場合の年間保険料は 4,463,439,126円/年。該当指導料を新規雇用となった障がい者に対して年2回算定する場合、社会的資産として計上すると、指導料に要する報酬総額：1,335,760,000円、医療保険料収入増加額：4,463,439,126円となり、医療保険全体としては総額 3,127,679,126円の収入増となる
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 公的企業：3,902.5人、民間企業：495,795.0人（実雇用数）（H30年6月1日現在データから） 後の症例数（人） 66,788人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0回 後の回数（回） 66,788×2回（6か月に1回算定）＝133,576回/年

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）		がん患者に限られた当該指導料において平成30年度から新設されている。既に運用されている診療報酬において対象患者の適応拡大となるが、手帳保持者を条件とすることよりクリアカットに運用できると想定される。特別の技術も必要性は乏しいとされる。
・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、専門性や経過年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	既存の「療養・就労両立支援指導料」に準じる。新規施設要件の追加はない。 既存の「療養・就労両立支援指導料」に準じるが、職能評価などには医師を含めたりハビリテーション関連職の専門的な関与が必要とされる。 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性の問題はないと考える
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		内閣府の政策の「共生社会」-「障害者施策」-「第3章社会参加へ向けた自立の基盤づくり」に障害者の雇用推進が掲げられている。この提案の倫理性、社会的妥当性は認められるものである。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	1000 1000 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 具体的な内容 プラスマイナス	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし 特になし
⑩予想影響額	予想影響額（円） その根拠	3127679126（雇用増加による保険料収入増加額より診療報酬の増加額を差し引いた額） ④より
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		特になし
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		日本リハビリテーション関連委員会、日本整形外科学会、日本小児神経学会
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）	平成30年 国の機関等における障害者雇用状況の集計結果 厚生労働省 雇用障害者数 3,902.5人、実雇用率 1.22%（平成30年6月1日現在）である。 <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_03026.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_03026.html</a>
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）	内閣府ホームページ 特になし <a href="https://www8.cao.go.jp/shougai/whitepaper/h30hakusho/zenbun/h1_03_02_01.html">https://www8.cao.go.jp/shougai/whitepaper/h30hakusho/zenbun/h1_03_02_01.html</a>
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）	国民健康保険 全国1426市町村の「年収別」国民健康保険料 年収100万円の国保 特になし 「 <a href="https://5kuho.com/meyasu/">https://5kuho.com/meyasu/</a> 」→「 <a href="https://5kuho.com/meyasu/nensyu.php?kingaku=100万円">https://5kuho.com/meyasu/nensyu.php?kingaku=100万円</a> 」
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）	全国健康保険協会協会けんぽ 平成31年度保険料額表 全国健康保険協会協会 「 <a href="https://www.kyoukaikenpo.or.jp/">https://www.kyoukaikenpo.or.jp/</a> 」→ 「 <a href="https://www.kyoukaikenpo.or.jp/g3/cat330/sb3150/h31/h31ryougakuhyou4gatukara">https://www.kyoukaikenpo.or.jp/g3/cat330/sb3150/h31/h31ryougakuhyou4gatukara</a> 」→東京を選択
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）	特になし 特になし 特になし

# 「療養・就労両立支援指導料」について

**【概要】** 既存管理料の対象は「がん」に限られているが、対象拡大として「**手帳保有者**」とし**障がい者**に対する雇用支援を強化する。政府の掲げる**障害者雇用率制度の未達**に対しての対策でもあり、早急かつ必要性が高い診療報酬とされる。

**【対象の試算】** 公的、民間雇用率目標値に未達人数を計算する。雇用後の収益（支払うべき保険料）をプラスとして計上し、合算試算する

支出 (指導料算定分) : 66788 (人) × 2 × 10000 (円) = -1,335,760,000円
収入 (雇用後の健康保険支払分) :
* 平均収入100万円 × 40~64歳の場合の年間保険料にて算出
8903 (人) × 10234 (円) (社保) + 57884 (人) × 75536 (円) (国保)
4,463,439,126円
総収支 -1335760000 + 4463439126 = + 3,127,679,126円

**【試算概要】** 該当指導料を年2回算定し新規の障がい者雇用が目標値に達成したと仮定。雇用による健康保険料が国庫収支として計上される分を+ (プラス) として算出

年間 : **+ 3,127,679,126円 (31億円)**

\* 障がい者雇用により社会資産は増収

雇用率達成のための新規増加人数 8,903 (公的) + 57,884 (民間企業) = 66,787.69

≒66,788人

## 1) 公的機関の障がい者雇用の実態

**【集計結果の主なポイント】**

<公的機関>法に基づく障害者雇用率 **2.5% (2.3%)**

ただし、都道府県教育委員会、一部の市町村教育委員会は2.4% (2.2%)

- ・ **国** : 雇用障害者数 3,902.5人 (3,711.0人)、**実雇用率 1.22%** (1.17%)
- ・ **都道府県** : 雇用障害者数 8,244.5人 (7,951.5人)、**実雇用率 2.44%** (2.36%)
- ・ **市町村** : 雇用障害者数 2万5,241.5人 (2万5,859.0人)、**実雇用率 2.38%** (2.29%)
- ・ **教育委員会** : 雇用障害者数 1万2,670.0人 (1万2,337.5人)、**実雇用率 1.90%** (1.85%)

<独立行政法人等>障害者雇用率 2.5%

- ・ 雇用障害者数 1万1,010.0人 (1万225.0人)、**実雇用率 2.54%** (2.38%)

※ ( ) は前年の値

平成30年6月1日現在における障害者の雇用状況：厚生労働省障害者雇用対策課平成30年12月25日資料

制定法定雇用率

① 匡：2.5% ② 都道府県：2.5% ③ 市町村：2.5% ④ 教育委員会：2.4% ⑤ 独法人：2.5%

未達成人数 達成するための最低限の雇用増員数

- ① 2.5/1.22 × 3902.5 = 7996.9人
  - ② 2.5/2.44 × 8244.5 = 8447人
  - ③ 2.5/2.38 × 25241.5 = 26514人
  - ④ 2.4/1.90 × 12670.0 = 16004人
  - ⑤ (2.5/2.54 × 11010.0 = 10836人) : 達
- 成 計：8903.4人 増員が必要

## 2) 民間機関の障がい者雇用の実態

図表 3-7 一般の民間企業における企業規模別障害者の雇用状況

区分	① 企業数		② 法定雇用率者数		③ 障害者の数		④ 実雇用率		⑤ 法定雇用率の達成率	
	企業数	人数	A. 障害者以外の法定雇用率者数	B. 障害者数	A. 障害者以外の法定雇用率者数	B. 障害者数	実雇用率	法定雇用率	達成率	法定雇用率の達成率
総計	91,024 (89,359)	25,204,720.0 (24,650,200.5)	112,860 (109,765)	14,842 (14,283)	231,167 (215,564)	48,092 (43,904)	495,795.0 (474,374.0)	50,040.0 (49,553.0)	1.97 (1.92)	45.55 (43.56)
50~100人未満	40,842 (40,148)	2,650,010.0 (2,605,530.0)	8,717 (8,652)	2,496 (2,170)	21,274 (20,382)	9,031 (7,294)	45,690.5 (43,503.0)	5,306.5 (4,900.5)	1.60 (1.55)	18.03 (16.77)
100~300人未満	35,359 (34,881)	5,483,540.5 (5,393,032.0)	20,523 (19,743)	4,202 (3,803)	47,247 (44,633)	13,066 (11,116)	99,028.0 (93,480.0)	12,183.5 (11,584.5)	1.81 (1.74)	19.12 (18.10)
300~500人未満	6,881 (6,712)	2,437,935.5 (2,377,568.0)	9,687 (9,703)	1,499 (1,577)	21,096 (20,186)	4,306 (4,350)	44,482.0 (42,376.0)	4,594.0 (4,672.5)	1.82 (1.82)	31.54 (30.07)
500~1,000人未満	4,830 (4,585)	2,988,052.5 (2,951,625.0)	13,615 (13,394)	1,676 (1,565)	27,385 (26,405)	5,242 (4,450)	58,012.0 (57,059.0)	6,186.0 (6,056.0)	1.07 (1.02)	22.56 (22.07)
1,000人以上	3,303 (3,232)	11,464,291.5 (11,152,447.5)	60,138 (59,278)	4,099 (5,208)	114,185 (106,888)	16,447 (16,591)	247,683.5 (236,043.5)	22,780.0 (22,087.0)	2.16 (2.12)	20.48 (19.03)

[https://www8.cao.go.jp/shougai/whitepaper/h30hakuusho/h30hakuusho/zenbun/h1\\_03\\_02\\_01.html](https://www8.cao.go.jp/shougai/whitepaper/h30hakuusho/h30hakuusho/zenbun/h1_03_02_01.html)

内閣府ホームページ > 内閣府の政策 > 共生社会政策トップ > 障害者施策 > もっと詳しく > 障害者白書 > 平成30年版 障害者白書 (全体版) > 本文 (HTML形式) > 第3章 社会参加へ向けた自立の基盤づくり

第2節 1 雇用障がい者の雇用数 : 495,795.0人 実雇用率 : 1.97%

実際に雇用すべき障害者の増員人数 (2.2%目標値) (495,795.0人 × 2.2/1.97) = 495,795.0人 = 57,884人

法定雇用率から算定した増必要人数 ; **57,884人**

法定雇用率から算定した増必要人数 ; **8,903.4人**

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	725202	
申請技術名	がん患者リハビリテーション	
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年度 提案当時の技術名：がん患者リハビリテーション
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	H	
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 保険記載の廃止 <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		
技術の概要（200字以内）	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いる。現在のがん患者リハビリテーション料は入院患者のみに適応され、退院後のリハビリテーション継続は困難となっている。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（根拠や有効性等について記載）	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）	H	
診療報酬番号（再掲）	007-2	
技術名	がん患者リハビリテーション	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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	がんの年間罹患者数は約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。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 特になし 後の症例数（人） 8000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 特になし 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リハビリテーション科医師や療法士に要求される知識などは高いものとなる。	
・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）	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。
	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は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 日本リハビリテーション医学会 リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン
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。	



# がん患者リハビリテーション

- がん治療の進歩とともに長期生存が可能となっている。
- がん治療後の復職などの社会復帰の支援や、介護負担軽減が必要である。
- がん治療は入院のみでなく、外来患者にも実施されている。
  - 外来がん治療により新しく生じる障害や、がん治療後の衰弱に対してリハビリテーションを継続することが必要である。
  - 現在のがん患者リハビリテーションは入院患者のみに適応され、外来患者には適応されない。
- 外来患者にもがん患者リハビリテーション料が適応となることで、早期の社会復帰、在院日数短縮、介護負担軽減が可能となると予想される。
  - 早期退院により、入院に関連する医療費の削減が可能となる。
  - 早期社会復帰と復職により、経済的な利益も期待できる。
  - 介護負担軽減により、介護者の就労への影響も軽減できる。

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	725203	
申請技術名	L100 神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）	
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	L	
診療報酬番号	L100-00	
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 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	
技術の概要（200字以内）	ボツリヌス治療は筋内にボツリヌス毒素を注射し筋痙攣を3～4か月抑える治療である。ボツリヌス毒素は作用範囲が狭いため目標とする筋へ正確に注射を行う必要がある。ボツリヌス治療（上下肢痙攣・痙性斜頸・小児脳性麻痺の下肢痙攣に伴う尖足）は全国で84,024例/年に実施され、神経ブロック手技料と薬剤費とで合計13,753,589,121円/年の医療費が使われている（2018年）	
再評価が必要な理由	ボツリヌス治療では、ガイドなし（触診のみ）での施注成功率は、外側腓腹筋64.7%、内側ハムストリング46%、後脛骨筋11%、上腕二頭筋62%、手指屈筋13-35%と低く、治療後の痙攣改善効果も低いことが報告されている（文献①②③）。目的とする筋への確実な施注のためには、電気刺激や超音波検査、筋電図のガイド下で実施することが推奨されているが、触診のみによるガイドなしの施注が多数の施設で行われている（文献④）。本邦のリハビリテーション専門医を対象とした調査（文献⑤）では、電気刺激が60%、超音波が29%使用されていたとの報告がある一方、月1例以上ボツリヌス治療を実施している東京都内の医師120名への聞き取り調査では、施注の55%が触診のみのガイドなしで実施され、ガイド下での実施は45%に留まっていた。ガイドで使用する高価なディスプレイ針や電気刺激装置・超音波検査・筋電図の設備、ガイドによる施注時間の延長が、ガイド下での実施を敬遠させ、安易な触診のみでの実施につながっていると推察される。 ボツリヌス治療は規定の講習・実技セミナーを受講した医師にのみ実施が認められ、すでに31642名（上下肢痙攣13019名、痙性斜頸13386名、脳性麻痺5237名）の医師が受講し、2018年には5030名（上下肢痙攣3450名、痙性斜頸1328名、脳性麻痺252名）の医師が臨床場面で施注していた。より確実で効果的な施注方法を普及させ、治療効果を高めてリビート率を下げるためにも、電気刺激や超音波、筋電図のガイド下での施注を増点する必要がある（必要に応じてガイドなしでの施注を減点することを検討してもよい）	

## 【評価項目】

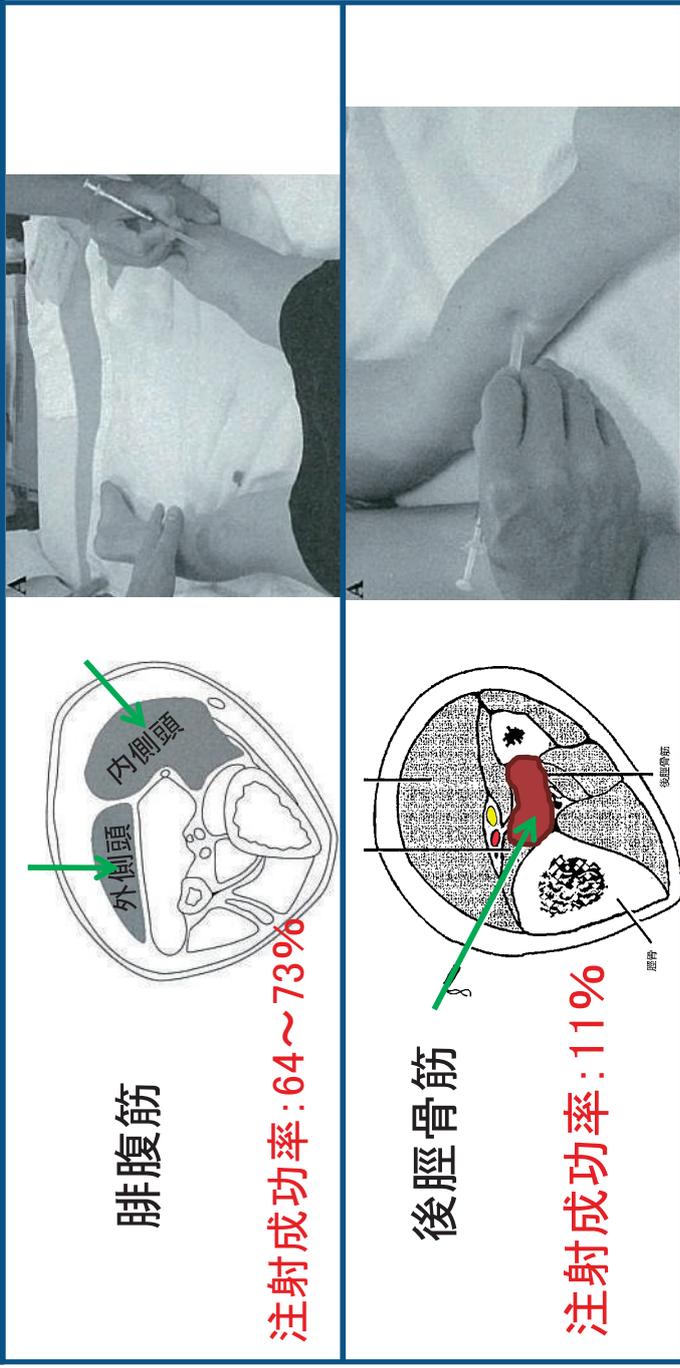
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	より確実で効果的な施注方法の普及のため、電気刺激や超音波、筋電図ガイド下での施注した場合に増点する（ガイドなしでの施注成功率は極めて低いにもかかわらず、多くの医師がガイドなしで実施しているため）	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：上下肢痙攣・痙性斜頸・小児脳性麻痺の下肢痙攣に伴う尖足 技術内容：筋痙攣の治療目的でボツリヌス毒素を用いた神経ブロック 点数：400点	
診療報酬区分（再掲）	L	
診療報酬番号（再掲）	L100-00	
技術名	神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	ボツリヌス治療では、目的とする筋への確実な施注のために、電気刺激や超音波検査、筋電図のガイド下で実施することが推奨されている。ガイドなし（触診のみ）での施注成功率は低く、治療後の痙攣抑制効果も低いことが報告されているが、約半数はガイドなしで実施されており、不十分な治療が広く行われている実態がある。電気刺激や超音波、筋電図ガイド下での施注した場合に増点することで、より確実で効果的な施注方法の割合が増加することで、ボツリヌス治療のリビート率が下がり、実施数も減少することが予測される	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	電気刺激や超音波検査、筋電図のガイド下での施注を増点することで、ガイド下：ガイドなしの比率が、44：56から56：44に変化し、より確実で効果的な施注法に移行することで、ボツリヌス治療のリビート率が下がり、実施数が2%減少することが予測される	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	84024人（ガイド下：36971人、ガイドなし：47053人）
	後の症例数（人）	82343人（ガイド下：46112人、ガイドなし：36231人）
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	84024回（ガイド下：36971回、ガイドなし：47053回）
	後の回数（回）	82343回（ガイド下：46112回、ガイドなし：36231回）



⑩参考文献3	1) 名称	Botulinum toxin injection into the forearm muscles for wrist and fingers spastic overactivity in adults with chronic stroke: a randomized controlled trial comparing three injection techniques.
	2) 著者	Picelli A, Lobba D, Midiri A, Prandi P, Melotti C, Baldessarelli S, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	電気刺激または超音波ガイドでの施注は、脳卒中患者の前腕の痙縮筋へのボツリヌス毒素注射の結果を改善する。Clin Rehabil. 2014;28(3):232-42.
⑩参考文献4	1) 名称	Use of botulinum toxin type A in the management of patients with neurological disorders : a national survey.
	2) 著者	Smania N, Colosimo C, Bentivoglio AR, Sandrini G, Picelli A
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ボツリヌス治療で触診のみによる筋同定が多数の施設で行われている (p255) Funct Neurol 2013 ; 28 : 253.258
⑩参考文献5	1) 名称	上下肢痙縮を有する脳卒中後の片麻痺患者を対象としたA型ボツリヌス毒素製剤投与状況の調査
	2) 著者	木村 彰男, 安保 雅博, 正門 由久, 山下 義之, 前田 俊夫
	3) 概要 (該当ページについても記載)	リハビリテーション専門医を対象とした調査 (文献⑤) では、A型ボツリヌス毒素の施注の際に電気刺激が60%、超音波が29%使用されていた (p424) Jpn J Rehabil Med 52 (2015) 7号

ボツリヌス治療は、電気刺激や超音波検査・筋電図のガイド下で実施することが推奨されている

ガイドなしでの注射は成功率が低く、治療効果も低い



実際の臨床場面では、56%が触診のみのガイドなしで実施され、ガイド下での実施は44%に留まっている(高価なディスプレイポースーブル針や注射時間の延長がガイド使用の敬遠につながっている)。結果的に治療効果の低い治療が多く行われている

ガイド下での施注を400⇒800点に増点することにより、より確実に効果的な施注方法が普及し、治療効果の持続期間が延びることで治療間隔も延びる

⇒ ボツリヌス毒素の使用量削減、無駄な医療費の削減につながる

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	726201	
申請技術名	染色体検査	
申請団体名	日本リンパ網内系学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	006-5	
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 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	
技術の概要（200字以内）	造血器腫瘍の診断時に染色体検査としてG分染法と、特異的なfluorescent in situ hybridization（FISH）法が広く用いられているが、悪性リンパ腫や多発性骨髄腫では最新の疾患分類への対応や、治療方針決定のため複数項目の染色体検査を実施する必要性が生じている。このため複数項目の染色体検査（G分染法とFISH検査や、複数項目のFISH検査）が同時に算定できるようにする。	
再評価が必要な理由	造血器腫瘍の診断時に染色体検査としてG分染法と、特異的なfluorescent in situ hybridization（FISH）法が広く用いられているが、現在は1項目の算定のみ認められている。G分染法は染色体異常を検出するスクリーニング検査、FISH法は特異的な染色体異常の有無を確認する検査である。最近、世界的に用いられている悪性リンパ腫の病型分類WHO分類の改定で、診断時にFISH検査を要する疾患がいくつか定義された。例えば最多の病型のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の診断時にMYC、BCL2の転座の有無を確認することが推奨されるようになった。これにより初回治療の方針が変わる可能性がある。また多発性骨髄腫ではリスク分類のため、p53欠失、FGFR3-IGH、IGH-MAFを確認することが造血器腫瘍診療ガイドライン等でも推奨されており、このリスク分類に基づいてレナリドミド等の薬剤の維持療法の必要性が変わる。これらの染色体検査を複数項目必要とするのは1人の患者で初回診断時のほぼ1回限りであり、保険診療下でこれらの検査を実施可能とするため、複数項目の染色体検査が同時に算定できるようにする必要がある。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、染色体検査として1回1項目しか算定できないが、G分染法とFISH法を同時に検査したり、複数のFISH検査の項目を同時に検査する必要があるため。世界的に用いられている悪性リンパ腫の病型分類のWHO分類の改訂により最も頻度の高い病型であるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の診断時にMYCとBCL2など複数のFISH検査を実施する必要性ができた。MYCとBCL2の転座がともに陽性の場合、ダブルヒットリンパ腫と診断され、通常の初回治療よりも強化した治療を選択することが推奨されている。正しい治療を選択することにより、患者の予後の改善の可能性がある。また多発性骨髄腫では学会ガイドラインにおいてp53欠失、FGFR3-IGH、IGH-MAFをFISH検査で確認することが推奨されており、これらが陽性の高リスク群ではレナリドミド維持療法の有用性はないとされているため、FISHによるリスク分類により不必要な維持療法を減らせる可能性がある。	
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・造血器腫瘍のうち悪性リンパ腫、多発性骨髄腫の初回診断時</li> <li>・G分染法と、FISH検査項目1～3項目の同時算定を可能とする。</li> </ul>	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	006-5	
技術名	染色体検査	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	悪性リンパ腫の病型診断に用いられているWHO分類2017年改訂でDLBCLの診断時にMYC、BCL2の転座の有無をFISH検査で確認することが推奨されている。MYC、BCL2両転座が陽性の場合、ダブルヒットリンパ腫と診断され、通常行われる初回治療（R-CHOP療法）より強化した治療が推奨されている。日本血液学会編・造血器腫瘍診療ガイドラインにおいて多発性骨髄腫の診断時にp53欠失、FGFR3-IGH、IGH-MAFをFISH検査で確認することが推奨されている。これらの染色体異常を有する患者は多発性骨髄腫全体の●程度おり、これらの患者では自家造血幹細胞移植後のレナリドミド維持療法の有用性がないとされていることから、同治療を有用性のある患者（すなわち高リスクでない患者）に限定することができる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2016年全国がん登録のデータより、悪性リンパ腫の罹患数は約34000人と推定され、そのうち30%がびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の患者である。よって約10000人で診断時にG分染法とFISHでのMYC、BCL2転座の確認が必要である。多発性骨髄腫の罹患数は約7500人と推定され、全例で診断時にG分染法とFISH検査の確認が必要である。いずれも初回診断時に必要とされる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	17500人
	後の症例数（人）	17500人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	17500人
	後の回数（回）	17500人

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）	G分染法、FISH検査とも以前より実施されていた検査である。各医療機関の検査室で実施されていたり、臨床検査会社に委託して実施されている。
・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） 従来から行われていた検査であり不要と考えられる。 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等） 従来から行われていた検査であり不要と考えられる。 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 造血器腫瘍診療ガイドライン等
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特記事項なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	考えられる問題点はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠 該当なし 該当なし 該当なし
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 具体的な内容 区分をリストから選択 特になし 特になし なし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） 400,000,000円 その根拠 悪性リンパ腫のうちDLBCLと診断される患者10000人で2項目、多発性骨髄腫と診断される7500人で3項目増加すると仮定すると、複数項目でも1項目2631点を算定とした場合、年間8億5千万円必要であるが、実際には診断時に検体がえられないなどの理由で必ずしも全ての患者で検査が行われないと考えられるため、実施率を50%と仮定して4億円程度と考えられる。なお、多発性骨髄腫のうち自家移植可能年齢の患者が年間3000人いると見積もられる中、高リスク群の患者がそのうち約20%として約600人いると推定される。レナリドミド維持療法には、1人あたり年間767万円の薬剤費が必要であり（5 mgカプセルあたり9339.5円として15 mgを3週投与、1週休業を1年間継続するとして365日×3/4×3×9339.5円=7,670,064円）、高リスク群の骨髄腫患者のレナリドミド維持療法の薬剤費は46億円に相当すると見積もられ、医療費削減に大きく寄与する可能性がある。
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	特になし
⑫その他	複数項目の染色体検査を行う場合の1項目あたりの算定は現行の2631点の通りである必要はなく、FISH検査に必要な費用分が算定できればよい。 複数項目の算定を可能とすることにより、適切な診断・リスク分類のもと適切な治療方針が選択されることにより患者の予後改善につながると期待される。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本血液学会
⑭参考文献1	1) 名称 WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues 2017 2) 著者 Gascoyne R. D. et al. 3) 概要（該当ページについても記載） Diffuse large B-cell lymphoma, NOS. pp291-297: びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)診断時にMYC, BCL2, BCL6転座の有無を確認し、MYCとBCL2 and/or BCL6の転座が同時にある場合、DLBCLではなく別のカテゴリーである、High-grade B-cell lymphoma with MYC and BCL2 and/or BCL6 rearrangements (いわゆるdouble hit lymphoma)とすべきであることが記載されている。
⑭参考文献2	1) 名称 WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues 2017 2) 著者 Kluin P. M. et al. 3) 概要（該当ページについても記載） High-grade B-cell lymphoma with MYC and BCL2 and/or BCL6 rearrangements. pp335-341: MYCとBCL2 and/or BCL6の転座が同時にある場合、DLBCLではなく別のカテゴリーである、High-grade B-cell lymphoma with MYC and BCL2 and/or BCL6 rearrangements (いわゆるdouble hit lymphoma)とすべきであることが記載されている。また、double hit lymphomaは予後不良であることが記載されている。
⑭参考文献3	1) 名称 造血器腫瘍診療ガイドライン2018年版 2) 著者 日本血液学会編 3) 概要（該当ページについても記載） (p. 322-323):多発性骨髄腫診断時に必要な検査として、染色体分析、FISH法が挙げられており、改訂国際病期分類(R-ISS)において間期核FISH法でdel(17p), t(4:14), t(14:16)を実施することが記載されている。

⑩参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

# 「染色体検査」について

## 【技術の概要】

造血器腫瘍の診断時に染色体検査(G分染法, FISH法)を複数項目を同時に算定可能とする。

## 【対象疾患】

- ・悪性リンパ腫(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)およびその関連病型)
- ・多発性骨髄腫

2016年全国がん登録データおよび2017年度日本血液学会血液疾患登録データより、年間対象患者はそれぞれ10000人、7500人程度と考えられる。

## 【染色体検査の比較】

### G分染法

長所：スクリーニング検査として広く異常を検出できる

短所：分裂像が得られないと結果が得られない。転座や欠失部位の詳細が分からない。

### FISH法

長所：分裂像がなくても間期核で結果が得られる。転座や欠失部位が特異的に分かる。

## 【染色体検査の必要性】

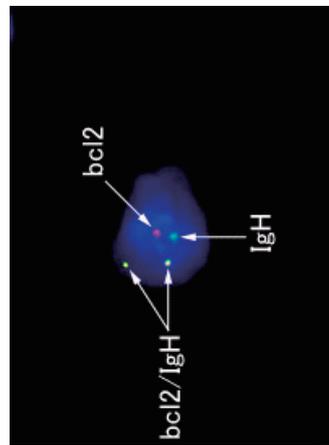
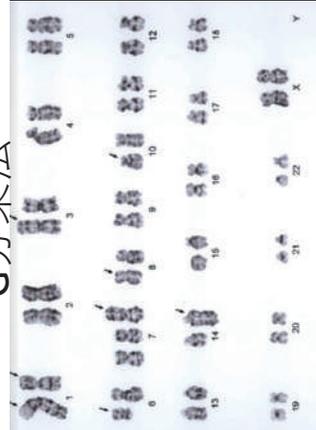
WHO分類2017年版(最新の悪性リンパ腫病型診断)・・・悪性リンパ腫(DLBCL)診断時にMYC, BCL2のFISHが必須

日本血液学会編・造血器腫瘍診療ガイドライン・・・多発性骨髄腫診断時にdel(17p), t(4;14), t(14;16)をFISH検査で調べることが推奨。

## 【診療報酬上の取扱】

染色体検査として1項目2631点を算定。

## FISH法



医療技術再評価提案書（保険既記載技術）	
整理番号 ※事務処理用	726202
申請技術名	免疫抑制療法およびがん化学療法時のB型肝炎既往感染に関する一括スクリーニング
申請団体名	日本リンパ網内系学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	D 013-2, 3, 6
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	未選択
技術の概要（200字以内）	現状では一般的にHBs抗原と、HBs/HBc抗体を同時に検査して算定することは認められていないが、免疫抑制療法およびがん化学療法の実施が予定される患者では、治療前のB型肝炎既往感染を確実に、かつ効率的に検査するため、これらの一括スクリーニング（HBs抗原およびHBs/HBc抗体検査の同時実施）を保険算定可能とする。
再評価が必要な理由	免疫抑制療法およびがん化学療法での治療が予定される患者では、治療前のB型肝炎既往感染に関するスクリーニング（HBs抗原検査、およびその結果に関わらずHBs/HBc抗体検査）はガイドラインにも記載される必須事項である。しかし、これらを一括でスクリーニングして算定することは認められていない。一括スクリーニングを算定可能とすることで速やかかつ効率的にB型肝炎既往感染の有無やB型肝炎ウイルスの感染状況の判定が可能となり、よりガイドラインに即した診療態勢が確立できる。治療前にB型肝炎ウイルス再活性化のリスクを評価し適切に対応することでB型肝炎の再活性化・劇症化のリスクを低減することが可能となり、これらに関わる医療費を圧縮することが期待できる。

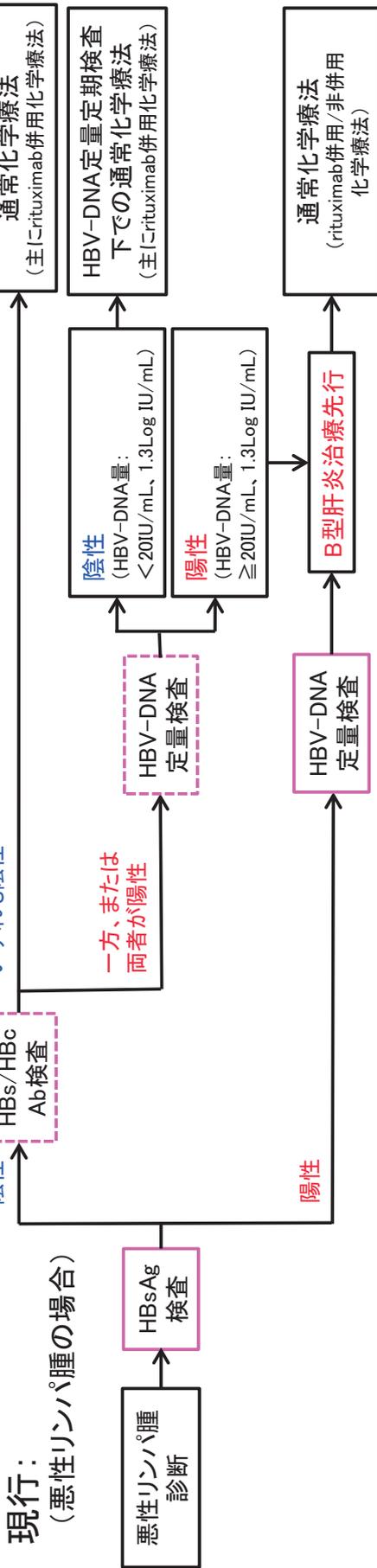
## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	免疫抑制療法およびがん化学療法予定患者における治療前のB型肝炎既往感染の有無を確認する一括スクリーニング（HBs抗原、HBs/c抗体の同時実施）を保険算定可能とする。
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"> <li>対象とする疾患 HBs（HBc）抗体検査はB型肝炎急性肝炎の治療判定やウイルス性肝炎の既往歴の確認が必要な患者。免疫抑制療法、あるいは化学療法を予定する患者では感染の有無や既往の確認のスクリーニングとして実施可能。</li> <li>技術内容 HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体の半定量・定量検査。</li> <li>点数や算定の留意事項 免疫抑制療法あるいはがん化学療法を予定する患者では治療前にHBs抗原、HBs/HBc抗体検査を実施できるが、同時に実施することはできない。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D 013-2, 3, 6
技術名	HBs抗原検査（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 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療率、死亡率、QOLの改善等 リンパ腫患者のB型肝炎既往感染割合は20%強と高い。適切な対策を行わない場合、HBs抗原陽性患者ではリツキシマブ（またはオビヌツズマブ）とステロイドを含む化学療法実施時には、59-80%、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHBc抗体陽性患者では10%程度にB型肝炎の再活性化を生ずる（下記⑩参考文献③）。</li> <li>一方、わが国での前方視的試験では、HBV既往感染のあるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の累積B型肝炎再活性化率は8.3%であるが、HBV-DNA量の定期モニタリングにより適切に対処すれば肝炎の発症を0にすることが可能である（下記⑩参考文献④）。</li> <li>学会のガイドラインの位置づけ等 日本肝臓学会のB型肝炎治療ガイドラインでは、HBV再活性化リスクを有する免疫抑制・化学療法を行なうすべての患者に、治療前にHBV感染スクリーニングすることが推奨されている（レベル1b、グレード）。</li> </ul>
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・統計のがん統計の予測では、2016年度のわが国のリンパ腫罹患患者数は32,100人で、その後も増加し2035-2039年には年間40,000人を超えると推定されている。このうち90%以上が免疫抑制療法（生物活性製剤を含む）および化学療法による治療を受けると想定される。対象患者における治療前のB型肝炎既往感染スクリーニング検査はガイドラインで推奨され必須であることから、現状では算定の規則として別の日に検査を行う必要があるが、一括スクリーニングの可否にかかわらず年間対象人数は変わらない。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 30,000～32,000 後の症例数（人） 30,000～32,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 患者1名につき治療前に1回（30,000～32,000/年） 後の回数（回） 患者1名につき治療前に1回（30,000～32,000/年）

<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>・学会等における位置づけ 日本肝臓学会ガイドラインには免疫抑制療法（生物活性製剤を含む）および化学療法で治療する患者では、治療前にHBs抗原検査の結果に関わらずHBs抗体、Hbc抗体を検査し、B型肝炎既往感染の有無を確認すること、また既往感染者ではHBV-DNA量の定量検査を実施し、結果に応じて適切に対応することが推奨されている（下記⑯参考文献①の概要に記載のとおり）。 （同ガイドラインには、添付文書上にB型肝炎ウイルス再活性化についての注意が記載される薬剤（2017年5月時点で72種）が記載されている。） ・難易度（専門性等） 検査手技は一般化し難易度、専門性は低く、習熟度は不要（外注検査で可能）である。結果の判定には専門性は必要ではない。</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 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 特になし（免疫抑制療法、がん化学療法を日常診療として実施している施設） 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） 採血を実施する医師、看護師あるいは臨床検査技師、および検査結果を判断できる医師（特殊技能、専門性や経験年数は不要）。 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 上記の日本肝臓学会ガイドラインのほか、日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドラインにおいても、リンパ腫の治療前の一般検査としてHBs抗原、HBs抗体、Hbc抗体検査の実施が推奨されている。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>採血に伴う疼痛、神経誤穿、皮下出血など。発現頻度は一般採血検査と同じ。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>リンパ腫では免疫抑制療法（生物活性製剤を含む）および化学療法の開始前にHBs抗原とHBs抗体、Hbc抗体を一括スクリーニングし、B型肝炎既往感染状況と再活性化リスクを正しく把握することでB型肝炎ウイルスの再活性化防止なども適切な対処が可能となる。ガイドラインでも実施が推奨されていることから、倫理性にも必須であり社会的にも妥当性がある。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 HBs抗原検査（88点）、HBS抗体検査（88点）、Hbc抗体半定量・定量検査（145点） 見直し後 HBs抗原検査（88点）、HBS抗体検査（88点）、Hbc抗体半定量・定量検査（145点） その根拠 点数見直しには非該当。</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 区分をリストから選択 なし 番号 該当なし 技術名 該当なし 具体的な内容 該当なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス マイナスイメージ 21億円 その根拠 B型肝炎既感染スクリーニングを従来どおり2回に分けて検査する場合、各々で再診料、採血料が必要となるが、一括スクリーニングすればその費用が削減できる。受診回数も減少し、患者の利便性も高いと考えられる。 リンパ腫全例に治療前にHBs抗体、Hbc抗体検査を実施すれば、HBs抗原陽性の患者でもこれらを検査することになり検査費は増加する。しかしHBs抗原陽性者（いわゆるHBVキャリア）の割合は1%程度と極めて低く、かつHBs抗体・HBs抗体の費用は相対的に低額である。一方、B型肝炎既往感染スクリーニングにより治療中のB型肝炎再活性化リスクを正しく評価し適切に対処すれば、B型肝炎発症や劇症化に伴う医療費の削減が可能となる。2016年度（リンパ腫年間罹患数32,100人）を基準に算定すると、患者の90%以上（30,000人）が免疫療法、化学療法を受けるが、約20%（6,420人）はB型肝炎既往感染と推定される。B型肝炎既往感染でリツキシマブ（またはオビヌツズマブ）と化学療法の適応となるB細胞リンパ腫は約80%（5,100人）で、その8~10%（400~500人）はB型肝炎が再活性化するリスクがある。その他の治療法も含めるとB型肝炎の再活性化を生ずるのは500~600人で、その30%程度（150~180人）は劇症化する可能性がある。HBs抗体、Hbc抗体検査が未実施で適切な対応がなされない場合は、毎年約500人にB型肝炎が再活性化し150人は劇症化すると想定した場合の予想影響額は、 検査費用の増額：30,000人×233点（HBs抗体88点+Hbc抗体145点）=6,990万円/年 検査実施による肝炎、肝硬変発症予防による医療費減額：再活性化確認時で治療介入した場合、治療期間は1年、肝炎発症後に治療介入した場合は5年間エンテカピドで加療すると想定すると、1,061.8円/錠×365日×（5-1（再活性化時点での介入による治療期間1年を相殺））年×500人=7億7511万4000円/年（2年目より毎年1億9377万8,500円増加し、5年目以降は7億7511万4000円/年） 劇症肝炎治療費（DPC code 060270xx97x41xxで最長150日入院と想定）は941万490円×150人=14億1157万3500円/年 差し引き：7億7511万4000円+14億1157万3500円-6990万円=21億1678万7500円の医療費削減が期待される（最大額）。</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>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>記載事項なし</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 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）、溝上雅史（国立研究開発法人国立国際医療研究センター研究所ゲノム医学プロジェクト プロジェクト長）</p>

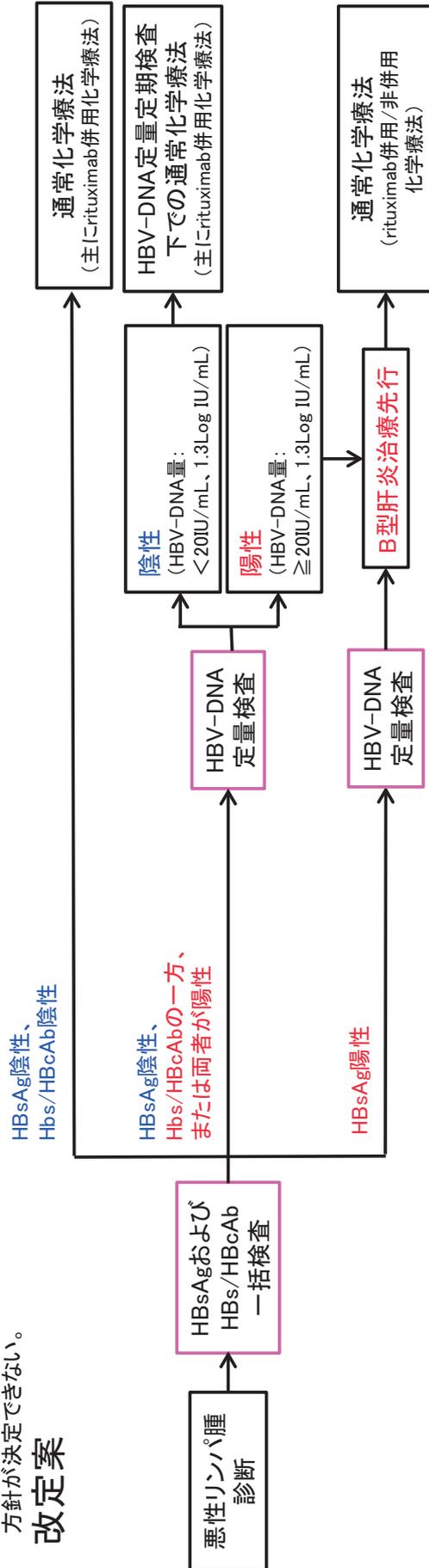
⑩参考文献1	1) 名称	日本肝臓学会肝炎診療ガイドライン作成委員会編 B型肝炎治療ガイドライン (第3版)
	2) 著者	肝炎診療ガイドライン作成委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	6-3. HBV再活性化のリスクとスクリーニング、基本的なHBV再活性化対策、リツキシマブを含む化学療法などに関する記載 (P77-89) ●HBV再活性化リスクを有する免疫抑制・化学療法を行なうすべての患者に、治療前にHBV感染スクリーニングする (レベル1b、グレードA)。 ●HBV感染スクリーニングは、HBs抗原検査、Hbc抗体検査およびHBs抗体検査、HBV-DNA定量検査を感度の高い測定法で系統的に実施する (レベル1b、グレードA)。 ・HBs抗原陽性脾活動性キャリア、治療開始前にHBV-DNA量 $\geq 20\text{IU/mL}$ (1.3 Log IU/mL) の既往感染者では核酸アナログ投与を開始する (レベル1b、グレードA)。 ・治療前スクリーニングでHBV-DNA量 $< 20\text{IU/mL}$ (1.3 Log IU/mL) の既往感染者では治療中、治療終了後にHBV-DNA量のモニタリングをおこない、HBV-DNA量が $\geq 20\text{IU/mL}$ (1.3 Log IU/mL) となった時点で核酸アナログ投与を開始する (レベル2a、グレードA)。
⑩参考文献2	1) 名称	日本血液学会編 造血器腫瘍診療ガイドライン
	2) 著者	造血器腫瘍診療ガイドライン作成委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	悪性リンパ腫総論において、診断・治療方針決定に必要な事項3) 一般検査項目に、HBs抗原検査、HBs抗体検査、Hbc抗体検査実施の記載あり (P166)
⑩参考文献3	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%の頻度でB型肝炎再活性化が生ずる。 Hematology, Am Soc Hematol Educ Program. 2014; 1: 576-583.
⑩参考文献4	1) 名称	Monitoring of hepatitis B virus (HBV) DNA and risk of HBV reactivation in B-cell lymphoma: a prospective observational study.
	2) 著者	Kusumoto S, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	わが国の前方視的試験では、リツキシマブとステロイドを含む化学療法で治療した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再活性化を認めた。治療開始1.5年時点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.
⑩参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

# 「免疫抑制療法およびがん化学療法時のB型肝炎感染スクリーニング(HBs抗原、HBs/c抗体)一括検査の管理加算」の概要図



\*\* HBsAg検査の結果に関わらずHBsAb、HBcAb検査は必須である。現行は一括検査ができず、HBsAg陰性者にHBsAb、HBcAb検査を追加(図中の「」は保険未承認)することでHBV既感染の有無を確認し、その後既感染者にはHBV-DNA定量検査を追加する3ステップを介さない治療法、治療後の経過観察内容・方針が決定できない。

## 改定案



\*\* HBsAgおよびHBsAb、HBcAbを一括検査することで短期にHBVの既感染の有無の判断が可能であり、既感染者にHBV-DNA定量を追加(保険承認を求める)する3ステップの検査で治療法、治療後の経過観察内容・方針まで決定が可能で、よりガイドラインに即した対応となる。

HB: Hepatitis B ; s: surface ; c: core ; Ag: antigen, 抗原 ; Ab: antibody, 抗体 ; HBV: Hepatitis B virus

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	726203	
申請技術名	B型肝炎既往感染者における免疫抑制療法、がん化学療法中および治療後のHBV-DNA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	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：B型肝炎既往感染者の化学療法中および治療後のHBV-DNA量の定期的モニタリング
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
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 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	未選択	
技術の概要（200字以内）	B型肝炎既往感染のリンパ腫患者において免疫抑制療法、化学療法による治療開始前、治療中、および治療後の一定期間はHBV-DNA量の定期的なモニタリング（HBV核酸定量）が保険算定できるようにする。これによりB型肝炎ウイルスの再活性化の早期診断と肝炎発症および劇症化の防止が可能となり医療費の削減にも寄与する。	
再評価が必要な理由	免疫抑制療法（生物活性薬を含む）および化学療法で治療するB型肝炎既往感染のリンパ腫患者では、しばしばB型肝炎ウイルスが再活性化し肝炎、ときに劇症肝炎を生ずる。一方、わが国の臨床試験により、治療中および治療後もHBV-DNA定量検査で再活性化の有無を定期的にモニタリングし、再活性化（HBV-DNA量 $\geq$ 20IU/mL、1.3Log IU/mL）確認時点で早期に抗HBV治療を開始すれば肝炎発症を防止できることが明らかとされている。しかし、HBV-DNA定量検査（HBV核酸定量検査）の算定は慢性B型肝炎患者では認められている一方で、B型肝炎既往感染では肝炎発症以前に算定することは認められていない。2017年5月時点で72種の薬剤の添付文書にはB型肝炎既往感染例における使用でB型肝炎再活性化に関する注意が記載され、日本肝臓学会のB型肝炎診療ガイドラインでもB型肝炎既往感染のリンパ腫では治療中および治療後も一定期間（「治療内容を考慮し間隔、期間を検討する」と記載）のHBV-DNA量の定期モニタリングが推奨され国内の診療指針とされている。しかし、HBV-DNA定量検査の算定の可否が明確に示されていないことから定期モニタリングが確実に実施されず、依然B型肝炎の発症事例が存在する。ガイドラインに即してより安全に治療が遂行でき、また医療経済的にも優れることから、B型肝炎既往感染のリンパ腫では治療中、および治療後一定期間のHBV-DNA定量検査（HBV核酸定量検査）が算定可能であることを明記することが望まれる。	

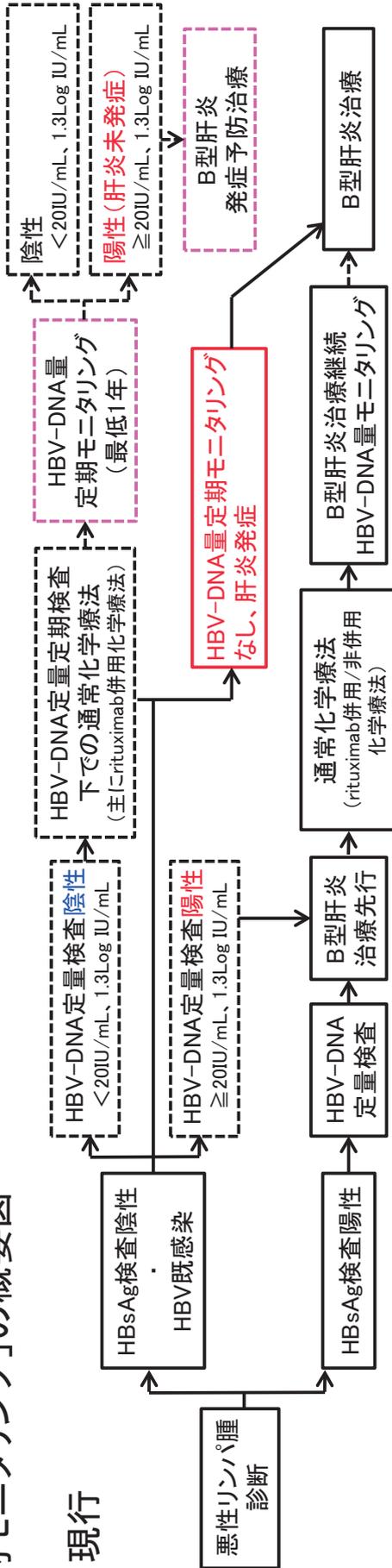
## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	免疫抑制療法（生物活性薬を含む）および化学療法で治療するB型肝炎既往感染のリンパ腫では、治療前、治療中および治療後一定期間のHBV-DNA定量検査の保険算定を可能とする。これによりB型肝炎ウイルスの再活性化の早期診断と肝炎発症および劇症化の防止が可能となり、医療費の削減にも寄与する。
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"> <li>・対象とする患者：HBV核酸定量（HBV-DNA定量）検査の対象疾患はB型慢性肝炎のみ。免疫抑制療法および化学療法で治療するB型肝炎既往感染は対象外。</li> <li>・技術内容：採血し血清HBV-DNA量をPCR法で測定する。</li> <li>・点数や算定の留意事項：B型慢性肝炎において月1回まで。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	D
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 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	免疫抑制療法（生物活性薬を含む）および化学療法で治療するB型肝炎既往感染のリンパ腫において、治療中および治療後にB型肝炎ウイルスの再活性化（肝炎発症）を認めた例はいずれも先行してHBV-DNA量の増加が観察され、先行する期間は平均18.5週間、最短でも12週間である（⑩参考文献3）。また再活性化後の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型肝炎既往感染のリンパ腫では、治療中および治療後も一定期間はHBV-DNA量を定期モニタリングし、再活性化（HBV-DNA量 $\geq$ 20IU/mL、1.3Log IU/mL）確認時点で抗HBV療法を開始すれば肝炎発症の予防が可能である。2017年5月時点で72種の薬剤の添付文書にはB型肝炎既往感染例における再活性化に関する注意が記載されており、日本肝臓学会のガイドラインにはB型肝炎既往感染のリンパ腫では、治療中および治療終了後少なくとも12か月間（治療内容を考慮し間隔、期間を検討）はHBV-DNAを月1回、造血幹細胞移植例ではさらに長期間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。HBV-DNA量の定期モニタリングによりB型肝炎の発症や劇症化を防止できれば患者のQOLは改善され、また劇症化による死亡率も皆無とすることが可能となり医療費の削減にも貢献できる。下記⑩参考文献①～④参照
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のがん登録・統計によれば、2016年度のわが国のリンパ腫罹患数は32,100人で、約20%（6,420人）がB型肝炎既往感染者と推定される。このうちリツキシマブ（またはオビヌツズマブ）とステロイドを含む化学療法の対象となるB細胞リンパ腫は約80%（5,000人）で、これらの患者がHBV-DNA定量定期モニタリングの対象となる。そのうち10%程度（毎年500人、その他の治療法も含めると500～600人）にB型肝炎ウイルスの再活性化（HBV-DNA定量の上昇）を生ずると推定される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 5,000 後の症例数（人） 5,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0（保険算定の規定を遵守した場合） 後の回数（回） 5,000x18（治療中、および治療終了後約1年間、月1回実施した場合）=90,000

<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>学会等での位置づけ：日本肝臓学会のB型肝炎診療ガイドラインでは、免疫抑制療法（生物活性薬を含む）および化学療法で治療するB型肝炎既往感染のリンパ腫患者では、治療中および治療後も一定期間（治療内容を考慮し間隔、期間を検討）は月1回程度の頻度でHBV-DNA量の定期モニタリングをおこなうことが推奨されている。 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り難易度（専門性等）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 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 特になし（免疫抑制療法、がん化学療法を日常診療として実施している施設） 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） 採血を実施する医師、看護師あるいは臨床検査技師、および検査結果を判断できる医師（特殊技能、専門性や経験年数は不要であるが、再活性化確認後は肝臓内科専門医による治療が望ましい） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 日本肝臓学会のB型肝炎診療ガイドライン</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>・一般採血に関わる有害事象やリスク（疼痛、神経誤穿、皮下出血など。発現頻度は一般採血検査と同じ。）以外には、HBV-DNA量の定期モニタリングに関する安全性には問題はない。 ・HBV-DNA定量検査は他の一般検査と同時に採血し実施することが可能。本検査実施に必要な採血量の増加は血清として2ml程度である。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>悪性リンパ腫におけるB型肝炎既感染（HBs抗原陰性、HBs抗体および/またはHbc抗体陽性）割合は20%程度で、化学療法や生物活性製剤療法に起因するB型肝炎ウイルスの再活性化頻度は既感染者の10-20%と推定されている。治療中および治療後一定期間HBV-DNA定量検査を定期モニタリングすることでB型肝炎再活性化を早期に診断し、肝炎発症や劇症化の回避が可能であることは既知の事実で、日本肝臓学会のB型肝炎診療ガイドラインにも明記されており、対象患者におけるHBV-DNA定量検査の定期モニタリングは倫理的・社会的にも必須と考えられる。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 287 見直し後 287 その根拠 該当しない</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 区分をリストから選択 なし 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし</p>
<p>⑩予想影響額 その根拠</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） マイナス 19億6600万円/年  ④の試算に基づけば、近年ではリンパ腫患者におけるB型肝炎既往感染者は年間6,400人程度で、このうち500~600人にB型肝炎ウイルス再活性化を生ずる。再活性化を早期に診断し適切に対処しなければ肝炎を発症し、150~180人は劇症化すると推定される。HBV-DNA量を定期モニタリングすればB型肝炎ウイルスの再活性化を早期に診断が可能で、適切に治療介入することで肝炎発症や劇症化を回避することが可能である。HBV-DNA定量モニタリングの費用は増加するが、算定の規則を遵守してモニタリングしないことにより、B型肝炎ウイルスの再活性化を把握することができず、それによって生ずる劇症肝炎を含む肝炎の医療費が削減できる。 検査費の増額： 287点（HBV核酸定量検査）x6,400人x12回/年=2億2041万6000円/年 医療費の減額：（年間の再活性化は500人、劇症化は150人として、再活性化確認早期の治療介入では治療期間は1年間、肝炎発症後の治療介入では5年間はエンテカピの投与が必要と仮定した場合） 1,061.8円（エンテカピ1錠）x365日x500人 x(5-1)年=7億7511万4000円（再活性化時点で治療介入する1年分は相殺。肝炎発症後の治療介入を5年とすれば1億9377万8500円/年x4が年間治療例について医療費の増額となる） 劇症肝炎治療費（DPC code 060270xx97x41xxで最長150日入院と仮定した場合） 941万4900円（150日間の総治療費）x150人/年=14億1157万3500円/年 差し引き： 7億7511万4000円+14億1157万3500円-2億2041万6000円=19億6627万1500円/年（年間症例当たり）の医療費削減が見込まれる。</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>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>記載事項なし</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 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）、溝上雅史（国立研究開発法人国立国際医療研究センター研究所ゲノム医科学プロジェクト プロジェクト長）</p>
<p>⑭参考文献 1 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>1) 名称 日本肝臓学会肝炎診療ガイドライン作成委員会編 B型肝炎治療ガイドライン（第3版） 2) 著者 肝炎診療ガイドライン作成委員会  6-3. HBV再活性化のリスクとスクリーニング、基本的なHBV再活性化対策、リツキシマブを含む化学療法などに関する記載あり（P77-89） ●HBV再活性化リスクを有する免疫抑制・化学療法を行なうすべての患者に、治療前にHBV感染スクリーニングする（レベル1b、グレードA）。 ●HBV感染スクリーニングは、HBs抗原検査、Hbc抗体検査およびHBs抗体検査、HBV-DNA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）。 ・HBs抗原陽性脾活動性キャリア、治療開始前にHBV-DNA量<math>\geq 201U/mL</math>（1.3 Log IU/mL）の既往感染者では核酸アナログ投与を開始する（レベル1b、グレードA）。 ・治療前スクリーニングでHBV-DNA量<math>&lt; 201U/mL</math>（1.3 Log IU/mL）の既往感染者では治療中、治療終了後にHBV-DNA量のモニタリングをおこなひ、HBV-DNA量が<math>\geq 201U/mL</math>（1.3 Log IU/mL）となった時点で核酸アナログ投与を開始する（レベル2a、グレードA）。</p>

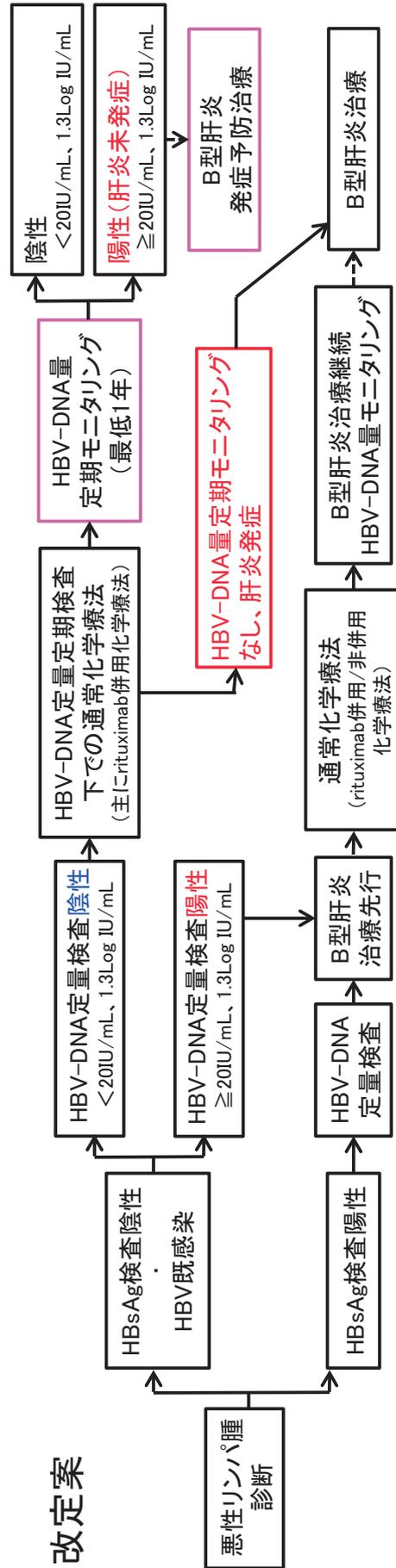
⑩参考文献 2	1) 名称	Screening for and management of hepatitis B virus reactivation in patients treated with anti-B-cell therapy.
	2) 著者	Kusumoto S, Tobinai K.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	リンパ腫患者に占めるB型肝炎既感染割合は高い(20%~)。造血幹細胞移植で治療したHBs抗原陽性例では50%以上、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHBc抗体陽性例では10-20%、リツキシマブとステロイドを含む化学療法で治療したHBs抗原陽性例では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: 576-583.
⑩参考文献 3	1) 名称	Monitoring of hepatitis B virus (HBV) DNA and risk of HBV reactivation in B-cell lymphoma: a prospective observational study.
	2) 著者	Kusumoto S, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	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.
⑩参考文献 4	1) 名称	Risk of HBV reactivation in patients with B-cell lymphomas receiving obinutuzumab or rituximab immunochemotherapy.
	2) 著者	Kusumoto S, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	リツキシマブまたはオビヌツツマブで治療するB型肝炎既感染のリンパ腫において、HBV-DNA定量モニタリングに基づいた予防的抗HBV治療はB型肝炎ウイルス再活性化、B型肝炎発症予防に有効で、B型肝炎発症のハイリスク患者には適切である。 Blood. 2019;133:137-146.
⑩参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

# 「B型肝炎既往感染者における免疫抑制療法、がん化学療法中および治療後のHBV-DNA量の定期的モニタリング」の概要図



\*\* 現行ではB型肝炎既往感染者では化学療法中、終了後も肝炎を発症する以前にはHBV-DNA定量検査は保険承認されていない(図中[ ]は保険未承認)。

## 改定案



\*\* B型肝炎既往感染者では化学療法中、終了後もB型肝炎の再活性化の有無を定期的にモニタリングし、再活性化 (HBV-DNA量  $\ge 20\text{IU/mL}$ ,  $1.3\text{Log IU/mL}$ ) 確認時点で治療を開始すれば肝炎発症を防止できることから、日本肝臓学会のガイドラインでは治療後一定期間はHBV-DNA量定期モニタリングを推奨しており、定期モニタリングの承認によりガイドラインに即した対応が可能となり、また肝炎発症の減少、肝炎治療の短縮化が可能となる。

HB; Hepatitis B ; s; surface ; c; core ; Ag; antigen, 抗原 ; Ab; antibody, 抗体 ; HBV; Hepatitis B virus

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	726204	
申請技術名	造血器腫瘍遺伝子検査	
申請団体名	日本リンパ網内系学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	006-2	
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		
技術の概要（200字以内）	ヒトT細胞白血病ウイルスI型（HTLV-1）感染者が末梢性T細胞腫瘍と診断された際に、腫瘍細胞を含む末梢血もしくは組織検体から得られたDNA中に、HTLV-1がクロナリに取り込まれているかどうかをサザンブロット法により診断する。	
再評価が必要な理由	HTLV-1感染者に発生した末梢性T細胞腫瘍は、ATLとHTLV-1抗体陽性者に発症したATL以外の末梢性T細胞腫瘍の可能性がある。その両者は予後や治療方針、承認されている薬剤が異なるため鑑別が必須であるが、その鑑別にはサザンブロット法が最も客観性が高い。日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドライン 2018年版には、「測定可能な施設では、Southern blot 法により、HTLV-1 provirus のATL 細胞への組み込みを確認する。」と記載されており、本試験は保険診療下を実施する必要がある。「造血器腫瘍遺伝子検査」は、laboratory developed testとして実施されたものが保険償還されているが、サザンブロット法によるHTLV-1のクロナリティーの確認も造血器腫瘍遺伝子検査として算定可能とされるべきである。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ATLとATL以外の末梢性T細胞腫瘍の治療方針は異なることから、ATL患者の見落とし、もしくはATLでない患者をATLと判断してしまうことによって発生する不適切な医療を未然に防ぎ、最終的には医療資源の適正利用につながる。	
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"> <li>現在、「造血器腫瘍遺伝子検査」は白血病や悪性リンパ腫の診断に使用されている。</li> <li>サザンブロット法（laboratory developed test）</li> <li>実施料 2100点</li> </ul>	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	006-2	
技術名	HTLV-1プロウイルスDNA（クロナリティ、サザンブロット法）	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<ul style="list-style-type: none"> <li>ATLとHTLV-1感染者に発生したATL以外のT細胞リンパ腫を鑑別することが可能になることによって、治療方針の異なるこれらに疾患のより正確な診断を可能にすることができ、ひいては適切な診療の提供につながる。</li> <li>日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドライン 2018年版に「測定可能な施設では、Southern blot 法により、HTLV-1 provirus のATL 細胞への組み込みを確認する。」と記載されている。</li> </ul>	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現時点では、保険診療としては実施できないため、各施設の実験室で研究検査として実施したり、検査センターに保険診療外で経費を処理し実施されているが、実施されている症例は少ないと考えられる。国内のATL新規発症数推定値（800）のうち、ATL以外の末梢性T細胞腫瘍との鑑別が必要なリンパ腫型の割合（25～30%）を乗し、それ以外の病型での鑑別困難例の推定数を加えた。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 不明 後の症例数（人） 200-300	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 不明 後の回数（回） 200-300	
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）	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドライン 2018年版に「測定可能な施設では、Southern blot 法により、HTLV-1 provirus のATL 細胞への組み込みを確認する。」と記載されている。</li> <li>また検査センターレベルでの標準化された系での測定が可能である。</li> </ul>	
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）	規定する必要はない。
	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）	規定する必要はない。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記すべき事項はない。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断のため、安全性の問題はない。	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特記すべき事項はない。
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	該当しない 特になし 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 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし 該当なし 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	プラス 630万円 造血器腫瘍遺伝子検査実施料2100点×ATLとしての診断が年間300件と推定。
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		特記事項なし
⑫その他		特記事項なし
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
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)	造血器腫瘍診療ガイドライン 2018年版 一般社団法人 日本血液学会 「測定可能な施設では、Southern blot 法により、HTLV-1 provirus のATL 細胞への組み込みを確認する。」274ページ
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)	-

# 「HTLV-1プロウイルスDNA (クロナリテイ、サザンブロット法)」について

## 【技術の概要】

成人T細胞白血病・リンパ腫 (ATL) とヒトT細胞リンパ病毒性ウイルス (HTLV-1) 感染者に発生したATL以外の末梢性T細胞腫瘍 (PTCLなど) の鑑別を行う。

## 【ガイドラインの記載】

日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドライン 2018年版には、ATLに診断にあたって「測定可能な施設では、Southern blot 法により、HTLV-1 provirus のATL細胞への組み込みを確認する。」と記載されている。

## 【対象患者】

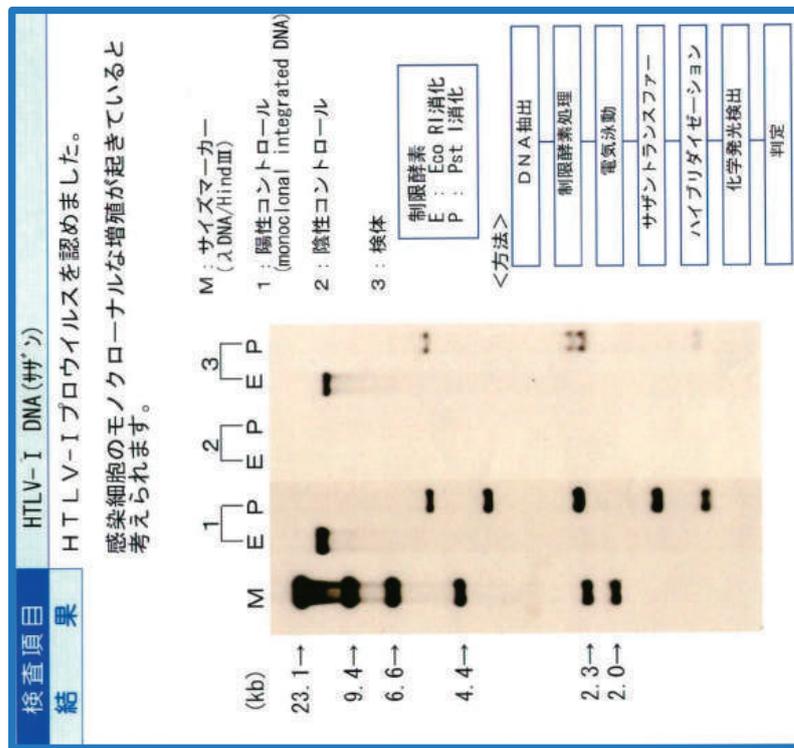
ATL、中でも主にATL以外のT細胞腫瘍の鑑別が必要になる末梢血白血化を伴わない患者。

## 【何が改善するか】

ATLとPTCLは治療戦略が異なる。PTCLに対し保険適応となった新規薬剤 (プララトレキサート、ロミデプシン、フォロデシン) はATLに対しては適応がない背景の中で、ATLとPTCLを本検査によって鑑別することによって、適切な治療を行うことができる。

## 【診療報酬上の取扱】

既に同様の検査技術を使用し、算定可能となっている「造血器腫瘍遺伝子検査」として実材料 2100点 + 判断料 2100点を算定できるようにする。



## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	727201	
申請技術名	血清セレン測定（検査D007血液生化学検査）	
申請団体名	日本臨床栄養学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：D007 血液学的検査 39 セレン 144点
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	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 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		
技術の概要（200字以内）	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、本留意事項において適応患者の限定を削除する。	
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いる。特にセレン欠乏症のハイリスクグループの一つとして維持透析患者が知られている。本邦では透析患者32万人の16.7%もその状況にあるといわれ、岩手県の透析施設を用いた1100名の透析患者よりなるコホートを5年間観察した研究において、血清セレン濃度と透析患者の総死亡率、感染症死亡率に有意の関連を認めたとということが報告され、臨床における重要性が認知されている。同様に本邦において拡張型心筋症の70%、C型慢性肝炎患者の10%、肝硬変患者の50%が、そして海外の報告であるが神経性食慾不振症の40.6%がセレン欠乏と考えられている。それら患者においても血中セレン濃度の測定が必要と考えられる。尚、国の承認薬等検討会議においてセレン欠乏症治療薬の開発が必要と決定された。しかも平成30年3月に低セレン血症を効能・効果とする亜セレン酸ナトリウム注射剤が承認申請されている。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	留意事項に記載されている患者以外で低セレン血症のリスク患者である透析患者及び拡張型心筋症、神経性食慾不振症、C型慢性肝炎、肝硬変患者も本検査を受けることが出来るように、留意事項の「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）」の患者限定の記載の削除を要望する。 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。
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30年3月5日付 保医発0305第1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 39 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 39
技術名	血中セレン測定
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	日本臨床栄養学会の「セレン欠乏症の診療指針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、透析患者、拡張型心筋症、神経性食慾不振症、C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られる。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>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人）</p>	<p>約5万人</p>
	<p>後の症例数（人）</p>	<p>約19万人</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回）</p>	<p>3</p>
	<p>後の回数（回）</p>	<p>3</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>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>必要とされる要件はない</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>必要とされる要件はない</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>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 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>問題はない。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p>	<p>144(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)に限って算定される)</p>
	<p>見直し後</p>	<p>144(上記患者限定の削除)</p>
	<p>その根拠</p>	<p>「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)に対しすでに144点算定されている。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術</p>	<p>区分</p>	<p>区分をリストから選択 特になし</p>
	<p>番号</p>	<p>無し</p>
	<p>技術名</p>	<p>無し</p>
	<p>具体的な内容</p>	<p>無し</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p>	<p>+</p>
	<p>予想影響額（円）</p>	<p>164,160,000</p>
	<p>その根拠</p>	<p>様々な疾患におけるセレン欠乏患者推定数を過去の報告より概算すると乳幼児の患者1万人、経腸栄養の患者3万人、長期静脈栄養の患者1万人、透析の患者5万人、拡張型心筋症の患者1.2万人、神経性食欲不振症の患者0.5万人、C型肝炎の患者2.8万人、肝硬変の患者4.5万人となり総合患者数19万人と推計される。そのうちの20%が検査を受けると想定すると19万人×20%(推定値)=38,000人が検査受診者数となる。セレン欠乏症で治療経過等を観察するには必要な回数として年3回を検査実施回数とする。以上より1,440円×38,000人×3回=164,160,000円(1億6000万円)が必要となる。同じ微量元素である亜鉛はセレンと同じ検査点数で、2016年厚生省のNDBデータにおける亜鉛の年間測定実施件数は629,417件であり、係る費用は1,440円×629,417=約9億円となっている。よって、血中セレン測定の予想影響額としては過剰な費用とは考えにくいと思われる</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>無し</p>

⑫その他	透析患者、心筋症の患者、肝硬変の患者、神経性食思不振症の患者に対して血中セレン濃度を測定することによりセレン欠乏症を早期発見し、セレン欠乏症を治療することで、これらの疾患の重症化を防ぐまたは治癒をめざすことが可能となる。また低セレン血症によるこれらの患者の心合併症や筋肉痛、感染症などの診断のため数多くの検査がなされているのが現状である。血中セレン濃度測定が行われれば、これらの無駄な検査に係る費用が不要となる。以上より結果として医療費全体を軽減させることにつながると考えられる。 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。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査医学会、日本透析医学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本肝臓学会、日本小児神経学会
⑭参考文献1	<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 <a href="http://www.jscn.gr.jp/pdf/selen2016.pdf">http://www.jscn.gr.jp/pdf/selen2016.pdf</a></p> <p>2) 著者 児玉浩子、朝桐公明、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</p> <p>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」表3（19ページ）にセレン欠乏を起こす主要因として、「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、神経性食思不振症、C型慢性肝炎・肝硬変」が記載されている。</p>
⑭参考文献2	<p>1) 名称 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.</p> <p>2) 著者 鈴木徹、加藤香廉、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.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 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。</p>
⑭参考文献3	<p>1) 名称 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.</p> <p>2) 著者 平岡 勇二</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 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。</p>
⑭参考文献4	<p>1) 名称 Micronutrient Status in 153 Patients with Anorexia Nervos. Nutrients 6: pii: E225, 2017.</p> <p>2) 著者 Majate A, Moïse C, Agnès R, Jocelyne C, Vanessa F, André P, Pierre D, Sébastien G.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 神経性食思不振症患者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。</p>
⑭参考文献5	<p>1) 名称 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.</p> <p>2) 著者 樋本 尚志</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 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。</p>

# セレン (Se) 欠乏症

セレン (Se) は硫黄 (S) と化学的に類似していて、セレンオキシド、セレンメチオニンなどのアミノ酸として存在する。

セレン含有蛋白質

1. グルタチオンペルオキシダーゼ
2. チオレドキシニンリダクターゼ
3. 甲状腺ホルモン代謝関連酵素
4. 筋セレン含有蛋白質

様々なセレン含有蛋白質を介しセレンは多彩な生体機能を有している。

抗酸化作用

抗腫瘍効果

甲状腺機能

心機能、筋力

セレンの欠乏によりさまざまな症状が引き起こされる。

セレン欠乏症を診断し、補充する必要がある。

セレン欠乏症診療指針が2018年提唱された。

## セレン欠乏症の診療指針(2018)

1. 下記の症状

- 1) 爪・皮膚 爪白色化・爪変形、皮膚炎、脱毛・毛髪の変色
- 2) 心臓障害 心筋症、虚血性心疾患、不整脈、頻脈
- 3) 筋症状 下肢の筋肉痛、筋力低下、歩行困難
- 4) 血液 赤血球の球形変化、大球性貧血
- 5) 検査所見 T4低値、AST・ALT上昇、CPK上昇
- 6) 心電図変化 ST低下、T波陰転化

2. 上記症状の原因となる他の疾患が否定される

血清セレン値	年齢	血清セレン濃度 (mg/dL)
0~5歳		≤6.0
6~14歳		≤7.0
15歳~19歳		≤8.0
19歳~		≤10.0

4. セレンを補充することにより症状が改善する

Definitive(確定診断): 上記項目の1. 2. 3. 4をすべて満たすもの。

Probable: セレン補充前に1. 2. 3を満たすもの、セレン補充治療の適応となる

## 現行のセレン採血の保険適応者

平成30年3月5日付 保医発0305第1号

D007 血液学的検査 39 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。

上記以外で低セレン血症が認められている患者群が多数あり。

透析患者 (16.7% 約5万人)、拡張型心筋症 (70% 約12,000人)

神経性食思不振症 (40.5%(海外) 約5,000人)

C型肝炎患者 (10% 約28,000人)、肝硬変患者 (50% 約45,000人)

検査保険適応患者の限定の削除が必要

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	728201	
申請技術名	抗酸菌核酸同定	
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：抗酸菌群核酸検出
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	023 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	該当なし	
技術の概要（200字以内）	抗酸菌群核酸同定検査は、分離培養にて得られた分離菌ないし菌株を検体として、結核菌群を含む各種抗酸菌の同定を行う検査であり、各種の抗酸菌が菌種レベルで精度高く同定され、抗酸菌感染症の確定診断が可能である。	
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。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、580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。検査方法として、マイクロプレート・ハイブリダイゼーション法（DNAハイブリダイゼーション法）を用いた場合に算定する。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	023 9	
技術名	抗酸菌核酸同定	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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、533点とすることを提案する。	
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29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。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	44784
	後の症例数（人）	44784
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	44784
	後の回数（回）	44784
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）	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）	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	体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	410
	見直し後 その根拠	533 コスト調査に基づく
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
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円)	55084320
	その根拠	施行件数と増点分より計算
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		なし
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		日本臨床微生物学会、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

## 医療技術の概要

### 抗酸菌核酸同定

- 技術の概要
  - ・結核菌群を含む18種の抗酸菌群を種別に検出する方法
- 対象疾患
  - ・抗酸菌感染症
- 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
- 診療報酬上の取扱
  - ・抗酸菌核酸同定は、マイクロプレート・ハイブリダイゼーション法によるものをいう。
  - ・当該検査は、結核患者の退院の可否を判断する目的で、患者の病状を踏まえ頻回に行われる場合においても算定できる

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	728202
申請技術名	結核菌群核酸検出
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：抗酸菌群核酸検出
追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D
診療報酬番号	023 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	該当なし
技術の概要（200字以内）	ヒト体液、組織および気管支洗浄液由来の結核菌群のリボソームRNAを増幅し、この増幅産物をDNAプローブで検出する方法である。
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。

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、582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	
診療報酬番号（再掲）	023 9	
技術名	抗酸菌群核酸検出	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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、580点とすることを提案する。	
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29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。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 347232 後の症例数（人） 347232	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 347232 後の回数（回） 347232	
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）	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）	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	体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	410
	見直し後 その根拠	582 コスト調査に基づく
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
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 597239040
	その根拠	施行件数と増点分より計算
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		なし
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		日本臨床微生物学会、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

## 医療技術の概要

### 結核菌群核酸検出

- 技術の概要
  - ・ ヒト体液、組織および気管支洗浄液由来の結核菌群のリボソームRNAを増幅し、この増幅産物をDNAプローブで検出する方法である。
- 対象疾患
  - ・ 抗酸菌感染症
- 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
- 診療報酬上の取扱
  - ・ 結核菌群核酸検出は、核酸増幅と液相ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法、LCR法による核酸増幅とEIA法。ラリ電気泳動分離による検出を組み合わせた方法による。
  - ・ 結核患者の退院の可否を判断する目的で、患者の病状を踏まえ、頻回に行われる場合においても算定できる。

## 医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728203	
申請技術名	国際標準検査管理加算の外来症例での評価	
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：国際標準検査管理加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	026 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		
技術の概要（200字以内）	国際標準検査管理加算を算定している施設において、外来症例に対する検体検査の精度管理業務の評価を行う。	
再評価が必要な理由	医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）の成立により、ゲノム医療時代における検体検査の精度を担保するための、要件・勸奨内容が示された。ここで、第三者認定の実施体制拡充が喫緊の課題である事が謳われており、2016年改訂での国際標準検査管理加算の新設は、認定事業推進に合致する対応であったと評価される。しかしながら、現時点での同加算対象は入院症例に限定されており、精度管理効果の受益者である患者から見ると入院患者にのみ費用負担が求められ、サービス提供側である医療機関から見ると同じ精度管理業務を行っている外来患者の検体検査は評価から外れる仕組みとなっている。公平な医療費負担と適正な医療技術評価を進めるとともに、第三者認定機関を増やしていくため診療報酬上のサポートが必要である。このため、国際標準検査管理加算を算定している医療機関では、外来の検体検査での精度管理業務にも、同加算を設定することが妥当である。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性について記載）	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2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	現在の加算対象は、検体検査管理加算(Ⅱ)(Ⅲ)(Ⅳ)である。技術内容は、定期的内部・外部精度管理業務、内部監査、文書管理、要員の教育等多岐にわたり、今般の医療法改正で求められる要件より厳しい管理内容が含まれている。加算は入院例のみ月1回40点であり、現行加算で認定を維持できるのは、概ね病床数500以上の大規模病院に限られている。これより小規模の医療機関が、国際標準検査管理加算を算定するのは困難な状況にある。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	026 注 4
技術名	国際標準検査管理加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	現在小規模の医療機関が、今般の医療法改正に充分な対応を行うのは、非常な負担となる状況である。現行の検体検査管理加算(Ⅰ)算定施設に、国際標準検査管理加算の算定を行う努力インセンティブをつけることによって、適正な精度管理運用を促すことには、妥当性があると考えられる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	採血数と述べ患者数を同じとして、推計。推定理由は、資料1/1を参照。
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	0 127515
年間実施回数 前の回数（回） 後の回数（回）	0 127515
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する規格も、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） 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。 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） 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 (問題点があれば必ず記載)	該当なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠 — —
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 番号 技術名 具体的な内容 D 026 注3 検体検査管理加算 (I) 1点減点
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円) その根拠 + 364692900 資料1より
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	なし
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 2) 著者 3) 概要 (該当ページについ ても記載) — — —
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) — — —

# 医療技術の概要

## 国際標準検査管理加算

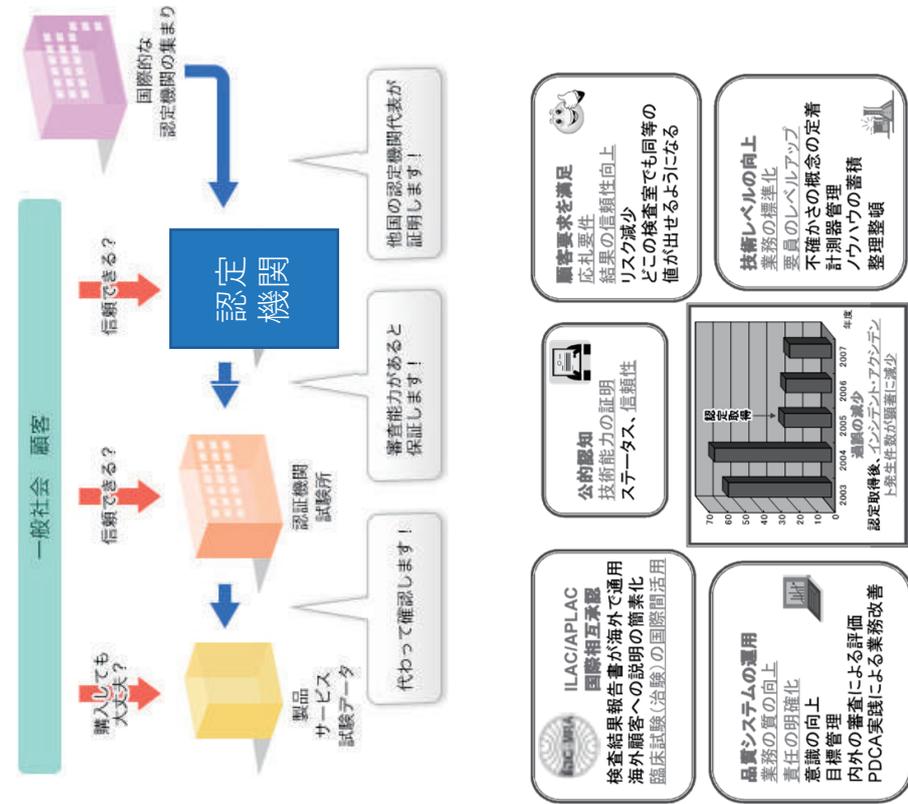


図7 認定の効果

- 検査結果・検査サービスなど、臨床判断形成が目的で双方向性のない医療行為では、顧客である患者がその質を確認することができない。
- 国際標準による臨床検査室認定(Certification)の必要性
- 臨床検査室の技術能力を決定する手段の一つ。
- 国際規格に基づき、臨床検査室の審査を行い、臨床検査を行う能力を有していることを認定する。
- 検査の結果は、診断、治療方針の決定、予後推定に重大な影響をもつ。
  - 正確な(accurate)結果
  - 業務の独立性
  - 「品質マネジメントシステムの要求事項」と「臨床検査室が請け負う臨床検査の種類に応じた技術能力に関する要求事項」
  - 国際相互承認に基づき認定。
- サイトビジットを伴い、多岐にわたる検査室審査によって、上記の第三者認定を行う。



加算の付与による評価  
 検体検査管理加算 (Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ)  
 入院例のみに40点を加算

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	728204
申請技術名	抗酸菌分離培養（液体培地法）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：抗酸菌分離培養
	追加のエビデンスの有無
	有
診療報酬区分	D
診療報酬番号	020 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
技術の概要（200字以内）	対象は結核を疑う患者。液体培地を用いた、分離培養検査である。
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】

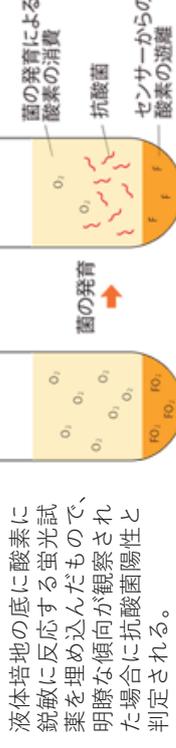
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	培地のコストが高く、熟練した臨床検査技師の人手を要するのでコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、422点とすることを提案する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は抗酸菌感染症を疑う患者。結核菌を含む抗酸菌を液体培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	020 2	
技術名	抗酸菌分離培養（液体培地法）	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、422点とすることを提案する。	
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29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。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	563844
	後の症例数（人）	563844
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	563844
	後の回数（回）	563844
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）	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）	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	体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 280 見直し後 421 その根拠 コスト調査に基づく
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 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 -
⑩予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 795020040 その根拠 施行件数と増点分より計算
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	なし
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	日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	1) 名称 抗酸菌検査ガイド2016 2) 著者 日本結核病学会 3) 概要(該当ページについても記載) 各種検査内容一般の説明。
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

# 医療技術の概要

## 抗酸菌分離培養（液体培地法）

- 技術の概要
  - 嚔菌の分離、気管支肺炎、肺胞洗浄液など、患者由来の検体より、抗酸菌の分離を行う。
  - 液体培地を用いて、分離培養を行う。
  - 近年は、液体培地と酸感受性蛍光センサーにより主流となっている。



液体培地の底に酸素に敏感に反応する蛍光試薬を埋め込んだもので、明瞭な傾向が観察された場合に抗酸菌陽性と判定される。

- 対象疾患
  - 結核、非結核性抗酸菌症
- 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

## 診療報酬上の取扱

- 抗酸菌分離培養検査は、検体の採取部位が異なる場合でも同時に行う。
- 抗酸菌分離培養（液体培地法）は、液体培地を用いて還元培地を算定する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	728205
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	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：抗酸菌薬剤感受性検査
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	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 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
技術の概要（200字以内）	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。
再評価が必要な理由	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。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、530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	抗酸菌薬剤感受性検査は、直接法、間接法等の方法及び培地数にかかわらず、感受性検査を行った薬剤が4種類以上の場合に限り算定する。混合薬剤耐性検査においても、使われた薬剤が4種類以上の場合に限り算定する。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	22	
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 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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で行ったコスト調査に基づき、530点とすることを提案する。	
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29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。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	30648
	後の症例数（人）	30648
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	30648
	後の回数（回）	30648
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）	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）	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	体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 380 見直し後 530 その根拠 コスト調査に基づく
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 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 -
⑩予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 45972000 その根拠 施行件数と増点分より計算
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	なし
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	日本臨床微生物学会、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

## 医療技術の概要

### 抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）

- 技術の概要
  - 結核患者に抗結核療法を始める場合には、感受性検査を行って、薬剤耐性の有無を確認する必要がある。
  - 小川培地、液体培地を用いて、薬剤感受性を調べる。
  - [体外診断用医薬品 PMDAリスト](#)：キットとして現在5品目がリストされている（資料2/2）。キット使用以外の方法も運用されている。
- 対象疾患
  - 結核、非結核性抗酸菌症
- 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
- 診療報酬上の取扱
  - 抗酸菌薬剤感受性検査は、直接法、間接法等の方法及び培地数にかかわらず、感受性検査を行った薬剤が4種類以上の場合に限り算定する。
  - 混合薬剤耐性検査においても、使われた薬剤が4種類以上の場合に限り算定する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	728206
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
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：抗酸菌分離培養
	追加のエビデンスの有無
	有
診療報酬区分	D
診療報酬番号	023 10
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
技術の概要（200字以内）	対象は結核を疑う患者。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。
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（根拠や有効性等について記載）	対象はマイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー（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。	
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	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー（MAC）核酸検出は、他の検査により結核菌が陰性であることが確認された場合のみに算定できる。D021:抗酸菌同定と併せて実施された場合にあっては、主なもののみ算定する。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	023 10	
技術名	抗酸菌分離培養（液体培地法以外のもの）	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、510点とすることを提案する。	
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29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。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	371772
	後の症例数（人）	371772
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	371772
	後の回数（回）	371772
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）	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）	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	体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	421
	見直し後 その根拠	510 コスト調査に基づく
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
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円)	9666072
	その根拠	施行件数と増点分より計算
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		なし
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		日本臨床微生物学会、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

## 医療技術の概要

### 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

- 技術の概要
  - ヒト体液、組織および気管支洗浄液中の由来のマイコバクテリウム・アビウムDNA及びイントラセラーDNAを各々に特異的なプローブを用いて鑑別、同定する。
  - RCR法、TMA法、TRC法、核酸ハイブリダイゼーション法等が用いられる。
  - 体外診断用医薬品 PMDAリスト：現在9品目がリストされている  
[http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/22600AMX01285000\\_A\\_04](http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/22600AMX01285000_A_04)  
(上記13品目中、MTBを除く9品目)
- 対象疾患
  - 非結核性抗酸菌症、MAC感染症
- 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
- 診療報酬上の取扱
  - マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー(MAC)核酸検出は、他の検査により結核菌が陰性であることが確認された場合のみに算定できる。
  - 抗酸菌同定と併せて実施された場合には、主なもののみ算定する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	728207	
申請技術名	クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：クロストリジウム・ディフィシル抗原定性
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	012 12	
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	
技術の概要（200字以内）	クロストリジウム・ディフィシル抗原定性：現行80点を140点に増点	
再評価が必要な理由	クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症／腸炎の診断、院内感染対策などに必須の検査であるが、検査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（根拠や有効性等について記載）	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賄えないため、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。増点数は、提案学会のコスト調査に基づくものである（資料1）。	
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	申請技術であるクロストリジウム・ディフィシル抗原定性は、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症／腸炎が疑われる患者の糞便を試料として、用手キットを用いて臨床検査技師が実施する。当該疾患は抗菌薬投与後等に発症する腸炎や医療関連感染（院内感染）の主要な原因であり、迅速な対応が要求される。検査はイムノクロマトグラフィー法を用い、キット化されている。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	012 12	
技術名	クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	検査コストが実施料を上回っているため。	
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。	
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	120744	
後の症例数（人）	120744	
年間実施回数 前の回数（回）	120744	
後の回数（回）	120744	
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）	院内感染対策上の諸注意には留意する必要があるが、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）	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）	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	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 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	80
	見直し後	115
	その根拠	コスト調査による
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	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	42260400
	その根拠	施行件数と増点分より計算
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		なし
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	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

## 医療技術の概要

### クロストリジウム・デیفライシル抗原定性

- 技術の概要
  - クロストリジウム・デیفライシル *C.difficile* は抗生物質の投与に続発する下痢症や大腸炎、偽膜性大腸炎の主要な原因菌として知られる。*C.difficile* の検査法には、細菌培養検査と抗原検査があるが、*C.difficile* は空気にきわめて弱い偏性嫌気性菌のため、培養には時間と手間がかかかかる。
  - 抗原検査は菌が産生する特異的な毒素であるトキシンAまたはBを直接糞便中より検出するもので、培養検査より感度は劣るが簡便で比較的短時間に結果を得ることができる。検査キットにはトキシンA, B両方を検出するキットを使用することが望ましい。
  - [PMDA リスト](http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/22300AMX00411000_A_01) [http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/22300AMX00411000\\_A\\_01](http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/22300AMX00411000_A_01)
- 対象疾患
  - 偽膜性大腸炎、抗菌薬関連下痢症、非感染性下痢
- 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
- 診療報酬上の取扱
  - 特記事項なし。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）	
整理番号 ※事務処理用	728208
申請技術名	アルブミン測定方法による項目分け
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無
	無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	007 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 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
技術の概要（200字以内）	血清アルブミン測定は、腎疾患、肝疾患を始め各種病態評価に用いられる標準的検体検査であるが、主として2種類の方法で測定されており、両者に乖離がある。
再評価が必要な理由	アルブミン測定において、従前用いられているBCG法は、アルブミンだけでなくグロブリン分画、特に急性相反応物質とも反応し、疑陽性が多いという欠点がある。BCP改良法はこの欠点を克服しており、両者の非相関については従来より言及されているが、安価・簡便であるBCG法は未だに一定比率使用されている。

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	今般、医療法の改正により検体検査の精度を担保する必要があり、BCP改良法の普及目的で、両者を別項目とした上で、将来的にはBCG法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	アルブミン測定が必要な病態は、腎疾患、肝疾患を始め多岐にわたる。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	007 1	
技術名	血液化学検査 アルブミン	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	従来の臨床判断目的での測定値は、BCG法を基準にしているが、改良BCP法を用いて評価を行う方法については、すでに日本臨床検査医学会より提示されている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	検査目的、対象症例が変わるわけではなく、普及性の変化はないと判断される。アルブミン単独検査の算定数は1191204回（2017年）であったが、5項目以上の検査ではほぼ含まれていると考えられ、この件数は、149885088回であった。両者合計の概ね40%がBCG法で施行されているとすると、この回数は概ね年間6千万回と推定される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	149885088
	後の症例数（人）	149885088
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	149885088
	後の回数（回）	149885088
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）	臨床検査としては、既に確立し、広範囲に行われている検査である。日常的に行われ、汎用分析機を用いる一般的な検査である。	
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）	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）	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	検体検査であり、検査自体によるリスクはない。（採血に伴うリスクのみ）	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠 -
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 D 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 -
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 0 その根拠 測定回数は変化ないと考えられる。
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	なし
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 BCG 法とBCP 改良法による測定値の差の取り扱い方 臨床病理 vol 62, 2014 p5 2) 著者 日本臨床検査医学会ワーキンググループ 3) 概要（該当ページについても記載） p5- BCG法の問題点、改良BCP法の特性について述べたうえで、改良BCP法の測定値を、旧来の臨床判断に用いられたBCG法による測定値に整合させる方法について言及している。
⑭参考文献 2	1) 名称 血清アルブミンの標準化に関する提言 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） 学会ホームページ掲載
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

# 医療技術の概要

## アルブミン

- **【技術の概要】**
  - D007 血液化学検査 1 アルブミン
  - 血清中に含まれる100種類におよぶ蛋白質のうち、最も多くを占める。
  - 測定方法：可視吸光度法（BCG法、BCP法、BCP改良法 等）
  - 体外診断用医薬品 PMDAリスト：現在54品目がリストされている（資料2/2）
- **【対象疾患】**
  - 低タンパク血症、無アルブミン血症、肝硬変症、ネフロローゼ症候群、熱傷、栄養不良評価、吸収不良症候群など、低アルブミン血症を示す病態。
  - 平成29年社会医療診療行為別統計によると年間測定回数は1.5億回程度である。
- **【再評価が必要な理由】**
  - BCP改良法の普及を推進するため。
- **【診療報酬上の取扱】**
  - D検査 現行11点
  - 蛋白分画、蛋白及びアルブミンを併せて測定した場合、主たるもの2つの所定点数を算定する

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	728209		
申請技術名	ヘモグロビンA1Cの分類見直し		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：検査分類の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	005 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 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		
技術の概要（200字以内）	D005 9 ヘモグロビンA1Cの分類を、血液化学検査D007に変更する。		
再評価が必要な理由	<p>現行の診療報酬点数表の検査項目分類は、様々な経緯から決定してきたと考えられるが、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。また、これは、昨年施行された省令（平成30年厚生労働省令第93号）における検査分類とも齟齬が発生しており、特に分類上の問題点が明確である項目から、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順次再構築していく必要がある。</p>		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現行の診療報酬点数は変化させずに、ヘモグロビンA1Cの分類を血液生化学検査に移動する。
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	D005 血液形態・機能検査 ヘモグロビンA1C 49点 は、糖尿病患者の診断・治療経過評価に広く用いられている。区分番号「D007」血液化学検査の「18」グリコアルブミン又は同区分「22」の1、5-アンヒドロ-D-グルシトール（1,5AG）のうちいずれかを同一月中に併せて2回以上実施した場合は、月1回に限りまとめるのみ算定する。ただし、妊娠中の患者、1型糖尿病患者、経口血糖降下薬の投与を開始して6月以内の患者、インスリン治療を開始して6月以内の患者等については、いずれか1項目を月1回に限り別に算定できる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	005 9
技術名	ヘモグロビンA1C
③再評価の根拠・有効性 ・治療率・死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	「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（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）。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。同マスターでは、ヘモグロビンA1Cは生化学検査に分類されており、これは、今回施行された省令でも同様である。現在の診療報酬上の取り扱いでも、同一目的で施行される他の検査は、血液生化学検査に分類されており、ヘモグロビンA1Cのみが、血液形態・機能検査に分類されているのは不合理である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	検査内容は変化せず、普及性に変化は見込まれない。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 20000000 後の症例数（人） 20000000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 491336940 後の回数（回） 491336940

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)	とくになし
	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)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 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		該当なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		該当なし
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
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	D
	番号	26
	技術名	検体検査判断料
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	—
	予想影響額（円）	58554153000
	その根拠	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I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		なし
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。
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

# 医療技術の概要

## ヘモグロビンA1C

- 技術の概要
  - ヘモグロビンA1c(HbA1c)はヒト血液中出现する主たる糖化ヘモグロビンであり、ヘモグロビンA0のβ鎖のN末端に遊離アミノ基が非酵素的に糖化することにより形成される。HbA1cの割合(%A1c)は糖尿病患者の過去の血糖コントロール指標として広く用いられている。ヘモグロビンの糖化は、赤血球の寿命と血糖値に依存しており、糖化ヘモグロビンの割合は、過去(6～8週間前)の血糖値を反映している。
  - 高性能液体クロマトグラフィー、ラテックス凝集比濁法、可視吸光度方など
  - PMDA
    - [装置リスト](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/GeneralList/13B3X90002000019_A_02) 測定装置として現在22件がリストされている
    - [試薬リスト](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/13A2X001500000033_A_01) 測定試薬として現在31件がリストされている
- 対象疾患
  - 糖尿病、1型糖尿病、2型糖尿病、耐糖能異常
- 再評価が必要な理由
  - 現行の各種検査分類と異なる分類がなされているため。
- 診療報酬上の取扱
  - D005 血液形態・機能検査 ヘモグロビンA1C (HbA1C) 49点
  - 区分番号「D007」血液化学検査の「18」グリコアルブミン又は同区分「22」の1, 5-アンヒドロー-D-グルシトール(1, 5AG)のうちいずれかを同一月中に併せて2回以上実施した場合は、月1回に限り主たるもののみ算定する。ただし、妊娠中の患者、1型糖尿病患者、経口血糖降下薬の投与を開始して6月以内の患者、インスリン治療を開始して6月以内の患者等については、いずれか1項目を月1回に限り別に算定できる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	728210	
申請技術名	検査画像情報提供加算・診療情報提供料（Ⅰ）	
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	009 注16	
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のいずれれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし	
技術の概要（200字以内）	診療情報提供書作成時に、検査結果及び画像情報を厚生労働省標準規格で電子的に記録して、紹介先に提供した場合に算定する。	
再評価が必要な理由	地域包括ケアシステムの構築には、ICTを活用した医療情報の共有が必要で、同加算は当該目的に合致するものの、その普及が進んでいるとは言えない。その一因として、同加算要件を満たすための、医療機関間のネットワーク構築のハードルが高いことが挙げられる。これに参加するためのデータ授受の共通基盤として、画像情報のDICOMは同加算算定外の運用でも普及が進んでいるが、検体検査・生理機能検査（波形）の授受は紙媒体での運用が主体であり、厚生労働省標準規格での出力・記録を行える環境が整備されていない。これらデータの電子化・標準化は、医療におけるAI活用のために必須の作業であるため、一定期間この電子化・標準化を進めるための診療報酬上の評価を行うのが妥当である。	

## 【評価項目】

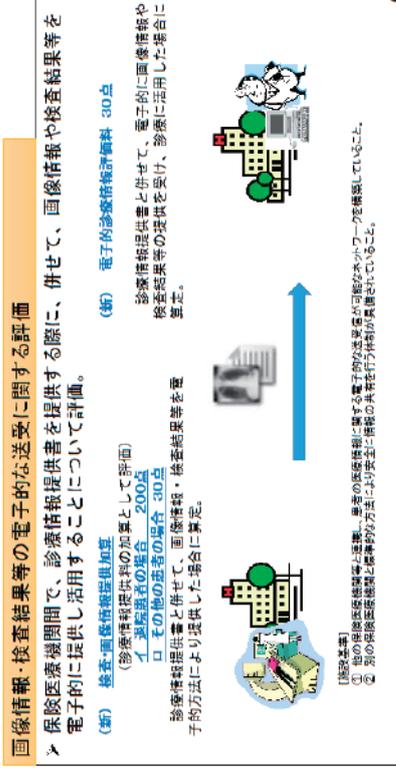
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	当該加算の、画像・検査データについて、検査の精度管理を行っている施設が、厚生労働省標準規格に準拠した電子的データ記録・提出を行う場合は、ネットワーク経由の授受でなくても、加算を認める。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関が、患者の紹介を行う際に、検査結果、画像情報、画像診断の所見、投薬内容、注射内容、退院時要約等の診療記録のうち主要なものについて、他の保険医療機関に対し、電子的方法により閲覧可能な形式で提供した場合又は電子的に送受される診療情報提供書に添付した場合に、検査・画像情報提供加算として、次に掲げる点数をそれぞれ所定点数に加算する。ただし、イについては、注7に規定する加算を算定する場合は算定しない。 イ 退院する患者について、当該患者の退院日の属する月又はその翌月に、必要な情報を提供した場合200点 ロ 入院中の患者以外の患者について、必要な情報を提供した場合30点 加算算定の要件として、「患者の医療情報に関する電子的な送受信又は閲覧が可能なネットワークを構築すること。」が求められている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	009 注16
技術名	検査・画像情報提供加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	検査画像情報提供加算の収載後、初期投資が大きくネットワーク構築は少数の自治体（栃木県、香川県など）での事例にとどまっていたが、より広域での運用を意図するサービス（netPDI:IHE-J）が開始された。しかし同サービスは、検査情報のSS-MIX標準化ストレージでの提出を前提として構築されており、対応できる医療機関は限定的と考えられる。医療情報の共有のみならず、今後AIを用いた医療情報活用を推進するにあたり、精度担保された標準規格での検査部門データ出力が必須であるため、システム構築・人員配備をサポートする目的で、一定期間同加算の要件を緩和して、標準規格を採用する施設を増やすのが妥当である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在、診療情報提供量（Ⅰ）の年間算定回数は、薬3千万件であり、検査・画像情報提供加算の算定は約9万件である。年間2割程度、加算算定施設が増加するとして、試算した。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	92940
後の症例数（人）	111528
年間実施回数 前の回数（回）	92940
後の回数（回）	111528
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）	厚生労働省標準規格である、検体検査データのJLAC10、生理波形データのISO 22077-1:2015、は画像データのDICOMと比較して、その普及度は低いものの、学会内では確定した規格と認識されている。
・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） 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	検体検査管理加算（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ）算定施設。 上記算定の施設基準を満たすもの。 -

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	- - -
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 番号 技術名 具体的な内容	D 特になし 特になし -
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 8146800 施行件数と増点分より計算
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		なし
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 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	特になし 特になし 特になし
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	特になし 特になし 特になし
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	特になし 特になし 特になし
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	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（該当ページについても記載）	特になし 特になし 特になし

# 医療技術の概要

## 検査画像提供加算・診療情報提供料（I）

- 技術の概要
  - 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が、別の保険医療機関から診療情報提供書の提供を受けた患者に係る検査結果、画像情報、画像診断の所見、投薬内容、注射内容、退院時要約等の診療記録のうち主要なものについて、電子的方法により閲覧又は受信し、当該患者の診療に活用した場合に算定する。
- 対象疾患：診療情報提供を行う例一般
- 再評価が必要な理由
  - 同評価は、質の高い診療が効率的に行われることを評価するものであるが、診療情報提供に際し算定される割合は低く、普及が進んでいるとは言いがたい。
  - 厚生労働省標準規格での提供が行われる場合は、一定期間施設基準を緩和し、ネットワーク経由でも、算定を認めるのが妥当。



- 診療報酬上の取扱
  - (1) 電子的診療情報評価料は、別の保険医療機関から診療情報提供書の提供を受けた患者について、同時に電子的方法により提供された検査結果、画像情報、画像診断の所見、投薬内容、注射内容、検査結果及び画像情報を含む場合に限る。)を1医療機関間で電子的に医療情報を共有するネットワークを通じて閲覧、又は2電子的に送付された診療情報提供書と併せて受信し、当該検査結果や画像を評価して診療に活用した場合に算定する。その際、検査結果や画像の評価の要点を診療録に記載する。
  - (2) 保険医療機関が、他の保険医療機関から診療情報提供書の提供を受けた患者について、検査結果、画像情報、画像診断の所見、投薬内容、注射内容及び退院時要約等のうち主要なもの(少なくとも検査結果及び画像情報)を含む場合に限る。)を1医療機関間で電子的に医療情報を共有するネットワークを通じて閲覧、又は2電子的に送付された診療情報提供書と併せて受信し、当該検査結果や画像を評価して診療に活用した場合に算定する。その際、検査結果や画像の評価の要点を診療録に記載する。
  - (3) 電子的診療情報評価料は、提供された情報が当該保険医療機関の依頼に基づいたものであった場合は、算定できな。
  - (4) 検査結果や画像情報の電子的な方法による閲覧等の回数にかかわらず、区分番号「B009」に掲げる診療情報提供料(I)を算定する他の保険医療機関からの1回の診療情報提供にに対し、1回に限り算定する。

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	728211	
申請技術名	肺気量分画測定（安静換気量測定及び最大換気量測定を含む）	
申請団体名	日本臨床検査医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：平成30年（2018年） 提案当時の技術名：スパイログラフィー等検査（肺気量分画測定）
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	200 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	
技術の概要（200字以内）	スパイロメータを用いて行うスパイログラフィのうち、肺活量測定、最大換気量測定をいう。もっとも一般的な呼吸機能検査で、広く行われている。	
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（根拠や有効性等について記載）	最近、感染対策の観点からディスプレイの Maus フィルターの使用が推奨され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	
診療報酬番号（再掲）	200 1	
技術名	肺気量分画測定（安静換気量測定及び最大換気量測定を含む）	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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29年社会医療診療行為別統計による。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	3252744
	後の症例数（人）	3252744
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	3252744
	後の回数（回）	3252744
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 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	90
	見直し後	140
	その根拠	内保連生体検査WQ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
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	1626372000
	その根拠	平成29年社会医療診療行為別統計によると、「肺気量分画測定」の算定回数は、年間3,252,744回である。従って、1回あたり50点増点した場合、1,626,372,000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	なし	
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	
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

## 「肺気量分画測定 (安静換気量測定及び最大換気量測定を含む)」について

### 【技術の概要】

スパイロメータを用いて行う呼吸機能検査のうち、肺活量測定、最大換気量測定をいう。もともと一般的なで平易な呼吸機能検査で、広く行われている。

### 【対象疾患】

呼吸器疾患患者、術前患者等

平成29年社会医療診療行為別統計によると年間対象患者は325万人程度である。

【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

### 【診療報酬上の取扱】

- ・ D検査
- ・ 現行90点 → 140点 に増点を希望

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	728212	
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	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：平成30年（2018年） 提案当時の技術名：フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む）
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	200 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	
技術の概要（200字以内）	スパイロメータを用いて行う一般的な呼吸機能検査である。肺活量測定と共に広く行われている。	
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（根拠や有効性等について記載）	最近、感染対策の観点からディスプレイの Maus 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	申請技術であるフローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む）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	
診療報酬番号（再掲）	200 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、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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29年社会医療診療行為別統計による。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 3597696 後の症例数（人） 3597696	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 3597696 後の回数（回） 3597696	
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 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 100 見直し後 150 その根拠 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 番号 - 技術名 - 具体的な内容 -
⑩予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 1798848000 その根拠 平成29年社会医療診療行為別統計によると、「フローボリュームカーブ」の算定回数は、年間3,597,696回である。従って、1回あたり50点増点した場合、1,798,848,000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	なし
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
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

## 「フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む）」 について

### 【技術の概要】

スパイロメータを用いて行う一般的な呼吸機能検査である。肺活量測定とともに広く行われている。

### 【対象疾患】

呼吸器疾患患者、術前患者等

平成29年社会医療診療行為別統計によると年間対象患者は360万人程度である。

【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

### 【診療報酬上の取扱】

- ・ D検査
- ・ 現行100点 → 150点 に増点を希望

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	728213	
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	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：平成30年（2018年） 提案当時の技術名：機能的残気量測定
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	200 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"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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		
技術の概要（200字以内）	申請技術である機能的残気量測定は、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呼吸機能検査である。スパイロメトリでは測定できない肺気量分画を測定する。	
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（根拠や有効性等について記載）	最近、感染対策の観点からディスプレイの Maus 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	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、より精密に呼吸機能を評価するために行う。間質性肺炎や慢性閉塞性肺疾患などの呼吸器疾患の診断や重症度判定、経時的な評価を目的に広く実施されている。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	200 3	
技術名	機能的残気量測定	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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29年社会医療診療行為別統計による。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 182796 後の症例数（人） 182796	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 182796 後の回数（回） 182796	
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）	肺活量、フローボリュームカーブよりも精密な呼吸機能検査機器が必要である。呼吸器疾患の機能を評価するために重要な検査で、広く行われている検査である。	
・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 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	140
	見直し後	160
	その根拠	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
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	36559200
	その根拠	平成29年社会医療診療行為別統計によると、「機能的残気量測定」の算定回数は、年間182,796回である。従って、1回あたり20点増点した場合、36,559,200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	なし	
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	
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

## 「機能的残気量測定」について

### 【技術の概要】

肺活量測定、フローボリュームカーブで換気機能障害がある場合を中心に実施される精密な呼吸機能検査である。スパイロメトリで測定できない肺気量分画を測定する。広く一般的に行われている。

### 【対象疾患】

呼吸器疾患患者、術前患者等

平成29年社会医療診療行為別統計によると年間対象患者は18万人程度である。

【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

### 【診療報酬上の取扱】

- ・ D検査
- ・ 現行140点 → 160点 に増点を希望

## 医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728214	
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	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：平成30年（2018年） 提案当時の技術名：肺拡散能力測定
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	203 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 保険取載の廃止 <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	
技術の概要（200字以内）	申請技術である機能的残気量測定は、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呼吸機能検査で、肺の拡散能力を測定する。	
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（根拠や有効性等について記載）	最近、感染対策の観点からディスプレイの Maus 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30年度の診療報酬改定で大きく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	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、より精密に呼吸機能を評価するために行う。間質性肺炎や慢性閉塞性肺疾患などの呼吸器疾患の診断や重症度判定、経時的な評価を目的に広く実施されている。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	203 1	
技術名	肺拡散能力検査	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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29年社会医療診療行為別統計による。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	179196
	後の症例数（人）	179196
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	179196
	後の回数（回）	179196
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）	肺活量、フローボリュームカーブよりも精密な呼吸機能検査機器が必要である。呼吸器疾患の機能を評価するために重要な検査で、広く行われている検査である。	
・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 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	180
	見直し後	190
	その根拠	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
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	17919600
	その根拠	平成29年社会医療診療行為別統計によると、「肺拡散能力検査」の算定回数は、年間179,196回である。従って、1回あたり10点増点した場合、1,791,960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	なし	
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	
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

## 「肺拡散能力検査」について

### 【技術の概要】

肺活量測定、フローボリュームカーブで換気機能障害がある場合を中心に実施される精密な呼吸機能検査であり、肺の拡散能力を測定する。広く一般的に行われている。

### 【対象疾患】

呼吸器疾患患者、術前患者等

平成29年社会医療診療行為別統計によると年間対象患者は18万人程度である。

【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

### 【診療報酬上の取扱】

- ・ D検査
- ・ 現行180点 → 190点 に増点を希望

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	728215
申請技術名	脳性Na利尿ペプチド（BNP）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	008 16
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
技術の概要（200字以内）	採血検査脳性Naペプチド（BNP）は、血漿を検体とし、うっ血性心不全のバイオマーカーとして広く使用されている。
再評価が必要な理由	別項目脳性Naペプチド前駆体N端フラグメント（NTpro-BNP）と、本検査は臨床的に同等の有用性であるにもかかわらず、保険点数に相違が生じているため。

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D008 16 脳性Naペプチド（BNP）： 現行136点を140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	心不全患者を対象とする採血検査であり、一般的な心筋バイオマーカーである。 免疫学的分析装置を用いて臨床検査技師が実施する。 検体検査実施料として算定。検体検査判断料の生化学検査（Ⅱ）判断料が発生する。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	008 16	
技術名	脳性Na利尿ペプチド（BNP）	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	心不全患者を対象とする採血検査であり、一般的な心筋バイオマーカーである。国内外ガイドラインにおいて、別項目脳性Naペプチド前駆体N端フラグメント（NTpro-BNP）と、本検査は臨床的に同等の有用性であるとされている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	検体検査実施料の変更により、対象症例が変化することはない。	
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	9654588	
後の症例数（人）	9654588	
年間実施回数 前の回数（回）	9654588	
後の回数（回）	9654588	
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）	分析装置と試薬はシステムとして供給されており、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）	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）	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	血漿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 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	136 140 同等の臨床的有用性検査の評価にそろえる
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 具体的な内容	D 特になし 特になし -
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 76183200 施行件数と増点分より計算
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		なし
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	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
⑮参考文献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
⑯参考文献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
⑰参考文献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
⑱参考文献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

## 医療技術の概要

### 脳性利尿ペプチド (BNP)

- **【技術の概要】**
  - 採血：内分泌学的検査
  - 測定方法：免疫学的測定
- **【対象疾患】**
  - 心不全症例
  - 平成29年社会医療診療行為別統計によると年間対象患者は18万人程度である。
- **【再評価が必要な理由】**
  - 参考資料参照
- **【診療報酬上の取扱】**
  - D検査 現行136点
  - 「NT-proBNP」を行うた白から起算して1週間以内に併せて実施された場合は、主たるものの1つに限り算定する。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）	
整理番号 ※事務処理用	728216
申請技術名	心筋トロポニン I
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無
	無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	007 30
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	該当なし
技術の概要(200字以内)	心筋トロポニンIは、急性冠症候群・急性心筋梗塞のバイオマーカーとして、心筋トロポニンTと共に広く使用されている。
再評価が必要な理由	心筋トロポニンTと、本検査は臨床的に同等の有用性であるにもかかわらず、保険点数に相違が生じているため。

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D007 30心筋トロポニンI： 現行117点を120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	心筋障害が疑われる病態、特に急性心筋梗塞を対象とする採血検査であり、一般的な心筋バイオマーカーである。一般的に、免疫学的分析装置を用いて臨床検査技師が実施する。検体検査実施料として算定。検体検査判断料の生化学検査（I）判断料が発生する。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	007 30	
技術名	心筋トロポニンI	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	急性心筋梗塞（特にST非上昇型）の診療ガイドラインでは、心筋トロポニンの経時的測定が唯一推奨される検査方法とされ、特に高感度測定系については、分析機・試薬特異的に臨床判断値が示されている。同運用において、心筋トロポニンIとTの臨床的有用性は同等に扱われているが、診療報酬上の評価に差があるのは妥当とは言えない。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	検体検査実施料の変更により、対象症例が変化することはない。	
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	9654588	
後の症例数（人）	9654588	
年間実施回数 前の回数（回）	9654588	
後の回数（回）	9654588	
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）	分析装置と試薬はシステムとして供給されており、精度管理業務は厳密に行う必要があるが、技術的には一般的な検査である。	
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）	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）	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	血漿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 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	117
	見直し後 その根拠	120 同等の臨床的有用性の検査の評価をそろえる
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	D
	番号	特になし
	技術名 具体的な内容	特になし -
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	76183200
	その根拠	施行件数と増点分より計算
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		なし
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	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

## 医療技術の概要

### 心筋トロポニンI (TnI)

- **【技術の概要】**
  - 採血：血液生化学検査 — 血漿蛋白質
  - 測定方法：免疫学的測定
- **【対象疾患】**
  - 急性心筋梗塞
- **【再評価が必要な理由】**
  - 参考資料参照
- **【診療報酬上の取扱】**
  - D検査 現行117点→120点 に増点を希望
  - 心筋トロポニンIと心筋トロポニンT (TnT) 定性・定量を同一月に併せて実施した場合、主たるもののみ算定する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	728217	
申請技術名	血小板凝集能	
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	006 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	該当なし	
技術の概要（200字以内）	血小板同士が付着し合う血小板凝集の状況を調べる検査で、各種の血小板機能を検査する方法である。検体に、コラーゲン、ADP、リストセチン等を添加して、血小板凝集を濁度として測定する方法が一般的である。	
再評価が必要な理由	検査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（根拠や有効性等について記載）	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	対象は血小板機能異常が疑われる症例一般。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	006 8	
技術名	血小板凝集能	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	血小板機能異常症、ベルナル・スーリエ症候群、血小板無力症、フォン・ヴィルブランド病など、本検査が必須の疾患があるが、検査の性質ならびに施行コストと診療報酬の乖離より、外注委託は行われておらず、医療機関で行わざるを得ない検査となっている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価により、施行症例数が変化するわけではない。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 126972 後の症例数（人） 126972	
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 126972 後の回数（回） 126972	
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）	技術的には成熟した体外診断方法である。	
・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）	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	安全性の問題はない。	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	50 2078 コスト調査に基づく
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 具体的な内容	D 特になし 特になし -
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 2574992160 施行件数と増点分より計算
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		なし
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		日本血栓止血学会、日本臨床検査専門医会
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)	特になし 特になし 特になし
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)	特になし 特になし 特になし
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)	特になし 特になし 特になし
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)	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 (該当ページについても記載)	特になし 特になし 特になし

# 医療技術の概要

## 血小板凝集能

- 技術の概要
  - 血小板同士が付着し合う血小板凝集の状況を調べる検査で、各種の血小板機能を検査する方法である。検体に、コラーゲン、ADP、リラストセチン等を添加して、血小板凝集を濁度として測定する方法が一般的である。
  - 可視吸光度法
  - PMDA
    - [測定装置リスト](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/GeneralList/13B1X10038000008_X_01)  
測定装置として現在3件がリストされている  
[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/GeneralList/13B1X10038000008\\_X\\_01](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/GeneralList/13B1X10038000008_X_01)
    - [試薬リスト](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/16200EZY00601000_A_02)  
測定試薬として現在6件がリストされている  
[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/16200EZY00601000\\_A\\_02](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/16200EZY00601000_A_02)
- 対象疾患
  - 出血傾向、血液凝固異常、血小板機能異常症、ベルナール・スーリエ症候群、血小板無力症、フォン・ヴィルブラント病、抗血小板薬服用者 など。
- 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
- 診療報酬上の取扱
  - D006 出血・凝固検査 8 血小板凝集能 50点
  - 「8」の血小板凝集能を測定するに際しては、その過程で血小板数を測定することから、区分番号「D005」血液形態・機能検査の「5」末梢血液一般検査の所定点数を別に算定することとはできない。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	728218
申請技術名	クレアチンキナーゼMB分画（CK-MB）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：	
有無をリストから選択	
診療報酬区分	D
診療報酬番号	007 23
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
技術の概要（200字以内）	クレアチンキナーゼ（CK）MB分画は、CK測定より心筋特異性が高く、虚血性心疾患（急性冠症候群・急性心筋梗塞）の診断に用いられる。
再評価が必要な理由	現在、虚血性心疾患評価におけるCK-MBの評価は、あくまで心筋トロポニンが使用できない場合に限定されるが、用いる場合は免疫阻害法による酵素活性ではなく蛋白量を用いるべきであることは、学会ガイドラインに明記されている。蛋白量への移行を推進する目的で、免疫阻害法での測定を低評価で運用し、施行件数の減少を見た時点で同方の保険収載を廃止すべきである。

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	CK-MBを、免疫阻害法と蛋白量測定に分ける。将来的には免疫阻害法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	CK-MB測定は、CKの各分画が上昇する病態で測定されるが、主な目的は急性心筋梗塞の診断である。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	007 23	
技術名	CK-MB	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	国内ガイドラインの対応はやや遅れているが、海外ではすでに10年以上前から、測定方法による評価分けが行われている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	検査目的、対象症例が変わるわけではなく、全体としての普及性の変化はないと判断される。現在免疫阻害法と蛋白量測定との比率は不明であるが、衛生検査所は免疫阻害法を受託していない場合もあり、蛋白量測定の方が多いと思われる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 806124 後の症例数（人） 806124	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 806124 後の回数（回） 806124	
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）	臨床検査としては、既に確立し、広範囲に行われている検査である。日常的に行われ、汎用分析機を用いる一般的な検査である。	
・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）	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）	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	検体検査であり、検査自体によるリスクはない。（採血に伴うリスクのみ）	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠 — —
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 番号 技術名 具体的な内容 D 特になし 特になし —
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 0 その根拠 測定回数は変化ないと考えられる。
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	なし
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 臨床検査のガイドラインJSLM2018 2) 著者 日本臨床検査医学会・ガイドライン作成委員会 3) 概要（該当ページについて も記載） 国内外ガイドラインの総括と、文献引用を行い。免疫阻害法は、推奨される方法ではないことを示している（資料参 照）
⑭参考文献 2	1) 名称 Clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes. Circulation, 2007. 115(13): p. e356-75. 2) 著者 Morrow, D.A., et al., National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: 3) 概要（該当ページについて も記載） 上記ガイドラインで引用している原著
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

# 医療技術の概要

## CK-MB

- 技術の概要
  - D007 血液化学検査 23 CK-MB
  - クレアチンナーゼ(CK)は、骨格筋、心筋の可溶性分画を中心に存在する酵素で、細胞の損傷によって血液中に遊出する酵素である。CKは2量体の酵素でM型(筋型)とB型(脳型)の二つのサブユニットからなり、主に骨格筋由来のCK-MM型、脳、平滑筋由来のCK-BB型、心筋由来のCK-MB型の3種のアイソザイムのほかにミトコンドリア・アイソザイムや免疫グロブリンとの結合型CK(マクロCK)がある。意義としては、各アイソザイムの由来から、骨格筋、心筋、脳、平滑筋などに障害をきたしている場合などの診断や、経過観察に有用である。
  - 測定方法として、免疫阻害法と蛋白量測定に2分される。
- 対象疾患
  - 急性心筋梗塞の急性期、心筋障害の急性期 (主目的)
  - アルコール中毒、強度の運動後
  - 進行性筋ジストロフィー症、多発性筋炎、長期透析療法、妊娠末期(陣痛時または分娩時)、脳外傷の急性期、皮膚筋炎

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	728219
申請技術名	動物使用検査
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無
	無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	24
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 checked="" 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
技術の概要（200字以内）	細菌動物検査、妊娠動物検査、トキソプラズマ症におけるマウス使用検査等、患者検体を用い、動物に病原体を直接感染させて反応を見る検査として認められているものである。
再評価が必要な理由	医療機関が行う検体検査としては、精度、設備維持、動物愛護上の問題点などより、近年ほとんど行われていなかったと思われるが、2017年の統計で施行件数が0となった。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	保険収載項目より削除する	
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	検査費用に加え、使用した動物の費用として動物の購入価格を10円で除して得た点数を加算する。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	24	
技術名	動物使用検査	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	研究目的での実験動物を用いる検査は、今後も行われる可能性があるが、医療機関が行う検体検査として、保険診療として行う必要はないと考えられる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	すでに行われていない	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	0
	後の症例数（人）	0
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	0
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）	すでに行われていない	
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）	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）	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 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	— — —
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 番号 技術名 具体的な内容	D 特になし 特になし —
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円) その根拠	0 —
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		なし
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 2) 著者 3) 概要 (該当ページについ ても記載)	特になし 特になし 特になし
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについ ても記載)	特になし 特になし 特になし
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについ ても記載)	特になし 特になし 特になし
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについ 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 (該当ページについ ても記載)	特になし 特になし 特になし

## 医療技術の概要

### 動物使用検査

#### ■技術の概要

- 動物使用検査は、人工培地で増殖しない病原菌(ウイルス、リケッチア、トキソプラズマ等)をマウスやふ化鶏卵など生物の組織中で増殖させて同定する検査である。他の方法が適応できない場合にのみ実施される。

#### ■対象疾患

- ウイルス感染症、リケッチア感染症、トキソプラズマ感染症(トキソプラズマ症)
- 注：使用した動物の費用として動物の購入価格を10円で除して得た点数を加算する。
- 通知：従前、細菌動物検査、妊娠動物検査、トキソプラズマ症におけるマウス使用検査を用いて行う検査と定めて認めていたものについては、本区分により算定する。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	728220	
申請技術名	アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT）	
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	015 15	
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 checked="" 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	
技術の概要（200字以内）	血漿蛋白免疫学的検査・アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT）は、アレルギー検出目的で行われる採血検査である。	
再評価が必要な理由	既に販売中止が決定しており、現在市場に出荷されている有効期間（2018年10月有効期限）の製品が最終販売製品となり、2020年度の診療報酬改定時には、製品が無くなっていることが確定しているため。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	本検査を、保険収載の検査項目から削除する。	
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	アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT）：159点、は細胞反応測定法により実施され、特異的IgE半定量・定量と同時にを行った場合であっても、特異抗原の種類ごとに所定点数を算定し、特異的IgE半定量・定量と併せて1,430点を限度として算定する。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	015 15	
技術名	アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT）	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	特異的IgE測定と比較すると、施行数は少なかった。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	保険収載廃止により算定はなくなる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 37188 後の症例数（人） 0	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 37188 後の回数（回） 0	
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）	—

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	—	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	代替方法としては、特異的IgEと、リンパ球幼弱化試験がある。	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
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	D
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	—
	予想影響額(円)	60,616,440
	その根拠	収載廃止による
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	なし	
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） 日本臨床検査薬協会	
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）	—
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）	—

## 医療技術の概要

### アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT）

- 技術の概要
    - ・ **D015 血漿蛋白免疫学的検査**
    - 15 アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT） 159点
    - ・ アトピー性疾患患者の肥満細胞や好塩基球が、感作されたアレルギーに暴露された際、症状発現物質であるヒスタミンが遊離する事を見る検査である。
    - ・ 酵素免疫測定法（ELISA）
  - 対象疾患
    - ・ 気管支喘息、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー、アレルギー性結膜炎、アトピー性皮膚炎、じんましん、など。
  - 再評価が必要な理由
    - ・ 試薬供給が停止するため。
  - 診療報酬上の取扱
    - ・ アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT）は細胞反応測定法により実施され、特異的IgE半定量・定量と同時に行った場合であっても、特異抗原の種類ごと
- に所定点数を算定し、特異的IgE半定量・定量と併せて1,430点を限度として算定する。

## 医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728221	
申請技術名	Bence Jones蛋白定性（尿）	
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
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 type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input checked="" 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	
技術の概要（200字以内）	尿中異常モノクローナル抗体を検出する検査である。	
再評価が必要な理由	広く普及した定量検査法があり、本法の様な定性検査のみでは、臨床判断が曖昧となるため。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	本検査を、保険収載の検査項目から削除する。	
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	対象症例は、多発性骨髄腫、マクログロブリン血症、アミロイドーシスなど	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	001 2	
技術名	Bence Jones蛋白定性（尿）	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	対象例では、免疫電気泳動が必要となる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	保険収載廃止により算定はなくなる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 12948 後の症例数（人） 0	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 12948 後の回数（回） 0	
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）	—

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	—
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	代替方法としては、特異的IgEと、リンパ球幼弱化試験がある。
⑧点数等見直し の場合	見直し前 — 見直し後 — その根拠 —
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 D 番号 — 技術名 — 具体的な内容 —
⑩予想影響額	プラスマイナス — 予想影響額(円) 1,165,320 その根拠 収載廃止による
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	なし
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 — 2) 著者 — 3) 概要 (該当ページについて も記載) —
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) —

## 医療技術の概要

### Bence Jones 蛋白定性 (尿)

- 技術の概要
  - ・ **D001 尿中特殊物質定性定量検査**
  - 2 Bence Jones 蛋白定性 (尿) 9点
  - ・ 異常に生成されたモノクローナル抗体のL鎖を検出する方法である。
  - ・ 50～60度への加熱で白濁沈殿することを観察する。
  - ・ 更に加温すると、100度で再溶解し、再び温度を下げるとまた白濁沈殿する。
- 対象疾患
  - ・ 多発性骨髄腫、原発性マクログロブリン血症、アミロイドーシス
- 再評価が必要な理由
  - ・ 広く普及した定量法がある。
  - ・ 定性法では臨床判断が曖昧なため。
- 診療報酬上の取扱
  - ・ 特記事項なし。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	728222	
申請技術名	蛋白分画	
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：蛋白分画（血液化学検査Ⅰ）の包括規定の見直し
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	007 4	
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	
技術の概要（200字以内）	D007 4 蛋白分画を注の包括対象項目から外す	
再評価が必要な理由	検査コストの観点から、その診療報酬は著しく低いと考えられるため。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	生化学検査（Ⅰ）のなかで、蛋白分画は初診時の診断絞り込みや、疾患非特異的な病態把握に有用な検査で、現行検査のガイドライン（日本臨床検査医学会、2015）でも初診時に推奨される検査となっていたが、検査コストの観点から、その診療報酬は著しく低いと考えられる。当該検査は、大型自動分析器での検査実施が不可能なため、試薬代、担当技師労力とも、他の生化学（Ⅰ）の項目より高くなっており、担当医療機関の調査では、検査1検体あたりのコストは650円以上かかっている。さらに、当該検査が生化学検査（Ⅰ）の包括算定項目となっていることは、検査施行に対するコスト圧力となっていると考えられる。包括外となることで包括された点数の妥当性を高めることが、妥当と考える。	
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	D007血液化学検査 4 蛋白分画18点 患者から1回に採取した血液を用いて本区分の1から8までに掲げる検査を5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。イ 5項目以上7項目以下 93点、ロ 8項目又は9項目 99点、ハ 10項目以上 115点、注 入院中の患者について算定した場合は、初回に限り20点を加算する。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	007 4	
技術名	蛋白分画	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	提案の性質上、当該検査に関するランダム比較研究などのエビデンスは報告されていないが、血液蛋白分画検査は、特に初診時、入院初回検査など、総合的病態評価が必要な場面で有用な検査方法であり、引き続き行うべき検査を絞り込み、迅速な診断確定を行う上で有用な検査であり、その有用性は広く認識されている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	見直しにより、施行件数は大きく変化しないと考えられる。生化学（Ⅰ）5項目以上算定例の、概ね1割で蛋白分画が施行されているとして試算。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	1814534
	後の症例数（人）	1814534
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	1814534
	後の回数（回）	1814534

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）		医学管理上の基本項目であり、すでに広く普及している検査である。
・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)	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)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 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		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 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
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	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	326616120
	その根拠	施行件数と増点分より計算
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		なし
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	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
⑮参考文献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
⑯参考文献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
⑰参考文献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
⑱参考文献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

# 医療技術の概要

## 蛋白分画

- 技術の概要
  - ・ **D007 血液化学検査** 蛋白分画 18点
  - ・ 血清蛋白は100種類以上よりなるが、電気泳動法により5つの分画に区分される。
  - ・ 個々の分画の増減を評価する事により、多くの全身性疾患がスクリーニングができる。
  - ・ 電気泳動法：セルロースアセテート膜、キャピラリー
- 対象疾患
  - ・ 多岐にわたる。
- 再評価が必要な理由
  - ・ 現行評価は技師1名の人件費3分にも満たず、明らかに赤字検査である上、本検査のみを行う事はほぼなく、包括対象となるため。
- 診療報酬上の取扱
  - ・ 蛋白分画、総蛋白及びアルブミンを併せて測定した場合、主たるもの2つの所定点数を算定する。
  - ・ 注患者から1回に採取した血液を用いてD007の1から8までに掲げる検査を5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。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	728223	
申請技術名	サイトメガロウイルス抗体	
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	012 39	
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 checked="" 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	
技術の概要（200字以内）	採血血清抗体価検査、CF法、EIA法が用いられている。	
再評価が必要な理由	別にグロブリンクラス別ウイルス抗体価が設定されており、この中にサイトメガロウイルスが設定されている。これは、実質同様の項目があるため、検査施行時の算定内容に混乱があると判断される。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D012 39サイトメガロウイルス抗体価の保険収載を廃止し、D012 38グロブリンクラス別ウイルス抗体価の通知(40)(ハ) サイトメガロウイルスで算定することを明確にする。	
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	-	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	012 39	
技術名	ウイルス抗体価（定性・半定量・定量）・サイトメガロウイルス	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	特になし	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	普及性の変化は、見込まれない。算定区分が移動するので、見かけ上の算定はなくなる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 10992 後の症例数（人） -	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 10992 後の回数（回） -	
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）	検査としては成熟した内容である。	
・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）	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	安全性の問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 — 見直し後 — その根拠 —
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 D 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 —
⑩予想影響額	プラスマイナス — 予想影響額(円) 219840 その根拠 施行件数と減点分より計算
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	なし
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 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

## 医療技術の概要

### サイトメガロウイルス抗体価

- 技術の概要
  - ・ サイトメガロウイルス感染に関する免疫学的検査
    - ・ 採血清抗体価検査、CF法、EIA法が用いられている。
  - ・ グロブリンクラス別抗体価を測定する場合、IgGとIgMを別途測定
- 対象疾患
  - ・ サイトメガロウイルス感染症。
- 再評価が必要な理由
  - ・ 別に特異的抗体検査（サイトメガロウイルス抗体 D023 39）が設定されているが、通知内容に同様の項目があるため、検査施行時の算定内容に混乱があると判断される。
  - ・ 臨床的に測定が必要なものは、IgGとIgMであり、D012 11またはD012 38でサイトメガロウイルスを測定する場合は、D012 39に別途明記されている項目を使用するか、あるいは、D012 39を廃止するのが妥当である。
- 診療報酬上の取扱
 

・ D012 11 ウイルス抗体価（定性・半定量・定量）	79点
・ D012 38 グロブリンクラス別ウイルス抗体価（1項目当たり）	218点
・ D012 39 サイトメガロウイルス抗体	220点

11と38に、サイトメガロウイルスの掲載があり、どの項目で測定するかについて、混乱があると想定される。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	728224	
申請技術名	抗酸菌同定	
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有 添付資料：新規コスト調査結果
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	21	
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"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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	
技術の概要（200字以内）	抗酸菌同定検査は、人に病原性のある人型およびウシ型結核菌と他の非結核性抗酸菌を培養上鑑別するための検査であり、結核の診断に広く用いられている。	
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。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、532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	抗酸菌同定は、検査方法、培地数にかかわらず、1回のみ所定点数を算定する。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	21	
技術名	抗酸菌核酸同定	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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、533点とすることを提案する。	
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29年度社会医療行為調査表によった。ほぼ回数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	15672
	後の症例数（人）	15672
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	15672
	後の回数（回）	15672
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）	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）	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	体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	361
	見直し後	532
	その根拠	コスト調査に基づく
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
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	26799120
	その根拠	施行件数と増点分より計算
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	なし	
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	日本臨床微生物学会、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

## 医療技術の概要

### 抗酸菌同定

- 技術の概要
  - ・ **D021 抗酸菌同定（種目数にかかわらず一連につき）**
  - ・ 人に病原性のある人型およびウシ型結核菌と他の非結核性抗酸菌を培養上鑑別するための検査。
  - ・ 方法：同定試験（カタラーゼ試験、耐熱カタラーゼ試験、硝酸塩還元試験、アルカリフォスファターゼ試験、ツイン80水分解試験など）。
- 対象疾患
  - ・ 抗酸菌感染症
- 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
- 診療報酬上の取扱
  - ・ 抗酸菌同定は、検査方法、培地数にかかわらず、1回のみ所定点数を算定する。

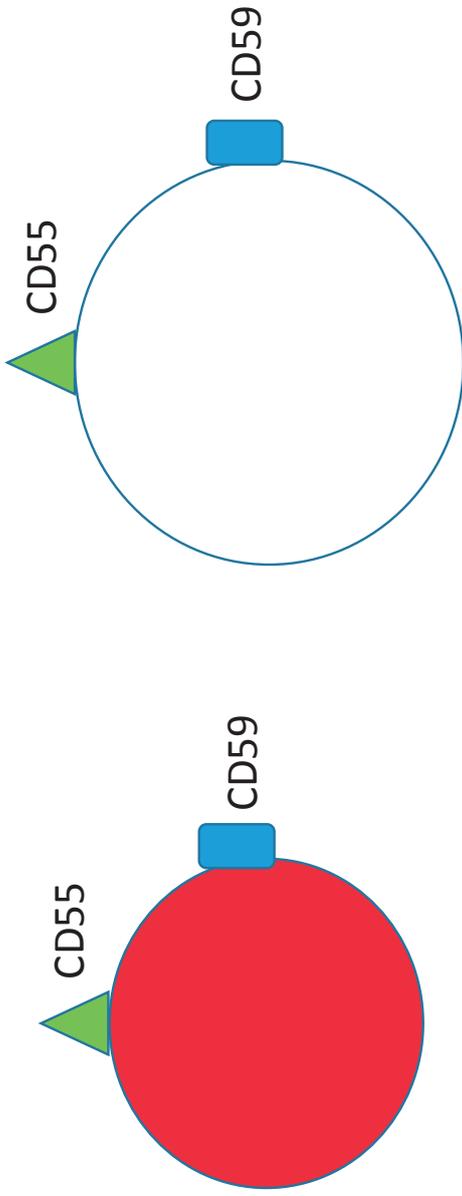
医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	728225	
申請技術名	赤血球表面抗原検査	
申請団体名	日本臨床検査医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：赤血球表面抗原検査
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D16-6	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 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 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	—	
技術の概要（200字以内）	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検査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検査が行われる。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（根拠や有効性等について記載）	PNHの診断や経過観察のために赤血球のCD55-CD59検査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	
診療報酬番号（再掲）	D16-6	
技術名	赤血球表面抗原検査	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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29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。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 2250 後の症例数（人） 2250	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 2470 後の回数（回） 2470	
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

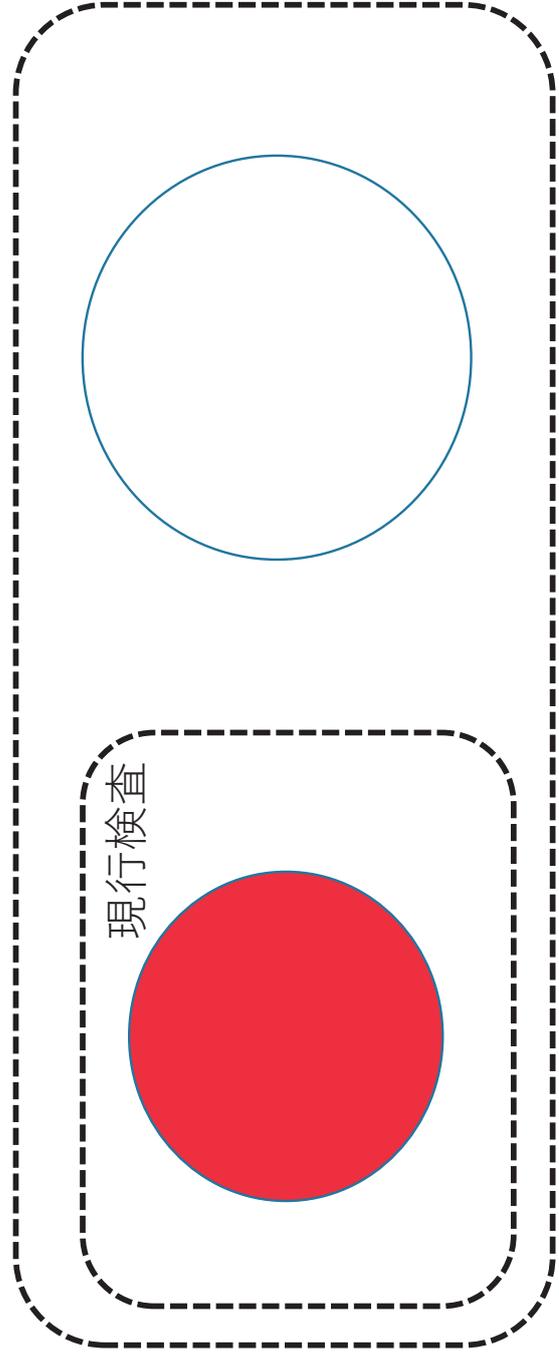
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検体検査のため安全性に問題は無い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	270
	見直し後	400
	その根拠	好中球についても解析するため、赤血球とは別の試験管において検体を処理し、解析にも追加の時間がかかるため。
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	D
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	3210000
	その根拠	平成27年社会医療診療行為別統計による実施回数をもとに、1検体あたり1300円の増加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	なし	
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	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	-
	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)	-

赤血球表面抗原検査



正常血球

提案検査→PNH血球の検出感度上昇



PNH血球

## 医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	729201	
申請技術名	血液採取・静脈	
申請団体名	日本臨床検査専門医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：血液採取・静脈
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	400 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	
技術の概要（200字以内）	静脈血管よりの血液採取	
再評価が必要な理由	日本臨床検査医学会、日本衛生検査所協会、日本臨床検査業協会、日本臨床検査専門医会が組織する日本臨床検査振興協議会は、2010年に引き続き、昨年大規模な採血コストの実態調査を実施した。その結果、採血1件あたりの平均コストは約500円であった。前回の診療報酬改訂で、採血の保険点数は25点から30点に増点になったが、改訂後も採血一件あたり約200円以上という大幅な赤字が発生している。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D 400 血液採取 1静脈：現行30点を50点に増点する。	
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	入院中の患者以外の患者についてのみ、1日につき1回算定する。 6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、25点を所定点数に加算する。 血液回路から採血した場合は算定しない。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	400 1	
技術名	血液採取 静脈	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	採血については、2006年、厚生労働省をはじめとする政府系機関、検査関連の産業界代表等、日本臨床検査医学会等の諸学会等、検査関連の官産学により組織される日本臨床検査標準協議会（JCCLS）により採血ガイドラインが策定され、今般第3版に改訂された。医療現場では、特に医療安全の立場から、このガイドラインに沿った適正な採血に対する意識が急速に高まっており、その確実な実施を担保するためにも、経済的な裏付けが強く求められているのが現状である。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	血液採取の実施回数に大きな変化はないと考えられる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 169104348 後の症例数（人） 169104348	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 169104348 後の回数（回） 169104348	
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）	日常一般的な医療行為であるが、一定の技能は必要。	
・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）	新たに設けるべき基準はなし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	採血ガイドライン第3版（日本臨床検査標準協議会）

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	一定のリスクを伴う医療行為だが、日所的な医療行為のため、個別の説明・同意等は無い。増点はリスク軽減に貢献すると予想される。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし。強いて言えば、毎回個別にリスクの説明することが困難な点。	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	30
	見直し後	50
	その根拠	見直し後の点数設定は、コスト調査(2018年施行、資料1)による。
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	D
	番号	400 1
	技術名	血液採取 静脈
	具体的な内容	日常診療行為
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	33,820,869,600
	その根拠	点数増加分(20点)と、年間施行件数から算出
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	なし	
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	日本臨床検査医学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	標準採血法ガイドライン (GP4-A3)
	2) 著者	大西 宏明
	3) 概要 (該当ページについても記載)	医療機関が遵守すべき静脈採血のガイドライン：今年改訂され第3版となった。静脈採血にともなう合併症とその対策について述べられている。採血の安全性を高めるために、コスト高ではあるが翼状針使用が望ましいことについて具体的言及がある。
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

# 医療技術の概要

## 静脈血採血



D400 血液採取 静脈  
血算・生化学・免疫血清などの血液検査を行う目的で施行する。

### 注

- 1 入院中の患者以外の患者についてのみ算定する。
- 2 6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、25点を所定点数に加算する。
- 3 血液回路から採血した場合は算定しない。

### 通知

血液採取に係る乳幼児加算は、「1」の静脈及び「2」のその他のそれぞれについて加算するものである

今年改訂された、病院検査室で採血を行う際に遵守されているガイドラインコストに反映される要因2点

- 翼状針の使用
- 患者毎の手袋交換

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	729202	
申請技術名	悪性腫瘍遺伝子検査 ト マイクロサテライト不安定性検査	
申請団体名	日本臨床検査専門医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：抗がん剤の適正選択のためのMSI (microsatellite instability) 検査の大腸癌（stage II/IIIおよび切除不能例）への適応拡大
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D004-2 ト	
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 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 checked="" 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		
技術の概要 (200字以内)	MSI解析（マイクロサテライト不安定性検査）がコンパニオン診断として薬事承認および保険収載された。さらに不要な5-FU系の抗がん剤使用を低減するために、1.StageII/III大腸癌：予後因子、および術後5-FU単剤療法無効因子（StageII）、2.StageIV、切除不能再発大腸癌：抗PD-1抗体効果予測因子として、MSI検査の適応拡大を申請します。	
再評価が必要な理由	MSIコンパニオン診断キット（ファルコ社）は切除不能進行固形がんPembrolizumabの適応選択として2018年12月に本邦でも薬事承認後に保険収載された。一方、Stage II/III、特にStage II 結腸癌でMSI-Hの場合は、予後良好で、術後5-FU療法が無効であることが知られている。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	MSI解析（マイクロサテライト不安定性検査）は2018年12月に免疫チェックポイント製剤ペンブロゾマブのコンパニオン診断検査として保険収載された。薬事承認も受けているため、今回の適応拡大を申請したい。	
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	現在は、免疫チェックポイント製剤ペンブロゾマブのコンパニオン診断検査として全ての進行固形がんが対象となっている。今回の保険収載された。薬事承認も受けているため、今回の適応拡大を申請したい。ステージ2のMSI-highの大腸癌患者に対して現在施行されている5FU系の抗がん剤を使用しないことを目的とする。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	D004-2 ト	
技術名	悪性腫瘍遺伝子検査 ト マイクロサテライト不安定性検査	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	D004-2 悪性腫瘍組織検査 オではなくキ（コンパニオン診断）として適用する。現在、MSI (microsatellite instability) 検査、以下MSI検査はベセスダ基準などの一定の条件を満たした場合に遺伝性大腸癌の一つであるリンチ症候群（HNPCC）のスクリーニングとしてのみ保険収載されている。一方、Stage II/III、特にStage II 結腸癌でマイクロサテライト不安定性を高頻度に認める（MSI-H）場合は、再発が少なく予後は良好であるが、術後5-FU療法が無効であることが知られている。現在、NCCN (The National Comprehensive Cancer Network) ガイドラインではMSI-H切除不能大腸癌に対してペンブロゾマブ、ニボルマブによる治療が推奨されている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	MSI検査費用は現在2万1千円×4800人（リンチ症候群の推定年間患者数）＝10億円程度。大腸癌のステージ2、3の患者数43万人×2万5千円＝10億円程度になる。一方、ステージ2のMSI-highの大腸癌患者に対して現在施行されている5FU系の抗がん剤を使用しないことによる薬剤費の減額は年間約50万円×2万人（ステージ2の大腸癌患者数、大腸癌患者全体の約17%）＝10億円程度と推計される。最大で100億円～10億円＝90億円程度の医療費の低減が可能と考えられます。さらに、リンチ症候群の発見率も向上することから、未発症や早期の大腸癌患者の発見にもつながり、その医療費の低減も期待されます。以上より、1.StageII/III大腸癌：予後因子、および術後5-FU単剤療法無効因子（StageII）、2.StageIV、切除不能再発大腸癌：抗PD-1抗体効果予測因子として、MSI検査の適応拡大を申請します。	
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	4800 43800	
年間実施回数の変化等 前の回数（回） 後の回数（回）	4800 43800	
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）	ISO15189の認定施設など、国際外部評価基準を得ている検査室で行うことが望ましい。	
・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）	ISO15189の認定施設など、国際外部評価基準を得ている検査室で行うことが望ましい。
	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）	ISO15189の認定施設など、国際外部評価基準を得ている検査室で行うことが望ましい。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	1. 遺伝学的検査受託に関する倫理指針（一般社団法人日本衛生検査所協会・遺伝子検査受託倫理審査委員会）。平成26年11月27日改定。 2. ヒトゲノム研究に関する基本原則（科学技術会議生命倫理委員会）。 3. 遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針。厚生労働省科学審議会先端医療技術評価部会。 4. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針。文部科学省、厚生労働省、経済産業省の合同指針。	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし。
⑧点数等見直し の場合	見直し前 2100 見直し後 2500 悪性腫瘍組織検査 オではなくキ(コンパニオン診断)として適用する
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 D 番号 - 技術名 - 具体的な内容 -
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 9,000,000,000 その根拠 MSI検査によりMSI-highのstage II, IIIの大腸癌に対して不要と思われる5FUの処方を行わないために生じる医療費。
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	特になし。従来の検査法で対応可能。
⑫その他	悪性腫瘍組織検査 オではなくキ(コンパニオン診断)として適用する
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床腫瘍学会(山崎 健太郎、吉野孝之、吉田輝彦、中島健)、日本遺伝子診療学会(中山智祥)、日本癌治療学会(青木大輔)、家族性腫瘍学会(菅野康吉)
⑭参考文献1	1) 名称 リンチ症候群におけるミスマッチ修復蛋白質の免疫組織染色の実施についての見解と要望(案)
	2) 著者 日本家族性腫瘍学会理事長 富田尚裕(中島 健、関根茂樹、鳥嶋雅子、小杉真司、菅野康吉)
	3) 概要(該当ページについても記載) ミスマッチ修復蛋白質に対する抗体を用いた免疫組織染色法により腫瘍組織におけるミスマッチ修復遺伝子の発現異常を判別する研究用検査試薬が利用可能となった。免疫組織染色法はリンチ症候群の原因となる4種類のミスマッチ修復遺伝子の種類を特定可能という利点を有し、遺伝性疾患であるリンチ症候群の診断に役立つ検査として意義が認められている。したがって、本検査はリンチ症候群を拾い上げる検査であり遺伝学的検査の一種と考えられることから、本検査法の実施に際しては、事前に遺伝カウンセリングを受ける機会の提供を含め、遺伝性腫瘍であるリンチ症候群の可能性についての十分な説明を提供する必要があり、結果が陽性であった場合にはミスマッチ修復遺伝子の遺伝子検査が受けられる機会の提供、あるいは自施設での実施が困難な場合には、対応可能な施設を紹介する等の配慮が求められるべきである。
⑮参考文献2	1) 名称 大腸癌診療における遺伝子関連検査のガイドンス(第3版、2016年11月)
	2) 著者 公益社団法人 日本臨床腫瘍学会編
	3) 概要(該当ページについても記載) 切除不能進行再発大腸がん患者に対し、一次治療開始前に腫瘍組織を用いたミスマッチ修復機能欠損に対する検査を実施することを考慮する。治療切除が行われたStage II 結腸がん患者に対し、腫瘍組織を用いたミスマッチ修復機能欠損に対する検査を実施することを推奨する。
⑯参考文献3	1) 名称 Tumour CD274 (PD-L1) expression and T cells in colorectal cancer.
	2) 著者 Yohei Masugi et al, .Gut 2016;0:1-11. doi:10.1136
	3) 概要(該当ページについても記載) Conclusions Tumour CD274 expression is inversely associated with FOXP3+ cell density in colorectal cancer tissue, suggesting a possible influence of CD274- expressing carcinoma cells on regulatory T cells in the tumour microenvironment.
⑰参考文献4	1) 名称 Screening for the Lynch Syndrome
	2) 著者 Heather Hampel et al, n engl j med 352:18, 2005.
	3) 概要(該当ページについても記載) Routine molecular screening of patients with colorectal adenocarcinoma for the Lynch syndrome identified mutations in patients and their family members that otherwise would not have been detected. These data suggest that the effectiveness of screening with immunohistochemical analysis of the mismatch-repair proteins would be similar to that of the more complex strategy of genotyping for microsatellite instability.
⑱参考文献5	1) 名称 平成29年3月15日 参議院予算委員会
	2) 著者 薬師寺みちよ議員代表質問(ゲノム医療・遺伝学的検査・遺伝差別等に関して)
	3) 概要(該当ページについても記載) 3月15日(水)の参議院予算委員会に於いて薬師寺みちよ議員が質問に立ち、全質問時間を割いてゲノム医療・遺伝学的検査・遺伝差別等に関しての質問を行った。 <a href="http://www.webtv.sangiin.go.jp/webtv/index.php">http://www.webtv.sangiin.go.jp/webtv/index.php</a> がんゲノム医療コンソーシアム、ゲノム医療の厚労省の担当課、遺伝カウンセリング体制の整備、認定遺伝カウンセラーの国家資格化、遺伝カウンセリングの診療報酬、未発症者の診療、遺伝子検査ビジネス、遺伝子差別、健康医療戦略室の役割、教育・研修の重要性、日本人ゲノム情報の海外への流出などが議論された。塩崎厚生労働相大臣、世耕経済産業相大臣、石原内閣府特命担当大臣(経済財政政策)各大臣の答弁内容。

## 医療技術の概要1

抗がん剤(5FU)の適正選択のためのMSI(microsatellite instability)検査の大腸癌(stage II/IIIおよび切除不能例)への適応拡大

大腸癌患者(ステージ2、3)推計約43万人。



MSI(microsatellite instability)検査2万1千円  
検査費用は約10億円

ステージ2のMSI-highの大腸癌患者に対して現在施行されている5FU系の抗がん剤を使用しないことによる薬剤費の減額は年間約50万円×2万人(ステージ2の大腸癌患者数、大腸癌患者全体の約17%)=100億円程度と推計される。最大で100億円-10億円=90億円程度の医療費の低減が可能と考えられます。

5FUは大腸癌患者(ステージ2、3)には予後改善効果がないため、抗がん剤服用にともなう血液検査や通院などの医療費の低減にもつながり、今後の医療関係者の働き方改革にも寄与すると考えられます。

## 医療技術の概要2

抗がん剤(5FU)の適正選択のためのMSI(microsatellite instability)検査の大腸癌(stage II/IIIおよび切除不能例)への適応拡大

Stage II/III大腸がんを対象に術後5-FU療法と手術単独を比較したQUASAR試験の後解析において、dMMR大腸がんはpMMR大腸がんと比較し有意に再発リスクが低く(11% vs 26%; risk ratio 0.53, 95%信頼区間0.40-0.70,  $p < 0.001$ ), さらにStage II結腸がんのみを対象とした解析においてはさらにその傾向が強いことが示された(8% vs 21%; risk ratio 0.44, 95%信頼区間0.29-0.67,  $p < 0.001$ )。

表6 Stage II/III結腸がんを対象に術後5-FU療法と手術単独を比較した第Ⅲ相試験のメタアナリシス (Ribicら)<sup>30</sup>

	全生存期間			
	手術単独 MSI-H vs MSI-L/MSS	術後5-FU療法 MSI-H vs MSI-L/MSS	MSI-H 術後5-FU療法 vs 手術単独	MSI-L/MSS 術後5-FU療法 vs 手術単独
HR	0.31	1.07	2.17	0.69
95%CI	0.14-0.72	0.62-1.86	0.84-5.55	0.50-0.94
P	0.004	0.80	0.10	0.02

表7 Stage II/III結腸がんを対象に術後5-FU療法と手術単独を比較した第Ⅲ相試験のメタアナリシス (Sargentら)<sup>31</sup>

	無病生存期間					
	手術単独 dMMR vs pMMR	術後5-FU療法 dMMR vs pMMR	dMMR Stage II 術後5-FU療法 vs 手術単独	dMMR Stage III 術後5-FU療法 vs 手術単独	pMMR Stage II 術後5-FU療法 vs 手術単独	pMMR Stage III 術後5-FU療法 vs 手術単独
HR	0.51	0.79	2.30	1.01	0.84	0.64
95%CI	0.29-0.89	0.49-1.25	0.084-6.24	0.41-2.51	0.57-1.24	0.48-0.84
P	0.009	0.30	0.09	0.98	0.38	0.001

同様のメタアナリシスにおいてSargentら<sup>2)</sup>はdMMR結腸がんではpMMR結腸がんと比較し再発リスクが有意に低いこと、術後5-FU療法の有効性はpMMRのStage III結腸がんに対してのみ認められ、逆にdMMRのStage II結腸がんでは術後5-FU療法群で再発リスクが高い傾向にあることを示した(表7)。

1) Ribic CM, Sargent DJ, Moore MJ, et al. Tumor microsatellite-instability status as a predictor of benefit from fluorouracil-based adjuvant chemotherapy for colon cancer. N Engl J Med. 2003 (3) ; 349 : 247-57

2) Sargent DJ, Marsoni S, Monges G, et al. Defective mismatch repair as a predictive marker for lack of efficacy of fluorouracil-based adjuvant therapy in colon cancer. J Clin Oncol. 2010 ; 28 (20) : 3219-26.

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	729203	
申請技術名	国際標準検査管理加算の範囲拡大	
申請団体名	日本臨床検査専門医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：国際標準検査管理加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	200, 201, 208, 209, 210, 211, 215, 235, 236	
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		
技術の概要（200字以内）	医療機関の生理機能検査が、国際標準を満たす精度管理業務を行っていることの施設認定を取得している場合、認定範囲の検査についてこれを評価する。	
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が、現時点での同加算は検体検査に限定されている。現在日本において、検査室の国際標準規格認定が行われている分野は、検体検査（基幹項目、非基幹項目）、病理学的検査、および生理学的検査であり、施設によって認定範囲は様々ではない。生理学的検査には、スパイログラフィー等検査、心電図検査、超音波検査および脳波検査が含まれ、検体検査と同様に患者管理上重要な情報であり、認定を受けた施設における検査結果は受益者である患者にとって非認定施設によるそれと同等でないことも検体検査と同じである。生理学的検査の認定施設では、検体検査のみの認定施設と比較し、より大きなエフォートおよび維持費用が求められており、認定範囲に応じた加算が付与されることが妥当である。	

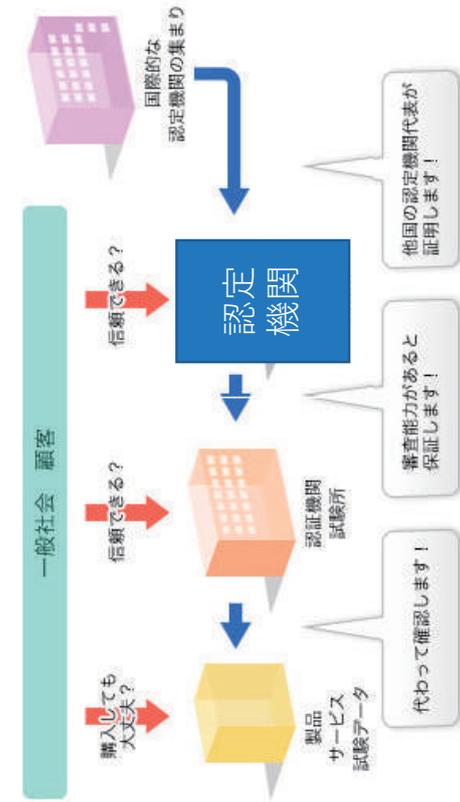
## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	生理学的検査分野を含む国際標準規格を取得している病院検査室で認定範囲の検査が行われた時に、国際標準検査管理加算を付与する。入院においては20点、外来においては1点をそれぞれ月1回算定する。	
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。加算対象は、入院例の検体検査のみである。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	200, 201, 208, 209, 210, 211, 215, 235, 236	
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、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	病院検査室において、機材・人員などのリソースの配分は、生理学的検査が検体検査全体の約半分程度であることが普通である。国際標準施設認定の維持費用も、概ねこれに準じている。このことより、生理機能検査を認定範囲に含む施設では、現行の検体検査に対する加算費用の半分程度が生理機能検査に加算されることが妥当である。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	生理機能検査全般の検査件数は、加算の付与によって変化することはないと考えられる。現行検査遂行人数は、採血回数から概算した。加算算定人数は、付与前は0である。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 0 後の症例数（人） 76000000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0 後の回数（回） 76000000	
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16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判断される。	
・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）	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。
	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）	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	生理機能検査室で行われている検査は一般に安全なものであるが、一部、負荷（運動・薬物）を伴う検査では、事前の同意取得の元に検査が遂行されている。	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	該当なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠 — — —
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 番号 技術名 具体的な内容 D 026 注3 検体検査判断料と管理加算 検体検査分への加算
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 + 500,000,000 平成30年度診療報酬改定時点での、生理機能検査分野の国際標準規格認定施設を102(2019年3月末現在)と平均病床数より概算した(添付資料1参照)。
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	なし
⑫その他	検体検査の精度担保に関わる医療法の改正時には、生理機能検査を含む生体検査についても、国際標準の精度担保を確保する仕組みを作る必要があることが、参議院厚生労働委員長報告(平成二九年六月七日)で報告されている。 三、参議院厚生労働委員長報告(平成二九年六月七日) ○ 附帯決議(平成二九年六月六日) 政府は、安全で適切な医療提供体制を確保するため、本法の施行に当たり、次の事項に万全を期すべきである。… 三 検査精度の確保に関しては、遺伝子関連検査を含む検体検査のみならず、心電図・脳波・超音波検査等の生理学的検査について、学術団体等の作成するガイドライン等に留意しつつ検討するとともに、MRI、CT、PETなど高度な検査機器の精度管理方法・仕様の国際標準化について検討し、必要な措置を講ずること。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査医学会
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) ISO 15189-最新情報と未来展望- 臨床病理: vol 64, p157 下田勝二 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 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) — — —

# 医療技術の概要

## 国際標準検査管理加算 ⇔ 生体検査



現在の認定範囲	
基幹項目	検体検査
非基幹項目	各種生理機能検査
生理学的検査	病理組織
病理学的検査	

現在の加算対象

各範囲の認定維持には、それぞれ同程度のエフオートと費用が必要

### 認定範囲に応じた評価が必要

D200	スパイログラフイー等検査
D201	換気力学的検査
D208	心電図検査
D209	負荷心電図検査
D210	ホルター型心電図検査
D211	トレッドミルによる負荷心肺機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査
D215	超音波検査（記録に要する費用を含む。）
D235	脳波検査
D236	脳誘発電位検査（脳波検査を含む。）

- 検査結果・検査サービスなど、双方向性のない医療行為では、顧客である患者がその質を確認することができない。
- 国際標準による臨床検査室認定(Certification)の必要性
- 臨床検査室の技術能力を決定する手段の一つ。
- 国際規格に基づき、臨床検査室の審査を行い、臨床検査を行う能力を有していることを認定する。
- 検査の結果は、診断、治療方針の決定、予後推定に重大な影響をもつ。
- サイトビジットを伴う、検査室審査によって、上記の第三者認定を行う。

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	729204		
申請技術名	悪性腫瘍組織検査（標準化および質向上支援技術）		
申請団体名	日本臨床検査専門医会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D004-2, D006他		
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	国が推進するがんゲノム医療を含む臨床検査における遺伝子関連・染色体検査の質向上や標準化にはデータ保存の推進や臨床的な有用性のために、データ採取・データ登録に関する質向上支援技術に対する保険点数をつけてほしい。		
技術の概要（200字以内）	がんゲノムをはじめとするゲノム医療を含む臨床検査における遺伝子関連・染色体検査のデータ保存の推進のために、病院検査部に保存されたBAMファイルやFASQファイルなどのデータを国の統合データベースに保存するための採取・データ登録に関する臨床検査の分析後プロセスの精度管理、質向上と標準化に関する技術支援。		
再評価が必要な理由	現在、がんゲノムをはじめとするゲノム医療を含む臨床検査における遺伝子関連・染色体検査のデータ保存（BAMファイルやFASQファイルなど）のデータについては臨床検査医、臨床検査技師が直接関与する流れになっていない。病院検査部や病院情報部に保存されたゲノムデータや臨床情報を国の統合データベースに保存するための臨床検査の分析後プロセスの精度管理や検査技術の標準化および質向上に対して保険点数が必要。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	病院検査部や病院情報部に保存されたゲノムデータや臨床情報を国の統合データベースに保存するための分析後プロセスの精度管理、標準化および質の向上に対して保険点数が必要。		
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	主にがん遺伝子パネル検査（プロファイリング検査とコンパニオン診断検査を含む）		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D004-2, D006他		
技術名	悪性腫瘍組織検査（標準化および質向上支援技術）		
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	がんゲノムをはじめとするゲノム医療を含む臨床検査における遺伝子関連では、データベースにもとづく分析後プロセスが行われるようになっている。しかしインフラとなるデータは発展途上にあり常に更新され続けている。そのため、網羅的な遺伝子関連検査に加えてデータ処理の標準化が臨床検査プロセス全体の質向上に不可欠である。		
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	遺伝子解析データ保存（BAMファイルやFASQファイルなど）のデータについては臨床検査医、臨床検査技師が直接関与する流れになっていない。病院検査部や病院情報部に保存されたゲノムデータや臨床情報を国の統合データベースに保存するための分析後プロセスの精度管理や検査技術の標準化および質向上に対して保険点数が必要。		
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	300	
	後の症例数（人）	5000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	300	
	後の回数（回）	5000	

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）		がんゲノム医療の具体的な例としてがん遺伝子パネルが2019年に保険収載されることになった。それに伴い、網羅的ながんゲノム情報と臨床検査や画像データを含む電子カルテの診療情報も統合データベース化されることになる。このような背景にもとづき、国が推進するがんゲノム医療（直近ではがん遺伝子パネル検査の情報）を含む臨床検査としての遺伝子関連検査の質向上や標準化にはデータ保存の推進や臨床的な有用性の確保が必要である。がんゲノム情報のプロファイリングは臨床検査、病理、バイオインフォマティクス、臨床腫瘍内科、遺伝情報分野、電子カルテ情報などの複数の分野にまたがる難易度の高い医療である。がん遺伝子パネル検査は臨床検査として外注されるため、医療法上は検体検査分野で情報を一元的に管理する必要ある。
・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、専門性や経年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	ISO15189などの外部精度管理評価（第3者認定）を受けた検査室が望ましい。 エキスパートパネルに必要なスタッフ（診療科医師、病理医、バイオインフォマティクス、臨床遺伝専門医、検査医など） 3省ゲノム指針など。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		がんゲノム情報は遺伝性腫瘍の遺伝子も含まれるため、検体の種類（がん組織か末梢血由来か）、検査精度、結果の解釈など極めて慎重に臨床検査の品質保証が求められる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		がんゲノム情報は遺伝性腫瘍の遺伝子も含まれるため、検体の種類（がん組織か末梢血由来か）、検査精度、結果の解釈など極めて慎重に臨床検査の品質保証が求められる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	6000 8000 遺伝子パネル検査の精度確保と遺伝子情報の統合データベースへの確実な入力に対する経費。
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 具体的な内容	D - - -
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	マイナス 4億円 がん遺伝子パネル検査を受ける患者数1万人x2万円(遺伝子パネル情報を確実にC-CATに登録する経費。)
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		ファウンデーションワン、オンコマインなどのがん遺伝子パネル検査。
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		日本臨床検査医学会、臨床検査振興協議会、日本臨床腫瘍学会
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）	がん遺伝子パネル検査の品質・精度の確保に関する基本的考え方（第2.0版） 臨床検査振興協議会：2019年4月 次世代シーケンサー（NGS）を用いたがん遺伝子パネル検査（以下、“パネル検査”とする）は、病理標本の準備、核酸抽出、ライブラリ調製、シーケンシング、配列アラインメント、変異検出、変異の意義づけという複数のプロセスからなり、それぞれが簡単ではなく複雑な検体検査である。特に、ライブラリ調製から変異の意義づけに至るプロセスに関する技術やデータベースは進化途上であり、これまでの臨床検査とは異なった側面を有している。しかしながら、各プロセスでの品質・精度の確保が必要不可欠であることは疑いがない。そこで、患者の治療方針を決定するエキスパートパネルに、精確で品質・精度の確保されたパネル検査の結果を届けるための基本的考え方が述べられている。
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）	- - -



医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	729205	
申請技術名	超音波エラストグラフィー	
申請団体名	日本臨床検査専門医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：超音波エラストグラフィー
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	215 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	該当なし	
技術の概要（200字以内）	超音波エラストグラフィーは肝臓のみの適応であるが、乳腺や甲状腺など体表領域への適応を要望する	
再評価が必要な理由	乳腺や甲状腺検査において、腫瘍の評価や診断の補助としてエラストグラフィーの有用性が多数報告されている。本手技は、侵襲度が低く体表臓器の病変の硬さを適切に評価できるため、これらの臓器への保険診療の適応拡大を提案する。臓器の硬さを定量的に評価することができ、悪性腫瘍が疑われる場合に行われる細胞診の適応の判断に有用である。	

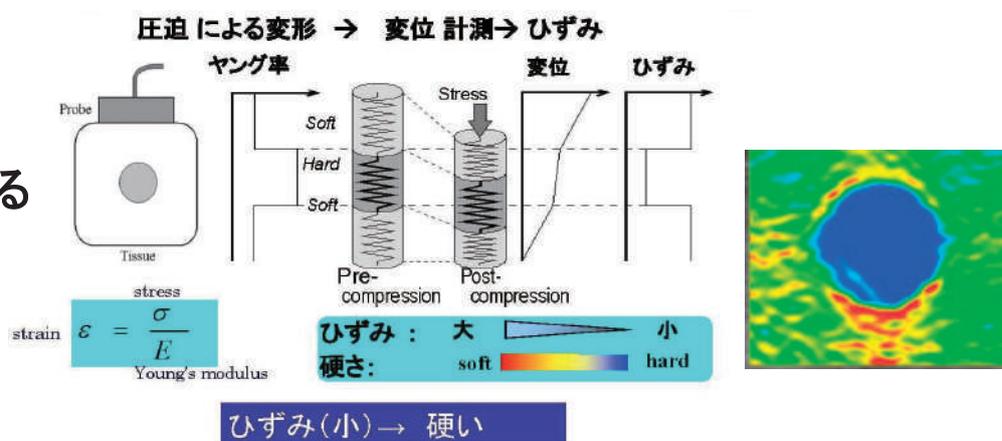
## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	超音波エラストグラフィーは、乳腺や甲状腺など体表領域の腫瘍でも利用が勧められ、臨床的に有用である。現在、肝臓のみの適応であるが、この技術の臨床的有用性が肝臓同様に高い体表領域への適応拡大を要望する	
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	対象は、高周波のリニア型探触子で検査される乳腺腫瘍、甲状腺腫瘍、悪性疾患が疑われる体表の腫瘍である。検査技術は既に中等度以上の多くの超音波装置に内蔵されている。検査は、通常の超音波検査にて腫瘍が存在し悪性疾患が疑われる場合に行われるものである。穿刺吸引細胞診の適応を判断するのに役立つ。なお、点数は、現在肝臓で行われている点数と同様の200点を要望する	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	215 3	
技術名	超音波エラストグラフィー	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	参考文献1の中で、エラストグラフィーを併用したほうがBモード単独群より有意に特異度、正診率が良好であったとの論文が複数紹介されており、精度の向上に役立つ。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本超音波医学会の資料では、エラストグラフィーの実施は年々増加し、調査した321施設の一施設あたり155件となっている。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 44095 後の症例数（人） 49872	
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 44095 後の回数（回） 49872	
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）	エラストグラフィーは、通常の超音波検査後に、腫瘍が疑われる場合又はその硬さの評価に用いられるものである。中等度以上の装置には、エラストグラフィー用のアプリケーションが搭載されているものが多い。	
・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）	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）	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	新たに発生するリスクはない	

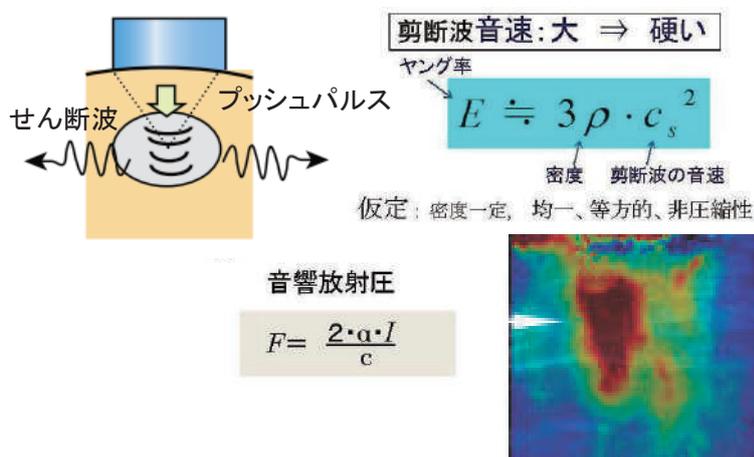
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	200 200 増点要望ではなく、点数は変化しない。
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	D なし なし なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	十 34,000,000 超音波医学会のアンケートでは平成28年度に乳腺超音波検査と甲状腺超音波検査を合計し、年間約83万件の検査が行われている。仮にその2%に癌の可能性があり穿刺細胞診が行われるとすると、対象はおよそ17000件となる。よって、 2000×17000=34,000,000
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		特になし
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		日本臨床検査医学会
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)	乳房超音波診断ガイドライン 日本乳腺甲状腺超音波医学会編集 乳房超音波の教科書として、数年おきに改定されている。エラストグラフィの有用性、手技などが記載されている。 乳房超音波診断ガイドライン改訂第3版, X1乳房超音波組織弾性映像法 139-145, 東京, 南江堂, 2014.
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)	JSUM ultrasound elastography practice guideline : breast. Nakashima K, Shiina T, Sakurai M, Enokido K, Endo T, Tsunoda H, et al. J Med Ultrasonics. 2013; 40: 359-91
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)	甲状腺超音波診断ガイドブック改訂第3版 VIII 超音波エラストグラフィ 日本乳腺甲状腺超音波医学会 甲状腺用語診断基準委員会 甲状腺超音波の教科書として、数年おきに改定されている。その中で甲状腺エラストグラフィの有用性が説明されている。 甲状腺超音波診断ガイドブック改訂第3版 VIII 超音波エラストグラフィ 175-182. 南江堂 2016
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)	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(該当ページについても記載)	特になし 特になし 特になし

## 超音波エラストグラフィ（概要図）

### ひずみによる評価



### せん断波伝搬速度による評価



技術の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 組織の硬さをひずみもしくはせん断波伝搬速度を用いて評価し、良悪性を鑑別する超音波検査。</li> <li>✓ Bモード画像と併用することにより癌と良性疾患を高精度に鑑別が可能となる</li> </ul>
対象疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 乳腺、甲状腺などの疾患</li> </ul>
現在当該疾患に対し行われている治療との比較	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 細胞針又は針生検</li> <li>※本技術により、穿刺を低減可能を期待</li> </ul>
診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 診療報酬点数区分 D215-3</li> <li>超音波エラストグラフィ：肝臓 200点</li> </ul>

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	729206	
申請技術名	網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌の遺伝学的検査の方法の追加（DNAシーケンス法）	
申請団体名	日本臨床検査専門医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	006 4 通知イ ② 網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌	
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	
技術の概要（200字以内）	「006 4 通知イ PCR法による場合に算定できるもの ② 網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌」とされているが、DNAシーケンス法でも算定を可能とする	
再評価が必要な理由	PCR法より情報が多い反面、相当なコスト高であったDNAシーケンス法のコストが下がり汎用されるようになったため	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	直接塩基配列情報を得るDNAシーケンス法（NGSによる解析）を網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌の遺伝学的検査においても、保険償還の対象とする。	
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	網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌の遺伝学的検査において、PCR法による場合のみ算定対象となっている。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	006 4 通知イ ② 網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌	
技術名	遺伝学的検査	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	塩基配列情報の間接的にしか得られないPCR法より、直接塩基配列情報を得るDNAシーケンス法のほうが情報量が多い	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	希少難病のため、下記の推定は困難です。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 5 後の症例数（人） 100	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 5 後の回数（回） 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）	既にD006-4 注、通知において定められている施設要件を満たし現にDNAシーケンス法による算定を受けている施設であれば、容易に実施可能である。	
・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）	既にD006-4 注、通知において定められている通りで変更を要さない
	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）	既にD006-4 注、通知において定められている通りで変更を要さない
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	既にD006-4 注、通知において定められている通りで変更を要さない

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のリスクは無い
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題点はない
⑧点数等見直し の場合	見直し前 5000 見直し後 8000 その根拠 NGSを使用するために複雑な処理が必要になるから。
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 番号 - 技術名 - 具体的な内容 -
⑩予想影響額	プラスマイナス 0 予想影響額(円) 0 その根拠 検査方法の変更のみで、点数の見直しもなく、対象疾患は変わらないため
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	DNAシーケンサー、ただしこれは既に006 4 通知アにおいては保険償還に問題の無い医療機器であり、新たに使用される医療機器ではないが、念のため記載した。
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	日本家族性腫瘍学会
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) -
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) -

## 医療技術の概要

「0064通知イPCR法による場合に算定できるもの  
② 網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌」とされているが、  
DNAシーケンス法でも算定を可能とする

網膜芽細胞腫（Rb遺伝子）及び甲状腺髄様癌（RET遺伝子）は遺伝性腫瘍で保険収載が  
認められた遺伝学的検査である。



従来、これらの2つの遺伝子（Rb遺伝子とRET遺伝子）の遺伝学的検査はPCR法によるもの  
のみが保険修正として認められている。



近年のNGS解析の性能の向上とコストダウンにより、NGSによるDNAシーケンス  
法も臨床検査として行うことが可能となった。



網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌の遺伝学的検査の方法の追加（DNAシーケンス法）を  
申請したい。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	729207
申請技術名	皮膚灌流圧測定（SPP）
申請団体名	日本臨床検査専門医会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：皮膚灌流圧測定（SPP）
	追加のエビデンスの有無
	無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	207 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 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	該当なし
技術の概要（200字以内）	現行の一連（何か所測定しても）100点より、臨床的有用性の見地から最大2箇所まで計測できるよう算定見直しを要望する。
再評価が必要な理由	皮膚灌流圧測定（SPP）は、1か所の測定に15分程時間を要する生理機能検査である。加圧操作を要するため患者に痛みを伴う検査であり、信頼できる結果を得るには術者の熟練を要する項目でもある。重症例では複数箇所の測定、再測定も少なくなく、1時間を超える検査時間となることもたびたびある。

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	皮膚還流圧測定は時間的拘束が長いにもかかわらず点数は一連で100点と低く、人役に見合っていないのが現状である。
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	「皮膚組織灌流圧測定」（SPP）は、現在D207 2 血流量等測定として算定され、測定箇所にかかわらず、診療報酬は一定である。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	207 2
技術名	体液量等測定・皮膚灌流圧測定
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	本検査は下腿潰瘍の治療方針決定や血管再建術の治療効果の予測・判定に有用とされる。糖尿病患者の増加と治療の選択肢が増える昨今、本検査にてMRSAなど多剤耐性菌による下肢の難治性感染症患者数を抑制し国民医療費削減に寄与できる可能性がある。現在創傷・熱傷ガイドライン委員会報告—3：糖尿病性潰瘍・壊疽ガイドライン（日本皮膚科学会）、末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	症例数は平成29年度診療統計より、単1回・2回目以降を合算して求めた。通常運用での測定回数を3回として、計算した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 47892 後の症例数（人） 47892
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 47892 後の回数（回） 143676
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14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判断される。
・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）
	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。
	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）
	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 (問題点があれば必ず記載)	該当なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠 -
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 番号 技術名 具体的な内容 D なし なし なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 + 9,578,400 検査単価としては、最大で表記額の増加となり得る。ただし、SPPの診療報酬が実情に見合った額に近づくことにより、糖尿病などによる、下肢の虚血病変への対応が迅速、的確になることが期待される。その結果係る分野での医療費の削減と患者QOLの向上が見込まれる。
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	なし
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	日本臨床検査医学会
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) 脈管学 Vol. 45 No. 5 総説 皮膚組織灌流圧 : 脈管の機能的診断: 進歩と現況(2005) 重松邦広 小野塚温子 末梢血管病変、特に重症虚血肢に対する非侵襲的な機能評価としてレーザードブラ法を利用した皮膚組織灌流圧(skin perfusion pressure: SPP)測定が臨床応用されている。さらに足関節上腕血圧比が測定できない糖尿病症例や維持透析患者透析症例において虚血重症度を測定するのに有用である。SPPは交感神経支配の皮膚血流を評価対象としておりデリケートな評価法であるが、今後測定機器の改良などにより、より簡便に測定できるようになることが期待される。(p294-298)
⑮参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) 糖尿病性末梢血管障害における皮膚還流圧測定の有用性についての検討: 日本皮膚科学会雑誌 117巻3号(2007) 宮島 進, 中川 幸延, 山本 志織 糖尿病に合併した下肢の末梢血流不全症例のスクリーニングを目的として、末梢皮膚還流圧(skin perfusion pressure: 以下SPPと略)測定を行い、その有用性を検討した。回帰分析では、SPPはABPIに対して比較的良好な相関関係を示した。ROC曲線では、虚血の有無、虚血にともなう足病変の有無、切断の有無、いずれの項目についても、SPPはABPIよりも検査の感度、特異度ともに優れていた。糖尿病に合併する下肢の血流不全症例のスクリーニングにおいて、SPPは有用な検査法のひとつと思われた。(Pe297-302)
⑯参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) 特になし 特になし 特になし
⑰参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) 特になし 特になし 特になし
⑱参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) 特になし 特になし 特になし

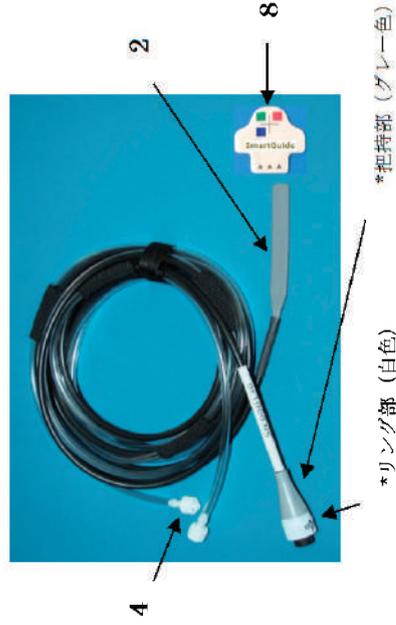
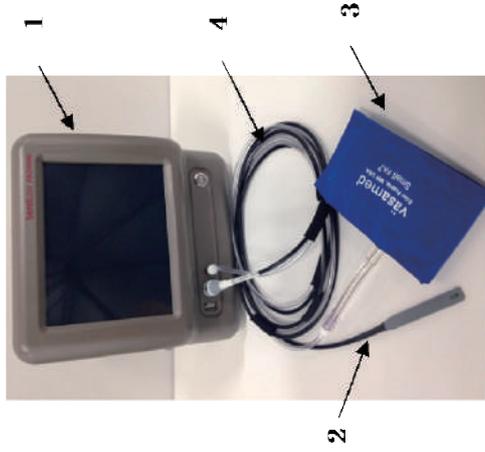
# SPP1運用の実際



SPPを中心とした潰瘍の虚血評価を行います。潰瘍の近位部のSPP値を参考にして治療を進めます。SPP < 40mmHgの場合、末梢血行再建術を施行し、SPP ≥ 40mmHgの場合は末梢血行再建術を行わずに創傷治療を施行します<sup>1)</sup>。

1) Yamada T, Ohta T, et al. Clinical reliability and utility of skin perfusion pressure measurement in ischemic limbs — comparison with other noninvasive diagnostic methods. J Vasc Surg. 2008; 47: 318-23.

本品の形状図は、以下のとおりである。



測定部位を選択します。



レーザーセンサー先端部が測定部位にあたるよう設置します。



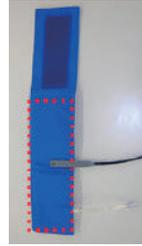
レーザーセンサーを固定したら、テープなどでしっかりと固定します。



エアホースの向きを考慮して、カフをレーザーセンサーの上に巻きます。



カフとエアホースを接続し、測定を開始して下さい。



**【注意】**  
レーザーセンサー先端部がプラダール(袋)の中央になるように配置して下さい。



**【推奨】**  
感染予防のため、レーザーセンサー設置前に、ラップを用いて保護します。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	729208	
申請技術名	25-ヒドロキシビタミン D	
申請団体名	日本臨床検査専門医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	E3 改良項目	
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	
技術の概要（200字以内）	E3 改良項目 「25-ヒドロキシビタミン D」においては、測定方法が電気化学発光免疫測定法（ECLIA 法）とされているが、質量分析法による測定も保険償還の対象とする。保険記載された「25-ヒドロキシビタミン D」の測定は現在対象疾患（測定目的）により保険点数と測定法が2種類ある。ビタミンD抵抗性くる病とビタミンD欠乏性骨軟化症を対象とする。	
再評価が必要な理由	ECLIA法より正確、かつノーベル賞も受賞した日本発の技術である質量分析法は保険償還対象に値すると思われる。「25-ヒドロキシビタミン D」においては、測定方法が電気化学発光免疫測定法（ECLIA 法）とされているが、質量分析法による測定も保険償還の対象とする。保険記載された「25-ヒドロキシビタミン D」の測定は現在対象疾患（測定目的）により保険点数と測定法が2種類ある。ビタミンD抵抗性くる病とビタミンD欠乏性骨軟化症はCLIA, CLIEIA法で測定する場合に保険点数は400点である。骨粗鬆症はECLIA法で117点である。患者数は前者は年間100名程度、後者は1100万人から2000万人と大きくことなる。本申請では、前者に対して、質量分析を用いた正確な測定を行うために必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	本邦初の技術であるだけでなく、特にアメリカにおいては標準的な測定法となっている質量分析法を25-ヒドロキシビタミンDの測定においても、保険償還の対象とする。	
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	E3 改良項目 「25-ヒドロキシビタミン D」においては、測定方法が電気化学発光免疫測定法（ECLIA 法）とされている	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	E3 改良項目	
技術名	25-ヒドロキシビタミン D	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	電気化学発光免疫測定法（ECLIA 法）より質量分析法のほうが正確である。将来的には骨粗鬆症に対する25ヒドロキシビタミンDの測定でも質量分析による測定を保険記載していただきたい。イムノアッセイでは本来の代謝物以外も非特異反応により測定してしまうため、特に低値領域で誤差が大きい。質量分析による測定を行った方が今後の臨床化学や国内のガイドラインにとっても有益である。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	測定法の追加であるため、年間対象者・実施回数の変化は見込まれません	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	1000人
	後の症例数（人）	1000人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	5000回
	後の回数（回）	5000回
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）	学会などにおいては、質量分析法によるビタミンD測定が正確であるとされ、特にアメリカの臨床検査においてはゴールデンスタンダードとしてビタミンD測定に汎用されている	
・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）	質量分析法による保険償還はD018 注2にある質量分析装置加算によって、細菌検査においては既実現しており、この加算同様に特設の要件を要さない
	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）	質量分析法による保険償還はD018 注2にある質量分析装置加算によって、細菌検査においては既実現しており、この加算同様に特設の要件を要さない
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	質量分析法による保険償還はD018 注2にある質量分析装置加算によって、細菌検査においては既実現しており、この加算同様に特設の要件を要さない

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のリスクは無い	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題点はない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	400点
	見直し後	400点
	その根拠	検査方法の変更のみで、点数の見直しもなく、対象疾患は変わらないため
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
	番号	007-62 (ビタミンD抵抗性くる病、ビタミンD欠乏性骨軟化症)
	技術名	25ヒドロキシビタミンD (CLIA, CLEIA)
	具体的な内容	ビタミンD抵抗性くる病もしくはビタミンD欠乏性骨軟化症の診断または治療中の測定。
⑩予想影響額	プラスマイナス	0
	予想影響額 (円)	0
	その根拠	検査方法の変更のみで、点数の見直しもなく、対象疾患は変わらないため
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	質量分析装置	
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	日本臨床化学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	Surveillance evaluation of the standardization of assay values for serum total 25-hydroxyvitamin D concentration in Japan.
	2) 著者	Ihara H, Kiuchi S, Ishige T, Nishimura Mら
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Ann Clin Biochem. 2018 Nov;55(6):647-656. 国際標準的に標準検査法である質量分析法の正確さに比べ、本邦においても免疫測定法によるビタミンD測定にはばらつきがある。
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)	-

## 医療技術の概要

25-ヒドロキシビタミン D(25(OH)D)の測定方法に関する新規申請（質量分析法）

- 世界（欧米）では、より正確な質量分析法による25(OH)D測定が主流
- 日本では、正確さにやや劣りコストでも優れているとはいえないイムノアッセイ（ECLIA）による測定のみが保険収載されている

→質量分析法による測定も償還対象として、日本の保険診療でも世界標準の検査を可能に！



## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	729209
申請技術名	ADAMTS13活性
申請団体名	日本臨床検査専門医会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	D006-34
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	
技術の概要（200字以内）	ADAMTS13活性検査は血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の診断および他の疾患を鑑別する際に実施される検査であり2018年4月1日より保険収載されたが、製造販売業者へのヒアリングなしに保険収載されたため、点数設定に測定試薬の原価や測定操作などが考慮されていないため、高い評価とする必要がある。
再評価が必要な理由	点数設定に測定試薬の原価や測定操作などが考慮されていないため、高い評価とする必要がある。

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	TTPは年間発症数500人ほどの希少疾患である。また、ADAMTS13活性の測定方法はELISA法であり、類似運用の検査項目（D014-41 抗アセチルコリンレセプター 847点、D-014-42 抗グルタミン酸レセプター抗体 970点、D-014-43 抗アクアポリン4抗体 1000点）相当の評価を行うのが妥当である。	
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	他に原因を認めない血小板減少を示す患者に対して、TTPの診断補助を目的として測定した場合、またはその再発を疑い測定した場合に算定できる。保険点数は400点であり、診断または再発が認められた患者に対して、診断した日または再発が認められた日から起算して1月以内の場合には、1週間に1回に限り別に算定できる。なお、TTPと診断した日またはその再発を確認した日付を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	D006-34	
技術名	ADAMTS13活性	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	難病情報センターより、TTP（指定難病 64）診断基準では、他に原因を認めない血小板減少を認めた場合、ADAMTS13活性を測定し、10%未満に著減している症例をTTPと診断する。厚生労働省科学研究費補助金何知性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班 TTPグループによる「血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）診療ガイド2017」では、原因不明の溶血性貧血と血小板減少を伴う場合にADAMTS13活性を測定し、活性が10%未満である場合にTTPと診断する。	
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。難病情報センターのWebサイトより、TTPの年間発症率は人口100万人当たり4人（0.0004%）と推定されており、日本の人口を1億2622万人（平成31年3月1日 総務省統計局概算値）とすると、TTPの年間発症数は約500人と概算される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 500人 後の症例数（人） 500人	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 500回 後の回数（回） 2000回	
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）	前述の通り、厚生労働省科学研究費補助金何知性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班 TTPグループによる「血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）診療ガイド2017」において、TTPの診断にADAMTS13活性の測定が用いられている。	
・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）	臨床検査部、輸血部、血液内科の連携体制が必要である。
	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）	上記各専門の熟練したスタッフ配置が必要であり、結果の解釈と検査精度の確保のために血液形態学検査、血栓止血学検査及び免疫学的検査のトレーニングを受けた検査技師が担当することが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本血栓止血学会ガイドラインを遵守

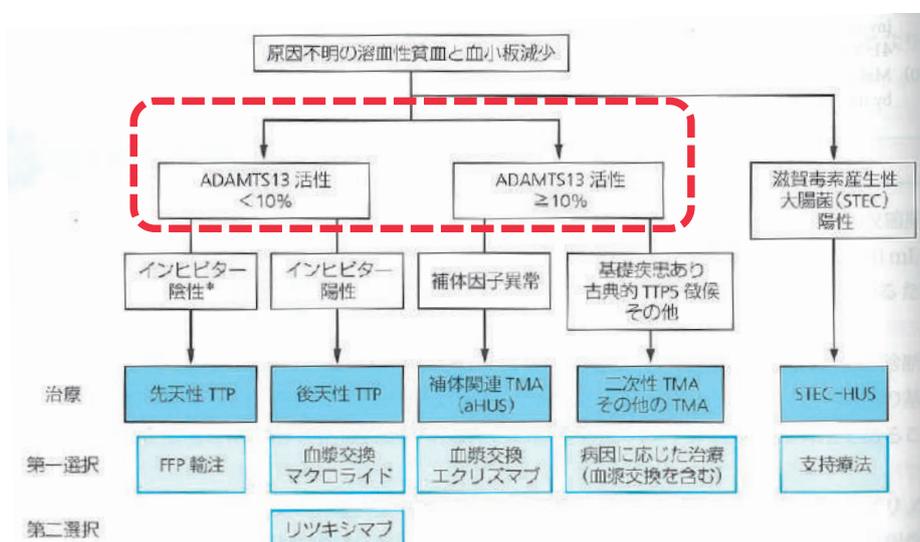
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断検査でありそれ自体の安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	400点
	見直し後	800点
その根拠		類似運用の検査項目 (D014-41 抗アセチルコリンレセプター 847点、D-014-42 抗グルタミン酸レセプター抗体 970点、D-014-43 抗アクアポリン4抗体 1000点) と同等の評価とした
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額 (円)	800万円
	その根拠	400点 x 2000人 = 800万円
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		なし
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		日本血液学会
⑭参考文献 1	1) 名称	血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 診療ガイド2017
	2) 著者	厚生労働省科学研究費補助金難治疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班 TTPグループ
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ADAMS13活性の測定の有用性および臨床的な重要性についての概説が記載されている。 <a href="http://www.nanbyou.or.jp/entry/246">http://www.nanbyou.or.jp/entry/246</a>
⑭参考文献 2	1) 名称	難病情報センター 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) (指定難病 64)
	2) 著者	厚生労働省科学研究費補助金難治疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ADAMS13活性の測定の有用性について、概要、原因、症状、治療法、診断基準などの概説が記載されている。治験情報の検索も可能となっている。 <a href="http://www.nanbyou.or.jp/entry/246">http://www.nanbyou.or.jp/entry/246</a>
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)	-

## 医療技術の概要

### D006-34: ADAMTS13活性の増点(400点⇒800点)

- 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)の診断および他の疾患を鑑別する際に実施される検査
- 製造販売業者へのヒアリングなしに保険収載されたため、点数設定に測定試薬の原価や測定操作などが考慮されていない

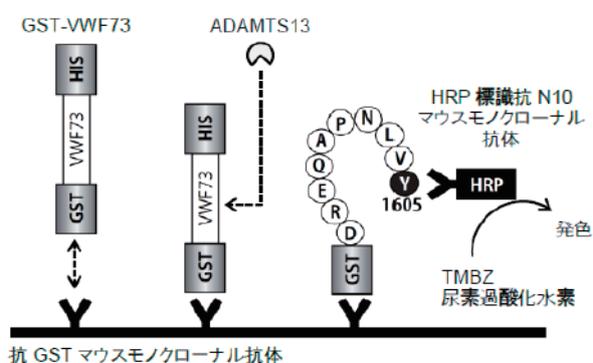
#### 【TTP診断におけるADAMTS13活性検査】



ADAMTS13活性の著減により、TTPと診断される

#### 【測定原理】

##### 一 固相サンドイッチELISA



- 1) 固相されている抗GSTマウスモノクローナル抗体が、GST-VWF73と特異的に反応
- 2) 試料中のADAMTS13がVWF73を切断
- 3) HRP標識抗N10マウスモノクローナル抗体が、ADAMTS13により切断されたVWF断片と特異的に反応し、サンドイッチ複合体を形成
- 4) TMBZと尿素過酸化水素が、サンドイッチ複合体のHRPと反応
- 5) 生成される発色体の吸光度を測定

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	729210	
申請技術名	ADAMTS13インヒビター	
申請団体名	日本臨床検査専門医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D006-35	
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"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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	
技術の概要（200字以内）	ADAMTS13インヒビター検査は血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の診断および他の疾患を鑑別する際に実施される検査であり2018年4月1日より保険記載されたが、製造販売業者へのヒアリングなしに保険記載されたため、点数設定に測定試薬の原価や測定操作などが考慮されていないため、高い評価とする必要がある。	
再評価が必要な理由	製造販売業者へのヒアリングなしに保険記載されたため、点数設定に測定試薬の原価や測定操作などが考慮されていないため、高い評価とする必要がある。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ADAMTS13インヒビターの力価は、凝固因子インヒビターのベセスダ法に準じて求められ、少なくともADAMTS13活性の3倍の保険点数が必要である。	
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	ADAMTS13活性の著減を示す患者に対して、TTPの診断補助を目的として測定した場合又はその再発を疑い測定した場合に算定できる。 後天性TTPと診断された患者またはその再発が認められた患者に対して、診断した日又は再発を確認した日から起算して1月以内の場合には、1週間に1回限り別に算定できる。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	D006-35	
技術名	ADAMTS13インヒビター検査	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	難病情報センターより、TTP（指定難病 64）診断基準では、他に原因を認めない血小板減少を認めた場合、ADAMTS13活性を測定し、10%未満に著減している症例をTTPと診断する。そのうち、ADAMTS13インヒビターが陽性であれば、後天性TTPと診断する。 厚生労働省科学研究費補助金何知性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班 TTPグループによる「血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）診療ガイド2017」では、原因不明の溶血性貧血と血小板減少を伴う場合にADAMTS13活性を測定し、活性が10%未満である場合にTTPと診断する。そのうち、ADAMTS13インヒビターが陽性であれば、後天性TTPと診断する。	
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。難病情報センターのWebサイトより、TTPの年間発症率は人口100万人当たり4人（0.0004%）と推定されており、日本の人口を1億2622万人（平成31年3月1日 総務省統計局概算値）とすると、TTPの年間発症数は約500人と概算される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 500人 後の症例数（人） 500人	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 500回 後の回数（回） 500回	
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）	前述の通り、厚生労働省科学研究費補助金何知性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班 TTPグループによる「血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）診療ガイド2017」において、TTPの診断にADAMTS13活性の測定が用いられている。	
・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）	臨床検査部、輸血部、血液内科の連携体制が必要である。
	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）	上記各専門の熟練したスタッフ配置が必要であり、結果の解釈と検査精度の確保のために血液形態学検査、血栓止血学検査及び免疫学的検査のトレーニングを受けた検査技師が担当することが望ましい。
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本血栓止血学会ガイドラインを遵守	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断検査でありそれ自体の安全性に問題はない。	

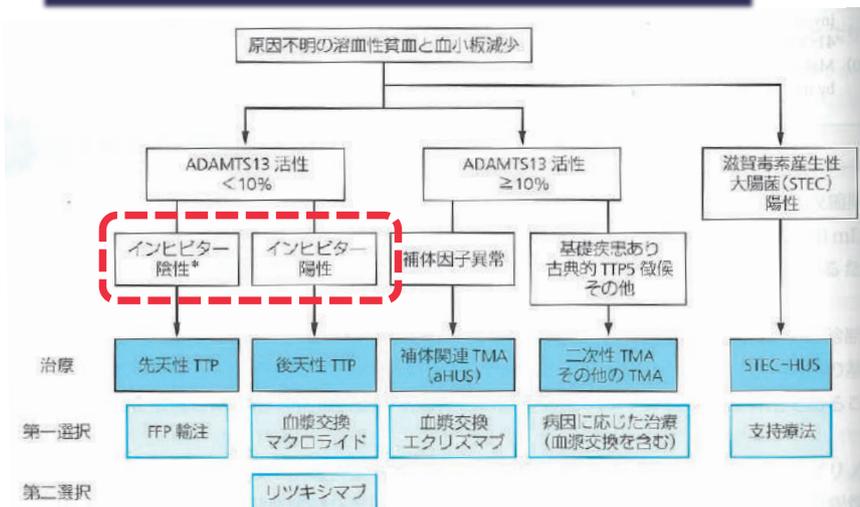
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 600点 見直し後 1200点 その根拠 製造販売業者へのヒアリングなしに保険収載されたことから、測定試薬の原価や測定操作などを考慮しない点数設定がなされている。インヒビター力価の測定方法は凝固因子インヒビターのベセスダ法に準じて実施され、少なくともADAMTS13活性の3倍の保険点数が必要である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 特記すべき記述なし
⑩予想影響額	プラスマイナス マイナス 予想影響額(円) 300万円 その根拠 600点 x 500人 = 300万円
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	なし
⑫その他	先天性TTP (USS) : 新鮮凍結血漿 (FFP) を定期的に輸注してADAMTS13酵素補充を行い、血小板数を維持する治療が行われる。将来は、現在臨床試験が行なわれている遺伝子組換え蛋白 (rADAMTS13) による酵素補充療法が可能となると思われる。 後天性TTP : ADAMTS13インヒビター (自己抗体) によってADAMTS13活性が著減しているため、FFPのみの投与では不十分で、治療は血漿交換 (PE) 療法が第一選択となる。この際、ステロイド又はステロイドパルス療法の併用が一般的である。 TTPの血小板減少に対して、血小板輸血を積極的に行うことは「火に油をそそぐ (fuel on the fire)」に例えられ、基本的に予防的血小板輸血は禁忌となる。また、難治・反復例に対してはビンクリスチン、エンドキサンなどの免疫抑制剤の使用や脾摘なども考慮される。最近では、抗CD20キメラ抗体であるリツキサンがPEに治療抵抗性を示し、かつ高力価ADAMTS13インヒビターを認める症例に極めて有用との報告が数多くなされている。(難病情報センター : <a href="http://www.nanbyou.or.jp/entry/246">http://www.nanbyou.or.jp/entry/246</a> )
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 ・日本血栓止血学会 ・代表的研究者－松本雅則 (奈良県立医科大学輸血部長)
⑭参考文献 1	1) 名称 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 診療ガイド2017 2) 著者 厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班 TTPグループ 3) 概要 (該当ページについても記載) ADAMTS13活性の測定の有用性について、概要、原因、症状、治療法、診断基準などの概説が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称 難病情報センター 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) (指定難病 64) 2) 著者 厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班 3) 概要 (該当ページについても記載) ADAMTS13活性の測定の有用性について、概要、原因、症状、治療法、診断基準などの概説が記載されている。試験情報の検索も可能となっている。 <a href="http://www.nanbyou.or.jp/entry/246">http://www.nanbyou.or.jp/entry/246</a>
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) -

## 医療技術の概要

### D006-35: ADAMTS13インヒビター(増点600点⇒1200点)

- 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)の診断および他の疾患を鑑別する際に実施される検査
- 製造販売業者へのヒアリングなしに保険収載されたため、点数設定に測定試薬の原価や測定操作などが考慮されていない

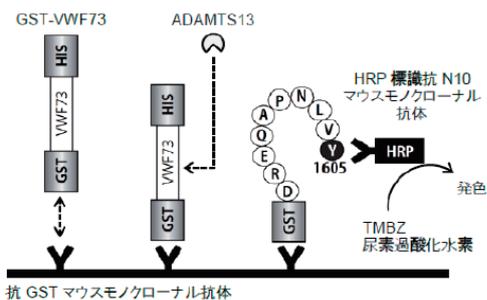
#### 【TTP診断におけるADAMTS13活性検査】



ADAMTS13活性を測定し、10%未満に著減している症例をTTPと診断。そのうち、ADAMTS13インヒビターが陽性であれば、後天性TTPと診断する。

#### 【測定原理】

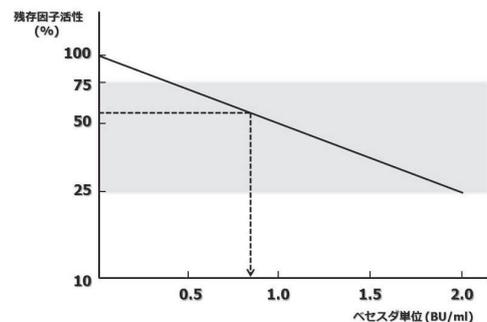
##### — 固相サンドイッチELISA



- 1) 固相されている抗GSTマウスモノクローナル抗体が、GST-VWF73と特異的に反応
- 2) 試料中のADAMTS13がVWF73を切断
- 3) HRP標識抗N10マウスモノクローナル抗体が、ADAMTS13により切断されたVWF断片と特異的に反応し、サンドイッチ複合体を形成
- 4) TMBZと尿素過酸化水素が、サンドイッチ複合体のHRPと反応
- 5) 生成される発色体の吸光度を測定

##### — ベセスダ法

ADAMTS13の酵素活性を失活させた試料と正常血漿を等量混合して反応させた後、残存するADAMTS13活性を測定することでインヒビター力価を算出する方法。活性を半分に低下させる力価を1BU / mL(1Bethesda単位)と定義する。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	729211	
申請技術名	HIV-1,2抗原・抗体同時測定定量	
申請団体名	日本臨床検査専門医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	006 4 通知イ ② 網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌	
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"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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	
技術の概要（200字以内）	HIV-1,2抗原・抗体同時測定定性およびHIV-1,2抗原・抗体同時測定定量はHIV-1,2抗体測定に加えて、同時にHIV-1 p24抗原を化学発光酵素免疫測定法あるいは化学発光免疫測定法等によって検出する技術である。当該測定法は感染後抗体価が上昇するよりも前の感染早期でも検出可能な測定法であり、早期治療開始および感染拡大予防に貢献でき、臨床上の有用性は高い。	
再評価が必要な理由	従来、HIVのスクリーニング検査としては、HIV-1とHIV-2の抗体を検出するHIV-1,2抗体定性およびHIV-1,2抗体半定量（以下、HIV-1,2抗体測定）が利用されてきた。しかしながら感染後抗体価が上昇するまでに6～12週かかるため、感染早期を捉えるために、HIV-1,2抗原・抗体同時測定定性およびHIV-1,2抗原・抗体同時測定定量（以下、HIV-1,2抗原・抗体同時測定）はさらにHIV-1 p24抗原（ウイルスコア蛋白）を同時測定するようにした検査である。現在、臨床上の有用性が高いにもかかわらずHIV-1,2抗体検査と同等の保険点数であることを是正するため、再評価を必要とする。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	HIV-1,2抗原・抗体同時測定は、同じ点数で評価されているHIV-1,2抗体測定に比べると、HIV-1,2抗体に加えて、HIV-1 p24抗原を同時に測定することが可能な測定検査法である。また、当該測定法は感染後抗体価が上昇するよりも前の感染早期でも検出可能な測定法であり、早期治療開始および感染拡大予防に貢献でき、臨床上の有用性は高い。以上より、HIV-1,2抗原・抗体同時測定とHIV-1,2抗体測定は別の評価とすべきであり、HIV-1,2抗原・抗体同時測定に対しては、より高い評価が妥当と考える。	
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HIV-1,2抗原・抗体同時測定は、感染後抗体価が上昇する6～12週よりも前の感染早期の患者に対して、検出可能な測定法である。平成24年にHIV-1,2抗原・抗体同時測定が保険収載され、当時の経緯から、従前より存在していたD012 18 「HIV-1,2抗体定性、HIV-1,2抗体半定量、HIV-1,2抗体定量」の項目（127点）を算定している。現在、「HIV-1,2抗体定性、HIV-1,2抗体半定量、HIV-1,2抗原・抗体同時測定定性、HIV-1,2抗原・抗体同時測定定量」に含めており、いずれも118点を算定している。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	006 4 通知イ ② 網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌	
技術名	HIV-1,2抗原・抗体同時測定定性、HIV-1,2抗原・抗体同時測定定量	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	最近、2つの大規模な無作為比較試験、START試験 <sup>2)</sup> とTEMPRANO試験 <sup>3)</sup> により、CD4陽性リンパ球数>500/mm <sup>3</sup> のHIV感染者に対するART開始が、HIV関連疾患の発症および死亡を減少することが明らかとなった。日本エイズ学会と臨床検査医学会が作成した「診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガイドライン2008」 <sup>1)</sup> において、スクリーニング検査には、第4世代の検査（HIV-1,2抗原・抗体同時測定）を推奨す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	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。年間対象患者数については厚生労働省エイズ動向委員会の平成29（2017）エイズ発生動向 および株式会社 富士経済 2018年臨床検査市場 調査による。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	HIV感染者19,896件、AIDS患者数8,936件、計28,832件（2017年末時点 累積報告件数）
	後の症例数（人）	HIV感染者数976件、AIDS患者413件、2017年新規報告件数 計1,389件
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	2017年 HIV-1,2抗原・抗体同時測定定量 1,618千件、HIV-1,2抗体定性（抗体半定量）11,937年
	後の回数（回）	2018年 HIV-1,2抗原・抗体同時測定定量 1,618千件、HIV-1,2抗体定性（抗体半定量）12,009件

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）	既にHIV-1, 2抗原・抗体同時測定の実験が測定可能な分析装置が設置されていれば、容易に実施可能である。	
・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）	変更を要さない
		変更を要さない
		変更を要さない
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のリスクは無い	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題点は無い	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	118 127 HIV-1, 2抗体が127点であるため。
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 技術名 具体的な内容	D 012-16 HIV-1抗体 抗体定量。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	プラスマイナスゼロ 0円 最新世代の測定法すなわちHIV-1, 2抗原・抗体を同時に測定したほうが、HIV-1, 2抗体のみを測定するよりも保険点数が低いという矛盾がある。
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	特になし	
⑫その他	最新世代の測定法すなわちHIV-1, 2抗原・抗体を同時に測定したほうが、HIV-1, 2抗体のみを測定するよりも保険点数が低いという矛盾がある。今回の申請はこの矛盾を改善するためのものである。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査医学会、日本エイズ学会	
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）	診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガイドライン2008。日本エイズ学会誌11, 70-72, 2009 山本直樹, 宮澤幸久: 診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガイドラインについて詳述されている。
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）	NEJM 373, 795-807, 2015 The INSIGHT START Study Group. 海外の診療におけるHIV-1/2感染症の診断・治療の動向についてThe INSIGHT START Study Group. がまとめた論文。
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）	NEJM 373, 808-822, 2015 The TEMPRANO ANRS 12136 Study Group. 海外の診療におけるHIV-1/2感染症の診断・治療の動向についてThe TEMPRANO ANRS 12136 Study Group. がまとめた論文。
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）	- - -

# 医療技術の概要

## HIV-1,2抗原・抗体同時測定の概要

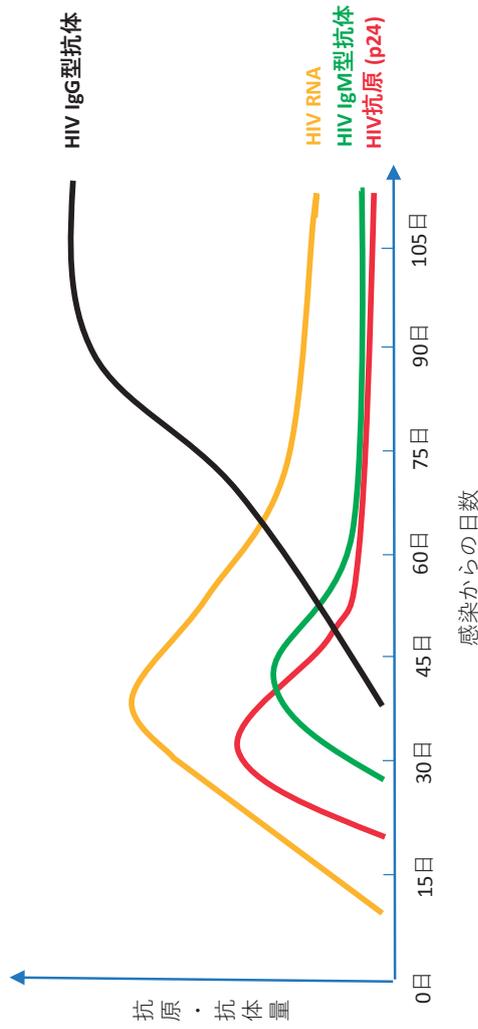


図1. HIV感染後の抗原量と抗体量の動き

HIV-1,2抗原・抗体同時測定はHIV-1,2抗体測定に加えて、同時にHIV-1 p24抗原を化学発光酵素免疫測定法あるいは化学発光免疫測定法等によって検出する技術である。

当該測定法は図1に示すようにHIV IgM型抗体が産生される前のp24抗原を検出することができ、早期治療開始および感染拡大予防に貢献でき、臨床上の有用性は高い。  
表1に従来法であるHIV-1,2抗体測定法との比較を示した。HIV-1,2抗原・抗体同時測定とHIV-1,2抗体測定は別の評価とすべきであり、HIV-1,2抗原・抗体同時測定に対しては、より高い評価が妥当と考ええる。

表1. HIV-1,2抗体測定とHIV-1,2抗原・抗体測定の比較

測定法	保険点数	利点	欠点
HIV-1,2抗体測定	127点	<ul style="list-style-type: none"> <li>多くの検査試薬で測定可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染から陽性検出までの期間が抗体産生量に依存する。</li> </ul>
HIV-1,2抗原・抗体同時測定定量	118点	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染から陽性検出までの期間がHIV-1,2抗体測定と比べて短い。</li> <li>感染後抗体が産生する前に検出可能</li> <li>「診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガイドライン2008」で推奨されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一部の分析装置のみ測定可能</li> </ul>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	730201	
申請技術名	細胞診断料の見直し（婦人科細胞診への適用拡大）	
申請団体名	日本臨床細胞学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度（2016, 2014, 2012, 2010, 2008年度） 提案当時の技術名：細胞診断料、見直し
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	N 病理診断	
診療報酬番号	006-2	
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	該当しない	
技術の概要（200字以内）	現在認められていない婦人科細胞診に関し、特定の要件を満たした症例について、他領域同様に細胞診断料を算定するよう提案する（200点）。	
再評価が必要な理由	平成22年度診療報酬改定で、細胞診断料が認められた。細胞診の領域で診断料が算定できることは実に歴史的な出来事であった。しかし、その適用範囲から婦人科系細胞診が除外された。細胞診の先導役を担ってきた婦人科細胞診が除外されたことは、当時大きな衝撃を受けて止められた。医療を享受する患者の立場からみても正当な診断料が算定できないまま推移することは好ましくなく、早急な是正が必要である。婦人科細胞診が除外されてきた理由は主に、検体数が膨大であることとともに、検診業務として実施される細胞診との区別を曖昧にしたまま議論されてきたことによると思われる。今回は、本学会の全国集計データから、保険医療機関で保険診療として実施された症例のみを抽出した統計データを用いて分析を試みた。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	N004-1婦人科材料等でも、N004-2と同様に医師が診断したものは算定可能とすることが基本と考えるが、その検体数が膨大な数にのぼるため（全細胞診の80%）、さだめられた病変/疾患（②に後述）に限定するものとする。 理由：婦人科系材料の診断において診断料が算定できないことに、ならん医学的合理性を見いだせない。	
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"> <li>対象とする患者は、以下が疑われる場合とする：子宮頸部細胞診においては、Bethesda分類に基づく、1) 異型扁平上皮細胞（ASC）以上の病変、2) 同じく頸部異型上皮細胞以上の病変、3) 子宮内膜細胞診においては異型腺上皮細胞以上の病変、ならびに、4) カンジダ・トリコモナス・クラミジアなど感染症症例（HPV感染症例は除く）。これらは、概ね、日常、細胞診専門医の鏡検（診断）に委ねられる病変/疾患に相当する。</li> <li>技術内容：下記記載の施設基準に適合する保険医療機関において、上記の病変/疾患を、細胞診を専ら担当する医師が鏡検診断した場合に算定する。</li> <li>点数や算定の留意事項：点数は、他領域の細胞診断料に倣い、200点とする。また、本項を算定した場合は、病理判断料は算定しない。さらに、上記以外の場合において専門医が鏡検したとしても、本項の対象とはしない。もとより、保険診療対象外の症例（検診症例、人間ドック症例など）は対象外である。</li> </ul>	
診療報酬区分（再掲）	N 病理診断	
診療報酬番号（再掲）	006-2	
技術名	病理診断料 2 細胞診断料	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	CIN（子宮頸部上皮内腫瘍）のフォローアップの際には、不要な生検をさけるために細胞診を実施し、その診断結果に基づいて生検が考慮されることが記載されている（産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2017、推奨レベルB）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 平成29年社会医療診療行為別統計によると、婦人科細胞診件数は526,756件/月 よって、526,756×12か月=6,321,072件/年</li> <li>* 婦人科細胞診（平成29年度、本学会細胞診施設年報、有効登録保険医療機関666施設のデータ解析による） 異型扁平上皮細胞（ASC）以上+頸部異型上皮細胞以上+内膜異型上皮細胞以上≒9.0% （特定の感染症診断=頻度に有意には影響しないとみなした）</li> <li>* よって、細胞診断料算定の対象となる婦人科件数は、6,321,072件×9%=568,896件/年</li> </ul>	
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	0 568,896	
年間実施回数 前の回数（回） 後の回数（回）	0 568,896	
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）	従来より実績のある日常で汎用されている技術である。	
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）	病理診断科を標榜する病院あるいは診療所で、細胞診を専ら担当する医師（日本病理学会の認定を受けた医師又は日本臨床細胞学会の認定を受けた医師（以下専門医）に限る）が勤務する病院、あるいは細胞診を専ら担当する常勤の専門医が1人以上勤務する診療所である保険医療機関であること。
	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）	上記に同じ
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	細胞診を行うにつき十分な体制が整備されていること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題ない	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題ない	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	200
	その根拠	他の領域の点数に倣った。
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	N
	番号	病理診断
	技術名	N007
⑩予想影響額	具体的な内容	病理判断料 当該病理診断料を算定した場合は、病理判断料は算定しないものとする。
	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 284,448,000
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	その根拠	568,896件×(200-150)点×10円=284,448,000円 *150点は、本提案が認められた場合に廃止となる、病理判断料分である。
⑫その他	なし	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当しない	共同提案学会： 日本病理学会（東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸） 日本産科婦人科学会（東京大学医学部医学部附属病院産科婦人科学教授、学会理事長、藤井 知行） 日本婦人科腫瘍学会（慶應義塾大学医学部産婦人科学教室教授、学会理事長、青木 大輔）
⑭参考文献1	1) 名称	ベセスダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式の理解のために
	2) 著者	鈴木光明ら（日本産婦人科医会、2008年）
	3) 概要（該当ページについても記載）	ベセスダ分類に基づく子宮頸部病変について、各区分ごとの検査方針の概要が記載されている（5ページ）。
⑭参考文献2	1) 名称	該当しない
	2) 著者	該当しない
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当しない
⑭参考文献3	1) 名称	該当しない
	2) 著者	該当しない
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当しない
⑭参考文献4	1) 名称	該当しない
	2) 著者	該当しない
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当しない
⑭参考文献5	1) 名称	該当しない
	2) 著者	該当しない
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当しない

# 細胞診断料の見直し(婦人科細胞診への適用)

## 【技術】

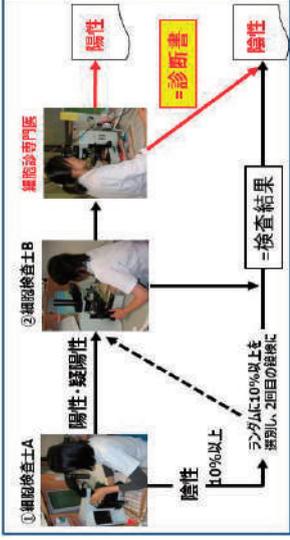
細胞診断を下すことに対するドクターフィー (N006-2 細胞診断料)

## 【今回の対象疾患】

対象(\*)は婦人科材料等によるものうち、

- ①子宮頸部、異型扁平上皮細胞以上、
- ②子宮頸部、異型腺上皮細胞以上
- ③子宮内膜、異型腺上皮細胞以上、④感染症(カンジダ・トリコモナス等)

\* 婦人科細胞診の約9% (約57万件)に相当。平成29年度、本学会施設年報、保険医療機関 666施設の解析



### 子宮頸部 (Bethesda分類)

陰性 (NILM)	意義不明な異型扁平上皮細胞 (ASC-US)	HSILを除外できない異型扁平上皮細胞 (ASC-H)	軽度扁平上皮内病変 (LSIL)	高度扁平上皮内病変 (HSIL)	異型腺上皮細胞	子宮体部
			扁平上皮癌	腺癌、その他の癌	異型腺上皮細胞	癌

9.03%

比率は、婦人科細胞診に占める割合(検体不適、感染症症例、ならびに、体部における陰性は省略)

検査の基本的考え: ASC-US以上の病変は、何らかの検査戦略が必要となる。無駄な検査を省くためにも陰性 (NILM)との鑑別が重要。

基本は、定期検診

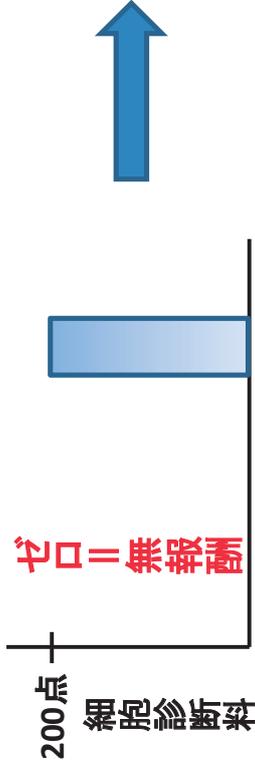
要精密検査: ただちにHPV検査。陰性⇒1年後細胞診、陽性⇒コルポ、生検(B)/HPV検査施行せず、ただちに、コルポ、生検(C)

要精密検査: ただちにコルポ、生検など

## 【要望の概要】

＜現在＞ H22年から婦人科以外で算定可能

＜改正＞



細胞診断料200点を算定する  
(これに伴い、病理判断料150点は  
算定不可となる)

婦人科系(#1) 婦人科以外(#2)

- #1採取した臨床医につく病理判断料 150点のみ
- #2穿刺吸引細胞診、体腔液等によるもの

・通常、医師が鏡検する症例に相当するので、この要望実現による医師の鏡検数に変動なし  
・(200-150点) × 症例数 = 約 2.8億円/年の増加

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	730202	
申請技術名	病理組織標本作製、セルブロック法によるもの、適応疾患の拡大	
申請団体名	日本臨床細胞学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：セルブロック法、見直し
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	N 病理診断	
診療報酬番号	000-2	
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	該当しない	
技術の概要（200字以内）	セルブロック法作製ならびに一連の技術であるセルブロックを用いた免疫染色について、前回改定で制限付きとされた肺悪性腫瘍を疑う患者に対する制限の撤廃、ならびに、その他の疾患への適応拡大することを要望する。	
再評価が必要な理由	平成30年度改定で、肺悪性腫瘍が追加されたが、「組織切片を検体とした病理組織標本作製が実施困難な肺悪性腫瘍を疑う患者に対して」という制限があった。今回、肺腫瘍においては、①組織切片による病理組織標本作製が実施あるいは判定が困難な場合、②異時性発生の場合、③多重腫瘍が疑われる場合に適応拡大し、また、そのほか体腔液検体における腫瘍性疾患も対象として追加する。なお、いずれの場合も、組織切片による検索が可能な場合は除く。本法の保険適応が拡大され、セルブロック法が広く普及することにより、診断精度が高まることを期待する。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	セルブロック法は、平成28年度診療報酬改定で初めて収載され、前回改定では一部の肺腫瘍に適用拡大されるとともに、これらについて免疫染色へ道が開けたが、適応範囲はまだ限定されている。セルブロック法作製の対象は、組織学的検査を行にくい体腔液を主座とする様々な悪性腫瘍が中心となる。その代表は悪性中皮腫であるが（これは今までの診療報酬改定で課題は適切に是正された来た）、その対極には腺癌をはじめとする悪性腫瘍がある。治療法が全く異なるため正確な診断を下すことが必要であるが、鑑別診断を下す際において、従来の組織標本では腫瘍細胞が検出できない場合や患者の重症度が高く組織検査を行えない場合などにおいて、セルブロック法による標本作製と免疫染色が不可欠となっている。本法の疾患適用拡大のみならず本法を用いた免疫染色をあわせて要望とする。
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	<p>新たな対象疾患：体腔に広がる悪性腫瘍（体腔液等の液状検体）：肺癌（制限解除）、胃癌、大腸癌、卵巣癌などの癌、悪性リンパ腫等。</p> <p>技術内容：主として液状検体を中心に、従来から、沈渣などを様々な手法で固化させ（ブロック化）固形物として回収し、ホルマリン固定パラフィン包埋標本として組織標本と同様にHE染色をはじめとした種々の染色などに供する技術として広く普及している（＝セルブロック標本）。通常の組織標本の作製よりも煩雑であるが、組織を採取できない場合あるいは組織が採取できたと診断不可の場合などに有用である。細胞標本にまさる点は、パラフィン包埋することにより、多数の切片を作製することができるので、種々の染色のみならず遺伝子検査にも供することができることである。</p> <p>留意事項：①N000における点数は据え置きで、860点とする。②免疫染色では現行のN004にならない、400点を基本に、確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者に対して標本作製を実施した場合には、1,600点を所定点数に加算する（現行通り）。ただし、組織学的検査を実施できない場合、組織検査を行っても診断がつかない場合に限定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	000-2
技術名	セルブロック法によるもの
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<ul style="list-style-type: none"> <li>過去10年間のPathWestデータベースを検討した結果（免疫染色施行数149症例）、79.9%の症例でセルブロックによる免疫染色が診断に有用であった（文献1）。</li> <li>Lindemanらによる国際肺癌ガイドラインでは、EGFR/ALKの遺伝子検査においてセルブロックの有用性を述べている（文献3）。</li> </ul>

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>①今回増加が見込まれるセルブロック作製分 これは従来から細胞診として扱われてきたので、そのデータをベースに計算する。 1か月の件数（婦人科材料以外の場合）は、226,245回/月（平成29年社会医療診療行為別調査による）。 *セルブロック作製頻度 1.21%（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート） *セルブロックの年間実施件数は、226,245回/月×12×1.21%=32,851（回/年） *そのうち、悪性中皮腫の頻度はセルブロック全体の7%程度（臨床細胞学会社保委員会データ） よって、悪性中皮腫を除いたセルブロック件数の年間の増加回数は、32,851×93%=30,551回/年</p> <p>②同、免疫染色分 *免疫染色の頻度 1.56%（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート） *具体的には、胃癌、大腸癌、卵巣癌、肺癌、悪性中皮腫など腹腔、胸腔の悪性腫瘍、脳腫瘍、悪性リンパ腫等の体腔への播種（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート） *セルブロック標本ならびに細胞診塗抹標本（=従来法+LBC）の免疫染色の頻度は約2:1である（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート）。 よって、年間の増加回数は、226,245×1.56%×12×2/3=28,235回/年</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 0 後の症例数（人） 30,551</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 0 後の回数（回） 30,551</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>細胞診専門医/病理専門医ならびに細胞検査士/臨床検査技師のもとに実施されるので問題ない。</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（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 免疫染色を実施しうる現行の病理診断実施施設であれば容易に遂行可能</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） 免疫染色を実施しうる現行の病理診断実施施設であれば容易に遂行可能</p> <p>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</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題ない</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題ない</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 該当しない 見直し後 該当しない その根拠 該当しない</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 特になし 番号 該当しない 技術名 該当しない 具体的な内容 該当しない</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） 105,657,110</p> <p>その根拠</p> <p>A. ホスピタルフィー増加分 ①に関する増加額は、 30,551×860×10=262,738,600円（1） ②に関しては、 *一般に一種類の抗体でのみ染色することは少なく、複数抗体を用いることが想定されるため、免疫染色（2,000点）として算出すると、 28,235×(400+1,600)点×10円=564,700,000円/年増加（2） *さらに、少なく見積もっても、セルブロック作製や免疫染色の90%以上はDPC導入病院での入院患者に行くと推測される（細胞学会社保委員会内部データ）。 以上を勘案すると実際にホスピタルフィーとしての増額は、 (1)+(2)×10% (=262,738,600+564,700,000) ×10%=82,743,860円（3）</p> <p>B. ドクターフィー増加分 *30,551×(450-200)×10 =76,377,500円 *セルブロックを作製する症例の約70%は同時に組織検査をおこなっている（細胞学会社保委員会内部データ）、実際の増加分は、76,377,500円×30%=22,913,250円（4）</p> <p>★ゆえに、増加額合計は、(3)+(4)= 82,743,860+22,913,250=105,657,110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>なし</p>

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	<p>共同提案学会：（順不同）          日本病理学会（東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸）          日本産科婦人科学会（東京大学医学部医学部附属病院産科婦人科学教授、学会理事長、藤井 知行）          日本婦人科腫瘍学会（慶應義塾大学医学部産婦人科学教室教授、学会理事長、青木 大輔）          日本肺癌学会（日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学教授、学会理事長、弦間 昭彦）          日本呼吸器学会（名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学教授、学会理事長、長谷川 好規）          日本呼吸器内視鏡学会（医療法人光風会光南病院・院長、学会理事長、金子 公一）          日本臓器学会（関西医科大学内科学第三講座教授、学会理事長、岡崎 和一）          日本消化器内視鏡学会（東京慈恵会医科大学先進内視鏡治療研究講座教授、学会理事長、田尻 久雄）          日本消化器病学会（東京大学消化器内科学 教授、学会理事長、小池 和彦）</p>
⑭参考文献 1	<p>1) 名称 Manufactured cell blocks: turning smears into sections. Acta Cytologica 2019;63:28-34.</p> <p>2) 著者 Kang A, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 過去10年間のPathWestデータベースを検討した結果（免疫染色施行数149症例）、79.9%の症例でセルブロックによる免疫染色が診断に有用であった。また、97.3%の症例で適切にDNAが回収でき、遺伝子検索にも有用であることが示された（30ページ）。</p>
⑭参考文献 2	<p>1) 名称 Utility of cell block to detect malignancy in fluid cytology: Adunct or necessity?. J Cancer Res Ther2017;13:425-429.</p> <p>2) 著者 Dey S et al</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 塗抹法と比較し、セルブロック法では、良好な結果が得られ(p=0.0271)、また、疑陽性の割合を減らすことができる(p=0.0226)（428ページ）。</p>
⑭参考文献 3	<p>1) 名称 Molecular Testing GUIDELINE for Selection of Lung Cncer Patient for EGFR and ALK Tyrosine Kinase Inhibitors: GUIDELINE from the college of American Pathologists, International Association for the Study of Lung Cancer, and Association for Molecular Pathology. J Thorac Oncol 2013;8:823-859</p> <p>2) 著者 Lindeman NI, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 米国病理学会・国際肺癌学会・分子病理学会が共同で作成した、肺癌遺伝子検査のガイドラインである。セルブロック（&gt;細胞診スミア標本）が、EGFR遺伝子検査、ALK遺伝子検査に適しているとExpert Consensus Optionとして記載（840ページ）。</p>
⑭参考文献 4	<p>1) 名称 Cell blocks in cytopathology: a review of preparatve methods, utility in diagnosis and role in accillary studies. Cytopathology. 2014;25:356-371.</p> <p>2) 著者 Jain D, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） セルブロックの種々の作製法紹介からはじまって、免疫染色や遺伝子検査における、その有用性を述べている（特に生検に限界がある場合の有用性について、363ページ～）。</p>
⑭参考文献 5	<p>1) 名称 Evaluation of carcinoma of unknown primary on cytologic specimens. Surg Pathol 2018;11:545-562.</p> <p>2) 著者 Doxtader EE et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） いわゆる原発不明癌におけるセルブロックを用いた免疫染色の有用性が述べられている（555ページ～）。</p>

# 病理組織標本作製、セルブロック法によるもの、適応疾患の拡大

## 【技術の概要】

セルブロック法：液状検体等から沈渣を作製して病理組織標本とする技術

## 【対象疾患：下記に拡大】

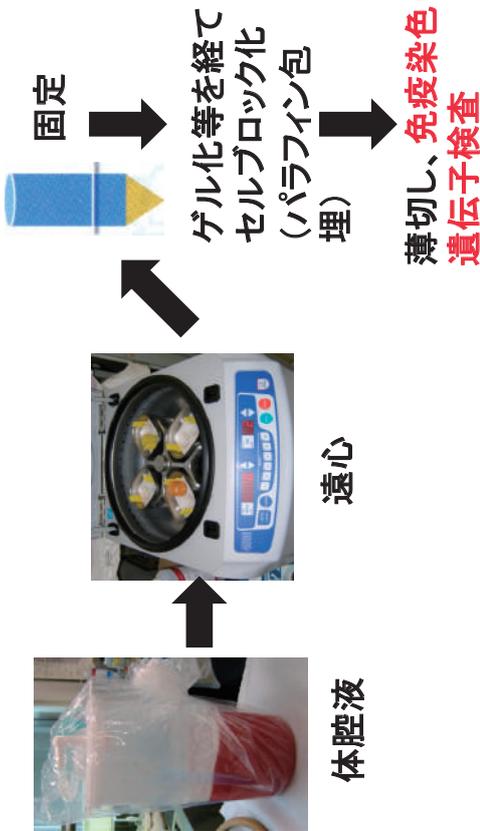
悪性中皮腫を疑う患者又は組織切片を検体とした病理組織標本作製が実施困難な肺悪性腫瘍を疑う患者



・肺腫瘍について

- ① 組織切片による病理組織標本作製が実施あるいは判定が困難な場合、
  - ② 異時性発生や多重癌が疑われる場合
- ・体腔液検体におけるその他の腫瘍性疾患（胃癌、大腸癌、卵巣癌などの各腫の癌、悪性リンパ腫等）  
 なお、いずれの場合も、組織切片による検索が可能な場合は除く

## 【セルブロック法の概要】



対象疾患	セルブロック法		細胞診免疫染色 (別途要望)
	標本作製	免疫染色	
悪性中皮腫	可(H28年収載)	可(H30年収載)	不可⇒可能に
肺癌	一部可(H30年収載) ⇒適用拡大	一部可(H30年収載) ⇒適用拡大	不可⇒可能に
	不可⇒可能に (追加要望)	不可⇒可能に (追加要望)	不可⇒可能に

## 【要望理由と概要】

通常の組織標本で診断できない場合に限定して、セルブロック作製ならびに免疫染色への活用を通じ各種がんを的確に診断することにより、最適な治療につなげる。

(約3万件、約1億円/年の増加)

悪性中皮腫と各種の癌は、互いに鑑別すべき対極の関係にあり、免疫染色の技術が不可欠である。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	730203	
申請技術名	迅速細胞診（検査中の場合）、適応疾患の拡大	
申請団体名	日本臨床細胞学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：EBUS-TBNA時における術中迅速細胞診の適用拡大（呼吸器内視鏡学会よりの提案、本学会は共同提案として参画）
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	N 病理診断	
診療報酬番号	003-2	
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		
技術の概要（200字以内）	平成30年改定で記載されたD415-2 超音波気管支鏡下吸引生検法（EBUS-TBNA）による迅速細胞診（Rapid on site evaluation, ROSE）は、当該検査時に、採取現場に臨床検査技師が向し、その場で細胞標本作製・鏡検、悪性細胞の有無を簡易報告することで、穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、患者負担の軽減、医療費削減につながる技術である。	
再評価が必要な理由	現在の規定ではEBUS-TBNA施行時で、かつ、その適用範囲がリンパ節穿刺を行った場合に限定されており実用に則さない面があるので、①現行のD415-2 EBUS-TBNAにおける気管支肺腫瘍全般についての適用拡大を求める。さらに、②D415（注1 ガイドシース使用、注2 CT透視下検査を含む）、ならびに、D415-3 超音波肺生検法（ナビゲーションによるもの）によって採取された気管支肺腫瘍全般について適用拡大を要望する。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	今まで、迅速診断は手術の時のみに認められていたが、前回の改定でEBUS-TBNA時の実施が可能となる、実に画期的な改定がなされた。検査のその場で、適切に採取されているかなどの情報が得られることは、採取不良による余分な検査を未然に防ぐことができるのみならず、患者への肉体的精神的負担軽減にも直結する。大変有用な技術であるものの、適用範囲がかなり限定されており、実用に則していない。適用を拡大することによって、患者負担軽減や医療費削減につなげたい。但し、検体採取情報の通知（病変が採取できているのか）でよいのか、医師による推定診断まで求められるのかは、実施施設での考え方、あるいは、症例ごとに扱いも異なる可能性があるため、臨床と病理の間で実施要項を定めておく必要がある。
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	現在の技術は、 ・対象患者：EBUS-TBNAの対象となる担癌患者（上記記載）。 ・技術内容：超音波内視鏡生検下で吸引する採取現場に、細胞診を専ら専門とする臨床検査技師が趣き、その場で細胞標本作製し、検体の質の評価を採取医師に伝達する。採取状況の概要が判明するため、病変が含まれているか否か不明のまま検査を終えていた従来のやり方に比べ、必要最低限の検査を実施することが可能となる。 ・点数は450点
診療報酬区分（再掲）	N 病理診断
診療報酬番号（再掲）	003-2
技術名	迅速細胞診 2 検査中の場合
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	・EBUS-TBNA実施時に、ROSE群（n=55）とnon-ROSE群（n=53）をランダム化させて比較した研究。ROSE群で穿刺回数が有意に減少し（2.2回 vs 3.1回、p488-9）、また、再検査する割合も減少した（11% vs 57%、p<0.001）。（文献2） ・CHESTガイドライン：Grade 1C（文献1）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年社会医療診療行為別統計によると、EBUS-TBNA（D415-2）は、1,107件/月である。 *一方、D415経気管支肺生検法は、9,298件（D415：6,997件、注1 ガイドシース使用によるもの：2,274件、注2 CT透視下検査によるもの：27件）。D415-3 経気管支肺生検法（ナビゲーションによるもの）は、新規に掲載された技術であり、コストも高くあまり普及をみておらず実臨床で実施している施設は5施設にも満たないと推定されるので（D415の<<1%）、この試算には影響ないものとして省略する。 *よって、年間では、（1,107+9,298）件×12か月=124,860件/年 本法の実施率を30%とすると、124,860件/年×30%=37,458件
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 124,860 後の症例数（人） 124,860
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 37,458 後の回数（回） 37,458

<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>細胞診の手技は既に確立されている普遍的なものである。 迅速細胞診の実施にあたっては、高いレベルの技能や知識を有する下記記載の者により実施すべきものとする。</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) ・EBUS-TBNAや経気管支肺生検を円滑に実施できる施設であること ・ROSEに関しては、日本臨床細胞学会認定施設に属する保険医療機関のうち、以下の人的要件を満たす施設。</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) ・ROSEについては、細胞診断を専ら担当する医師ならびに細胞診に専ら従事する臨床検査技師（細胞検査士）が常勤勤務していること、かつ、本法を実施するための十分な人員が配置されていること。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) ・EBUS-TBNA等の実施にあたっては、CEHSTのガイドライン（文献1）</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題ない</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題ない</p>
<p>⑧点数等見直し の場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠 該当しない 該当しない 該当しない</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 特になし 番号 該当しない 技術名 該当しない 具体的な内容 該当しない</p>
<p>⑩予想影響額 その根拠</p>	<p>プラスマイナス マイナス 2,261,854,900</p> <p>D415-2 EBUS-TBNAをはじめとするD415関連技術はDPC導入病院で実施されることがほとんどと思われる。そして、かなりの割合が入院実施と推測されること（平成30年秋実施、本学会社会保険委員会アンケート調査によると、外来で‘実施可能’との回答率は35%であった）を考慮し、現実的側面から実際の実施割合を高々10%と仮定すると、予想影響額は、<math>37,458 \text{件} \times 450 \text{点} \times 10 \text{円} \times 10\% = 16,856,100 \text{円/年}</math> ①</p> <p>本法実施により必要なくなる再検査の割合を試算してみると、 5) D415-2 EBUS-TBNA(5,500点)に関しては、ROSE実施群の再検査割合 約11%、ROSE非実施群の再検査割合 約57%（参考文献2）を勘案すると、ROSE非実施群とROSE実施群の再検査の差は、<math>1,107 \text{件/月} \times 12 \text{か月} \times (100\% - 30\%) \times 57\% = 1,107 \text{件/月} \times 12 \text{か月} \times 30\% \times 11\% = 4,862 \text{回/年}</math>。 すなわち、年間4,862回の検査がROSE導入で削減できることになると予想されるので、その金額は、<math>5,500 \text{点} \times 10 \text{円} \times 4,862 \text{回} = 267,410,000 \text{円}</math> ②</p> <p>6) 一方、D415技術に関しては、上記と同じ割合を適用させると、以下同様に、 ・D415 (6,997件/月=83,964/年) では、<math>83,964 \text{件/年} \times (100\% - 30\%) \times 57\% = 83,964 \text{件/年} \times 30\% \times 11\% = 30,731 \text{回/年}</math> その金額は、<math>4,800 \text{点} \times 10 \text{円} \times 30,731 \text{回} = 1,475,088,000 \text{円}</math> ③ ・D415 注1 (ガイドシース使用, 2,274件/月=27,288/年) では、<math>27,288 \text{件/年} \times (100\% - 30\%) \times 57\% = 27,288 \text{件/年} \times 30\% \times 11\% = 9,987 \text{回/年}</math> その金額は、<math>5,300 \text{点} \times 10 \text{円} \times 9,987 \text{回} = 529,311,000 \text{円}</math> ④ ・D415 注2 (CT透視下検査, 27件/月=324/年) では、<math>324 \text{件/年} \times (100\% - 30\%) \times 57\% = 324 \text{件/年} \times 30\% \times 11\% = 119 \text{回/年}</math> その金額は、<math>5,800 \text{点} \times 10 \text{円} \times 119 \text{回} = 6,902,000 \text{円}</math> ⑤</p> <p>よって、年間金額は、①- (②+③+④+⑤) = <math>16,856,100 - (267,410,000 + 1,475,088,000 + 529,311,000 + 6,902,000) = -2,261,854,900 \text{円}</math></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>該当しない</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>共同提案学会：（順不同） 日本呼吸器内視鏡学会（医療法人光風会光南病院・院長、学会理事長、金子 公一） 日本病理学会（東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸） 日本肺癌学会（日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学教授、学会理事長、弦間 昭彦） 日本呼吸器学会（名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学教授、学会理事長、長谷川 好規）</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 Technical Aspects of endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration. Chest guideline and expert panel report. Chest, 2016;149:816-835.</p> <p>2) 著者 Wahidi MM, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 本ガイドラインは2014年7月からPubMedなどの文献情報をもとにChestのガイドライン作成委員会で作成したものであり、ROSE実施についてGrade 1Cと記載されている（817-8ページ）。また、ROSE実施による正診率の上昇効果は認められないが、穿刺回数減少、追加検査の削減が認められている。</p>

⑩参考文献2	1) 名称	Rapid-on-site cytologic evaluation during endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration for diagnosing lung cancer. A randomized study. <i>Respiration</i> , 2013;85:486-92.
	2) 著者	Okii M. et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	EBUS-TBNA実施時に、ROSE群 (n=55) と non-ROSE群 (n=53) をランダム化させて比較した研究。ROSE群で穿刺回数が有意に減少し (2.2回 vs 3.1回, p488-9)、また、再検査する割合も減少した (11% vs 57%, p<0.001)。効率的な診断を可能とするだけでなく、患者への負担も減少させることができると示唆された (p489)。
⑩参考文献3	1) 名称	Conventional Transbronchial Needle Aspiration Versus Endobronchial Ultrasound-guided Transbronchial Needle Aspiration, With or Without Rapid On-Site Evaluation, for the Diagnosis of Sarcoidosis: A Randomized Controlled Trial. <i>J Bronchol Intervent Pulmonol</i> . 2017;24:48-58.
	2) 著者	Madan K et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	サルコイドーシス疑い患者において、c-TBNA with ROSE, EBUS-TBNA (with/wihtout ROSE) 法は、c-TBNA単独群よりもすぐれていた (55ページ)。
⑩参考文献4	1) 名称	該当しない
	2) 著者	該当しない
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当しない
⑩参考文献5	1) 名称	該当しない
	2) 著者	該当しない
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当しない

## 迅速細胞診（検査中の場合）、適応疾患の拡大

### 【技術の概要】

D415-2 超音波気管支鏡下吸引生検法(EBUS-TBNA) 施行時に、採取現場に臨床検査技師が出向し、その場で標本を作製・鏡検、悪性細胞の有無を簡易報告する(=迅速細胞診、ROSE)ことで、穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、患者負担の軽減、医療費削減につながる。

### 【対象疾患】

以下の、TBLB検査の対象となる肺癌患者。約 37,000件/年と推定。

- ①D415-2 EBUS-TNBA
- ②D415 (注1 ガイドシース使用、注2 CT透視下検査を含む)、ならびに、D415-3 超音波肺生検法 (ナビゲーションによるもの)

### 【現在の診療報酬上の取扱】

EBUS-TBNAでは体腔液・リンパ節穿刺に限定されている。D415-2を除くD415技術に関しても対象外となっている。

### EBUS-TBNA: ROSEで追加検査が省ける Oki M, et al, Respiration, 2013;85:486

Variables	ROSE (n = 55)	Non-ROSE (n = 53)	p value
Mean puncture number for main target lesion	2.2±0.9 (1-6)	3.1±0.4 (3-5)	<0.001
Additional procedures	6	30	<0.001
EBUS-TBNA for other lesions	2	26	
TBB for peripheral lesions	4	3	
EBUS-TBNA for other lesions and TBB for peripheral lesions	0	1	
Sole diagnosis provided by additional procedures	0	3	
Bronchoscopy time, min	22.3±15.9 (9-94)	22.1±7.7 (11-56)	0.95

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	730204
申請技術名	免疫染色、細胞診標本への適用拡大
申請団体名	日本臨床細胞学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 追加のエビデンスの有無	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：免疫染色、細胞診への拡大 無
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	002
再評価区分（複数選択可） 「6 その他」を選んだ場合に記載	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） 該当しない
技術の概要（200字以内）	現行のN002に規定する対象疾患ならびに標本に、細胞標本を追加する。これに伴い、N002のタイトルを、「免疫染色病理標本作製」に変更する。
再評価が必要な理由	組織診断を行えない場合に実施される、細胞診標本における免疫染色は現在全く保険点数が担保されておらず、赤字検査として実施されている。しかし、医学的には重要な場合が多く、実際、組織診断が不可能な体腔液（胸水、心臓水、腹水など）中の癌細胞（癌性播種）の診断や、社会的にも問題となっている悪性中皮腫の診断はパバニコロウ染色やギムザ染色などの一般染色だけではほとんど困難であり、確定診断を下すために、そしてその後、適切に治療を遂行するために、免疫染色は必須である。

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	細胞診塗抹標本、液状化検体細胞診標本について免疫染色を実施した場合について、組織標本と同様の点数にて評価する。ただし、種々の制約があって、組織標本にて診断がつかない場合や、組織学的検査をおこなえない場合に限る。
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	・体腔液などを主座として発育する悪性腫瘍患者が対象である。 ・組織標本と同様の免疫染色を実施する。 ・現在、細胞診標本をもとに実施した免疫染色は、すべてN002の適用範囲外であり、点数はついていない。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	002
技術名	細胞診免疫染色
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	・悪性胸膜中皮腫病理診断の手引き（第1.0版、2013年10月1日）、日本肺癌学会編ガイドライン（アスベスト健康被害の救済。医学的判定に係る資料に関する留意事項）においても、細胞診等の免疫染色の必要性が記載されている。このことからわかるように、社会医学的にもニーズがきわめて高いといえる。 ・EBMの手法による肺癌診療ガイドライン2016年版（日本肺癌学会編）：236ページ。中皮腫の診断にはセルブロックを含む細胞診標本での免疫染色が有用。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	1か月の細胞診件数（婦人科材料以外の場合）226,245回/月（平成29年社会医療診療行為別統計） 免疫染色の頻度 1.56%（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート） *具体的には、胃癌、大腸癌、卵巣癌、肺癌、悪性中皮腫など腹腔、胸腔の悪性腫瘍、脳腫瘍、悪性リンパ腫等の体腔への播種（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート） よって、年間の増加回数は、226,245回/月×1.56%×12=42,353回/年
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	0 42,353
年間実施回数 前の回数（回） 後の回数（回）	0 42,353
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）	病理専門医・細胞診専門医、臨床検査技師・細胞検査士のもとに実施されるので問題ない。
施設の要件 ・施設基準（標榜科、手術件数、検査や手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）	免疫染色を実施しうる病理診断実施施設 免疫染色を実施しうる病理診断実施施設 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特記なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題ない

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題ない
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠 0 400 組織標本において定められている点数に倣った。
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 具体的な内容 区分をリストから選択 特になし 該当しない 該当しない 該当しない
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円) その根拠 プラス 28,235,333 *一般に一種類の抗体でのみ染色することは少なく、複数抗体を用いることが想定されるため、免疫染色 (2,000点) として算出すると、 (400+1,600)点×42,353×10円=847,060,000円/年増加 *また、セルブロック標本ならびに細胞診塗抹標本 (=従来法+LBC) の免疫染色の頻度は約2:1である (平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート)。 *さらに、少なく見積もっても、免疫染色の90%以上はDPC導入病院での入院患者に行うと推測される (細胞学会書委員会内部データ)。 以上を勘案すると実際に細胞診免疫染色による増額は、847,060,000円×1/3×10%=28,235,333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	なし
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	共同提案学会：(順不同) 日本病理学会 (東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸) 日本産科婦人科学会 (東京大学医学部医学部附属病院産科婦人科学教授、学会理事長、藤井 知行) 日本婦人科腫瘍学会 (慶應義塾大学医学部産婦人科学教室教授、学会理事長、青木 大輔) 日本肺癌学会 (日本医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学教授、学会理事長、弦間 昭彦) 日本呼吸器学会 (名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学教授、学会理事長、長谷川 好規) 日本呼吸器内視鏡学会 (医療法人光風会光南病院・院長、学会理事長、金子 公一) 日本膀胱学会 (関西医科大学内科学第三講座教授、学会理事長、岡崎 和一) 日本消化器内視鏡学会 (東京慈恵会医科大学先進内視鏡治療研究講座教授、学会理事長、田尻 久雄) 日本消化器病学会 (東京大学消化器内科学 教授、学会理事長、小池 和彦)
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) 悪性胸膜中皮腫病理診断の手引き (第1.0版、2013年10月1日) 日本肺癌学会編 胸水細胞診で、セルブロックを含む細胞診標本で免疫染色を行うことが推奨されている (9ページ)。
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) GUIDELINES for the cytopathological diagnosis of epithelioid and mixed-type malignant mesothelioma. Complementary statement from the International Mmesothelioma Interest Group, also endorsed by the International Academy of Cytology and the Papanicolaou Society of Cytopathology. Acta Cytologica 2015;59:2-16. Hjerpe A, et al. 上皮型および混合型悪性中皮腫の診断のためになすべき基本を述べたガイドラインである (悪性中皮腫の国際的研究グループ・国際細胞学会等による)。本論文では、セルブロックのみならず細胞診塗抹標本の有用性を述べている (8ページ)。
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) 細胞診の精度向上をめざして、LBC検体の分子生物学的検査への応用. Medical Technology 2014; 42:700-707. 中西陽子ら。 肺癌遺伝子検査について、LBC標本の有用性を述べている (702ページ~)
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) 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 (該当ページについても記載) 特になし 特になし 特になし

## 免疫染色、細胞診標本への適用拡大

### 【技術の概要】

免疫染色、細胞診への適用拡大

細胞診塗抹標本/LBC標本において免疫染色を実施する

### 【対象疾患】

悪性中皮腫、胃癌、大腸癌、卵巣癌、肺癌など腹腔、胸腔の悪性腫瘍、悪性リンパ腫、脳腫瘍等の体腔への播種症例

### 【現在の診療報酬上の取扱】

上記の免疫染色は対象外とされている (N002)

### 【要望理由】

組織標本を作製しにくい左記疾患において、現行のN002に規定する対象疾患ならびに標本に、細胞標本を追加する。これに伴い、N002のタイトルを、「免疫染色病理組織標本作製」から「免疫染色病理標本作製」に変更する。

通常の組織標本やセルブロックが診断に利用できない場合において、病理診断に有用である。

対象疾患	セルブロック法		細胞診免疫染色 (本提案事項)
	標本作製	免疫染色	
悪性中皮腫	可(H28年収載)	可(H30年収載)	不可⇒可能に
肺癌	一部可(H30年収載)	一部可(H30年収載)	不可⇒可能に
その他の腫瘍	不可⇒可能に (別途の要望)	不可⇒可能に (別途の要望)	不可⇒可能に

セルブロックを作製しえないか、目的とする腫瘍細胞がセルブロックに認められず、塗抹標本にて免疫染色をせざるを得ない場合がある。特に体腔液においては悪性中皮腫と癌は、互いに鑑別すべき対極の関係にあり、免疫染色の技術が不可欠である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	730205	
申請技術名	液状化検体細胞診加算の見直し	
申請団体名	日本臨床細胞学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：液状化検体細胞診、婦人科検体における増点
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	N 病理診断	
診療報酬番号	004 注1ならびに注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 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	算定要件の拡大（初回単独検査への算定拡大）	
技術の概要（200字以内）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・婦人科材料等液状化検体細胞診加算の増点（36点から85点への増点）</li> <li>・他領域細胞診においては、初回単独検査での算定が可能になるようにする（点数は据え置き）。</li> </ul>	
再評価が必要な理由	平成24年度改正で液状化検体細胞診（LBC）が初収載され、26年度改正では婦人科材料LBCが初回から算定可能となり、さらに、前回の改定で36点に引きあげられた。その他の領域のLBCは85点である一方、婦人科材料では36点に抑えられていて、幅広く普及させるために十分な点数とはいいたい。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>婦人科材料等液状化検体細胞診加算は、他領域LBCにおける収載点数と同じ85点への増点を要望する。他領域LBCについては、初回単独検査でも算定可能なようにして、無駄な検査を省くことを求める。</p> <p>婦人科LBCでは85点であっても十分な点数とはいえないのであるが（※）、今回は少なくとも85点に増点することでさらに普及を促進させたい。これによって、直接塗抹法による不適正標本の発生や前がん病変の見落としという問題を改善させ、また核酸同定検査など追加検索を容易にすることとあわせ、癌対策として効果も期待される。</p> <p>※様々な手法があるが、原価計算でLBC加算としての妥当額は平均1,300円/件である（平成27年、臨床細胞学会社会保険委員会の調査）。</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>対象とする患者：婦人科細胞診に関しては、子宮頸部細胞診検体が、今回の増点の対象となる。他領域においては対象に制限はない。</p> <p>技術内容：既に保険収載されているので、技術的課題はない。</p> <p>点数や算定の留意事項：子宮頸部細胞診におけるLBC法は、前回の改定で増点したものの、他領域のLBCの点数より低く（85点 vs 36点）、普及を促進する要因になっているとはいえない。精度管理にも関わることであり、増点により普及に更なる弾みをつけることは重要な課題である。ちなみに、平成25年に実施した日本病理学会社会保険委員会によるアンケート調査では、本法を実施している保険医療機関は10%に達しないと推計されたが、平成27年1月に実施した臨床細胞学会・病理学会合同アンケートでは、実施率は約19.0%と増加、さらに、平成30年秋に実施した本学会社会保険委員会全国アンケート調査では、30.8%と、点数の推移にあわせるように着実に増加してきており、設定点数の重要性が窺い知れる。</p>
診療報酬区分（再掲）	N 病理診断
診療報酬番号（再掲）	004 注1ならびに注2
技術名	婦人科材料等ならびに穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等による、液状化検体細胞診加算
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン（労働厚生省がん研究助成金／エビデンスレベルⅢ）によると、本法の採用により不適正標本を9%減少させる。また、『子宮頸部病変検出における液状化検体細胞診（LBC）ThinPrepの精度と有用性のための前方視的検討』（日本臨床細胞学会雑誌第49巻第4号／エビデンスレベルⅢ）によると、本法の採用で前がん病変の検出率が直接塗抹法に比べ8.6%向上するとの結果が出ており、上記有用性の根拠とする。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>1) 平成29年社会医療診療行為別統計によると、婦人科におけるLBCの回数は、 106,825件×12か月=1,281,900件/年 自然増を10%とすると、推定件数は、1,281,900件/年×1.1=1,410,090件/年</p> <p>2) 平成29年社会医療診療行為別統計によると、婦人科以外の領域でのLBC回数は、初回算定されないことによって、算定にまわされていない数(=増加予想数)を、実施全体の30%と見積もると、実施想定回数は、1,074件/月×0.3×12か月=3,866件/年 よって、totalでは、1,410,090+3,866=1,413,956件/年の増加</p>
年間対象者数の変化	前の症例数(人)	1,413,956
	後の症例数(人)	1,413,956
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	1,413,956
	後の回数(回)	1,413,956
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)		既に保険収載されている技術である。
・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)	細胞の採取及び回収を適切に実施できる医師が常駐している施設とする。婦人科頸部検体では、『ベセスダシステム2001準卵子頸部細胞診報告様式』を採用している施設に限る。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	本法による標本の作製及び鏡検の技術に習熟した細胞検査士と細胞診断の最終判定を確認する細胞診専門医又は常勤病理医が常駐している施設、または本法による細胞診断を委託可能な保険医療機関とする。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	『有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン』(平成21年度厚生労働省がん研究助成金「がん検診の評価とあり方に関する研究」班など) 『ベセスダシステム2001準卵子頸部細胞診報告様式』(日本産婦人科医会) 『婦人科診療ガイドライン 外来編』(日本産婦人科医会)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		何らリスクは認められない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	32
	見直し後	85
	その根拠	婦人科以外の液状化検体細胞診の点数に倣った。
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	区分をリストから選択 特になし
	番号	該当しない
	技術名	該当しない
	具体的な内容	該当しない
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	750,633,800
	その根拠	増額分は 1,410,090(年間)×(85-32)点×10円+3,866(年間)×85点×10円=747,347,700+3,286,100=750,633,800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		なし
⑫その他		該当しない
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		<p>共同提案学会： 日本病理学会(東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸) 日本産科婦人科学会(東京大学医学部医学部附属病院産科婦人科学教授、学会理事長、藤井 知行) 日本婦人科腫瘍学会(慶應義塾大学医学部産科婦人科学教室教授、学会理事長、青木 大輔) 日本肺癌学会(日本医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学教授、学会理事長、弦間 昭彦) 日本呼吸器学会(名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学教授、学会理事長、長谷川 好規) 日本呼吸器内視鏡学会(医療法人光風会光南病院・院長、学会理事長、金子 公一) 日本膝臓学会(関西医科大学内科学第三講座教授、学会理事長、岡崎 和一) 日本消化器内視鏡学会(東京慈恵会医科大学先進内視鏡治療研究講座教授、学会理事長、田尻 久雄) 日本消化器病学会(東京大学消化器内科学 教授、学会理事長、小池 和彦)</p>

⑩参考文献1	1) 名称	子宮頸部病変検出における液状化検体細胞診 (LBC) ThinPrepの精度と有用性のための前方視的検討。日臨細胞会誌 2010;49:237-241
	2) 著者	平井康夫ら
	3) 概要 (該当ページについても記載)	液状化検体細胞診ThinPrep法を用いて前方視的に従来法と比較した。本法と従来の直接塗抹法の比較において、前がん病変 (HSIL以上) に関し、特異度はほぼ同等である (ともに99.0%) 一方で、検出率が8.6%向上した (77.4%/71.3%)、との結果を得た (240ページ)。
⑩参考文献2	1) 名称	A multi-institutional feasibility study on the use of automated screening systems for quality control rescreening of cervical cytology.
	2) 著者	Sugiyama Y, et al. Acta Cytologica 2016;60:451-457.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	子宮頸部細胞診につき、精度評価を目的とした再スクリーニングの自動化機器の有用性を検討した論文である。この技術の骨子にあるのは、LBC標本なので、LBCの普及が精度管理の面からも重要な要素となっている (p451-457)。
⑩参考文献3	1) 名称	Which Are More Correctly Diagnosed: Conventional Papanicolaou Smears or ThinPrep Samples? A Comparative Study of 9 Years of External Quality-Assurance Testing. Cancer (Cancer Cytopathol) 2015;123:108-16.
	2) 著者	Cummings MC, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	豪州病理学会が実施した品質保証サーベイの結果を示した論文である。N数は、直接塗抹 23,373、ThinPrep-LBC 14,104件で、CIN1以上をカットオフとして、豪州ラボでのデータとして、LSILの頻度は、直接塗抹 82.9%、LBCで、87.1% (p=0.003)、HSILでは、直接塗抹 76.0%、LBC 80.2% (p=0.003)とLBCの有用性が示された。
⑩参考文献4	1) 名称	Nongynecologic Cytology Utilizing the ThinPrep Processor. Acta Cytologica, 1996;40:669-675
	2) 著者	Fischler DF, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	非婦人科領域において直接塗抹報とLBC (ThinPrep法) を比較した臨床研究である (ランダム化していない比較試験)。対象とした消化器、臓腑、リンパ節などで、LBCが不適正検体の発生において削減する事が示された: 直接塗抹法の不適発生率17% (37/218) vs LBCの不適正発生率1% (3/237)。670ページ。
⑩参考文献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

# 液状化検体細胞診加算の見直し

## 【技術の概要】

液状化検体細胞診(LBC)とは、採取した細胞を特殊な固定保存液に回収後、専用の医療機器を用いて細胞診断用標本を作製する技術。細胞重積の少ない標本作製が可能。

## 【今回の対象疾患】

婦人科材料等によるもの(推定で140万件/年が対象)、ならびに、その他の領域(初回算定に伴う増加:3,800件/年と推定)

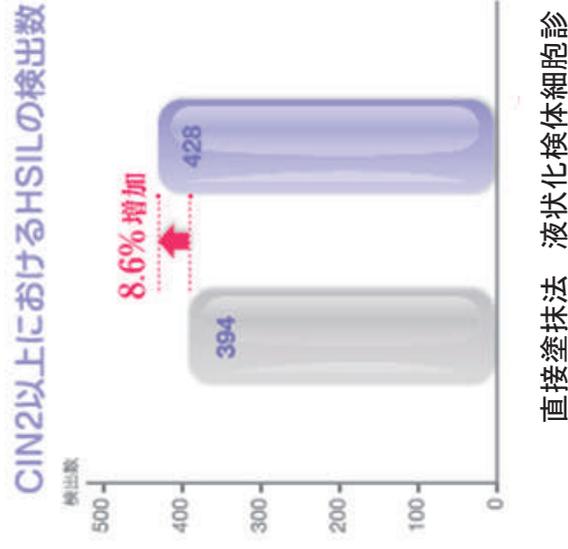
## 【診療報酬上の取扱】

・N病理診断 004細胞診

## 【要望理由】

- ① **婦人科系LBC加算の増点: 要望点数、85点**  
婦人科LBCは前回算定で32点に引き上げられたが、普及を後押しする十分な点数になっていない(原価計算では、妥当額は1,300円/件であり、現状では**25%以下**:内部データ)。追加採取の必要なくHPV検査への応用等も可能で有益な技術でもあり、一層の普及が望まれている。
- ② **婦人科以外のLBC: 点数変更なし**  
婦人科以外では、**初回算定**が認められておらず、無駄な検査の一因となっているので、この規定を撤廃する。

## 【既存治療法との比較】



出典:『子宮頸部病変検出における液状化検体細胞診(LBC)ThinPrepの精度と有用性のための前方相的検討』(日本臨床細胞学会,2010;49(4))

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	731201
申請技術名	誘発筋電図（神経伝導検査を含む）
申請団体名	日本臨床神経生理学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	239-2
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 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	
技術の概要（200字以内）	被検査筋ないし末梢神経上に表面電極を設置し神経への電気刺激で得る波形を分析し、主に神経筋疾患の診断評価を行う。経験は乏しくとも波形自体は得られる。しかし、正確な病態診断のためには患者の症状と得られた波形を比較しながら適切に刺激部位、刺激神経、刺激方法（F波や反復刺激等）を選択する必要がある。また、症状に見合わない波形が得られた場合には技術的・解剖学的pitfallの可能性を除外しなければならない。
再評価が必要な理由	世界的にみても臨床神経生理学を専門資格と認定している国は多い。北欧や欧州の一部の国では内科、外科と並ぶ基本領域とされている国もある。神経筋電気診断はそれだけの専門性があり、正確な実施のためには一定の修練が必要であることを示すものである。不十分な技能で検査を行うことは間違った結果を得たり、間違った解釈をもたらす間違った診療に直結する（文献1）。日本臨床神経生理学会では専門医・専門技師を認定してその質の維持に努めている。また、日本検査同学院も十分な修練を積んだ神経生理分野の技師を1級、2級として認定してきた。このように一定以上の質を担保する医師・技師が施行した検査についてはその他のものが実施した検査と区別しより高い点数を設定することで修練を促し、ひいては誤診と誤診による誤った治療（手術を含む）を減少させ無駄な医療費を軽減することにもつながる。

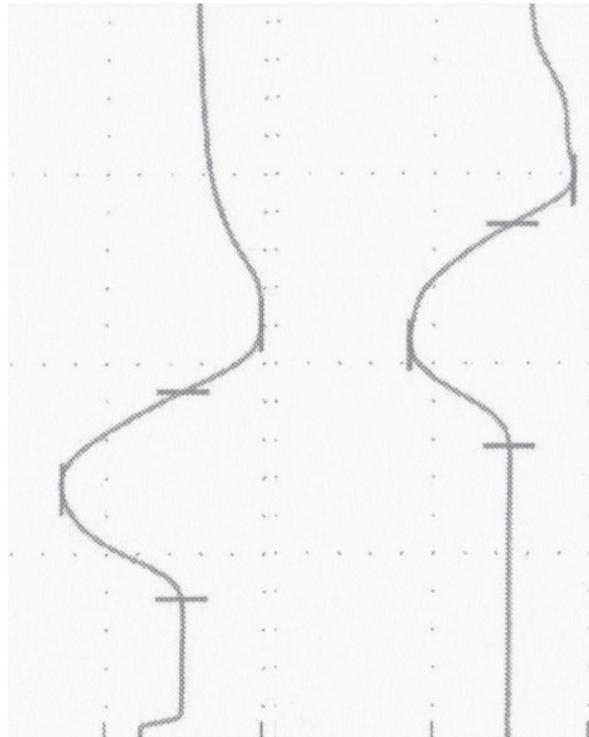
【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	一定以上の技術を有する医師・検査技師が施行した誘発筋電図についてはそれ以外のものが実施した検査と別に 誘発筋電図（神経伝導検査を含む）2 として高い点数を設定する。
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：神経筋疾患が疑われる患者。技術内容：記録電極を体表に設置し、末梢神経を刺激することで得られる反応を分析する。点数や算定上の留意：1神経目は200点。その後追加は1神経150点の加算で最大7神経追加まで加算が認められる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	239-2
技術名	誘発筋電図（神経伝導検査を含む）
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	種々の神経筋疾患において神経伝導検査は施行されている。免疫グロブリン大量療法が急性期、維持期ともに施行されている慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー（CIDP）においては診断の中核となる検査であることがガイドライン（文献2）でも記載されている。しかしながら、本検査への理解が不十分なことにより誤診に至っている症例が多いことも指摘されている（文献3）4）5））。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年の社会医療診療行為別調査で、1ヶ月の誘発筋電図（神経伝導検査を含む）は全国で約25000件数、約28000回であり年間約30万件、約33万回と推定される。
年間対象者数 前の症例数（人） の変化 後の症例数（人）	約30万症例 大きな変化はないと思われる。
年間実施回数 前の回数（回） の変化 後の回数（回）	約33万回 大きな変化はないと思われる。
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）	誘発筋電図（神経伝導検査を含む）は数十年以上の歴史のある検査で種々の神経筋疾患で広く施行され、多発ニューロパチー、絞扼性神経障害、重症筋無力症などでは必須の診断法といてよい。既に診断が確定し経過を追うような場合には検査の難易度は高くなく後期研修医レベルで施行可能である。しかし、診断未確定の神経筋疾患が疑われる症例の診断においては病態、解剖、検査のpitfallを熟知した専門医・専門技師による施行が求められる。
・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	誘発筋電図（神経伝導検査を含む）は豊富な臨床実績があり安全性は極めて高い。「人工内耳装置から1cm以内の刺激は不可」など極めて特殊な症例以外では危険はない。ペースメーカー、植込み型除細動器などにおいても安全性が確認されている。

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
見直し前 ⑧点数等見直しの場合 見直し後 その根拠	150点(1本目の神経のみ200点) 250点 卒後10年目以上の医師・技師が1時間程度従事。筋電計の減価償却、消耗品費から20000円程度。8神経として250点。
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 番号 239-2 技術名 誘発筋電図(神経伝導検査を含む) 具体的な内容 修練が乏しいものが実施した検査については現行の150点から120点程度への減額も考慮してよい。
⑩予想影響額 その根拠	プラスマイナス 予想影響額(円) マイナス 20億円以上 平成29年の社会医療診療行為別調査からは推定年間約17億5千万円が本検査に充てられている。日本臨床神経生理学会の専門医は現在488人、専門技師は259人である。臨床検査同学院認定の1級・2級技師は1347人(1950年より認定)いるが現在自ら検査を実施している世代は500人程度と推定される。日本臨床神経生理学会の専門技師の多くは同学院2級技師を取得しているため本邦で十分な技量を有する医師・技師は合計1000人程度と推測される。これらが平均年間100例程度の検査を自らは実施していると日本臨床神経生理学会施設認定の際の数値からは推定される。計年間凡そ10万件で全検査の1/3程度を専門医・専門技師の実施が占められると思われる。これを150点から250点と1.67倍にしてもそれ以外2/3の検査を150点から120点に2割減点すると計19億円程度となる。これに加えて誤診解消による医療費削減がある。CIDPだけに限っても総患者数は数千人と推計されている疾患である。文献3)~5)からすると少なくとも1000人程度の誤診例が存在すると推定される。これらに年1回の免疫グロブリン大量療法(5日間。患者体重によるが平均1回120万円程度)を施行しているとすると誤診解消により年間12億円の削減となる。現在急性増悪に加えてCIDPには免疫グロブリン大量療法が維持療法(3週間ごとに2日)にも適応されているので、その削減効果は最大84億円。計96億円となる。実際は全症例に免疫グロブリン療法が実施されるわけではないが、少なくとも10~20億円の削減がCIDPだけでも見込める。その他誤診を無くすことで、胸郭出口症候群等の外科手術の削減効果も見込める。全体として少なくとも20億円程度の医療費減額が期待される。
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	特になし
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	代表的研究者： 園生雅弘(帝京大学神経内科教授)
⑭参考文献1	1) 名称 Proper Performance and Interpretation of Electrodiagnostic Studies 2) 著者 The American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine 3) 概要(該当ページについても記載) 神経電気診断は神経疾患・神経筋疾患につき十分な知識をもち、手技に習熟した検者によって施行されるべきであることをAANEMが学会として強調した声明である。(Muscle Nerve 51:468-71, 2015)
⑭参考文献2	1) 名称 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、多巣性運動ニューロパチー診断治療ガイドライン2013 2) 著者 日本神経学会 ガイドライン作成委員会 3) 概要(該当ページについても記載) (同ガイドライン 32-34ページ)
⑭参考文献3	1) 名称 Electrodiagnostic misdiagnosis of chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: What are the problem? And How to right the wrongs. 2) 著者 Kenneth C. Gorson 3) 概要(該当ページについても記載) 距離依存性の持続時間延長などを脱髄と解釈しているなどの問題点を指摘し、診断基準を熟知したものが検査を行うとともに後進を教育すべきことを述べている(Muscle Nerve 57: 517-519, 2018)。
⑭参考文献4	1) 名称 CIDP diagnostic pitfalls and perception of treatment benefit 2) 著者 Jeffrey A. Allen and Richard A. Lewis 3) 概要(該当ページについても記載) CIDPの誤診要因として自覚的治療効果、髄液蛋白細胞解離の過度の重視とともに、神経伝導検査で真の脱髄所見以外のものを見誤ることをあげている。(Neurology 85:498-504, 2015)
⑭参考文献5	1) 名称 Electrodiagnostic errors contribute to chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy misdiagnosis 2) 著者 Jeffrey A. Allen et al. 3) 概要(該当ページについても記載) 軸索障害に伴う速度遅延、局所的病変などによる異常からCIDPと誤診されていることを指摘している(Muscle Nerve 57: 542-549, 2018)

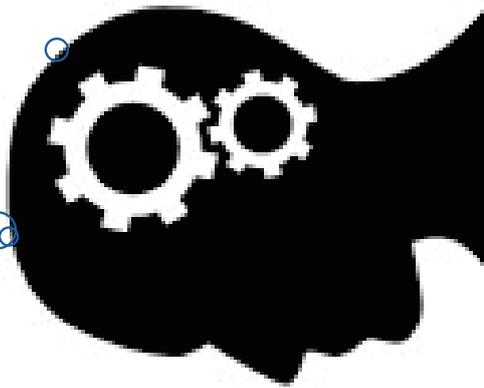
神経伝導検査は症状と対応させながら施行することが、正確な診断に必要です。

“Electrodiagnosis is useful as an extension of physical examination.”



MMT 2で正常波形？  
伝導ブロックか？  
MMNを除外しないと。  
F波と近位までの  
inchingが必要だな。

振幅の割に筋力は保たれて  
いるな。Lambert-Eaton  
も除外しないといけない  
な。Post-exerciseで振幅  
みないといけないな。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	731202	
申請技術名	反復睡眠潜時試験	
申請団体名	日本臨床神経生理学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：該当せず 提案当時の技術名：該当せず
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	237-2	
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 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	新たに条件を追加し医学的に正しい運用を促す。検査の乱用と誤診とを防げるため、全体としては減点になる。	
技術の概要（200字以内）	終夜睡眠ポリグラフィ（PSG）終了後、PSGと同一の手法で電極装着した状態で日中に2時間おきに4-5回昼寝をするよう促して覚醒と睡眠の記録を行い、その平均入眠潜時および入眠時レム睡眠の出現回数をもとに病的な眠気の有無について判定する検査である。ナルコレプシーや病的な眠気を引き起こす病態の確定診断のために必須とされているが、PSGによる前夜の睡眠の量と質の確認なしでは、結果解釈が極めて困難となる。	
再評価が必要な理由	本検査は強い眠気や過眠症状の原因診断に必須であり、医学的には「D237終夜睡眠ポリグラフィ「3」（3960点）」を前夜に実施（睡眠の質と量を評価）し、本検査を続けて実施しなければならない。しかし現況の保険収載の取り扱いでは「本検査（5,000点）とD237終夜睡眠ポリグラフィを併せて行った場合には、主たるもののみ算定」となっているため、終夜睡眠ポリグラフィを実施せずに本検査のみを行っても問題ないと解釈される恐れがあり、誤診につながる。なお、医学的にはD237「3」を実施して翌日に本検査を行わなければならないが、現況の記載では、脳波記録がなく、呼吸状態しか記録できないD237「1」（720点）、D237「2」（250点）の実施が前日に成されてしまうことを防げない。さらに、両検査を別個の日程で実施し、両方の点数を算定する施設があり現況のままでは、医学的のみならず、医療保険的に不正が行われても制御できない。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「D237終夜睡眠ポリグラフィ「3」を実施した翌日に本検査を行った場合のみ、両者について5000点を算定する」との変更を提案する。前夜の睡眠の量と質の確認なしでは、結果解釈が極めて困難となるためである。
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	ナルコレプシー又は特発性過眠症が強く疑われる患者を対象として、概ね2時間間隔で4回以上の睡眠検査を行った場合に1月に1回を限度として5000点を算定する。なお本検査とD237終夜睡眠ポリグラフィを併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	237-2
技術名	反復睡眠潜時検査
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	反復睡眠潜時検査は、1986年に米国において確立された強い眠気や過眠症状の原因疾患の診断のために用いられる客観的な眠気評価とされており、前夜に終夜睡眠ポリグラフィ（我が国では「D237終夜睡眠ポリグラフィ「3」」として保険収載されている検査）を実施した翌日の朝から続けて行わなければならないとされている。1986年のガイドライン（参考文献1）は、十分なガイドライン作成過程を経てつくられたものではなかったが、2005年のPractice Parameters（参考文献2）は、米国睡眠医学会において、エビデンスに基づく十分な検討を重ねてつくられたものであり、他の文献においても、ナルコレプシーの診断と同時に他の眠気を引き起こす疾患を除外診断するために終夜睡眠ポリグラフィと反復睡眠潜時検査とを続けて行わなければならないことが明記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	反復睡眠潜時検査の実施件数は、平成29年社会医療診療行為別調査によると総数で249件（1ヶ月あたり）であったが、その内訳は入院として実施した件数176（70.7%）、入院外として実施した件数73（29.3%）であった。「D237終夜睡眠ポリグラフィ「3」」は夜間、医療施設に滞在しないと実施できない（入院）ことを鑑みると、現在、日本で実施されている反復睡眠潜時検査の3割は、医学的に誤った方法で実施されているか、あるいは同一の対象者について「D237終夜睡眠ポリグラフィ「3」」を入院として実施し、日を改めて反復睡眠潜時検査を入院外で実施するという形で保険点数を稼いでいると考えざるをえない。したがって、「D237終夜睡眠ポリグラフィ「3」」を実施した後（即ち入院夜間検査として実施した翌日の朝以降）に反復睡眠潜時検査を実施するという条件を設けることにより、年間実施回数は、約3,000件（上記249件×12）から、約2,000件（上記176件×12）に減ることが予想される。したがって、一時的に実施回数は減少するが、まっとうな検査として生き残るための淘汰として必要な手段である。一方、強い眠気や過眠症状をもたらす病態は多岐に渡ること、日本において大規模な疫学調査がほとんど行われてこなかったことから当検査の年間対象者数は厳密には不明である。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 不明 後の症例数（人） 不明
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 3,000 後の回数（回） 2,000

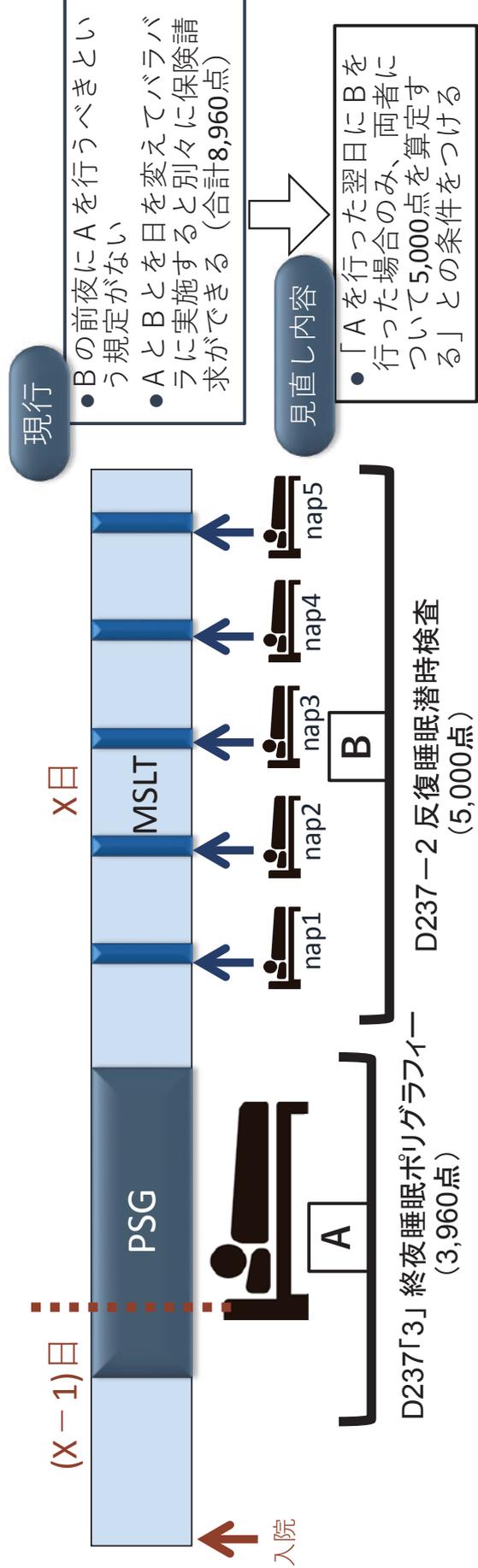
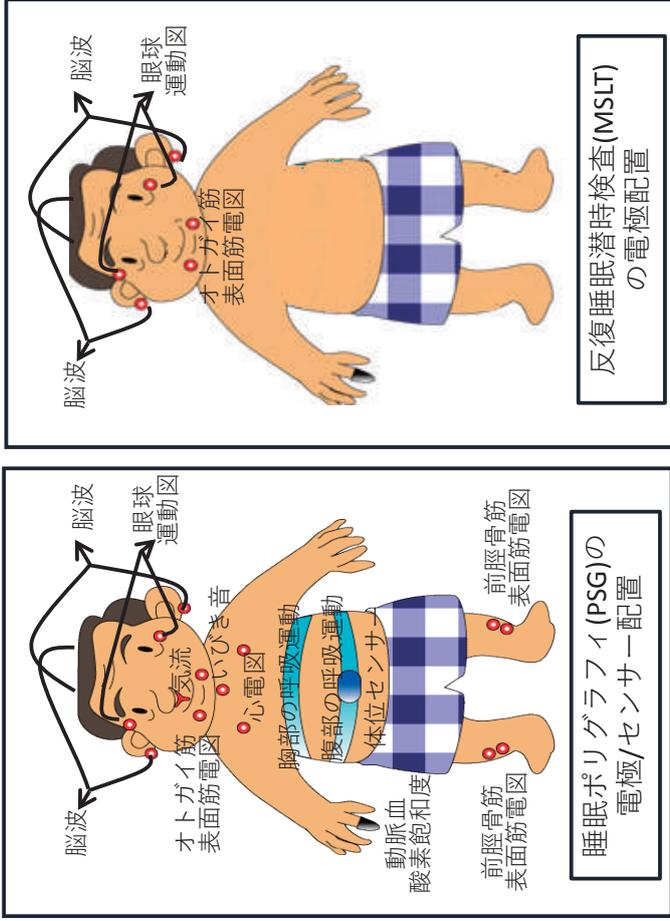
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>反復睡眠潜時検査は、世界的には40年以上統一基準の下で施行されてきた検査であり、理論上は脳波検査用の防音室と多用途脳波計があれば、実施は可能である。しかし、脳波検査と違って、一定の時刻に定まった手法に従って実施するのみならず、リアルタイムで記録内容を覚醒か睡眠かを判定し、プロトコールに従って記録を終了するという解析行為を同時に実施しなければならない点、さらに前夜に1泊入院して「D237終夜睡眠ポリグラフィー「3」」を行い、かつD237「3」の記録の解析も必要であることから、相当量の現場でのトレーニングが必要である。我が国では、睡眠医学の診療と教育、及び研究を行う正規の講座が大学（医学部）に存在しないため、学会ベースで教育の機会や認定制度を整備し、十分な技量をもった医師および臨床検査技師を養成している途上にある。</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>特になし（以下⑦の状況を考慮すると、睡眠ポリグラフィーの記録と解析ができない施設がみだりに取り組むことはないと思われるため）</p> <p>特になし（以下⑦の状況を考慮すると、睡眠関連疾患診療の経験のある医師がいない施設がみだりに取り組むことはないと思われるため）</p> <p>2005年に出版された米国睡眠医学会のPractice Parametersに準じて行う（参考文献2）</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>古くから実施されている脳波検査と同様の電極と機器を用いて実施されるため、安全性は極めて高く、副作用は想定できない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>眠気に起因することが疑われる交通事故や労働災害において、該当者が病的な眠気を引き起こす睡眠関連疾患に罹患していないかどうかを鑑別することは社会に課せられた責務であり、その診断過程は定められた検査方法に従って行い、誤診を避ける必要度は高い。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>該当せず</p> <p>該当せず</p> <p>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</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>D</p> <p>該当なし</p> <p>該当なし</p> <p>該当なし</p>
<p>⑩予想影響額</p> <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p>	<p>マイナス</p> <p>5,000万～8,960万円</p> <p>④の計算により、年間実施回数は、約3,000件から、約2,000件に減ることが予想される。したがって、1件50,000円のため、少なくとも見積もって50,000円×1,000件=5,000万円の減額が見込める。また、減少分の1,000件は、入院外で反復睡眠潜時検査を実施している施設であるが、これらの施設で入院として別の日程で「D237終夜睡眠ポリグラフィー「3」」を実施している可能性を考慮すると、その場合は、「D237終夜睡眠ポリグラフィー「3」」の1件39,600円×1,000件=3,960万円も減額となるので、最大値として、5,000万円+3,960万円=8960万円の削減効果が見込める。</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>特になし</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>日本睡眠学会 日本神経学会 日本てんかん学会</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>Guidelines for the Multiple Sleep Latency Test (MSLT): A Standard Measure of Sleepiness. Sleep 9:519-24, 1986.</p> <p>Carskadon MA.</p> <p>歴史上、最初に反復睡眠潜時検査 (multiple sleep latency test, 以下MSLTと略して表記) の適応や実施方法、結果解析について具体的に記載したガイドライン。当時米国にて睡眠検査を総合的かつ効率よく実施するために各地で設立されたSleep Disorders Centerの連絡協議会がタスクフォースをつくって作成したものである。P520の本文パラグラフの最初にMSLTは前夜に睡眠ポリグラフィ (polysomnography, 以下PSGと略して表記) を実施した翌日に行われると明記されている。</p>

⑩参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>Practice Parameters for Clinical Use of the Multiple Sleep Latency Test and the Maintenance of Wakefulness Test. Sleep 28:113-21, 2005.</p> <p>Littner MR, Kushida C, Wise M, Davila DG, Morgenthaler T, Lee-Chiong T, Hirshkowitz M, Daniel LL, Bailey D, Berry RB, Kapen S, Kramer M; Standards of Practice Committee of the American Academy of Sleep Medicine.</p> <p>参考文献1) がつくられた1986年には、MSLTの有用性や適応について、十分なデータが出そろっていなかったが、19年後の2005年に米国睡眠医学会が専門委員会を組織し、それまでの豊富な研究成果をもとに、臨床的にどのようにMSLTが用いられるべきであるかを定めたものである。P116の項目5の見出しには、「MSLTはきちんとした記録技法と認められたプロトコルとを用いた適切な条件下で実施されるべきこと、資格をもった経験のある臨床医によって解釈されなければならない」とあり、項目5のパラグラフの上から8行目には、「臨床診断に至るには、MSLTの所見は、病歴、終夜PSG、その他の情報とともに有機的に使われる際に最も価値がある」と記載されており、終夜PSGが同時に行われることを前提としている。</p> <p>また、実施のためのプロトコルがP119のBox 1に詳細に記されており、項目番号2のところで、The MSLT must be performed immediately following polysomnography… とあり、“must” になっている意味を深く受け止める必要がある。</p>
⑩参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>Narcolepsy. New Engl J Med 373:2654-62, 2015.</p> <p>Scammell TE.</p> <p>MSLTが診断のためには必須と考えてよいナルコレプシー全般について書かれたレビューである。P2656の本文Diagnosisの最初のところで、「ナルコレプシーの診断確定のためには、終夜PSGを行い、それに続いて翌日にMSLTを実施する」とあり、加えて「overnight sleep study (=終夜PSG) は日中の眠気を引き起こす他の原因を鑑別するための助けになる」とあり、終夜PSG なしでMSLTのみを実施することが馬鹿げていることは論理的に考えれば、普通に理解できることである。</p>
⑩参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>Misdiagnosis of narcolepsy. Sleep and Breathing. 20:1277-84, 2016.</p> <p>Dunne L, Patel P, Maschauer EL, Morrison I, Riha RL.</p> <p>PSG+MSLTをきちんと実施しない場合、ナルコレプシーでない人をナルコレプシーと診断してしまい、間違った治療が行われてしまうことをまとめたものである。P1278のResultsの部分で、当初ナルコレプシーと診断されていた患者のうち、PSG+MSLTを実施してナルコレプシーと診断確定された患者は46%であり、半数以上は別の疾患や病態（閉塞性睡眠時無呼吸症候群、うつ/不安、睡眠奪取状態など）であったことが記載されている。何らかの睡眠関連疾患があって眠い人を正常もしくは単なる睡眠時間不足としてしまうと、社会的に大きな不利益を被るが、逆にナルコレプシーでない人をナルコレプシーとすると不必要な中枢神経刺激剤を投薬することになるため、P1283のDiscussionの後半で述べられている「インターネットで多種の情報が得られる時代には、高学歴者が典型的な病歴を述べることによって中枢神経刺激剤を得ようとする」傾向は、我が国にも当てはまることであり、MSLTが正しく実施されないと、ひいては社会的問題を引き起こしうることに注意を喚起したい。</p>
⑩参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>なし</p> <p>-</p> <p>-</p>

## 反復睡眠潜時検査(MSLT)の条件見直し

### 【技術の概要】

- ① 1泊入院にて前夜のPSG実施が大前提
- ② PSG終了後センサーを減らし、2時間おきに4-5回の昼寝態勢を取る
- ③ 記録しながら入眠潜時をリアルタイムで判定
- ④ 入眠しない場合-20分記録して終了  
入眠した場合-15分記録して終了
- ⑤ 平均睡眠潜時と入眠レム睡眠（入眠後15分以内のレム睡眠）の回数を算出
- ⑥ ⑤の数値を病的な眠気を引き起こす疾患の診断に用いる



## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	732201	
申請技術名	関節液検査	
申請団体名	日本臨床整形外科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：関節液検査
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D017	
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		
技術の概要（200字以内）	採取した関節液を鏡検にて白血球数の算定、結晶の有無、病原体の有無を確認する。結晶の有無については、偏光顕微鏡を用いて評価する。	
再評価が必要な理由	理学所見、画像所見により、関節水腫の貯留が確認され炎症や、感染症が疑われる場合に、穿刺が行われ、細胞数算定、分画、結晶成分同定、染色、培養などが行われる。このうち染色、培養同定については、保険診療上算定可能であるが、他の項目については、該当する項目がなく請求できない。細胞数の算定や、結晶成分同定は、診断的価値が高く、的確な治療が選択出来るとともに、過剰な検査も減らすことが可能である。しかしこの検査には経験と時間が必要であり、外注においても、約500円必要であり、すべて医療機関の持ち出しとなっている。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	結晶性関節炎（痛風、偽痛風など）、化膿性関節炎、関節リウマチなど関節水腫を来す疾患について、穿刺液を偏光顕微鏡にて精査を行う。	
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	結晶性関節炎（痛風、偽痛風など）、化膿性関節炎、関節リウマチなど関節水腫を来す疾患に対し、採取された関節液を肉眼的に観察した後、未処理で、偏光顕微鏡を使用して細胞数の算定、結晶の有無の確認をする。通常1回の検査で診断は確定するので、追加の検査は不要である。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	D017	
技術名	関節液検査（結晶成分を含む）	
③再評価の根拠・有効性 ・治愈率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	化膿性関節炎と結晶性関節炎での所見は類似するので結晶成分同定は鑑別診断において非常に有用である。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	痛風110,000、リウマチ336,000からの推計	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	200,000
	後の症例数（人）	200,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	200,000
	後の回数（回）	200,000
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）	関節穿刺が行える、整形外科専門医、リウマチ専門医であれば問題ない。	
・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）	特に施設要件は認めない。
	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）	特に人的要件は認めない。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特にない。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 50 見直し後 85 その根拠 髄液検査に準じる
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 D 番号 018-3 技術名 細菌培養同定検査 具体的な内容 不必要な細菌培養検査が減少する。
⑩予想影響額	プラスマイナス マイナス 予想影響額(円) 4,000,000 その根拠 $2,100 \times 100,000 - 850 \times 200,000 = 4,000,000$
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	特になし
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 日本運動器科学会
⑭参考文献 1	1) 名称 関節液 臨床検査 60:490~496:2016 2) 著者 横山真 3) 概要(該当ページについても記載) 関節の細胞数や細胞分類によって、非炎症性、炎症性、化膿性出血性の鑑別ができる。関節液の結晶を鋭敏偏光顕微鏡で観察することで関節液の原因を特定できる。
⑭参考文献 2	1) 名称 関節液 検査と技術 37:1047~1053.2009 2) 著者 米田操、白石泰三 3) 概要(該当ページについても記載) 関節液は関節内に行っている病態を反映しているので診断に役立てることができる。炎症性リウマチ性疾患、非炎症性リウマチ疾患の鑑別診断をすることが出来る。
⑭参考文献 3	1) 名称 関節液細胞診 検査と技術 42:717~723.2014 2) 著者 米田操、金山和樹、白石泰三 3) 概要(該当ページについても記載) 関節液は疾患に特徴的な細胞所見が存在することが多い。細胞診断に苦慮した場合スマホ画像を転送し診断する研究も行われている。
⑭参考文献 4	1) 名称 関節炎の診断と治療 83:1902-1907.1994 2) 著者 臼井正明、井上一 3) 概要(該当ページについても記載) 詳細な病歴聴取や関節液検査などで早期に診断を下し、適切な治療を開始することが出来る。
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) -

# 関節液検査について

## 【技術の概要】

採取した関節液を鏡検にて白血球数の算定、結晶の有無、病原体の有無を確認する。結晶の有無については、偏光顕微鏡を用いて評価する。

## 【対象疾患】

結晶性関節炎（痛風、偽痛風など）、化膿性関節炎、関節リュウマチなど関節水腫を来す疾患

## 【本検査の重要性】

関節液の性状を検査することは、その原因疾患を知るための重要なポイントとなるため非常に重要である。また痛風患者では、放置すると腎障害や、さらにはメタボリックシンドロームとも関連するため、重要である。

## 【診療報酬上の取扱】

D検査 85点 髄液検査に準じる



CPPD結晶



MUD結晶

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	732202
申請技術名	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し
申請団体名	日本臨床整形外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	D008
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	
技術の概要（200字以内）	骨粗鬆症治療をより効果的、経済的に行うため、骨代謝マーカーの算定条件を改定し、患者の状態をきめ細かく調べられるようにする。
再評価が必要な理由	骨粗鬆症の予防と治療の目的は、骨折を予防し骨格の健康を保って、生活機能とQOLを維持することである。近年の薬物療法の進歩により骨折リスクの低減が可能となっているが、適切な治療薬の選択、治療効果の判定のためには骨代謝マーカー測定が有用である。現在はNTXまたはDPDは薬剤効果判定のための測定は6月以内に1回に限り、あるいは薬剤治療方針変更時に変更後6月以内に1回に限り算定できることとなっている。一方でsCTXは骨吸収抑制能を有する薬剤を用いていないと治療後の評価は認められていない。また、骨形成マーカーの治療開始後の測定については明確な記載がない。骨粗鬆症治療においては薬物治療のアドヒアランスが重要であり、骨代謝マーカー推移の情報提供はその向上と、費用対効果の改善につながるものである。

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	骨粗鬆症の治療薬は、第2世代、第3世代のビスホスホネート製剤が中心となり、SERM、副甲状腺ホルモン（PTH）製剤、デノスマブなども用いられるようになってきた。これらの使用基準は一定ではなく、患者の状態により使い分けが必要である。適切な薬剤を選択し、有効な治療を行うためには、骨量測定とともに定期的に骨代謝マーカーを測定し、有効性の評価を行う必要がある。
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	現在骨吸収マーカー、骨マトリックス（基質）関連マーカーは原則として骨粗鬆症薬剤治療方針選択時に1回、その後は6月以内の治療効果判定時に1回のみ認められており、その他は骨粗鬆症治療方針変更時にも、6月以内に1回認められている。CTXは薬剤治療方針変更後の算定は認められていない。また、骨形成マーカーについては治療開始後の算定についての明確な基準がない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D008
技術名	内分泌学的検査 23 NTX TRACP-5b 24 BAP 25 ucOC 29 β-CTX 30 PINP 35 DPD など
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	わが国では骨折リスクの高い大腿骨近位部骨折例に対する薬物治療実施率は20%に満たない。骨代謝マーカー変動幅の大きい患者がいる（「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年度版」）。骨粗鬆症薬物治療のアドヒアランスが悪いと、脆弱性骨折リスクを高め、費用対効果を低下させる。骨代謝マーカーの推移の情報を提供することがアドヒアランス向上につながる（「骨粗鬆症治療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド 2018年版」）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	骨粗鬆症患者は約1,100万人といわれ、そのうち治療を行っている患者数は約20%とされていることから220万人。新規の患者、治療から脱落する患者なども多いことから、定期的に受診し、骨代謝マーカーの変動幅が大きいなど、定期的に測定を要する患者がその5%程度と考え、110,000人と推定した。
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	110,000 110,000
年間実施回数 前の回数（回） 後の回数（回）	110,000 220,000
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）	わが国では同一項目について複数のメーカーが製造・販売を行っていないこと、保険適用となっているため基準値が統一されていること、日本骨粗鬆症学会 骨代謝マーカー検討委員会の指導による制度管理サーベイランスにより測定値間の格差は是正されている。
施設の要件 ・施設基準（標榜科、手術件数、検査や手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）
	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	特になし 医師1名。看護師1名。 特になし 問題はない。

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠
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 番号 技術名 具体的な内容
⑩予想影響額	区分をリストから選択 特になし + 187,000,000 その根拠
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	特になし
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 日本運動器科学会
⑭参考文献1	1) 名称 骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド 2018年版 2) 著者 日本骨粗鬆症学会 骨代謝マーカー検討委員会 3) 概要 (該当ページについても記載) 骨形成マーカーおよび骨吸収マーカーの測定が、1種類ずつに限定されているのは妥当であり、熟知したマーカーを利用することで、臨床に役立てることができる。ただし、測定回数制限が臨床的意義を狭めている。治療効果や服薬状況を客観的に評価し、適切な骨代謝状態を維持するためにも、骨代謝マーカーを複数回測定することの意義は大きい。測定回数制限の撤廃に向けた取り組みが必要である (P108)。
⑮参考文献2	1) 名称 骨代謝マーカーupdate (日本骨粗鬆症学会雑誌 Vol.4 No.4, 15-21, 2018) 2) 著者 三浦 雅一、佐藤 友紀 3) 概要 (該当ページについても記載) 骨代謝マーカーは薬物選択の指針として用いることも考えられ、薬物選択に迷う場合には骨代謝マーカーを用いることで、より適切な選択が可能となる。薬物治療による病態改善効果を判断するためにも、できる限り診断時に骨代謝状態を評価することが推奨される。骨代謝マーカー測定は、①治療の必要性に対する患者の理解を高めたい、②薬物治療を予定している、③治療薬の適切な選択に役立てたい、④骨粗鬆症の病態などを評価する場合などに有用であり、患者の病態を高めアドヒアランス向上や骨粗鬆症治療での対費用効果にも優れていることが理解されつつある (P17)。
⑯参考文献3	1) 名称 ビスホスホネートによる骨折予防効果 長期投与の是と非 (日本骨形態計測学会雑誌 23巻 2号、7-15, 2013) 2) 著者 岸本 英彰 3) 概要 (該当ページについても記載) ビスホスホネート製剤は高い骨折抑制効果から骨粗鬆症治療の主体として用いられている。しかし、長期投与により顎骨壊死や非定型骨折などへの関与も指摘されている。ビスホスホネート製剤長期投与による過度な骨代謝回転の抑制を回避して骨強度をより高めるため、治療3-5年で、骨代謝マーカー・骨密度測定などを行い、その時点での骨折リスク・骨代謝回転率に応じた薬剤を選択し、治療法の変更、連鎖的な薬剤投与を考えるのが安全と思われる。
⑰参考文献4	1) 名称 骨代謝マーカーの役割-診断・予防・治療をめぐる新たな展開- (CLINICAL CALCIUM Vol.27, No.2, 113-120, 2017) 2) 著者 須藤 啓広ら 3) 概要 (該当ページについても記載) デノスマブなどを用いている患者に対しては、3.4ヵ月に1回骨代謝マーカーを検査できるようになると薬剤評価が適正に行え、使いやすくなる。6ヵ月以内に1回、という現在の算定基準は、ビスホスホネート製剤やHRT (ホルモン補充療法) を考慮して設定されたものであり、今後の新薬にはさらに合わなくなることも予想される。骨粗鬆症の適正評価のため、臨床治療に合致した保険適用に改正するようなルール作りが急務である。
⑱参考文献5	1) 名称 骨粗鬆症の予防と治療 ガイドライン2015年度版 2) 著者 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会 3) 概要 (該当ページについても記載) 骨吸収マーカーは治療開始時と治療開始後から3~6カ月の間隔を空けて2回目の測定を実施し、変化率を算出する。骨吸収抑制薬を投与する場合は骨形成マーカーの変化はやや遅れるため、治療開始時と治療開始から6ヵ月程度の間隔を空けて2回目の測定を実施し、変化率を算定するとよい。なお、保険で認められていないが、骨吸収マーカーの変動幅が大きい場合には治療開始前に2回以上測定し、平均値を基礎値としてもよい。また、保険では認められていないが、変化が不明瞭な場合は3ヵ月後に再測定を実施して確認することも必要である (p70)。

## 骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定 要件の見直し

### 【概要】

骨粗鬆症治療をより効果的、経済的に行うため、骨代謝マーカーの算定条件を改定する。

### 【対象疾患名】

骨粗鬆症

### 【再評価の根拠・有用性】

骨粗鬆症薬物治療のアドヒアランスが悪いと、脆弱性骨折リスクを高め、費用対効果を低下させる。骨代謝マーカーの推移の情報を提供することがアドヒアランス向上につながる。

### 【診療報酬上の取扱】

原則として骨粗鬆症薬剤治療方針選択時に1回、その後は6月以内の治療効果判定時に1回のみ認められており、その他は骨粗鬆症治療方針変更時にのみ、6月以内に1回認められている。

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	733201	
申請技術名	特定疾患療養管理料	
申請団体名	日本臨床内科医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2015 提案当時の技術名：特定疾患療養管理料
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	B000	
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	
技術の概要（200字以内）	厚生労働大臣が定める疾患を主病とする患者に対して、治療計画に基づき診療に必要な管理を行った場合に、月2回に限り算定する。	
再評価が必要な理由	患者の受診動向の変化と処方や検査に対する希望により、長期処方が一般化し、当該管理料の月2回の算定が不可能となり、技術料が半減したことは是正を要望します。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	最近、長期処方が定着し、当該管理料の算定が月1回となったため、月1回の管理料の設定を要望します。	
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	特定疾患療養管理料算定対象患者が月1回の受診の場合は、225点でなく350点を算定する。	
診療報酬区分（再掲）	B	
診療報酬番号（再掲）	B000	
技術名	特定疾患療養管理料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	患者の1回あたりの説明と指導に係る内容が充実するため、患者の満足度が上がる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	外来患者の長期処方が定着したため、患者の受診動向に変化はないと推定される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	変化なし
	後の症例数（人）	変化なし
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	変化なし
	後の回数（回）	変化なし
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）	技術としては成熟しており、難易度は低い。	
・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）	保険医療機関が対象となり、施設の要件を充足している。
	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）	保険医療機関であれば、特別な要件は無い。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	診療報酬点数表に記載されている要件。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性・副作用のリスクは認めない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性・社会的妥当性の問題は無い。
⑧点数等見直し の場合	見直し前	450点 (225点X2)
	見直し後	350点 (350点X2)
	その根拠	受診回数減少のため
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	B
	番号	無し
	技術名	無し
	具体的な内容	無し
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額 (円)	患者1人当たり、1月1250円, 1.250X12X250.000人=3,750.000.000
	その根拠	2250円から3500円に増額
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		無し
⑫その他		無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し
⑭参考文献 1	1) 名称	日本内科学会雑誌
	2) 著者	清水恵一郎
	3) 概要 (該当ページについても記載)	内科系診療所委員会、P3075
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)	-

## 月に1回算定の実例

- 1) 在宅医療においては、在宅時医学総合管理料の算定において通常は2回以上訪問で算定可能であったが、月1回の訪問で算定が可能な項目が機能強化型在宅診、在宅診、在宅診以外の医療機関に設定されている。
- 2) 生活習慣病管理料（糖尿病800点、高血圧700点、脂質異常症650点）は月に1回の算定である。
- 3) 特定疾患療養管理料は、月に2回、225点の算定なので、最近受診回数が減少しているので、月に1回の場合は、350点程度が望ましい。

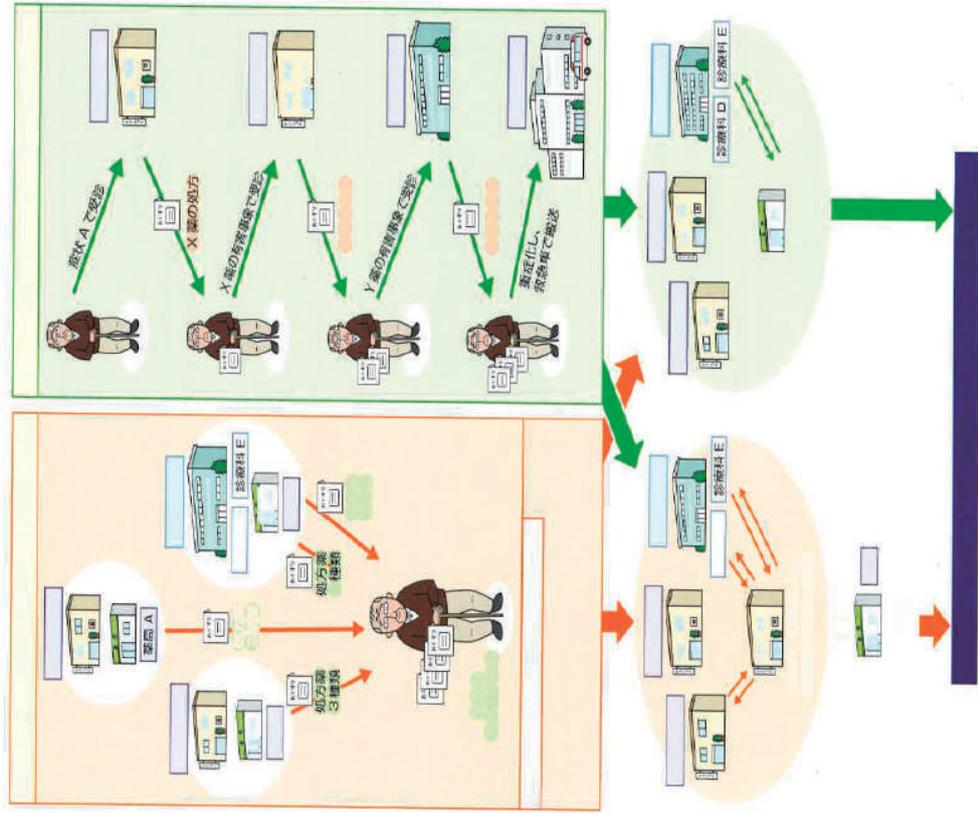
医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	733202	
申請技術名	処方箋料	
申請団体名	日本臨床内科医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2015 提案当時の技術名：処方箋料
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	F	
診療報酬番号	F 400	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 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	
技術の概要（200字以内）	患者が医療機関を受診後、投薬のため処方内容を記載した院外処方を受付（68点）するが、この際、7種類以上の投薬を行った場合又は不安もしくは不眠の症状を有する患者に対して1年以上継続して、別に厚生労働大臣が定める投薬を行った場合減点（40点）する。	
再評価が必要な理由	処方箋料に関して、近年、高血圧症、糖尿病、脂血症、心疾患等の合併症例が多く、かつ副作用回避のため糖尿病や心疾患では多剤併用が多くなっている。1処方につき7種類以上の内服薬投与時に保険点数が提言されているが、現時点では過去に指摘された薬価差等による利益追求のための多剤投与はあり得ない。特に、病院からの逆紹介患者で高血圧症、糖尿病、心疾患などの複数疾患合併高齢症例が多く、二次予防の多剤処方が多く、新たにかかりつけ医として患者を引き受けるためには、7種類以上の処方となる場合でも点数の減算は撤廃し、逆紹介患者の場合はむしろ増額を要望致します。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	病院からの逆紹介患者はかかりつけ医の定着のために、7種類以上の内服薬投与時の減算の撤廃	
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	1処方により7種類以上の内服薬投与時の点数通減制。多剤処方を専門的な判断を基に十分な管理をした場合の評価が必要である。	
診療報酬区分（再掲）	F	
診療報酬番号（再掲）	F 400	
技術名	処方箋料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	多疾患合併に対する多剤処方は高齢患者が増加するにつれて、副作用軽減が求められている。投与後の薬効の評価や副作用のモニタリングを勧奨すると、処方医師の技術料が低い傾向にある。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	高齢患者の絶対数の増加により漸増傾向である。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	変化なし
	後の症例数（人）	減少
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	変化なし
	後の回数（回）	減少
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）	処方箋料の算定に関しては、多くの実績があり、難易度は低い。	
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）	内科系保険医療機関
	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）	厚生局への届出により要件成立
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	診療報酬点数表、2018年5月厚生労働省「高齢者の医薬品適正使用の指針」

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ガイドライン、指針等を遵守すれば副作用のリスクと頻度は減少
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		抵触せず
⑧点数等見直し の場合	見直し前	40点
	見直し後	68点
	その根拠	医療技術の評価
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
	番号	B000
	技術名	特定疾患療養管理料
	具体的な内容	かかりつけ医が処方を一本化することにより、他の医療機関受診回数が減少する。
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	280円X12X500,000=1,680,000,000
	その根拠	受診患者の推計
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		特に無し
⑫その他		かかりつけ医が処方を一本化することにより、他の医療機関受診回数が減少する。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し
⑭参考文献1	1) 名称	高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015
	2) 著者	日本老年医学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	Ⅲ. 高齢者の処方適正化スクリーニングツール、P22-38
⑭参考文献2	1) 名称	高齢者の医薬品適正使用の指針
	2) 著者	厚生労働省 2018年5月
	3) 概要(該当ページについても記載)	1. ポリファーマシーの概念、P2. 2. 多剤服用の現状、P3-4、薬剤見直しの基本的な考え方 P4-6
⑭参考文献3	1) 名称	超高齢社会における かかりつけ医のための適正処方の手引き
	2) 著者	日本医師会、日本老年医学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	1 薬物有害事象と多剤併用 P2、多剤併用による薬物有害事象の発症リスクと基本対策 P3
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)	-

<患者の受診状態の類型>



1) 一般外来受診の場合

複数の疾患を有する高齢患者が、複数の医療機関を受診すると、疾患別に初診料、再診料、特定疾患療養管理料を算定するようになり、合計すると高額な医療費となり、ポリファーマシーの原因となり、かかりつけ医が一元的に疾患管理により、医療費の抑制となるので、処方箋料の減算は不合理である。

2) 病院からの逆紹介の場合

病院から退院して、診療所に紹介されてくる高齢患者の場合、二次予防の状態となり、かかりつけ医が多いので、7剤以上の処方となり、かかりつけ医として継続的に診療を行うにあたり、処方箋料の減算は不合理である。

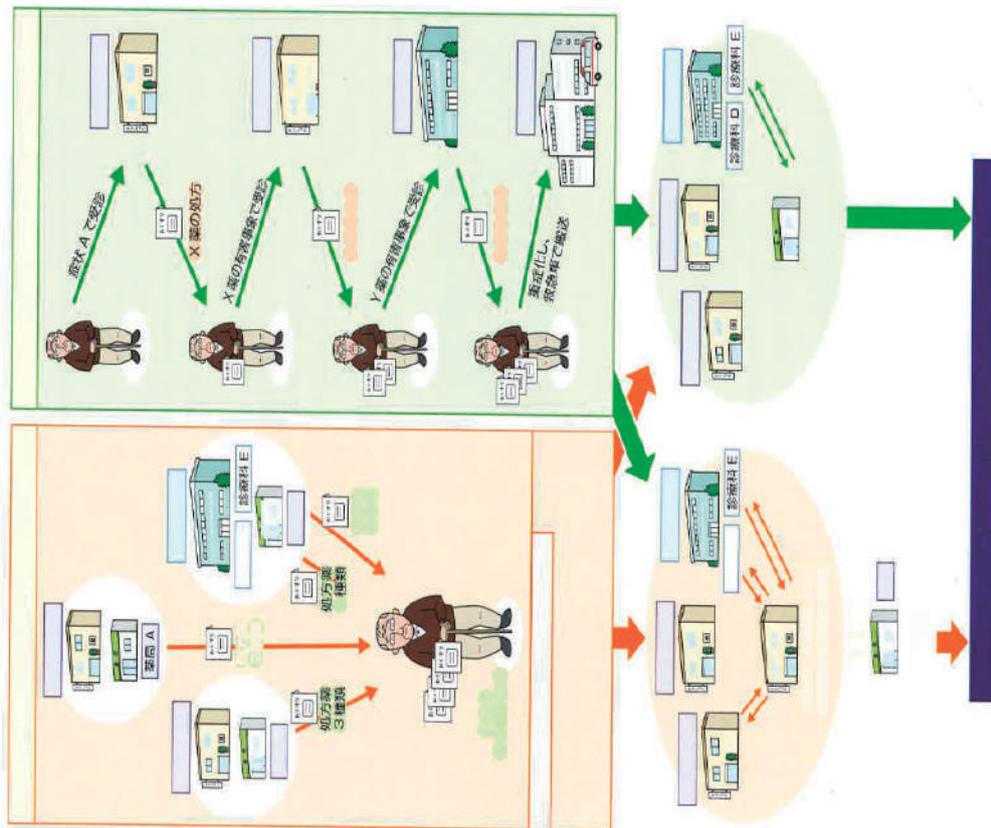
医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	733203	
申請技術名	処方料	
申請団体名	日本臨床内科医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2015 提案当時の技術名：処方料
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	F	
診療報酬番号	F 100	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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	
技術の概要（200字以内）	患者が医療機関を受診後、投薬のため院内処方（42点）するが、この際、7種類以上の投薬を行った場合又は不安もしくは不眠の症状を有する患者に対して1年以上継続して、別に厚生労働大臣が定める投薬を行った場合減点（29点）する。	
再評価が必要な理由	処方料に関して、近年、高血圧症、糖尿病、高脂血症、心疾患等の合併症例が多く、かつ副作用回避のため糖尿病や心疾患では多剤併用が多くなっている。1処方につき7種類以上の内服薬投与時に保険点数が提言されているが、現時点では過去に指摘された薬価差等による利益追求のための多剤投与はあり得ない。特に、病院からの逆紹介患者で高血圧症、糖尿病、心疾患などの複数疾患合併高齢症例が多く、二次予防の多剤処方が多く、新たにかかりつけ医として患者を患者を引き受けるためには、7種類以上の処方となる場合でも点数の減算は撤廃し、逆紹介患者の場合はむしろ増額を要望致します。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	病院からの逆紹介患者はかかりつけ医の定着のために、7種類以上の内服薬投与時の減算の撤廃	
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	1処方により7種類以上の内服薬投与時の点数通減制。多剤処方を専門的な判断を基に十分な管理をした場合の評価が必要である。	
診療報酬区分（再掲）	F	
診療報酬番号（再掲）	F 400	
技術名	処方料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	多疾患合併に対する多剤処方は高齢患者が増加するにつれて、副作用軽減が求められている。投与後の薬効の評価や副作用のモニタリングを勧奨すると、処方医師の技術料が低い傾向にある。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	高齢患者の絶対数の増加により漸増傾向である。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 変化なし 後の症例数（人） 減少	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 変化なし 後の回数（回） 減少	
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）	処方料の算定に関しては、多くの実績があり、難易度は低い。	
・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）	内科系保険医療機関
	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）	厚生局への届出により要件成立
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	診療報酬点数表、2018年5月厚生労働省「高齢者の医薬品適正使用の指針」

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	ガイドライン、指針等を遵守すれば副作用のリスクと頻度は減少
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	抵触せず
⑧点数等見直し の場合	見直し前 29点 見直し後 42点 その根拠 医療技術の評価
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 番号 B000 技術名 特定疾患療養管理料 具体的な内容 かかりつけ医が処方を一本化することにより、他の医療機関受診回数が減少する。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 130円X12X350,000=54,600,000 その根拠 受診患者の推計値
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	特に無し
⑫その他	かかりつけ医が処方を一本化することにより、他の医療機関受診回数が減少する。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	無し
⑭参考文献 1	1) 名称 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015 2) 著者 日本老年医学会 3) 概要 (該当ページについても記載) III. 高齢者の処方適正化スクリーニングツール、P22-38
⑭参考文献 2	1) 名称 高齢者の医薬品適正使用の指針 2) 著者 厚生労働省 2018年5月 3) 概要 (該当ページについても記載) 1. ポリファーマシーの概念、P2. 2. 多剤服用の現状、P3-4、薬剤見直しの基本的な考え方 P4-6
⑭参考文献 3	1) 名称 超高齢社会における かかりつけ医のための適正処方の手引き 2) 著者 日本医師会、日本老年医学会 3) 概要 (該当ページについても記載) 1 薬物有害事象と多剤併用 P2、多剤併用による薬物有害事象の発症リスクと基本対策 P3
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) -

< 患者の受診状態の類型 >



1) 一般外来受診の場合

複数の疾患を有する高齢患者が、複数の医療機関を受診すると、疾患別に初診料、再診料、特定疾患療養管理料を算定するようになり、合計すると高額な医療費となり、処方薬の管理が困難となり、ポリファーマシーの原因となり、かかりつけ医が一元的に疾患管理により、医療費の抑制となるので、処方料の減算は不合理である。

2) 病院からの逆紹介の場合

病院から退院して、診療所に紹介されてくる高齢患者の場合、二次予防の状態となり、かかりつけ医が多いので、7剤以上の処方となり、かかりつけ医として継続的に診療を行ううにあたり、処方料の減算は不合理である。

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

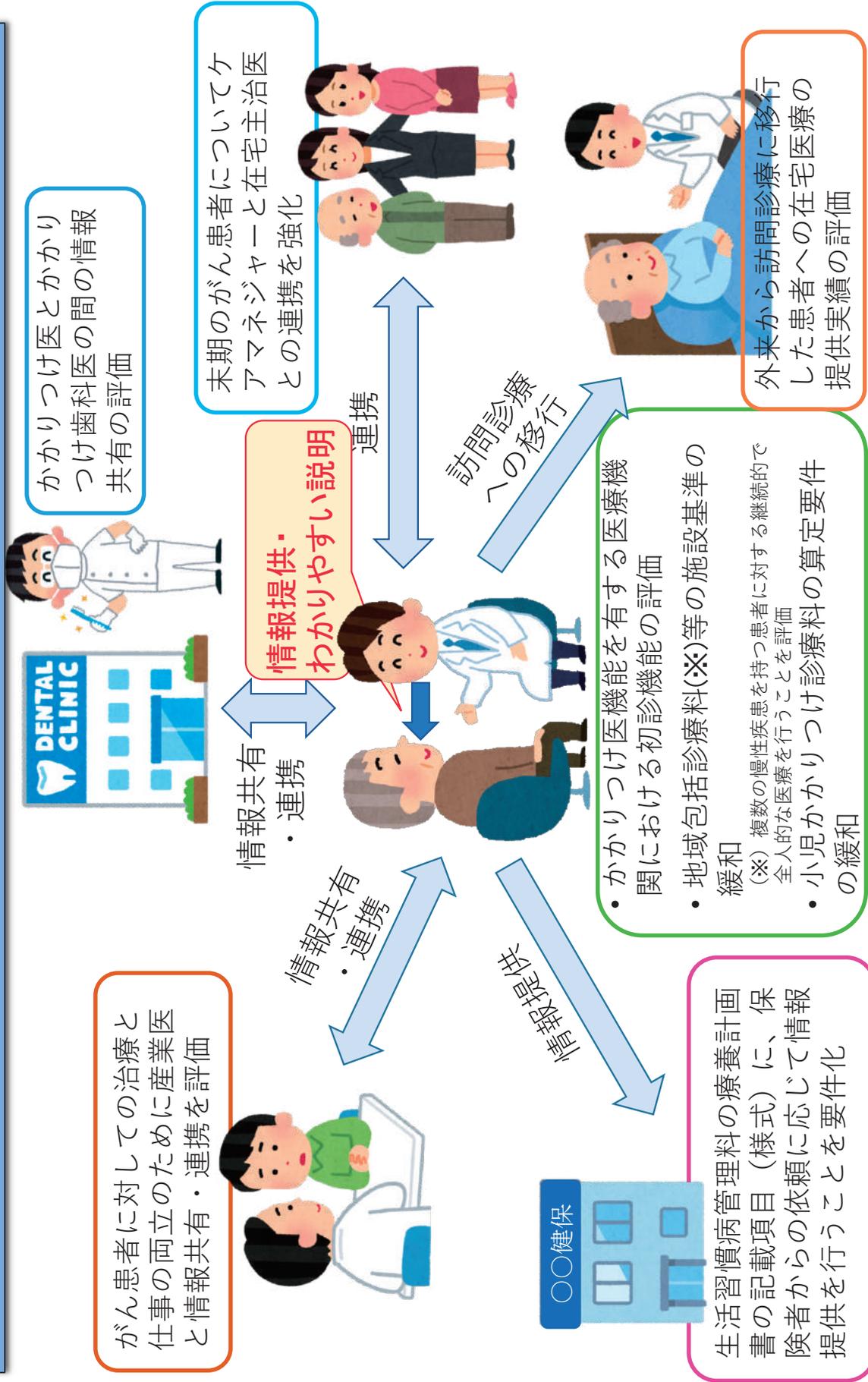
整理番号 ※事務処理用	733204	
申請技術名	診療情報提供料	
申請団体名	日本臨床内科医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	B009	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 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	
技術の概要（200字以内）	保険医療機関が、診療に基づき、別の保険医療機関での診療の必要性を認め、これに対して患者の同意を得て、診療状況を示す文章を添えて患者の紹介を行った場合に、紹介先医療機関ごとに患者1人につき月1回算定する。	
再評価が必要な理由	かかりつけ医が患者の希望により、通院患者に係る全ての診療内容を文書にとりまとめ、患者本人又は家族に交付した場合に診療所情報提供書が算定できるようにする。患者の急変時搬送の時や、災害時の医療、旅先での緊急状態変化に対して、有効な医療情報源と成り得る。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	かかりつけ医が通院患者の医療情報の要約を作成して交付する	
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	患者本人に対する診療情報提供であり、診療情報提供料（Ⅲ）（案）として200点程度が望ましい。	
診療報酬区分（再掲）	B	
診療報酬番号（再掲）	B009	
技術名	診療情報提供料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	患者が自らの医療情報を保持し理解することにより、普段の健康管理のみならず急変時や災害時に適切な医療的対応が可能となる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	かかりつけ医が患者の希望により、通院患者に係る全ての診療内容を文書にとりまとめ、患者本人又は家族に交付した場合に診療所情報提供書が算定できるようにする。患者の急変時搬送の時や、災害時の医療、旅先での緊急状態変化に対して、有効な医療情報源と成り得る。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	不明
	後の症例数（人）	変化なし
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	不明
	後の回数（回）	不明
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）	情報提供の技術は成熟しているが、学会における位置づけは明確でなく、難易度は低い。	
・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）	保険診療を行う医療機関
	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）	個人情報の保護

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	個人情報の保護を第一に考える。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	本人に情報開示をするので、情報伝達に注意を要する。	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	算定無し
	見直し後	200点
	その根拠	診療情報提供料 Ⅲの新設
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
	番号	B000
	技術名	特定疾患療養管理料
	具体的な内容	再診回数の減少
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	未定
	その根拠	適切な受診が行われる
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	特になし	
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	無し	
⑭参考文献1	1) 名称	診療点数早見表、月間/保険診療、2018年 4・5月合併号
	2) 著者	医学通信社
	3) 概要(該当ページについても記載)	医学管理等 診療情報提供料 P285-P295
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)	-

# かかりつけ医機能評価の充実



日医かかりつけ医機能研修制度 2019年度応用研修会「医療保険と介護保険、地域包括ケアシステムの構築」鈴木邦彦作成の図43を改変

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	733205	
申請技術名	在宅時医学総合管理料（処方箋を交付しない場合の加算）	
申請団体名	日本臨床内科医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	C002	
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	
技術の概要（200字以内）	在宅時医学総合管理料は、在宅の療養を行っている患者であって、通院困難者に対して個別の患者ごとに総合的な在宅療養計画を作成し、定期的に訪問して診療を行い、総合的な医学管理を行った場合の評価である。「処方箋を交付しない場合の加算」は、院内処方に対応する場合に当たる。	
再評価が必要な理由	在宅時医学総合管理料を院内処方では算定する医療機関は、300点を所定点数に加算が可能だが、複数の疾患に罹患している患者に対しては、かかりつけ在宅医が服薬指導と直接残薬調整を行っており、院外処方における薬剤師のまで果たしている状態である。1が月に300点の加点（薬剤費で1日当たり10点）では、経費の持ち出しとなるため、増点を要望する。在宅時医学総合管理料を院内処方では算定する医療機関は、複数の疾患に罹患している患者に対しては、かかりつけ在宅医が服薬指導と直接残薬調整を行っており、院外処方における薬剤師のまで果たしている状態である。1が月に300点の加点（薬剤費で1日当たり10点）では、経費の持ち出しとなるため、増点を要望する。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	在宅時医学総合管理料において、患者の総医療費は院外処方の方が高点数となる。	
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	対象者は高齢の在宅療養者であり、複数疾患治療のため、多数の薬剤を投与されている。院内処方は薬剤の管理が容易で、薬剤の副作用予防に有効である。処方医による薬剤管理は薬剤師の機能も同時に果たしており、点数の加点を要望します。	
診療報酬区分（再掲）	C	
診療報酬番号（再掲）	C002	
技術名	在宅時医学総合管理料	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	対象者は高齢の在宅療養者であり、複数疾患治療のため、多数の薬剤を投与されている。院内処方は薬剤の管理が容易で、薬剤の副作用予防に有効である。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	在宅時医学総合管理料を院内処方では算定する医療機関は、300点を所定点数に加算が可能だが、複数の疾患に罹患している患者に対しては、かかりつけ在宅医が服薬指導と直接残薬調整を行っており、院外処方における薬剤師のまで果たしている状態である。1が月に300点の加点（薬剤費で1日当たり10点）では、経費の持ち出しとなるため、増点を要望する。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 従来在宅患者数 後の症例数（人） 変化なし	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 変化なし 後の回数（回） 変化なし	
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）	技術としては成熟しているが、学会での位置づけはなく、専門性は高くない。	
・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）	在宅時医学総合管理料を算定可能な、在宅医療を行う医療機関。
	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）	多様な診療形態があり、要件は多様である。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	継続的な診療の必要のない患者や通院が可能なものに対して安易に算定してはならない。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	在宅の療養環境の把握と多職種連携	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	在宅末期の患者に対しては、ACPの実施	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	300点
	見直し後	450点
	その根拠	薬事管理と副作用予防
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	C
	番号	C002
	技術名	在宅時医学総合管理料 (在医総管外)
	具体的な内容	院外薬局の技術料の遡減
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額 (円)	不明
	その根拠	かかりつけ医に継続的に受診をするようになる。
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	特になし	
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	無し	
⑭参考文献 1	1) 名称	診療点数早見表
	2) 著者	月刊／保険診療 2018年4、5月合併号
	3) 概要 (該当ページについても記載)	在宅医療／在宅時医学総合管理料 P313-323
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)	-

## 2. 質の高い在宅医療・訪問看護の確保

在宅医療において、医療機関の実績、診療内容及び患者の状態等に応じた評価を行い、在宅医療の質的・量的向上を図る。

<在宅担当医療機関>



医療機関の実績  
に応じた評価

- 在宅医療専門の医療機関に関する評価を新設
- 十分な看取り実績を有する医療機関を評価
- 重症小児の診療実績を有する医療機関を評価
- 重症小児の看護実績を有する訪問看護ステーションを評価

<自宅等>



患者の状態・居住場所等  
に応じた評価

- 重症患者に対する医学管理の評価を充実
- 効率性の観点等から、居住場所に応じた評価を見直し

在宅時医学総合管理料  
院内処方の場合



診療内容  
に応じた評価

- 休日往診への評価の充実
- 病院・診療所からの訪問看護の評価を充実

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

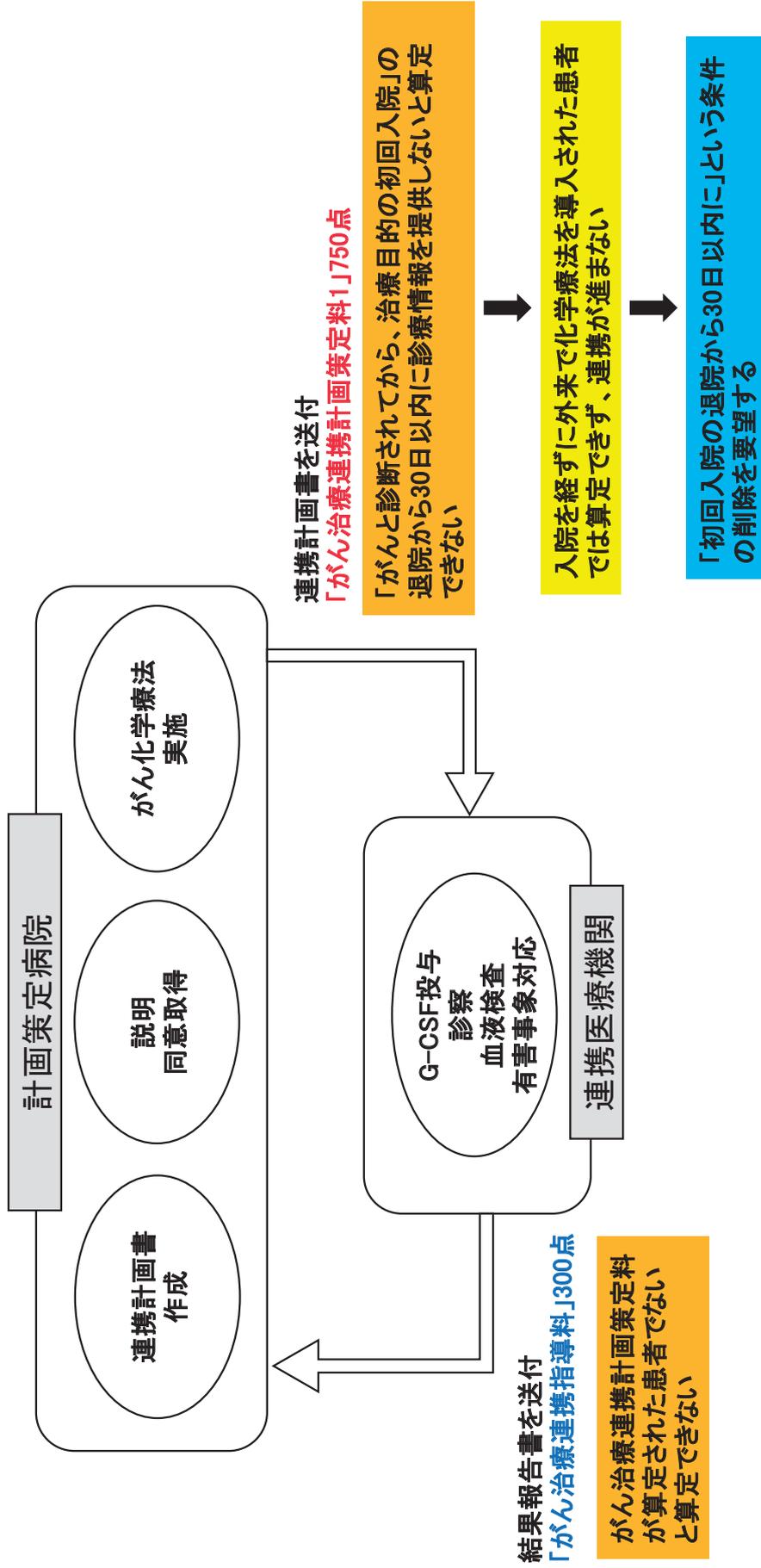
整理番号 ※事務処理用	734201	
申請技術名	がん治療連携計画策定料・がん治療連携指導料	
申請団体名	日本臨床腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	B005-6 / B-005-6-2	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 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	
技術の概要（200字以内）	がん治療においてがん拠点病院と地域の医療機関の連携を推進するために、がん治療連携計画策定料・がん治療連携指導料が算定が可能となっている。拠点病院が連携診療計画を策定した際に、がん治療連携計画策定料が算定でき、連携機関が拠点病院に実施報告した際にがん治療連携指導料の算定が可能となる。主にがん患者の手術後フォローアップの地域連携の際に算定されているが、連携内容の規定はない。	
再評価が必要な理由	拠点病院と地域の医療機関の連携が計画的になされた場合、本管理料が算定可能であるが、算定要件として「患者の初回入院の退院から30日以内」という条件がある。近年、当学会員により、がん化学療法後の支持療法の地域連携が試みられているが、化学療法は入院を経ずに実施されることも多く、上記算定要件を満たせない事例があり、連携が進んでいない。地域連携推進のため、算定要件の変更を要望する。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>当学会員により、がん化学療法後の発熱性好中球減少症予防目的のG-CSF投与、化学療法後の副作用のモニタリングとプライマリケアをがん地域連携パスを用いて地域医療機関に依頼する試みがなされている。この連携パスは、がん地域連携パスの一つとして「がん治療連携計画策定料」「がん治療連携指導料」の算定が厚生局より承認されている。この取り組みはがん拠点病院とかかりつけ医が共同してがん治療を行う端緒となり、国が推進するがん治療の均てん化にも大きく寄与すると考えられる。一方、かかりつけ医にとっては業務の負担が増加するため、診療報酬加算がなければ、連携が進みにくい。</p> <p>現在の「がん治療連携計画策定料」「がん治療連携指導料」の算定要件として、「初回入院の退院から30日以内」という条件がある。近年、外来で抗がん薬化学療法を受ける患者は増加しており、入院を経ずに外来で化学療法が導入される症例が増加している。現在の算定要件では、外来で化学療法を導入した患者に対しては「がん治療連携計画策定料」「がん治療連携指導料」の算定ができないため、パスを用いた連携が進みにくい。地域連携のさらなる推進のため、「初回入院の退院から30日以内」という算定要件の変更を要望する。</p> <p>また、現在のがん地域連携パスにおいて連携医療機関は届け出制になっているが、がん種毎に申請が必要となっている。がん化学療法後の支持療法の連携パスは、様々ながん種に適用可能であり、がん種毎に申請することは極めて煩雑である。連携医療機関の届け出についてもがん種毎の申請様式の変更を要望する。</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>「がん治療連携計画策定料1」は、入院中のがん患者の退院後の治療を総合的に管理するため、地方厚生局長等に届け出た病院である保険医療機関（計画策定病院という）が、地域連携診療計画を作成し、がん治療を担う別の保険医療機関と共有し、かつ、当該患者の同意を得た上で、当該計画に基づき当該患者の治療計画を作成し、患者に説明し、退院時又は退院した日から起算して30日以内に当該別の保険医療機関に当該患者に係る診療情報を文書により提供した場合（がんと診断されてから、がんの治療目的に初回入院した際に限る。）に1回に限り所定点数を算定する。</p> <p>「がん治療連携計画策定料2」については、当該保険医療機関においてがん治療連携計画策定料1を算定した患者であって、他の保険医療機関においてがん治療連携指導料を算定しているものについて、状態の変化等に伴う当該他の保険医療機関からの紹介により、当該患者を診療し、当該患者の治療計画を変更した場合に、患者1人につき月1回に限り所定点数を算定する。</p> <p>「がん治療連携指導料」は、地方厚生局長等に届け出た保険医療機関（計画策定病院を除く。）が、がん治療連携計画策定料を算定した患者であって入院中の患者以外のものに対して、地域連携診療計画に基づいた治療を行うとともに、当該患者の同意を得た上で、計画策定病院に当該患者に係る診療情報を文書により提供した場合に、月1回に限り算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B005-6 / B-005-6-2
技術名	がん治療連携計画策定料・がん治療連携指導料
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>がん地域連携パスを用いたがん化学療法後の支持療法の地域連携の報告（参考文献1）では、悪性リンパ腫、膵がん、軟部肉腫などのがん患者82例に対して、254サイクルの化学療法後に地域連携が実施され、そのうち245サイクル（96%）で、策定計画通りの対応が実施されている。化学療法後の重篤な有害事象も5サイクル（2%）しか認められておらず、がん地域連携パスを用いたがん化学療法後の支持療法の地域連携は、安全に実施可能と考えられる。基幹病院への通院が困難な患者のケアに有用と考えられる。この地域連携の推進のために、算定要件の見直しを要望する。</p>



# がん化学療法後の支持療法の地域連携クリティカルパス



## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	735201	
申請技術名	細菌培養同定検査：血液および穿刺液	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：細菌培養同定検査：血液および穿刺液
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	183	
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		
技術の概要（200字以内）	敗血症、菌血症および膿瘍等の起炎菌を検出・同定する検査	
再評価が必要な理由	血液培養ボトルのコストが高く実施料より大きく上回る。また起炎菌を決定するために必修な検査で感染症の診断及び治療に重要である。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。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の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、250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	対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	183	
技術名	細菌培養同定検査：血液および穿刺液	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	敗血症、菌血症および膿瘍等の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。	
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25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。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 865000 後の症例数（人） 865000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 865000 後の回数（回） 865000	
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。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）	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 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	190
	見直し後	250
	その根拠	血液ボトル等材料費が高いため。
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
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	520000000
	その根拠	現状は1900円×865000=16.4億円であるが増額すると2500円×865000=21.6億円になる。
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	なし	
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	日本臨床検査医学会	
⑭参考文献1	1) 名称	当院における血液培養検査推進活動とその成果
	2) 著者	神谷あかね
	3) 概要(該当ページについても記載)	血液培養の2セット採血を推進し、血液量が増え陽性率が高くなり感染症診断の質が高まった。(環境感染誌 VOL. 28No. 4. 2013年)
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)	-

# 細菌培養同定検査（血液および穿刺液）

血液培養自動検出機器

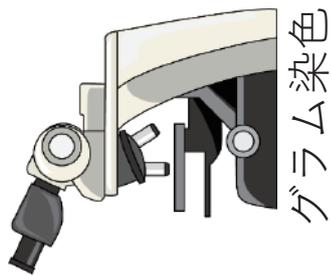
採血、  
採取



1本1000円 2本  
(好気、嫌気が  
必要)



血液培養  
陽性



グラム染色

同定機器



最終報告



分離培養

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	735202	
申請技術名	大腸菌ペロトキシン定性	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：大腸菌ペロトキシン定性
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	23-2, 4	
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"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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		
技術の概要（200字以内）	大腸菌の抗原定性の結果により病原性大腸菌が疑われる場合に実施する技術である。検査方法はラテックス凝集法、E L I S A法、P C R法等がある。検査を実施した場合、結果に関わらず算定できることとなっている。	
再評価が必要な理由	大腸菌ペロトキシン定性検査は三類感染症である腸管出血性大腸菌感染症の診断に必須の検査であり、現状の194点では評価として不十分であるため	

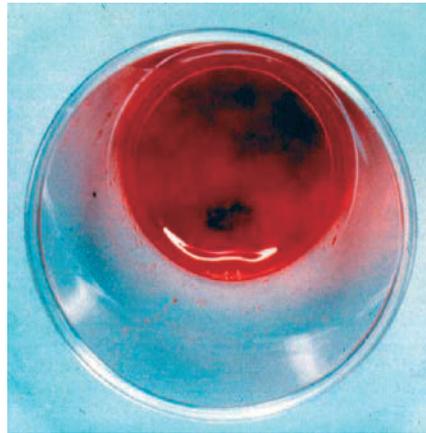
## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	申請技術は、大腸菌の抗原定性の結果により病原性大腸菌が疑われる場合に実施する技術である。検査方法はラテックス凝集法、E L I S A法、P C R法等がある。検査を実施した場合、結果に関わらず算定できることとなっている。	
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	腸管出血性大腸菌感染症の起原菌はIASRIによると大腸菌0157、026、0111の3血清型で約85%を占める。しかし、残りの15%はその他血清型および市販血清では型別不明の大腸菌が起原菌であった。3類感染症である腸管出血性大腸菌感染症を確実に診断するためには血清型に関わらず本疾患が疑われる患者から検出された大腸菌に対してペロトキシン定性検査を行う必要があり、本検査法は現状の194点より高い評価が妥当と考える。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	23-2, 4	
技術名	大腸菌ペロトキシン定性	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	特定の血清型に対するペロトキシン定性検査の実施は腸管出血性大腸菌感染症患者を見逃す可能性がある。感染症法でも腸管出血性大腸菌感染症の定義はペロトキシン産生大腸菌による疾患であり、症状から腸管出血性大腸菌感染症が疑われる患者から検出された大腸菌に対して本検査の実施は必須である。	
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。従来、特定の血清型に対して実施されることが多かったペロトキシン定性検査であるが、大腸菌血清型別実施患者に対して実施すべき検査である。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	201000	
後の症例数（人）	201000	
年間実施回数 前の回数（回）	201000	
後の回数（回）	201000	
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）	微生物検査に熟練した臨床検査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）	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 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 194 見直し後 300 その根拠 培地およびベロトキシン定性検査キットの価格に、人件費を合算すると、300点を超過してしまう。
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 番号 12-33 技術名 大腸菌血清型別 具体的な内容 抗血清を用いた大腸菌の型別分類
⑩予想影響額 その根拠	プラスマイナス + 予想影響額(円) 3710000 平成27年度社会医療行為調査表によると、大腸菌血性型別検査は年間201,000回であり、ベロトキシン定性検査は35,000回実施されている。従って、1回あたり106点増点した場合、本来実施していたベロトキシン定性検査分を差し引き3,710,000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	なし
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	日本臨床検査医学会
⑭参考文献1	1) 名称 腸管出血性大腸菌 (EHEC) 検査・診断マニュアル 2) 著者 八柳潤, 横山英二, 小西典子, 他 3) 概要 (該当ページについても記載) 本マニュアルの2-14ページには、ベロトキシンの検出法として、IC、RPLA、EIA各法の検査特性、成績が述べられており、迅速性と臨床的有用性に優れていることが確認できる。
⑮参考文献2	1) 名称 - 2) 著者 - 3) 概要 (該当ページについても記載) -
⑯参考文献3	1) 名称 - 2) 著者 - 3) 概要 (該当ページについても記載) -
⑰参考文献4	1) 名称 - 2) 著者 - 3) 概要 (該当ページについても記載) -
⑱参考文献5	1) 名称 - 2) 著者 - 3) 概要 (該当ページについても記載) -

# 大腸菌ベロトキシン定性

EHECを疑う便検体採取



検体希釈、抗原抽出、  
サンプルウェルへ滴下



デュオパス・ベロトキシン

アッセンブリーキット

コントロールライン [C]

判定ゾーン [VT1] および [VT2]

検体滴下部 (160 µl)

20分後 判定

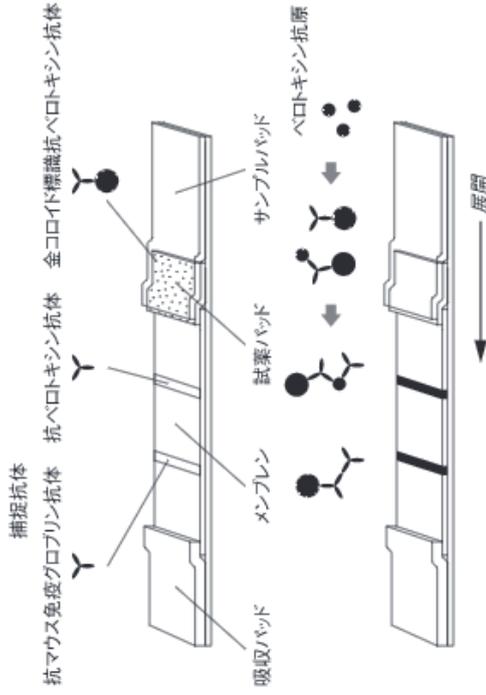
陰性

VT1 陽性

VT2 陽性

VT1 および VT2 陽性

## 免疫クロマトグラフィーによるベロトキシン抗原の検出



## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	735203	
申請技術名	細菌薬剤感受性検査1菌種	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：細菌薬剤感受性検査1菌種
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	:19-1	
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		
技術の概要（200字以内）	段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める検査である。	
再評価が必要な理由	現行の点数では不採算である。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、現行では不採算である。200点を要望する。	
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	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	:19-1	
技術名	細菌薬剤感受性検査1菌種	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。	
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。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	2527800
	後の症例数（人）	2527800
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	2527800
	後の回数（回）	2527800

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）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査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、専門性や経過年数等)	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)	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 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	170
	見直し後	200
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。
⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	758340000
	その根拠	平成27年度社会医療行為調査表によると、薬剤感受性検査(1菌種)は年間2527800回である。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。従って、1回あたり30点増点した場合758340000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		なし
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		日本臨床検査医学会
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎(P35)、心内膜炎(P46-47)、耐性菌(P287-293)など。
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)	-

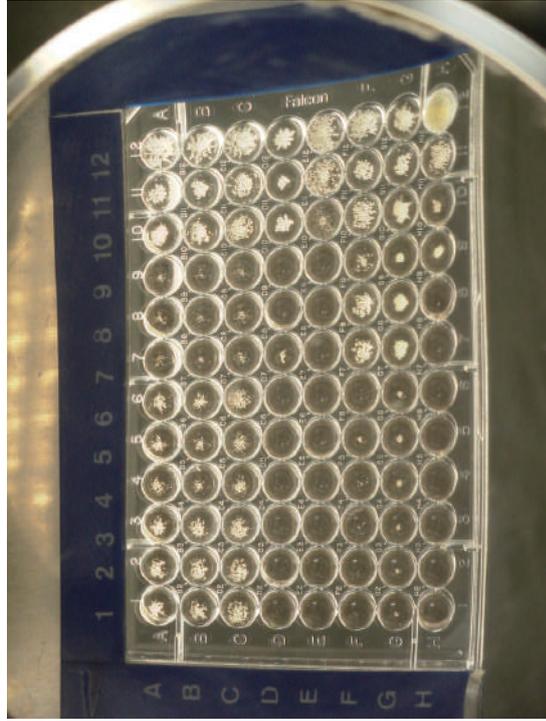
# 細菌薬剤感受性検査1菌種

分離培養コロニー

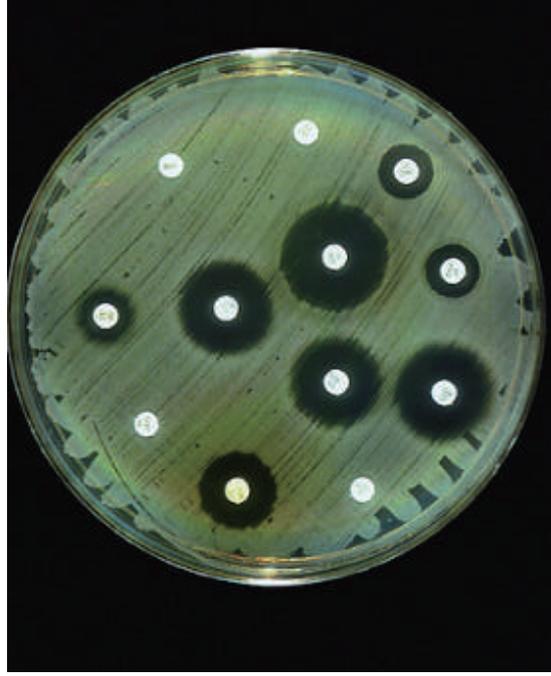


菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種 (MIC) ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。

培養後、結果判定



微量液体希釈法 (MIC)



ディスク法 (半定量)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	735204	
申請技術名	細菌薬剤感受性検査2菌種	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：細菌薬剤感受性検査2菌種
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	:19-2	
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		
技術の概要（200字以内）	段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める手法である。	
再評価が必要な理由	現行の点数では不採算である。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、1菌種あたり200点が妥当である。1検体から2菌種の起炎菌が分離された場合は、それぞれについて感受性試験が必要であり、現行の220点では著しく不採算である。300点を要望する。	
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	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	:19-2	
技術名	細菌薬剤感受性検査2菌種	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、临床上問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。	
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。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 765600 後の症例数（人） 765600	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 765600 後の回数（回） 765600	
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）	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査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）	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 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	220
	見直し後	300
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。
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	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	612480000
	その根拠	平成27年度社会医療行為調査表によると、薬剤感受性検査(2菌種)は年間765600回である。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。従って、1回あたり80点増点した場合612480000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	なし	
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	日本臨床検査医学会	
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎(P35)、心内膜炎(P46-47)、耐性菌(P287-293)など。
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)	-

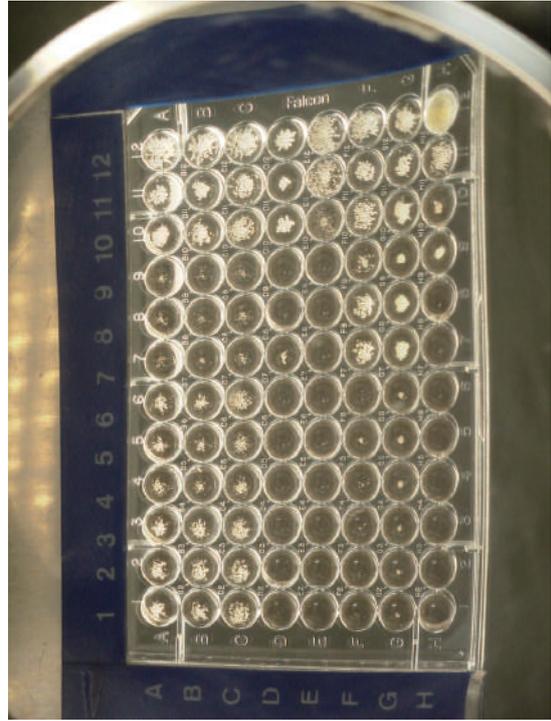
# 細菌薬剤感受性検査2菌種

分離培養コロニー

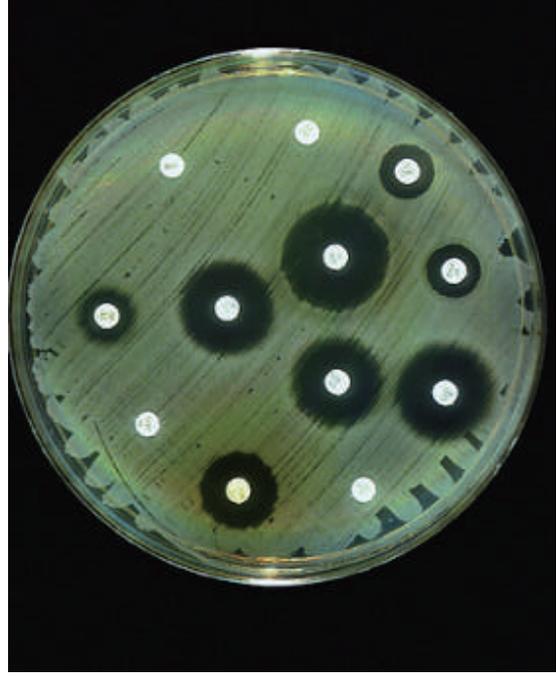


それぞれの菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種 (MIC) ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。

培養後、結果判定



微量液体希釈法 (MIC)



ディスク法 (半定量)

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	735205	
申請技術名	細菌薬剤感受性検査3菌種以上	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：細菌薬剤感受性検査3菌種以上
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	:19-3	
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		
技術の概要（200字以内）	段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める手法である。	
再評価が必要な理由	現行の点数では不採算である。	

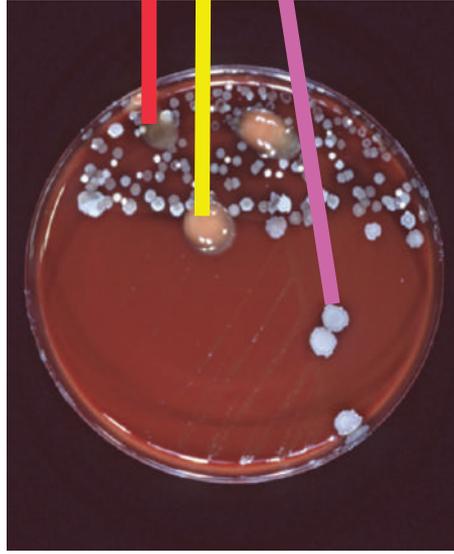
## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、1菌種あたり200点が妥当である。1検体から3菌種以上有意な菌が分離される場合もあるが、その場合、現行では不採算である。330点を要望する。	
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	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	:19-3	
技術名	細菌薬剤感受性検査3菌種以上	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。	
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。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 284300 後の症例数（人） 284300	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 284300 後の回数（回） 284300	
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）	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査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）	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 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	280
	見直し後	330
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。
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	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	142150000
	その根拠	平成27年度社会医療行為調査表によると、薬剤感受性検査(3菌種以上)は年間284300回である。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。従って、1回あたり50点増点した場合142150000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	なし	
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	日本臨床検査医学会	
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎(P35)、心内膜炎(P46-47)、耐性菌(P287-293)など。
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)	-

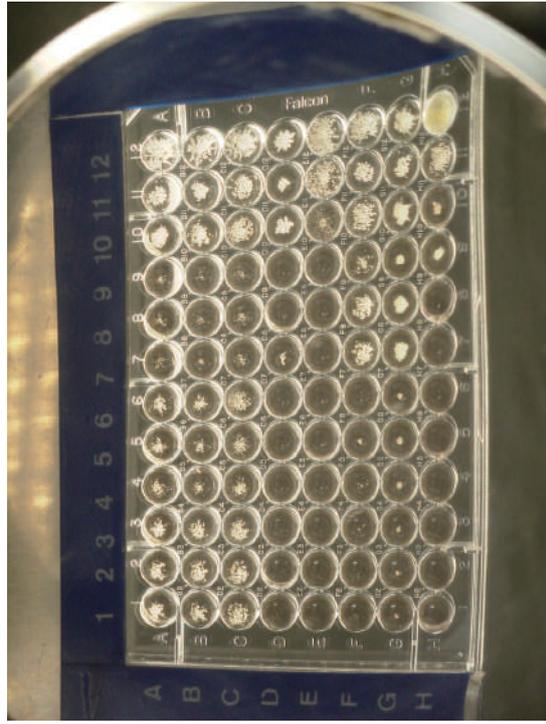
# 細菌薬剤感受性検査3菌種

分離培養コロニー

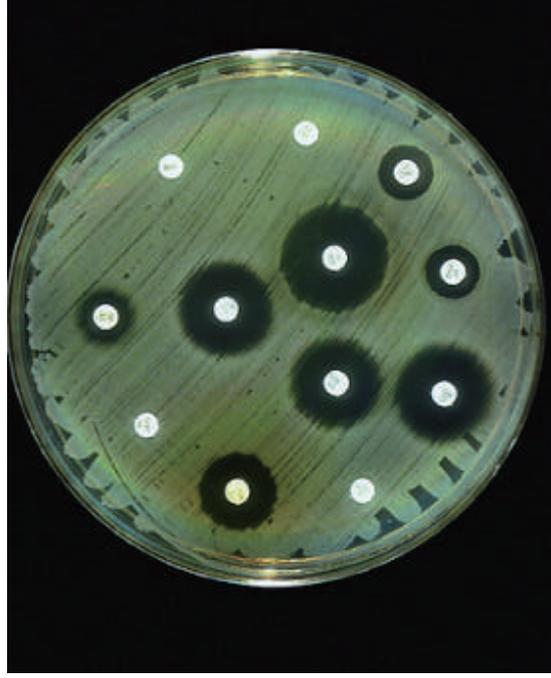


それぞれの菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種 (MIC) ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。

培養後、結果判定



微量液体希釈法 (MIC)



ディスク法 (半定量)

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

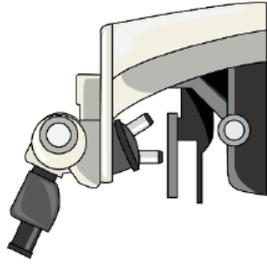
整理番号 ※事務処理用	735206	
申請技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	:17-3	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" 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		
技術の概要（200字以内）	技術内容は検体の染色、顕微鏡による形態の確認である	
再評価が必要な理由	排泄物、滲出物または分泌物は感染症診断とりわけ術後感染や呼吸器感染など様々な感染症の診断には欠かせない検体である。これらのグラム染色や抗酸菌染色は感染症の初期診断には欠かせない。抗菌薬の初期選択において不可欠である。現行の61点ではスライドガラス、染色液などの材料費に加え、検査技師の高度な技量を維持するには不十分である。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、再評価が必要である。	

## 【評価項目】

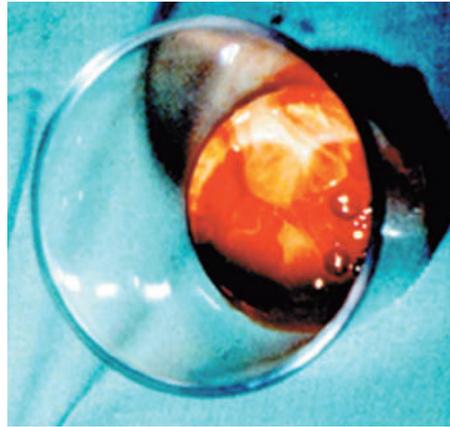
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	手技と染色に要する時間、人的資質のトレーニングによる向上、病原体の推測に要する経験と技能。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	:17-3	
技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	熟練を要する技術であり育成に数年単位、あるいは10年以上の時間がかかる。	
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。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	12793000
	後の症例数（人）	12793000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	12793000
	後の回数（回）	12793000
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）	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査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）	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 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	61
	見直し後	110
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。
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	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	6823250000
	その根拠	平成27年度社会医療行為調査表によると、排泄物、滲出物または分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のものは年間13,925,000回である。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。従って、1回あたり49点増点した場合68億円の増額となる。
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	なし	
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	日本臨床検査医学会	
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	随所に顕微鏡観察の必要性の記述が見られる。
⑭参考文献2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
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)	-

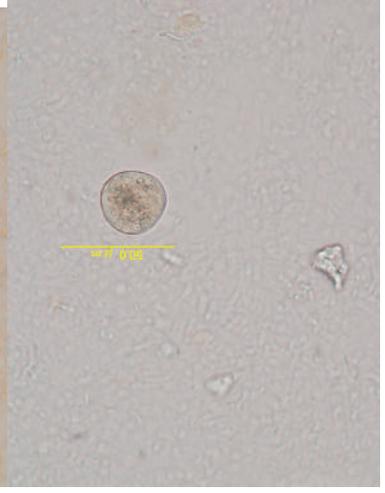
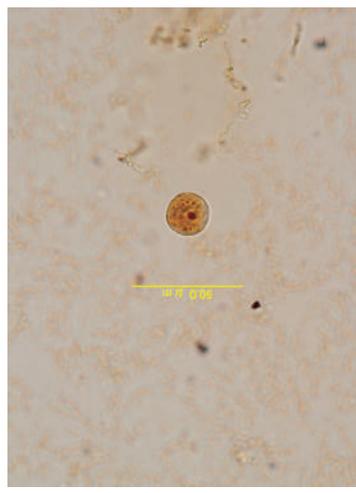
排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの



便などの検体採取



直接鏡検  
ヨード染色  
蛍光染色  
PAS染色  
ギムザ染色等



最終報告

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	735207	
申請技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：細菌培養同定検査（消化管からの検体）
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	:18-2	
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	
技術の概要（200字以内）	消化管からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを鈎菌し、菌種同定する技術である。	
再評価が必要な理由	消化器感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学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。	

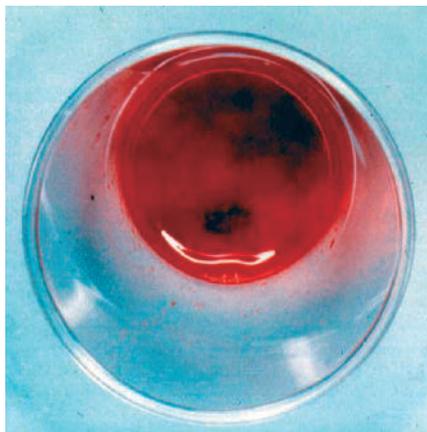
## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。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の依頼により当学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	対象となる患者は消化管感染症が疑われるすべての患者で、技術内容は培地上の疑わしいコロニーの鈎菌と同定機器による確認である。現行での180点では培地や同定に必要な試薬等の価格をカバーできない。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	:18-2	
技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	標準的な微生物検査手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
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。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 767000 後の症例数（人） 767000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 767000 後の回数（回） 767000	
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）	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査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）	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 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 180 見直し後 270 その根拠 当学会で実施したコスト調査の結果による。
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 D 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 717300000 その根拠 平成27年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査 消化管からの検体は年間797,000回である。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。従って、1回あたり90点増点した場合7.2億円の増額となる。
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	なし
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	日本臨床検査医学会
⑭参考文献1	1) 名称 日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014 2) 著者 日本感染症学会/日本化学療法学会 3) 概要(該当ページについても記載) XVI 腸管感染症, (p274-286)
⑭参考文献2	1) 名称 A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America 2) 著者 Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al. 3) 概要(該当ページについても記載) Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
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) -

# 細菌培養同定検査（消化管からの検体）

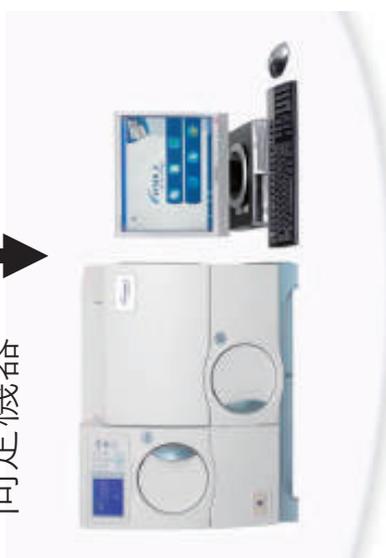
便などの検体採取



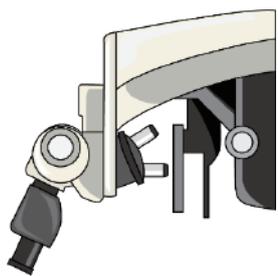
分離培養



同定機器



最終報告



グラム染色



## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	735208	
申請技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	:18-1	
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	
技術の概要（200字以内）	口腔、気道又は呼吸器からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。	
再評価が必要な理由	現在の点数では、検査コストに対し不採算であるため	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。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の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、260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	対象は呼吸器感染症を疑う患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	:18-1	
技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	標準的な微生物検査手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
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。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	2740000
	後の症例数（人）	2740000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	2740000
	後の回数（回）	2740000
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り、コッホの原則に則った感染症診断・治療の基本となるゴールドスタンダードといえる。肺炎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）	なし

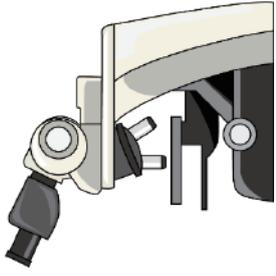
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	160
	見直し後	260
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+
	その根拠	2740000000  1000円X274万回=27.4億円の増加となる。しかしながら、現行ではコストが実施料を上回っているため、適切な検査がなされていないおそれがある。これは感染症診療のみならず感染制御上も大きな経済的損失をもたらしている。この損失額を少なくすることができれば、検査費用は増額となっても、全体として節約できる医療費は莫大なものになる。
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		なし
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		日本臨床検査医学会
⑭参考文献 1	1) 名称	薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン
	2) 著者	厚生労働省
	3) 概要 (該当ページについても記載)	厚生労働省が定めたAMR対策アクションプラン6目標のうち、目標2の「薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握する」には、「医療機関、検査機関、行政機関等における薬剤耐性に対する検査手法の標準化と検査機能の強化」という戦略が挙げられている。今回の細菌培養同定検査はまさにこれに該当するもので、細菌培養検査の質の担保は、AMRアクションプラン推進の根幹にかかわる。
⑮参考文献 2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
⑯参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑰参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑱参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

# 細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）

喀痰などの検体採取

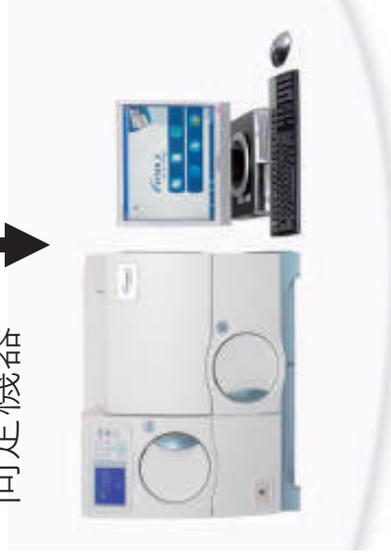


分離培養



グラム染色

同定機器



最終報告

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	735209	
申請技術名	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	:18-4	
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		
技術の概要（200字以内）	泌尿器又は生殖器からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。	
再評価が必要な理由	現在の点数では、検査コストに対し不採算であるため	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。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の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、220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	対象は尿路あるいは生殖器感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	:18-4	
技術名	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	尿路感染症・泌尿器科の感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学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。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドライン2015や性感染症 診断・治療ガイドライン2016にも随所に泌尿器又は生殖器からの検体培養検査必要性の記載がある。	
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。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 3797400 後の症例数（人） 3797400	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 3797400 後の回数（回） 3797400	
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）	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査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）	なし

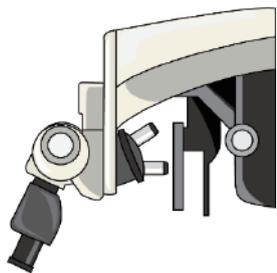
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	170
	見直し後	220
その根拠		臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	1955000000
	その根拠	平成27年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査 泌尿器・生殖器からの検体は年間3,910,000回である。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。従って、1回あたり50点増点した場合19.5億円の増額となる。
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		なし
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		日本臨床検査医学会
⑭参考文献1	1) 名称	JAID/JSC感染症治療ガイドライン2015
	2) 著者	日本感染症学会・日本化学療法学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本化学療法学会雑誌64(1) 1-29, 2016
⑭参考文献2	1) 名称	性感染症 診断・治療 ガイドライン 2016
	2) 著者	日本性感染症学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本性感染症学会雑誌 27 (1) Supplement 1-171, 2016
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)	-

# 細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）

尿などの検体採取



分離培養



グラム染色

同定機器



最終報告



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

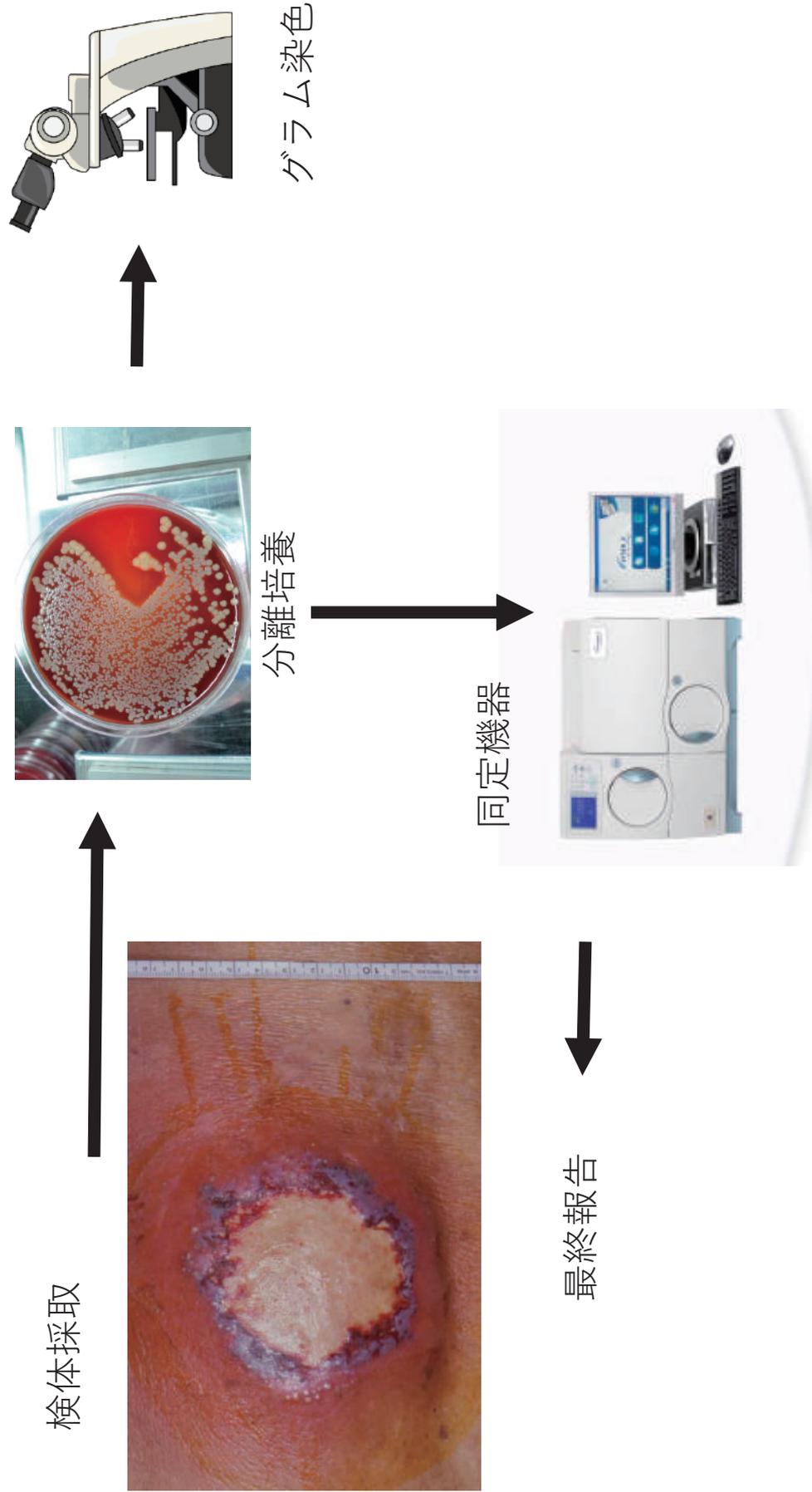
整理番号 ※事務処理用	735210		
申請技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）		
申請団体名	日本臨床微生物学会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	:18-5		
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 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 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		
技術の概要（200字以内）	検体の培養を行い、培地上、起菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。		
再評価が必要な理由	現在の点数では、検査コストに対し不採算であるため		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。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の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、230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	対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	:18-5		
技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）		
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学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。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドライン2014にも随所に検体培養検査必要性の記載がある。		
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。		
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	1630000	
	後の症例数（人）	1630000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	1630000	
	後の回数（回）	1630000	
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）	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査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）	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 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	160
	見直し後	220
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それ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
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	978000000
	その根拠	平成27年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査 その他の検体は年間1,630,000回である。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。従って、1回あたり60点増点した場合9.8億円の増額となる。
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	なし	
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	日本臨床検査医学会	
⑭参考文献1	1) 名称	JAID/JSC感染症治療ガイドライン2014
	2) 著者	日本感染症学会・日本化学療法学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	随所に培養必要性の記述が見られる。
⑭参考文献2	1) 名称	敗血症診療ガイドライン 2016
	2) 著者	日本集中治療学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本集中治療学会雑誌 J-Stage advanced 12/26 2016 その他の検体の培養の重要性を記載
⑭参考文献3	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
	2) 著者	Baron, E. J., J. M. Miller, M. P. Weinstein, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
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)	-

# 細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）



検体採取

分離培養

同定機器

グラム染色

最終報告

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	735211	
申請技術名	大腸菌血清型別	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	:12-32	
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	算定要件の縮小	
技術の概要（200字以内）	細菌性下痢症の原因微生物確認時に病原性大腸菌（例えば腸管出血性大腸菌など）が検出された場合に感染症法に基づいて血清型別の検査（180点）を実施し報告している。現在、病原性大腸菌の確認にはペロ毒素やエンテロトキシンなどの毒素との関連性が低いものがあり有用性が低い。そのため、ペロ毒素やエンテロトキシン産生性が確認されたものに関してのみ算定するように算定条件の見直しを要望する。	
再評価が必要な理由	細菌性腸炎の原因菌としての大腸菌と常在菌としての大腸菌は培養同定検査を行っても区別することができない。そのため大腸に常在している大腸菌が混入しても検査を実施して算定している。病原性の有無を確認せず血清型別を行うことは分離菌の臨床的意義との関係が不明確であるので、病原因子の確認を行ったもののみ算定することで、医療費軽減をもたらす。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	下痢症患者から分離された大腸菌については病原因子の確認が難しく。現在、病原因子の確認で算定できるものが腸管出血性大腸菌と毒素原性大腸菌のみである。この2つの病原性大腸菌のみ血清型別を実施して報告を実施し、治療の適否について検討するのが良い。	
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	細菌性下痢症を疑い糞便培養を提出し分離された大腸菌のうち病原因子が確認または腸管出血性大腸菌用の文理解選択地に発育したもののみ算定を行う。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	:12-32	
技術名	大腸菌抗原血清型別検査	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	神戸市立医療センター西神戸医療センターで2011年に細菌性腸炎を疑い糞便から大腸菌を検出した181人中、22名で内視鏡を施行し18名に抗生剤投与を開始している。腸管出血性大腸菌は2名です。別の報告では161名の下痢症患者から分離された大腸菌をPCRを用いて病原因子の確認をしたところ101名から病原因子が確認されています。中でも腸管出血性大腸菌が81名、毒素原性大腸菌が2名のみでした。以上のことを踏まえると約半数で血清型別の臨床的意義が不明であり、病原因子が確認されたもののみ算定できるように見直しをする必要がある。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって約半数で検査を実施しなくて良い。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 200940 後の症例数（人） 100470	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 200940 後の回数（回） 100470	
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）	検査は煩雑で、訓練され経験の豊富な技師が求められる。腸管出血性大腸菌では0157、026、0111について記載がある。腸管出血性大腸菌については合併症や死亡症例、および二次感染例の確認について血清型別については必要。感染症法にも血清型別について記載義務がある。	
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）	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）	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 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	180
	見直し後	180
	その根拠	点数自体の見直しはない
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	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	180846000
	その根拠	(現行の件数-変更後の予想件数) × 保険点数 × 10円 = (20940-10470) × 180 × 10 = 1 8 0 8 4 6 0 0 0
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	なし	
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	日本臨床検査医学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	転換期を迎えた下痢原性大腸菌感染症の検査方法
	2) 著者	飯島義雄
	3) 概要 (該当ページについても記載)	モダンメディア 55: 46, 2009 血清型で病原性大腸菌を推定することの無意味さを指摘
⑭参考文献 2	1) 名称	下痢原性大腸菌における付着因子保有状況とそれに基づく大腸菌検査法の一考察
	2) 著者	小林一寛他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	感染症学雑誌 76:911, 2002
⑭参考文献 3	1) 名称	下痢症患者から分離された下痢原性大腸菌の各種病原因子の保有状況について
	2) 著者	磯崎将博他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本臨床微生物学雑誌 26:24, 2016
⑭参考文献 4	1) 名称	下痢原性大腸菌
	2) 著者	勢戸和子
	3) 概要 (該当ページについても記載)	モダンメディア 57: 25, 2011 血清型では病原性大腸菌を推定できないことを指摘
⑭参考文献 5	1) 名称	下痢原性大腸菌
	2) 著者	厚生労働省/国立感染症研究所
	3) 概要 (該当ページについても記載)	病原微生物検出情報 33:1, 2012 血清型別では非病原性(常在)大腸菌と下痢原性大腸菌を区別できないと指摘

# 大腸菌血清型別

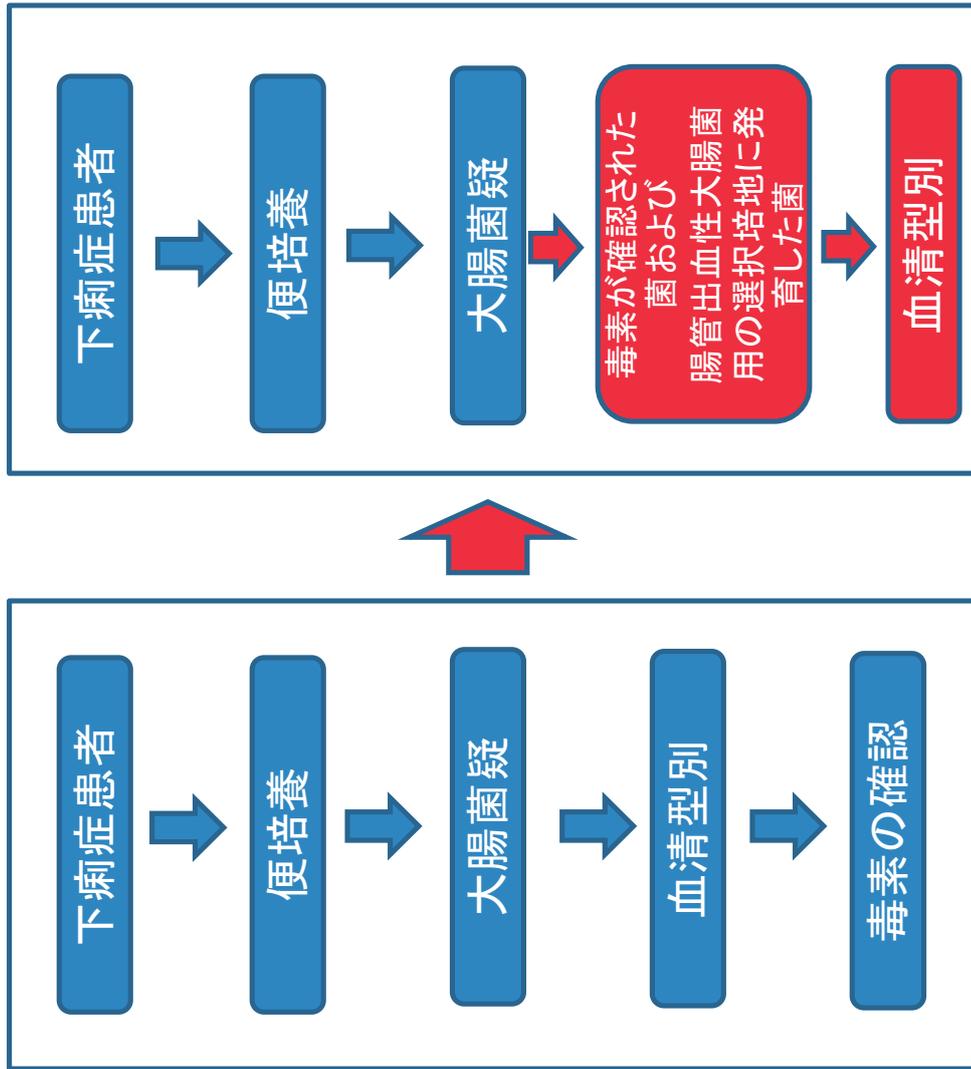
## 病原菌と常在菌の区別

細菌性腸炎の原因菌としての大腸菌と常在菌としての大腸菌は培養同定検査を行っても区別することができない。そのため大腸に常在している大腸菌が混入しても検査を実施して算定している。病原性の有無を確認せず血清型別を行うことは分離菌の臨床的意義との関係が不明確であるので、病原因子の確認を行ったもののみ算定する。下痢症患者から分離された大腸菌については病原因子の確認が難しく、現在、病原因子の確認で算定できるものが腸管出血性大腸菌と毒素原性大腸菌のみである。この2つの病原性大腸菌のみ血清型別を実施して報告を実施し、治療の適否について検討するのが良い。

## 治療の必要性に応じた検査

神戸市立医療センター西神戸医療センターで2011年に細菌性腸炎を疑い糞便から大腸菌を検出した181人中、22名で内視鏡を施行し18名に抗生剤投与を開始している。腸管出血性大腸菌は2名であった。(第89回日本消化器内視鏡学会近畿支部例会)

**治療の必要性、感染症法に基づく検査の必要性**  
別の報告では161名の下痢患者から分離された大腸菌をPCRを用いて病原因子の確認をしたところ101名から病原因子が確認されています。中でも腸管出血性大腸菌が81名、毒素原性大腸菌が2名のみでした。以上のことを踏まえると約半数で血清型別の臨床的意義が不明であり、病原因子が確認されたもののみ算定できるように見直しを必要がある。下痢症患者から分離された下痢病原性大腸菌の各種病原因子の保有状況について(日本臨床微生物学会誌,26,24-29,2016.)



大腸菌のうち、毒素の確認がなされたものに対して血清型別を算定できる。