

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	723220
申請技術名	クロストリジウム・デフィシル抗原定性
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	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
提案の概要	クロストリジウム・デフィシル抗原定性：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、有効性を以下の欄に必ず記載する）	保険記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・デフィシル抗原定性は、クロストリジウム・デ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 検査
診療報酬番号 再掲	012 12
技術名	クロストリジウム・デフィシル抗原定性
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	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 ・年間対象患者数 前の人（人） の变化 後の人数（人） ・年間実施回数の 前の回数（回） 変化等 後の回数（回）	再評価によって対象患者数や実施回数に変化するものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。 126,972 126,972 126,972 126,972
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。
施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
施設基準 （技術の専門性等） を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること	なし
人的配置の要件 （医師、看護師等の 職種や人数、専門 性や経年数等） その他 （遵守すべきガイド ライン等その他の要 件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	血清を用いた体外診断検査であるため、本検査自体で患者に有害事象は発生しない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	なし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	80
	見直し後	140
	見直し後の点数の 根拠	日本臨床検査医学会・日本臨床検査専門医会施行のコスト調査(2016年12月)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 検査
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 76,183,200
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本臨床検査専門医会
⑭参考文献1	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献2	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献3	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献4	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献5	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	723221
申請技術名	外来迅速検体検査加算
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	通則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
提案の概要	外来迅速検体検査加算を15点に増点する
再評価が必要な理由	院内迅速検査により、迅速な診断、治療が実現される。また、実施のための設備投資への報酬が低いため。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	外来迅速検体検査加算を15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対して実施した検体検査であって、別に厚生労働大臣が定めるものの結果について、検査実施日のうちに説明した上で文書により情報を提供し、当該検査の結果に基づく診療が行われた場合に、5項目を限度として、第1節第1款の各区分に掲げる検体検査実施料の各項目の所定点数にそれぞれ10点を加算する。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	通則3
技術名	外来迅速検体検査加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	外来迅速検体検査加算は、日本臨床検査医学会の提案により平成18年度改定時導入され、現在5項目で50点となっているが、実施のための設備投資を行えるだけの報酬評価となっていない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	増点による、件数の変化は大きくないと想定される。
・年間対象患者数(前の人(人))	243,136,212
の变化(後の人(人))	243,136,212
・年間実施回数の(前回数(回))	243,136,212
变化等(後回数(回))	243,136,212
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)	個々の検査手技は確立され、標準的なものであるが、結果の迅速報告を可能ならしめる施設内のインフラシステムを維持する機材・人員の確保は必ずしも容易ではない。本要望は、これらを担保するためのものである。
施設要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	検体検査管理加算(I)を算定している施設
施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	上記に準じる
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)	上記に準じる
その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記に準じる
⑥安全性	特になし
副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	特になし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	10
	見直し後	15
	見直し後の点数の 根拠	一医療機関の迅速報告数が一日500件程度で、報告あたり迅速項目数が3項目の場合、迅速報告を維持するための専任の人員と機材の維持に、概ね年間2000万円かかるとして、一件あたりの報酬を逆算した。
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	D 検査 特になし 特になし
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	+ 12,156,810,600 増点5点分と、年間施行件数から単純に計算した。
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本臨床検査専門医会(共同提案)
⑭参考文献1	1)名称	外来迅速検体検査加算
	2)著者	米山彰子
	3)概要(該当ペ ジについても記 載)	外来迅速検体検査加算が設定されたことの意義と効用について概説している。
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 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 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 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 ジについても記 載)	特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	723222								
申請技術名	蛋白分画(血液化学検査Ⅰ)の包括規定の見直し								
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会								
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)								
診療報酬区分	D 検査								
診療報酬番号	0074								
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)								
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし								
提案の概要	D0074 蛋白分画を増点し、注の包括対象項目から外す								
再評価が必要な理由	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で、現行検査のガイドラインでも入院時初回や初診時に推奨される検査となっている。しかし、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、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。当該検査は包括外とすることが妥当と考えられる。								
【評価項目】									
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	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るが、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 検査								
診療報酬番号 再掲	0074								
技術名	蛋白分画								
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	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、「臨床検査のガイドライン JSLM2012」においても、基本的検査として評価されている。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 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 ・年間実施回数 ・年間実施回数 の变化等	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 <table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>10,000,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>10,000,000</td> </tr> </table>	前の人数(人)	0	後の人数(人)	10,000,000	前の回数(回)	0	後の回数(回)	10,000,000
前の人数(人)	0								
後の人数(人)	10,000,000								
前の回数(回)	0								
後の回数(回)	10,000,000								
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)	ガイドラインで推奨される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)を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること	なし								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし								

⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度	血清を用いた体外診断検査であるため、本検査自体で患者に有害事象は発生しない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 18
	見直し後 18
見直し後の点数の 根拠	生化学検査(Ⅰ)として包括算定され、診療報酬統計に表れていない状況にあると考えられる。
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 D_検査 番号 技術名
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 1,800,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等	日本臨床検査専門医会(共同提案)
⑭参考文献1	1) 名称 臨床検査のガイドライン JSLM2015 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)
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)
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)
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)
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)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723223
申請技術名	リンパ球刺激試験(LST)一連につき
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	016 6
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6」その他を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	D016 6 リンパ球刺激試験(LST) 現行一連として算定とされているが、増点のうえ3薬剤まで算定できることとする。
再評価が必要な理由	リンパ球刺激試験は、主として薬剤アレルギーの原因物質の判定を目的として施行され、臨床的有用性が高い検査であるが、検査コストが高く煩雑な検査であるのに対し、著しく診療報酬が低いため、積極的には施行されていない。臨床検査振興協議会のコスト調査に基づき、一薬剤につき400点としたうえで、3薬剤まで加算請求ができるように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、有効性を以下の欄に必ず記載する)	リンパ球刺激試験の診療報酬点数を1薬剤では400点とする。2薬剤では480点、3薬剤以上では570点で請求できることとする。
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	リンパ球刺激試験(LST)(一連につき)345点。 リンパ球刺激試験(LST)(一連につき)は、Con-A、PHA又は薬疹の被疑医薬品によるものである。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	016 6
技術名	リンパ球刺激試験
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	要望する点数は、日本衛生検査所協会施行のコスト調査(資料1)に基づいて設定した。算定できる薬剤数は、多い方が望ましいが、
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	増点と算定薬剤を増やすことにより、現在より検査オーダーがなされる機会が増えると想定される。概ね2割の増加を見込む。
・年間対象患者数の変化 前の人数(人) 38,796 後の人数(人) 46,500	
・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 38,796 後の回数(回) 46,500	
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)	検査方法としては既に確率したものであり、検査手技、用いる機材、試薬などは一般的な細胞培養で用いられるものである。しかし、用手作業が多いため、技術的に一定レベルの習熟度を有する検査者によって施行される必要がある。
・施設基準(技術の専門性等) 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、専門性を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし なし なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	血液検体を用いた体外診断検査であるため、本検査自体で患者に有害事象は発生しない。
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	なし

⑧点数等の見直しの場合	見直し前	345
	見直し後	400
	見直し後の点数の根拠	日本衛生検査所協会施行のコスト調査(資料1)に基づいて設定した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	D 検査
	技術名	なし
	プラス又はマイナス金額(円)	+
⑩予想される医療費へ影響(年間)	その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	現在の年間施行件数での総費用は、1.35786億円と推定される。増加件数および平均施行薬剤数を2と想定すると、総費用は、1.8622億円となり、増加分を計算した。
	⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査専門医会
⑭参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723224
申請技術名	淋菌核酸検出 クラミジア・トラコモナス核酸検出
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D023-2
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
提案の概要	淋菌およびクラミジアの核酸検出を女性尿を検体として使用する。
再評価が必要な理由	<p>性感染症の代表的な疾患である淋菌あるいはクラミジア感染症の核酸検査は主に男性尿道分泌物・尿、女性陰分泌物を対象として施行されている。女性尿からの検出は稀ではあるが、皆無では無い。また、女性ではこれら2種の菌種による感染があっても症状が軽く、見逃されている症例も多い。性感染症が特に若年層の女性で増加している現在、尿を検体とした高感度な検査も必要となる。</p>
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	女性尿を検体とした淋菌およびクラミジアの核酸検出
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	性感染症が疑われる女性患者においては、核酸検出は陰分泌液からの核酸検出は可能であるが、尿については不可である。技術的には男性尿と同じである。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D023-2
技術名	淋菌核酸検出、クラミジア・トラコモナス核酸検出
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>培養検査で検出されなかった淋菌あるいはクラミジアを検出し、診断治療が可能となる。 淋菌は通常の尿採取を行った場合、菌体が低温に抵抗性を持たないため、培養検査が陰性となりやすい。核酸検出であれば、死菌であっても検出可能である。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成27年度社会医療行為調査表を参考とし、患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。淋菌核酸検出総数 2473、クラミジア核酸検出総数 57835、これらの半数が女性とし、最大全員に検査を適用したとすると、 $(2473+57835) \times 0.5 \times 12 = 361848$
・年間対象患者数 前の人数(人)	0
の変化 後の人数(人)	360,000
・年間実施回数 前の回数(回)	0
変化等 後の回数(回)	360,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	核酸検出自体は既に成熟した技術であり、男性尿では通常検査で利用されている。
・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)	<p>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</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) 新たに設けるべき基準はない</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 新たに設けるべき基準はない</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0																																	
	見直し後	204																																	
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	D 検査 なし なし																																	
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 73,000,000																																	
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	最大検査対象人数 36万人 × 2040円																																	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)																																	
⑫その他		最大検査対象人数 36万人 × 2040円+D47																																	
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)、日本性感染症学会																																	
⑭参考文献1	1)名称	性感染症報告数 厚生労働省 感染症情報 http://www.mhlw.go.jp/topics/2005/04/tp0411-1.html																																	
	2)著者	厚生労働省																																	
	3)概要(該当ページについても記載)	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th>平成24年</th> <th>25年</th> <th>26年</th> <th>27年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">淋菌感染症</td> <td>総数</td> <td>9248</td> <td>9488</td> <td>9805</td> <td>8698</td> </tr> <tr> <td>男</td> <td>7307</td> <td>7591</td> <td>7710</td> <td>6905</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">性器クラミジア感染症</td> <td>総数</td> <td>24530</td> <td>25606</td> <td>24960</td> <td>24450</td> </tr> <tr> <td>男</td> <td>11470</td> <td>12369</td> <td>11936</td> <td>11670</td> </tr> <tr> <td></td> <td>女</td> <td>13060</td> <td>13237</td> <td>13024</td> <td>12780</td> </tr> </tbody> </table> <p>男女ともに淋菌あるいは性器クラミジア感染症は減少していない。</p>			平成24年	25年	26年	27年	淋菌感染症	総数	9248	9488	9805	8698	男	7307	7591	7710	6905	性器クラミジア感染症	総数	24530	25606	24960	24450	男	11470	12369	11936	11670		女	13060	13237	13024
		平成24年	25年	26年	27年																														
淋菌感染症	総数	9248	9488	9805	8698																														
	男	7307	7591	7710	6905																														
性器クラミジア感染症	総数	24530	25606	24960	24450																														
	男	11470	12369	11936	11670																														
	女	13060	13237	13024	12780																														
⑭参考文献2	1)名称	性感染症 診断・治療 ガイドライン 2016 日本性感染症学会誌 vol.27 No.1 supplement																																	
	2)著者	2016ガイドライン委員会 委員長 清田浩																																	
	3)概要(該当ページについても記載)	<p>p.51-63 淋菌感染症、クラミジア感染症 各臓器官別の淋菌感染症、クラミジア感染症が記載され、女性の尿道炎、バルトリン腺炎があることを示している。 p. 128-144 発生動向調査から見た性感染症の最近の動向 梅毒、淋菌感染症、性器クラミジア感染症、HIV感染症などの報告数の推移。</p>																																	
⑭参考文献3	1)名称	特になし																																	
	2)著者	特になし																																	
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし																																	
⑭参考文献4	1)名称	特になし																																	
	2)著者	特になし																																	
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし																																	
⑭参考文献5	1)名称	特になし																																	
	2)著者	特になし																																	
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし																																	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723225
申請技術名	トロンボテスト
申請団体名	日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	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
提案の概要	本検査を、保険収載の検査項目から削除する。
再評価が必要な理由	従来は、ワルファリンの治療効果判定のための検査として、広く本検査が用いられていた。しかし、プロトロンビン時間（PT）の国際標準化が進み、日常診療では、ワルファリンの効果判定のために、PT-INR(international normalized ratio)が用いられている。PT-INRは、国際的に互換性があり、試薬間差も考慮しなくてよい。すでにほとんどの施設で、トロンボテストからPT-INRへの切り替えが終了して長期間経過している。よって、本検査を保険収載検査から削除しても、ほぼ混乱はないと考えられる。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	トロンボテスト
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	ワルファリン投与患者 18点 トロンボテストとプロトロンビン時間（PT）を同時に施行した場合には主たるもののみ算定することになっている。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	006 2
技術名	トロンボテスト
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本循環器学会「心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013年改訂版）」においても、ワルファリンの効果判定の指標として、トロンボテストではなくPT-INRを使用している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	すでに多くの施設で検査がPT-INRに切り替えられているため。トロンボテストを廃止してプロトロンビン時間に切り替えても、保険点数は変わらない。
・年間対象患者数 前の人数（人）	50,000
の変化 後の人数（人）	0
・年間実施回数の 前の回数（回）	595,488
変化等 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）	トロンボテストをワルファリンの用量調節に用いることは、すでに推奨されていない。
・施設基準 （技術の専門性等）	なし
（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） を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること）	なし
（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）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	なし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	18
	見直し後	0
	見直し後の点数の 根拠	削除するため
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_検査
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円)	0
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	トロンボテストの保険収載削除により、ほぼ同数の検査がプロトロンビン時間で施行されることとなり、両検査の実施料および判断料所属分類が同じであるため、医療費は変化しないと予想される。
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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本臨床検査専門医会(共同提案)
⑭参考文献1	1)名称	循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン
	2)著者	日本循環器学会
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	本邦では、歴史的にトロンボテストがワーファリンのモニタリングに使用されてきたが、国際標準化の努力の中で、PT-INRIに置き換えられていることが、当時(2008年)の状況として述べられている(7ページ)。
⑭参考文献2	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献3	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献4	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献5	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723226
申請技術名	ムコ蛋白
申請団体名	日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	007 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
提案の概要	本検査を、保険収載の検査項目から削除する。
再評価が必要な理由	当検査は、すでに他のより特異性の高い検査で代用可能であり、現在ほとんど測定されていない。最近試薬の供給が中止となり、今後も試薬が再び販売される可能性はきわめて低い。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	ムコ蛋白
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	炎症性疾患や膠原病、悪性腫瘍などの組織破壊を伴う幅広い疾患 29点
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	007 9
技術名	ムコ蛋白
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	炎症性疾患においてはCRPやSAA、膠原病などでは多数の自己抗体が、腫瘍では腫瘍マーカーが保険収載されている。ムコ蛋白が高い場合は、続いてより疾患特異性の高い検査を行う必要がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	既に施行回数はきわめて少なく、今後試薬供給が行われない。
・年間対象患者数「前」の人数(人)	372
「後」の人数(人)	0
・年間実施回数の「前」の回数(回)	372
「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）	すでにムコ蛋白より疾患特異性の高いマーカーがあり、日本臨床検査医学会の臨床検査のガイドラインでも、ムコ蛋白はスクリーニング検査として推奨されていない。
・施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	なし
・人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
・その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	なし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	29
	見直し後	0
	見直し後の点数の 根拠	削除のため
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分	D_検査
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	107,880
	その根拠	年間施行件数より計算した
	(⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査専門医会
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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723227
申請技術名	膵分泌性トリプシンインヒビター (PSTI)
申請団体名	日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	007 27
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) 「6 その他」を選んだ場合に記載 該当なし
提案の概要	本検査を、保険収載の検査項目から削除する。
再評価が必要な理由	当検査は、すでに試薬の製造販売が中止されており、今後も試薬が再び発売される可能性がないため。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	膵分泌性トリプシンインヒビター(PSTI)を保険収載項目から削除する
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	急性膵炎、膵臓癌 95点 トリプシンと同時に測定した場合、いずれか一方のみ算定となる。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	007 27
技術名	膵分泌性トリプシンインヒビター(PSTI)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	当初は膵臓に特異的と考えられていたが、各種の癌や大手術や炎症性疾患などでも上昇する。急性膵炎診療ガイドライン2015においても、行うべき検査には含まれていない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在は試薬が販売されていないため。
・年間対象患者数(前)の人数(人)	1,248
・変化(後の人数(人))	0
・年間実施回数(前)の回数(回)	1,248
・変化等(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)	急性膵炎の診断には、現在他のマーカーが使用されており、本検査を行う意義はない。
・施設基準(技術の専門性等) 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし
・を踏まえ、必要と 考えられる要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性を、項目毎に記載すること)	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	該当なし
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	なし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	95
	見直し後	0
	見直し後の点数の 根拠	削除するため
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 検査
	番号	-
	技術名	-
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	1,185,600
	その根拠	平成27年社会医療診療行為別統計(平成27年6月審査分)より推計した年間検査費用を、削除したとして計算した。
	(⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本臨床検査専門医会
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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	723228
申請技術名	前立腺酸ホスファターゼ抗原 (PAP)
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	009 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	該当なし
提案の概要	前立腺酸ホスファターゼ抗原 (PAP) を保険収載から削除する
再評価が必要な理由	前立腺癌マーカーとして、PSA前立腺特異抗原 (PSA) の依頼が多数のため。他に代わる項目あり。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	前立腺酸ホスファターゼ抗原 (PAP) を保険収載から削除する
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	腫瘍マーカーは、悪性腫瘍の患者であることが強く疑われる者に対して検査を行った場合に、悪性腫瘍の診断の確定又は転帰の決定までの間に1回を限度として算定する。悪性腫瘍の診断が確定し、計画的な治療管理を開始した場合、当該治療管理中に行った腫瘍マーカーの検査の費用は区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料に含まれ、腫瘍マーカーは、原則として、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料と同一月に併せて算定できない。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	009 4
技術名	前立腺酸ホスファターゼ抗原 (PAP)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	同一目的で使用されている、より特異的・高感度な前立腺特異抗原 (PSA) は、学会・保険収載上も確立した評価がなされており、本検査を事前に行う意義はほとんどなくなっている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	削除するため
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,212 後の人数(人) 0
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1,212 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)	技術的には平易な検査である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) なし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 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	血清を用いた体外診断検査であるため、本検査自体で患者に有害事象は発生しない。
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	なし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	124
	見直し後	0
	見直し後の点数の 根拠	削除するため
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	D_検査
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 1,418,040
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	年間施行件数と現行診療報酬より計算
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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本臨床検査専門医会(共同提案)
⑭参考文献1	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献2	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献3	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	724201
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
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	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 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	現行25点から50点への増点を提案する。
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、日本臨床検査薬協会、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の医療政策委員会は、2010年に大規模な採血コストの実態調査を実施し、その後2014年に日本臨床検査医学会が主体となり、再調査を行った。その結果、採血1件あたりの平均コストは約616円であった。前回の診療報酬改訂で、採血の保険点数は20点から25点に増点になったが、改訂後も採血一件あたり約360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、有効性を以下の欄に必ず記載する）	D 400 血液採取 1静脈：現行25点を62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	検体検査の前処置として日常的に実施されている医療行為である。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	400 1
技術名	血液採取
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	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、患者はもとより、採血従事者の安全をも意識した採血法が提唱された。以来、医療現場では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。
・年間対象患者数 前の人数(人)	160,940,796
の変化 後の人数(人)	160,940,796
・年間実施回数の 前の回数(回)	160,940,796
変化等 後の回数(回)	160,940,796
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日常一般的な医療行為であるが、一定の技能は必要。
施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はなし
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 （医師、看護師等の 職種や人数、専門 性や経験年数等） を、項目毎に記載 すること その他 （遵守すべきガイド ライン等その他の要 件）	新たに設けるべき基準はなし
	採血ガイドライン第2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・同意等はない。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 (問題点があれば記載)		特になし。強いと言えば、毎回個別にリスクの説明することが困難な点。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 見直し後 見直し後の点数の 根拠	25 62 見直し後の点数設定は、コスト調査(2014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 番号 技術名	D_検査 特になし 特になし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	+ 59,548,094.520 点数増加分(37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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本臨床検査医学会、日本呼吸器学会(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)	標準採血法ガイドライン(GP4-A2) 特定非営利活動法人・日本臨床検査振興協議会 現在医療機関の採血室が遵守すべき静脈採血法のガイドライン(p15)。採血に伴う感染症の防止に関する議論を契機として、2004年にわが国で初めて発行された。現行版では、手袋の交換の推奨・採血管の順序の改訂・翼状針に関する記述の充実などに加え、標準採血手技を収録したDVDが添付されている。特に、手袋の装着と交換の必要性については、複数の文献を引用して解説している。学会コスト調査は基本的に同ガイドラインを遵守する施設で行われている(概要図)。
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)	採血手技を確認しよう。Medical Technology Vol44_p1039-44 大西 宏明 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



2 翼状針を用いた真空管採血の手順

1. 医師は採血の内容・必要性・考えうる問題点等について可能な範囲で患者に説明し、少なくとも口頭で同意を得ることが望ましい。
2. 医師は採血の指示を画面上またはコンピューターを用いて行う。
3. 採血者は採血管を確認し、ラベルの内容を確認する。(以下は全て採血管を行う)
4. 必要器具を準備する。
5. 姓名により患者の確認を行う。
6. 必要事項について患者に尋ね確認する。
7. 手指を洗浄して使い捨て手袋を着用する。
8. 採血前には採血部位に、目視および指で触れて穿刺すべき血管について見当をつける。
9. ホルダーにアダプター付き翼状針を取り付ける。
10. 患者に採血に適した姿勢をとってもらう。
11. 採血管を装着する。
12. 患者に手を軽く握ってもらう。
13. 指で触れて穿刺する血管を決定する。
14. 穿刺部位の消毒を行い、消毒液が乾燥するまで待つ。
15. 針を血管に対して90°以下程度の角度で刺入し、針が動くことのないように翼の部分を押またはテープで固定する。
16. 採血管をホルダー内へまっすぐ差し込み、血液の流入を確認する。
17. 必要量の血液を採取した後、直ちに採血管をまっすぐホルダーから抜去する。
18. 順次、採血管に血液を採取する。
19. 採血の終わった抗凝固剤または凝固剤導入入りの採血管は、確実に転倒防止する。
20. 最後の血管をホルダーから抜き、その採血管を解替する。
21. 穿刺部位に消毒綿またはガーゼパッドを軽くあてた状態で針を抜き、圧迫する。
22. 針とホルダーを一体のまま鋭利器材専用廃棄容器に捨てる。
23. 止血を確認できるまで5分間程度圧迫する。
24. 採血後の採血管の取り扱いは手袋着用のままで行う。

P21: 翼状針による採血手順。

P15: 採血毎に手袋交換を行う必要性についての説明

7 手袋の装着

- ・採血者は手袋装着に先立って流水と石鹸による手洗いまたは速乾性手指消毒薬による手指消毒を行う。
- ・採血者は両手に手袋を装着し、原則として患者毎に交換する。これは採血者の針刺し等の血液曝露による患者-採血者間での感染の可能性、および採血者の手を介する患者-患者間での交差感染の可能性を低減することを目的としたものである。(観血的技における手袋の着用および交換の必要性については参考文献[12]-3, 5, 7, [13]-1, 2, 15を参照)
- ・採血者のサイズに合ったものを選んで使用する。
- ・採血者にラテックスアレルギーがある場合、あるいは患者にラテックスアレルギーがあることが事前に明らかかな場合は、非ラテックス製の手袋を使用する。

現在、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（保険既収載技術用）	
整理番号	724202
申請技術名	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
申請団体名	日本臨床検査専門医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D400 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	該当なし
提案の概要	再発・予後予測および治療の適正使用目的で、MSI検査の適応症例を、Stage II/III結腸癌および切除不能進行再発大腸癌に拡大する。
再評価が必要な理由	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リズマブ、ニボルマブによる治療が推奨されている。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	「キイトルーダ®」は、米国では悪性黒色腫、非小細胞肺癌、頭頸部がんの適応においても承認されている。また、世界では30を超えるがん種に対し300以上の臨床試験が進行中である。
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	MSI検査は現在、リンチ症候群が疑われる大腸癌患者に対してのみ保険適応されている。検査点数は2100点である。MSI検査は臨床検査として現在3つのパネル検査が市販、利用されている。本申請は、MSI検査をリンチ症候群のスクリーニング検査ではなく、新規の分子標的薬(免疫チェックポイント阻害剤:キイトルーダ)のコンパニオ診断として、保険適応の拡大を求めるものです。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D400 1
技術名	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 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	1. 大腸癌診療における遺伝子関連検査のガイダンス(第3版、2016年11月) 2. The National Comprehensive Cancer Network(NCCN)ガイドラインではMSI検査をリンチ症候群のスクリーニング検査として推奨している。 3. NCCNガイドラインではMSI-H StageII結腸癌は予後が良好であること、術後5-FU療法が無効であることが明記されている。 4. NCCNガイドラインではMSI-H切除不能大腸癌に対して免疫チェックポイント阻害剤(ペンブロリズマブ、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	大腸癌の新規患者数は男性7万人、女性5万人程度(2011年)。そのうちリンチ症候群の患者は4%程度と推測されるので4800人が現在のMSI検査の対象である。今後、stage II,IIIの大腸癌患者数(17.6%、18.9%:がん診療連携拠点病院の院内がん登録2008年全国集計報告書)は10万人程度と想定される。
・年間対象患者数の変化	[前]の人数(人) 4,800 [後]の人数(人) 43,800
・年間実施回数の変化等	[前]の回数(回) 1 [後]の回数(回) 1

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>		<p>MSI検査はすでに3種類のパネル検査(ベセスダ、ペンタプレックス、プロメガ)が市販されており、難易度は高くない。必要な物品もPCR用装置、サーマルサイクラー、DNAシークエンサー程度である。MSI検査パネル用のPCRプライマーはすでに公開されている(ACMGなど)。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>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。</p> <p>MSI検査の結果の解釈には様々な可能性があるため、結果の解釈と検査精度の確保のために、遺伝学的検査のトレーニングを受けた臨床検査技師、遺伝子関連検査の経験を積んだ臨床検査専門医が常勤している検査室で行うことが望ましいと思われます。</p> <p>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。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>対外診断検査でありそれ自体の安全性に問題はない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>現在用いられている3種類のMSIパネル検査(ベセスダ、ペンタプレックス、プロメガ)の標準化核酸などの検討が今後必要と思われる。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p>	<p>2,100 2,500 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</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名</p>	<p>D_検査 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>9,000,000,000</p> <p>MSI検査費用は現在2万1千円×4800人=1億円程度。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。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書とも不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本臨床腫瘍学会(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)</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称 2)著者 13)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>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)</p> <p>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)</p> <p>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。</p>

⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	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) 公益社団法人 日本臨床腫瘍学会編 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。 治癒切除が行われた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。
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)	Tumour CD274 (PD-L1) expression and T cells in colorectal cancer. Yohei Masugi et al., Gut 2016;0:1-11. doi:10.1136 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.
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)	Screening for the Lynch Syndrome Heather Hampel et al., n engl j med 352:18, 2005. 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.
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)	平成29年3月15日 参議院予算委員会 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。 http://www.webtv.sangiin.go.jp/webtv/index.php 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。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	724203
申請技術名	免疫電気泳動法診断加算の算定要件の拡大（施設基準）
申請団体名	日本臨床検査専門医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D026 注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 該当なし
提案の概要	「免疫電気泳動法の判定について少なくとも5年以上の経験を有する医師が、当該保健医療期間内で作成された免疫電気泳動像を判定し、M蛋白血症等の診断に係る検査結果の報告書を作成した場合に算定する。」から「当該保健医療期間内で作成された免疫電気泳動像を判定し、」を削除する。
再評価が必要な理由	本加算のポイントは免疫電気泳動検査の主たる目的であるM蛋白の検出に関し、十分な判定能力を有する医師による判定を加えることにより、M蛋白の見落としを防ぐことである。この際、免疫電気泳動像がどこで作成され、どこで判定されたかは問題とならない。外注検査が主流である免疫電気泳動検査において、「当該保健施設内で作成された免疫電気泳動像を判定し、」の一文が加わることで、加算の対象となる判定行為は極めて少数となる。その結果、判定能力を有する医師による判定を加えるという行為は多くの場合実施されず、M蛋白の見落としを防ぐという効果も非常に小さいものになる。また、免疫電気泳動検査は検体数が少ないと検査の経済効率が悪く、また迅速性も要求されないため、外注検査に向けた検査である。しかし「当該保健施設内で作成された免疫電気泳動像を判定し、」という条件により、外注検査から院内検査への回帰を招く可能性がある。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	外注検査で実施・作成された免疫電気泳動像を依頼元の医療機関の医師や、それ以外の外注検査施設が判定を依頼する医師が判定した場合も、免疫電気泳動法診断加算を算定する。
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	点数や算定の留意事項（算定要件）に「当該保健施設内で作成された免疫電気泳動像を判定し、」という条件が設定されている。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D026 注7
技術名	免疫電気泳動法診断加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	当該保健施設内で作成された免疫電気泳動像に限定する妥当性がない。
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、M蛋白血症患者数が多発性骨髄腫患者発生数の約10倍として算出。多発性骨髄腫患者発生数は本邦の頻度（人口10万人に対して約3人）から $3 \times 1,300 = 3,900$ 人と算出。年間実施回数は免疫電気泳動法の実施回数。なお、対象患者数や実施回数については変化なし。
・年間対象患者数の変化	前の回数(人) 3,900 後の回数(人) 3,900
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 102,624 後の回数(回) 102,624
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	免疫電気泳動検査自体は日常的検査。ただし微量M蛋白の判定は専門的技能が必要で、5年以上或いは1千件以上の判定経験が望ましい。
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） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）
	特になし
	免疫電気泳動法について、5年以上或いは1千件以上の判定経験を有する医師
	参考資料：国際骨髄腫作業部会（IMWG）による形質細胞腫瘍の診断基準

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し
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 50 見直し後 50 見直し後の点数の根拠 点数の変更はなし
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 ー 番号 ー 技術名 ー その他 ー
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円) + 20,524,800 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 現行は免疫電気泳動法の1割、変更後は5割に診断加算が実施されるとして算出。 $500 \times 102,624 \times (0.5 - 0.1) = 20,524,800$
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査医学会(共同提案)
⑭参考文献1	1) 名称 第三章 骨髄腫 in 造血器腫瘍診療ガイドライン 2013年版(一般社団法人 日本血液学会編, 金原出版, 2013年) 2) 著者 飯田信介, 村上博和, 尾崎修治, 島崎子尋, 清水一之, 安倍正博, 畑裕之 3) 概要(該当ページについても記載) 多発骨髄腫患者の発生数, Monoclonalgammopathy of undetermined significance(MGUS)から骨髄腫への移行頻度など。総論(268~273ページ), アルゴリズム(274~280ページ)
⑭参考文献2	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ページについても記載) 特になし
⑭参考文献3	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ページについても記載) 特になし
⑭参考文献4	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ページについても記載) 特になし
⑭参考文献5	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ページについても記載) 特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	724204
申請技術名	免疫電気泳動法診断加算の算定要件の拡大(免疫固定法)
申請団体名	日本臨床検査専門医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D026 注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 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	対象検査技術の追加
提案の概要	免疫固定法によるM蛋白の判定を行った場合も免疫電気泳動法診断加算の対象とする。
再評価が必要な理由	免疫固定法は、抗原抗体反応と電気泳動法を用いて血清中のM蛋白を同定する手法で、免疫電気泳動法の変法とみられることもできる。免疫電気泳動法のように、血清中の主要蛋白成分個々の増減を評価することはできないが、M蛋白の検出に関しては、免疫電気泳動法と比較しても同等以上の感度(検出力)があるとされている。国際骨髄腫ワーキンググループの診断基準でも、M蛋白の同定は免疫電気泳動法が免疫固定法で行うとされている。また治療効果の判定にも免疫固定法によるM蛋白の検出が、免疫電気泳動法と共に用いられている。欧米では免疫固定法を用いた評価が一般的である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	免疫固定法によって医師がM蛋白を判定した場合も、免疫電気泳動法診断加算を算定する。
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	点数や算定の留意事項(算定要件)に「免疫電気泳動像を判定し。」と記載されており、免疫固定法については特に記載はない。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D026 注7
技術名	免疫電気泳動法診断加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	M蛋白の検出に関しては、免疫固定法は免疫電気泳動法と同等以上の感度(検出力)を有する優れた方法であり、本法によって医師がM蛋白を判定した場合も、免疫電気泳動法診断加算を算定する。
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、M蛋白血症患者数が多発性骨髄腫患者発生数の約10倍として算出。多発性骨髄腫患者発生数は本邦の頻度(人口10万人に対して約3人)から $3 \times 1,300 = 3,900$ 人と算出。年間実施回数は免疫電気泳動法の実施回数の2割程度として算出。なお、対象患者数や実施回数については変化なし。
・年間対象患者数 前の人数(人)	3,900
・年間対象患者数 後の人数(人)	3,900
・年間実施回数の 前の回数(回)	20,525
・年間実施回数の 後の回数(回)	20,525
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)	免疫固定法自体は従来から実施されている確立した検査である。ただし微量M蛋白の判定は専門的スキルが必要で、5年以上或いは1千例以上の判定経験が望ましい。
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)	施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
	特になし。ただし免疫電気泳動法と免疫固定法を両方実施してM蛋白を判定した場合は、どちらか一方のみを診断加算の対象とする。
	免疫固定法について、5年以上或いは1千件以上の判定経験を有する医師
	参考資料:国際骨髄腫作業部会(IMWG)による形質細胞腫瘍の診断基準

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し
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 50 見直し後 50 見直し後の点数の 根拠 点数の変更はなし
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 ー 番号 ー 技術名 ー
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円) ー 0 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等	日本臨床検査医学会(共同提案)
⑭参考文献1	1) 名称 第三章 骨髄腫 in 造血器腫瘍診療ガイドライン 2013年版(一般社団法人 日本血液学会編, 金原出版, 2013年) 2) 著者 飯田信介, 村上博和, 尾崎修治, 島崎千尋, 清水一之, 安倍正博, 畑裕之 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) 多発骨髄腫患者の発生数, Monoclonalgammopathy of undetermined significance(MGUS)から骨髄腫への移行頻度 など: 総論(268~273ページ), アルゴリズム(274~280ページ)
⑭参考文献2	1) 名称 骨髄腫の診断 in プリンシプル血液疾患の臨床 リンパ腫・骨髄腫の最新療法(金倉謙, 伊豆津宏二編, 中山書店, 2014) 2) 著者 磯田 淳 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) M蛋白の検出に關する解説. 欧米では免疫固定法での評価が一般的であることなど. 第4章 骨髄腫総論の「骨髄腫 の診断基準」(246~253ページ)
⑭参考文献3	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) 特になし
⑭参考文献4	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) 特になし
⑭参考文献5	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) 特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	724205
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
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	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
提案の概要	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	皮膚還流圧測定(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、有効性を以下の欄に必ず記載する）	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（J以下SPP）」は、現在D207-2 血流量測定として算定されている。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	207-2
技術名	皮膚灌流圧測定(PSS)
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	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等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（日本循環器病学会）等に標準検査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	数値は平成27年度のもの（体液量測定 血流量測定件数として計上されているため実数はこれより少ないと思われる。）。対象となる患者は増加傾向にあると思われるので、実施回数も増加すると思われる。
・年間対象患者数の変化 「前」の人数(人) 124,032 「後」の人数(人) 124,032	
・年間実施回数の変化等 「前」の回数(回) 124,032 「後」の回数(回) 240,000	
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）	通常の生理機能検査として実施されている。信頼できる結果を得るには術者の熟練を要する
・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 I（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 II（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 III（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	新たなリスクの発生はなし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特になし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	100
	見直し後	100
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分 番号 技術名	D 検査 特になし 特になし
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	+ 124,032,000 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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等		日本臨床検査医学会(共同提案)、日本循環器学会、日本糖尿病学会、日本皮膚科学会、日本臨床検査医学会、日本血管外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	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)
	2) 著者	重松 邦広 小野塚温子
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	: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)
⑭参考文献2	1) 名称	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)
	2) 著者	宮島 進 中川 幸延 山本 志織
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	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)
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）					
整理番号	724206				
申請技術名	生理学的機能検査における国際標準検査管理加算の評価				
申請団体名	日本臨床検査専門医会				
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）				
診療報酬区分	D 検査				
診療報酬番号	200, 208, 215, 235				
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input 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	該当なし				
提案の概要	国際標準検査管理加算を算定している施設において、生理学的検査に加算を付与する。				
再評価が必要な理由	平成28年度診療報酬改定において、検査室の国際標準規格取得に対して加算が付与されたが、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、スパイログラフイー等検査、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、有効性を以下の欄に必ず記載する）	生理学的検査の国際標準規格を取得している病院検査室に、加算を付与する。入院においては一ヶ月あたり20点を加算する。外来においては下記検査のいずれかがあった場合に一ヶ月あたり1点を付与する。				
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	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 検査				
診療報酬番号 再掲	200, 208, 215, 235				
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、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	病院検査室において、機材・人員などのリソースの配分は、検体検査が生理学的検査の約2倍程度の施設が多い。このことより、包括的算定である入院への加算は検体検査への現行加算40点の半分を付与す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	当該入院例への加算は、新設であるため算定統計はまだ利用できない。現在生理機能分野規格取得施設数が46であり、追加申請状況より、次期診療報酬改定時には約60と想定されることと、公表されている病床数の概算から対象症例を推定した（添付資料1参照）。				
年間対象患者数の変化	<table border="0"> <tr> <td>前年の人数(人)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>810,000</td> </tr> </table>	前年の人数(人)	0	後の人数(人)	810,000
前年の人数(人)	0				
後の人数(人)	810,000				
年間実施回数の変化等	<table border="0"> <tr> <td>前回の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>810,000</td> </tr> </table>	前回の回数(回)	0	後の回数(回)	810,000
前回の回数(回)	0				
後の回数(回)	810,000				
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	国際標準化機構の規格は、医療のみならず広範囲の分野で用いられている。同病院検査室認定に関わる規格も、関連学会での認知度は高く、すでに12年以上の運用実績があり、成熟度は高いと判断できる。本規格を満たす要件である、品質管理システム構築のハードルは低いものではないが、本邦の病院検査室に求められる要求としては妥当なものと判断される。				

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>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。 上記国際規格に準拠 上記国際規格に準拠すること。および、結果の一次利用(紹介状、添付資料等)時には、同結果が国際規格を満たしていることが、明確に判断できる(明記されている)ことが望まれる。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>該当なし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>該当なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p>	<p>0 20 検体検査に関する加算の半分を生理機能検査の加算として付与。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名</p>	<p>D 検査 026 注3 検体検査管理加算</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>+ 182,000,000 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60と推定して、平均病床数より試算した(添付資料1参照)。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>本案件導入後、国際標準検査管理加算を算定する施設はさらに増加すると予想され、病院機能の差別化を図る目的で、通常の検体検査管理加算(I-IV)を減点し、本加算を増点していくことが望ましい。</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本臨床検査医学会(共同提案)</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>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。</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>地域包括ケアシステムの開発と運用に関するシステム論的考察 日本経営診断学会論集_V6_p142 山本勝 他 システム構築の3条件として、連続性、総合性、永続性の3つがあげられており、情報化推進の条件として、情報の標準化・共有化が示されている(図表1)。臨床検査データの標準化・共有化を実現するためには、「参考文献1」にある、技能試験への参加のみでは不十分であり、品質管理がなされている病院検査室を一定量確保する必要があることは自明である。</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>心電図検査外部精度管理の試み 臨床病理_63巻補冊_Page166_(会議録) 大村直子、古川泰司 他 6病院の生理機能検査室で、同一生体波形発生装置を巡回させ、通常業務で記録している安静時12誘導心電図の計測値について、ISO15189規格に準じて外部精度管理評価を行った。上位標準として2名の循環器専門医の測定値を用いたところ、QRS幅、R波高など臨床判断に影響を与えうる計測値の合成拡張不確かさは9%程度と測定され、現行JIS規格の時間・振幅とも±5%以内から推測される、上限値に近かった。施設をまたいだ計測値の参照には、同不確かさを考慮した運用が必要と判断された。</p>
<p>⑭参考文献4</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>なし なし なし</p>
<p>⑭参考文献5</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>なし なし なし</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	724207
申請技術名	免疫電気泳動法(M蛋白同定)
申請団体名	日本臨床検査専門医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D015_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"/> 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	対象技術(検査法)の分割
提案の概要	免疫電気泳動法を①免疫電気泳動法(抗ヒト全血清)と②免疫電気泳法(M蛋白同定)に分けて算定できるようにする。
再評価が必要な理由	免疫電気泳動検査(免疫電気泳動法)の目的は、①抗ヒト全血清による主要血清タンパク成分の増減にチェック、と②一連の特異抗血清を用いたM蛋白の同定、に大別される。①は抗ヒト全血清のみを使用し、これにより主要タンパク成分の着減・欠損や着増を知ることができる。多くの場合、M蛋白の有無も推定できるが、抗ヒト全血清のみではM蛋白であることの確定や、M蛋白の型(種類)の同定はできない。②は5~7種(抗γ、抗α、抗μ、抗κ、抗λ、抗δ、抗ε)の特異抗血清を用いることにより、M蛋白であることの確定やM蛋白の型(種類)の同定が可能となる。ただし多数の特異抗血清を用いるため、検査コストが高くなる。②は多数の特異抗血清を用いるため、現状の210点では検査コストに対して過少であり、不採算検査となっている。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	免疫電気泳動法を①免疫電気泳動法(抗ヒト全血清)と②免疫電気泳法(M蛋白同定)に分けて、②を370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	免疫電気泳動法(同一検体に対して一連につき)として210点が設定されており、①免疫電気泳動法(抗ヒト全血清)と②免疫電気泳法(M蛋白同定)で検査コストが大きく異なることは考慮されていない。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D015_21
技術名	免疫電気泳動法(同一検体に対して一連につき)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	検査の内容、実情に応じて検査法を分割し、それぞれに適正な点数を設定する。
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、M蛋白血症患者数が多発性骨髄腫患者発生数の約10倍として算出。多発性骨髄腫患者発生数は本邦の頻度(人口10万人に対して約3人)から $3 \times 1,300 = 3,900$ 人と算出。年間実施回数は免疫電気泳動法の実施回数。なお、対象患者数や実施回数については変化なし。
年間対象患者数 前の人数(人)	3,900
の変化 後の人数(人)	3,900
年間実施回数の 前の回数(回)	102,624
変化等 後の回数(回)	102,624
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	免疫電気泳動検査(免疫電気泳動法)は日常的検査。
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
施設の基準 (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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	M蛋白同定に関する参考資料:国際骨髄腫作業部会(IMWG)による形質細胞腫瘍の診断基準
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し
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	210
	見直し後	370
	見直し後の点数の 根拠	日本衛生検査所協会のコスト調査による。試薬費用は2708円であり、これに人件費および機材・機器費用を勘案して算出。
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	その他
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 114,938,880
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	現行の免疫電気泳動法の7割が免疫電気泳法(M蛋白同定)として実施されるとして算出。 (370-210) × 10 × 102,624 × 0.7 = 114,938,880
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本臨床検査医学会(共同提案)
⑭参考文献1	1) 名称	第三章 骨髄腫 in 造血器腫瘍診療ガイドライン 2013年版(一般社団法人 日本血液学会編, 金原出版, 2013年)
	2) 著者	飯田信介, 村上博和, 尾崎修治, 島崎子尋, 清水一之, 安倍正博, 畑裕之
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	多発骨髄腫患者の発生数, Monoclonalgammopathy of undetermined significance(MGUS)から骨髄腫への移行頻度 など. 総論(268~273ページ), アルゴリズム(274~280ページ)
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	724208
申請技術名	免疫電気泳動法(抗ヒト全血清)
申請団体名	日本臨床検査専門医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D015 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"/> 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	対象技術(検査法)の分割
提案の概要	免疫電気泳動法を①免疫電気泳動法(抗ヒト全血清)と②免疫電気泳法(M蛋白同定)に分けて算定できるようにする。
再評価が必要な理由	免疫電気泳動検査(免疫電気泳動法)の目的は、①抗ヒト全血清による主要血清タンパク成分の増減にチェック、と②一連の特異抗血清を用いたM蛋白の同定、に大別される。①は抗ヒト全血清のみを使用し、これにより主要タンパク成分の著減・欠損や著増を知ることができる。多くの場合、M蛋白の有無も推定できるが、抗ヒト全血清のみではM蛋白であることの確定や、M蛋白の型(種類)の同定はできない。②は5~7種(抗γ, 抗α, 抗μ, 抗κ, 抗λ, 抗δ, 抗ε)の特異抗血清を用いることにより、M蛋白であることの確定やM蛋白の型(種類)の同定が可能となる。ただし多数の特異抗血清を用いるため、検査コストが高くなる。①は抗ヒト全血清のみを使用するため、現状の210点では検査コストに対して過大となっている。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	免疫電気泳動法を①免疫電気泳動法(抗ヒト全血清)と②免疫電気泳法(M蛋白同定)に分けて、①を170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	免疫電気泳動法(同一検体に対して一連につき)として210点が設定されており、①免疫電気泳動法(抗ヒト全血清)と②免疫電気泳法(M蛋白同定)で検査コストが大きく異なることは考慮されていない。
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	D 検査 D015 21 免疫電気泳動法(同一検体に対して一連につき)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	検査の内容、実情に応じて検査法を分割し、それぞれに適正な点数を設定する。
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、M蛋白血症患者数の1/3として算出。M蛋白血症患者数は多発性骨髄腫患者発生数の約10倍として算出。多発性骨髄腫患者発生数は本邦の頻度(人口10万人に対して約3人)から3×1,300=3,900人と算出。年間実施回数は免疫電気泳動法の実施回数。なお、対象患者数や実施回数については変化なし。
・年間対象患者数の「前」の人数(人) の变化 「後」の人数(人) ・年間実施回数の「前」の回数(回) 变化等 「後」の回数(回)	1,300 1,300 102,624 102,624
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	免疫電気泳動検査(免疫電気泳動法)は日常的検査。
施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、項目毎に記載すること)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 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し
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし

⑧点数等の見直しの場合	見直し前	210
	見直し後	170
	見直し後の点数の根拠	日本衛生検査所協会のコスト調査による。試薬費用は717円であり、これに人件費および機材・機器費用を勘案して算出。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名	その他 - -
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円) その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	12,314,880 - - 現行の免疫電気泳動法の約3割が免疫電気泳動法(抗ヒト全血清)として実施されるとして算出。 (210-170) × 10 × 102,624 × 0.3 = 12,314,880
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	⑫その他	2. なし(別紙、添付文書ともに不要) 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(共同提案)
⑭参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	724209
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
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	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
提案の概要	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コ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、有効性を以下の欄に必ず記載する)	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 検査
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 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	参考文献1の中で、エラストグラフィを併用したほうが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。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 44,095 後の人数(人) 49,872
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 44,095 後の回数(回) 49,872
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 (問題点があれば記載)	特になし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 200 見直し後 200 見直し後の点数の 根拠 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 D 検査 番号 なし 技術名 なし
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 34,000,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等	公益社団法人日本超音波医学会、日本臨床検査医学会(共同提案)
⑭参考文献1	1) 名称 乳房超音波診断ガイドライン 2) 著者 日本乳腺甲状腺超音波医学会編集 3) 概要(該当 ページについて 記載) 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、XI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 JSUM ultrasound elastography practice guideline: breast 2) 著者 Nakashima K, Shiina T, Sakurai M, Enokido K, Endo T, Tsunoda H, et al. 3) 概要(該当 ページについて 記載) J Med Ultrasonics. 2013 ; 40 : 359-91
⑭参考文献3	1) 名称 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 2) 著者 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 3) 概要(該当 ページについて 記載) 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 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当 ページについて 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 記載) 特になし

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	724210
申請技術名	Coombs試験(直接)
申請団体名	日本臨床検査専門医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	011 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)
提案の概要	Coombs試験(直接): 現行30点を120点に増点
再評価が必要な理由	Coombs試験(直接)、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、有効性を以下の欄に必ず記載する)	保険記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賚えないため、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。
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Coombs試験(直接)、用手法または分析装置を用いて臨床検査技師が実施する。輸血関連の検査としては、確立された検査である。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	011 2イ
技術名	Coombs試験(直接)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	増点は、日本臨床検査医学会・日本臨床検査専門医会合同コスト調査によるものである(資料1)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	検査コストが実施料を上回っているため。
・年間対象患者数 前の人数(人)	48,396
・変化 後の人数(人)	48,396
・年間実施回数の 前の回数(回)	48,396
・変化等 後の回数(回)	48,396
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)	検査試薬・機材は一般的なものであるが、病院規模により、用手法・専用分析装置を用いる運用方法は異なっている。技術的には臨床検査技師の資格認定試験にも含まれる標準的なものである。
・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	血清を用いた体外診断検査であるため、本検査自体で患者に有害事象は発生しない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	30
	見直し後	120
	見直し後の点数の 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_検査
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 43,556,400
	その根拠	現行検査件数と、点数増加分より計算
	(⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会(共同提案)
⑭参考文献1	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献2	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献3	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	724211
申請技術名	Coombs試験(間接)
申請団体名	日本臨床検査専門医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D011 2 口
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	特になし
提案の概要	間接クームス試験の試薬価格は高額であり、現状の診療報酬では、実施に伴い大きく赤字となるために、適正な評価が必要である。
再評価が必要な理由	Coombs試験(間接)でのパネル血球は高額であり、検査実施は検査施設にとって大きな負担となるため。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	間接Coombs検査は、赤血球中抗体の存在の有無を調べる検査であるが、輸血(K920)にも同検査の記載があり、算定要件がわかりにくい。本検査項目は、適応を自己免疫性溶血性疾患のための検査とし、輸血に関するものは、不規則抗体検査(同種抗体)として区別する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	現在は、「D011 2 口:間接クームス検査 34点」、「K920 注8: 輸血に伴って、血液交叉試験又は間接クームス検査を行った場合は、1回につき30点又は34点」となっている。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D011 2 口
技術名 再掲	Coombs試験(間接)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現状の間接クームス検査が、K920にも言葉として記載されており、わかりにくい。間接クームス試験は、自己免疫性抗体を検出するための検査で、現在の試薬価格に適したものにすることで、的確な検査が実施されると考えられる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	自己免疫性溶血性疾患のための適応とすれば、これまで、輸血関連で実施されてきたと考えられる(D011 3の不規則抗体は、輸血が実施されないで算定できないので)不適切な検査はなくなるものと思われる。データがないのでわかりにくい、輸血関連でされてきたものは減少させることが可能である。
・年間対象患者数(前の人数(人))	58,428
の変化(後の人数(人))	58,428
・年間実施回数の(前の回数(回))	58,428
変化等(後の回数(回))	58,428
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)	従来から実施されているので検査技術の問題はない。
・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	自己免疫性溶血性疾患の診断のための検査とする
施設要件 (標榜科、手術件 数、検査や手術の 体制等)	特になし
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	特に問題はない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	名称をわかりやすくし、価格も適正にすることで、的確な検査を実施することができる。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 34 見直し後 140 見直し後の点数の 根拠 間接クーモス試験のコスト調査による
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 K_毛術 番号 920 注8 技術名 間接クーモス試験 輸血に伴った間接クーモス試験ではなく、輸血前の抗ヒトグロブリン抗体を用いた交差適合試験(34点)と する。輸血に伴って不規則抗体などの副作用が生じる場合には、D011 3 不規則抗体を検査する。
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) +61,933,680 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査医学会(共同提案)、日本輸血・細胞治療学会
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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	724212
申請技術名	血液型検査(ABO)
申請団体名	日本臨床検査専門医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	0111
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	特になし
提案の概要	血液型検査試薬価格は高額であり、現状の診療報酬では、実施に伴い大きく赤字となるために、適正な評価が必要である。
再評価が必要な理由	血液型検査試薬は高額であり、検査実施は検査施設にとって大きな負担となるため。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	従来は、抗A・B抗体をスライドに滴下して攪拌するなどの血液型検査も行われてきた。近年では、「輸血療法の実施に関する指針」にも記載されているとおり、ABO血液型の検査には、抗A・B試薬を用いて患者血球のA・B抗原の有無を調べるオモテ検査を行うとともに、既知のA・B血球を用いて患者血清中の抗A・抗B抗体の有無を調べるウラ検査を行わなければならないとされている。オモテ検査とウラ検査の一致している場合に血液型を確定することができるとあり、検査試薬代が高額である現状では、この指針通りの検査実施は検査施設にとって大きな負担となることから、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。
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	現在は、輸血に伴う血液型検査(ABO)24点(K920 注5)、輸血を伴わない血液型検査は21点(D0111)である。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	0111
技術名	血液型検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	血液型検査は一律の点数とし、わかりやすくする。ただし、同施設での繰り返しの検査を避けるような検査適応にして、無駄な検査を省くように改善するようにすれば良いと考える。ただし、造血幹細胞移植などでは、血液型検査を繰り返し測定することは必要である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	検査報酬が増額されることで、検査施設の疲弊を防ぐことができる。ただし、現状では、輸血のたびに血液型検査を実施している施設も散見されるために、適応も厳守されるようなものとする。これにより、不適切な検査は減らすことが可能と考えられ、当該項目での算定は大無念半減すると予想される。
・年間対象患者数 前の人数(人)	2,670,348
の変化 後の人数(人)	1,335,174
・年間実施回数の 前の回数(回)	2,670,348
の変化等 後の回数(回)	1,335,174
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)	従来から実施されているので検査技術の問題はない。
・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) 血液型検査を自施設で行うことが可能であること。ABO検査の場合、オモテ検査を行うとともに、ウラ検査を行わなければならないこととする。 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) 日本輸血・細胞治療学会認定輸血検査技師のいる施設での算定が望ましいが、適切な検査が実施できれば可能と考える。 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」平成17年9月 厚生労働省医薬食品局血液対策課

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	現在、輸血の際には交差適合試験が実施されるが、その名称の検査は診療報酬上はない。このため、血液型検査として検体を採取したり、不規則抗体検査として検体が採取されているところも多い。このことから、血液型検査が過剰に検査されることもある。適応を正しく現状に見合うこととすれば、過剰な医療費を減弱させることができ、かつ、適正な価格を割り当てることで医療機関の負担を減らすことも可能である。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 21 見直し後 78 見直し後の点数の根拠 血液型試験のコスト調査による。血液型の判定は異なる時期の新しい検体で2回実施し、同一の結果が得られたときに確定すべきとあり、その時期がずれると、輸血に伴う／伴わない検査かどうかは判別できない。このため、何れの条件であっても(輸血の有無にかかわらず)同一点数とするのが妥当である。
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分番号 K_手術 920注5 技術名 輸血に伴って行った患者の血液型検査(ABO式及びRh式)の費用として48点を所定点数に加算という項目は削除する。また、同一個体に反復して行われる血液型検査は一連の検査であること明記し、無駄な検査への診療報酬付与を省く。ただし、造血幹細胞移植時の複数回血液型検査は可とする。
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 686,707,740 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。) 同一施設内での過剰な血液型検査が実施されている場合には、適正な検査頻度になるため、検査回数は半分になると試算した。 増加分差額761049180円から、輸血に伴う血液型検査74341440円を引いて計算した。
⑪算定要件の見直し等によって、新た に使用される医薬品、医療機器又は 体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	日本臨床検査医学会(共同提案)、日本輸血・細胞治療学会
⑭参考文献1	1)名称 なし 2)著者 なし 3)概要(該当ページについても記載) なし
⑭参考文献2	1)名称 なし 2)著者 なし 3)概要(該当ページについても記載) なし
⑭参考文献3	1)名称 なし 2)著者 なし 3)概要(該当ページについても記載) なし
⑭参考文献4	1)名称 なし 2)著者 なし 3)概要(該当ページについても記載) なし
⑭参考文献5	1)名称 なし 2)著者 なし 3)概要(該当ページについても記載) なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	724213
申請技術名	血液型検査 (Rh)
申請団体名	日本臨床検査専門医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	011 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	特になし
提案の概要	血液型検査試薬価格は高額であり、現状の診療報酬では、実施に伴い大きく赤字となるために、適正な評価が必要である。
再評価が必要な理由	血液型検査試薬は高額であり、検査実施は検査施設にとって大きな負担となるため。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	従来は、抗Rh抗体をスライドに滴下して攪拌するなどの血液型検査も行われてきた。近年では、「輸血療法の実施に関する指針」にも記載されているとおり、Rh血液型の検査には、患者血球のRh抗原の有無を調べる、いわゆるオモテ検査を行うとともに、既知のRh血球を用いて患者血清中のRh抗体の有無を調べる、いわゆるウラ検査を行わなければならないとされている。オモテ検査とウラ検査の一致している場合に血液型を確定することができる。検査試薬代が高額である現状では、この指針通りの検査実施は検査施設にとって大きな負担となることから、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。
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	現在は、輸血に伴う血液型検査 (Rh) 24点 (K920 注5)、輸血を伴わない血液型検査は21点 (D011 1) である。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	011 1
技術名	血液型検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	血液型検査は一律の点数とし、わかりやすくする。ただし、同施設での繰り返しの検査を避けるような検査適応にして、無駄な検査を省くように改善するようになれば良いと考える。ただし、造血幹細胞移植時などでは、血液型検査を繰り返し測定することは必要である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	検査報酬が増額されることで、検査施設の疲弊を防ぐことができる。ただし、現状では、輸血のために血液型検査を実施している施設も散見されるために、適応も厳守されるようなものとする。これにより、不適切な検査は減らすことが可能と考えられ、検査数は概ね半減すると予想される。
・年間対象患者数の変化 前の人(人) 2,670,348 後の人(人) 1,293,228	
・年間実施回数の変化 前の回数(回) 2,670,348 後の回数(回) 1,293,228	
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)	従来から実施されているので検査技術の問題はない。
・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) 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 「輸血療法の実施に関する指針」平成17年9月 厚生労働省医薬食品局血液対策課
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	現在、輸血の際には交差適合試験が実施されるが、その名称の検査は診療報酬上はない。このため、血液型検査として検体を採取したり、不規則抗体検査として検体が採取されているところも多い。このことから、血液型検査が過剰に検査されることもある。適応を正しく現状に見合うこととすれば、過剰な医療費を減弱させることができ、かつ、適正な価格を割り当てることで医療機関の負担を減らすことも可能である。						
⑧点数等の見直し の場合	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; border: none;">見直し前</td> <td style="border: none;">21</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">見直し後</td> <td style="border: none;">71</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">見直し後の点数の 根拠</td> <td style="border: none;">血液型試験のコスト調査による。血液型の判定は異なる時期の新しい検体で2回実施し、同一の結果が得られたときに確定すべきとあり、その時期がずれると、輸血に伴う／伴わない検査かどうかは判別できない。このため、何れの条件であっても(輸血の有無にかかわらず)同一点数とするのが妥当である。</td> </tr> </table>	見直し前	21	見直し後	71	見直し後の点数の 根拠	血液型試験のコスト調査による。血液型の判定は異なる時期の新しい検体で2回実施し、同一の結果が得られたときに確定すべきとあり、その時期がずれると、輸血に伴う／伴わない検査かどうかは判別できない。このため、何れの条件であっても(輸血の有無にかかわらず)同一点数とするのが妥当である。
見直し前	21						
見直し後	71						
見直し後の点数の 根拠	血液型試験のコスト調査による。血液型の判定は異なる時期の新しい検体で2回実施し、同一の結果が得られたときに確定すべきとあり、その時期がずれると、輸血に伴う／伴わない検査かどうかは判別できない。このため、何れの条件であっても(輸血の有無にかかわらず)同一点数とするのが妥当である。						
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; border: none;">区分 番号</td> <td style="border: none;">K 手術 920 注5</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">技術名</td> <td style="border: none;">輸血に伴って行った患者の血液型検査(ABO式及びRh式)の費用として48点を所定点数に加算という項目は削除する。また、同一個体に反復して行われる血液型検査は一連の検査であること明記し、無駄な検査への診療報酬付与を省く。ただし、造血幹細胞移植時の複数回血液型検査は可とする。</td> </tr> </table>	区分 番号	K 手術 920 注5	技術名	輸血に伴って行った患者の血液型検査(ABO式及びRh式)の費用として48点を所定点数に加算という項目は削除する。また、同一個体に反復して行われる血液型検査は一連の検査であること明記し、無駄な検査への診療報酬付与を省く。ただし、造血幹細胞移植時の複数回血液型検査は可とする。		
区分 番号	K 手術 920 注5						
技術名	輸血に伴って行った患者の血液型検査(ABO式及びRh式)の費用として48点を所定点数に加算という項目は削除する。また、同一個体に反復して行われる血液型検査は一連の検査であること明記し、無駄な検査への診療報酬付与を省く。ただし、造血幹細胞移植時の複数回血液型検査は可とする。						
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; border: none;">プラス又はマイナス 金額(円)</td> <td style="border: none;">+ 572,272,560</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)</td> <td style="border: none;">同一施設内での過剰な血液型検査が実施されている場合には、適正な検査頻度になるため、検査回数は半分になると試算した。 増点分差額646614000円から、輸血に伴う血液型検査74341440円を引いて計算した。</td> </tr> </table>	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 572,272,560	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	同一施設内での過剰な血液型検査が実施されている場合には、適正な検査頻度になるため、検査回数は半分になると試算した。 増点分差額646614000円から、輸血に伴う血液型検査74341440円を引いて計算した。		
プラス又はマイナス 金額(円)	+ 572,272,560						
その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	同一施設内での過剰な血液型検査が実施されている場合には、適正な検査頻度になるため、検査回数は半分になると試算した。 増点分差額646614000円から、輸血に伴う血液型検査74341440円を引いて計算した。						
⑪算定要件の見直し等によって、新た に使用される医薬品、医療機器又は 体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)						
⑫その他	特になし						
⑬当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	日本臨床検査医学会(共同提案)、日本輸血・細胞治療学会						
⑭参考文献1	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; border: none;">1) 名称</td> <td style="border: none;">なし</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">2) 著者</td> <td style="border: none;">なし</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">3) 概要(該当ペー ジについても記 載)</td> <td style="border: none;">なし</td> </tr> </table>	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
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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; border: none;">1) 名称</td> <td style="border: none;">なし</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">2) 著者</td> <td style="border: none;">なし</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">3) 概要(該当ペー ジについても記 載)</td> <td style="border: none;">なし</td> </tr> </table>	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
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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; border: none;">1) 名称</td> <td style="border: none;">なし</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">2) 著者</td> <td style="border: none;">なし</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">3) 概要(該当ペー ジについても記 載)</td> <td style="border: none;">なし</td> </tr> </table>	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
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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; border: none;">1) 名称</td> <td style="border: none;">なし</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">2) 著者</td> <td style="border: none;">なし</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">3) 概要(該当ペー ジについても記 載)</td> <td style="border: none;">なし</td> </tr> </table>	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
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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; border: none;">1) 名称</td> <td style="border: none;">なし</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">2) 著者</td> <td style="border: none;">なし</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">3) 概要(該当ペー ジについても記 載)</td> <td style="border: none;">なし</td> </tr> </table>	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
1) 名称	なし						
2) 著者	なし						
3) 概要(該当ペー ジについても記 載)	なし						

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	724214
申請技術名	遺伝学的検査(検査従事者)
申請団体名	日本臨床検査専門医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D006 4注 (三の二 遺伝学的検査の施設基準等)
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 該当なし
提案の概要	検査従事者の水準・資格について算定の要件を定める。
再評価が必要な理由	遺伝学的検査の精度管理・精度保証については十分な標準化がなされておらず、各施設で個別対応が必要な局面も多く、臨床検査の精度管理・精度保証について教育・訓練を受けた者が望ましいため。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	遺伝学的検査を実施する施設における従事者であるが、①「医師」、②「①の要件を満たす者の指導下にある臨床検査技師」、③「①の要件を満たす者の指導下にあり、3年以上の経験のある者」とする。遺伝学的検査施設の医師(①)には、臨床検査の精度管理・精度保証について教育・訓練を受けた者が望ましいと明文化する(責任医師)。具体的には、保険診療上の検体検査管理加算の要件である臨床検査に専ら担当する常勤医師が挙げられる。責任医師が不在の場合、臨床検査技師(②)または担当者(③)の少なくとも1人において、3年以上の経験ともに、関連の認定資格を有することが望ましい。認定資格の例として、ジェネティックエキスパート(日本遺伝子診療学会)や遺伝子分析科学認定士制度(日本遺伝子分析科学同学院)が挙げられる。
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	算定の施設基準として、特に従事者についての定めはありません。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D006 4注 (三の二 遺伝学的検査の施設基準等)
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、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	参考文献1にあるように、医療ではない「消費者向け遺伝子検査サービス」では既に遺伝子検査の結果の、大きな施設間差が顕在化しています。一方、医療である臨床検査としての遺伝学的検査においては、関連学会等で施設間差を小さくし、本邦の医療機関全体として精度を管理する努力が図られていますが、標準化と呼べるレベルには道遠いのが現状です。したがって遺伝学的検査を実施する施設における従事者を、標準化の手法が確立するまで、精度管理・精度保証に通じた従事者とするにより、本邦の医療機関全体としての精度保証に勤めていくことが必要と思われる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	患者数、実施回数の変化はないものと考えます。施設要件の見直しであり、適応疾患の拡大や回数の制限の緩和ではないため。
・年間対象患者数(前の人(人))	2,508
の変化(後の人(人))	2,508
・年間実施回数の(前回数(回))	2,508
変化等(後回数(回))	2,508
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)	臨床検査の精度管理・精度保証の技術的な専門性は、臨床検査専門医(日本臨床検査医学会)という日本専門医機構管轄下の専門医が存在するほどです。

<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>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、精度管理の面からもより望ましい。</p> <p>遺伝学的検査の結果の解釈には様々な可能性があるため、結果の解釈と検査精度の確保のために、遺伝学的検査のトレーニングを受けた臨床検査技師、遺伝子関連検査の経験を積んだ臨床検査専門医が常勤している検査室で行うことが望ましいと思われます。</p> <p>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。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>(検査であり、副作用はありません)</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>医療ではない「消費者向け遺伝子検査サービス」(特定非営利活動法人 個人遺伝情報取扱協議会の対象業界)と医療である臨床検査としての遺伝学的検査があるが、後者の前者にない信頼性担保の手段として重要と思われる。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p>	<p>3,880 3,880 (点数の見直しありません)</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名</p>	<p>D 検査 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>0 点数の変更ないため、0としました。ただし施設要件としては厳しくなるため、+傾向か-傾向かでは-と考えます。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本臨床検査医学会(共同提案)、日本遺伝子診療学会(中山智祥)</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>I Had My DNA Picture Taken, With Varying Results KIRA PEIKOFF 本文献は2013年末に米新聞紙ニューヨーク・タイムズに記載された記事である。この記事の中で、3社の「消費者向け遺伝子検査サービス」に記者が自分のDNAを提出した所、項目によっては検査会社により結果が真逆であったり、同一の遺伝子について調べても解釈がばらついたりであったと論じられている。NY Timesのページ; http://www.nytimes.com/2013/12/31/science/i-had-my-dna-picture-taken-with-varying-results.html</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>特になし 特になし 特になし</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>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑭参考文献4</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>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑭参考文献5</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>特になし 特になし 特になし</p>

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	724215
申請技術名	遺伝学的検査（施設基準）
申請団体名	日本臨床検査専門医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D006 4注（三の二 遺伝学的検査の施設基準等）
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	該当なし
提案の概要	遺伝学的検査実施施設の算定の要件を、保険診療報酬上の検体検査管理加算の取得要件に準じたものとする。
再評価が必要な理由	遺伝学的検査実施施設の算定の要件を、保険診療報酬上の検体検査管理加算の算定要件と別に定めることは制度上、煩雑である。さらには遺伝学的検査の精度管理・精度保証については十分な標準化がなされておらず、各施設で個別対応が必要な局面も多く、臨床検査の精度管理・精度保証の経験のある検体検査管理加算の要件を満たした施設とするのが現実的である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	遺伝学的検査実施施設の算定の要件が「臨床検査技師の配置」のみでは、施設としての能力は不明である。したがって、遺伝学的検査を算定する保険医療機関に求められる要件として、保険診療報酬上の検体検査管理加算（ⅡⅢ、Ⅳ）の取得を要件とすることが現実的である。
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	施設基準として右のように定められています。関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していること。なお、当該検査の一部を他の保険医療機関又は衛生検査所に委託する場合は、当該施設基準の届出を行っている他の保険医療機関又は関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していることが公表されている衛生検査所にのみ委託すること。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D006 4注（三の二 遺伝学的検査の施設基準等）
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、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	参考文献1にあるように、医療ではない「消費者向け遺伝子検査サービス」では既に遺伝子検査の結果の、大きな施設間差が顕在化しています。一方、医療である臨床検査としての遺伝学的検査においては、関連学会等で施設間差を小さくし、本邦の医療機関全体として精度を管理する努力が図られていますが、標準化と呼べるレベルには道遠いのが現状です。したがって遺伝学的検査を実施する施設における従事者を、標準化の手法が確立するまで、精度管理・精度保証に通じた従事者として、本邦の医療機関全体としての精度保証に勤めていくことが必要と思われる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	患者数、実施回数の変化はないものと考えます。施設要件の見直しであり、適応疾患の拡大や回数の制限の緩和ではないため。
・年間対象患者数（前の人（人））	2,508
・変化（後の人（人））	2,508
・年間実施回数（前（回））	2,508
・変化等（後の回数（回））	2,508
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）	臨床検査の精度管理・精度保証の技術的な専門性は、検体検査管理加算の要件として認められています。

<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>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、精度管理の面からもより望ましい。</p> <p>遺伝学的検査の結果の解釈には様々な可能性があるため、結果の解釈と検査精度の確保のために、遺伝学的検査のトレーニングを受けた臨床検査技師、遺伝子関連検査の経験を積んだ臨床検査専門医が常勤している検査室で行うことが望ましいと思われます。</p>	<p>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。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>(検査であり、副作用はありません)</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>医療ではない「消費者向け遺伝子検査サービス」(特定非営利活動法人 個人遺伝情報取扱協議会の対象業界)と医療である臨床検査としての遺伝学的検査があるが、後者の前者にない信頼性担保の手段として重要と思われる。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p>	<p>3,880 3,880 (点数の見直しありません)</p>
<p>⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名</p>	<p>D. 検査 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>0 点数の変更ないため、0としました。ただし施設要件としては厳しくなるため、+傾向か-傾向かでは-と考えます。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本遺伝子診療学会、日本臨床検査医学会(共同提案)</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>I Had My DNA Picture Taken, With Varying Results KIRA PEIKOFF 本文献は2013年末に米新聞紙ニューヨーク・タイムズに記載された記事である。この記事の中で、3社の「消費者向け遺伝子検査サービス」に記者が自分のDNAを提出した所、項目によっては検査会社により結果が真逆であったり、同一の遺伝子について調べても解釈がばらつきたりであったと論じられている。NY Timesのページ; http://www.nytimes.com/2013/12/31/science/i-had-my-dna-picture-taken-with-varying-results.html</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>特になし 特になし 特になし</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>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑭参考文献4</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>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑭参考文献5</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>特になし 特になし 特になし</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	724216
申請技術名	サイトケラチン19(KRT19) mRNA検出
申請団体名	日本臨床検査専門医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	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"/> 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 checked="" 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）
提案の概要	D006-8 サイトケラチン19mRNA検出について、点数を増点することでOSNA法が臨床現場に普及することが期待され、その効果として病理医不足や業務過多を補うことが出来るので、結果として患者のQOL向上につながる事が期待される。従って、現行の2,400点より高い評価をすることを提案する。
再評価が必要な理由	不要な腋窩リンパ節郭清を実施することは、乳癌患者のQOLの低下をもたらすのみならず、過剰診療による医療費の高騰を招くものである。センチネルリンパ節生検(SLNB)が本邦で保険適用されたが、病理医不足により実施出来ない医療機関がある。その様な状況の下、迅速病理検査と同等の性能を持つOSNA法が認可、保険適用され、SLNBの更なる普及と病理医の負担軽減が期待された。然しながら、現在2400点で保険収載されているが、ランニングコストを大きく割り込んでおり普及が進んでいない。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	D006-8 サイトケラチン19(KRT)mRNA検出の点数を2,400点から5,000点に増点する。 根拠： OSNA法導入施設による試算では、検査対象が年間200症例の施設におけるランニングコスト（試薬消耗品費・機器償却費・保守費・労務費）は約22,000円/症例、年間90症例の施設では約45,000円、そして年間75症例の施設で約50,000円である。本来は病理医不足を補い、SLNBの更なる普及と病理医の負担軽減を期待していたが、そのような施設が多く存在する年間75症例から100症例程度の施設においては、ランニングコストを要因として、OSNA法の臨床導入が進んでいない。年間75症例以上の施設で、全乳癌症例の75%以上を占めていることから、保険点数を5,000点に増点することで、年間75症例以上の施設を対象に更なるSLNBの普及が期待される。 有効性： 現在、主に病理体制を理由に術中検査が行えず、結果としてSLNBを臨床導入出来ない施設が存在しており、結果として不要な腋窩部郭清が行われている可能性のある患者が、約13,000人ほど存在する。OSNA法が普及することで、これらの患者に対してもSLNBが施行出来るので、不要な腋窩部郭清を省略し、患者のQOL向上に貢献出来る。具体的には重度のリンパ浮腫を生じる患者を年間約2,500人軽減出来る。
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	本申請に関するサイトケラチン19mRNA検出は、乳がん、大腸がん、胃がんのリンパ節転移検査法とし保険収載されている。現在は、主に乳がんのセンチネルリンパ節生検を目的として、術中迅速リンパ節転移検査に用いられている。
診療報酬区分 再掲	D 検査
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 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本乳癌学会の乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編・2013年度版からは、術中のセンチネルリンパ節生検の病理学的検索方法として、H&E染色による検索を推奨グレードAとしており、OSNA法はその代用となること、が記載されている。

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> <p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p>	<p>再評価によって保険点数が増点されることで、OSNA法を臨床導入可能な施設が増え、本来は検査対象ながら病理体制を理由にセンチネルリンパ節生検を実施することが出来ない施設においてOSNA法が実施されることになる。現在、このような対象患者が14,423人と推定される。従って、OSNA法が100%普及したと仮定すると、年間の対象患者数および実施回数は現行の1,500人/1,500回から、最大14,423人/14,423回となる。</p> <p>----- 前の人数(人) 1,500 後の人数(人) 14,423 前の回数(回) 1,500 後の回数(回) 14,423 -----</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>----- 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・施設基準(技術の専門性等)を踏まえ、必要と 考えられる要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)を、項目毎に記載すること その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>前述の通り、日本乳癌学会の乳癌診療ガイドラインにて、本検査法は熟達した病理医による病理検索の代用となることが示されており、標準的な乳癌センチネルリンパ節の術中迅速リンパ節転移検査法である。</p> <p>----- なし ----- なし ----- なし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>なし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>なし</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p> <p>----- 見直し前 見直し後 ----- 見直し後の点数の根拠</p>	<p>2,400 3,300</p> <p>OSNA法導入施設による試算では、検査対象が年間200症例の施設におけるランニングコスト(試薬消耗品費・機器償却費・保守費・労務費)は約22,000円/症例、年間90症例の施設では約45,000円、そして年間75症例の施設で約50,000円で、平均は33,000円である(添付資料1)。ランニングコストを要因として、OSNA法の臨床導入が進んでいない施設が多いことから、保険点数を3,300点に増点することで、更なるSLNBの普及が期待される。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>----- 区分 番号 技術名</p>	<p>N_病理診断 003 術中迅速病理標本作製</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p> <p>----- プラス又はマイナス 金額(円) ----- その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>+ 129,807,000</p> <p>平成27年度社会医療診療行為別調査結果をもとに算出すると、センチネルリンパ節生検の対象患者数は54,995人である。OSNA法の普及が進むことで、センチネルリンパ節生検が対象患者100%に普及すると仮定すると、腋窩部郭清を伴わない手術件数が10,610件増加し、その分腋窩部郭清を伴う手術件数は減少する。腋窩部郭清を伴う手術費用の方が1件あたり165,135円高額なので、全体の手術費用は、1,752,091,634円/年(①:165,135円×10,610件)の減額となる。また、重度のリンパ浮腫を発生する患者数が2,652人減少するので、リンパ浮腫にかかる治療費が、405,834,877円/年(②:153,000円×2,652件)の減額となる。一方、OSNA法による検査費用については、算定回数が1,500回から14,423回に増加し、検査費用も24,000円から50,000円に増額されることから、685,167,000円(③:50,000円×14,423回-24,000円×1,500回)の増額となる。従って、OSNA法が100%普及した場合の医療費に与える影響は、1,472,759,511円/年(⑤:①+②-③)となる。</p> <p>本申請により期待されるOSNA法の実際の最大普及率が75%であることを加味すると、本申請内容が受理された場合に予想される当該技術にかかる医療費は、年間1,104,569,633円(⑤×0.75)の減額となると推定される。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>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>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>科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン2疫学・診断編2013年版 日本乳癌学会編</p> <p>----- 該当:245ページ 概要:センチネルリンパ節生検に対して、HE染色を用いた病理学的検索方法は強く勧められ推奨グレードAとなっており、OSNA法はその代用となることが記載されている。</p>

⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	平成27年社会医療診療行為別統計 厚生労働省 該当:第8表 医科診療 件数・診療実日数・回数・点数, 診療行為(細分類)、入院-入院外別 概要:平成27年6月の乳腺悪性腫瘍手術件数を用い、年間センチネルリンパ節件数を42,072件と試算した。また、OSNA法普及により本来センチネルリンパ節対象であるが未実施となった患者へセンチネルリンパ節が実施できると仮定すると年間のセンチネルリンパ節件数が54,995件となる試算である。以上よりセンチネルの対象患者が12,923人増加する。
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)	乳がん術後のリンパ浮腫に関する多施設実態調査 北村 薫、赤澤 宏平 該当:臨床看護36巻、7号、889~893ページ 概要:レベルⅠ・Ⅱ・Ⅲ郭清を行った場合、リンパ浮腫発症率は53.6%また重症浮腫発症率は26.9%であった。一方、センチネルのみ施行した場合、リンパ浮腫発症率は34.1%また重症浮腫発症率は3.2%であった。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	臨床的腋窩リンパ節転移陰性の原発性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床確認試験 総合研究報告書 中村 清香 該当:9ページ 概要:2008年3月より2009年10月末までに81施設から登録された11,489例を対象とし、センチネルリンパ節生検施行された患者のうち81.5%で同日の腋窩リンパ節郭清が省略された。
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	特になし 特になし 特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	724217
申請技術名	輸血(コンピューター・クロスマッチ)
申請団体名	日本臨床検査専門医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	920 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 type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	コンピュータクロスマッチ(コンピュータを用いた交差適合試験)は、血液製剤の適合性を簡便かつ迅速に判定できる方法で、「輸血療法の実施に関する指針」にも記載されているにもかかわらず、保険収載がなされていない。
再評価が必要な理由	コンピュータクロスマッチは、ヒューマンエラーによる ABO 型不適合輸血の防止が最大の目的であるが、導入により検査業務の大幅な省力化や血液製剤準備時間の大幅な短縮が期待でき、余剰な血液製剤の準備が削減できることから、実際使用している病院が多くなってきている。しかし、保険収載されていない。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	コンピュータクロスマッチに必要なものは製剤の血液製剤のオモテ試験と患者本人の不規則抗体スクリーニングである。製剤の血液型検査を実施されるが、血液製剤の血液型検査は複数の患者と共用されることを考え、重ね取りにならないように製剤検査分のコストは算定しない。そのかわり、コンピュータを用いて照合・確認した場合の人件費(1分程度)としてコンピュータクロスマッチ10点程度が妥当であるとする。また、輸血実施した際に限り、患者本人の不規則抗体スクリーニングは、D011 3 の不規則抗体と同様に算定可能とする。この場合、現行の血液交差試験30点を10点に減点することと同じ扱いとなる。
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	輸血時に検査する交差適合試験としては、現在の診療報酬上の扱いは、「輸血に伴って、血液交叉試験又は間接クームス検査を行った場合は、1回につき30点又は34点をそれぞれ加算すること」となっている。システムの革新に伴って可能となったコンピュータクロスマッチに関しては、未だ保険収載されていない。コンピュータクロスマッチを実施しても、保険算定のために生食法を実施している施設もあり(日本輸血細胞治療学会誌 52(2006) 669-677が、コンピュータクロスマッチの利点を無駄なものにしている。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	920 注8
技術名	輸血
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	1. ABO 型不適合輸血の防止効果 システム上の管理により、インシデントなどの減少が期待できる。また、当直時間帯の専任技師でない輸血対応においても、手技による誤判定などを減少できる(輸血検査に対する精神的負担の軽減)。 2. 迅速な血液製剤の在庫 輸血オーダーから手術室等への血液製剤の搬送が大幅に短縮することが可能となる(T&S同様) 3. 検査業務の省力化 検査業務の省力化できた時間を、輸血の管理業務や、安全対策など、新たな業務に振り当てることができる。 4. 血液製剤有効利用への寄与 コンピュータ上の管理での製剤の割り振りが可能であるため、急な血液製剤の利用や廃棄血の軽減に貢献できる。 「輸血療法の実施に関する指針」平成17年9月 厚生労働省医薬食品局血液対策課 にも記載されているにもかかわらず、診療報酬改訂では見直しを実施されてきていなかった。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	検査実施件数などを比較した詳細のデータはない。現在実施している血液交叉試験(2420184回)の一部がコンピュータクロスマッチとおきかわることが推定される(当面、約2割が置き換わると試算した)。

・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 後の人数(人) 前の回数(回) 後の回数(回)	0 484,037 0 484,037
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)		「輸血療法の実施に関する指針」にも記載があり、日本輸血・細胞治療学会 輸血のための検査マニュアルにも記載されている。実際の検査は、製剤の血液製剤のオモテ試験と患者本人の不規則抗体スクリーニングであり、輸血システムが導入してあれば、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)	選択が誤っている際には警告するような、輸血システムが導入してあり、コンピュータクロスマッチがシステム上可能であること。 血液型検査を自施設で行い、亜型や臨床的意義のある不規則抗体スクリーニングの実施が可能であること。 日本輸血・細胞治療学会認定輸血検査技師、認定医のいる施設での算定が望ましいが、適切な検査が実施できれば可能と考える。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		臨床的意義のある不規則抗体スクリーニングが検出できる良い感度、またスクリーニングですくい上げることのできる検査技術が必要であるが、これができないと遅発性溶血性副作用が生じる可能性があるが、かなり稀である。このような抗体は、血液交叉試験(生理食塩水法)では見つけれられず、間接クームス検査(抗ヒトグロブリンを用いた)クロスマッチ試験が必要である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠	30 10 上述のとおり、現行血液交差試験のかわりに、コンピュータクロスマッチを行った場合10点を算定する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名	K_手術 920 注8 輸血に伴って、血液交叉試験又は間接クームス検査を行った場合は、1回につき30点又は34点をそれぞれ加算することとなっているが、血液交叉試験は恐らく生理食塩水法でABOのみのクロスマッチ試験であり、ABO血液型の不適合のみの検査である。抗ヒトグロブリン抗体を用いた血液交叉試験でなければ詳細な意味での不規則抗体が検出されず意味がない。このことから、K920 注8は、交差適合試験を実施する場合には、抗ヒトグロブリンをもちいたもので34点とし(間接クームス法)、その他は削除で良いと考えられる。 また、K920 注6の、不規則抗体検査の費用として検査回数にかかわらず1月につき197点を所定点数に加算という項目は159点とし、1回の輸血で1度不規則抗体検査として減点できる。ただし、頻回に輸血を行う場合にあっては、1週間に1回を限度として、159点を所定点数に加算とする。これは、「輸血療法の実施に関する指針」に、「過去3か月以内に輸血歴または妊娠歴がある場合、あるいはこれらが不明な患者について、交差適合試験に用いる血液検体は輸血予定日前3日以内に採血したものであることが望ましい」とあり、不規則抗体検査が必要であることが記されているためである。
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	- 96,807,350 血液交差試験の算定が2割減ること、1.45億円算定は減少し、同検査数のコンピュータクロスマッチが算定されると、0.48億円の費用となるため。
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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会(共同提案)

⑭参考文献1	1) 名称	日本輸血細胞治療学会誌 52 (2006) 669-677
	2) 著者	湯本 浩史ら
	3) 概要(該当ページについても記載)	コンピュータクロスマッチの導入効果 交差適合試験で、抗ヒトグロブリン法を省略した利点とリスクの検討がなされている。
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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	724218
申請技術名	シスタチンC
申請団体名	日本臨床検査専門医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	007 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 type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	算定要件の、「腎機能低下が疑われた場合に」を外し、3ヶ月に1度算定できるようにする。
再評価が必要な理由	シスタチンCはBUNやCreより早期から腎機能低下を反映するマーカーであるため、現状の算定要件では矛盾が生じるため
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	現行算定要件では、「クレアチニンにより腎機能低下が疑われた場合に」算定できるとなっているが、これを外して3ヶ月に1度、クレアチニン値とは関係なく算定できるようにする。
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	ア. D007-32のシスタチンCは、EIA法、ラテックス凝集比濁法、金コロイド凝集法又はネフェロメトリー法により実施した場合のみ算定できる。イ. シスタチンCは、「1」の尿素窒素又は「1」のクレアチニンにより腎機能低下が疑われた場合に、3月に1回に限り算定できる。ただし、「29」のペントジシンを併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。
診療報酬区分_再掲	D 検査
診療報酬番号_再掲	007 32
技術名	シスタチンC
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	血清・血漿シスタチンCは、分子量1万3000の低分子タンパクである。全身の有核細胞から炎症等の影響を受けずに一定の割合で産生され、そのほとんどは血中から腎臓を通過して除去される。従来から広く用いられているCrと比較して、小児1歳から50歳に至るまで約1.0 mg/の濃度に維持され一定である。最大の利点はGFR 60 ml/min付近の早期の腎機能低下から上昇し、これまで血清Cr濃度に測定では見過ごされていた、GFRの低下を早期にとらえることが出来る。これは2012年6月には「CKD診療ガイド2012(社団法人 日本腎臓学会編)」において公表されたCKDの血症度分類GFR区分G2- G3bの経度低下-高度低下をカバーしている。CKDによる心血管障害死亡、末期腎不全の発症リスクでもあり、eGFRcystatinC、eGFRcの利用が提唱されている。今や、GFRの評価は血清・血漿シスタチンC測定が不可欠である。早期低下は主にシスタチンC、末期はCr測定と言う棲み分けは、すでに欧州では定着している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本提案による対象患者の増加は、CKDステージⅠ-Ⅲの患者推計1306万人と、患者の予備軍である“隠れ腎臓病”2000万人の総計3306万人である。これらの対象者に年一回のスクリーニング検査を行い、血中シスタチンC陽性患者は6ヶ月ごとに再検を行うこととする。限性率を20%とすると、年間実施回数は約4000万回増加する。
年間対象患者数の変化	前の人数(人) 10,790,000 後の人数(人) 43,850,000
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1,785,000 後の回数(回) 41,455,000
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)	すでに検査試薬がキット化されており、汎用生化学・免疫分析装置で測定可能である。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) 検査室に分析装置があること 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) なし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし

⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度	血清・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(問題点があれば記載)	なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	124
	見直し後	124
	見直し後の点数の根拠	該当なし、検査技術自体のコストみなおしではない。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	D_検査 0071 血液化学検査
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円)	+ 49,600,000,000
	その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	診療報酬点数 124点x4000万回=496億円増加
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会(共同提案)
⑭参考文献1	1)名称	シスタチンCの基礎と臨床 臨床病理
	2)著者	伊藤喜久
	3)概要(該当ページについても記載)	Vol 60, p769-778 2012 現行検査、Cr eGFRなどの相関に言及し、国際標準物質も存在することから、検査部としての精度管理業務については問題なく遂行できることを記述。
⑭参考文献2	1)名称	CKD診療ガイド 2012
	2)著者	社団法人 日本腎臓病学会
	3)概要(該当ページについても記載)	当該検査方法が、CKD(腎機能低下)の早期マーカーとなることを、包括的に記述している。
⑭参考文献3	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	724219
申請技術名	遺伝子検査前遺伝カウンセリングの保険収載
申請団体名	日本臨床検査専門医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	026 注5
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	遺伝カウンセリングを行った場合、遺伝学的検査の有無にかかわらず、遺伝カウンセリング料を算定できるようにする。
再評価が必要な理由	遺伝カウンセリングは遺伝学的検査の前に行うものであるが、遺伝カウンセリングの結果、遺伝学的検査を受けないことを選択する患者もいます。現状のシステムでは遺伝カウンセリングの後に遺伝子検査を受けた場合にのみ遺伝カウンセリング料を算定できますが、検査を受けない場合は、遺伝カウンセリングを行っていても、その分の診療報酬を請求できないことが問題です。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	遺伝カウンセリングを行った場合、遺伝学的検査の有無にかかわらず、遺伝カウンセリング料を算定できるようにする。
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	現状のシステムでは遺伝カウンセリングの後に遺伝子検査を受けた場合にのみ遺伝カウンセリング料を算定できますが、検査を受けない場合は、遺伝カウンセリングを行っていても、その分の診療報酬を請求できないことが問題であり、検査の実施の有無にかかわらず、遺伝カウンセリング料が算定できるように保険適応の拡大を求めます。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	026 注5
技術名	遺伝カウンセリング
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本医学会による「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（2011年2月）では、遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施するとされており、遺伝カウンセリングは検査の実施の有無に関わらず必要となる診療行為と考えられます。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	患者数、実施回数は増加すると考えられるが、現在「遺伝カウンセリングを行ったが、遺伝学的検査を受けなかった症例数」把握が困難のため増加回数は不明（このため、以下前後同じ数を記入している）。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 2,508 後の人数(人) 2,508
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 2,508 後の回数(回) 2,508
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）	日本医学会による「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（2011年2月）では、遺伝カウンセリングに関する基礎知識・技能については、すべての医師が習得しておくことが望ましいとされており、特定の施設基準を設ける医療行為ではありません。
・施設基準（技術の専門性等）	特になし
・施設要件（施設の要件）	特になし
・施設基準（技術の専門性等）	特になし
・施設要件（施設の要件）	特になし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	遺伝カウンセリングは患者との面談が主体で侵襲を伴う医療行為ではありません。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 500 見直し後 500 見直し後の点数の 根拠 点数見直しの要望ではない。
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 D 検査 番号 特になし 技術名 特になし
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円) 0 その根拠 ⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。) 現在、遺伝カウンセリングを行った結果、遺伝学的検査を受けなかった症例数の総数の把握が困難のため 不明。
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等	日本臨床検査医学会(共同提案)、本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会
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) 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・遺伝差別等に関する質問を行った。 http://www.webtv.sangiin.go.jp/webtv/index.php 「薬師寺みちよ(無所属クラブ)」3:58:30頃から。ゲノム医療や遺伝カウンセリングについて審議された。
⑭参考文献2	1)名称 特になし 2)著者 特になし 3)概要(該当ペ ージについても記 載) 特になし
⑭参考文献3	1)名称 特になし 2)著者 特になし 3)概要(該当ペ ージについても記 載) 特になし
⑭参考文献4	1)名称 特になし 2)著者 特になし 3)概要(該当ペ ージについても記 載) 特になし
⑭参考文献5	1)名称 特になし 2)著者 特になし 3)概要(該当ペ ージについても記 載) 特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	725201
申請技術名	セルブロック法、見直し
申請団体名	公益社団法人 日本臨床細胞学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	004-3
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 checked="" type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input 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	該当しない
提案の概要	現行の「N004-3 細胞診 セルブロック法によるもの」につき、 ①分類体系の変更：N000 病理組織標本作製へ移動、 ②セルブロック作製における中皮腫以外の疾患への適用拡大、ならびに ③免疫染色（N002）におけるセルブロック法の明記、を求める。
再評価が必要な理由	①前回の診療報酬改定で、セルブロック法による標本作製が保険収載されたが、掲載箇所はN004細胞診の項目であった。実務的に細胞診とあわせて実施することが多く、細胞標本と誤解される一面はあるが、標本作製上は組織標本に該当するので、現在の分類体系は修正すべきであると考え。組織標本とみなされないと悪性腫瘍遺伝子検査の検査対象外とされてしまい、この点からも是正が必要である。 ②セルブロック作製は、中皮腫と鑑別すべき腺癌などを念頭に実施することが常であり、医学的にも必要性が高く、中皮腫以外の場合への適用拡大がないと作製した意義が低下する。 ③セルブロックを用いた免疫染色は、通常の組織標本で免疫染色の結果が得られない場合に診断に大変有用である。セルブロック作製と免疫染色がベアになってはじめて意味をなすものであり、免疫染色の面からも適用拡大を求める。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	①組織診断を行うことが基本的にできない体腔液を中心に従来からセルブロック法による標本作製が広く行われ、平成28年度診療報酬改正で初めて、本法による標本作製が認められた。しかし、その掲載箇所は、N004細胞診の項目であった。細胞標本とあわせて採取されることが多いが、ホルマリン固定パラフィン包埋標本であり、まぎれもなく組織標本である。「検体が微量であり組織の構築をなさないために細胞診として扱うべきである」という指摘が的外れな根拠であることは、以下の事例を見ればあきらかである。すなわち、近年、低侵襲性検査の一環として普及してきた超音波内視鏡（Endoscopic ultrasoundscopy-fine needle aspiration, EUS-FNA：消化管粘膜下病変や膵病変）やEndobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration（EBUS-TBNA：呼吸器、リンパ節病変など）も同様に、ほとんど形をなさない微小検体であるが組織標本としてみなされている。この例に倣い、微小標本・液状検体由来であっても、「ホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから作製された切片」による染色標本であるならば、組織標本として扱うのが妥当と理解する（注：細胞診標本はスライドガラス上に細胞が丸ごとマウントされている点が組織標本と根本的に異なる）。また、組織セルブロック作製には、細胞回収のために、通常の組織標本作製以上の、人手、時間、経費がかかることから、組織標本とみなすほうが理にかなっている。 さらに、種々の制約のなかでセルブロックから悪性腫瘍遺伝子検査をおこなうことも多いが、現状では組織と扱われないため、保険点数上、低く扱われている施設が多く、組織同様有益な検査対象であるのに不利益を被っている。 ②③セルブロック法作製の対象は、組織学的検査を行いたい体腔液を主座とする様々な悪性腫瘍が中心となる。代表格は悪性中皮腫であるが、その対極には腺癌をはじめとする悪性腫瘍がある。これらの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である。本法の疾患適用拡大が必要だけでなく、本法を用いた免疫染色が可能となるような文言をN002に追記すべきである。

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 <p>診療報酬区分再掲 診療報酬番号再掲 技術名</p>	<p>対象疾患: 体腔に拡がる悪性腫瘍(体腔液等の液状検体): 悪性中皮腫、肺癌、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しても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> <p>N 病理診断 004-3 セルブロック法によるもの</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 	<ul style="list-style-type: none"> ・参考文献1に示しているが、International Mesothelioma Interest Groupや国際細胞学会等による悪性中皮腫診断ガイドラインでは、セルブロックによる免疫染色を「免疫組織化学」として扱っている。 ・本邦における悪性胸膜中皮腫病理診断の手引きにおいても同様の記載がある(参考文献2)。 ・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)。
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p> <p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p>	<p>①に関しては、掲載部位の変更願いなので、回数算定には影響がない。</p> <p>②セルブロック作製増加分 1か月の件数(婦人科材料以外の場合)は、205,049回/月(平成27年厚生労働省統計局社会医療診療行為別調査による)</p> <p>* 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)</p> <p>* セルブロックの年間実施件数は、205,049回/月×12×1.21%=29,773(回/年)</p> <p>* 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、29,773×93%=27,689回/年</p> <p>③免疫染色</p> <p>* 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)</p> <p>* 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)</p> <p>* 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)。</p> <p>よって、年間の増加回数は、205,049回/月×1.56%×12×2/3=25,590回/年</p> <p>前の人(人) 0 後の人(人) 27,689 前の回数(回) 0 後の回数(回) 27,689</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) ・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>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>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>特記なし</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>問題ない</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)</p>	<p>問題ない</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p> <p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p>	<p>860 860</p> <p>上記点数は①に関するものであり、既記載の関連項目に就った。 ②は、0(見直し前)⇒860(N000)、ならびに、 ③は、0(見直し前)⇒400(N002、但し、下記⑩参照)</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分番号 技術名</p>	<p>N 病理診断 該当しない 該当しない</p>

<p>⑩ 予想される医療費へ影響(年間)</p> <p>その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>プラス又はマイナス(金額(円))</p> <p>+ 127,000,000</p>	<p>A. ホスピタルフィー増加分 ②に関する増加額は、 27,689 × 860 × 10 = 238,125,400円 (1) ③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、 25,590 × (400 + 1,600)点 × 10円 = 511,800,000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額は、 ((1)+(2)) × 10% = 74,692,540円 (3)</p> <p>B. ドクターフィー増加分 * 29,773 × (450 - 200) × 10 = 74,432,500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、74,432,500円 × 70% = 52,102,750円 (4)</p> <p>★ゆえに、増加額合計は、(3)+(4) = 126,795,290円</p>
<p>⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫ その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>共同提案学会:(順不同) 日本病理学会(獨協医科大学病理学教授 黒田 一) 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(東北大学医学部産婦人科教授、学会理事長、八重樫伸生) 日本肺癌学会(近畿大学呼吸器外科教授、学会理事長、光富徹哉) 日本呼吸器学会(日本大学医学部呼吸器内科学教授、学会理事長、橋本 修) 日本呼吸器内視鏡学会(東京医科大学呼吸器外科学教授、学会理事長、池田 徳彦) 日本隣臓学会(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、理事長、田尻久雄) 日本消化器病学会(国立国際医療研究センター理事・国府台病院長、上村 直美)</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><追加エビデンス> 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.</p> <p>Hjerpe A, et al.</p> <p>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、セルブロックによる免疫染色を「免疫組織化学」として扱っている(8ページ)。</p>
<p>⑭ 参考文献2</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>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)</p> <p>日本肺癌学会編</p> <p>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検討することが推奨されるとしている(9ページ)。</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><追加エビデンス> Molecular Testing GUIDEDLINE 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>Lindeman NI, et al.</p> <p>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(>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>

<p>⑭参考文献4</p>	<p>1) 名称 Cell blocks in cytopathology: a review of preparative 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始まって、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>
<p>⑭参考文献5</p>	<p>1) 名称 病理診断のための検査室運営と免疫組織化学。8. 細胞診およびセルブロックへの応用。体腔液、穿刺細胞診を中心に。病理と臨床, 2014;32:45-53.</p> <p>2) 著者 松永 徹、羽場礼次</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) セルブロックを含めた細胞診材料の免疫染色に関するreview(48ページ～)。</p>

セルブロック法、見直し

【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

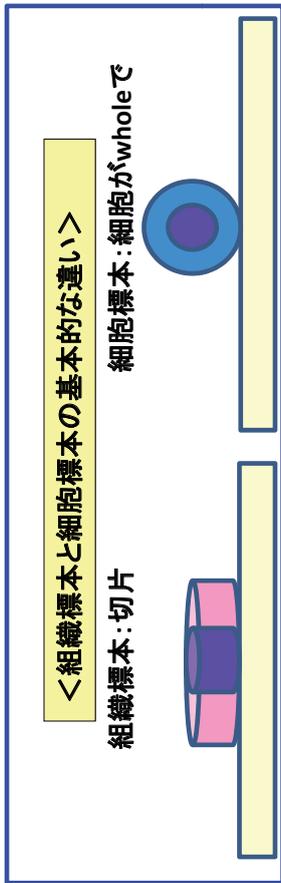
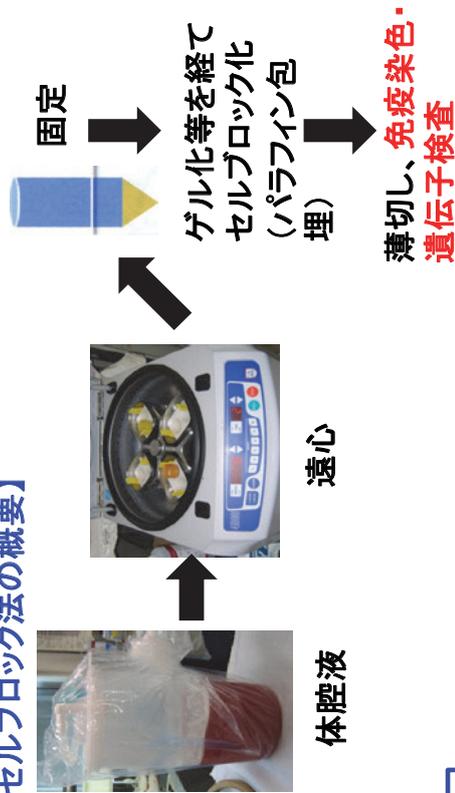
【対象疾患】

体腔に拡がる悪性腫瘍：悪性中皮腫、肺癌、胃癌、大腸癌、卵巣癌などの癌、悪性リンパ腫等で体腔液貯留をきたすもの

【現在の診療報酬上の取扱】

- 1) セルブロック法 N004-3 細胞診、セルブロック法によるもの
(悪性中皮腫のみに限定)
- 2) 免疫染色 対象外

【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
	標本作製	免疫染色	
悪性中皮腫	可(H28年度収載)	不可⇒可に	不可⇒可に
それ以外	不可⇒可に	不可⇒可に	不可⇒可に

【要望理由と概要】

- ①分類変更：N004-3 ⇒ N000 (組織標本項目へ)
理由：組織切片である。上記シエーマ
- ②セルブロック作製：悪性中皮腫以外に拡大
鑑別として重要な疾患の除外は意味をなさない
- ③免疫染色への活用(N002)
HE標本を作るのみでは意味をなさない
※但し通常の組織標本で診断できない場合

既収載の第1位要望

既収載の第2位要望

- * 免疫染色のみならず遺伝子検査にも有用(特にセルブロック)
- * 塗抹標本はアルコール固定のため、遺伝子検査に優れる

- ①悪性中皮腫：セルブロック法が認められるだけでは意味がない。免疫染色や遺伝子検査にも使えて初めて意味をなす。
- ②悪性中皮腫以外の疾患でも、例えば肺の腺癌は、悪性中皮腫とは鑑別診断上、互いに対極の関係にあるので、腺癌を対象から省く正当な理由は見当たらない。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	725202
申請技術名	免疫染色、細胞診への拡大
申請団体名	公益社団法人 日本臨床細胞学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	002
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
提案の概要	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、心嚢水、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、パネ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、有効性を以下の欄に必ず記載する）	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 病理診断
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 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	・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か月の件数（婦人科材料以外の場合）205,049回/月（平成27年厚生労働省統計局社会医療診療行為別調査による） 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、205,049回/月×1.56%×12=38,385回/年
・年間対象患者数 前の人数(人)	0
の変化 後の人数(人)	38,385
・年間実施回数の 前の回数(回)	0
変化等 後の回数(回)	38,385

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設の要件 (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>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。</p> <p>免疫染色を実施しうる病理診断実施施設</p> <p>免疫染色を実施しうる病理診断実施施設</p> <p>特記なし</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 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題ない</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>見直し後の点数の根拠</p>	<p>0</p> <p>400</p> <p>組織標本において定められている点数に倣った。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分番号</p> <p>技術名</p>	<p>N. 病理診断</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p> <p>プラス又はマイナス金額(円)</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>+</p> <p>26,000,000</p> <p>* 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×38,385×10円=767,700,000円/年増加</p> <p>* 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、少なくとも見積もっても、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、767,700,000円×1/3×10%=25,590,000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>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>共同提案学会:(順不同)</p> <p>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)</p> <p>日本婦人科腫瘍学会(東北大学医学部産婦人科教授、学会理事長、八重樫伸生)</p> <p>日本肺癌学会(近畿大学呼吸器外科教授、学会理事長、光富徹哉)</p> <p>日本呼吸器学会(日本大学医学部呼吸器内科学教授、学会理事長、橋本 修)</p> <p>日本呼吸器内視鏡学会(東京医科大学呼吸器外科学教授、学会理事長、池田 徳彦)</p> <p>日本痔瘻学会(関西医科大学内科学第二講座教授、学会理事長、岡崎和一)</p> <p>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、理事長、田尻久雄)</p> <p>日本消化器病学会(国立国際医療研究センター理事・国府台病院長、上村 直実)</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>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)</p> <p>日本肺癌学会編</p> <p>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)。</p>
<p>⑭参考文献2</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>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. <追加エビデンス></p> <p>Hierpe A, et al.</p> <p>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)。</p>

⑭参考文献3	1) 名称	病理診断のための検査室運営と免疫組織化学。8. 細胞診およびセルブロックへの応用。体腔液、穿刺細胞診を中心に。病理と臨床, 2014;32:45-53.
	2) 著者	松永 徹、羽場礼次
	3) 概要(該当ページについても記載)	セルブロックを含めた細胞診材料の免疫染色に関するreview(45-53ページ).
⑭参考文献4	1) 名称	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
	2) 著者	中西陽子ら。Medical Technology 2014; 42:700-707.
	3) 概要(該当ページについても記載)	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

免疫染色、細胞診への拡大

【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】

免疫染色は**対象外**とされている

【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
	標本作製	免疫染色	
悪性中皮腫	可(H28年度収載)	不可⇒可に	不可⇒可に
それ以外	不可⇒可に	不可⇒可に	不可⇒可に

既収載の第1位要望

既収載の第2位要望

* 免疫染色のみならず遺伝子検査にも有用(特にセルブロック)

* 塗抹標本はアルコール固定のため、遺伝子検査に優れる

①悪性中皮腫：セルブロック法が認められるだけでは意味がない。免疫染色や遺伝子検査にも使えて初めて意味をなす。

②悪性中皮腫以外の疾患でも、例えば肺の腺癌は、悪性中皮腫とは鑑別診断上、互いに対極の関係にあるので、腺癌を対象から省く正当な理由も見当たらない。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	725203
申請技術名	液状化検体細胞診、婦人科検体における増点
申請団体名	公益社団法人 日本臨床細胞学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	004 注1
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当しない
提案の概要	婦人科材料等液状化検体細胞診加算の増点(18点から85点への増点)
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った。その他の領域のLBCは85点である一方、婦人科材料では18点に抑えられていて、赤字検査となり、普及の妨げになっている。一方で、今回、本学会から別途の新規収載要望として掲げている、「婦人科細胞診スクリーニング陰性標本に対する自動判定支援加算」導入・普及に向けた土台となる技術でもあり、患者への貢献度という点からも早期の実現が必須と考える。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	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。 85点であっても十分な点数とは言い難いのであるが(※)、今回は少なくとも85点に増点することで少しでも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。 ※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)。
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	表題には婦人科材料等とあるが、実際には、子宮頸部細胞診検体が、今回の増点の対象となる。 既に保険収載されているので、技術的課題はない。 子宮頸部細胞診におけるLBC法は、他領域のLBCの点数よりはるかに低く(85点 vs 18点)、普及の妨げになっている。精度管理にも関わることであり、増点により普及に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%であった。
診療報酬区分 再掲	N 病理診断
診療報酬番号 再掲	004 注1
技術名	婦人科材料等液状化検体細胞診加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	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。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成27年厚生労働省統計局社会医療診療行為別調査によると、LBCの回数は、72,128件×12か月=865,536件
・年間対象患者数の変化 前の人数(人) 865,536 後の人数(人) 865,536	
・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 865,536 後の回数(回) 865,536	
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準拠子宮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、専門性や経過年数等)	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準拠子宮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 (問題点があれば記載)		問題ない
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	16
	見直し後	85
	見直し後の点数の根拠	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	区分番号	N 病理診断
	技術名	該当しない 該当しない
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円) その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	+ 597,000,000 865,536(年間)×(85-16)点×10円=597,219,840円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		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		共同提案学会: 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(東北大学医学部産婦人科教授、学会理事長、八重樫伸生)
⑭参考文献1	1) 名称	有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン
	2) 著者	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
	3) 概要(該当ページについても記載)	不適正標本の発生率は、従来法11.54%であるのに対し、LBC法では0.95%であり、後者のほうが適正検体を作製するのに秀でている(42ページ)。
⑭参考文献2	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)。
⑭参考文献3	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)	<追加エビデンス> 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)。
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

LBC、婦人科検体における増点

【技術の概要】

液状化検体細胞診とは、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、866,000回/年の増加

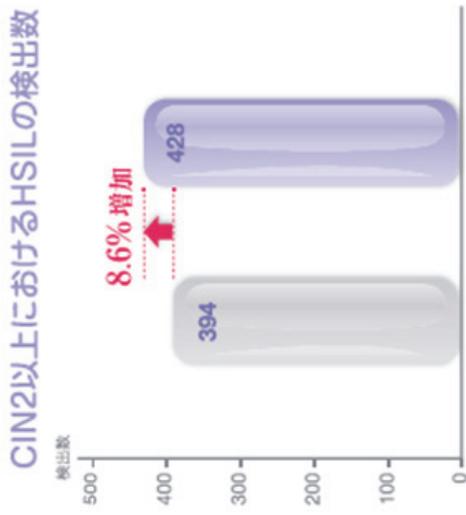
【診療報酬上の取扱】

・N病理診断 004細胞診

【要望理由】

- ・婦人科系以外のLBC加算は85点となっているが、LBCの先導役であった婦人科細胞診(特に頸部細胞診)が低く抑えられているのは、医学的理由が見当たらない。
- ・思うように**普及が進まない**のは低い点数設定にあると言っても過言ではない
- ・本学会から別途提案している、精度管理のためのスクリーニング自動化装置も、その基本はLBC標本の上に構築されているので、この観点からも普及が急がれる。
- ・HPV検査への応用も可能である。
- ・**18点→85点に増点**(原価から算出すると、妥当額は平均1,300円/件なので、現状では**1/10以下**:内部調査)

【既存治療法との比較】



直接塗抹法 液状化検体細胞診

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視的検討』(日本臨床細胞学会2010:49(4))

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	725204
申請技術名	細胞診断料、見直し
申請団体名	公益社団法人 日本臨床細胞学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	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
提案の概要	現在認められていない婦人科細胞診全般に対して、他領域同様、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年度診療報酬改正で、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根拠不明といっても過言ではなく、医学的にも誤った判断と言え、早急なる是正が必要である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	①N004-1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 ②細胞診を専門とする医師が診断した症例において算定可能であることを明記するために、下記、施設基準欄に記載した如く、本項を算定できる施設基準を設ける 理由: 1) 婦人科系材料の診断において算定できないことに医学的合理性を見いだせない。2) 細胞診の診断業務は病理系以外の医師(婦人科系、呼吸器外科系、内科系等の細胞診専門医)も診断に関与している。現行では、こうした医師の診断の細胞診断料が算定できず、実態と乖離している。
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	N004-1婦人科材料等における細胞診判定のなかで、医師鏡検分(陽性・疑陽性症例等)が対象患者となり、これに対して、診断料としてN004-2における他臓器の細胞診断同様(に、細胞診断料を認めるものとする。点数は現行の200点。
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	細胞診断料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	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2014、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	* 平成27年厚生労働省統計局社会医療診療行為別調査によると、婦人科細胞診件数は369,823件/月。 * 婦人科細胞診のうち医師の鏡検する症例の割合: 約9%(平成22年度本学会社保委員会データ) * よって、細胞診断料算定の対象となる婦人科件数は、369,823件×9%×12か月=399,409回/年
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 399,409
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 399,409
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)	病理診断科を標榜する病院あるいは診療所で、細胞診断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、あるいは細胞診断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)	細胞診断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 (問題点があれば記載)	問題ない	
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	200
	見直し後の点数の 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_病理診断
	番号	N007
	技術名	病理判断料(但し、新たに病理診断料を算定する症例に限定した削減となる)
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 199,700,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	(200-150)点×10円×399,409=(200-150)点×10円×399,409=199,704,500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。
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	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	共同提案学会: 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(東北大学医学部産婦人科教授、学会理事長、八重樫伸生)	
⑭参考文献1	1)名称	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編2014
	2)著者	公益社団法人日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	CQ202 組織診で確認されたCIN1/2(軽度・中等度異形成)の管理、治療は?: CIN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(38ページ)
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

細胞診断料(算定要件の拡大)

【技術の概要】

細胞診断をすることに對するドクターズフィー

【今回の対象疾患】

婦人科材料等によるもの

【診療報酬上の取扱】

N006-2 細胞診断料

【要望の概要】

<現在>

1. 婦人科材料等によるもの：
細胞診断料なし
(採取した臨床医につく病理判断料
150点のみ)



細胞診断料200点をつける
(病理判断料は算定できない)

<改正>

【要望理由】

婦人科系材料以外の場合に認められている細胞診断料が、婦人科の場合においてのみ認められていないのは医学的合理性を欠くので、是正が必要である。