

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	726201
申請技術名	筋電図検査 2. 誘発筋電図（神経伝導速度測定を含む。）
申請団体名	日本臨床神経生理学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D239-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input 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
提案の概要	1神経につき150点 → 1神経につき200点
再評価が必要な理由	神経伝導検査は末梢神経に必須の検査であり、各種疾患において、本検査のエビデンスレベルが極めて高い事が示されている。検査機器の進歩により、検査自体は簡便になってはいるが、後期応答(F波、H波)を記録したり、インテンゲクニックなど新たな検査手技も活用するため、熟練した医師ないし臨床検査技師が検査を行う必要がある。検査には最低30分、判定が難しいケースでは1時間近く要することも多い。また神経生理学的検査のコスト調査結果によれば、平均で本検査には1,434円の費用がかかっている。以上より、負担の大きな検査の割に点数が低い為、必要にも関わらず実施されない場合も多い。正確な診断に対する本検査活用のために、検査の増点を求めたい。具体的には1神経あたりの点数を、150点から200点にすることを要望したい。これにより現状の4神経まで認められていることから、最高200点までの増点が可能となる。
【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）	誘発筋電図は、神経伝導検査と呼ばれることが多く、末梢神経を電気刺激して誘発される筋収縮の反応（M波：MAP）、および神経活動電位（NAP）を調べる生理学的検査である。末梢神経の障害あるいは損傷部位を同定し、障害の程度を評価することが可能で、中枢神経系の疾患との鑑別診断にも必須の検査と言える。神経内科、リハビリ科、整形外科、脳神経外科など幅広い領域の疾患の診断、評価に威力を発揮している。運動神経、感覚神経のいずれも検査が可能で、四肢の多くの神経を検査することが多いが、神経学的知識が不可欠で、かつ検査手技にも習熟を要する。特に近年では後期応答など評価する項目が増え、高度の検査手技も必要とするため、物理的・時間的に本検査に要する負担は大きい。従って、検査の増点を要望する次第であるが、具体的には1神経あたりの点数を、150点から200点にすることを提案したい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	運動障害、感覚障害を認める患者全般を対象とする。神経の電気刺激によって誘発された末梢神経活動電位ないし筋肉の活動電位を記録する。異なった刺激部位から得られる波形の形態変化、速度、振幅などから病態推測可能になるとともに定量的記録も出来る。患者の症状と得られる波形を対応させ、刺激すべき神経や刺激すべき部位、F波はH波などの追加検査の必要性などを判断しつつ検査内容を選択する。現在1神経あたり150点。但し同一神経であっても運動神経と感覚神経をそれぞれ測定した場合は各々を1神経として数える。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D239-2
技術名	筋電図検査 2. 誘発筋電図（神経伝導速度検査を含む）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	誘発筋電図検査は世界各国でその有用性が認められている実践的な検査であり、各種疾患の診断において、中心となる神経伝導速度検査と針筋電図との併用により、神経・筋疾患の適切な診断、中枢神経系の疾患との鑑別が可能で、経過観察、治療効果の判定にも有用であり、臨床神経生理の分野では必須の検査といえる。より適切な本検査実施のために、負担に見合う点数となることを重ねて要望したい。（参考文献1, 2, 3）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	過去の社会医療診療行為別調査で、1ヶ月の神経・筋判断料件数は全国で18,000件あり年間約22万件と思われる。このうちの半分弱が本検査の対象者と推測され、前回の改訂申請時もこの調査結果を用いた。前回の改訂時と対象者数に変化は無いと考えられる。検査回数は、1回で済む場合が6割程度で、複数回実施する患者が4割程度と見込み、トータルの年間実施回数を算出した。
年間対象患者数 前の人数(人)	100,000
変化 後の人数(人)	100,000

・年間実施回数 の 変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	150,000 150,000
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)		神経伝導検査は、永年にわたる歴史を持つ、既に確立された検査として普及している。実際の検査に際しては、障害部位や病態を考え、診断を行いながら進める為、高度の専門的知識と検査手技が求められる。最も頻度の多い絞扼性末梢神経障害である手根管症候群を例にとっても精度の高い検査を実施する(資料1) 為には、熟練した医師や検査技師が検査を行う事が望ましい。不適切な検査は医療費増大を招くことも指摘されている(資料2: 追加資料)。米国の臨床神経生理学会でのエビデンスレベルはclass II～IIIとされており(資料3)、日本臨床神経生理学会では、本検査に対し専門性が高く熟練した医師や技師を、認定医、認定技術師として認定している。しかしながら、通常の範囲の検査は一般の医師でも実施可能である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、 項目毎に記載する こと)	施設の要件 (標榜科、手術件 数、検査や手術の 体制等)  人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門 性や経験年数等)	通常の神経伝導検査で使用される筋電計は、一定の規模を持つ総合病院の生理検査室では検査機器が兼ね備えられており、ルチーンに施行されている検査である。神経内科、整形外科、リハビリテーション科などを標榜する医療機関では、より普及した一般的な検査と言える。  日本臨床神経生理学会の認定医、認定技術師制度の資格を持つ、専門性の高い熟練した医師や技師が検査を行うことが望ましいが、通常の範囲の検査は一般の医師でも実施可能であることは、技術の成熟度で述べた通りである。
	その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要 件)	多くの教科書(J. Kimura : Electrodiagnosis in Diseases of Nerve and Muscle - Principles and Practice - . 3rd Edition, 2001、木村淳・幸原伸夫: 神経伝導検査と筋電図を学ぶ人のために。医学書院など)、技術書が出版されているほか、国際臨床神経生理学会(IFCN)からも各種疾患に対するガイドラインが提示されている実践的な検査である。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		確立された検査として永年にわたり実施されており、電気刺激による多少の不快感を訴える患者はあるものの、特に副作用はなく安全な検査である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		検査への習熟、検査に要する時間などの問題により、医療者側の負担が大きく、必須の検査にも拘らず実施されていないケースがかなりあると推測される。診療報酬の見直しがない場合には、この現状が継続されることとなり、精度の高い診断が疎かにされる事により、誤った診断により無効で無駄な医療費が支出される事が大いに懸念される。何よりも誤診により誤った診療・治療が行われることは国民への大きな損害となる。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 見直し後  見直し後の点数の 根拠	1,555 1,555  現行では1500円×4神経×10万人=6億円が、2000円×4神経×10万人=8億円となり、2億円の費用増加となる。一方、必要な患者に適切な検査を熟練した医師ないし臨床検査技師が施行することにより、精度の高い診断につながる。結果的に、対象患者10万人の約1/2の在院日数の2～3日程度の減少(1555円×2.5日×5万人=1.94億円)が見込まれ、トータルでは費用増加がほぼ相殺できると考える。
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	その他 A100 一般病棟入院基本料
⑩予想される医療費 へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)  その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	+ 0  現行では1500円×4神経×10万人=6億円が、2000円×4神経×10万人=8億円となり、2億円の費用増加となる。一方、必要な患者に適切な検査を熟練した医師ないし臨床検査技師が施行することにより、精度の高い診断につながる。結果的に、対象患者10万人の約1/2の在院日数の2～3日程度の減少(1555円×2.5日×5万人=1.94億円)が見込まれ、トータルでは費用増加がほぼ相殺できると考える。
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		日本神経学会、日本リハビリテーション医学会、日本神経治療学会、日本整形外科学会、日本臨床検査医学会

⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Practice parameter: Electrodiagnostic studies in carpal tunnel syndrome C.K. Jablecki, MD; M.T. Andary, MD; M.K. Floeter, MD, PhD; R.G. Miller, MD; C.A. Quartly, MD; M.J. Vennix, MD; and J.R. Wilson, MD Report of the American Association of Electrodiagnostic Medicine, American Academy of Neurology, and the American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation Neurology 58:1589-1592,2002
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)	Proper Performance and Interpretation of Electrodiagnostic Studies The American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine The AANEM strongly recommends that EDX procedures be performed by physicians with comprehensive knowledge of neurological and musculoskeletal disorders to assure accurate interpretation and diagnosis. Individuals without a medical education in neuromuscular disorders and without special training in EDX procedures typically are not qualified to interpret the waveforms generated by NCSs and needle EMGs or to correlate the findings with other clinical information to reach a diagnosis. It is also the AANEM's position that the same physician should directly supervise and interpret the NCSs including those performed by an EDX technician. The AANEM believes that interpreting NCS without performing a focused history and physical and having oversight over the design and performance is inappropriate. Nerve conduction studies performed independent of needle EMG studies may only provide a portion of the information needed to diagnose muscle, nerve root, and most nerve disorders. For this reason, it is the position of the AANEM that, except in unique situations, NCSs and needle EMG should be performed together in a study design determined by a trained neuromuscular physician. There are common diagnoses that depend on performing a needle EMG and combining the needle EMG data with the NCS data. Needle EMG studies are a necessary part of the evaluation in the diagnosis of myopathy, radiculopathy, plexopathy, disorders of the motor neuron, peripheral neuropathies and most disorders of the individual peripheral motor nerves. When the NCS is used on its own without integrating needle EMG findings or when an individual relies solely on a review of NCS data, the results can often be misleading, and important diagnoses will likely be missed. Patients may thus be subjected to incorrect, unnecessary, and potentially harmful treatment interventions. The AANEM is concerned that utilizing only NCSs to make health care decisions provides incomplete diagnostic information, leading to inadequate or inappropriate therapy for some patients and may increase health care costs. Muscle Nerve 51:468-71,2015
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)	UTILITY OF ELECTRODIAGNOSTIC TESTING IN EVALUATING PATIENTS WITH LUMBOSACRAL RADICULOPATHY: AN EVIDENCE-BASED REVIEW S. CHARLES CHO, MD, MARK A. FERRANTE, MD, KERRY H. LEVIN, MD, ROBERT L. HARMON, MD, MS, and YUEN T. SO, MD, PhD This is an evidence-based review of electrodiagnostic (EDX) testing of patients with suspected lumbosacral radiculopathy to determine its utility in diagnosis and prognosis. Literature searches were performed to identify articles applying EDX techniques to patients with suspected lumbosacral radiculopathy. From the 355 articles initially discovered, 119 articles describing nerve conduction studies, electromyography (EMG), or evoked potentials in adequate detail were reviewed further. Fifty-three studies met inclusion criteria and were graded using predetermined criteria for classification of evidence for diagnostic studies. Two class II, 7 class III, and 34 class IV studies described the diagnostic use of EDX. One class II and three class III articles described H-reflexes with acceptable statistical significance for use in the diagnosis and confirmation of suspected S1 lumbosacral radiculopathy. Two class II and two class III studies demonstrated a range of sensitivities for use of muscle paraspinal mapping. Two class II studies demonstrated the utility of peripheral myotomal limb electromyography in radiculopathies. Muscle Nerve 42: 276-282, 2010
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	726202
申請技術名	脳磁図
申請団体名	日本臨床神経生理学会
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	<b>（提案実績ありの場合）</b> <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	236-3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	脳磁図に要する維持管理費・人件費に相応しい診療報酬を見直すことで、検査の拡大と将来的な医療費削減を見込む。
再評価が必要な理由	脳磁図は、運動・感覚・言語など脳機能の局在診断に有用であるほか、部分てんかんの焦点診断に有用な脳機能画像としててんかん治療ガイドライン2010（頁22）で推奨されている。脳磁図によって推定されたてんかん焦点の切除は、患者の発作消失に関連する。近年、てんかんの地域連携診療や外科治療の普及によって検査件数も拡大しているが、十分ではない。その背景として、脳磁図検査のコストに対して十分な診療報酬が割り当てられていないことが挙げられる。そのため、脳磁図に要する適正な診療報酬点数を提案する。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	現行の5,100点から、10,200点に見直す。脳磁図検査には、脳磁計とその維持管理、専門性を持つ医師が必要である。てんかんの地域連携診療や外科治療の普及に伴って脳磁図検査の必要性が高まっているが、その費用に見合う診療報酬を与えることで、検査の適正な拡大が得られ将来的な医療費削減につながる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	脳磁図は、てんかんおよび脳腫瘍などの中枢神経疾患の患者を対象に、脳磁場の発生源を推定することで、運動・感覚障害の鑑別診断や手術方法の選択を含めた治療方針を決定する検査である。脳磁計と専門性を持つ医師による解析が必要だが、脳波よりも空間的に精度の高い診断が得られる。そのため、脳磁図に係る診療経験を3年以上有する常勤医師が1名以上配置されており、他の保険医療機関からの依頼による診断が行われている施設に限り算定される。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	236-3
技術名	脳磁図
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	脳磁図は、運動・感覚・言語など脳機能の局在診断に有用であるほか、部分てんかんの焦点診断に有用な脳機能画像としててんかん治療ガイドライン2010（頁22）で推奨されている。脳磁図によって推定されたてんかん焦点の切除によって、80%以上の患者でてんかん発作の消失が達成される。一方、脳磁図検査のコストに対して十分な診療報酬が割り当てられていないことが、検査の普及拡大を妨げている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別統計にて、脳磁図検査は年間約450件（平成23年度）から700件（平成27年度）と増加傾向にある。再評価とは別に、てんかんの地域連携診療や外科治療の普及に伴って検査数増加が見込まれる。新規に発症するてんかんの約3%が外科適応に相応しいと考えたとき、潜在的に見込まれる年間1500例の8割に当該検査とてんかん外科が施行されると考えた。
・年間対象患者数 前の人数(人)	700
の変化 後の人数(人)	1,200
・年間実施回数の 前の回数(回)	700
変化等 後の回数(回)	1,200
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）	日本臨床神経生理学会のガイドライン（臨床神経生理学 2005年33巻）により検査方法は標準化されている。脳波の基本知識を要するため日本臨床神経生理学会の認定医資格と同程度の専門性を持つ医師が行うべきである。

<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>検査を行うに十分な機器及び施設を有している。</p> <p>脳磁図に係る診療経験を3年以上有する常勤医師が1名以上配置されている。</p> <p>他の保険医療機関からの依頼による診断が行われている。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>非侵襲的かつ非接触的な検査法であり、安全性は確立されている。</p> <p>問題なし。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p>	<p>5,100 10,200</p> <p>減価償却費1,500万円(耐用年数10年)、液体ヘリウム代・電気代などランニングコスト700万円、測定および解析用の人件費800万円にて、年間300回の検査を施行して1回あたりの費用が約100,000円と試算される。(白石ら、本邦における脳磁図検査施行の実態とその問題点、臨床神経生理学 40(3):119-130, 2012)</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名</p>	<p>その他</p>
<p>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>310,000,000</p> <p>1. 予想される当該技術に係る年間医療費: 102,000円×1,200人×1回 = 1.2億円 2. 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費: 難治てんかんの外科治療および診断見直しによって不要な薬剤の処方が削減できる。デバケンR 600mg/日で年18,505円、イーケブラ 1500mg/日で年221,190円、その中間値をとって年120,000円とした場合、検査を実施した1,200人での削減額は、3年間で4.3億円を見込む。 よって、1年の実施で将来3年間にわたる医療費が約3.1億円削減される。</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>-</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>本提案について、日本脳神経外科学会、日本精神神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会と連携している。</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>臨床脳磁図検査解析指針、臨床神経生理学 33(2): 69-86, 2005 日本臨床神経生理学会 脳磁図ガイドライン作成委員会 2004年4月に初めて脳磁図検査が保険適用になったのを受けて、学会主導で作成された運用ガイドライン。専門性を要する検査として、その検査項目と適応、測定環境、記録方法、判読・解析方法、報告方法の基準が定められている。</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>本邦における脳磁図検査施行の実態とその問題点、臨床神経生理学 40(3): 119-130, 2012 白石秀明、尾崎勇、井口義信、石井良平、鎌田恭輔、亀山茂樹、露口尚弘、中里信和、長峯隆ら 脳磁図検査を施行している国内36施設を対象にした質問紙票による調査。施設当たり年間150~200件の検査が施行されており、検査対象の過半数がてんかんと脳腫瘍であった。記録と解析には主に医師が関わり、約半数の施設で専任の臨床検査技師を配置していた。年間の維持経費は500~2000万円の施設が多く、負債の軽減には健康保険による脳磁図検査の適応拡大が必要であることが示唆された。</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>Current use of imaging and electromagnetic source localization procedures in epilepsy surgery centers across Europe. Epilepsia, 57(5), 770-6, 2016 Mouthaan, B. E., Rados, M., Barsi, P., Boon, P., Carmichael, D. W., Carrette, E., et al. E-PILEPSY consortium. EU支援のもと、てんかん外科の普及啓発を目的に2014年に発足したE-epilepsyプロジェクトによるサーベイ。欧州25のてんかんセンターを対象に、てんかんの術前診断の現状を調査報告している。脳磁図は7施設(28%)で施行されており、一定の普及が得られていることが分かったが、検査に専門性を有することと十分な保険償還が得られないことが普及の妨げになっていると議論されている(頁775)。</p>

⑭参考文献4	1) 名称	Epileptogenic zone localization using magnetoencephalography predicts seizure freedom in epilepsy surgery. <i>Epilepsia</i> , 56(6), 949-58, 2015
	2) 著者	Englot, D. J., Nagarajan, S. S., Imber, B. S., Raygor, K. P., Honma, S. M., Mizuiri, D., ... Chang, E. F.
	3) 概要(該当ページについても記載)	てんかんの術前焦点診断に脳磁図を行った132症例の後方視的検討。脳磁図で推定された焦点が、切除に含まれており、頭蓋内脳波やMRI異常と一致している例においては85%の患者で術後のてんかん発作消失が達成された。一方、脳磁図の推定結果が他と一致しない場合の発作消失率は37%であった。このことから、脳磁図の焦点診断は、オッズ比5.11にて手術後の発作消失を予測すると結論している。
⑭参考文献5	1) 名称	Correlating magnetoencephalography to stereo-electroencephalography in patients undergoing epilepsy surgery. <i>Brain: A Journal of Neurology</i> , 2935-2947, 2016
	2) 著者	Murakami, H., Wang, Z. I., Marashly, A., Krishnan, B., Prayson, R. A., Kakisaka, Y., ... Alexopoulos, A. V.
	3) 概要(該当ページについても記載)	てんかんの術前に脳磁図と定位的深部脳波測定を行なった連続50例の後方視的検討。脳磁図によって推定された焦点が全て切除された症例は有意に発作消失率が高かった。また、脳磁図によって推定された焦点が全て定位的深部脳波によって検索された症例の方が有意に発作消失率が高かった。つまり、脳磁図は定位的深部脳波測定を行う際のガイドとしても有用であり、かつ、その切除が術後の発作消失に関連する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	727201
申請技術名	がん薬物療法管理料
申請団体名	日本臨床腫瘍学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<b>（提案実績ありの場合）</b> <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	F 投薬
診療報酬番号	100-7
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 checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input checked="" type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	経口、注射などの投与経路に関わらず、抗悪性腫瘍剤投与に対する内科技術評価料としての「がん薬物療法管理料」を算定する。同時に、経口剤に対する「抗悪性腫瘍剤管理加算」、静注剤に対する「外来化学療法加算」、「在宅悪性腫瘍指導管理料」を見直す。減点や削除を考慮し、「がん薬物療法管理料」として一元化する。
再評価が必要な理由	治療継続の可否、必要な減量等に関して、高度な知識、臨床的判断を必要とし、自宅での内服に関して十分な患者指導を要する機会が多いにもかかわらず、注射剤と異なり経口の抗悪性腫瘍剤では、管理、指導料が注射剤に比べ低い。
<b>【評価項目】</b>	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	抗悪性腫瘍剤の処方（ホルモン療法を除く経口剤）または投与（注射）を行った場合に算定する。経口剤と注射剤の併用療法であっても、重複して算定することはない。技術料としては「抗悪性腫瘍剤管理加算」（F100）として月に1回、1処方に関して70点が加算されている。一方、注射剤（静脈内投与）では「外来化学療法加算」として（G001）として、抗悪性腫瘍剤を投与された場合に15歳未満780点、15歳以上580点が算定されている。また、主に在宅において化学療法を行う場合には在宅悪性腫瘍患者指導管理料1,500点が算定されている。むしろ経口剤の方が高度な知識を必要とし、十分な患者指導を要する場合も多く、治療の開始にあたり治療の必要性、危険性等について文書により説明を行った上で経口剤治療を実施した場合は、注射剤同様に算定することが望ましい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	内科技術の評価としての「がん薬物療法管理料」は、外来へ通院しながら抗悪性腫瘍剤により治療を受けるがん患者に対し、受診時および在宅時の病状、服薬状況（経口剤）、副作用（基準による評価、重症度判定）、受診時血液検査（肝腎など臓器機能、白血球数、血小板数など骨髄機能など）および画像等の検査結果に基づき、外来受診日の抗悪性腫瘍剤の投与可否を判断した上で、治療実施の適否を判断する内科的技術に対する対価である。近年、分子標的治療薬の発展に伴い、経口剤による治療が増加している。注射剤と比較しても多種多様な副作用があり、抗悪性腫瘍剤の治療効果および患者のQOLは、患者指導と副作用マネジメントによる内科的技術に依存する。治療の開始にあたり治療の必要性、危険性等について文書により説明を行った上で経口剤治療を実施した場合は、注射剤同様に算定することが望まれる。
診療報酬区分 再掲	F 投薬
診療報酬番号 再掲	100-7
技術名	がん薬物療法管理料

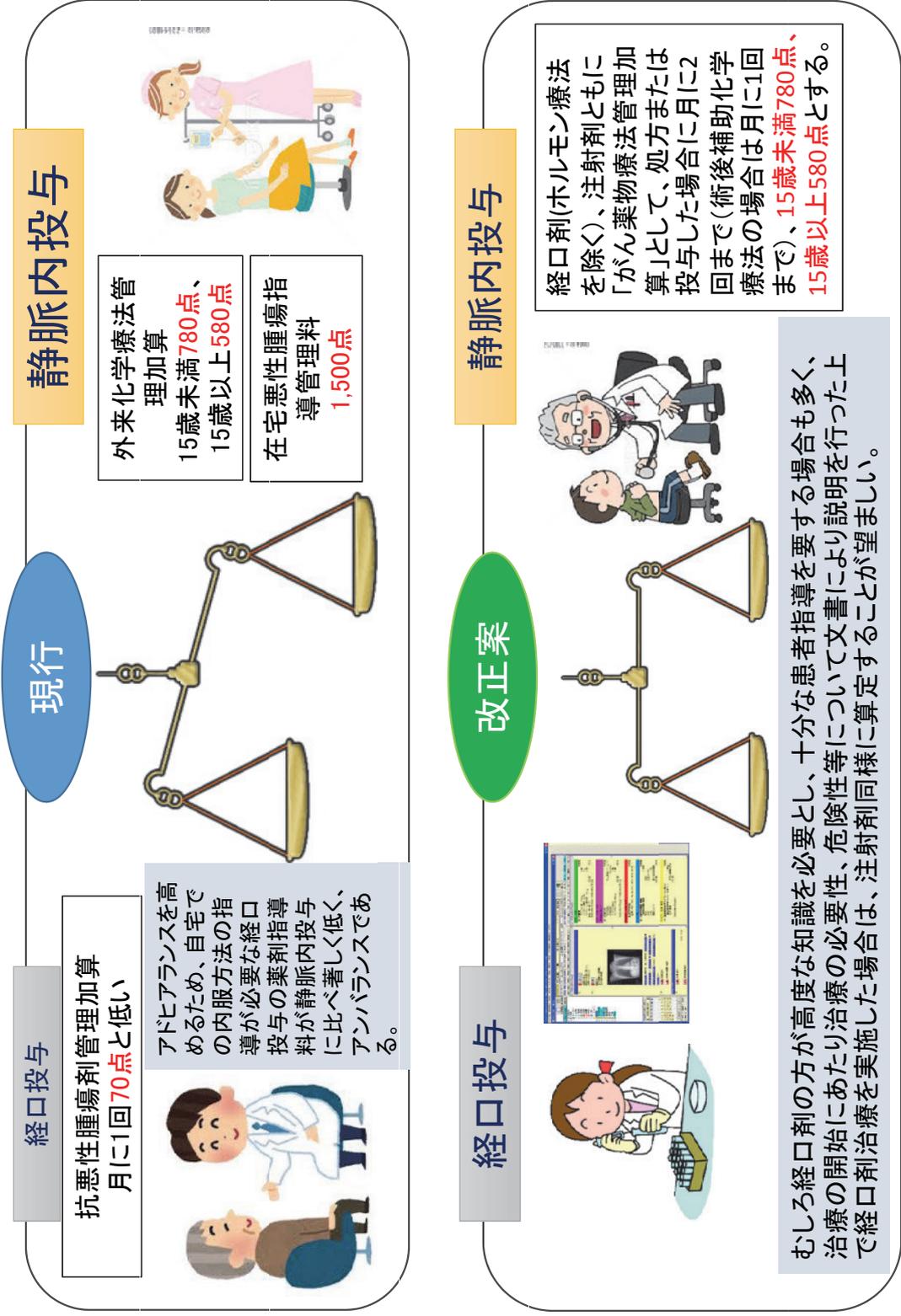
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治癒率、死亡率、QOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン等</li> </ul>	<p>例えば、在宅悪性腫瘍患者指導管理料は大腸癌のFOLFOX療法等で主に算定されている。2週間に2日間、中心静脈からのバルーンポンプによる持続投与が必要なためである。大腸癌研究会のガイドラインでも3週に1回の静注剤の外来投与と経口剤の併用療法(カベシタピン+オキサリプラチン併用、またはテガフル・ギメラシル・オテラシル合剤+オキサリプラチン併用療法)により、FOLFOX療法に劣らないことを示した試験結果から、標準治療として掲載されている。また、患者は静注剤に比べ経口剤を好むというアンケート結果もあり、診療報酬を投与経路に関わらず一定とすることにより、患者の好みに合わせた治療法を提供し易くする環境の提供は、患者中心の医療に資するものとして政策誘導の重要な手段である診療報酬を改訂することを望む。胃癌でも同様に経口剤と静注剤(3週を1コース)が新たな標準治療となり、間もなく胃癌学会のガイドラインに掲載される。胃癌でオキサリプラチンが使われるようになることから、シスプラチンのために入院をする必要がなくなる。肺癌、乳癌では遺伝子変異に基づく経口分子標的剤による治療が、また肝癌でも血管新生阻害作用を有する経口剤が標準治療となっている。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>在宅でも抗悪性腫瘍剤の投与されている患者(通院不可能ということではなく、バルーンポンプによる在宅投与を実施している患者)が、経口剤と注射剤の併用療法に変わっても患者実数は変化はない。経口剤のみにより治療されている場合も、技術評価を注射剤と同様に評価し、点数の見直し(増額)を行っていることが、本申請の目的であり、患者実数の変化はない。</p>
<p>・年間対象患者数の変化</p> <p>前の人数(人)</p> <p>後の人数(人)</p> <p>・年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数(回)</p> <p>後の回数(回)</p>	<p>大腸癌 15,000人、胃癌 15,000人、肺癌 12,000人、肝癌 12,000人、乳癌 1,500人、消化管間質腫瘍 500人</p> <p>大腸癌 15,000人、胃癌 15,000人、肺癌 12,000人、肝癌 12,000人、乳癌 1,500人、消化管間質腫瘍 500人</p> <p>大腸癌 2回/月、胃癌 1回/月、肺癌 1回/月、肝癌 1回/月、乳癌 1回/月、消化管間質腫瘍 1回/月</p> <p>大腸癌 2回/月、胃癌 1回/月、肺癌 1回/月、肝癌 1回/月、乳癌 1回/月、消化管間質腫瘍 1回/月</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度(専門性等)</li> </ul> <p>・施設基準</p> <p>(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>前述の如く、各領域がんのガイドラインに、経口抗悪性腫瘍剤(注射剤との併用を含む)は標準治療として既に多くの薬剤が掲載されている。病院の外来で終了する点滴静注剤と同様に、病状、検査結果などに基づいた投与継続の可否、投与方法および投与量の変更等の決定、それに引き続く治療の成否、患者のQOLは、高度の専門性を有する医師の技術に依存している。抗がん剤治療に習熟した医師による実施が求められる。</p> <p>都道府県がん診療拠点病院、地域がん診療拠点病院、日本臨床腫瘍学会がん薬物療法認定専門医または指導医の所属する施設</p> <p>がん治療認定医、がん薬物療法専門医、指導医など、十分ながん薬物療法の経験をもつ医師が望ましい。</p> <p>各臓器がんのガイドライン</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>各薬剤により副作用の種類(下痢、口内炎、悪心、手足症候群、高血圧、浮腫、心不全、間質性肺炎、肝障害、腎障害、甲状腺機能低下症、皮疹など)、頻度は異なる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性</p> <p>(問題点があれば記載)</p>	<p>患者選好に基づいた患者中心の医療実現のためにも、投与経路別に診療報酬の違いがあることは好ましくないと考えられる。</p>

<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>見直し後の点数の 根拠</p>	<p>「抗悪性腫瘍剤管理加算」(F100)として月に1回、1処方に関して70点が加算されている。一方、注射剤(静脈内投与)では「外来化学療法加算」として(G001)として、抗悪性腫瘍剤を投与された場合に15歳未満780点、15歳以上580点が加算されている。また、主に在宅で化学療法を行う場合には、外来通院して化学療法を実施している患者であっても、在宅悪性腫瘍患者指導管理料1,500点が算定されている。</p> <p>経口剤(ホルモン療法を除く)、注射剤ともに「がん薬物療法管理加算」として、処方または投与した場合に月に2回まで(術後補助化学療法の場合は月に1回まで)、15歳未満780点、15歳以上580点とする。</p> <p>厚生労働省人口動態統計の平成20年の臓器別がん患者死亡数から、5大癌における当該技術の対象者数(③普及性の変化に記載)を算出した。死亡者の70%が抗悪性腫瘍剤による治療を受けるとの前提で計算した。大腸癌では、初回治療の時点で、70%が在宅悪性腫瘍患者指導管理料の対象、30%が外来化学療法の対象である。その50%が次治療で経口剤による治療を受ける。胃癌では外来化学療法加算の対象が本技術評価料の対象となるため変化はない。当該肝癌、肺癌、乳癌患者では、抗悪性腫瘍剤管理加算対象患者が、本技術評価料の対象となる。稀少がんの代表として消化管間質腫瘍における医療費を算定した。</p> <p>大腸癌(現行、初回+二次治療):(1,500点×10,500人+580点×3,500人)×(8+4)ヶ月(治療成功期間中央値、初回+二次)=213,360,000点 大腸癌(新評価、初回+二次治療):580点×15,000人×(8+4)ヶ月=104,400,000点 大腸癌(現行、レゴラフェニブ、対象は50%):70点×7,500人×1.5ヶ月=787,500点 大腸癌(新評価、レゴラフェニブ、対象は50%):580点×7,500人×1.5ヶ月=6,525,000点 大腸癌(現行、トリフルリジン、対象は50%):70点×7,500人×1.5ヶ月=787,500点 大腸癌(新評価、トリフルリジン、対象は50%):580点×7,500人×1.5ヶ月=6,525,000点 大腸癌(合計)では減額:新評価-現行=214,935,000-117,450,000=-97,485,000 胃癌(現行、初回治療、短期入院)=入院で数日(20,000点程度)×15,000人=30,000,000 胃癌(新評価、初回治療、100%が外来に移行すると仮定)=580点×15,000人×5.5ヶ月=47,850,000 入院から外来治療への変化があるため、単純比較はできないが、外来治療とすることでかなりの減額が可能。 胃癌(合計)では減額:新評価-現行=30,000,000-47,850,000=-17,850,000 肺癌(現行、ゲフィチニブ)=70点×12,000人×12ヶ月=10,080,000点 肺癌(新評価、ゲフィチニブ)=580点×12,000人×12ヶ月=83,520,000点 肺癌では増額:新評価-現行=73,440,000点、肝癌(ソラフェニブ)も同額 HER2陽性乳癌(現行、ラパチニブ)=70点×2,000人×5ヶ月=700,000点 HER2陽性乳癌(新評価、ラパチニブ)=580点×2,000人×5ヶ月=5,800,000点 乳癌では増額:新評価-現行=5,100,000点 消化管間質腫瘍(現行、レゴラフェニブ)=70点×500人×5ヶ月=175,000点 消化管間質腫瘍(新評価、レゴラフェニブ)=580点×500人×5ヶ月=1,450,000点 消化管間質腫瘍では増額:新評価-現行=1,275,000点 (上記の合計)153,255,000(肺+肝+乳+消化管間質腫瘍)-97,485,000(大腸)-17,850,000(胃)=37,920,000点の増額</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>H リハビリテーション 001 外来化学療法加算</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>0 379,200,000円(実際には腎がん、神経内分泌腫瘍など稀少がんに対する医療費も加算されるが、対象患者数は少なく、概ね消化管間質腫瘍、少数の肺癌に掛かる費用程度と考えられ増額幅の大幅な変動はないと考えられる)</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>現状のままだと、大腸癌のFOLFOX療法等で主に算定されている在宅悪性腫瘍患者指導管理料に偏重して医療資源が配分される。末期癌患者に対する在宅における鎮痛療法と化学療法を同等に扱うことに問題がある。今回、提案している内科技術料としての「がん薬物療法管理料」の方向に変更しなければ、総額としては高額となる現行の不均衡な診療報酬体系が継続することとなる。</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等</p>		<p>日本肺癌学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>認定看護師会だより 村松由貴子 注射より経口抗がん薬の方が楽な治療??</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>平成24年度学術委員会学術第2小委員会報告 近藤 元三 ほか 経口がん分子標的治療薬の投与量並びに適正使用に関する実態調査(最終報告)</p>

⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者   3) 概要(該当ページについても記載) 	経口抗腫瘍療法におけるアドヒアランス 岡本 真一郎 ----- 服薬アドヒアランスについての概念、影響する要因、評価と対処法、患者・家族への教育など多岐にわたる内容を掲載
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者   3) 概要(該当ページについても記載) 	Lancet Oncology 不明 ----- Vol 16 October 2015 e483
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) 	なし なし ----- なし

# がん薬物療法管理料

【技術の概要】抗悪性腫瘍剤の効果を最大化し、安全に投与を継続するための患者指導、および投与可否判断、支持療法等に対する内科系技術料



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	728201
申請技術名	ギプス等固定時のリハビリテーション料起算日の変更（運動器リハビリテーション料のギプス除去時起算）
申請団体名	日本臨床整形外科学会
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	H リハビリテーション
診療報酬番号	H002
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	運動器リハビリテーション料の起算日は、「発症、手術若しくは急性増悪又は最初に診断された日」となっているが、ギプス固定を行った場合には、これを除去した日も起算日とすることができるように提案するものである。
再評価が必要な理由	ギプスによる外固定は、骨折に対して保存的治療を選択した場合、内固定術を行ったが骨折部の安定性が不十分な場合、あるいは捻挫等の外傷や炎症性疾患、感染症などで疼痛が強く、患肢の安静を図らなければならない場合などがある。いずれの場合も関節機能を一時制限せざるを得ない。例えば膝関節では、前十字靭帯（ACL）再建術や人工膝関節置換術（TKA）等の術後は通常外固定は行わず、早期からリハビリテーションを実施する。一方で不安定な関節内骨折の術後や疼痛の強い関節炎などでは、ギプス固定期間は等尺性運動などの限定された訓練しか行えず、有効なリハビリテーションは、ギプス除去後に本格的に行う必要がある。これらの患者に対して、日数制限のある運動器リハビリテーションをより有意義に行うためには、起算日をギプス除去日とするのが合理的である。
【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）	ギプス固定を行った患者については、ギプス除去日をリハビリテーション起算日とすることを認める。これまでは発症日などが起算日であるため、ギプス固定を行っている期間も算入される。関節拘縮や筋萎縮などが顕著な症例に対してはギプス除去日から150日程度リハビリテーションを要する症例もある。
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	ギプス固定を要した四肢外傷等の患者で運動器リハビリテーションの対象となる者。固定期間中は、関節が動かない状態で等尺性運動などの指導を行っている。内容も限定され、十分なリハビリテーションは実施できていない。
診療報酬区分 再掲	H リハビリテーション
診療報酬番号 再掲	H002
技術名	運動器リハビリテーション料
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	ギプス除去後は関節の状態も安定しており、関節可動域（ROM）訓練や筋力強化運動などをより積極的に実施できる。同じ時間の訓練でも、ギプス固定中よりも高いQOL改善が期待できる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	ギプス包帯は月150,000件で年間約1,800,000件。固定期間が4週間以上となるものは60%程度として1,000,000件程度。ギプス除去から8週間以上のリハビリテーションを要するものが30%程度として300,000件。治療開始から150日以上（ギプス固定が6週間とするとギプス除去からは108日以上）はその10%、30,000件程度と思われる。
年間対象患者数（前の人（人））	30,000
変化（後の人（人））	30,000
年間実施回数の前（回）	0
変化等（後の回（回））	540,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	既に運動器リハビリテーションは広く実施されており、保存的治療、観血的治療双方において、機能回復のため重要であることについてはコンセンサスが得られている。難易度は運動器リハビリテーションを実施している医療機関には理学療法士などの専門職があり、問題はない。

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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>運動器リハビリテーションの施設基準を満たしていること</p> <p>運動器リハビリテーション料算定に必要な、理学療法士、作業療法士等の職種の者が、1対1で行う。</p> <p>特になし</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ギブスを除去して良い状態となっており、関節の安定性は得られている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特になし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠	0 0 -
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。)	+ 918,000,000 週2回、2単位の運動器リハビリテーション(Ⅱ)を実施したとして6週間分の延長となるが、現在も固定期間中も週1回、1単位程度はリハビリテーションを行っているものと考え、増加分は週3単位とした。、170(点)×3(単位)×6(週)×30,000(人)=91,800,000(点)。ただし、適切に実施されることで、その後の人工関節置換術、再手術などの費用が軽減されることが期待できる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	人工膝関節置換術後におけるエルゴメータ訓練の有用性(運動器リハビリテーション 25(1) 51-55, 2014) 関矢 仁ほか 一般的にTKA術後の患者に対しては、外固定は行わず、療法士による徒手の関節可動域訓練、拘縮予防のためのCPMIによる訓練などがある。これに加えて、セラバンドやエルゴメータを用いた筋力強化訓練を早期から実施することが、術後の歩行機能向上に有用であった。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Distal Femoral Fractures: Current Concepts(J AAOS Vol 18, No 10, 597-607, 2010) F. Winston Gwathmey Jr et al 大腿骨遠位端骨折に対するROM訓練、大腿四頭筋およびハムストリングの筋力強化による早期リハビリテーションは、膝機能回復のため推奨される。治療を通じて完全に膝伸展ができることが、拘縮防止に重要である。一方で、免荷歩行あるいは爪先が触れる程度の歩行までの制限が、12週以上あるいは画像上骨癒合が得られるまでは求められる(p604)。
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)	Patellar Fractures in Adults(J AAOS Vol 19, No 4, 198-207, 2011) J Stuart Melvin et al 膝蓋骨骨折に対しては、安定した固定が得られていれば、装具装着にて早期のROM訓練と全荷重歩行が望ましい。術後のCPMIは拘縮防止と関節軟骨治癒促進に有効である。しかし、膝拘縮はよく知られた膝蓋骨骨折合併症である(p205)。
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)	膝痛の運動療法(日本医師会雑誌 第145巻・第9号, 1889-1893, 2016) 内尾 祐司 半月板切除術後の運動療法は、長期では機能改善に有効である。膝蓋大腿関節痛に対しては、疼痛や機能改善に有効である(p1893)。
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	729201
申請技術名	処方せん料
申請団体名	日本臨床内科医会
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	<b>（提案実績ありの場合）</b> <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	その他
診療報酬番号	F400
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	多剤を専門的な判断をもとに十分な管理をしたときの評価
提案の概要	処方せん料に関して、1処方につき7種類以上の内服薬投薬時の点数は90/100になる通減制となっているが、近年、高血圧、糖尿病、脂質異常症などの合併症例が多く、かつ副作用回避のために降圧剤・糖尿病治療薬等は多剤併用が推奨されている。病院よりの紹介患者は多剤処方の場合が多いため、新たにかかりつけ医として患者を引き受けるためには、7種類以上の処方となる場合でも減算は撤廃し、増額して欲しい。
再評価が必要な理由	処方せん料に関して、1処方につき7種類以上の内服薬投薬時の点数は90/100になる通減制となっているが、近年、高血圧、糖尿病、脂質異常症などの合併症例が多く、かつ副作用回避のために降圧剤等は多剤併用が多い。1処方につき7種類以上の内服薬投薬時の点数通減制となっているが、薬価差は、消費税を含めると殆どなく、利益追求による多剤投与はありえない。病院よりの紹介患者で高血圧、糖尿病、脂質異常症などの複数疾患合併症例が多く、多剤処方の場合が多いため新たにかかりつけ医として患者を引き受けるためには、7種類以上の処方となる場合でも減算は撤廃し、増額して欲しい。
<b>【評価項目】</b>	
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）	処方せん料に関して、1処方につき7種類以上の内服薬投薬時の点数は90/100になる通減制となっているが、近年、高血圧、糖尿病、脂質異常症などの合併症例が多く、かつ副作用回避のために降圧剤等は多剤併用が多い。1処方につき7種類以上の内服薬投薬時の点数通減制となっているが、薬価差は、消費税を含めると殆どなく、利益追求による多剤投与はありえない。病院よりの紹介患者で高血圧、糖尿病、脂質異常症などの複数疾患合併症例が多く、多剤処方の場合が多いため新たにかかりつけ医として患者を引き受けるためには、7種類以上の処方となる場合でも減算は撤廃し、増額して欲しい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	薬剤の処方が必要とする一般受診患者。患者の病状に対応して処方調剤を書面で指示する。適切な薬剤の処方
診療報酬区分 再掲	その他
診療報酬番号 再掲	F400
技術名	処方せん料
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	処方せん料に関して、1処方につき7種類以上の内服薬投薬時の点数は90/100になる通減制となっているが、近年、高血圧、糖尿病、脂質異常症などの合併症例が多く、かつ副作用回避のために降圧剤等は多剤併用が多い。1処方につき7種類以上の内服薬投薬時の点数通減制となっているが、薬価差は、消費税を含めると殆どなく、利益追求による多剤投与はありえない。病院よりの紹介患者で高血圧、糖尿病、脂質異常症などの複数疾患合併症例が多く、多剤処方の場合が多いため新たにかかりつけ医として患者を引き受けるためには、7種類以上の処方となる場合でも減算は撤廃し、増額して欲しい。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	大きな変化なし
・年間対象患者数(前)の人数(人)	0
・変化(後の人数(人))	0
・年間実施回数の(前)の回数(回)	0
・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)	技術は成熟しており、一般に普及し、難易度は低い

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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>保険医が勤務あるいは医療機関開設にて対応する</p> <p>保険医</p> <p>特になし</p>
⑥安全性	・副作用等のリスクの内容と頻度	なし
⑦倫理性・社会的妥当性	(問題点があれば記載)	特に問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	40
	見直し後	68
	見直し後の点数の根拠	逆紹介の患者の引き受け促進
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	F 投薬 F100 処方料
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	+ 0 実数の把握ができていない
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	⑫その他	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	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	729202
申請技術名	処方料
申請団体名	日本臨床内科医会
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	<b>（提案実績ありの場合）</b> <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	F 投薬
診療報酬番号	F100
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	多剤を専門的な判断をもとに十分な管理をしたときの評価
提案の概要	処方料に関して、1処方につき7種類以上の内服薬投薬時の点数は90/100になる減算制となっているが、近年、高血圧、糖尿病、脂質異常症などの合併症例が多く、かつ副作用回避のために複数の薬剤が投与されることが多いので、減算の撤廃をお願いしたい。
再評価が必要な理由	処方料に関して、1処方につき7種類以上の内服薬投薬時の点数は90/100になる減算制となっているが、近年、高血圧、糖尿病、脂質異常症などの合併症例が多く、かつ副作用回避のために降圧剤等は多剤併用が多い。1処方につき7種類以上の内服薬投薬時の点数減算制となっているが、薬価差は、消費税を含めると殆どなく、利益追求による多剤投与はありえない。病院よりの紹介患者で高血圧、糖尿病、脂質異常症などの複数疾患合併症例が多く、多剤処方の場合が多いため新たにかかりつけ医として患者を引き受けるためには、7種類以上の処方となる場合でも減算は撤廃し、増額して欲しい。
<b>【評価項目】</b>	
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）	7種類以上の処方となる場合でも減算は撤廃し、増額して欲しい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	薬剤の処方が必要とする一般受診患者。患者の病状に対応して処方調剤を書面で指示する。適切な薬剤の処方
診療報酬区分 再掲	F 投薬
診療報酬番号 再掲	F100
技術名	処方せん料
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	処方料に関して、1処方につき7種類以上の内服薬投薬時の点数は90/100になる減算制となっているが、高血圧、糖尿病、脂質異常症などの合併症例が多く、かつ副作用回避のために降圧剤等は多剤併用が多い。薬価差は、消費税を含めると殆どなく、利益追求による多剤投与はありえない。病院よりの紹介患者は複数疾患合併症例が多く、多剤処方の場合が多いため新たにかかりつけ医として患者を引き受けるためには、7種類以上の処方となる場合でも減算は撤廃し、増額して欲しい。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	大きな変化なし
・年間対象患者数の前の人数(人)	0
の変化 後の人数(人)	0
・年間実施回数の前回数(回)	0
の変化 後回数(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）	技術は成熟しており、一般に普及し、難易度は低い
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)
	保険医が勤務あるいは医療機関開設にて対応する
	保険医
	特になし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に問題なし	
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	29
	見直し後	42
	見直し後の点数の 根拠	多剤を処方されている逆紹介患者の受診促進
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	F_投薬 F400 処方せん料
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 0
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	従来と変化なし
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	日本内科学会	
⑭参考文献1	1)名称 2)著者	なし 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 2)著者	なし 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 2)著者	なし 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 2)著者	なし 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 2)著者	なし 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	730201
申請技術名	細菌培養同定検査:血液および穿刺液
申請団体名	日本臨床微生物学会
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	<b>（提案実績ありの場合）</b> <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	0183
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	現行190点を250点とする。
再評価が必要な理由	血液培養ボトルのコストが高く実送料より大きく上回る。また起炎菌を決定するために必修な検査で感染症の診断及び治療に重要である。
<b>【評価項目】</b>	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実送料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、250点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	0183
技術名	細菌培養同定検査:血液および穿刺液
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	敗血症、菌血症および膿瘍等の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数 前の人数(人)	865,000
の変化 後の人数(人)	865,000
・年間実施回数の 前の回数(回)	865,000
変化等 後の回数(回)	865,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	教科書的に標準的な手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等）	新たに設けるべき基準はない
（を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること）	新たに設けるべき基準はない
（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
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	190
	見直し後	250
	見直し後の点数の 根拠	血液ボトル等材料費が高いため。
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 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)	+ 520,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	現状は1900円×865000=16.4億円であるが増額すると2500円×865000=21.6億円になる。
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬		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	当院における血液培養検査推進活動とその成果
	2) 著者	神谷あかね
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	血液培養の2セット採血を推進し、血液量が増え陽性率が高くなり感染症診断の質が高まった。(環境感染誌 VOL.28No.4. 2013年)
⑭参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	-
⑭参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	-
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	-

## 医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号	730202
申請技術名	大腸菌ベロトキシン定性
申請団体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D023-2 4
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input 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 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	該当せず
提案の概要	現行194点を300点に増点する。
再評価が必要な理由	大腸菌ベロトキシン定性検査は三類感染症である腸管出血性大腸菌感染症の診断に必須の検査であり、現状の194点では評価として不十分であるため

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	申請技術は、大腸菌の抗原定性の結果により病原性大腸菌が疑われる場合に実施する技術である。検査方法はラテックス凝集法、ELISA法、PCR法等がある。 検査を実施した場合、結果に関わらず算定できることとなっている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	腸管出血性大腸菌感染症の起原菌はIASRIによると大腸菌O157、O26、O111の3血清型で約85%を占める。しかし、残りの15%はその他血清型および市販血清では型別不明の大腸菌が起原菌であった。3類感染症である腸管出血性大腸菌感染症を確実に診断するためには血清型に関わらず本疾患が疑われる患者から検出された大腸菌に対してベロトキシン定性検査を行う必要があり、本検査法は現状の194点より高い評価が妥当と考える。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D023-2 4
技術名	大腸菌ベロトキシン定性
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	特定の血清型に対するベロトキシン定性検査の実施は腸管出血性大腸菌感染症患者を見逃す可能性がある。感染症法でも腸管出血性大腸菌感染症の定義はベロトキシン産生大腸菌による疾患であり、症状から腸管出血性大腸菌感染症が疑われる患者から検出された大腸菌に対して本検査の実施は必須である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。従来、特定の血清型に対して実施されることが多かったベロトキシン定性検査であるが、大腸菌血性型別実施患者に対して実施すべき検査である。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数 前の人(人)	201,000
の変化 後の人(人)	201,000
・年間実施回数 前の回数(回)	201,000
変化等 後の回数(回)	201,000
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)	微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。

<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>新たに設けるべき基準はない</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>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。</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>	
<p>⑧点数等の見直しの場合</p>	<p>見直し前 194 見直し後 300 見直し後の点数の根拠 培地およびペロトキシン定性検査キットの価格に、人件費を合算すると、194点を超えてしまう。</p>	
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 検査 番号 D012-33 技術名 大腸菌血清型別</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) + 3,710,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 平成27年度社会医療行為調査表によると、大腸菌血清型別検査は年間201,000回であり、ペロトキシン定性検査は35,000回実施されている。従って、1回あたり106点増点した場合、本来実施していたペロトキシン定性検査分を差し引き3,710,000円の増額となる。</p>	
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>	
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>	
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本臨床検査医学会</p>	
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 腸管出血性大腸菌(EHEC)検査・診断マニュアル 2) 著者 八柳潤, 横山英二, 小西典子, 他 3) 概要(該当ページについても記載) 本マニュアルの2-14ページには、ペロトキシンの検出法として、IC、RPLA、EIA各法の検査特性、成績が述べられており、迅速性と臨床的有用性に優れていることが確認できる。</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>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>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>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>	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	730203
申請技術名	細菌薬剤感受性検査:1菌種
申請団体名	日本臨床微生物学会
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	<b>（提案実績ありの場合）</b> <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	019-1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	現行170点を200点に増点する
再評価が必要な理由	現行の点数では不採算である。
<b>【評価項目】</b>	
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）	薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、現行では不採算である。200点を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	019-1
技術名	細菌薬剤感受性検査:1菌種
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床上問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数 前の人数(人)	2,527,800
の変化 後の人数(人)	2,527,800
・年間実施回数の 前回数(回)	2,527,800
変化等 後回数(回)	2,527,800
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>検体検査であるため副作用等のリスクはない</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>特になし</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>170 200 当学会で実施したコスト調査の結果による</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 なし 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>+ 758,340,000 平成27年度社会医療行為調査表によると、薬剤感受性検査(1菌種)は年間2527800回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。従って、1回あたり30点増点した場合758340000円の増額となる。</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</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014 日本感染症学会・日本化学療法学会 学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎(P35)、心内膜炎(P46-47)、耐性菌(P287-293)など。</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>- - -</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>- - -</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>- - -</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>- - -</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	730204
申請技術名	細菌薬剤感受性検査:2菌種
申請団体名	日本臨床微生物学会
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	<b>（提案実績ありの場合）</b> <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	019-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	現行220点を300点に増点する
再評価が必要な理由	現行の点数では不採算である。
<b>【評価項目】</b>	
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）	薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、1菌種あたり200点が妥当である。1検体から2菌種の起炎菌が分離された場合は、それぞれについて感受性試験が必要であり、現行の220点では著しく不採算である。300点を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	019-2
技術名	細菌薬剤感受性検査:2菌種
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床上問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数 前の人数(人)	765,600
の変化 後の人数(人)	765,600
・年間実施回数 前の回数(回)	765,600
変化等 後の回数(回)	765,600
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。

<p>・施設基準 ・技術の専門性等 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>検体検査であるため副作用等のリスクはない</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>特になし</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>220 300 当学会で実施したコスト調査の結果による</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 なし 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>+ 612,480,000 平成27年度社会医療行為調査表によると、薬剤感受性検査(2菌種)は年間765600回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。従って、1回あたり80点増点した場合612480000円の増額となる。</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</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014 日本感染症学会・日本化学療法学会 学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎(P35)、心内膜炎(P46-47)、耐性菌(P287-293)など。</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>- - -</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>- - -</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>- - -</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>- - -</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	730205
申請技術名	排泄物、滲出物または分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの
申請団体名	日本臨床微生物学会
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	<b>（提案実績ありの場合）</b> <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D 017-3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	排泄物、滲出物または分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの
再評価が必要な理由	排泄物、滲出物または分泌物は感染症診断とわけ術後感染や呼吸器感染など様々な感染症の診断には欠かせない検体である。これらのグラム染色や抗酸菌染色は感染症の初期診断には欠かせない。抗菌薬の初期選択において不可欠である。現行の61点ではスライドガラス、染色液などの材料費に加え、検査技師の高度な技量を維持するには不十分である。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要で、再評価が必要である。
<b>【評価項目】</b>	
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）	手技と染色に要する時間、人的資質のトレーニングによる向上、病原体の推測に要する経験と技能。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象となる患者は感染症が疑われるすべての患者で、技術内容は検体の染色、顕微鏡による形態の確認である。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	D 検査 D 017-3 検体の染色と顕微鏡による同定。
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	熟練を要する技術であり育成に数年単位、あるいは10年以上の時間がかかる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数 前の人数(人) 12,793,000 の変化 後の人数(人) 12,793,000 ・年間実施回数 前の回数(回) 13,925,000 変化等 後の回数(回) 13,925,000	変化そのものはない。
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	教科書的に標準的な手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等） を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること	新たに設けるべき基準はない
（人的配置の要件 （医師、看護師等の 職種や人数、専門 性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイド ライン等その他の要 件）	新たに設けるべき基準はない  特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検体検査であるため副作用等のリスクはない
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	61
	見直し後	110
	見直し後の点数の 根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号	D_検査
	技術名	なし
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 6,823,250,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	平成27年度社会医療行為調査表によると、排泄物、滲出物または分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のものは年間13,925,000回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。従って、1回あたり49点増点した場合68億円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬		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	JAID/JSC感染症治療ガイドライン2014
	2) 著者	日本感染症学会・日本化学療法学会
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	随所に顕微鏡観察の必要性の記述が見られる。
⑭参考文献2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
⑭参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	-
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	-

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	730206
申請技術名	細菌薬剤感受性検査:3菌種以上
申請団体名	日本臨床微生物学会
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	019-3
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	現行280点を330点に増点する
再評価が必要な理由	現行の点数では不採算である。

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める必要がある。多数の薬剤について実施する必要があるが、当学会で行ったコスト調査によると、1菌種あたり200点が妥当である。1検体から3菌種以上有意な菌が分離される場合もあるが、その場合、現行では不採算である。330点を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10~20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	019-3
技術名	細菌薬剤感受性検査:3菌種以上
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床上問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数「前」の人数(人)	284,300
・「後」の人数(人)	284,300
・年間実施回数の「前」の回数(回)	284,300
・「後」の回数(回)	284,300
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。

<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、専門性や経年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>特になし  臨床検査技師の配置  特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>検体検査であるため副作用等のリスクはない</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>特になし</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>280 330 当学会で実施したコスト調査の結果による</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 なし 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>+ 142,150,000  平成27年度社会医療行為調査表によると、薬剤感受性検査(3菌種以上)は年間284300回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。従って、1回あたり50点増点した場合142150000円の増額となる。</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</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014 日本感染症学会・日本化学療法学会  学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎(P35)、心内膜炎(P46-47)、耐性菌(P287-293)など。</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>- - -</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>- - -</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>- - -</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>- - -</p>

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	730207
申請技術名	細菌培養同定検査(消化管からの検体)
申請団体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D 018-2
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	細菌培養同定検査(消化管からの検体)
再評価が必要な理由	消化器感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、270点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象となる患者は消化管感染症が疑われるすべての患者で、技術内容は培地上の疑わしいコロニーの釣菌と同定機器による確認である。現行での180点では培地や同定に必要な試薬等の価格をカバーできない。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D 018-2
技術名	細菌培養同定検査(消化管からの検体)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	教科書的に標準的な手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	変化そのものはない。
・年間対象患者数 前の人数(人)	767,000
の変化 後の人数(人)	767,000
・年間実施回数の 前の回数(回)	797,000
の変化等 後の回数(回)	797,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	教科書的に標準的な手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	新たに設けるべき基準はない
施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない
人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)その他	特になし
!(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	
⑥安全性 ・副作用等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)	特に問題なし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	180
	見直し後	270
	見直し後の点数の 根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	D_検査 なし なし
	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 717,300,000
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	平成27年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査 消化管からの検体は年間797,000回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。従って、1回あたり90点増点した場合7.2億円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬		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	JAID/JSC感染症治療ガイドライン2014
	2)著者	日本感染症学会・日本化学療法学会
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	XVI 腸管感染症, (p274-286)
⑭参考文献2	1)名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
	2)著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
⑭参考文献3	1)名称	-
	2)著者	-
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	-
⑭参考文献4	1)名称	-
	2)著者	-
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	-
⑭参考文献5	1)名称	-
	2)著者	-
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	-

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	730208
申請技術名	細菌培養同定検査(口腔・気道又は呼吸器からの検体)
申請団体名	日本臨床微生物学会
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 <b>（提案実績ありの場合）</b> <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	D018 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 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 該当せず
提案の概要	現行160点を260点とする。
再評価が必要な理由	現在の点数では、検査コストに対し不採算であるため
<b>【評価項目】</b>	
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160点を260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	対象は呼吸器感染症を疑う患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D018 1
技術名	細菌培養同定検査(口腔・気道又は呼吸器からの検体)
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、260点とすることを提案する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的にほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 2,740,000 後の人数(人) 2,740,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 2,740,000 後の回数(回) 2,740,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	教科書的に標準的な手法であり、コッホの原則に則った感染症診断・治療の基本となるゴールドスタンダードといえる。肺炎診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられるものを、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 新たに設けるべき基準はない 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 新たに設けるべき基準はない その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 新たに設けるべき基準はない

⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断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 160 見直し後 260 見直し後の点数の根拠 臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D_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) + 2,740,000,000 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 1000円X274万回=27.4億円の増加となる。しかしながら、現行ではコストが実施料を上回っているため、適切な検査がなされていないおそれがある。これは感染症診療のみならず感染制御上も大きな経済的損失をもたらしている。この損失額を少なくすることができれば、検査費用は増額となっても、全体として節約できる医療費は莫大なものになる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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 A guide to utilization of the microbiology laboratory for diagnosis of infectious diseases 2)著者 Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al. 3)概要(該当ページについても記載) 感染症診断のために適切な微生物検査を行うこと、およびその質について示された米国感染症学会・米国微生物学会からのガイドラインである(2013年)
⑭参考文献2	1)名称 薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン 2)著者 厚生労働省 3)概要(該当ページについても記載) 厚生労働省が定めたAMR対策アクションプラン6目標のうち、目標2の「薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握する」には、「医療機関、検査機関、行政機関等における薬剤耐性に対する検査手法の標準化と検査機能の強化」という戦略が挙げられています。今回の細菌培養同定検査はまさにこれに該当するもので、細菌培養検査の質の担保は、AMRアクションプラン推進の根幹にかかわるものといえます。
⑭参考文献3	1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)
⑭参考文献4	1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)
⑭参考文献5	1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)

医療技術再評価提案書（保険既取載技術用）	
整理番号	730209
申請技術名	細菌培養同定検査(泌尿器又は生殖器からの検体)
申請団体名	日本臨床微生物学会
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	<b>（提案実績ありの場合）</b> <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	018-4
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 保険取載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	現行170点を220点に増点する
再評価が必要な理由	現行の点数では不採算である。
<b>【評価項目】</b>	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実材料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、220点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は尿路あるいは生殖器感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	018-4
技術名	細菌培養同定検査(泌尿器又は生殖器からの検体)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	尿路感染症・泌尿器科的感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドライン2015や性感染症 診断・治療ガイドライン2016にも随所に泌尿器又は生殖器からの検体培養検査必要性の記載がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数(前の人数(人))	3,797,400
の変化(後の人数(人))	3,797,400
・年間実施回数の(前回数(回))	3,910,000
変化等(後回数(回))	3,910,000
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)	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 新たに設けるべき基準はない 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) 新たに設けるべき基準はない その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検体検査であるため副作用等のリスクはない
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 170 見直し後 220 見直し後の点数の 根拠 当学会で実施したコスト調査の結果による
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 D_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) + 1,955,000,000 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	日本臨床検査医学会(共同提案)
⑭参考文献1	1)名称 JAID/JSC感染症治療ガイドライン2015 2)著者 日本感染症学会・日本化学療法学会 3)概要(該当ペ ージについても記 載) 日本化学療法学会雑誌64(1) 1-29, 2016
⑭参考文献2	1)名称 性感染症 診断・治療 ガイドライン 2016 2)著者 日本感染症学会 3)概要(該当ペ ージについても記 載) 日本感染症学会雑誌 27 (1) Supplement 1-171, 2016
⑭参考文献3	1)名称 2)著者 3)概要(該当ペ ージについても記 載)
⑭参考文献4	1)名称 2)著者 3)概要(該当ペ ージについても記 載)
⑭参考文献5	1)名称 2)著者 3)概要(該当ペ ージについても記 載)

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	730210
申請技術名	細菌培養同定検査(その他の部位からの検体)
申請団体名	日本臨床微生物学会
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	018-5
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	現行160点を230点に増点する
再評価が必要な理由	現行の点数では不採算である。

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、230点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	D 検査 018-5 細菌培養同定検査(泌尿器又は生殖器からの検体)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドライン2014にも随所に検体培養検査必要性の記載がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化 前の人数(人) 1,555,000 後の人数(人) 1,555,000 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 1,630,000 後の回数(回) 1,630,000	
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)	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 新たに設けるべき基準はない 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 I(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 新たに設けるべき基準はない 特になし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検体検査であるため副作用等のリスクはない
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 160 見直し後 220 見直し後の点数の 根拠 当学会で実施したコスト調査の結果による
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 D_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) + 978,000,000 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	日本臨床検査医学会(共同提案)
⑭参考文献1	1)名称 JAID/JSC感染症治療ガイドライン2014 2)著者 日本感染症学会・日本化学療法学会 3)概要(該当ペ ージについても記 載) 随所に培養必要性の記述が見られる。
⑭参考文献2	1)名称 敗血症診療ガイドライン 2016 2)著者 日本集中治療学会 3)概要(該当ペ ージについても記 載) 日本集中治療学会雑誌 J-Stage advanced 12/26 2016 その他の検体の培養の重要性を記載
⑭参考文献3	1)名称 A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America 2)著者 Baron,E.J.,J.M.Miller,M.P.Weinstein,et al. 3)概要(該当ペ ージについても記 載) Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
⑭参考文献4	1)名称 - 2)著者 - 3)概要(該当ペ ージについても記 載) -
⑭参考文献5	1)名称 - 2)著者 - 3)概要(該当ペ ージについても記 載) -

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	730211
申請技術名	大腸菌血清型別
申請団体名	日本臨床微生物学会
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_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 checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	算定要件の縮小
提案の概要	細菌性下痢症の原因微生物確認時に病原性大腸菌(例えば腸管出血性大腸菌など)が検出された場合に感染症法に基づいて血清型別の検査(180点)を実施し報告している。現在、病原性大腸菌の確認にはペロ毒素やエンテロトキシンなどの毒素との関連性が低いものがあり有用性が低い。そのため、ペロ毒素やエンテロトキシン産生性が確認されたものに関してのみ算定するように算定条件の見直しを要望する。
再評価が必要な理由	細菌性腸炎の原因菌としての大腸菌と常在菌としての大腸菌は培養同定検査を行っても区別することができない。そのため大腸に常在している大腸菌が混入しても検査を実施して算定している。病原性の有無を確認せず血清型別を行うことは分離菌の臨床的意義との関係が不明確であるので、病原因子の確認を行ったもののみ算定してはどうか。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	下痢症患者から分離された大腸菌については病原因子の確認が難しく。現在、病原因子の確認で算定できるものが腸管出血性大腸菌と毒素原性大腸菌のみである。この2つの病原性大腸菌のみ血清型別を実施して報告を実施し、治療の適否について検討するのが良い。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	細菌性下痢症を疑い糞便培養を提出し分離された大腸菌のうち病原因子が確認または腸管出血性大腸菌用の分離選択培地に発育したもののみ算定を行う。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	012_32
技術名	大腸菌抗原血清型別検査
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	神戸市立医療センター西神戸医療センターで2011年に細菌性腸炎を疑い糞便から大腸菌を検出した181人中、22名で内視鏡を施行し18名に抗生剤投与を開始している。腸管出血性大腸菌は2名です。別の報告では161名の下痢症患者から分離された大腸菌をPCRを用いて病原因子の確認をしたところ101名から病原因子が確認されています。中でも腸管出血性大腸菌が81名、毒素原性大腸菌が2名のみでした。以上のことを踏まえると約半数で血清型別の臨床的意義が不明であり、病原因子が確認されたもののみ算定できるように見直しをする必要がある。  当院での大腸菌感染における下部内視鏡像の臨床的検討(第89回日本消化器内視鏡学会近畿支部例会) 下痢症患者から分離された下痢原性大腸菌の各種病原因子の保有状況について(日本臨床微生物学会誌,26,24-29,2016.)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって約半数で検査を実施しなくて良い。
・年間対象患者数(前の人数(人))	200,940
の変化(後の人数(人))	100,470
・年間実施回数の(前回数(回))	200,940
変化等(後回数(回))	100,470

<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)</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)</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>腸管出血性大腸菌ではO157、O26、O111について記載がある。腸管出血性大腸菌については合併症や死亡症例、および二次感染例の確認について血清型別については必要。感染症法にも血清型別について記載義務がある。</p> <p>自施設で検査をしていることが望ましいが、即時報告が可能であれば検査委託されている施設でも可能。</p> <p>臨床検査技師の配置、または医師や薬剤師による検査実施。</p> <p>AID/JSC 感染症治療ガイドライン腸管感染症(日本化学療法学会、日本感染症学会)、感染症法:医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準、腸管感染症検査ガイドライン(日本臨床微生物学会)</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>体外診断用医薬品であり、喀痰を用いた検査のため人体に直接副作用は生じない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>見直し後の点数の 根拠</p>	<p>200,940</p> <p>100,470</p> <p>半数で検査を実施しなくて良い。</p>
<p>⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術</p> <p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p>	<p>D 検査</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>⑩予想される医療費 へ影響(年間)</p> <p>プラス又はマイナス 金額(円)</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)</p>	<p>180,846,000</p> <p>(現行の件数－変更後の予想件数)×保険点数×10円=(20940-10470)×180×10=180846000</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>特になし</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>なし</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>⑭参考文献2</p> <p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>
<p>⑭参考文献3</p> <p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>
<p>⑭参考文献4</p> <p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>
<p>⑭参考文献5</p> <p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>

# 大腸菌血清型別

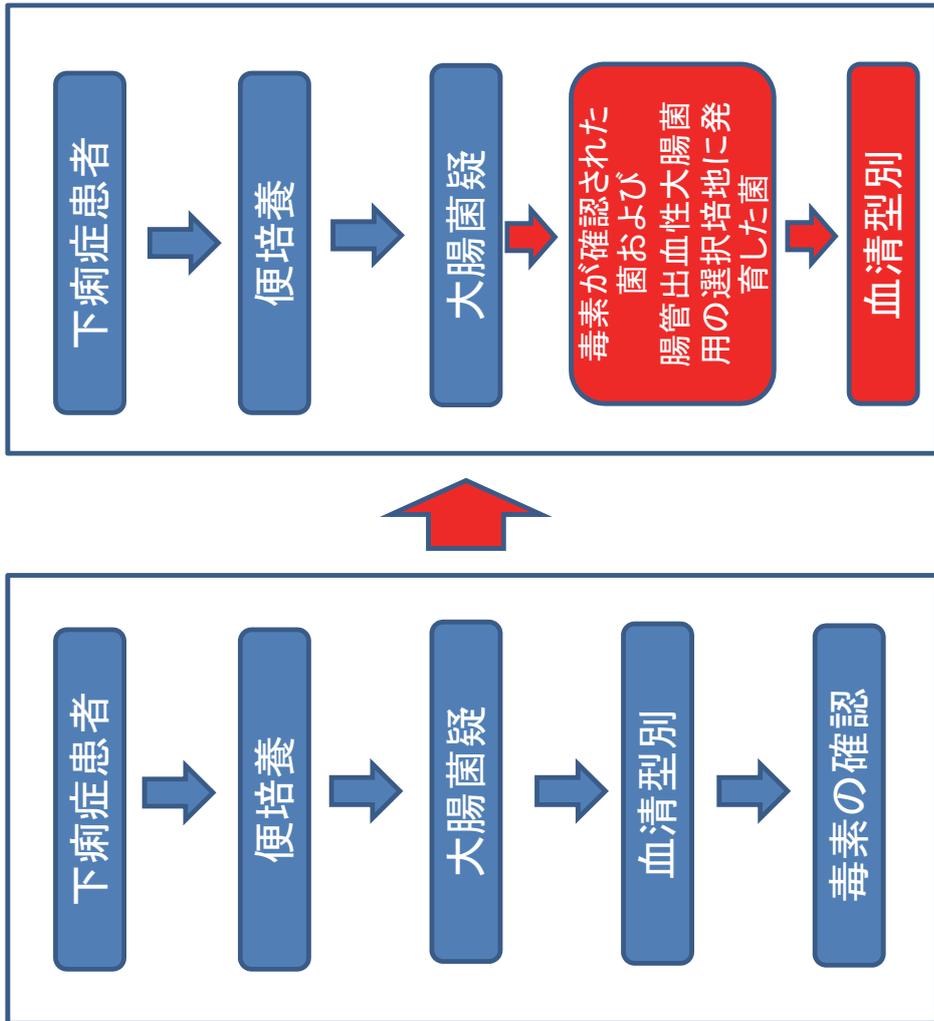
## 病原菌と常在菌の区別

細菌性腸炎の原因菌としての大腸菌と常在菌としての大腸菌は培養同定検査を行っても区別することができない。そのため大腸に常在している大腸菌が混入しても検査を実施して算定している。病原性の有無を確認せず血清型別を行うことは分離菌の臨床的意義との関係が不明確であるので、病原因子の確認を行ったもののみ算定する。下痢症患者から分離された大腸菌については病原因子の確認が難しく、現在、病原因子の確認で算定できるものが腸管出血性大腸菌と毒素原性大腸菌のみである。この2つの病原性大腸菌のみ血清型別を実施して報告を実施し、治療の適否について検討するのが良い。

## 治療の必要性に応じた検査

神戸市立医療センター西神戸医療センターで2011年に細菌性腸炎を疑い糞便から大腸菌を検出した181人中、22名で内視鏡を施行し18名に抗生剤投与を開始している。腸管出血性大腸菌は2名です。当院での大腸菌感染における下部内視鏡像の臨床的検討(第89回日本消化器内視鏡学会近畿支部例会)

**治療の必要性、感染症法に基づく検査の必要性**  
 別の報告では161名の下痢患者から分離された大腸菌をPCRを用いて病原因子の確認をしたところ101名から病原因子が確認されています。中でも腸管出血性大腸菌が81名、毒素原性大腸菌が2名のみでした。以上のことを踏まえると約半数で血清型別の臨床的意義が不明であり、病原因子が確認されたもののみ算定できるように見直しをする必要がある。下痢症患者から分離された下痢原性大腸菌の各種病原因子の保有状況について(日本臨床微生物学会誌,26,24-29,2016.)



大腸菌のうち、毒素の確認がなされたものに対して血清型別を算定できる。