

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	729201		
提案される医療技術名	リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算		
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	運動量増加機器使用リハビリテーション加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H003-2 注5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：129	脳卒中又は脊髄障害の急性発症に伴う上肢又は下肢の運動機能障害を有する患者に対し、医師、理学療法士又は作業療法士が運動量増加機器を用いたリハビリテーション計画を策定し、当該機器を用いて、脳血管疾患等リハビリテーション料を算定すべきリハビリテーションを実施する。		
再評価が必要な理由	機能回復や歩行能力向上等、運動量増加機器の有用性について近年発症後2月以内に限らず多くのエビデンスが蓄積されつつある。1肢について2月を限度に脳血管疾患等リハビリテーションの標準的算定日数（180日）への算定可能期間の拡大が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算」は、運動量増加機器を用いたリハビリテーション総合実施計画を作成した場合に150点を加算するものであり、『発症日から起算して2月』を限度として月1回に限り算定できる。発症から2月以上経過していても運動量増加機器の治療効果があることは多くの報告があり、脳血管疾患等リハビリテーションの標準的算定日数（180日）への算定可能期間の拡大を提案する。また、上下肢に麻痺等の機能障害がある場合、共に麻痺を生じ、異なる種類の運動量増加機器が適用される。よって、1肢について2月を限度に『発症日から起算して180日』までの算定可能期間の拡大（算定回数制限の拡大）する再評価を提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・脳卒中又は脊髄障害の急性発症に伴う上肢又は下肢の運動機能障害を有する患者（脳卒中又は脊髄障害の再発によるものを含む）</li> <li>・医師、理学療法士又は作業療法士が運動量増加機器を用いたリハビリテーション計画を策定し、当該機器を用いて、脳血管疾患等リハビリテーション料を算定すべきリハビリテーションを実施</li> <li>・当該機器の使用に有効性が認められ、継続すべき医学的必要性が認められる場合に限り、『発症日から起算して2月』を限度として月1回に限り算定できる。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H003-2 注5		
医療技術名	リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	リハビリテーション治療において効率的に十分な運動量が提供できる運動量増加機器は、エビデンスも集積されガイドラインにも収載されており普及が期待されている。電気刺激やロボット使用訓練の効果は、亜急性期から慢性期まで幅広い期間の対象に、効果が数多く報告されており、発症後2か月以上経過した例にも効果は報告されており、例えば、上肢麻痺に対しては、ADL、上肢機能、および筋力を改善する可能性があり、脳卒中発症後数週から3年と幅広い対象者において報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	脳卒中治療ガイドライン（2021）では、日常生活動作（ADL）障害、歩行障害、上肢機能障害に対してロボットおよび電気刺激療法を行うことが推奨されている（2-2 日常生活動作（ADL）障害 2-3歩行障害（1）歩行訓練 2-4 上肢機能障害の項、いずれも推奨度B）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2020年度新設されたところだが、機器が数百万から数千円と高額であるなどの理由で普及性はまだ低い。「回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書 2023年2月」によると、運動量増加機器加算算定率は全体の1.3%（回復期入院17,435名中）で1人当たり1.3回算定である。脳血管系入院を分母とすると約3%に過ぎない。運動量増加機器の使用は主に回復期リハビリテーション病棟入院の脳卒中患者であり、年間回復期リハビリテーション病棟入院患者15万名×0.03を見直し前の症例数と仮定した。見直し後は算定可能期間が3倍となることより、症例数は3倍、1人当たりの算定回数は1.3回から2回（計4.6倍）になると仮定し、下記と推定した。（回復期リハビリテーション病棟に入院する年間脳卒中患者は、約9万床（回復期リハビリテーション病床数）×84%（平均病床利用率）×44%（1日当たりの脳卒中割合）×365日/82日（平均在院日数）=約15万人と推定）
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,500
	見直し後の症例数（人）	13,500
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5,850
	見直し後の回数（回）	27,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		リハビリテーション機器は急速なロボティクス技術の発展とともに、特に2000年以降、国内外で急速に開発が進んでいる。日本リハビリテーション医学会には先端医療・機器委員会が設置され、機器開発、臨床研究等を学会の主要な取り組みとして推進している。各運動量増加機器は、各機器の取り扱い説明書に従い、医師の指示の下、理学療法士・作業療法士であれば安全に使用可能である。一部は講習受講が必須である。
・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）	脳血管疾患等リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準を満たしていること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	・脳血管疾患等リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準を満たしていること ・専任の医師の指示の下、機器使用に習熟した理学療法士、作業療法士が行ったものについて算定
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	脳卒中治療ガイドライン2021 リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン第2版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		運動量増加機器は特定診療報酬算定医療機器として業事承認上位置付けられており、かつ専任の医師の下で機器使用に習熟した理学療法士、作業療法士が使用するため安全性は担保されている。運動量増加により筋骨格系、循環・呼吸系への影響はあるものの、「運動負荷を伴う訓練を実施するための基準（リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン第2版）」に準じたリスク管理で実施可能である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	31,725,000
	その根拠	④で推定した年間実施回数から計算 150点×（27000回－5850回）=3,172,500点
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		回復期リハビリテーション病棟協会2022年度実態調査における解析において、運動量増加機器加算ありの場合に、機能的自立度評価法（FIM）の利得（改善幅）が、有意に良いことが判明している。

⑭参考文献 1	1) 名称	Efficacy of robot-assisted training on rehabilitation of upper limb function in stroke patients: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Xinwei Yang, Xiubo Shi, Xiali Xue, Zhongyi Deng
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2023(Online ahead of print). DOI: 10.1016/j.apmr.2023.02.004
	4) 概要	14RCT (n=1275) のシステマティックレビューで、脳卒中上肢に対するロボット訓練は、急性期（発症後1ヶ月以内）のみならず慢性期（発症後3ヶ月以上）において、対照群と比較してロボット群は統計的に有意な改善を示した。（急性期、[SMD=1.04, 95%CI (0.59, 1.50), P<0.00001]；慢性期、[SMD=0.68, 95%CI (0.15, 1.21), P=0.01]）。
⑭参考文献 2	1) 名称	Robot-Assisted Therapy for Upper Extremity Motor Impairment After Stroke: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Jingyi Wu, Hao Cheng, Jiaqi Zhang, Shanli Yang, Sufang Cai
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Phys Ther 2021; 101:101:1-13. Doi:10.1093/ptj/pzab010
	4) 概要	41RCT (n=1916) のシステマティックレビュー。脳卒中の上肢を対象としたロボット療法は、発症3ヶ月経過した者で、対照群と比較してFugl-Meyer Assessmentが有意に改善した Hedges g=0.33; 95% CI, 0.16-0.50; P<.001）。
⑭参考文献 3	1) 名称	Electromechanical-assisted training for walking after stroke
	2) 著者	Jan Mehrholz, Simone Thomas, Joachim Kugler, Marcus Pohl, Bernhard Elsner
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane database of systematic reviews 2020:10:CD006185
	4) 概要	38RCT (n=1567) のシステマティックレビューで脳卒中後のロボット支援訓練 (Electromechanical-assisted training) は、通常訓練よりも歩行自立達成を増加させた (オッズ比2.01, 95%CI 1.51-2.69, P<.00001)。8名機器使用すると1名歩行自立者を増加させ、特に発症後3ヶ月以内の歩行不能者に大きな利益があると結論された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Robot-assisted gait training (lokomat) improves walking function and activity in people with spinal cord injury: A systematic review
	2) 著者	Ki Yeun Nam, Hyun Jung Kim, Bum Sun Kwon, Jin-Woo Park, Ho Jun Lee, Aeri Yoo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation 2017;14:24. doi: 10.1186/s12984-017-0232-3
	4) 概要	10RCT (n=502) のシステマティックレビューで発症後6ヶ月以内の脊髄損傷患者に対するロボット歩行訓練は平地歩行訓練より歩行速度、歩行距離を大幅に改善させた。また、発症後12ヶ月以降においてロボット歩行訓練は介入なしと比較しバランス能力を改善させた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Functional Electrical Stimulation Improves Activity After Stroke: A Systematic Review With Meta-Analysis
	2) 著者	Owen A. Howlett, Natasha A. Lannin, Louise Ada, Carol McKinstry
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2015;96:934-43. DOI:10.1016/j.apmr.2015.01.013
	4) 概要	18RCT (n=485) のシステマティックレビューの結果、脳卒中患者（発症後1ヶ月未満～51ヶ月、61%のRCTが発症後6ヶ月以上）においてトレーニング単独に比べてFES併用群において活動指標が有意に向上した (SMD, 0.56; 95% CI, 0.29-0.92)。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
729201	リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算	日本リハビリテーション医学会

【現在の診療報酬上の取扱】 H003-2 注5

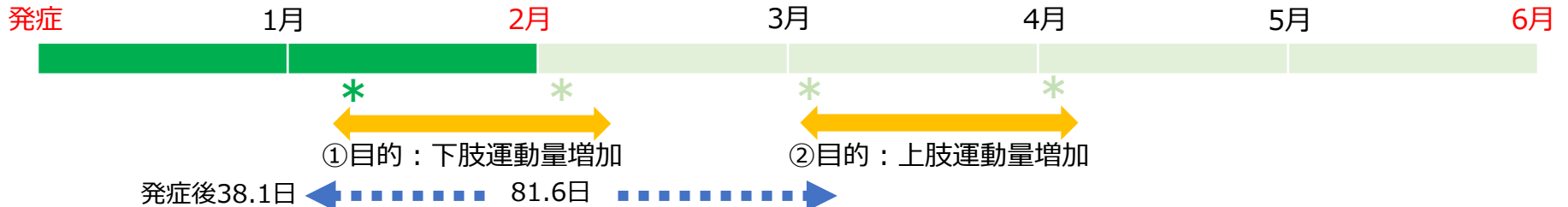
リハビリテーション総合計画評価料への加算  
150点  
発症日から起算して 2月を限度に月1回に限り算定

【改定案】

発症日から起算して  
180日  
(脳血管疾患等リハビリテーションの標準的算定日数) を限度に  
1肢につき2月まで月1回に限り算定

図 脳卒中片麻痺に対する運動量増加機器の使用例

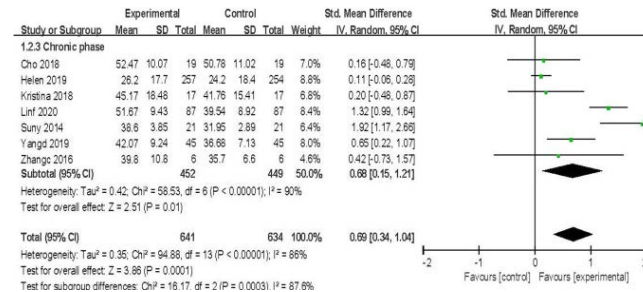
\* 現在可能な加算算定 \* 改定案での追加



参考：回復期リハビリテーション病棟の平均入棟期間（脳血管系）\*

\*回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書 2023年

脳卒中発症後3ヶ月以降においても上肢ロボット訓練は効果がある



【再評価の根拠・有効性など】

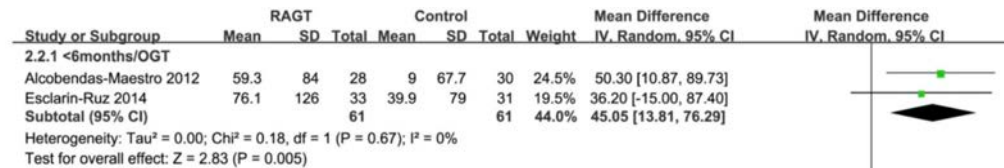
ロボットのシステムティックレビューの例

- 脳卒中上肢 発症後1ヶ月以内、発症後3ヶ月以降とも上肢機能改善 文献1  
3ヶ月以上も上肢機能改善 文献2
- 脳卒中下肢 3ヶ月以内 歩行自立達成率向上 文献3
- 脊髄損傷下肢 6ヶ月以内 歩行スピード、歩行距離等改善 文献4

電気刺激のシステムティックレビューの例

- 脳卒中上下肢 発症後1ヶ月以内～慢性期（61%が発症後6ヶ月以上）の患者にて活動が有意に改善 文献5

脊髄損傷後6ヶ月以内に対する下肢ロボット訓練には効果がある



発症後2ヶ月以降も有用

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	729202		
提案される医療技術名	がん患者リハビリテーション料		
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	13外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	がん患者リハビリテーション料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	007-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	がん患者リハビリテーションの算定要件を、入院患者のみでなく外来患者にも適用することを提案する。		
文字数：47			
再評価が必要な理由	新規がん罹患者が年間100万人を超える時代となったが、治療成績が向上し生存率は上昇している一方で、担当がん患者の高齢化も進んでいる。がん患者では、がんそのものによる痛みによって、あるいは手術や薬物療法、放射線治療などを受けることによって身体機能や活動性が低下し、高齢者では移動能も低下することから、それらに対してリハビリテーション治療は有用となる。がん患者に対するリハビリテーション治療により、がんになっても日常生活活動を維持し、その人らしい生活を送ることは可能となる。がん治療が始まる前、あるいは治療を受けた直後からリハビリテーション治療は行われるが、がんの治療は入院のみでなく、近年では化学療法などは外来患者にも実施されるようになった。外来治療中の担当がん患者の身体機能や移動能の維持、改善も必要となるが、現在のがん患者リハビリテーション料は入院患者のみに適応されており、退院後のリハビリテーション治療の継続は困難となっている。QOLやADLの維持・改善、復職などの社会復帰支援、症状の緩和、介護負担の軽減のためにも、退院後もリハビリテーション治療を継続できることが必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	がん患者へのリハビリテーション治療は、がん患者の身体機能維持のために有効であり、がん治療のどのような時期でも、またどのような症状でも受けることが必要となる。高齢の担当がん患者も増加しており、移動能の低下も顕著になることから、2019年にはがんロコモが提唱され、リハビリテーション治療による移動能の維持も重要となってきた。これまでがん治療は入院期間中に行われることが多かったが、近年では化学療法や放射線療法などは、外来での治療への移行が進んでいる。それに伴い、外来でのがん治療中に身体機能が落ち、移動能が低下するがん患者が増えている。現在、がん患者リハビリテーション料は、入院患者のみに適用となっており、外来でがん治療中の患者にはリハビリテーション治療が行えない。外来でのがん治療中の患者を対象としたリハビリテーション治療が算定できるようになれば、担当がん患者の身体機能維持、移動能の維持に貢献することができる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	外来でのがん患者リハビリテーション料の算定対象としては、入院中にがん患者リハビリテーション料の適応となった患者で、退院時に十分な機能回復が得られていない（FIM 115以下、BI 85以下の状態等）患者となる。また、担当がん患者で移動能の低下が進行しているもの、すなわちロコモティブシンドローム2以上となった患者とする。さらに、入院治療前、手術、骨髄抑制を来しうる化学療法、放射線治療若しくは造血幹細胞移植が行われる予定の患者に対して、がん患者リハビリテーション料を外来患者にも算定できるようにする。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	007-2		
医療技術名	がん患者リハビリテーション		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	がん患者では化学療法・放射線治療前後に身体活動性が低下し、全身体力の低下や倦怠感などから筋力や運動耐容能など身体機能低下が生じる。このような患者に対するリハビリテーション治療はガイドラインでも強く推奨されている。化学療法・放射線治療中のがん治療中の外来患者にリハビリテーション治療が実施可能になることで、ADLの維持、QOLの改善、復職などの社会復帰支援、家族の介護負担軽減が可能となる。また、がん患者の移動能も維持され、がんロコモに陥ることが予防可能となる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	がんのリハビリテーション診療ガイドライン、2021年、日本リハビリテーション医学会 骨転移診療ガイド2022年、ドライン、日本臨床腫瘍学会 ロコモティブシンドローム診療ガイド、2021年、日本整形外科学会

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		新規がん罹患数は年間100万人を超えるようになってきた。一方で、がん診断後の5年相対生存率も60%を超えており、担がん患者数は増加し、高齢化も進んでいる。担がん患者で日常生活に支障のある患者が10%、さらに10%の患者で外来でのリハビリテーション治療が必要となると推定した。これらの患者に週2回2単位、3ヶ月間のリハビリテーション治療を実施したと推定した。なお、訪問診療に移行したがん患者は対象外とする。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	(-)
	見直し後の症例数（人）	10,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	(-)
	見直し後の回数（回）	48
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		がん患者は増加傾向にあり、がんと共に共存する時代となっている。がん治療を行っていくうえで、様々な有害事象によりがん患者の身体機能や移動能は低下する。リハビリテーション治療を行うことでがん患者のADLやQOLの改善が得られるというエビデンスは多く得られており、多くの学会でも強く推奨されており、がん患者の療養生活の質の向上・維持にも大きく寄与している。一方で、担がん患者は外来での治療を受けることも増えており、入院だけではなく外来でのリハビリテーション治療も必要となってきた。担がん患者においては早期から緩和期まで様々なフェーズがあり、また骨転移や血栓症など合併症の危険性も高いことから、リハビリテーション治療の実施にあたっては、特別な対応が必要であり、リハビリテーション科医師や療法士に要求される知識などは高いものとなる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	がん患者リハビリテーション料の施設基準を満たしているもの。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	がん患者に対するリハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専任の常勤医師が一名以上配置されていること。 当該保険医療機関内にがん患者に対するリハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専従の常勤理学療法士、常勤作業療法士又は常勤言語聴覚士が二名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	がんのリハビリテーション診療ガイドライン第2版、2021年、日本リハビリテーション医学会 リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン第2版、2015年、日本リハビリテーション医学会
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		十分な経験を有する医師、療法士により実施された場合、リハビリテーションにより直接誘発される副作用は想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 番号 技術名	— — —
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	984,000,000
	その根拠	10,000人の患者に週2回2単位、3ヶ月間のリハを実施した推定とした。
	備考	特になし
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		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

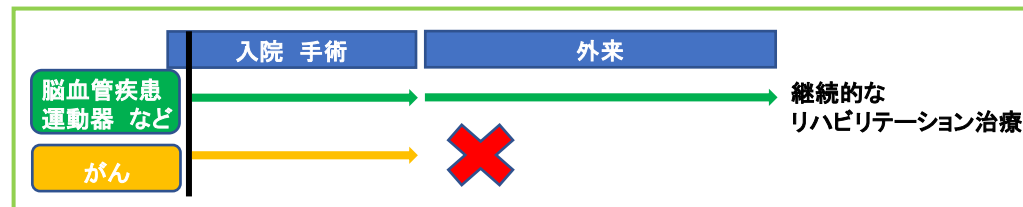
⑭参考文献 1	1) 名称	Effects of a walking intervention on fatigue-related experiences of hospitalized acute myelogenous leukemia patients undergoing chemotherapy: a randomized controlled trial.
	2) 著者	Chang PH, et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pain Symptom Manage. 2008 May;35(5):524-34.
	4) 概要	化学療法中・後の血液腫瘍患者に有酸素運動を実施することにより運動耐用能に改善がみられ、体力が向上した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Exercise for women receiving adjuvant therapy for breast cancer
	2) 著者	M. Markes
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2006 Oct 18;(4):CD005001
	4) 概要	化学療法・放射線療法中の乳がん患者に運動療法を実施すると、行わない場合に比べて、運動耐容能が改善し、QOLが改善した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Exercise Guidelines for Cancer Survivors: Consensus Statement from International Multidisciplinary Roundtable
	2) 著者	K. L. Campbell
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Med Sci Sports Exerc. 2019 Nov;51(11):2375-2390.
	4) 概要	肺がん患者に対する術前リハビリテーション治療の効果（コクランレビュー、メタ解析）、合併症軽減、入院期間短縮が得られた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Safety and efficacy of resistance exercise in prostate cancer patients with bone metastases
	2) 著者	A. Downie, et. Al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Prostate Cancer and Prostatic Diseases 16 (4), 328-335, 2013-08-06
	4) 概要	骨転移を有する前立腺癌患者に対するレジスタンス訓練は、専門的施設で行えば有害事象はなく安全であり、身体機能の改善に有効である。
⑭参考文献 5	1) 名称	Assessment of locomotive syndrome in patients with visceral cancer, the comparison with non-cancer patients using propensity score matching
	2) 著者	M. Sato, et. al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Orthop Sci., 2022, 27(6):1328-1332.
	4) 概要	胆がん患者においては運動機能が低下しており、ロコモティブシンドロームに陥っている者が健常者より多い傾向にあった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
729202	がん患者リハビリテーション料	日本リハビリテーション医学会

## 【技術の概要】

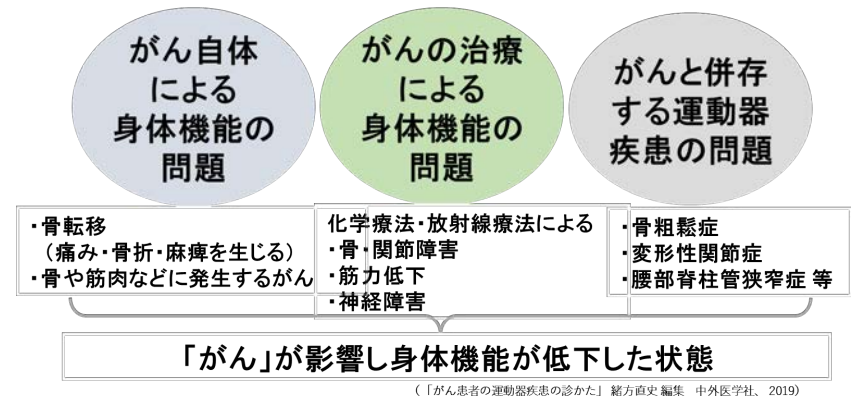
- がん患者では、様々な原因で身体機能や活動性が低下し、移動能も低下するが、がんリハビリテーションは有効である（図）。
- がん治療は外来患者にも実施されており、外来治療中の担がん患者の身体機能や移動能の維持・改善が必要となってくる。
- がん患者リハビリテーション料は入院患者のみに適応されており、**退院後のリハビリテーション治療の継続はできない**ため、外来でのがんリハビリテーション料の算定が必要となる。



## 【対象疾患】

- 入院中にがん患者リハビリテーション料の適応となったが、退院時に十分な機能回復が得られていないもの。⇒ FIM 115以下、BI 85以下
  - 担がん患者で移動能の低下が進行したロコモティブシンドローム2となったもの。
  - 入院治療前で、手術、骨髄抑制を来しうる化学療法、放射線治療、造血幹細胞移植が行われる予定の患者。
- ↓
- 新規がん罹患者数100万人のうち、日常生活に支障のある患者が10%、10%が外来リハビリテーション治療が必要として、年間10,000人程度。

## がん患者におこること



## 【既存の治療法との比較】

がん患者の身体機能低下にリハビリテーション治療が有効だとするエビデンスは多くあるが、退院後の外来でのリハビリテーション治療については、算定区分がないため継続することができない。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

がん患者は増加傾向にあり、がんと共存する時代となっているが、がん患者の身体機能や移動能はがん治療中に低下する。リハビリテーション治療を行うことでADLやQOLの改善が得られるエビデンスは多く得られており、多くの学会でも強く推奨されている。

一方、担がん患者が外来でのがん治療を受けることも増えており、入院だけではなく外来でのリハビリテーション治療も必要となる。

なお、訪問診療に移行したがん患者は対象外とする。



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	729203		
提案される医療技術名	神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）		
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	36リハビリテーション科	リハビリテーション
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科 22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	L		
診療報酬番号	L100-00		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	ボツリヌス治療は筋内にボツリヌス毒素を注射して筋痙攣を3～4か月抑え、リハビリテーションと組み合わせることで、脳卒中中等で麻痺した上下肢の運動機能の回復、関節や筋の疼痛軽減、QOLの向上を図る治療である。上下肢痙攣に対するボツリヌス治療は、年間75,045例（222単位/例）に施行されており、神経ブロック手技料と薬剤費とで合計9,562,726,406円/年の医療費が使われている（2022年）		
文字数：197			
再評価が必要な理由	ボツリヌス毒素は作用範囲が狭いため、目標とする筋へ正確に注射を行う必要がある。確実な施注のため、ガイドラインや先行研究（文献①②③）では、電気刺激、超音波検査、筋電図などのガイド下で実施することが推奨され、ガイドなし（触診のみ）での施注成功率は、ガイド有の場合に比べて低く、治療効果も低いことも報告されている。そのようなエビデンスがあるにも関わらず、神経内科とリハビリテーション科医師へのアンケート調査ではガイドなし（触診のみ）での施注が7～8割と最も多く行われていることが報告されている（文献④）。本邦のリハビリテーション科専門医を対象とした調査におけるガイドの使用割合は、電気刺激60%、超音波29%とされおり、電気刺激用のディスプレイ針や電気刺激装置・超音波検査・筋電図の設備やガイドに要する特殊な技術が敬遠されている可能性が示唆されている（文献⑤）。より確実な施注、治療効果の最大化のため、ガイド有で実施する際の増点を要する		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	より確実に効果的なボツリヌス毒素施注方法の普及促進のため、電気刺激や超音波、筋電図ガイド下で施注した場合に増点する		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：上下肢痙攣・小児脳性麻痺の下肢痙攣に伴う尖足 技術内容：筋痙攣の治療目的でボツリヌス毒素を用いた神経ブロック 点数：400点		
診療報酬区分（再掲）	L		
診療報酬番号（再掲）	L100-00		
医療技術名	神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ボツリヌス治療により、上下肢の運動機能や関節可動域や疼痛の有意な改善、手指衛生や鎮痛に対する満足度が高くなることでのQOL向上が報告され、長期的に投与を繰り返した場合にも有害事象発生が増加することがないと報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	脳卒中治療ガイドライン 2021 2-5 痙攣 脳卒中後の上下肢痙攣を軽減させるために、もしくはその運動機能を改善させるために、ボツリヌス毒素療法を行うことが勧められる（推奨度A エビデンスレベル高）筋電図やエコーなどのガイドを使用した上でボツリヌス毒素療法を行うと、痙攣の軽減がより有意に大きくなる

④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		ポツリヌス治療は年間75,045回実施されている。過去の調査によると、ガイド有施注とガイドなし施注の比率は44:56とされている。電気刺激や超音波検査、筋電図のガイド下での施注が増点された場合、その比率が逆転することが予想される。仮に現行の比率44:56が56:44に逆転した場合、より確実に効果的な施注法の比率が高まり、ポツリヌス治療の治療間隔が広がり（ガイド有施注：4か月毎、ガイドなし施注：3か月毎と仮定）、実施数が1.4%減少すると予測される。（ガイドを用いた場合の改善割合は、ガイドなしに比べて39%高かったとの報告より、ガイド使用の場合は一般的な施注間隔とされる3か月毎から4か月毎に拡大できるとした）	
年間対象者数の变化	見直し前の症例数（人）	21,513人（ガイドあり：11,007人、ガイドなし：10,506人）	
	見直し後の症例数（人）	21,513人（ガイドあり：12047人、ガイドなし：9466人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	75,045回（ガイドあり：33,020回、ガイドなし：42,025回）	
	見直し後の回数（回）	74,004回（ガイドあり：36,142回、ガイドなし：37,863回）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		ポツリヌス治療は規定の講習・実技セミナーを受講した医師にのみ実施が認められる。これまでに12000名の医師が受講し、5000名が臨床での施注を実施している。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	規定の講習・実技セミナーを受講した医師にのみ実施が認められている	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		脳卒中後の上肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例106例中17例（16.04%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、脱力（感）3例（2.83%）、CK（CPK）上昇3例（2.83%）であった（承認時）。脳卒中後の下肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例115例中18例（15.65%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、注射部疼痛5例（4.35%）、筋痛3例（2.61%）、発疹2例（1.74%）であった（承認時）。上肢痙縮及び下肢痙縮を対象とした特定使用成績調査995症例中、18例（1.81%）に副作用が報告された。その主なものは、筋力低下3例（0.30%）、複視、注射部位疼痛各2例（0.20%）であった（再審査終了時）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		ポツリヌス治療では、目的とする筋への確実な施注のために、電気刺激や超音波、筋電図の「ガイド下」で実施することが推奨されている。しかし、高価な Disposable 針や電気刺激装置・超音波検査・筋電図の使用や、施注時間の延長により「ガイド下」は敬遠されやすく、安易な「ガイドなし」施注が多く実施されている。結果として目的の筋に薬剤が届かず効果の低い治療結果につながっていると考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	400	
	見直し後	600	
	その根拠	電気刺激用 Disposable 針や電気刺激装置・超音波検査・筋電図導入維持のためのコスト増に報いる	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	60,319,796円	
	その根拠	ガイド有での施注件数が44%→56%に増加、ガイドなしの件数は56%→44%に減少した場合、神経ブロック手技料は68,120,848円（368,300,848円－300,180,000円）増加するが、ポツリヌス治療の効果が増大し、施注間隔が増加することで、年間の実施回数が1041回（74004－75045）減少し、ポツリヌス製剤の薬剤費が128,440,644円（9,134,105,763円－9,262,546,406円）減少する。合計では60,319,796円のマイナスとなる	
	備考	特になし	
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		なし	
⑫その他		今回の提案書作成のため、上下肢痙縮に対して月1例以上ポツリヌス治療を実施している東京都内の医師120名（リハビリテーション科7割、その他の科3割（主に神経内科・脳外科））に対して施注方法の聞き取り調査を実施した。電気刺激や超音波検査、筋電図によるガイド下での施注率は、リハビリテーション科医師が約50%、その他の科の医師は約20%であった。ポツリヌス治療数の割合（リハビリテーション科医師：8割、その他医師：2割）から換算し、ガイド下での施注率は44%、触診のみのガイドなしでの施注率は56%と推察された	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	nicola Smania, Carlo Colosimo, Anna Rita Bentivoglio, Giorgio Sandrini, Alessandro Picelli
	2) 著者	Picelli A, Lobba D, Midiri A, Prandi P, Melotti C, Baldessarelli S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Rehabilitation2014, Vol. 28(3) 232 -242
	4) 概要	脳卒中患者の痙性前腕筋へのボツリヌス毒素注射は、電気刺激、超音波ガイドによって成績が向上する可能性がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	Accuracy of botulinum toxin type A injection into the forearm muscles of chronic stroke patients with spastic flexed wrist and clenched fist: manual needle placement evaluated using ultrasonography
	2) 著者	Alessandro Picelli, Laura Roncari, Silvia Baldessarelli, Giulia Berto, Davide Lobba, Andrea Santamato, Pietro Fiore, Nicola Smania
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Rehabil Med. 2014 Nov;46(10): 1042-5
	4) 概要	上肢痙縮に対するガイドなしでの施注の精度は51.2%（指屈筋63.4%、手首の屈筋39.0%）。ボツリヌス毒素A型注射を行う際に、針の配置の許容精度を達成するためにインストゥルメンタルガイダンスは使用されるべきである。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effectiveness of botulinum toxin injection with and without needle electromyographic guidance for the treatment of spasticity in hemiplegic patients: a randomized controlled trial
	2) 著者	Avraam Ploumis, Dimitrios Varvarousis, Spyridon Konitsiotis, Alexander Beris
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Disabil Rehabil, 2014; 36(4): 313-318
	4) 概要	片麻痺患者の痙縮に対するボツリヌス毒素筋肉内注射の有効性は、針筋電図ガイダンスを用いて実施した群の痙縮の軽減およびADLの向上の程度は、針筋電図ガイダンスなしの群よりも優れていた。ガイダンスを用いた場合の改善割合は、ガイドなしに比べて39%高かった
⑭参考文献 4	1) 名称	Use of botulinum toxin type A in the management of patients with neurological disorders: a national survey
	2) 著者	Nicola Smania, Carlo Colosimo, Anna Rita Bentivoglio, Giorgio Sandrini, Alessandro Picelli
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Funct Neurol. 2013 ;28(4):253-8
	4) 概要	神経科および神経リハビリテーション科の医師210名に対する、痙縮・ジストニア患者におけるA型ボツリヌス毒素の使用に関するアンケートによると、ガイドなしでの施注がそれぞれ82%・71%で行われていた
⑭参考文献 5	1) 名称	上下肢痙縮を有する脳卒中後の片麻痺患者を対象としたA型ボツリヌス毒素製剤投与状況の調査
	2) 著者	木村 彰男, 安保 雅博, 正門 由久, 山下 義之, 前田 俊夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Rehabil Med 52 (2015) 7号
	4) 概要	リハビリテーション専門医を対象とした調査（文献⑤）では、A型ボツリヌス毒素の施注の際に電気刺激が60%、超音波が29%使用されていた（p424）

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
729203	神経ブロック「ボツリヌス毒素使用」	日本リハビリテーション医学会

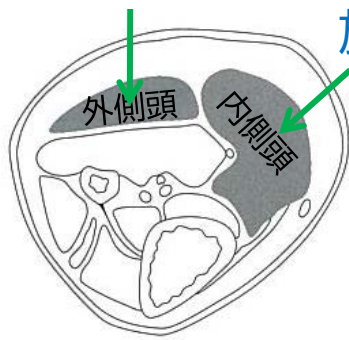
## 【技術の概要】

- ボツリヌス毒素は作用範囲が狭いため、目標とする筋へ正確に注射を行う必要がある
- 確実な施注のため、電気刺激、超音波検査、筋電図などのガイド下で実施することがガイドラインや先行研究で推奨されている
- ガイドなし（触診のみ）での施注成功率は、ガイド有の場合に比べて低く、治療効果も39%低いことが報告されているが、実際の臨床では56%がガイドなし（触診のみ）で施注されている

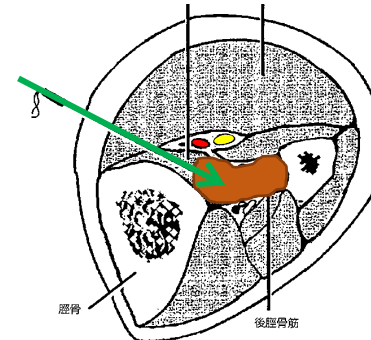
## 【既存の治療法との比較】

ガイドなし（触診のみ）での施注が広く実施されているなか、電気刺激や超音波検査、筋電図のガイド下での施注技術を増点した場合、ボツリヌス治療の治療効果が39%高まることで、3か月毎に実施されている治療間隔が4カ月に広がり、年間実施数が減少するため、合計ではボツリヌス治療に伴う医療費が減少すると予想される

ガイドなしでの  
施注成功率



施注成功率：64～73%



施注成功率：11%



## 【対象疾患】

- 上下肢痙縮
- 小児脳性麻痺の下肢痙縮に伴う尖足

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

筋痙縮の治療目的でボツリヌス毒素を用いた神経ブロック400点を、電気刺激・超音波検査・筋電図のガイド下で施注した場合、600点に増点する

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	729204		
提案される医療技術名	重心動揺計による検査の適応拡大		
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科 12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	250 5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	重心動揺計は、荷重変動を測定する検出器とこの荷重信号を記録・分析するデータ処理装置から成る装置で、重心動揺軌跡を記録し、その面積（外周・矩形・実効値面積）、軌跡長（総軌跡長・単位軌跡長・単位面積軌跡長）、動揺中心変位、ロンベルグ率を計測する。		
文字数： 122			
再評価が必要な理由	現在、重心動揺計は、平衡機能検査（耳鼻咽喉科学的検査）にのみ適応されているが、理学療法の実施において、荷重量や荷重分布の測定により、患者の運動機能の客観的評価としても用いられている。下肢荷重検査、フォースプレート分析、動作分析検査は、平衡機能検査（耳鼻咽喉科学的検査）以外の検査（分析）にも適応されているが、重心動揺計による検査は認められておらず、同様に適応拡大の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	重心動揺計は、理学療法の実施において、荷重量や荷重分布の測定により、患者の運動機能の客観的評価としても用いられており、下肢荷重検査、フォースプレート分析、動作分析検査同様、平衡機能検査（耳鼻咽喉科学的検査）以外の検査（分析）にも適応拡大の必要性があると考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	【対象とする患者】めまい・平衡障害の病巣診断が必要な患者。【医療技術の内容】当該装置を用いて、重心動揺軌跡を記録し、その面積（外周・矩形・実効値面積）、軌跡長（総軌跡長・単位軌跡長・単位面積軌跡長）、動揺中心変位、ロンベルグ率を計測する。【点数や算定の留意点】平衡機能検査「1」の標準検査（上肢偏倚検査、下肢偏倚検査、立ちなおし検査、自発眼振検査）を行った上で、重心動揺計の実施の必要が認められたもの限り算定する。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	250 5		
医療技術名	平衡機能検査		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	理学療法の実施において、脳卒中片麻痺患者、パーキンソン病患者、大腿骨頭部・転子部骨折患者、高齢者などに対して重心動揺計による評価が行われている。運動機能の客観的評価やトレーニングメニューの選択、補装具の効果判定などに用いられており、リハビリテーションの早期終了に寄与できる可能性が示唆される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	改訂の見込みなし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		耳鼻咽喉科を標榜している7,700件のうち25%の医療機関で年間30件の検査を行うと、年間算定回数は57,000回。見直し後にリハビリテーション科を標榜した17,000件のうち1%の医療機関で新たに年間12件の検査を行うと、年間算定回数は2,000回増えると想定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	57,000
	見直し後の症例数(人)	59,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	57,000
	見直し後の回数(回)	59,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		重心動揺計は、H13年度より保険収載され、平衡障害の病巣診断のために行う検査として算定可能となっている。リハビリテーションの領域では、脳血管障害、パーキンソン病、脊髄小脳変性症、頸髄症、骨折後などの患者に対して、重心動揺計を用いて荷重量や荷重分布を測定し、患者の運動機能の客観的評価として用いられている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	本検査が行える職種：医師、看護師、理学療法士、作業療法士、臨床検査技師。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記すべきことなし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	250
	見直し後	250
	その根拠	特記すべきことなし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D
	番号	250 1
	技術名	標準検査(一連につき)
具体的な内容	現在、重心動揺計は平衡機能検査「1」の標準検査を行った上、実施の必要が認められたもの限り算定できるが、運動機能の客観的評価目的に算定が可能となれば、標準検査20点は実施されなくなる。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	$2,000 \times 2,500 \text{円} - 1,000 \times 200 \text{円} = 4,800,000$
	その根拠	年間2,000件の重心動揺計が算定される。うち1,000件は標準検査を算定しない。
	備考	重心動揺計250点、平衡機能検査「1」の標準検査20点
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特記すべきことなし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	脳卒中片麻痺患者における立位・座位姿勢保持時重心動揺と座位姿勢変換時重心移動について
	2) 著者	川手 信行
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リハビリテーション医学、1997年2月、34巻2号 p. 121-128
	4) 概要	脳卒中片麻痺患者に対して立位・座位姿勢、座位姿勢変換を重心動揺計で計測した文献。座位姿勢調節能力と立位・歩行能力の関連が示唆され、座位姿勢保持・変換能力の客観的評価として意義があることが示唆された。
⑭参考文献 2	1) 名称	後期高齢者の立位姿勢バランスに対する足底知覚トレーニングの介入効果
	2) 著者	藤田 浩之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	理学療法科学、2012年2月 27巻2号 p. 199-204
	4) 概要	介護老人保健施設入所者を対象に足底知覚トレーニングが立位姿勢バランスの安定化に効果があるかを重心動揺計を用いて評価した文献。トレーニング群に立位重心動揺値の有意な減少が認められた。
⑭参考文献 3	1) 名称	在宅パーキンソン病患者の姿勢制御能力及び歩行能力に対する足趾把持機能を高めるインソールの装着効果の検討
	2) 著者	中江 秀幸ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ヘルスプロモーション理学療法研究、2020年、10巻3号 p. 125-130
	4) 概要	パーキンソン病患者を対象にインソール装着による姿勢制御能力と歩行能力に対する効果を重心動揺計を用いて検討。インソール装着時にはパーキンソン病特有な足圧中心位置の後方変位の修正、前後方向の随意的重心移動能力の向上が示唆された。
⑭参考文献 4	1) 名称	地域在住の大腿骨頭部・転子部骨折後患者におけるADLと運動機能との関連
	2) 著者	藤田 博暁ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本老年医学会雑誌、2006年2月 43巻2号 p. 241-245
	4) 概要	大腿骨頭部・転子部骨折患者に対してアンケート調査と重心動揺計を用いた結果とを比較検討した文献。筋力やバランス能力の項目は、退院後の継続したトレーニングにより改善でき、ADLの維持・改善を図る介入研究指標として妥当であることが示唆された。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

729204

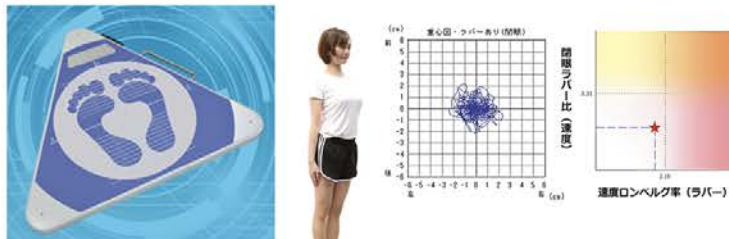
重心動揺計による検査の適応拡大

日本リハビリテーション医学会

## 重心動揺計による検査の適応拡大

### [技術の概要]

重心動揺軌跡を記録し、面積・軌跡長・  
動揺中心変位・ロンベルグ率を計測



アニマ株式会社  
グラビコーダーGW-31

### [対象疾患]

めまい・平衡障害の病巣診断が必要な  
患者および、**平衡機能検査（耳鼻咽喉  
科学的検査）以外の検査（分析）**

### [既存の治療法との比較]

理学療法の実施において、脳卒中片麻痺患者、パーキンソン病患者、大腿骨頸部・転子部骨折患者、高齢者などに対して重心動揺計による評価が行われている。運動機能の客観的評価やトレーニングメニューの選択、補装具の効果判定などに用いられており、リハビリテーションの早期終了に寄与できる可能性が示唆される。

### [診療報酬上の取扱]

重心動揺計 250点

めまい・平衡障害の病巣診断、**および平衡機能検査（耳鼻咽喉科学的検査）以外の検査(分析)のため**に行うものである。

**平衡機能検査以外の検査（分析）に本検査を行う場合、「1」の標準検査を行う必要は無い。**



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	730201		
提案される医療技術名	血清セレン測定（検査 D007 血液化学検査）		
申請団体名	日本臨床栄養学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		20小児外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	血清セレン測定（検査D007血液生化学検査）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	007		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	血清セレン測定は、採血により得られた血清を検体として、原子吸光法によりセレン濃度を測定する検査であり、セレン欠乏症（低セレン血症）の診断に必須の技術である。		
文字数：78			
再評価が必要な理由	<p>本検査の留意事項として、検査の対象患者が「長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）」と限定されている。一方、2019年3月に全ての低セレン血症を適応症とするアセロンド注100μgが薬事承認されたが、本留意事項が存在することにより、検査対象外の患者が本剤による治療機会を失い、セレン欠乏による致命的な疾患に至る可能性がある。現に、日本臨床栄養学会の「セレン欠乏症の診療指針2018」（文献1）にはセレン欠乏を起す主要因として、本留意事項に記載のない透析患者が挙げられている。透析患者に関しては日本臨床栄養学会は要注意リスクと考え「透析患者におけるセレン欠乏症に関する診療指針」（文献2）が策定された。</p> <p>そして当学会で作成した「セレン欠乏症の診療指針2018」（文献1）、「透析患者におけるセレン欠乏症に関する診療指針」（文献2）さらに透析医学会で発表された総説「透析患者におけるセレン欠乏症の臨床的意義」（透析会誌54（5）：191～201、2021）で実臨床現場において慢性維持透析患者におけるセレン欠乏症の重要性の周知・普及が進んできた。そこで透析医療の臨床現場で不都合が生じているかどうかセレン静脈注射剤「アセロンド注」の製造元藤本製薬が透析施設を対象にアンケート調査を行った。調査結果では、臨床的にセレン欠乏症が疑われるものの血清セレンが測定されず、治療機会を失っている患者が存在することとその理由として保険適応の問題が示唆された（セレン欠乏が疑われる症例に対する検査実施率：セレン欠乏症疑い〈22%〉。疑い例であっても血清セレン測定実施しない理由：血清セレン測定の検査料が健康保険適用外である〈75%〉）</p> <p>以上よりセレン欠乏のリスクを有する慢性維持透析患者に対しても広く本検査を実施し、適宜、治療を行う必要があると考えられ、本留意事項に慢性維持透析患者の追加を要する。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>本検査の留意事項として、検査の対象患者が「長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）」と限定されているが、近年慢性維持透析患者におけるセレン欠乏症の存在が重視されている。したがって、本邦の透析患者35万人のうち「セレン欠乏症の診療指針2018」（文献1）および「透析患者におけるセレン欠乏症に関する診療指針」（文献2）をもとにセレン欠乏症が疑われる患者においてのみ（約17%、6万人）測定可能としたい。</p> <p>以上より本留意事項へ慢性維持透析患者の追加記載をお願いしたい。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者 長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊治療用ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）に限定されている。</p> <p>・技術内容 血清セレン測定は、採血により得られた血清を検体として、原子吸光法によりセレン濃度を測定する検査。</p> <p>・点数や留意事項 点数144点</p> <p>令和2年厚生労働省告示第57号の実施に伴う留意事項は、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和2年3月5日 保医発0305第1号）別添1に示されている。 (32)「38」のセレンは、長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊治療用ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）に対して、診察及び他の検査の結果からセレン欠乏症が疑われる場合の診断及び診断後の経過観察を目的として実施した場合に限り算定する。</p>

診療報酬区分 (再掲)		D
診療報酬番号 (再掲)		007
医療技術名		血清セレン測定
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本臨床栄養学会の「セレン欠乏症の診療指針2018」(文献1)にはセレン欠乏を起こす主な要因として、本留意事項に記載のない、透析施行患者、拡張型心筋症、神経性食欲不振症、C型慢性肝炎・肝硬変患者等が挙げられている。これらの患者の中で特に慢性維持透析患者は心不全、感染症のリスクが高く両疾患による入院、入院期間延長、死亡にセレン欠乏が係わる可能性が国内外で報告されている(文献3および文献4)。しかも最近の報告では、COVID-19の死亡率と血清セレン濃度との関連が示唆され(文献5)、本邦のデータでは透析患者はCOVID-19感染による死亡率が一般人口より10倍高いことが示されている(一般人口vs.透析患者=1.8% vs. 15.8%、透析会誌 55(2):129~136, 2022)。慢性維持透析患者の生命予後の面からも血清セレン濃度を把握することが重要である。その一方でセレン欠乏に対する治療法としては、2019年3月に全ての低セレン血症を適応症とするアセレント注100μgが薬事承認されている。しかしながら本留意事項により検査対象外となった慢性維持透析患者は治療機会を失っており、その結果セレン欠乏による入院や入院期間の延長、さらに致命的な疾患に至っている可能性があると思われる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 日本臨床栄養学会の「セレン欠乏症の診療指針2018」(文献1)には、血清セレン測定はセレン欠乏症の診断に必須と記載されている。また、「セレン欠乏症は透析患者にも報告されている。」と記載されている。さらに日本臨床栄養学会の「透析患者におけるセレン欠乏症に関する診療指針」(文献2)においても「セレン欠乏症を適切に診断することが重要である」としてある。以上より慢性維持透析患者における検査の必要性は高い。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<ul style="list-style-type: none"> <li>・推定患者数 セレン測定件数は2018年NDBオープンデータで10,256件、令和元年 社会医療診療行為別調査で11,760件であった。1人あたり年間2回検査すると考えると、約5,000人がセレン検査をしていると考えられる。この数字は、現在の算定要件における対象患者約5万人(内訳①~③の合計)のうち、約10%に相当する。算定要件拡大後の対象患者数は約11万人(内訳①~④の合計)であるため、同じ割合の患者が検査すると仮定すると、約1.1万人が検査を受けるようになると思われる。</li> <li>・内訳 ①乳幼児の対象患者数:以下の推定を合計し、約1万人。 ・牛乳アレルギー患児数を年間約1万5千人と推定し(佐藤弘、認可保育園におけるアレルギー疾患の実態調査—食物アレルギーを中心に—、日本小児アレルギー学会誌19(2):208-215, 2005)、このうち、牛乳アレルギー除去ミルクのみを使用する乳児(生後6カ月未満)を1万5千人×0.3=約5千人/年と推察。 ・アミノ酸・脂肪酸・有機代謝異常症患児では、セレンを含有しない特殊ミルクを使用することから、これらの発症率より約120人/年と推定。 ・その他、セレンを含有していない治療乳(ケトンフォーミュラなど)を使用している患児。 ②経腸栄養剤使用患者:東大大学院医学系研究科公共健康医学専攻老年社会科学分野:「経管栄養法に関する調査研究班」療養病床における経管栄養法の施行実態と、その関連要因に関する調査・報告書2008.3より推定し、約3万人。 ③長期静脈栄養施行患者:平成28年度の保険収載に係る医療技術評価提案書より、約1万人。 ④透析:透析患者数は約34.9万人(わが国の慢性透析療法の現況(2021年12月31日現在)透析会誌 53(12):579~632, 2020)であり、このうちの17%がセレン欠乏と考え(鈴木徹ら、透析会誌, 2004; 37(7):1487-92.)、約6万人。</li> </ul>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約5,000人
	見直し後の症例数(人)	約1.1万人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2回
	見直し後の回数(回)	2回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本臨床栄養学会の「セレン欠乏症の診療指針2018」に記載の通り、本検査はセレン欠乏症に必須の診断方法と位置づけられている。本検査は平成28年度に保険収載された。血中セレンの測定は原子吸光法で実施され、その測定技術は既に完成されているが、検体は各施設で採取した後、外部の臨床検査会社に測定を委託していることが多い。医療機関における手技は採血のみのため、簡便であり、どの施設であっても実施可能な高い専門性を必要としない技術と考える。
・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)	原子吸光分析装置を有していること。 または、外部の臨床検査会社と提携していること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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)	前述の「セレン欠乏症の診療指針2018」(文献1)「透析患者におけるセレン欠乏症に関する診療指針」(文献2)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血による検査であり安全性上の問題はほとんどない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後 その根拠	—
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	該当なし
	具体的な内容	—

	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	1,728万円
⑩ 予想影響額	その根拠	<p>前述の普及性的変化④より、現在及び本検査の留意事項の削除後における一年間あたりの医療費を以下の通り算出した。その結果、本検査の留意事項の削除による予想影響額は、下記の計算のとおり、31,680,000-14,400,000=17,280,000 (1,728万円) の増額となった。</p> <p>現在：セレン欠乏患者の検査対象者は約5,000人、低セレン血症の治療経過等を観察するため2回の検査を実施。 1年間あたりの医療費：1,440円/回×5,000人/年×2回/人=14,400,000円 (1,440万円) /年</p> <p>本検査の留意事項に維持透析患者を追加：セレン欠乏患者の検査対象者は約11,000人、低セレン血症の治療経過等を観察するには年2回の検査を実施。 1年間あたりの医療費：1,440円/回×11,000人/年×2回/人=31,680,000円 (3,168万円) /年</p> <p>しかしながら本検査の留意事項に慢性維持透析患者が追加されれば、セレン欠乏が関与しうる維持透析患者の感染、心不全の入院、入院期間の延長、死亡の抑制が可能になる。維持透析患者は感染、心不全に罹患するリスクが高いため、これらによる医療費を削減できれば、医療経済および患者のQOLにおいて多大な利益をもたらすこととなる。</p>
	備考	特になし
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		該当なし
⑫ その他		特記すべき事項として、内科系学会社会保険連合 2020年度 第1回 社員総会、運営委員会コメント欄にて、低セレン血症に対する医薬品であるセレン製剤（アセレント注100μg）が既に上市されており、食事等によりセレン摂取不十分な患者への使用が推奨されるが、その必要性の判断にはセレン濃度測定が必要である旨が記載されていることから、血中セレン測定の留意事項削除は、提案学会のみならず、内科系学会社会保険連合としても必要と考えられている。
⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児栄養消化器肝臓学会、日本肝臓学会、日本小児神経学会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	セレン欠乏症の診療指針2018
	2) 著者	児玉 浩子, 浅桐 公男, 恵谷 ゆり, 小山 洋, 曹 英樹, 位田 忍, 田中 芳明, 高柳 正樹, 船越 政史, 吉田 宗弘
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床栄養学会雑誌、2018年、4号、255 - 257ページ、260 - 261ページ
	4) 概要	本指針ではセレン欠乏症の診断に際しての症状として、爪・皮膚の変化、心筋障害、筋症状、血液症状、検査所見、心電図変化が示されている。セレン欠乏症が引き起こされる要因（セレンを含有していない経腸栄養剤、特殊ミルク、治療用ミルク、完全静脈栄養の患者でセレン補充を行っていない場合、透析、拡張型心筋症、神経性食欲不振症、C型慢性肝炎・肝硬変）を有する患者に関しては、血中セレン値のモニタリングを定期的に行い、セレンの補充療法を栄養療法と並行して開始することが推奨されている。発症時または死亡時にセレン欠乏が報告されている心不全症例15例のうち4例が転帰死亡であった。また、同15例のうち心筋症は6例で、転帰死亡が1例、可逆的であった症例は5例であった。なお、心筋症の患者全員に対し、セレンが補充されていた。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	透析患者におけるセレン欠乏症に関する診療指針
	2) 著者	臨野 修, 川合 徹, 菅野 義彦, 熊谷 裕生, 児玉 浩子, 藤島 洋介, 松永 智仁, 水口 斉, 吉田 博, 大島 直紀, 今給黎 敏彦, 伊藤 誓悟, 山形 瑛
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床栄養学会雑誌、2019年、2号、182ページ-205ページ
	4) 概要	多数の研究結果から、透析患者を含む慢性腎臓病患者では血清セレン値が低下していることが報告されている。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Serum selenium levels are inversely associated with death risk among hemodialysis patients.
	2) 著者	Fujishima Y, Ohsawa M, Itai K, Kato K, Tanno K, Turin TC, Onoda T, Endo S, Okayama A, Fujioka T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nephrol Dial Transplant 2011; 26: 3331-3338.
	4) 概要	岩手県の透析施設の多施設研究の前のコホート観察研究の結果である。1041名の血液透析患者よりなるコホートに關し、セレンの血中濃度で4分位に分けて5年間観察した。その結果総死亡、感染症死亡とセレン血中濃度低値との関連を認めた。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Concentrations of Trace Elements and Clinical Outcomes in Hemodialysis Patients: A Prospective Cohort Study.
	2) 著者	Tonelli M, Wiebe N, Bello A, Field CJ, Gill JS, Hemmelgarn BR, Holmes DT, Jindal K, Klarenbach SW, Manns BJ, Thadhani R, Kinniburgh D: Alberta Kidney Disease Network.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin J Am Soc Nephrol. 2018;13(6):907-915.
	4) 概要	カナダの1278名の多施設からなる血液透析患者について25の微量元素のデータを収集した。このコホートを2年間経過観察し、死亡・心血管事故・全身感染症・入院の点から関連のある微量元素を明らかにした。2年間で260名(20%)の死亡、285名(24%)の心血管事故、117名(10%)の全身感染症、928名(77%)の入院を認めた。すべての微量元素の中でセレン低値のみが死亡、全入院ともに有意に関連していた。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Association of COVID-19 mortality with serum selenium, zinc and copper: Six observational studies across Europe
	2) 著者	Demircan K, Chillon TS, Bracken T, Bulgarelli I, Campi I, Du Laing G, Fafi-Kremer S, Fugazzola L, Garcia AA, Heller R, Hughes DJ, Ide L, Klingenberg GJ, Komarnicki P, Krasinski Z, Lescure A, Mallon P, Moghaddam A, Persani L, Petrovic M, Ruchala M, Solis M, Vandekerckhove L, Schomburg L.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Immunol. 2022 Nov 28;13:1022673.
	4) 概要	ベルギー、フランス、ドイツ、アイルランド、イタリア、ポーランドの6か国のCOVID-19に関する疫学調査に参加した551名の患者において、セレン濃度低値は患者死亡と相関があり、その相関は亜鉛や銅欠乏より強かった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
730201	血清セレン測定 (検査 D007 血液化学検査)	日本臨床栄養学会

**【技術の概要】**

セレンは様々なセレン含有蛋白質の作用を介し多彩な生体機能を有している。

- 抗酸化作用
- 抗腫瘍効果
- 甲状腺機能
- 心機能、筋力

セレンの欠乏によりさまざまな症状が引き起こされる。



セレン欠乏症を診断し、補充する必要あり。  
 セレン欠乏症の診療指針が2015年提唱された。  
 2014年血清セレン測定が保険収載された。  
 令和2年3月5日付 保医発0305第1号  
 D007 血液学的検査 38 セレン 144点  
 低セレン血症治療剤の薬価収載 (2019年5月)

低セレン血症治療剤「アセレンド注100μg」【効能・効果】**低セレン血症**  
 【用法・用量に関連する使用上の注意 (抜粋)】  
 本剤投与開始時及び用量変更時には、**血清セレン濃度の確認**を行うこと。

**【対象疾患】**

令和2年3月5日付 保医発0305第1号 D007 血液学的検査 38 セレン 144点  
長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児(者)に対して、診察及び他の検査の結果からセレン欠乏症が疑われる場合の診断及び診断後の経過観察を目的として実施した場合に限り算定する。

上記以外で低セレン血症が認められている患者群が多数あり。

- 透析患者 (約6万人)、拡張型心筋症 (約1.4万人)、神経性食欲不振症 (約5,000人) など
- 特に慢性維持透析患者に関しては、国内外のコホート研究で血清セレン低値は生命予後、感染症罹患率、入院と関連することが示されている。
- 透析患者のCOVID-19致死率は一般人口の10倍で、低セレン血症とCOVID-19感染症と関連が指摘されている。
- 透析施設を対象にした調査ではセレン欠乏症を疑われても検査されない透析患者の存在とその理由に保険適応がないことが明らかになった。

**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

検査件数が増加 (年間約2200件) し、1,728万円の増額  

 しかしながらセレン欠乏が関与する維持透析患者の感染、心不全の入院、入院期間の延長、死亡の抑制が可能になる。  
 維持透析患者は感染、心不全に罹患するリスクが高いため、これらの医療費を削減できれば、医療経済および患者のQOLにおいて多大な利益をもたらす。

本邦の透析患者35万人のうち「セレン欠乏症の診療指針」をもとにセレン欠乏症が疑われる患者においてのみ (約17%、6万人) 測定可能としたい  
 ⇒検査保険適応患者に慢性維持透析患者の追加を希望

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731201		
提案される医療技術名	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	一般社団法人日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	018 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	口腔、気道又は呼吸器からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。		
文字数：56			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、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。（今回提案、7260201、726203-20まで同様）		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、264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 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は呼吸器感染症を疑う患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	018 1		
医療技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	標準的な微生物検査手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①③など

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	11,900,076	
	見直し後の症例数（人）	11,900,076	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	11,900,076	
	見直し後の回数（回）	11,900,076	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		教科書的に標準的な手法であり、コッホの原則に則った感染症診断・治療の基本となるゴールドスタンダードといえる。肺炎診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	170	
	見直し後	264	
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	11,186,071,440	
	その根拠	令和３年度社会医療行為調査表から推測した年間施行件数と、見直し前後の点数差から年間影響額を計算した。	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	厚生労働省が定めたAMR対策アクションプラン6目標のうち、目標2の「薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握する」には、「医療機関、検査機関、行政機関等における薬剤耐性に対する検査手法の標準化と検査機能の強化」という戦略が挙げられている。今回の細菌培養同定検査はまさにこれに該当するもので、細菌培養検査の質の担保は、AMRアクションプラン推進の根幹にかかわる。
⑭参考文献 2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis:67(6):e1-e94. doi: 10.1093/cid/ciy381.
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
⑭参考文献 3	1) 名称	成人肺炎診療ガイドライン2017
	2) 著者	一般社団法人 日本呼吸器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	引用ガイドライン
⑭参考文献 4	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	VII 呼吸器感染症
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

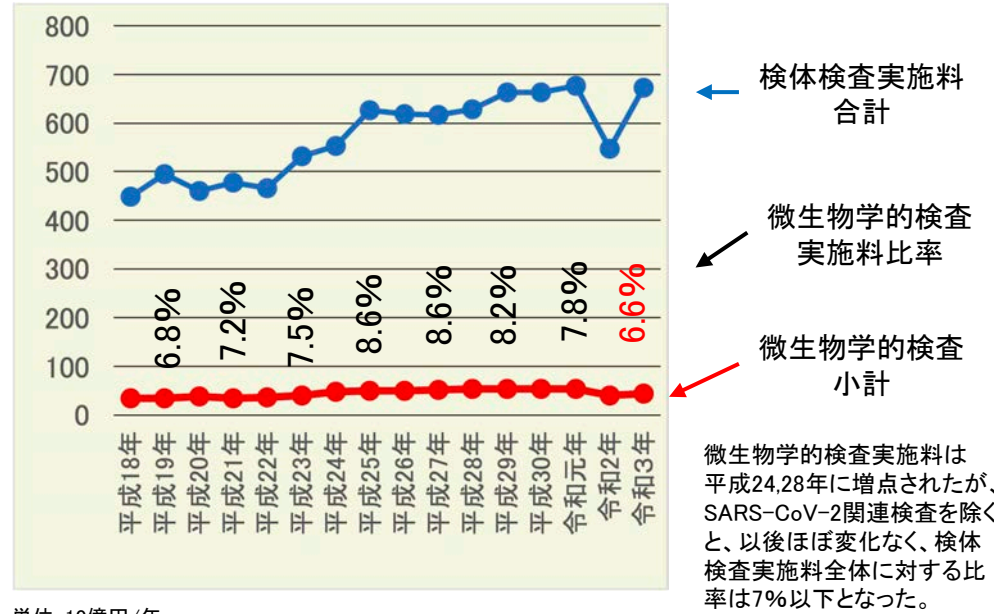
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731201	D018 2 細菌培養同定検査(口腔・気道又は呼吸器からの検体)	日本臨床検査医学会

細菌関連検査の診療報酬推移(点数)

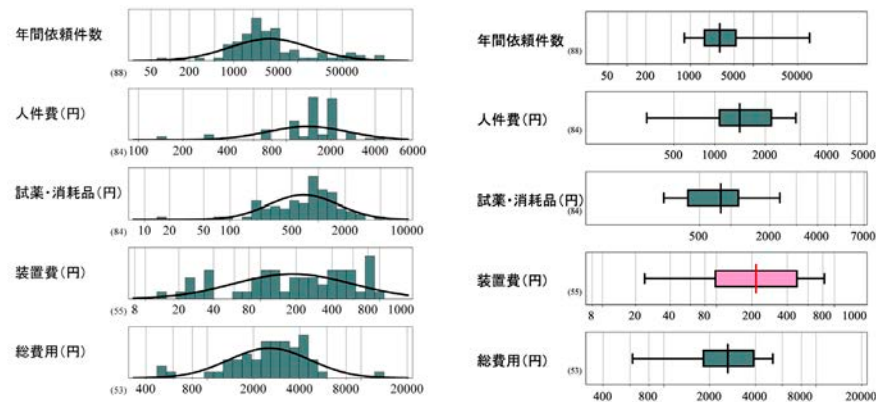
	平成18年	平成20年	平成22年	平成24年	平成26年	平成28年	平成30年	令和元年	令和4年
細菌顕微鏡検査									
蛍光、位相差、暗視野装置等	29	32	42	50	50	50	50	50	50
集菌塗抹法 加算			32	32	32	32	32	32	35
保温装置使用アメーバ検査			45	45	45	45	45	45	45
その他のもの(グラム染色など)	17	25	40	50	61	61	61	61	64
細菌培養同定検査									
口腔・気道・呼吸器からの検体	120	130	140	160	160	160	160	160	170
消化管からの検体	120	130	140	160	160	180	180	180	190
血液・穿刺液からの検体	120	130	150	190	190	210	210	215	220
泌尿器・生殖器からの検体	110	120	130	150	150	170	170	170	180
その他の部位からの検体	95	110	120	140	140	160	160	160	170
簡易培養			60	60	60	60	60	60	60
嫌気性培養 加算	65	70	80	120	120	118	115	115	122
質量分析装置 加算							40	40	40
細菌薬剤感受性検査 1菌種	110	130	140	170	170	170	170	170	180
細菌薬剤感受性検査 2菌種	150	170	180	220	220	220	220	220	230
細菌薬剤感受性検査 3菌種以上	200	220	230	280	280	280	280	280	290
酵母様真菌薬剤感受性検査	110	120	130	150	150	150	150	150	150
抗酸菌分離培養検査									
液体培地法	130	150	200	230	260	280	280	280	300
それ以外のもの	120	140	180	210	210	210	204	204	209
抗酸菌同定(一連につき)	240	280	290	370	370	370	361	361	361
抗酸菌薬剤感受性	210	230	300	380	380	380	380	380	400

検体検査実施料の推移(SARS-CoV-2除く)



単位:10億円/年

細菌培養同定:口腔・気道などコスト分析(外れ値処理後)



微生物学的検査は施行コストと報酬の差が大きい、病院機能維持のため、施行は必須であり、各種感染対策や、パンデミック対応のための業務は増加している。しかし、検査技師の人員配置としては、上記報酬比率を考慮せざるを得ない。

- 前回令和4年度改訂では、微生物関連検査は系統的に増点对応をいただいたが、まだ実コストとの差は大きく、赤字の検査であることに変わりはない。

働き方改革対応のためには、細菌検査部門の人員を確保できる診療報酬上の評価が必要である。(これは、他の一般細菌、抗酸菌業務も同様)

総費用の中央値は、**2636円** ↔ 現行診療報酬との差はまだ大きい



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731202		
提案される医療技術名	ABO血液型		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	血液型検査（ABO）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	011 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	ABO血液型は、不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査であり、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と、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なう。オモテ検査とウラ検査が一致している場合に血液型を確定することができる。		
文字数：144			
再評価が必要な理由	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オモテ試験のみの血液型検査も行われていたが、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、オモテ検査とウラ検査の両方を行ない、両者が一致している場合に血液型を確定することができる。従来は的手法により行われていたが、全自動輸血検査装置を用いると結果入力や転記の誤りが予防でき、輸血管理システムを用いると検査結果登録・履歴照会ができ有効である（血液型検査（血液系検査）ガイドライン改訂4版）ため、全自動輸血検査装置と輸血システムを導入する施設が多くなってきている。コスト調査を行った結果、コストが検査点数を大きく上回る結果となったため、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会合同で2022年にコスト調査を実施した（コスト算定調査期間2021年1月1日～12月31日）。その結果、104施設から回答が得られ、ABO血液型のコストの中央値は830円であった（資料3/3）。以上の結果から、ABO血液型の点数を83点に増点するよう再評価を要する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・術前検査などで検査を実施し、輸血を伴わない患者</li> <li>・血液を用いてABO血液型を検査する</li> <li>・なし</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	011 1		
医療技術名	ABO血液型		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正） 2022年、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課。ABO血液型はオモテ検査とウラ検査を実施する。また、同一患者の二重チェック、ならびに同一検体の二重チェックを行うこと。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		検査件数に変化なし
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,504,700
	見直し後の症例数（人）	2,504,700
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,504,700
	見直し後の回数（回）	2,504,700
⑤医療技術の成熟度 ・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おり、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)	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)	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正） 2022年、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン 改訂4版、2022年12月、日本輸血・細胞治療学会
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	24
	見直し後	83
	その根拠	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会で2022年に行ったコスト調査（104施設）から得られた結果をもとに点数を決めた。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1,477,773,000
	その根拠	83－24＝49（点数差）に見直し後の回数を掛け、10倍した。
	備考	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		なし
⑫その他		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54点を所定点数に加算できる（K920 注5）。検査としては同じものなので、同一点数とするのが妥当である。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正）
	2) 著者	厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年3月
	4) 概要	輸血療法の適応と安全対策について記した指針。ABO血液型のおモチ試験とウラ試験を行うこと、同一患者の二重チェック、同一検査の二重チェックを行うよう記載がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 2022, 68(6):536-556.
	4) 概要	ABO血液型検査は、おモチ試験とウラ試験を行う。内部精度管理を行う。コントロールを測定し試薬の性能や検査プロセスを評価する。2名の検査者による二重チェックを行う。異なる時点で採血された別検体出で二重チェックを行う等検査方法が具体的に記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731202	ABO血液型	日本臨床検査医学会

### 【技術の概要】

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と、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なう。オモテ検査とウラ検査が一致している場合に血液型を確定することができる。用手法と全自動輸血検査装置を使用する方法がある。全自動輸血検査装置と輸血システムを用いた結果は、入力や転記の誤りなどが予防できる。

### 【対象疾患】

術前検査等で検査を実施し、輸血を伴わない患者。

### 【既存の治療法との比較】

該当なし。

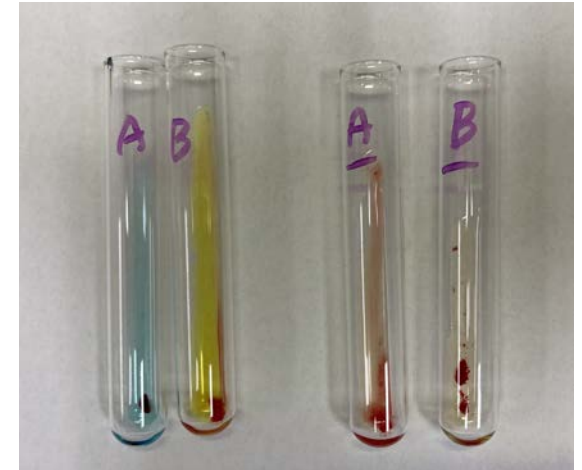
### 【再評価が必要な理由】

保険点数（24点）が、コスト（1件あたり830円）より大幅に低いため、83点への増点を要望する。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査
- ・ D O 1 1 免疫血液学的検査 1 A B O 血液型
- ・ 24点
- ・ 輸血に伴った患者の血液型検査（A B O 式、R h （D） 式）の費用として54点を所定点数に加算する（K920 注5）。

### 【用手法（試験管法）】 オモテ試験      ウラ試験



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731203		
提案される医療技術名	血液採取・静脈		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	
		04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	血液採取・静脈	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	400 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	静脈血管よりの血液採取		
文字数： 11			
再評価が必要な理由	日本臨床検査医学会は、日本臨床検査専門医会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会、日本臨床検査薬協会と組織する日本臨床検査振興協議会に属し、2019年に大規模な採血コストの実態調査を実施した。その結果、採血1件あたりの平均コストは約500円であった。また、2009年、2014年に学会が行った調査の結果と合わせ、同一医療機関で、この8年の間に検査にかかる費用が14%程度増加していることが明らかになった。前回の診療報酬改訂で、採血の保険点数は30点から35点に増点になったが、改訂後も採血1件あたり約150円以上という大幅な赤字が発生している。医療安全推進の目的から、適正な評価をお願いしたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D 400 血液採取 1静脈：現行37点を50点に増点する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	入院中の患者以外の患者についてのみ、1日につき1回算定する。 6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、25点を所定点数に加算する。 血液回路から採血した場合は算定しない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	400 1		
医療技術名	血液採取・静脈		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	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、令和元年第3版に改訂された。医療現場では、特に医療安全の立場から、このガイドラインに沿った適正な採血手技を行うべきとの意識は、継続的に高まっている。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。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	標準採血法ガイドライン（GP4-A3）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		血液採取の実施回数に大きな変化はないと考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	157,829,808
	見直し後の症例数（人）	157,829,808
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	157,829,808
	見直し後の回数（回）	157,829,808
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日常一般的な医療行為であるが、一定の技能は必要。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない
	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）	同上
	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		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 （問題点があれば必ず記載）		特になし。強いて言えば、毎回個別にリスクの説明することが困難な点。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	37
	見直し後	50
	その根拠	日本臨床検査振興協議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（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	20,517,875,040
	その根拠	点数増加分(15点)と、年間施行件数から算出
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

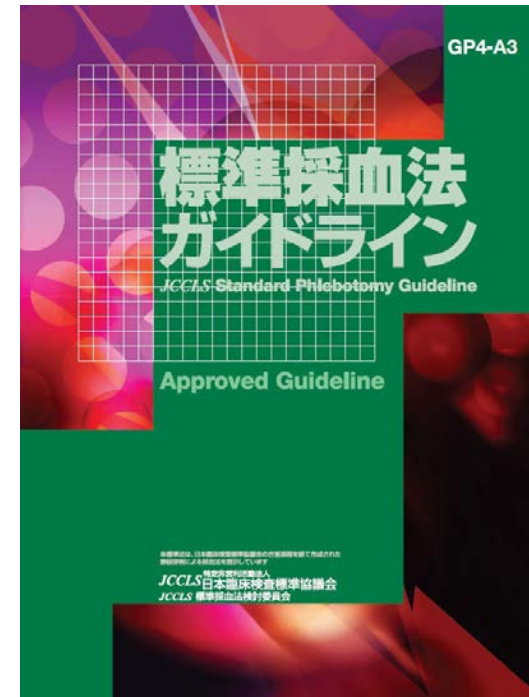
⑭参考文献 1	1) 名称	標準採血法ガイドライン (GP4-A3)
	2) 著者	大西 宏明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	医療機関が遵守すべき静脈採血のガイドライン：令和元年に改訂され第3版となった。静脈採血にともなう合併症とその対策について述べられている。採血の安全性を高めるために、コスト高ではあるが翼状針使用が望ましいことについて具体的言及がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	Butterfly needles reduce the incidence of nerve injury during phlebotomy.
	2) 著者	Ohnishi H, Watanabe M, Watanabe T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Pathol Lab Med 136:352, 2012
	4) 概要	約100万件のデータをもとに、翼状針の使用により採血時の神経損傷が有意に減少したことを示した。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731203	血液採取・静脈	日本臨床検査医学会

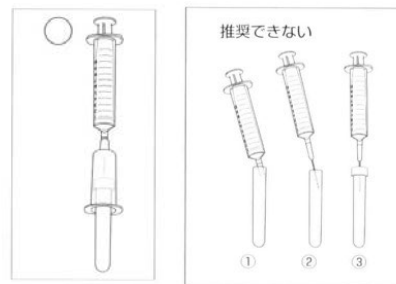
## ● 血液採取・静脈

- D400 血液採取 静脈
- 血算・生化学・免疫血清などの血液検査を行う目的で施行する。
- 注
  1. 入院中の患者以外の患者についてのみ算定する。
  2. 6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、25点を所定点数に加算する。
  3. 血液回路から採血した場合は算定しない。
- 通知
  - 血液採取に係る乳幼児加算は、「1」の静脈及び「2」のその他のそれぞれについて加算するものである



患者の  
医療従事者の

安全  
確保



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3点

- 翼状針の使用
- 患者毎の手袋交換
- 注射器採血時の分注用器具の使用

真空密封型採血管：現在48種類の薬事収載製品、 単回使用採血用針：現在18種類の薬事収載製品



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731204		
提案される医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査（その他のもの）		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	017 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	技術内容は検体の染色、顕微鏡による形態の確認である。主としてグラム染色を行った場合に算定される。		
文字数：48			
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リ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不可欠である。抗菌薬の初期選択において不可欠である。現行の61点ではスライドガラス、染色液などの材料費に加え、検査技師の高度な技量を維持するには不十分である。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要で、再評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	手技と染色に要する時間、人的資質のトレーニングによる向上、病原体の推測に要する経験と技能。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者は感染症一般である。尿、糞便、喀痰、穿刺液、胃液、十二指腸液、胆汁、膿、眼分泌液、鼻腔液、咽喉液、口腔液、その他の滲出物等について細菌、原虫等の検査を行った場合に該当する。染色の有無及び方法の如何にかかわらず、また、これら各種の方法を2以上用いた場合であっても、1回として算定する。症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なる複数の部位又は同一部位の複数の箇所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1箇所のみを所定点数を算定する。当該検査と区分番号「D002」の尿沈渣（鏡検法）又は区分番号「D002-2」の尿沈渣（フローサイトメトリー法）を同一日に併せて算定する場合は、当該検査に用いた検体の種類を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	017 3		
医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査（その他のもの）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	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。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献1より

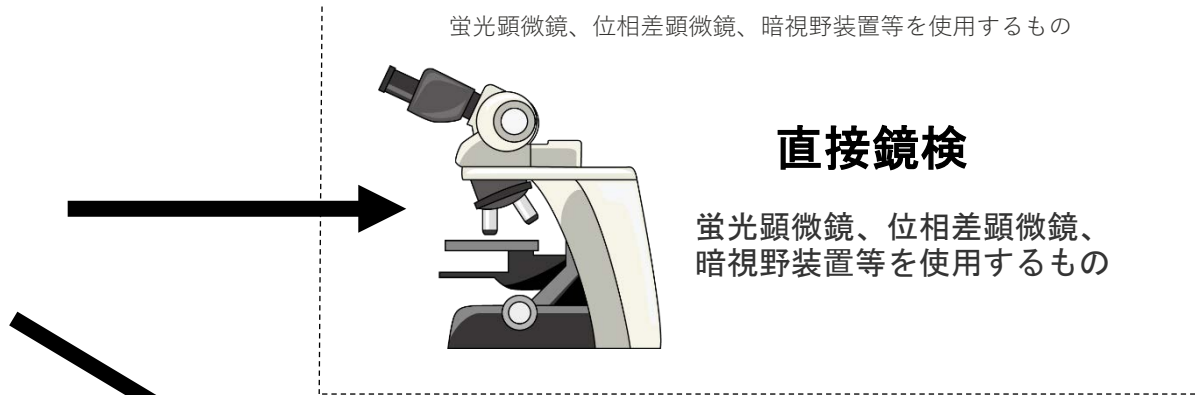
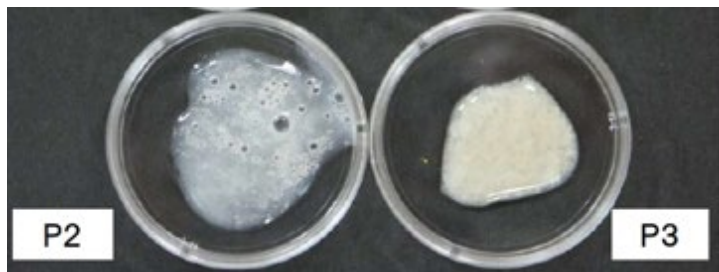
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和3年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10,894,584
	見直し後の症例数（人）	10,894,584
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	10,894,584
	見直し後の回数（回）	10,894,584
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	64
	見直し後	118
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容		該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	5,883,075,360
	その根拠	令和3年度社会医療行為調査表から推測した年間施行件数と、見直し前後の点数差から年間影響額を計算した。
備考		-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	巻全体、特に VII 呼吸器感染症
	4) 概要	随所にグラム染色を含む、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) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
	4) 概要	検査方法活用的一般指針
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731204	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの	日本臨床検査医学会

## 喀痰などの検体採取



## その他のもの



技術の概要：一般細菌の細菌顕微鏡検査

対象疾患：感染症一般

再評価が必要な理由：コストが実施料を上回っているため

診療報酬上の取扱

注

同一検体について当該検査と区分番号D002に掲げる尿沈渣（鏡検法）又は区さ分番号D002-2に掲げる尿沈渣（フローサイトメトリー法）を併せて行った場合は、主たる検査の所定点数のみ算定する。

通知

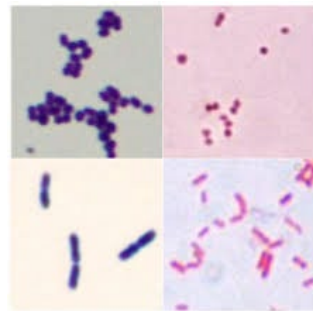
(1) 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査は、尿、糞便、喀痰、穿刺液、胃液、十二指腸液、胆汁、膿、眼分泌液、鼻腔液、咽喉液、口腔液、その他の滲出物等について細菌、原虫等の検査を行った場合に該当する。

(2) 染色の有無及び方法の如何にかかわらず、また、これら各種の方法を2以上用いた場合であっても、1回として算定する。

(3) 当該検査と区分番号「D002」の尿沈渣（鏡検法）又は区分番号「D002-2」の尿沈渣（フローサイトメトリー法）を同一日に併せて算定する場合は、当該検査に用いた検体の種類を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(4) 症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なる複数の部位又は同一部位の複数の箇所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1箇所のみを所定点数を算定する。

## グラム染色・最も使用される



- グラム染色
- ヨード染色
- 蛍光染色
- PAS染色
- ギムザ染色
- 等

最終報告

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731205		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科 18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	018 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）		該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）		該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）		該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）		○
	2-B 点数の見直し（減点）		該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し		該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止		該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数		該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）		該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	消化管からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。		
文字数：49			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いづれの間からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができず、適切な診断機器導入ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、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。（今回提案、726201、726203～20まで同様）		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、350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 ・医療技術の内容 ・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		
診療報酬番号（再掲）	018 2		
医療技術名	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	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	標準的な微生物検査手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献1で記載：目的菌を考慮した選択的な便の検査を行う（BⅡ）

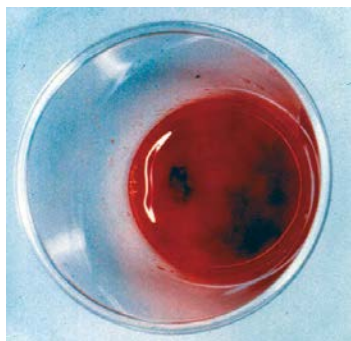
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	762,108
	見直し後の症例数（人）	762,108
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	762,108
	見直し後の回数（回）	762,108
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		教科書的に標準的な手法である。感染症診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等）	同上
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	190
	見直し後	356
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1,265,099,280
	その根拠	令和3年度社会医療行為調査表から推測した年間施行件数と、見直し前後の点数差から年間影響額を計算した。
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	XVI 腸管感染症
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
⑭参考文献 2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018
	2) 著者	Miller JM, Binnicker Mj, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis:67(6):e1-e94. doi: 10.1093/cid/ciy381.
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

# ● 細菌培養同定検査 (消化管からの検体)

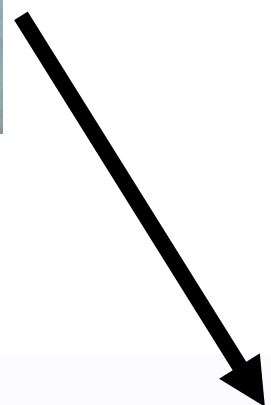
便などの検体採取



分離培養  
(平板培地)



グラム染色



同定機器



最終報告

- 技術の概要: 一般細菌の分離同定検査
- 対象疾患: 消化管の感染症一般
- 再評価が必要な理由: コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱

- ア 細菌培養同定検査は、抗酸菌を除く一般細菌、真菌、原虫等を対象として培養を行い、同定検査を行うことを原則とする。
- イ 同定検査を予定して培養したものであれば、菌が陰性の場合であっても「1」から「5」までの項により算定するが、あらかじめ培養により菌の有無のみを検索する場合は、検体の種類にかかわらず、「6」の簡易培養により算定する。
- ウ 細菌培養同定検査は、検体ごとに「1」から「5」までの所定点数を算定できるが、同一検体を用いて簡易培養を併せて行った場合は、「6」の簡易培養は算定できない。
- エ 症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なった部位から、又は同一部位の数か所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1か所のみの所定点数を算定する。ただし、血液を2か所以上から採取した場合に限り、「3」の血液又は穿刺液を2回算定できる。この場合、「注1」及び「注2」の加算は2回算定できる。
- オ 各検体別の所定点数には、定量培養を行った場合を含む。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731206		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査（血液および穿刺液）		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（血液および穿刺液）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	018 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	敗血症、菌血症および膿瘍等の起炎菌を検出・同定する検査		
文字数：27			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、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。（今回提案、7260201、726203-20まで同様）		

【評価項目】

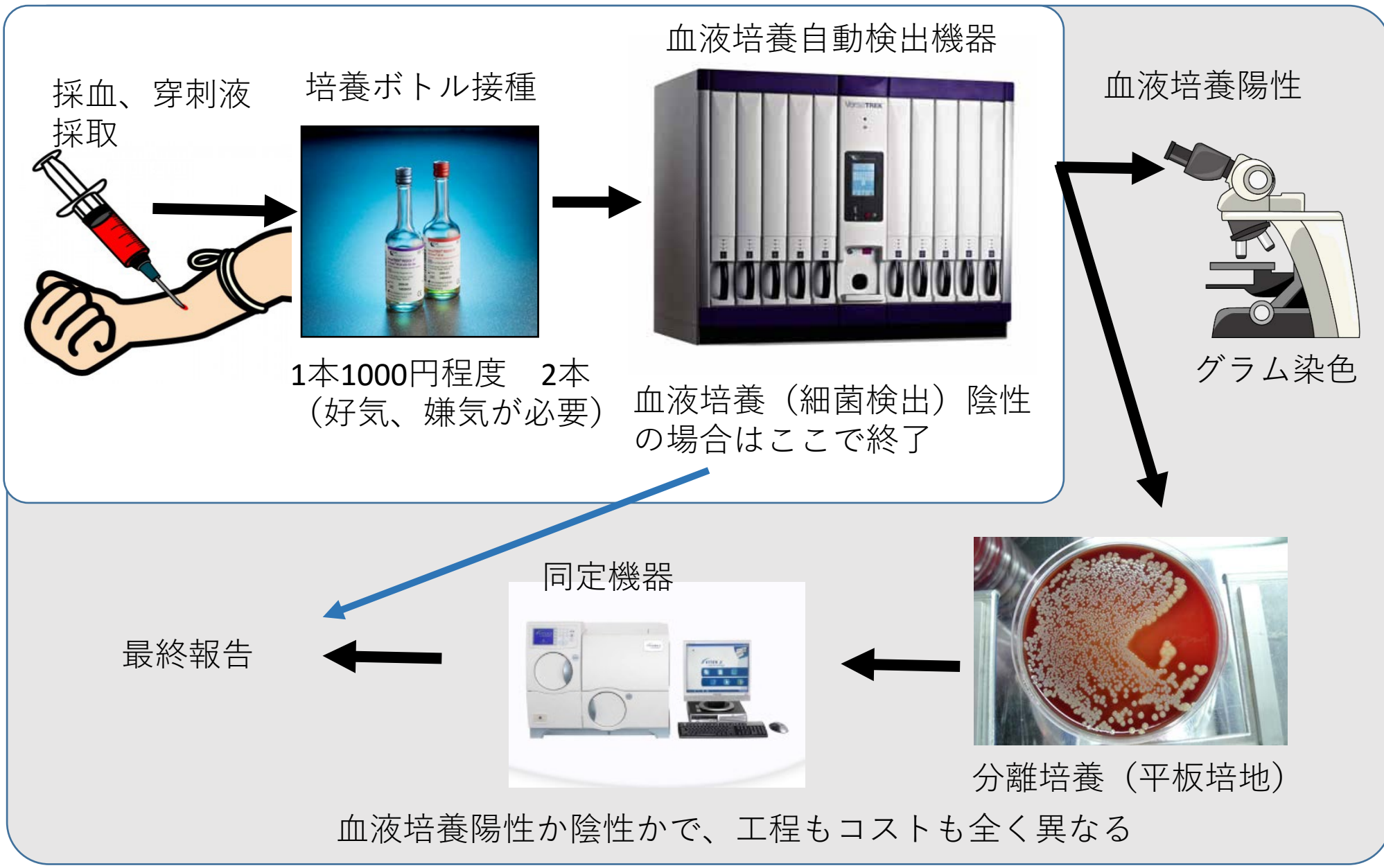
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、250点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	018 3		
医療技術名	細菌培養同定検査（血液および穿刺液）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	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。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①②など

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元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、血液培養では通常2セット採取を行うので、半数とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	550,776
	見直し後の症例数（人）	550,776
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,101,552
	見直し後の回数（回）	1,101,552
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		教科書的に標準的な手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	220
	見直し後	233
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	143,201,760
	その根拠	令和元年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査、血液、穿刺液からの検体の施行件数合計は上記の通りである。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。予想影響額は、増点差分と年間施行件数から計算した。
備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	I 敗血症およびカテーテル関連血流感染症、 IV 感染性心内膜炎 他
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
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) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis 57: e22-e121. 2013
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
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 EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis 57: e22-e121. 2013
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731206	細菌培養同定検査 (血液および穿刺液)	日本臨床検査医学会



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731207		
提案される医療技術名	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	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	018 4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	泌尿器又は生殖器からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。		
文字数：54			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、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。（今回提案、7260201、726203-20まで同様）		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、267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 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は尿路あるいは生殖器感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	018 4		
医療技術名	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	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	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。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①②など

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,945,696	
	見直し後の症例数（人）	3,945,696	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,945,696	
	見直し後の回数（回）	3,945,696	
⑤医療技術の成熟度 ・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、専門性や経歴年数等）	新たに設けるべき基準はない	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180	
	見直し後	267	
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	3,432,755,520	
	その根拠	令和3年度社会医療行為調査表によると、泌尿器、生殖器からの検体の施行件数合計は上記の通りである。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。予想影響額は、増点差分と年間施行件数から計算した。	
備考		-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	IX 尿路感染症
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
⑭参考文献 2	1) 名称	性感染症 診断・治療 ガイドライン 2016
	2) 著者	日本性感染症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本性感染症学会雑誌 27 (1) Supplement 1-171, 2016
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

# ● 細菌培養同定検査 (泌尿器又は生殖器からの検体)



- 技術の概要: 一般細菌の分離同定検査
- 対象疾患: 尿路感染症など
- 再評価が必要な理由: コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱

ア 細菌培養同定検査は、抗酸菌を除く一般細菌、真菌、原虫等を対象として培養を行い、同定検査を行うことを原則とする。

イ 同定検査を予定して培養したものであれば、菌が陰性の場合であっても「1」から「5」までの項により算定するが、あらかじめ培養により菌の有無のみを検索する場合は、検体の種類にかかわらず、「6」の簡易培養により算定する。

ウ 細菌培養同定検査は、検体ごとに「1」から「5」までの所定点数を算定できるが、同一検体を用いて簡易培養を併せて行った場合は、「6」の簡易培養は算定できない。

エ 症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なった部位から、又は同一部位の数か所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1か所のみ所定点数を算定する。ただし、血液を2か所以上から採取した場合に限り、「3」の血液又は穿刺液を2回算定できる。この場合、「注1」及び「注2」の加算は2回算定できる。

オ 各検体別の所定点数には、定量培養を行った場合を含む。



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731208		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	
		23皮膚科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	018 5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。		
文字数：43			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、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。（今回提案、7260201、726203-20まで同様）		

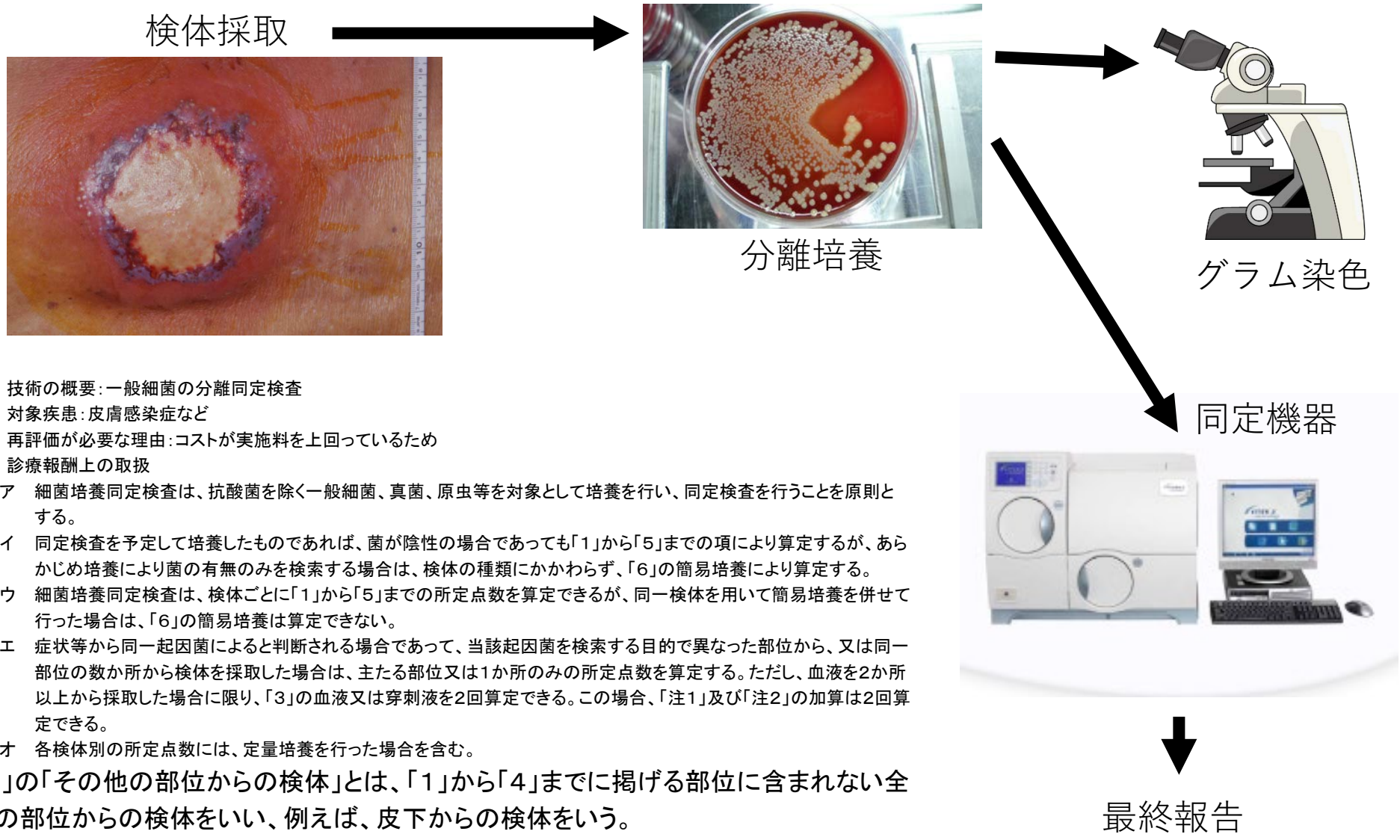
【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、279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 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	018 5		
医療技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	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にも随所に検体培養検査必要性の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①②など

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,426,416
	見直し後の症例数(人)	1,426,416
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,426,416
	見直し後の回数(回)	1,426,416
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後	170 279
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	1,554,793,440
	その根拠	令和元年度社会医療行為調査表によると、その他の部位からの検体の施行件数は上記の通りである。経年的に若干増減する可能性はあるがほぼ同数と推定した。予想影響額は、増点差分と年間施行件数から、計算した。
備考		-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	X 皮膚軟部組織感染症
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
⑭参考文献2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis:67(6):e1-e94. doi: 10.1093/cid/ciy381.
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

# ● 細菌培養同定検査 (その他の部位からの検体)



- 技術の概要: 一般細菌の分離同定検査
  - 対象疾患: 皮膚感染症など
  - 再評価が必要な理由: コストが実施料を上回っているため
  - 診療報酬上の取扱
- ア 細菌培養同定検査は、抗酸菌を除く一般細菌、真菌、原虫等を対象として培養を行い、同定検査を行うことを原則とする。
- イ 同定検査を予定して培養したものであれば、菌が陰性の場合であっても「1」から「5」までの項により算定するが、あらかじめ培養により菌の有無のみを検索する場合は、検体の種類にかかわらず、「6」の簡易培養により算定する。
- ウ 細菌培養同定検査は、検体ごとに「1」から「5」までの所定点数を算定できるが、同一検体を用いて簡易培養を併せて行った場合は、「6」の簡易培養は算定できない。
- エ 症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なった部位から、又は同一部位の数か所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1か所のみの所定点数を算定する。ただし、血液を2か所以上から採取した場合に限り、「3」の血液又は穿刺液を2回算定できる。この場合、「注1」及び「注2」の加算は2回算定できる。
- オ 各検体別の所定点数には、定量培養を行った場合を含む。

「5」の「その他の部位からの検体」とは、「1」から「4」までに掲げる部位に含まれない全ての部位からの検体をいい、例えば、皮下からの検体をいう。

最終報告

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731209		
提案される医療技術名	細菌薬剤感受性検査 1菌種		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	細菌薬剤感受性検査1菌種	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	019 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）		該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）		該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）		該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）		○
	2-B 点数の見直し（減点）		該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し		該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止		該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数		該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）		該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める検査である。		
文字数：46			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	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。254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 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	019 1		
医療技術名	細菌薬剤感受性検査 1菌種		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,308,296	
	見直し後の症例数（人）	2,308,296	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,308,296	
	見直し後の回数（回）	2,308,296	
⑤医療技術の成熟度 ・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）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180	
	見直し後	254	
	その根拠	日本臨床検査振興協議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（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	026 7	
	技術名	微生物学的検査判断料	
	具体的な内容	判断料を減点して、検査実施料の原資補助とする。特に当該検査における検査結果判定並びに、実施判断（例えば、薬剤感受性を1菌種で行うか、多菌種で行うか）は微生物検査室内で行われ、オーダー医師の判断が関与することはほとんどない。検査実施料での相応の評価を行うことが妥当である。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1,708,139,040	
	その根拠	施行件数と増点分より計算した	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎（P35）、心内膜炎（P46-47）、耐性菌（P287-293）など。
⑭参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

# ● 細菌薬剤感受性検査 1 菌種



分離培養コロニー

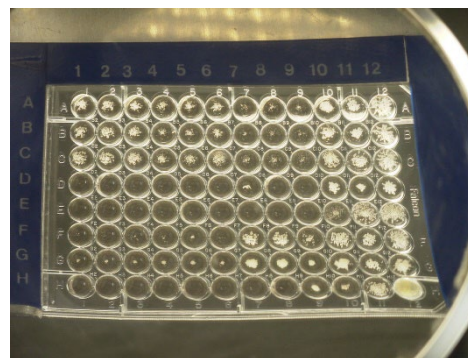


菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種 (MIC) ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。

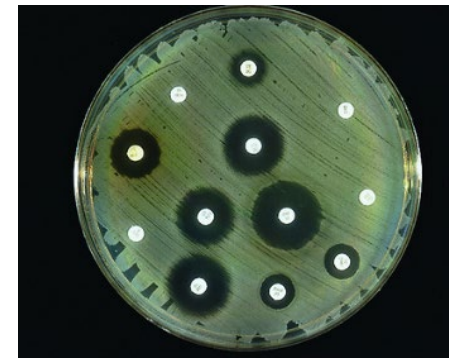


培養後、結果判定

- 技術の概要：  
分離同定した細菌の抗菌薬感受性を調べる検査  
分離できた菌種が1種類の場合
- 対象疾患：感染症一般
- 再評価が必要な理由：  
コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱  
細菌薬剤感受性検査は、結果として菌が検出できず実施できなかった場合においては算定しない。



微量液体希釈法 (MIC)



ディスク法 (半定量)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731210		
提案される医療技術名	細菌薬剤感受性検査 2菌種		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	細菌薬剤感受性検査2菌種	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	019 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める手法である。		
文字数：46			
再評価が必要な理由	微生物薬剤感受性検査では、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。多数の薬剤について実施する必要がある。更に、複数の菌が分離され（混合感染）、それぞれの菌について評価する必要がある場合は比較的まれであるが（2菌種は1菌種の28%程度）、分離された場合、概要図の通り検査材料や労力は分離された菌種それぞれについて同等に必要である。現状の2菌種目の検査に対する報酬評価は1菌種目の29%（170点に対し50点）となっており、著しく不採算であり、合理性に欠けている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	薬剤感受性検査の評価点数を、1菌種あたり254点とする。同一検体から2菌種の起炎菌が分離された場合は、2菌種を同等に評価し、合計508点とする。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	019 1		
医療技術名	細菌薬剤感受性検査 2菌種		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	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、臨床上前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。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①

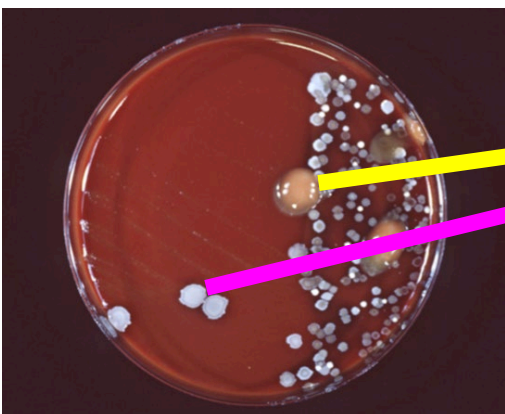


④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	648,396
	見直し後の症例数（人）	648,396
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	648,396
	見直し後の回数（回）	648,396
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	230
	見直し後	508
	その根拠	日本臨床検査振興協議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（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	026 7
	技術名	微生物学的検査判断料
	具体的な内容	判断料を減点して、検査実施料の原資とする。特に当該検査における検査結果判定並びに、実施判断（例えば、薬剤感受性を1菌種で行うか、多菌種で行うか）は微生物検査室内で行われ、オーダー医師の判断が関与することはほとんどない。検査実施料での相応の評価を行うことが妥当である。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1,802,540,880
	その根拠	施行件数と増点分より計算した
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎 (P35)、心内膜炎 (P46-47)、耐性菌 (P287-293) など。
⑭参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

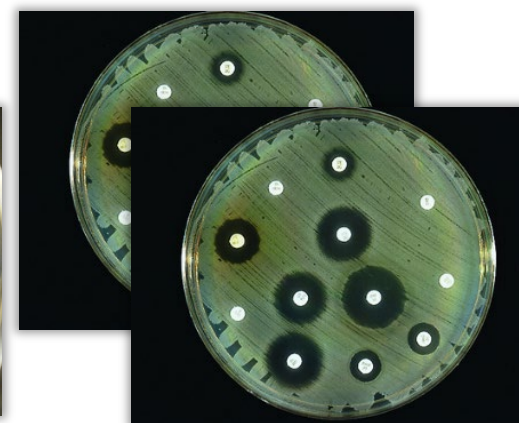
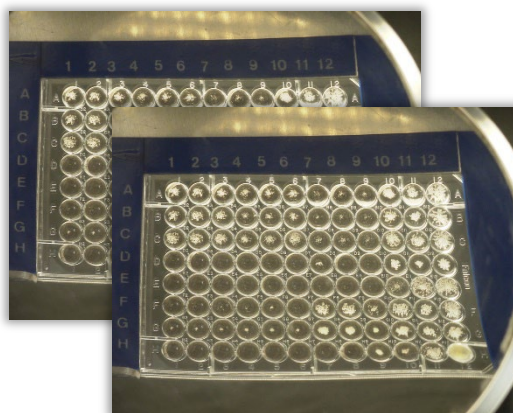
## ● 細菌薬剤感受性検査 2 菌種



分離培養コロニー

それぞれの菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種 (MIC) ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。

培養後、結果判定



微量液体希釈法 (MIC) ディスク法 (半定量)

- 技術の概要：
  - 分離同定した細菌の抗菌薬感受性を調べる検査
  - 分離できた菌種が2種類の場合
- 対象疾患：感染症一般
- 再評価が必要な理由：
  - コストが実施料を上回っているため
  - 分離培養コロニーから、それぞれの細菌を採取する後の工程では、細菌の種類別の材料・労力が必要
- 診療報酬上の取扱
  - 細菌薬剤感受性検査は、結果として菌が検出できず実施できなかった場合においては算定しない。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731211		
提案される医療技術名	細菌薬剤感受性検査 3菌種以上		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	細菌薬剤感受性検査3菌種以上	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	019 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める手法である。		
文字数：46			
再評価が必要な理由	現行の点数では不採算である。		

【評価項目】

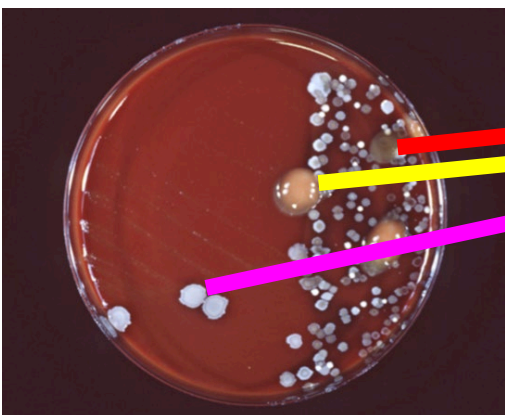
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、1菌種あたり254点が妥当である。1検体から3菌種以上有意な菌が分離される場合もあるが、その場合、現行では不採算である。762点を要望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	019 3		
医療技術名	細菌薬剤感受性検査 3菌種以上		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	241,848
	見直し後の症例数（人）	241,848
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	241,848
	見直し後の回数（回）	241,848
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	290
	見直し後	762
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	026 7
	技術名	微生物学的検査判断料
具体的な内容	判断料を減点して、検査実施料の原資補助とする。特に当該検査における検査結果判定並びに、実施判断（例えば、薬剤感受性を1菌種で行うか、多菌種で行うか）は微生物検査室内で行われ、オーダー医師の判断が関与することはほとんどない。検査実施料での相応の評価を行うことが妥当である。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1,141,522,560
	その根拠	施行件数と増点分より計算した
備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎 (P35)、心内膜炎 (P46-47)、耐性菌 (P287-293) など。
⑭参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

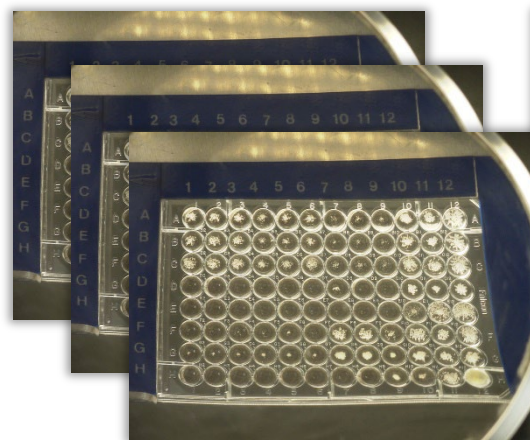
# ● 細菌薬剤感受性検査 3菌種以上



分離培養コロニー

それぞれの菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種 (MIC) ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。

培養後、結果判定



微量液体希釈法 (MIC)



ディスク法 (半定量)

- 技術の概要：
  - 分離同定した細菌の抗菌薬感受性を調べる検査
  - 分離できた菌種が3種類以上の場合
- 対象疾患：感染症一般
- 再評価が必要な理由：
  - コストが実施料を上回っているため
  - 分離培養コロニーから、それぞれの細菌を採取する後の工程では、細菌の種類別の材料・労力が必要
- 診療報酬上の取扱
  - 細菌薬剤感受性検査は、結果として菌が検出できず実施できなかった場合においては算定しない。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731212		
提案される医療技術名	Rh (D) 血液型		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	Rh (D) 血液型	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	011 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	Rh (D) 血液型は、不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査であり、抗D試薬を用いて患者血球の抗原の有無を調べる。対象として同時にRhコントロールを用いて検査し直後判定が陰性であることを確認し、擬陽性反応に起因する誤判定を防止する。		
文字数：118			
再評価が必要な理由	「血液型検査（血液系検査）ガイドライン改訂第4版」にも記載されているとおり、抗D試薬を用いて患者血球のD抗原の有無を調べる。全自動輸血検査装置を用いると結果入力や転記の誤りが予防でき、輸血管理システムを用いると検査結果登録・履歴照合ができ有効であるため、全自動輸血検査装置と輸血システムを導入する施設が多くなってきている。コスト調査を行った結果、コストが検査点数を大きく上回る結果となったため、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会合同で2022年にコスト調査を実施した（コスト算定調査期間2021年1月1日～12月31日）。その結果、104施設から回答が得られ、Rh (D) 血液型のコストの中央値は711円であった（資料3/3）。以上の結果から、Rh (D) 血液型の点数を71点に増点するよう再評価を要望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・術前検査等で検査を実施し、輸血を伴わない患者</li> <li>・血液を用いてRh (D) 血液型を検査する</li> <li>・なし</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	011 2		
医療技術名	Rh (D) 血液型		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正） 2022年、厚生労働省医業・生活衛生局血液対策課。Rh (D) 血液型は抗D血清を用い、Rhコントロールを同時に検査する。



④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		検査件数に変化なし
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,425,308
	見直し後の症例数（人）	2,425,308
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,425,308
	見直し後の回数（回）	2,425,308
⑤医療技術の成熟度 ・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おり、検査技術に問題はない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	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）	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正） 2022年、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン 改訂4版、2022年12月、日本輸血・細胞治療学会
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	24
	見直し後	71
	その根拠	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会で2022年に行ったコスト調査（104施設参加）から得られた結果をもとに点数を決めた。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1,139,894,760
	その根拠	71－24＝47（点数差）に見直し後の回数を掛け、10倍した。
	備考	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		なし
⑫その他		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54点を所定点数に加算できる（K920 注5）。検査としては同じものなので、同一点数とするのが妥当である。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正）
	2) 著者	厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年3月
	4) 概要	輸血療法の適応と安全対策について記した指針。Rh（D）検査の測定方法について記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 2022, 68(6):536-556.
	4) 概要	Rh（D）検査の測定方法が具体的に記載されている。内部精度管理を行う。コントロールを測定し試薬の性能や検査プロセスを評価する。Rh（D）検査はA B O血液型と同時に測定し、2名の検査者による二重チェックを行う。異なる時点で採血された別検体出で二重チェックを行う等検査方法が具体的に記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731212	Rh(D)血液型	日本臨床検査医学会

## 【技術の概要】

抗D試薬を用いて患者血球のD抗原の有無を調べる。対象として同時にRhコントロール（陰性対象試薬）を用いて検査を実施し、直後判定が陰性であることを確認し、擬陽性反応に起因する誤判定を防止する。用手法と全自動輸血検査装置を使用する方法がある。全自動輸血検査装置と輸血システムを用いた結果は、入力や転記の誤りなどが予防できる。

## 【対象疾患】

術前検査等で検査を実施し、輸血を伴わない患者。

## 【既存の治療法との比較】

該当なし。

## 【再評価が必要な理由】

保険点数（24点）が、コスト（1件あたり710円）より大幅に低いため、71点への増点を要望する。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査
- ・ D O 1 1 免疫血液学的検査 2 Rh (D) 血液型
- ・ 24点
- ・ 輸血に伴った患者の血液型検査（ABO式、Rh (D) 式）の費用として54点を所定点数に加算する（K920 注5）。

## 【用手法(試験管法)】

抗D試薬 Rhコントロール  
(陰性対象試薬)



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731213		
提案される医療技術名	Rh（その他因子）血液型		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	011 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：196	Rh（その他の因子）血液型は、D抗原以外のRh抗原であるC/c、E/e抗原などを調べる検査である。これら抗原は、D抗原に比較すると免疫原性が低いため通常では検査を行わないが、不規則抗体が陽性になった場合に本人型を調べるため、あるいは、自己免疫性溶結性貧血の患者などは免疫能が更新しているため、患者Rh表現型と一致する赤血球製剤を選択するためなどで、Rh（その他因子）血液型を行う必要がある。		
再評価が必要な理由	Rh（その他因子）血液型の診療報酬は、平成28年（160点）、平成30年（156点）、令和2年（152点）、令和4年（148点）と連続して減点されている。しかし、コスト調査を行った結果、コストが検査点数を上回る結果となったため、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会合同で2022年にコスト調査を実施した（コスト算定調査期間2021年1月1日～12月31日）。その結果、32施設から回答が得られ、Rh（その他因子）血液型のコストの中央値は1840円であった（資料2/2）。以上の結果から、Rh（その他因子）血液型の点数を184点に増点するよう再評価を要望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・不規則抗体陽性患者、自己免疫性溶結性貧血等で輸血を要する場合</li> <li>・血液を用いてRh（その他因子）血液型を検査する</li> <li>・Rh（その他の因子）血液型については、同一検体による検査の場合は因子の種類及び数にかかわらず、所定点数を算定する。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	011 3		
医療技術名	Rh（その他因子）血液型		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）2022年。自己免疫性溶結性貧血の患者は一般的に免疫能が充進しているため、患者Rh表現型と一致する赤血球製剤を選択することが望ましいと記載あり。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		変化なし
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,424
	見直し後の症例数（人）	2,424
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,424
	見直し後の回数（回）	2,424
⑤医療技術の成熟度 ・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おり、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）	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）	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂第4版）、2022年12月、日本輸血・細胞治療学会
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	148
	見直し後	184
	その根拠	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会で2022年に行ったコスト調査（32施設）から得られた結果をもとに点数を決めた。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	842,640
	その根拠	184－148＝36（点数差）に見直し後の回数を掛け、10倍した。
	備考	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		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂第4版）
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 2022, 68(6):536-556.
	4) 概要	自己免疫性溶血性貧血の患者は一般的に免疫能が亢進しているため、患者Rh表現型と一致する赤血球製剤を選択することが望ましいと記載あり。
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731213	Rh(その他因子)血液型	日本臨床検査医学会

## 【技術の概要】

Rh(その他の因子)血液型は、D抗原以外のRh抗原であるC/c、E/e抗原などを調べる検査である。これら抗原は、D抗原に比較すると免疫原性が低いため通常では検査を行わないが、不規則抗体が陽性になった場合に本人型を調べるため、あるいは、自己免疫性溶結性貧血の患者などは免疫能が更新しているため、患者Rh表現型と一致する赤血球製剤を選択するため等で、Rh(その他因子)血液型を行う必要がある。

## 【対象疾患】

不規則抗体陽性患者、自己免疫性溶結性貧血等で輸血を要する場合など

## 【既存の治療法との比較】

該当なし。

## 【再評価が必要な理由】

保険点数(148点)が、コスト(1件あたり1,840円)より大幅に低いため、184点への増点を要望する。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱】

- ・ 不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査
- ・ D O 1 1 免疫血液学的検査 3 Rh(その他因子)血液型
- ・ 148点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731214		
提案される医療技術名	不規則抗体		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	不規則抗体同定検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	011 4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	不規則抗体検査はABO血液型以外の血液型にみられる抗体のこと。不規則抗体検査は交差適合試験と比べ、検出感度及び信頼性の点で優れており、不規則抗体の中に輸血副作用を起こすものがあるため術前検査、輸血前検査として実施される。スクリーニング検査が陽性だと同定検査へと進み、不規則抗体の型特異性が決定されれば、輸血用血液製剤発注にあたり、その抗体に反応する抗原を持たない適合する製剤を依頼できる。		
文字数：194			
再評価が必要な理由	不規則抗体のコスト調査（スクリーニング検査のみ）を行った結果、コストが検査点数を上回る結果となったため、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会合同で2020年にコスト調査を実施した（コスト算定調査期間2019年1月1日～12月31日）。その結果、69施設から回答が得られ、不規則抗体のコスト（スクリーニング検査のみ）の中央値は1852円であった（資料3/3）。以上の結果から、不規則抗体の点数を185点に増点するよう再評価を要望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術予定の患者</li> <li>・血液を用いて不規則抗体を検査する</li> <li>・輸血歴又は妊娠歴のある患者に対し、第2章第10部手術第7款の各区分に掲げる胸部手術、同部第8款の各区分に掲げる心・脈管手術、同部第9款の各区分に掲げる腹部手術又は区分番号「K877」子宮全摘術、「K879」子宮悪性腫瘍手術、「K889」子宮付属器悪性腫瘍手術（両側）、「K898」帝王切開術若しくは「K912」異所性妊娠手術が行われた場合に、手術の当日に算定する。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	011 4		
医療技術名	不規則抗体		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）2022年。交差適合試験と比べ、検出感度及び信頼性の点で優れており、可能な限り、不規則抗体スクリーニングは交差適合試験に先立って実施すべきと記載されている。



④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		検査件数に変化なし
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,388
	見直し後の症例数（人）	5,388
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5,388
	見直し後の回数（回）	5,388
⑤医療技術の成熟度 ・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おり、検査技術に問題はない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	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）	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正） 2022年、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン 改訂4版、2022年12月、日本輸血・細胞治療学会
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	159
	見直し後	185
	その根拠	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会で2020年に行ったコスト調査（69施設参加）から得られた結果をもとに点数を決めた。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1,400,880
	その根拠	185－159＝26（点数差）に見直し後の回数を掛け、10倍した。
	備考	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		なし
⑫その他		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する。ただし、頻回に輸血を行う場合にあっては、1週間に1回に限り、197点を所定点数に加算する（K920 注6）。検査としては同じものなので、同一点数が妥当である。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正）
	2) 著者	厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年3月
	4) 概要	間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体のスクリーニングを行う。不規則抗体が検出された場合には、同定試験を行う。頻回に輸血を行う患者においては、1週間に1回程度不規則抗体スクリーニングを行うことが望ましい。
⑭参考文献 2	1) 名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 2022, 68(6):536-556.
	4) 概要	不規則抗体スクリーニングは、患者血漿（血清）と供血者赤血球間で行われる交差適合試験と比べ、検出感度および信頼性の点で優れている。可能なかぎり、不規則抗体スクリーニングは交差適合試験に先立って実施すべきである。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731214	不規則抗体	日本臨床検査医学会

## 【技術の概要】

不規則抗体とはABO血液型以外の血液型にみられる抗体のこと。不規則抗体検査は交差適合試験と比べ、検出感度及び信頼性の点で優れており、不規則抗体の中に輸血副作用を起こすものがあるため術前検査、輸血前検査として実施される。不規則抗体スクリーニング検査が陽性だと同定検査へと進み（同定検査に進む率は2～3%）、不規則抗体の型特異性が決定されれば、輸血用血液製剤発注にあたり、その抗体に反応する抗原を持たない適合する製剤を依頼できる。

【対象疾患】 手術予定患者

【既存の治療法との比較】 該当なし

## 【再評価が必要な理由】

保険点数（159点）が、コスト（1件あたり1,840円）より大幅に低いため、184点への増点を要望する。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱】

- ・ 不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査
- ・ D O 1 1 免疫血液学的検査 4 不規則抗体
- ・ 159点
- ・ 輸血歴又は妊娠歴のある患者に対し、第2章第10部手術第7款の各区分に掲げる胸部手術、同部第8款の各区分に掲げる心・脈管手術、同部第9款の各区分に掲げる腹部手術又は区分番号「K877」子宮全摘術、「K879」子宮悪性腫瘍手術、「K889」子宮附属器悪性腫瘍手術（両側）、「K898」帝王切開術若しくは「K912」異所性妊娠手術が行われた場合に、手術の当日に算定する。
- ・ 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する。ただし、頻回に輸血を行う場合にあっては、1週間に1回に限り、197点を所定点数に加算する。（K920 注6）。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731215		
提案される医療技術名	迅速微生物核酸同定・定量検査加算		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	023 注		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	臓器移植患者等の「EBウイルス核酸検出」や「サイトメガロウイルス核酸検出」を迅速に行うことは治療方針の決定につながり患者の予後を大きく左右する。これらの項目の迅速核酸検査は有用性が高いため、迅速微生物核酸同定・定量検査加算の適用対象の拡大を要望する。		
文字数：125			
再評価が必要な理由	「EBウイルス核酸検出」、「サイトメガロウイルス核酸検出」は、臓器移植後患者等のモニタリングに用いられており、近年、検査精度が向上したことからその重要性が高まっている。現状、迅速微生物核酸同定・定量検査加算は、「マイコプラズマ核酸検出」、「レジオネラ核酸検出」、「百日咳核酸検出」または「結核菌群核酸検出」の呼吸器感染症領域の一部検査に限定されているが、入院診療も対象とした、臓器移植患者等の「EBウイルス核酸検出」、「サイトメガロウイルス核酸検出」についても迅速核酸検査は有用性が高いため、適用対象の拡大を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現状では、対象が呼吸器感染症領域の一部検査に限定されているが、他の項目についても迅速核酸検査は有用性が高いため、対象の拡大を要望する。 移植関連領域疾患での感染対策は極めて重要であり、EBウイルス核酸定量ならびにサイトメガロウイルス核酸定量の結果の遅延は、全身の臓器障害や移植臓器の喪失につながる。微生物核酸同定・定量検査は、1検体のみを迅速に実施しようとした場合、検体と陰性コントロール、陽性コントロールを加えた3テスト分の試薬と消耗品のコストが必要で、診療報酬に対してマイナス計算となってしまう。このため採算面から外部委託する施設、自施設で装置を持っていても多くの施設では、数日分の検体をまとめて実施しており、核酸同定検査の持つ迅速性が損なわれている。医療機関で即日検査が実施可能になれば、治療方針の決定までの期間を短縮でき、適切な治療を早期に開始でき、医療費の削減にもつながる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・マイコプラズマ肺炎、レジオネラ肺炎、結核、百日咳の感染が疑われる場合 ・遺伝子解析装置を用いて、目的とする微生物の核酸を検出する ・6、7、12（百日咳菌核酸検出に限る。）又は13（結核菌群核酸検出に限る。）に掲げる検査の結果について、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た場合は、迅速微生物核酸同定・定量検査加算として、100点を所定点数に加算する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	023 注
医療技術名	迅速微生物核酸同定・定量検査加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	移植後のモニタリングに、EBウイルス核酸検出やサイトメガロウイルス核酸検出が用いられ、その結果によって治療方針を決める。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在の加算対象になっている4項目の実施件数に対する加算算定率は1.2%（2,784件/232,248件）であった。算定要件拡大の対象となる2項目の実施件数の合計（18,000件）に1.2%をかけた216件を見直し前の症例数に追加し、これを見直し後の回数と推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,784	
	見直し後の症例数（人）	3,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,784	
	見直し後の回数（回）	3,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に行われている検査法であり、技術自体は成熟している。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	216,000	
	その根拠	増加分の件数216件×100点×10で計算	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	造血細胞移植ガイドライン EBウイルス関連リンパ増殖症
	2) 著者	日本造血細胞移植学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年2月21日、p2-4
	4) 概要	EBウイルスは、ときに造血細胞や臓器の移植後の患者にリンパ増殖症（LPD）を引き起こす。LPDは、移植後の重篤な合併症のひとつである。近年では、EBV関連LPDのハイリスク患者において血漿中EBV-DNAを定量し、閾値を超えれば抗体製剤による先制治療を行う試みが多施設でなされている。
⑭参考文献 2	1) 名称	造血細胞移植ガイドライン サイトメガロウイルス感染症（第5版）
	2) 著者	一般社団法人日本造血・細胞療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年6月14日、p22-28.
	4) 概要	CMV感染の診断法、予防、治療が記載されている。CMV感染のモニタリングにサイトメガロウイルス核酸定量が用いられることなどが記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731215	迅速微生物核酸同定・定量検査加算	日本臨床検査医学会

## 【技術の概要】

現状、迅速微生物核酸同定・定量検査加算は、「マイコプラズマ核酸検出」、「レジオネラ核酸検出」、「百日咳核酸検出」または「結核菌群核酸検出」の呼吸器感染症領域の一部検査に限定されているが、入院診療も対象とした、臓器移植患者等の「EBウイルス核酸検出」や「サイトメガロウイルス核酸検出」についても迅速検査の有用性が高いため、適用対象の拡大を要望する。

## 【対象疾患】

EBウイルス感染症、サイトメガロウイルス感染症

## 【既存の治療法との比較】

該当なし

## 【有効性】

迅速に核酸検査が行われれば、採血当日中にウイルス量を確定することができ、治療薬の適正使用・処方期間の短縮に伴い医療費削減に貢献できるため、有用性が高い。入院・外来診療として（移植関連領域含む）、EBウイルス核酸定量、ならびにサイトメガロウイルス核酸定量の検査結果の遅延は、全身の臓器障害や移植臓器の喪失につながるため、移植後の感染症対策は極めて重要である。

## 【診療報酬上の取扱】

D023 注 **迅速微生物核酸同定・定量検査加算**

「EBウイルス核酸検出」、「サイトメガロウイルス核酸検出」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た場合は、迅速微生物核酸同定・定量検査加算として、100点を所定点数に加算する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731216		
提案される医療技術名	ヘモグロビンA1cの分類見直し		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	ヘモグロビンA1Cの分類見直し	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	005 9		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	D005 9 ヘモグロビンA1Cの分類を、血液化学検査D007に変更する。		
文字数：37			
再評価が必要な理由	<p>現行の診療報酬点数表の検査項目分類は、様々な経緯から決定してきたと考えられるが、検査学の発展と臨床検査をとりまく医療環境の変化に伴い、科学的・臨床的いずれの観点から見ても、適正とは考えられない項目が多くなっている。また、これは、2018年に施行された省令（平成30年厚生労働省令第93号）における検査分類とも齟齬が発生している。特に分類上の問題点が明確である項目から、医療費を負担する保険者にとっても、患者にとっても納得できるような分類に順次再構築していく必要がある。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現行の診療報酬点数は変化させずに、ヘモグロビンA1cの分類を血液生化学検査に移動する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>D005 血液形態・機能検査 ヘモグロビンA1C 49点 は、糖尿病患者の診断・治療経過評価に広く用いられている。区分番号「D007」血液化学検査の「18」グリコアルブミン又は同区分「22」の1、5-アンヒドロ-D-グルシトール（1、5AG）のうちいずれかを同一月中に併せて2回以上実施した場合は、月1回に限り主たるもののみ算定する。ただし、妊娠中の患者、1型糖尿病患者、経口血糖降下薬の投与を開始して6月以内の患者、インスリン治療を開始して6月以内の患者等については、いずれか1項目を月1回に限り別に算定できる。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	005 9
医療技術名	ヘモグロビンA1cの分類見直し



③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	「厚生労働省標準規格」HS014 臨床検査マスターは、保険診療の電子的処理において国内標準として用いられている（同マスターの分類は、日本臨床検査医学会作成の臨床検査項目分類コード・JLAC10と同じである）。これまで、同マスターの検査分野分類は診療報酬点数表の検査分類と整合性なく運用されているが、分類の出典は日本臨床検査医学会が学術的に決定したものであり、現時点での学会の公式見解と判断される。同マスターでは、ヘモグロビンA1Cは生化学検査に分類されており、これは、今回施行された省令でも同様である。現在の診療報酬上の取り扱いでも、同一目的で施行される他の検査は、血液生化学検査に分類されており、ヘモグロビンA1Cのみが、血液形態・機能検査に分類されているのは不合理である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	上述、臨床検査マスターでの分類
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	検査内容は変化せず、普及性に変化は見込まれない。施行人数は、検査数の半数とした。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	80,226,408	
	見直し後の症例数（人）	80,226,408	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	80,226,408	
	見直し後の回数（回）	80,226,408	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	検査技術そのものに関わる提案ではなく、結果の取り扱いに関する提案であり、検査技術の成熟度は現状と変わらない。		
・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）	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）	同上	
	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	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 （問題点があれば必ず記載）	特になし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後 その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容	特になし		
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	50,141,505,000	
	その根拠	血液学的検査判断料は約1億7千万回（年）、HbA1cは約8千万回算定されている。慢性期糖尿病管理例の大多数では、グルコースとHbA1cの2項目のみを検査するため、同回数分の血液学的検査判断料は算定されなくなる。影響額を約半分として試算した。	
備考	大きな影響額であり、当該医療費は、糖尿病患者の管理業務や技術評価（ドクターフィー相当）に充てる対応が必要と考えられる。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし		
⑫その他	特になし		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		

⑭参考文献 1	1) 名称	臨床検査項目分類コード 第10 回改訂(JLAC10) 分析物コード配列適用細則
	2) 著者	日本臨床検査医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	現行臨床検査項目分類コードにおいて、各検査項目（分析物）がどの分類に属するかの基本的考え方を記載している。同コードの大分類が、現在の臨床検査学上の検査分類である。同コードは現在、遺伝学的検査を含むJLAC11への改定作業が行われている。
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731216	ヘモグロビンA1c分類の見直し	日本臨床検査医学会

# ● ヘモグロビンA1c

## ● 技術の概要

- ヘモグロビンA1c(HbA1c)はヒト血液中出现する主たる糖化ヘモグロビンであり、高性能液体クロマトグラフィー、ラテックス凝集比濁法、可視吸光光度方などで測定する
- PMDA
  - [装置リスト](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/GeneralList/13B3X90002000019_A) 測定装置として現在22件がリストされている
  - [試薬リスト](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/13A2X00150000033_A_01) 測定試薬として現在31件がリストされている

## ● 対象疾患

- 糖尿病、1型糖尿病、2型糖尿病、耐糖能異常

## ● 再評価が必要な理由

- 診断学的に、また、医療法上、当該検査は**生化学的検査**に分類されているが、診療報酬上は**血液学的検査**に分類されており、変更が妥当。
- 特に、代謝疾患の代表である糖尿病の病態管理に係わる当該検査の判断料が、血液学的疾患に対する分野で評価されているのは、著しく不合理であり、適切な費用配分に置き換えるべきである。

## ● 診療報酬上の取扱

- D005 血液形態・機能検査 ヘモグロビンA1C (HbA1C) 49点
- 区分番号「D007」血液化学検査の「18」グリコアルブミン又は同区分「22」の1、5-アンヒドロ-D-グルシトール(1, 5AG)のうちいずれかを同一月中に併せて2回以上実施した場合は、月1回に限り主たるもののみ算定する。ただし、妊娠中の患者、1型糖尿病患者、経口血糖降下薬の投与を開始して6月以内の患者、インスリン治療を開始して6月以内の患者等については、いずれか1項目を月1回に限り別に算定できる。

## 医療法上の分類

一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査
免疫学的検査	免疫血液学検査 免疫血清学検査
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査 血栓・止血関連検査 細胞性免疫検査
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査 血中薬物濃度検査
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査 寄生虫検査
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査

## 臨床検査マスターの分類 (JLAC10)

3D0350000019204～3D046000002106201

一桁目コード「3」は、生化学的検査の大分類、血液学的検査は「2」

## 診療報酬上の分類

第1款 検体検査実施料	
尿・糞便等検査	D001 - D004
血液学的検査	D005 - D006
生化学的検査(I)	D007
生化学的検査(II)	D008 - D010
免疫学的検査	D011 - D016
免疫学的検査	D011 - D016
基本的検体検査実施料	D025

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731217		
提案される医療技術名	2. 5-オリゴアデニル酸合成酵素活性		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	007 55		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	○	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	2. 5-オリゴアデニル酸合成酵素は、インターフェロンの抗ウイルス作用の重要な部分を担うと考えられている合成酵素であって、その酵素活性は、インターフェロンによって誘起された生体内の抗ウイルス活性の指標となる。		
文字数：103			
再評価が必要な理由	インターフェロン治療の効果予測のマーカーであったが、体外診断用医薬品がないため、現在は測定できない。社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施件数は記載なし。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	インターフェロン治療の効果予測のマーカーだったが、体外診断用医薬品がないため、現在は測定できない。社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施件数は記載なし		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>慢性活動性肝炎患者</li> <li>血清を用いて2. 5-オリゴアデニル酸合成酵素活性を測定する。</li> <li>2. 5-オリゴアデニル酸合成酵素活性は、ウイルス血症を伴う慢性活動性肝炎患者のインターフェロン製剤の投与量及び治療効果の判定に用いた場合に算定する。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	007 55		
医療技術名	2. 5-オリゴアデニル酸合成酵素活性		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	該当せず	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		インターフェロン治療の効果予測のマーカーだったが、現在は、体外診断用医薬品がないため、測定できない。B型肝炎の治療効果判定には主にHBV DNA量が測定される。社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施件数は記載なし。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0	
	見直し後の症例数（人）	0	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0	
	見直し後の回数（回）	0	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		検査技術に問題はない。	
・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）	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	250	
	見直し後	削除	
	その根拠	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（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0	
	その根拠	社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施なし	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731217	2, 5-オリゴアデニル酸合成酵素活性	日本臨床検査医学会

## ■ 技術の概要

2, 5-オリゴアデニル酸合成酵素は、インターフェロンの抗ウイルス作用の重要な部分を担うと考えられている合成酵素であって、その酵素活性は、インターフェロンによって誘起された生体内の抗ウイルス活性の指標となる。

## ■ 対象疾患

慢性活動性肝炎

## ■ 再評価が必要な理由

体外診断用医薬品がなく、保険項目のみが残っているため削除を提案する。

## ■ 診療報酬上の取扱

・D007 55 2, 5-オリゴアデニル酸合成酵素活性

・250点

・ウイルス血症を伴う慢性活動性肝炎患者のインターフェロン製剤の投与量及び治療効果の判定に用いた場合に算定する。

## ■ 既存の治療法との比較 該当なし

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731218		
提案される医療技術名	セクレチン		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	008 35		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	○	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	セクレチンは十二指腸や上部小腸の産生細胞から分泌される膵刺激ホルモンで、膵臓の外分泌腺からの重炭酸イオンと水の分泌を刺激する。十二指腸のpHが3.0以下になると分泌促進、4.5以上になると抑制される。また、ガストリンの分泌を抑制したり、十二指腸の運動を抑制したりする。セクレチン測定は十二指腸潰瘍や無酸症、Zollinger-Ellison症候群などの消化器疾患の病態把握に情報を提供する。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	体外診断用医薬品がなく、測定できないため。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	体外診断用医薬品なし。社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施件数は12件。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者 十二指腸潰瘍</li> <li>・医療技術の内容 血漿を用いてRIAでセクレチンを測定する。</li> <li>・点数や算定の留意事項 特になし</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	008 35		
医療技術名	セクレチン		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	該当せず	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	改訂のみこみなし



④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		体外診断用医薬品がないため、測定できない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	12
	見直し後の症例数（人）	0
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12
	見直し後の回数（回）	0
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		検査技術に問題はない。
・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）	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	170
	見直し後	廃止
	その根拠	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（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	24,000
	その根拠	減少分は、社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施件数 12件に保険点数（170点）×10で計算
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731218	セクレチン	日本臨床検査医学会

## ■ 技術の概要

セクレチンは十二指腸や上部小腸の産生細胞から分泌される膵刺激ホルモンで、十二指腸のpHが3.0以下になると分泌促進、4.5以上になると抑制される。また、ガストリンの分泌を抑制したり、十二指腸の運動を抑制したりする。セクレチン測定は十二指腸潰瘍や無酸症、Zollinger-Ellison症候群などの消化器疾患の病態把握に情報を提供する。

## ■ 対象疾患

十二指腸潰瘍

## ■ 再評価が必要な理由

体外診断用医薬品がなく、保険項目のみが残っているため削除を提案する。

## ■ 診療報酬上の取扱い

- ・ D008 35 セクレチン
- ・ 170点

## ■ 既存の治療法との比較 該当なし

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731219		
提案される医療技術名	癌関連ガラクトース転移酵素（GAT）		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	009 22		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	○	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	卵巣癌患者腹水中から発見された分子量約50000の癌関連イソ酵素。血清中GAT濃度は、卵巣癌において上昇することが認められている。本検査は、卵巣癌特に内臓症性嚢胞と診断された症例の中に潜在する卵巣癌の診断補助および治療効果判定の指標として使用されていた。		
文字数：127			
再評価が必要な理由	体外診断用医薬品なし。第社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施件数は記載なし。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	体外診断用医薬品なし。第社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施件数は記載なし。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・卵巣癌が疑われる患者</li> <li>・血清を用いて酵素免疫測定法で測定する。</li> <li>・内臓症性嚢胞を有する患者又は内臓症性嚢胞が疑われる患者について、卵巣癌が疑われる場合に限り算定できる。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	009 22		
医療技術名	癌関連ガラクトース転移酵素（GAT）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		体外診断用医薬品なし。社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施件数 記載なし。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0	
	見直し後の症例数（人）	0	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0	
	見直し後の回数（回）	0	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		検査技術に問題はない。	
・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）	新たに設けるべき基準はない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	184	
	見直し後	削除	
	その根拠	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（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容	該当なし		
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0	
	その根拠	社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施なし	
備考	-		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731219	癌関連ガラクトース転移酵素(GAT)	日本臨床検査医学会

## ■ 技術の概要

卵巣癌患者腹水中から発見された分子量約50,000の癌関連イソ酵素である。血清中GAT濃度は、卵巣癌において上昇することが認められている。本検査は、卵巣癌、特に内膜症性嚢胞と診断された症例の中に潜在する卵巣癌の診断補助および治療効果判定の指標として使用されてきた。

## ■ 対象疾患

卵巣癌の疑い

## ■ 再評価が必要な理由

体外診断用医薬品がなく、保険項目のみが残っているため削除を提案する。

## ■ 診療報酬上の取扱

・D009 22 癌関連ガラクトース転移酵素(GAT)

・184点

・内膜症性嚢胞を有する患者又は内膜症性嚢胞が疑われる患者について、卵巣癌が疑われる場合に限り算定する。

## ■ 既存の治療法との比較 該当なし

**医療技術評価提案書（保険既記載技術用）**

整理番号 ※事務処理用	731220		
提案される医療技術名	細菌核酸検出（白血球）（1菌種あたり）		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	023 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	○	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	微生物核酸同定・定量検査は、細菌が持つ特有の遺伝子を特定し定量するもので、細菌核酸検出（白血球）検査は、菌血症を疑う患者の末梢白血球に貪食された病原菌の遺伝子をハイブリダイゼーション法にて検出する検査である。この方法では、黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、緑膿菌、腸球菌、大腸菌のみが対象で、迅速に診断できるのが特徴である。		
文字数：162			
再評価が必要な理由	体外診断用医薬品がないため。		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D023 1の体外診断用医薬品なし。現在保険適用されている代替法としては、別区分（D023 21）に該当する製品が利用可能で、「D023 1」で同定可能な全ての細菌類について検出できる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者は 細菌感染症（菌血症、敗血症）</li> <li>・医療技術の内容は菌血症を疑う患者の末梢白血球に貪食された病原菌の遺伝子をハイブリダイゼーション法にて検出する検査である。</li> <li>・点数や算定の留意事項 なし</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	023 1		
医療技術名	細菌核酸検出（白血球）（1菌種あたり）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし



④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		体外診断用医薬品なし。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	36
	見直し後の症例数（人）	0
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	36
	見直し後の回数（回）	0
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		検査技術に問題はない。
・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)	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	130
	見直し後	削除
	その根拠	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（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	46,800
	その根拠	減少分は、社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施件数 36件に保険点数（130点）×10で計算
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731220	細菌核酸検出(白血球)(1菌種あたり)	日本臨床検査医学会

## ■ 技術の概要

菌血症を疑う患者の末梢血白血球に貪食された病原菌の遺伝子をハイブリダイゼーション法にて検出する検査である。この方法では、黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、緑膿菌、腸球菌、大腸菌のみが対象で、迅速に診断できるのが特徴である。

## ■ 対象疾患

細菌感染症(菌血症、敗血症)

## ■ 再評価が必要な理由

体外診断用医薬品がなく、保険項目のみが残っているため削除を提案する。

## ■ 診療報酬上の取扱い

- ・ D023 1 細菌核酸検出(白血球)(1菌種あたり)
- ・ 130点

## ■ 既存の治療法との比較 該当なし

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	732201		
提案される医療技術名	血小板凝集能		
申請団体名	日本臨床検査専門医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	血小板凝集能	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	006 8		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	本検査は代表的な血小板機能検査である。血小板機能低下症、とくに先天性血小板機能低下症の診断に必須の検査である。被検血液検体から多血小板血漿を得て、血小板凝集惹起物質を加え、血小板の活性化により形成される血小板凝集を、専用機器で光の透過率として検出する。複数の凝集惹起物質を最低2濃度以上用いて解析し血小板機能異常を診断する。血小板機能の異常を検出するために採血後約3時間以内に検査を終える必要がある。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	機器・試薬のコストが高く、かつ、熟練した検査技師の人手を要し、検査コストが実施料を大きく上回るため。血小板機能低下症の診断において必須の検査であるにもかかわらず、あまりの不採算に本検査を取りやめる病院もあり、本邦の出血性疾患の診療における大きな問題となっているため。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	血小板機能低下症の診断に必須の検査であるにもかかわらず、あまりの不採算に、特定機能病院ですら、本検査を取り止めるところもあり、本邦の出血性疾患の診療における大きな問題点となっている。機器・試薬のコストが高く、かつ、熟練した検査技師の人手を要し、検査コストが実施料を大きく上回るため増点を要望する。2020年度に臨床検査振興協議会で行った1検査あたりのコスト調査(37施設が回答)に基づき、中央値である1081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 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>血小板機能低下が疑われる患者</li> <li>体外診断薬と分析装置による血液凝固機能検査</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	006 8		
医療技術名	血小板凝集能		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	血小板機能低下症、とくに、先天性血小板機能低下症やvon Willebrand病の診断に必須の検査である。適切な診断および加療が行われない場合の患者への被害、診療にかかる費用や医療スタッフへの負担は多大である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献1、2より

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		施行症例数の変化は見込まれない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	126,972
	見直し後の症例数（人）	126,972
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	126,972
	見直し後の回数（回）	126,972
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術的に成熟した体外診断方法である。本検査が血小板機能低下症の診断に必須であることは国際的にも認知されている（参考文献3）。採血後の血小板への刺激を最小限に抑え、可及的速やかに検査を行う必要があることから、各医療機関での実施が必要な検査である。
・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）	新たに設けるべき基準はなし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はなし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	新たに設けるべき基準はなし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性の問題はない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	50
	見直し後	1,081
	その根拠	国内37施設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（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1,309,081,320
	その根拠	施行件数と増点分より計算した影響額は上記であるが、血小板機能低下症の診断には必須の検査であり、適切な診断および加療が行われない場合の患者への被害、診療にかかる費用や医療スタッフへの負担は多大である。
	備考	特になし
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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本血液学会

⑭参考文献 1	1) 名称	臨床検査のガイドライン JSLM2021 出血傾向
	2) 著者	一般社団法人 日本臨床検査医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床検査のガイドライン JSLM2021、2021年、183ページ
	4) 概要	確定診断に必要な検査として記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	von Willebrand病の診療ガイドライン 2021年版
	2) 著者	日本血栓止血学会 von Willebrand病の診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本血栓止血学会誌、2021年、4号、427・429・438ページ
	4) 概要	von Willebrand病の診断に必要な検査(リストセチン惹起血小板凝集、RIPA)として記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Recommendations for the standardization of light transmission aggregometry: a consensus of the working party from the platelet physiology subcommittee of SSC/ISTH.
	2) 著者	Cattaneo M, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thromb Haemost 11: 1183-1189, 2013.
	4) 概要	国際血栓止血学会の血小板機能標準化部会からの血小板凝集検査法の検査手技に関する提言
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

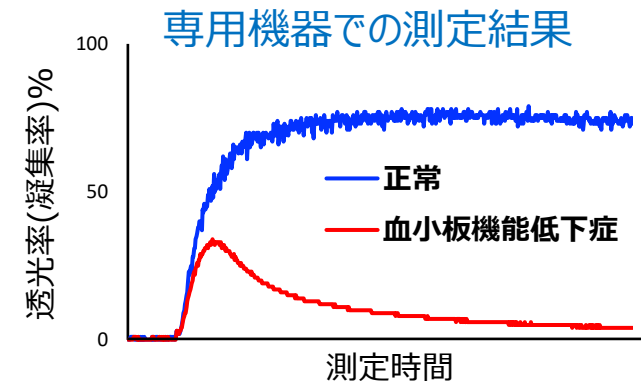
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
732201	血小板凝集能	日本臨床検査専門医会

### 【技術の概要】

- 代表的な血小板機能検査で、血小板機能低下症、特に**先天性血小板機能低下症の診断に必須の検査**である。
- 血液検体から多血小板血漿を得て、血小板凝集惹起物質を加え、血小板の活性化により形成される血小板凝集を、専用機器で光の透過率として検出する。複数の凝集惹起物質(ADP, コラーゲン, エピネフリン, リストセチンを用いるのが一般的である)を最低2濃度以上用いて解析し血小板機能異常を診断する。
- 採血後の血小板への刺激を最小限に抑え、可及的速やかに検査を行う必要があることから、各医療機関での実施が必要な検査である。

血小板凝集惹起物質  
添加前後の画像



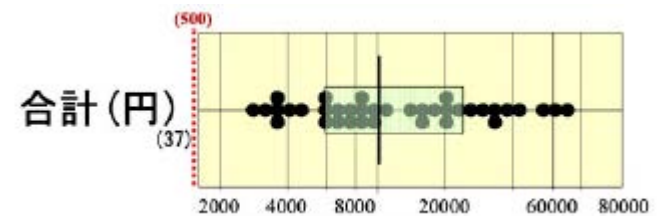
### 【対象疾患】

- 血小板数は正常だが出血傾向を有するなど、血小板機能低下が疑われる患者
- von Willebrand病

### 【既存の方法との比較】

- 技術的に成熟した体外診断法であるが、**コストが実施料を大きく上回っており**、検査を取りやめる施設が出ている。
- 正確な診断に基づく適切な出血性疾患の診療ができず、大きな問題となっている。**

### 日本臨床検査振興協議会 依頼 血小板凝集能1検査あたりのコスト分析(資料1)



37施設回答、中央値10178円

**赤線が現行の保険点数**

### 【診療報酬上の取扱い】

- D006 出血・凝固検査 8 血小板凝集能 50点
- 「8」の血小板凝集能を測定するに際しては、その過程で血小板数を測定することから、区分番号「D005」血液形態・機能検査の「5」末梢血液一般検査の所定点数を別に算定することはできない。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	732202		
提案される医療技術名	国際標準検査管理加算		
申請団体名	日本臨床検査専門医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	35臨床検査科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	国際標準検査管理加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	0026 注5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：73	国際標準検査管理加算を算定している施設において、現状では入院患者のみに加算評価を行っているが、外来症例に対する検体検査の精度管理業務の評価を行う。		
再評価が必要な理由	<p>医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）の成立により、検体検査の精度を担保するための要件や勤奨内容が示された。しかし、同法では検体検査の内部精度管理・外部精度管理は努力義務となっており、検体検査管理加算算定施設においても、その実施内容は「定期の立入検査の際等に確認を行う（事務連絡平成30年11月29日）」とあるのみで、病院機能にかかわらず結果精度が担保される仕組みとなっていない。一方同法では、精度担保のための第三者認定の実施体制拡充が喫緊の課題である事が謳われており、2016年改訂での国際標準検査管理加算の新設は、認定事業推進に合致する対応であったと評価される。しかし、現時点での同加算算定施設は、検体検査管理加算算定施設全体の7%程度にとどまっている。現在、国際標準検査管理加算対象は入院症例に限定されており、概ね700床以下の施設では、認定維持費用が加算収入を上回る状況である。また、患者からみると精度管理の受益に入院・外来の差はないが、入院患者にのみ費用負担が求められる仕組みとなっている。公平な医療費負担と精度管理運用の推進には、検体検査精度管理の診療報酬上の評価全体として、配分を考慮する必要があると考えられる。これを実現するため、外来の検体検査での精度管理業務にも加算を設定し、第三者認定施設を増やすのが妥当である。特に、医療法上広域の患者管理に預かる、特定機能病院、地域医療支援病院では認定を増やす必要がある。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、検体検査管理加算(Ⅰ)、を算定した場合は、国際標準検査管理加算として2点を加算する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在の加算対象は、検体検査管理加算（Ⅱ）（Ⅲ）（Ⅳ）である。技術内容は、定期的内部・外部精度管理業務、内部監査、文書管理、要員の教育等多岐にわたり、今般の医療法改正で求められる要件より厳しい管理内容が含まれている。加算は入院例のみ1回40点であり、現行加算で認定を維持できるのは、概ね病床数500以上の大規模病院に限られている。これより小規模の医療機関が、国際標準検査管理加算を満たす第三者認定を取得するのは困難な状況にある。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	0026 注5		
医療技術名	国際標準検査管理加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在小規模の医療機関では、改正医療法の努力義務内容を遂行するのは、非常に負担となる状況である。現行の検体検査管理加算（Ⅰ）算定施設に、国際標準検査管理加算の算定を行う努力インセンティブをつけることによって、適正な精度管理運用を促すことには、妥当性があると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	次期、臨床検査のガイドライン JSLM2021（本年度発行予定）では、第三者認定が必要とされる病院機能分類について言及される予定である。



④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		国際標準検査管理加算算定施設は、令和4年12月末時点で233施設である。概ね年間20施設程度の新規認定があるが、病床規模から想定すると、250施設程度（検体検査管理加算算定施設の約1割）以上には認定施設は増えないと考えられる。外来患者での精度管理業務を評価することにより、より小規模の医療機関が第三者認定取得に算入できるようになる。検査室の第三者認定は、欧米では診療報酬算定上の要件であり、我が国でも可能な限り多くの施設が取得することが望ましい。当面の目標として、地域医療支援病院（平均病床数約440床；令和3年度医療施設調査）の多くが該当する病小規模400程度の医療機関が、認定取得に算入できる環境を診療報酬上も準備する事が妥当である。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	—
	見直し後の症例数（人）	6,989,842
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	—
	見直し後の回数（回）	6,989,842
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		国際標準化機構の規格は、医療のみならず広範囲の分野で用いられている。同病院検査室認定に関する規格も、関連学会での認知度は高く、長い運用実績があり、成熟度は高いと判断できる。本規格を満たす要件である、品質管理システム構築のハードルは低いものではないが、本邦の病院検査室に求められる要求としては妥当なものと判断される。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	国際標準検査管理加算の施設基準（国際標準化機構が定めた臨床検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けている保険医療機関であること。）を満たす病院検査室。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記国際規格に準拠
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	上記国際規格に準拠
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		認定施設が増えることは、検査に関わる安全性を高める。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	40
	見直し後	39+2
	その根拠	現在の検体検査管理加算（I）40点を39点に減点、国際標準検査管理加算施設ではこれに2点増点。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	026_注4
	技術名	検体検査管理加算
	具体的な内容	外来における検体検査の精度管理費用において、第三者認定を受けている施設を、そうではない施設より手厚く評価することには妥当性がある。検体検査管理加算Iを1点減点して、提案技術の加算原資とする。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	662,069,822
	その根拠	第三者認定施設数は現時点（報告書作成時）で、234で検体検査管理加算I算定施設の約8%である。同施設では差し引き1点の増点に、約92%の施設では、1点の減点となり一旦医療費は減少する。検体検査管理加算Iの算定額、¥31,527,134,400から計算した、
	備考	第三者認定施設数はすぐには変化しないが、本提案対応が行われると徐々に増加するので、概ね同程度の医療費に近づいていくと考えられるが、次回以降の改定でも、施設第三者認定の有無で、診療報酬差を付けることによって、より多くの施設が認定を取得する様にしていくのが望ましい。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—

⑭参考文献 1	1) 名称	あるべき臨床検査室の姿：臨床検査のガイドライン 2021 (資料添付)
	2) 著者	日本臨床検査医学会・ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年版、p37
	4) 概要	病院機能に応じた臨床検査部の節に、第三者認定の必要性について述べられている。同項は診療ガイドラインとしてではなく、学会委員会・専門家のコンセンサスステートメントに類する内容であるが、医療法で規定される病院群について、検体検査の精度担保の必要性を述べたものであり、妥当な内容と評価される。病床数を考慮すると、地域医療支援病院が第三者認定を取得すると、現状の加算方式では、大きな赤字となる。
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

# ● 検体検査の精度管理

現状、内部／外部精度管理は努力義務：改正医療法(2018)

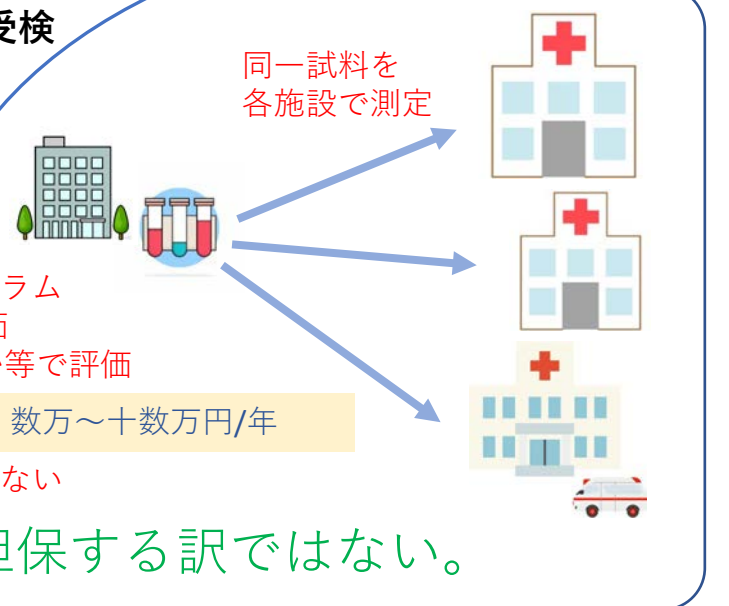
## 検体検査管理加算の算定 = 外部精度管理調査の受検

(改正後医療法施行規則第9条の7の2第2項関係)

- 公益社団法人 日本医師会
- 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
- 一般社団法人 日本衛生検査所協会
- 一般社団法人 日本総合健診医学会

いずれも、配布検体測定による、検査室間比較プログラム  
 → 結果は各施設に通知・全体平均からの誤差を評価  
 誤差が標準偏差x1、x2、x3の範囲内であるか否か等で評価  
 → その後の対応を求める訳ではない  
 内部精度管理については調査なし  
 → 常に一定の検査結果を出しているか否かは問われない

参加費用：数万～十数万円/年



例：2022年度・日臨技臨床検査精度管理調査では  
 ALP (アルカリフォスファターゼ)  
 参加3541施設中  
 体外診の性能確認幅を超える誤差を有する施設  
 ~1.5倍 53施設 (1.5%)  
 それ以上 28施設 (0.8%)

検体検査管理加算  
 検査結果が非常に大きくずれていても算定できる！

精度管理に係わる報酬は第三者認定施設に重点的に配分してはどうか

## 第三者認定

維持費用：40-50万円/月

- ISO 15189認定
- 米国病理医協会 (CAP) 認定

複数審査員によるサイトビジットを含む、品質保証・プロセス管理プログラム  
 → 上記外部精度管理 (技能検査) の受検は維持の要件  
 標準偏差x2以上の誤差がある場合は不適合として是正処置を求める  
 → 是正の完了が確認されない場合、認定は維持されない。  
 内部精度管理、内部監査の維持も求められる。

国際標準検査管理加算  
 検査誤差が常に標準偏差の2倍以内でなければ算定できない。

検査結果が常に正しいことを担保する訳ではない。

検査結果が常に正しいことが担保される。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	732203		
提案される医療技術名	末梢血液像（鏡検法）・特殊染色加算		
申請団体名	日本臨床検査専門医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	末梢血液像（鏡検法）・特殊染色加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	005 6 注		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	末梢血塗抹標本の形態検査（鏡検法）において、通常行っている血液普通染色（メイギムザ染色等）に加え、造血器腫瘍を中心とする特定の疾患の診断に有用な染色方法を追加し、診断的特異性および精度を高める技術である。		
文字数：101			
再評価が必要な理由	検査コストが実施料を上回っているため。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協会で行ったコスト調査に基づき、800点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	ベルオキシダーゼ染色：急性骨髄性白血病の診断、急性骨髄性白血病と急性リンパ芽球性白血病の鑑別に必要 エステラーゼ染色（特に非特異的エステラーゼ染色）：急性単芽球性白血病、急性単球性白血病、急性骨髄単球性白血病、慢性骨髄単球性白血病の診断に必要 PAS染色：急性リンパ芽球性白血病や急性赤芽球性白血病の診断に有用 鉄染色：骨髄異形成症候群（WHO分類第5版では骨髄異形成腫瘍）のうち環状鉄芽球を伴う骨髄異形成症候群の診断に必要		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	005 6 注		
医療技術名	末梢血液像（鏡検法）・特殊染色加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	検査に要するコストを確保することにより、経済的理由による検査控えが減り、必要な検査が不足なく実施できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	WHO classification of tumours of haematopoietic and lymphoid tissues 造血器腫瘍の取り扱い規約 第2版

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元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。見直し後は症例数、回数が2%程度増加すると推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	11,748人
	見直し後の症例数（人）	11,983人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	11,748回
	見直し後の回数（回）	11,983回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に確立した標準的な検査技法である。教科書や各種の診断基準等にも記載がある技術である。
・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）	標準的な検査技法で、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、専門性や経歴年数等）	従来通りで、新規の人的配置は不要。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	染色試薬はキット化されており、その使用説明書に従って実施する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴う新たなリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	27
	見直し後	80
	その根拠	臨床検査振興協議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（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	6,414,440
	その根拠	施行件数と増点分より計算
	備考	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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍, 骨髄異形成症候群, 急性骨髄性白血病および関連前駆細胞性腫瘍, 前駆リンパ球系腫瘍
	2) 著者	木崎昌弘・田丸淳一 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	WHO分類改訂第4版による白血病・リンパ系腫瘍の病態学 (書籍), 2019年, 75~186ページ, 209~218ページ
	4) 概要	種々の造血器・リンパ球系腫瘍における特殊染色の意義を記載
⑭参考文献 2	1) 名称	白血病とは 急性白血病の診断
	2) 著者	富田章裕
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	最新ガイドライン準拠 血液疾患診断・治療指針 (書籍), 2015年, 270~272ページ
	4) 概要	急性白血病における特殊染色の意義を記載
⑭参考文献 3	1) 名称	第1部 白血病 1. 疾患概念 2. 病型分類
	2) 著者	大西一功
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	造血器腫瘍取り扱い規約 第1版 (書籍), 2010年, 2~13ページ
	4) 概要	急性白血病における特殊染色の意義を記載
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
732203	末梢血液像（鏡検法）・特殊染色加算	日本臨床検査専門医会

## ● 末梢血液像（鏡検法） ・ 特殊染色加算

- 技術の概要
  - 末梢血塗抹標本の形態検査（検鏡法）において、通常行っている染色方法（メイギムザ染色等）に加え、特定の疾患に対応する染色方法を追加し、診断特異性を高める技術である。
- 対象疾患
  - 急性白血病他、血液腫瘍性疾患
- 再評価が必要な理由
  - コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱
  - D005 血液形態・機能検査
  - 6 末梢血液像（鏡検法） 25点
  - 注 特殊染色を併せて行った場合は、特殊染色加算として、特殊染色ごとにそれぞれ27点を所定点数に加算する。

### 通知

(6)「6」の「注」及び「14」の「注」にいう特殊染色は、次のとおりである。

ア オキシダーゼ染色

イ ペルオキシダーゼ染色

ウ アルカリホスファターゼ染色

エ パス染色

オ 鉄染色（ジデロブラスト検索を含む。）

カ 超生体染色

キ 脂肪染色

ク エステラーゼ染色

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	732204		
提案される医療技術名	骨髓像・特殊染色加算		
申請団体名	日本臨床検査専門医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	骨髓像（検鏡法）・特殊染色加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	005 14 注		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	骨髓塗抹標本の形態検査（検鏡法）において、通常行っている血液普通染色（メイギムザ染色等）に加え、造血器腫瘍を中心とする特定の疾患の診断に有用な染色方法を追加し、診断的特異性および精度を高める技術である。		
文字数：100			
再評価が必要な理由	検査コストが実施料を上回っているため。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協会で行ったコスト調査に基づき、800点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	ベルオキシダーゼ染色：急性骨髄性白血病の診断、急性骨髄性白血病と急性リンパ芽球性白血病の鑑別に必要 エステラーゼ染色（特に非特異的エステラーゼ染色）：急性単芽球性白血病、急性単球性白血病、急性骨髄単球性白血病、慢性骨髄単球性白血病の診断に必要 PAS染色：急性リンパ芽球性白血病や急性赤芽球性白血病の診断に有用 鉄染色：骨髄異形成症候群（骨髄異形成腫瘍）のうち環状鉄芽球を伴う骨髄異形成症候群や原発性鉄芽球性貧血の診断に必要		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	005 14 注		
医療技術名	骨髓像（検鏡法）・特殊染色加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	検査に要するコストを確保することにより、経済的理由による検査控えが減り、必要な検査が不足なく実施できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	WHO classification of tumours of haematopoietic and lymphoid tissues 造血器腫瘍の取り扱い規約 第2版



④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元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。見直し後は症例数、回数が2%程度増加すると推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	65,508人	
	見直し後の症例数（人）	66,818人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	65,508回	
	見直し後の回数（回）	66,818回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に確立した標準的な検査技法である。教科書や各種の診断基準等にも記載がある技術である。	
・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）	標準的な検査技法で、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）	従来通りで、新規の人的配置は不要。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	染色試薬はキット化されており、その使用説明書に従って実施する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴う新たなリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	40	
	見直し後	80	
	その根拠	臨床検査振興協議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（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	27,251,200	
	その根拠	施行件数と増点分より計算	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍, 骨髄異形成症候群, 急性骨髄性白血病および関連前駆細胞性腫瘍, 前駆リンパ球系腫瘍
	2) 著者	木崎昌弘・田丸淳一 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	WHO分類改訂第4版による白血病・リンパ系腫瘍の病態学 (書籍), 2019年, 75~186ページ, 209~218ページ
	4) 概要	種々の造血器・リンパ球系腫瘍における特殊染色の意義を記載
⑭参考文献 2	1) 名称	白血病とは 急性白血病の診断
	2) 著者	富田章裕
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	最新ガイドライン準拠 血液疾患診断・治療指針 (書籍), 2015年, 270~272ページ
	4) 概要	急性白血病における特殊染色の意義を記載
⑭参考文献 3	1) 名称	第1部 白血病 1. 疾患概念 2. 病型分類
	2) 著者	大西一功
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	造血器腫瘍取り扱い規約 第1版 (書籍), 2010年, 2~13ページ
	4) 概要	急性白血病における特殊染色の意義を記載
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
732204	骨髓像・特殊染色加算	日本臨床検査専門医会

## ● 骨髓像・特殊染色加算

- 技術の概要
    - 骨髓塗抹標本の形態検査（検鏡法）において、通常行っている染色方法（メイギムザ染色等）に加え、特定の疾患に対応する染色方法を追加し、診断特異性を高める技術である。
  - 対象疾患
    - 急性白血病他、血液腫瘍性疾患
  - 再評価が必要な理由
    - コストが実施料を上回っているため
  - 診療報酬上の取扱
    - D005 血液形態・機能検査
    - 14 骨髓像
- 注 特殊染色を併せて行った場合は、特殊染色加算として、特殊染色ごとにそれぞれ40点を所定点数に加算する。

### 通知

(6)「6」の「注」及び「14」の「注」にいう特殊染色は、次のとおりである。

ア オキシダーゼ染色

イ ペルオキシダーゼ染色

ウ アルカリホスファターゼ染色

エ パス染色

オ 鉄染色（ジデロブラスト検索を含む。）

カ 超生体染色

キ 脂肪染色

ク エステラーゼ染色

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	732205		
提案される医療技術名	蛋白分画		
申請団体名	日本臨床検査専門医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科 04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	蛋白分画	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	007 4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
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、右欄に記載	包括規定の見直し	
提案される医療技術の概要（200字以内）	血清を用いて電気泳動を行い、蛋白成分を分離して5分画（アルブミン、 $\alpha 1$ 、 $\alpha 2$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ グロブリン）、あるいは $\beta$ グロブリン領域をさらに $\beta 1$ 、 $\beta 2$ に分離した6分画に分け、その割合やM蛋白の有無を評価する。電気泳動法には、セルロールアセテート膜電気泳動法、キャピラリー電気泳動法がある。		
文字数：139			
再評価が必要な理由	血液化学検査（007）の1から8の検査のほとんどは生化学自動分析装置で測定できるが、蛋白分画は専用装置を用い、測定に手間を要する。包括算定では不採算となるため、包括対象項目から除外することを要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	血液化学検査（007）の包括項目から除外する。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、蛋白分画は、蛋白の分画異常を呈する疾患の診断の糸口として有用な検査方法であり、引き続き行うべき検査の絞り込み、迅速な診断確定を行う上でその有用性は広く認識されている。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・総蛋白量や免疫グロブリン量などから蛋白分画に異常をきたす存在を疑った場合、ならびにこれらの疾患の経過観察</li> <li>・血清を用いて電気泳動を行い、蛋白成分を分離して5分画あるいは6分画に分け、その割合やM蛋白の有無を評価する</li> <li>・蛋白分画、総蛋白及びアルブミンを併せて測定した場合は、主たるもの2つの所定点数を算定する。</li> <li>・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。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	007 4		
医療技術名	蛋白分画		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	記載のみこみなし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施件数に変化はないが、包括から除外されて算定が増加する件数を20%として計算	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	54,336人	
	見直し後の症例数（人）	65,203人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	54,336回	
	見直し後の回数（回）	65,203回	
⑤医療技術の成熟度 ・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おり、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）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	18	
	見直し後	18	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	11,736,540	
	その根拠	実施件数に変化はないが、包括から除外される件数が20%増加すると推定して計算	
	備考	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		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
732205	蛋白分画	日本臨床検査専門医会

### 【技術の概要】

血清を用いて電気泳動を行い、蛋白成分を分離して5分画（アルブミン、 $\alpha_1$ 、 $\alpha_2$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ グロブリン）、あるいは $\beta$ グロブリン領域をさらに $\beta_1$ 、 $\beta_2$ に分離した6分画に分け、その割合やM蛋白の有無を評価する。電気泳動法には、セルロールアセテート膜電気泳動法、キャピラリー電気泳動法があり、近年は分解能や処理能力に優れた後者が主流になりつつある。

### 【対象疾患】

多発性骨髄腫、肝硬変、ネフローゼ、急性炎症、慢性炎症など。

### 【既存の治療法との比較】

該当なし。

### 【再評価が必要な理由】

血液化学検査（007）の1から8の検査のほとんどは生化学自動分析装置で測定するが、蛋白分画は専用装置を用い、測定に手間を要する。包括算定では不採算となるため、包括対象項目から除外することを要望する。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 総蛋白量や免疫グロブリン量などから蛋白分画に異常をきたす存在を疑った場合、ならびにこれらの疾患の経過観察
- ・ D007 血液化学検査 4 蛋白分画
- ・ 18点
- ・ 蛋白分画、総蛋白及びアルブミンを併せて測定した場合は、主たるもの2つの所定点数を算定する。
- ・ 注 患者から1回に採取した血液を用いてD007の1から8までに掲げる検査を5項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	732206		
提案される医療技術名	診療情報提供料（I）・検査・画像情報提供加算		
申請団体名	日本臨床検査専門医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	35臨床検査科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	検査・画像情報提供加算・診療情報提供料（I）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	009 注18		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	診療情報提供書作成時にデジタル化された情報を添付すると算定できる同加算について、特に検体検査情報の標準化を推進する目的で、検査結果と画像情報を別々に評価する。また、退院時紙媒体での添付がある場合は算定できないしぼりを外す。さらに、ネットワーク経由での送受に限るという要件を一定期間緩和する。		
文字数：145			
再評価が必要な理由	地域包括ケアシステムの構築には、ICTを活用した医療情報の共有が必要で、同加算は医療情報のデジタル化推進という目的には、非常に有効な仕組みと考えられる。しかし、同加算の算定率は診療報酬提供料（I）の0.4%しかなく、その普及が進んでいるとは言えない。この主な理由として、退院患者への紙媒体での情報提供が行われる場合には算定できないことと、同加算要件を満たすための医療機関間のネットワーク構築のハードルが高いこと、があげられる。また、実際に同加算を算定するにあたり、画像情報をDICOM規格で供出できる施設は多いが、検体検査・生理機能検査（波形）情報を、厚生労働省標準規格で供出できる施設は非常に少ない状況がある。同規格で、データ供出を行うためには、各検査の付番と紐付け（マッピング）の労力が過大で、出力・記録を行える環境は普及していない。これらデータの電子化・標準化は、医療におけるAI活用のためにも必須の作業であるため、一定期間この電子化・標準化を推進するための診療報酬上の評価を行うのが妥当である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	当該加算の、検査・画像データについては、退院患者200点、それ以外の患者30点の評価がなされているが、検査・画像それぞれ半分ずつで評価を行う。また、退院患者における加算について「注8に規定する加算を算定する場合は算定しない」をなくし、デジタル化されたデータを供出する場合は、別に算定することとする。更に、検査の精度管理を行っている施設が、厚生労働省標準規格に準拠した電子的データ記録・提出を行う場合は、電子記録媒体への記入などネットワーク経由の授受でなくても、加算を認める。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関が、患者の紹介を行う際に、検査結果、画像情報、画像診断の所見、投薬内容、注射内容、退院時要約等の診療記録のうち主要なものについて、他の保険医療機関に対し、電子的方法により閲覧可能な形式で提供した場合又は電子的に送受される診療情報提供書に添付した場合に、検査・画像情報提供加算として、次に掲げる点数をそれぞれ所定点数に加算する。ただし、イについては、注8に規定する加算を算定しない。 イ 退院する患者について、当該患者の退院日の属する月又はその翌月に、必要な情報を提供した場合200点 ロ 入院中の患者以外の患者について、必要な情報を提供した場合30点 加算算定の要件として、「患者の医療情報に関する電子的な送受信又は閲覧が可能なネットワークを構築すること。」が求められている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	009 注18
医療技術名	診療情報提供料（I）・検査・画像情報提供加算



③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	検査画像情報提供加算の取組後、初期投資が大きくネットワーク構築は少数の自治体での事例にとどまっていたが、より広域での運用を意図するサービス（netPDI: IHE-J）が開始された。しかし同サービスは、検査情報のSS-MIX標準化ストレージでの提出を前提として構築されており、特に検体検査・生理機能検査分野で対応できる医療機関は少ない。医療情報の共有のみならず、今後AIを用いた医療情報活用を推進するにあたり、精度担保された標準規格での検査部門データ出力が必須であるため、システム構築・人員配備をサポートする目的で、一定期間同加算の要件を緩和して、標準規格を採用する施設を増やすのが妥当である。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 臨床検査のガイドライン JSLM2021では、検査データの標準化に言及している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、診療情報提供量（I）の年間算定回数は、約3千万件であり、検査・画像情報提供加算の算定は退院・入院以外を合わせて約13万件である。年間2割程度、加算算定施設が増加するとして、試算した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	129,360人
	見直し後の症例数（人）	111,528人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	129,360回
	見直し後の回数（回）	111,528回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		厚生労働省標準規格である、検体検査データのJLAC10、生理波形データのISO 22077-1:2015、は画像データのDICOMと比較して、その普及度は低いものの、学会・関係団体では確定した規格と認識されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	検体検査管理加算（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ）算定施設。あるいは、当初は国際標準検査管理加算算定施設。電子情報として残すデータの精度が担保されている必要がある。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記算定の施設基準を満たすもの。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性の問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200、30
	見直し後 その根拠	100+100、15+15 検査・画像データを均等に評価する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	B
	番号 技術名	009 注18 検査・画像提供加算
	具体的な内容	検査のみ、画像のみの提出の場合は、減点となる。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	不変（0） -
	その根拠	ネットワーク対応がなくなることと、「注8に規定する加算を算定する場合は算定しない」をなくす、ことにより算定件数は増えるが、検査データを標準規格で提出できる施設は少数であり、画像のみの提供で加算が半額となるため、当初の加算総額は大きく変化しない。
	備考	検査データの提出可能施設が増加してきた場合は、再評価が必要になる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	あるべき臨床検査室の姿：臨床検査のガイドライン 2021
	2) 著者	日本臨床検査医学会・ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年版、p37
	4) 概要	病院機能に応じた臨床検査部の節に、第三者認定の必要性について述べられている。同項は診療ガイドラインとしてではなく、学会委員会・専門家のコンセンサスステートメントに類する内容であるが、医療法で規定される病院群について、検体検査の精度担保の必要性を述べたものであり、妥当な内容と評価される。病床数を考慮すると、地域医療支援病院が第三者認定を取得すると、現状の加算方式では、大きな赤字となる。
⑭参考文献 2	1) 名称	MID-NETe 本格運用に向けた取り組み
	2) 著者	猪俣聡美、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	RSMP vol.7 no.3, 215-224, Sep 2017
	4) 概要	実運用での問題点総括
⑭参考文献 3	1) 名称	AIによる臨床診断、病理診断、データ駆動型科学について
	2) 著者	平岡慎一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	口腔腫瘍 32巻4号 p159
	4) 概要	分野は異なるが、デジタル化医療情報の活用に関する近年の動向がまとめられている。データ駆動型の運用を可能にするためには、「高品質な学習データ」が必要であることは、分野横断的であることを述べている。
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
732206	診療情報提供料（Ⅰ）・検査画像提供加算	日本臨床検査専門医会

- 技術の概要
- B009 診療情報提供料（Ⅰ） 注8  
保険医療機関が、患者の退院日の属する月又はその翌月に、…、別の保険医療機関（等）に対して、退院後の治療計画、検査結果、画像診断に係る画像情報その他の必要な情報を添付して紹介を行った場合は、200点を所定点数に加算する。
- 注18  
…施設基準に適合している…保険医療機関が、患者の紹介を行う際に、検査結果、画像情報、画像診断の所見、投薬内容、注射内容、退院時要約等の診療記録のうち主要なものについて、他の保険医療機関に対し、**電子的方法により閲覧可能な形式で提供した場合又は電子的に送受される診療情報提供書に添付した場合に**、検査・画像情報提供加算として、次に掲げる点数をそれぞれ所定点数に加算する。ただし、イについては、注8に規定する加算を算定する場合は算定しない。  
イ 退院する患者について、当該患者の退院日の属する月又はその翌月に、必要な情報を提供した場合 200点  
ロ 入院中の患者以外の患者について、必要な情報を提供した場合 30点

### 普及が進まない理由

- 「イ：退院」では、紙での供出を行うと算定できない
- 下記、①②をクリアするのが困難
- 加算算定できないので、臨床検査データを供出できる環境（人・モノ）が準備できない

- 診療報酬上の取扱
- (19)「注8」に掲げる退院患者の紹介に当たっては、心電図、脳波、画像診断の所見等診療上必要な検査結果、画像情報等及び退院後の治療計画等を添付すること。また、添付した写し又はその内容を診療録に添付又は記載すること。なお、算定対象が介護老人保健施設又は介護医療院である場合は、当該加算を算定した患者にあっては、その後6か月間、当該加算は算定できない。
- (29)「注18」に規定する検査・画像情報提供加算は、保険医療機関が、患者の紹介を行う際に、検査結果、画像情報、画像診断の所見、投薬内容、注射内容及び退院時要約等の診療記録のうち主要なもの（少なくとも検査結果及び画像情報を含むものに限る。画像診断の所見を含むことが望ましい。また、イについては、平成30年4月以降は、退院時要約を含むものに限る。）について、①医療機関間で電子的に医療情報を共有するネットワークを通じ他の保険医療機関に常時閲覧可能なよう提供した場合、又は②電子的に送受される診療情報提供書に添付した場合に加算する。なお、多数の検査結果及び画像情報等を提供する場合には、どの検査結果及び画像情報等が主要なものであるかを併せて情報提供することが望ましい。

### 画像情報・検査結果等の電子的な送受に関する評価

➤ 保険医療機関間で、診療情報提供書を提供する際に、併せて、画像情報や検査結果等を電子的に提供し活用することについて評価。

#### (新) 検査・画像情報提供加算

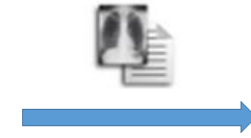
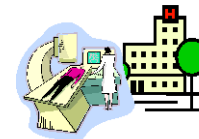
(診療情報提供料の加算として評価)

イ 退院患者の場合 200点  
ロ その他の患者の場合 30点

診療情報提供書と併せて、画像情報・検査結果等を電子的方法により提供した場合に算定。

#### (新) 電子的診療情報評価料 30点

診療情報提供書と併せて、電子的に画像情報や検査結果等の提供を受け、診療に活用した場合に算定。



【施設基準】

- 他の保険医療機関等と連携し、患者の医療情報に関する電子的な送受信が可能なネットワークを構築していること。
- 別の保険医療機関と標準的な方法により安全に情報の共有を行う体制が具備されていること。

- 対象疾患：診療情報提供を行う例一般
- 再評価が必要な理由
  - 同評価は、質の高い診療が効率的に行われることを評価するものであるが、診療情報提供に際し算定される割合は低く、普及が進んでいるとは言いがたい。
  - 特に臨床検査データの供出は普及しておらず、診療情報の有効利用、デジタル化の観点から、これを推進する何らかの仕組みを作るのが妥当である。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	733201		
提案される医療技術名	婦人科細胞診への細胞診断料の付与		
申請団体名	日本臨床細胞学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	細胞診断料の見直し（婦人科細胞診への適用）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	006-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	細胞診は日常臨床において種々の臓器の良悪性を診断する一般的な診断・検査法であり、精度も満足できるものである。平成22年度改定で、保険記載となった技術であるが、婦人科領域細胞診のみが除外された。臓器によって診断行為が算定されなくなることに、正当な除外理由はない。子宮頸部擦過細胞診及び内膜細胞診等の婦人科細胞診全般に対しても、他領域同様のドクターフィーとしての診断料を算定するよう提案する。		
文字数：194			
再評価が必要な理由	平成22年度診療報酬改定で、細胞診断料が認められた。しかし、その適用範囲から婦人科系細胞診はその結果によらず、すべて除外された。さらに平成24年度診療報酬改定では第13部における精度管理加算ともいうべき「病理診断精度管理加算」が新設され細胞診に対しても160点が加算されたが、婦人科細胞診は細胞診断料が加算されていなかったために「病理診断管理加算」の対象外とされた。以後、婦人科領域の細胞診については精度管理に対する財政的裏付けがないままとなり、婦人科以外の臓器からの検体との差が著しく拡大している。第3部検査および第13部病理診断を通じて、精度管理加算が算定されていない項目は婦人科細胞診のみであり不合理である。医療を享受する患者の立場からみても婦人科という特定の領域のみ、精度管理ができないまま推移することは好ましくなく、早急な是正が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	細胞診は日常臨床において種々の臓器の良悪性を診断する一般的な診断・検査法であり、精度も満足できるものである。細胞診断料は平成22年度改定で、保険記載となった技術であるが、算定対象となったのは「穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの」のみであり「婦人科材料等によるもの」は除外された。臓器によって診断行為が算定されなくなることに、正当な除外理由はない。子宮頸部擦過細胞診及び内膜細胞診等の婦人科細胞診全般に対しても、他領域同様のドクターフィーとしての診断料を算定するよう提案する「N004-1婦人科材料等」でも、保険診療で行われる細胞診は有病者に対して行われる細胞診であり医師が診断したものはすべてを算定可能とすることが基本と考えるが、実施数が非常に多い検査であることから、対象は、1年以内に以下の診断が下った以下の患者、に対して行われる婦人科細胞診に限定して細胞診断料を算定することを提案する。 1) 子宮頸部細胞診における異型扁平上皮細胞（ASC-US）以上の病変、 2) 子宮頸部異型腺上皮細胞（AGC）以上の病変、 3) 子宮内膜細胞診における異型腺上皮細胞以上の病変 これらは、ガイドラインで細胞診の再検が推奨されている病変であり、日常、細胞診専門医の鏡検（診断）に委ねられる病変/疾患に相当する。細胞診断料が算定されることで、婦人科細胞診についても診断に対する責任の所在が明確化し、婦人科細胞診全体の精度管理が向上する。その結果、これまで見落とされていた約4000人の偽陰性症例を発見し、適切な治療に結びつけることができる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	保険外診療であるがん検診の結果、有所見となり、保険診療機関である産婦人科を受診した患者。 同じ細胞診であっても婦人科以外の臓器の細胞診はN006-2 細胞診断料200点が算定され、医師に拠る診断と精度管理がおこなわれているが、婦人科臓器由来の細胞診は、全く同じ技術であるにも関わらず、診断料は算定されず、十分な精度管理がなわれていないままとなっている。一般検査であるならば算定されている検体検査管理加算（I）40点も算定されていない。 現在、婦人科細胞診においてはN004 細胞診 1婦人科材料等によるもの 150点+病理判断料 130点のみが算定されている。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	006-2
医療技術名	病理診断料 2 細胞診断料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	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。また異常所見がなくなった後も偽陰性の可能性があることから1年間は細胞診でフォローアップして確認することが推奨されている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2020、JCO204 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？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		* 令和3年度社会医療診療行為別統計によると、婦人科細胞診件数は368,272件/月 よって、386,121×12か月=4,633,452件/年 * 婦人科細胞診（2021年度、本学会細胞診施設年報、有効登録保険医療機関711施設のデータ解析による）において「異型扁平上皮細胞（ASC）以上＋頸部異型腺上皮細胞以上＋内膜異型腺上皮細胞以上」の頻度は9%前後で2014年以降 その頻度はほぼ一定している。通常検診に戻る患者と検診から紹介される患者はほぼ同数と考えられる。 * 要件を満たす施設で実施される婦人科細胞診は本学会細胞診施設年報より、約50%と仮定される。（内部データ） よって対象となる症例は4,633,452件×50%×9%=208,505件/年
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0(人)
	見直し後の症例数（人）	208,505(人)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0(回)
	見直し後の回数（回）	208,505(回)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		従来より実績のある日常で汎用されている技術である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	病理診断科を標榜する病院あるいは診療所で、細胞診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 （問題点があれば必ず記載）		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後 その根拠	200点 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（当該医療技術を含む）	区分	N
	番号 技術名	N007 病理判断料
	具体的な内容	当該病理診断料を算定した場合は、病理判断料は算定しないものとする。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	42,510,640円
	その根拠	① 本加算により、病理判断料が算定されなくなることから 増点は208,505件×(200-130)点×10円=145,953,500円（ア） ② 要件を満たす施設において十分な精度管理が行われた結果、偽陰性が0.21%が発見されるとすると、4,633,452×0.5×0.91×0.0021=4,427人/年 ③ 精査の結果このうち、50%がCIN2で経過観察、50%がCIN3以上の放置しえない病変であったと仮定すると、後者の数は、4,427人/年×0.5=2,218人/年。 ④子宮頸癌(CIN3、CIS)0期治療として子宮頸部円錐切除術を施行した場合は、短期滞在手術等基本料14,607点（イ） ④ 一方、腫瘍がI B/Ⅱ期まで進行したと仮定した場合にかかる治療は、手術（69,440点）と入院費用（子宮頸部悪性腫瘍2,803点/日×11日=30,833点）のみとしても100,273点（ウ） ⑥見落とされている要治療症例のうち10%が偽陰性結果でその後も放置されI B/Ⅱ期に進行してしまつたと仮定すると（全例、円錐切除術を施行した場合との比較で）、本法導入で防ぎえた余分な治療費は、 [(ウ)-(イ)]×10円×(2,218回×0.1)=189,321,860円/年（エ） ゆえに予想影響額は、（ア）-（エ）=145,953,500-189,321,860=-43,368,360円/年
備考	特になし	
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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		一般社団法人日本婦人科がん検診学会 理事長 佐々木 寛（千葉徳洲会病院産婦人科）

⑭参考文献 1	1) 名称	ベセスダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式の理解のために
	2) 著者	鈴木 光明他 (日本産婦人科医会、2008年)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本産婦人科医会、2008年
	4) 概要	ベセスダ分類に基づく子宮頸部病変について、各区分ごとの検査方針の概要が記載されている (5ページ)。
⑭参考文献 2	1) 名称	C0204 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？
	2) 著者	公益社団法人 日本産科婦人科学会 公益社団法人 日本産婦人科医会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020、2020年、4月、p40-42、日本産科婦人科学会事務局
	4) 概要	子宮頸部前がん病変であるCIN1、CIN2について細胞診とコルポスコピーを用いた侵襲の低い方法での経過観察を行うことを推奨している。(40ページ)
⑭参考文献 3	1) 名称	子宮頸がん集団検診における陰性標本の再検鏡の現状
	2) 著者	森村 豊 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床細胞学会雑誌 2018, 1, 57, 1-6.
	4) 概要	福島県における集団検診における再検鏡の効果の検証。偽陰性率は0.21%でその中には上皮内癌も4例含まれていた
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

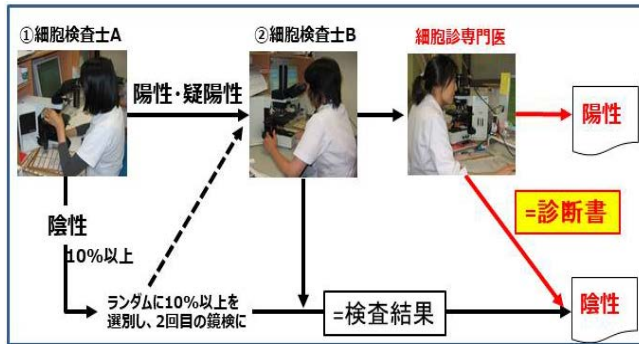
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
733201	婦人科細胞診への細胞診断料の付与	日本臨床細胞学会

【技術の概要】

要件を満たした施設で実施された婦人科細胞診のうち1年以内に以下の診断が下った患者に行われた婦人科細胞診に細胞診断料を加算する。  
 その後の患者の治療方針を決定する重要な細胞診断を下すことに対するドクターフィーである。(N006-2 細胞診断料)

細胞診断の流れ



【対象疾患】

本来は婦人科検体すべてを適応とするべきであるが以下の患者に対象を限定する。

1年以内に以下の診断が下った患者

- ①子宮頸部、異型扁平上皮細胞 (ASC-US) 以上、
- ②子宮頸部、異型腺上皮細胞 (AGC) 以上
- ③子宮内膜、異型腺上皮細胞以上、

\* 婦人科細胞診の約 9% (約20万件) が対象。

【既存の治療法との比較】

すでに婦人科以外の細胞診においては細胞診断料が算定されている。臓器によって診断行為が算定されなくなること、正当な除外理由はない。子宮頸部擦過細胞診及び内膜細胞診等の婦人科細胞診全般に対しても、他領域同様の診療報酬を算定するよう提案する。  
 要望実現による医師の鏡検数に変動はない。  
 細胞診断料の適応拡大により細胞診断の責任の所在が明瞭となり、細胞診の精度管理が可能となり4427人が適切な治療を受けられるようになり医療費は43,368,360円削減となる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

【診療報酬上の取扱い】

- \* 現行ではN004 婦人科材料等による細胞診には N007 病理判断料130点が算定されるのみで診断した医師の診断行為は算定されていない。
- \* N004-2 婦人科以外の細胞診には N006-2 細胞診断料 200点が算定されている。



【改訂】

1年以内に細胞診異常の診断が下った患者に対して行われた婦人科細胞診について N006-2 細胞診断料 200点を算定する。  
 これに伴い病理判断料130点は算定不可となる。

陰性 NILM	子宮頸部 ベセスダ分類							子宮体部	
	意義不名な異型扁平上皮細胞 ASC-US	HSILを除外できない異型扁平上皮細胞 ASC-H	軽度扁平上皮内病変 LSIL	高度扁平上皮病変 HSIL	扁平上皮癌 SCC	異型腺上皮細胞 AGC	腺癌、 その他の がん	異型腺上皮細胞	癌
対象外	全体の9%が対象となる。癌は速やかに手術が施行されるが、前がん病変は最短でも1年は細胞診で経過観察される。過剰診断による不必要な手術を避けるためにも厳密な精度管理が必要。								

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	733202		
提案される医療技術名	体腔液（胸水、腹水、髄液）細胞診での免疫染色病理標本作成		
申請団体名	日本臨床細胞学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科 25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	免疫染色、細胞診標本への適用拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	N002-8の注3として、「8」について、対象標本細胞診塗抹標本、液状化検体細胞診標本で、その細胞の多寡によりセルブロック作成が困難であった場合にかぎり、免疫染色を行い、400点が加算できる。なお対象標本とは、体腔液細胞診で腫瘍細胞が確認できている場合が前提となる」という文面を追加していただきたいです。		
文字数：153			
再評価が必要な理由	分子標的薬の開発により癌性胸膜炎や癌性腹膜炎を呈した患者であっても適切な抗がん剤の選択により長期生存が得られるようになってきており、治療方針の選択のためにも免疫染色は非常に重要となっている。しかしながら癌性播種をきたした患者は組織診断を施行できない場合が多く、検体採取が簡便とされる細胞診検体で免疫染色を行わざるを得ないこともある。平成30年度の改訂でセルブロック法による標本作製が細胞診から組織診に移動したことで免疫染色が可能となり、体腔液中の癌細胞は免疫染色が実施可能となったが、細胞量が少ない場合にはセルブロックにて作製した標本中に癌細胞が認められないこともある。細胞診標本を用いた免疫染色が施行できれば、検体の再採取など患者への負担を求めることなく原発巣の検索及び治療方針の決定が可能である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、細胞診標本を用いて実施した免疫染色は、すべてN002の適用範囲外であり、保険点数はついていない。胸水や腹水などの体腔液などに癌細胞が出現した場合は、進行病期としてはIV期となり、すみやかに薬剤治療が必要となる場合が多い。しかし、体腔液では、免疫染色を行う場合は、セルブロックを作成しなければ保険加算ができないため、再度採取しなおすなどの余計な時間を要してしまう。この問題を解決するために、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ており、診断の補助的な役割を担っている。早期治療の導入に関して有効な方法となっている。 N002-8に規定する対象標本に、細胞診標本を追加していただき、これに伴いN002のタイトルを、「免疫染色病理標本作製」に変更し、さらに、わかりやすくするため、N002-8の注3として、「8」について、対象標本細胞診塗抹標本、液状化検体細胞診標本で、その細胞の多寡によりセルブロック作成が困難であった場合にかぎり、免疫染色を行い、400点が加算できる。なお対象標本とは、細胞診で腫瘍細胞が確認できている場合が前提となる」という文面を追加していただきたい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・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、細胞診標本を用いて実施した免疫染色は、すべてN002の適用範囲外であり、点数はついていない。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	2
医療技術名	免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製



③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	石綿による健康被害を救済する環境省の石綿健康被害判定小委員会の判定基準である「医学的判定に係る資料に関する留意事項」において、組織診断を行い得ない場合においては細胞診標本の結果を用いて判定を行うことが明記されている。International Mesothelioma Interest Group (IMIG)が2018年に発表した中皮腫病理診断ガイドラインや日本肺癌学会が2022年に発表した肺癌診療ガイドライン(第2部、悪性胸膜中皮腫診療ガイドライン)においても細胞診標本を用いた免疫染色を併用することが推奨されており、細胞診検体を用いた免疫染色によって悪性胸膜中皮腫の病理診断にたどり着き、適切な治療を受けられるようになる患者は少なくない。また、中皮腫の鑑別診断としてあげられる肺癌は近年分子標的薬が開発され、薬剤の適応症例を適切に病理検査において判定することで予後が改善されている。このことからわかるように、中皮腫と肺癌を鑑別することは治療的にも社会医学的にもニーズがきわめて高いといえる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) ①環境省 中央環境審議会 環境保健部会 石綿健康被害判定小委員会 医学的判定に係る資料に関する留意事項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。 ②肺癌診療ガイドライン-悪性胸膜中皮腫-胸腺腫瘍含む- 2022年版(日本肺癌学会編)。 ③ Guidelines for pathologic diagnosis of malignant mesothelioma 2017 update of the consensus statement from the International Mesothelioma Interest Group. Arch Pathol Lab Med. 2018; 142(1): 89-108.	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		1か月の細胞診件数(婦人科材料以外の場合)204,825回/月(令和3年社会医療診療行為別統計)、このうち免疫染色は胸水、腹水、髄液に対して行われる。病理組織標本作製セルブロック法によるものは319回/月あった。細胞診材料で免疫染色を実施できる施設はほぼ当学会認定施設に限られると考えられる。当学会の認定施設年報(令和3年)によると認定施設で行われた体腔液細胞診26,388件/年のうち擬陽性以上の症例数は、56,027件/年である。免疫染色の頻度は全体の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)と考えられる。材料は胸水、腹水、髄液が大半を占め、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)腫瘍細胞が確認できる標本を擬陽性以上の症例と仮定して、このうちセルブロックが作成できた症例を外すと、年間の増加回数は、(56,027件/年÷319回/月×12か月)×1.56%=814回/年となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0(人)	
	見直し後の症例数(人)	814(人)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0(回)	
	見直し後の回数(回)	814(回)	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		病理専門医・細胞診専門医、臨床検査技師・細胞検査士のもとに実施されるので問題ない。一般的な病理細胞診施設ならば広く普及している技術である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	免疫染色を実施しうる病理診断実施施設	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	免疫染色を実施しうる病理診断実施施設	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後 その根拠	400 組織標本において定められている点数に倣った。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	該当しない	
	技術名	該当しない	
	具体的な内容	該当しない	
⑩予想影響額	プラスマイナス		減(-)
	予想影響額(円)	7,000,400円/年	減少
	その根拠	対象となる患者たちは、現在は免疫染色を行うために入院の上で胸膜生検を行って病理組織標本を作成する、あるいは再度胸腔穿刺を行って胸水を採取し、セルブロックを作成したうえで、免疫染色を行っている。本技術はすでに作られた標本、採取された検体を用いることから、少なくとも、新たに病理組織標本を作製する費用(860点)が減少となる。このため少なくとも見積もっても860点×814×10円=7,000,400円/年の減少となる。	
	備考	特記なし	
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		なし	
⑫その他		細胞診標本は、すでに染色され、保管された過去の細胞診標本であっても免疫染色が可能である点が有用である。特に中皮腫の場合にはパピニコロ染色だけでは診断は困難である。胸水貯留から何か月か経って初めて中皮腫が疑われ、振り返って細胞診標本を取りだして、免疫染色を追加して最終的に診断にたどり着くことも多い。なお、標本数が少ない場合であっても、分割法、転写法を用いることにより4種類以上の免疫染色を実施することが可能である。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特定非営利活動法人 日本石綿・中皮腫学会 理事長 関戸好孝(愛知県がんセンター研究所 副所長) 特定非営利活動法人 病理技術研究会 理事長 青木 裕志(順天堂大学 人体病理病態学講座) 細胞検査士会 会長 阿部 仁(公益財団法人がん研究会有明病院 臨床病理センター・臨床検査センター)	

⑭参考文献 1	1) 名称	Guidelines for the cytopathological diagnosis of epithelioid and mixed-type malignant mesothelioma. Complementary statement from the International Mesothelioma Interest Group, also endorsed by the International Academy of Cytology and the Papanicolaou Society of Cytopathology.
	2) 著者	Hjerpe A, Ascoli V, Bedrossian CW et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytologica 2015;59:2-16.
	4) 概要	細胞診の世界的学術団体である国際細胞学会が発行した中皮腫の診断についてのガイドライン。免疫染色を用いることにより上皮型中皮腫を感度、特異度ともに高く診断できることを明示した。
⑭参考文献 2	1) 名称	環境省 中央環境審議会 環境保健部会 石綿健康被害判定小委員会 医学的判定に関する留意事項
	2) 著者	中央環境審議会石綿健康被害判定小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.erca.go.jp/asbestos//general/pdf/ryui.pdf">https://www.erca.go.jp/asbestos//general/pdf/ryui.pdf</a>
	4) 概要	環境省 中央環境審議会 環境保健部会 石綿健康被害判定小委員会が中皮腫の判定基準。細胞診検体しかない場合はその形態、免疫染色によって中皮腫の診断、判定に至ることを明示している。
⑭参考文献 3	1) 名称	肺癌診療ガイドライン-悪性胸膜中皮腫・胸膜腫瘍含む-2022年版
	2) 著者	日本肺癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.haigan.gr.jp/guideline/2022/2/1/220201030100.html#cq6">https://www.haigan.gr.jp/guideline/2022/2/1/220201030100.html#cq6</a> (2023.04.5.access).
	4) 概要	第2部、悪性胸膜中皮腫診療ガイドラインのCQ6において、胸水・心嚢水が貯留している場合に、体腔液細胞診にBAP1、MTAP免疫染色を併用することを推奨すると記載している。
⑭参考文献 4	1) 名称	Guidelines for pathologic diagnosis of malignant mesothelioma 2017 update of the consensus statement from the International Mesothelioma Interest Group.
	2) 著者	Husain AN, Colby TV, Ordóñez NG, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Pathol Lab Med. 2018; 142 (1) : 89-108.
	4) 概要	International Mesothelioma Interest Group (IMIG) が2018年に発表した中皮腫病理診断ガイドラインである。細胞診による診断には議論があるところだとしながらも、細胞診標本あるいはセルブロックに免疫染色や分子生物学的技法を加えることにより診断精度が向上すると報告している。
⑭参考文献 5	1) 名称	Genomic-based ancillary assays offer improved diagnostic yield of effusion cytology with potential challenges in malignant pleural mesothelioma.
	2) 著者	Kinoshita Y, Hamasaki M, Matsumoto S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pathol Int. 2020; 70(9) : 671-679.
	4) 概要	遺伝子変異に基づいた補助アッセイ (BAP1やMTAP免疫染色, CDKN2A/p16 FISH) を併用することによって、上皮型および二相型悪性中皮腫に限り、パバニコロウ染色細胞診標本のみによる診断と比較して診断率が上昇すると報告している。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
733202	体腔液(胸水、腹水、髄液)細胞診での免疫染色病理標本作成	日本臨床細胞学会

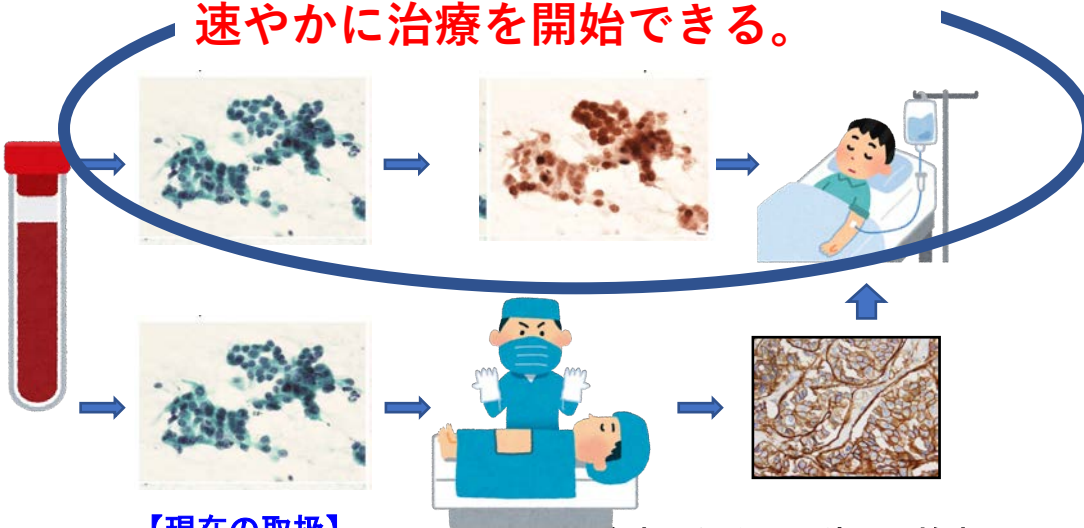
### 【診療報酬上の取扱い】

現在、細胞診標本を用いて実施した免疫染色は、すべてN002の適用範囲外であり、保険点数はついておりません。

### 【提案内容】

N002-8に規定する対象標本に、細胞診標本を追加していただきたい。これに伴い、N002のタイトルを、「免疫染色病理標本作製」に変更し、さらに、わかりやすくするため、N002-8の注3として、「8について、対象標本細胞診塗抹標本、液状化検体細胞診標本で、その細胞の多寡によりセルブロック作成が困難であった場合にかぎり、免疫染色を行い、400点が加算できる。なお対象標本とは、細胞診断で腫瘍細胞が確認できている場合が前提となる」という文面を追加していただきたいのです。

**細胞診標本で免疫染色ができれば  
速やかに治療を開始できる。**



### 【現在の取扱い】

上記の免疫染色は**対象外**

治療のために入院し再検査して

免疫染色を行う → **治療が遅れる**

### 【技術の概要】

パパニコロウ染色、ギムザ染色が行われ、**腫瘍細胞が確認され**、同一手技で採取された**細胞診標本、あるいは液状化検体細胞診標本**を用いて免疫染色を行い、細胞の由来、性質を検索する技術である。なお本技術は、セルブロック標本が細胞量により作成困難な場合にかぎる。

### 【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、髄腔内の体腔液**における悪性腫瘍、悪性リンパ腫、脳腫瘍等の播種症例

### 【既存の治療法との比較】

現在は胸水、腹水が貯留した患者は胸腹水を採取して細胞診標本を作成して癌細胞の有無を確認した後に、再度、検体を採取して免疫染色を行い、治療方針を決定している。しかし、そもそも癌性播種をきたし全身状態が不良となった患者は侵襲の高い二回目の検体採取を行えず、治療にたどりつかない場合が多い。

診断に用いた細胞診標本を用いて免疫染色を行うことができれば、患者へのさらなる負担を求めることなく原発巣の検索及び治療方針の決定が可能である。

### 【見込める増収と減収について】

胸腹水細胞診で擬陽性以上の症例は訳5万件。免疫染色の頻度は1.56%(細胞学会アンケート)で、このうちセルブロック作成症例を省くと、年間約1000件の需要があり、400点とすると、約400万円の増収となりますが、同時に再採取と組織診断(860点)が省ける症例もあり、全体として約800万円の医療費削減が見込める予定です。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	733203	
提案される医療技術名	乳癌、甲状腺癌への迅速細胞診（検査中の場合）の適応拡大	
申請団体名	日本臨床細胞学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科
		01内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	迅速細胞診（検査中の場合）、乳腺、甲状腺への適応拡大
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	N	
診療報酬番号	003-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	検査時に、採取現場に臨床検査技師が出向し、患者から採取された検体を速やかに標本作製する。染色、スクリーニング、診断までを5-15分で行なって悪性細胞の有無を簡易報告する。穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、患者負担の軽減、腫瘍の組織診断がより速やかに決定されることから、治療方針の決定が早くなり、受診回数の減少、および医療費削減につながる技術である。	
文字数：182		
再評価が必要な理由	令和2年度改定で適応拡大された迅速細胞診（ROSE）は、超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-FNA）と超音波消化器内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）が適応となっている。超音波ガイド下の穿刺吸引生検法は乳腺、甲状腺などでも行われている。穿刺吸引生検法は針を穿刺して検体を採取する手技である。特に超音波ガイド下の穿刺吸引生検法は触診ではわからない微小な病変に対して行われる手技であり、血管損傷、神経損傷などの危険を伴う。ROSEを併用することにより、体表臓器でも診断の正診率が向上することが多くの研究により報告されている。穿刺回数を1回でも少なくし、患者の安全性を確保するためには必要な技術である。採取された細胞の有無や良悪を検査中に迅速細胞診を行って確認することで穿刺回数を減少させ、再検査、再穿刺を減らして患者の安全性を確保するためには、ほぼ必須な技術であり、乳腺及び甲状腺の穿刺吸引針生検への適応拡大を提案する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	今まで、迅速診断は手術の時のみに認められていたが、平成30年度の改定で検査中の実施が可能となる、実に画期的な改定がなされた。検査のその場で、適切に採取されているかなどの情報が得られることは、採取不良による再検査を未然に防ぐことができるのみならず、患者への肉体的精神的負担軽減にも直結する。大変有用な技術であるものの、適用範囲は超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-TNBA）と超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）に限定されており、実用に則していない。超音波断層撮影法を併用して行われている、乳腺、甲状腺腫瘍の穿刺吸引細胞診に適用を拡大することによって、患者負担軽減や医療費削減につなげたい。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在の技術は、 ・対象患者：甲状腺癌および乳癌が疑われる患者。 ・技術内容：超音波内視鏡生検下で吸引する採取現場に、細胞診を専ら専門とする臨床検査技師が赴き、その場で細胞標本作製し、検体の質の評価を採取医師に伝達する。採取状況の概要が判明するため、病変が含まれているか否か不明のまま検査を終了していた従来のやり方に比べ、検体不良による再検査が減少し、必要最低限の検査を実施することが可能となる。 ・点数は450点	
診療報酬区分（再掲）	N	
診療報酬番号（再掲）	003-2	
医療技術名	迅速細胞診 2検査中の場合	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	EUS-FNA時におけるROSEの有用性を検討したシステマティックレビューとケースコントロールスタディはいくつか存在する。直近の報告（参考文献1）では、ROSEによる乳腺穿刺吸引細胞診の診断率における上乗せ効果はないとされているが、不適切標本が17%から4%と約8割減少した。甲状腺穿刺吸引細胞診においても不適切標本が12.5%から5.1%と約6割減少した。（参考文献3）
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） Breast fine needle aspiration biopsy cytology: the potential impact of the International Academy of Cytology Yokohama System for Reporting Breast Fine Needle Aspiration Biopsy Cytopathology and the use of rapid on-site evaluation. 米国臨床細胞学会からの乳腺細胞診についての勧告。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年度社会医療診療行為別統計によると、甲状腺穿刺又は針生検は11,193件/月、乳腺穿刺又は針生検は9,447件/月であった。合計で247,680件/年と推測される。 ROSEが実際に外来で可能である施設は平成30年秋実施、本学会社会保険委員会アンケート調査によると35%であったことから、現実的側面から実際の実施割合は高々10%と推測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人
	見直し後の症例数(人)	24,768人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回
	見直し後の回数(回)	24,768回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		細胞診の手法は既に確立されている普遍的なものである。 迅速細胞診の実施にあたっては、高いレベルの技能や知識を有する下記記載の者により実施すべきものとする。
・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)	超音波ガイド下針生検を円滑に実施できる施設であること ・日本臨床細胞学会認定施設に属する保険医療機関のうち、以下の人的要件を満たす施設。
	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)	・細胞診断を専ら担当する医師ならびに細胞診に専ら従事する臨床検査技師(細胞検査士)が常勤勤務していること、かつ、本法を実施するための十分な人員が配置されていること。
	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		問題ない。むしろ導入によりリスクが軽減される。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない
	見直し後	該当しない
	その根拠	該当しない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当しない
	技術名	該当しない
	具体的な内容	該当しない
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	46,633,010円
	その根拠	令和3年度社会医療診療行為別統計によると、甲状腺穿刺又は針生検は11,193件/月、乳腺穿刺又は針生検は9,447件/月であった。迅速細胞診の実施により、従来の「N004 細胞診(1部位につき)2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの」190点は算定されない。 ROSEが実際に外来で可能である施設は平成30年秋実施、本学会社会保険委員会アンケート調査によると35%であったことから、現実的側面から実際の実施割合は高々10%と仮定すると予想影響額は、 (11,193+9,447)件/月×12×(450-190)点×10円×10%=64,396,800円 ① 本法実施により必要なくなる再検査の割合を試算してみると、 ・乳腺において N215 超音波検査 2 断層撮影法(心臓超音波検査を除く) 口(3) その他(頭頸部、四肢、体表、末梢血管等) 350点 D410 乳腺穿刺又は針生検(片側) 2 その他 200点 N004 細胞診(1部位につき) 2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの 190点 合計740点 このうちROSEの導入によって検体不良が17%から4%となり、13%が再検査を回避されるとすると、削減される医療費は、 9,447件/月×12×10%×13%×740点×10円=10,905,616円 ② ・甲状腺において N215 超音波検査 2 断層撮影法(心臓超音波検査を除く) 口(3) その他(頭頸部、四肢、体表、末梢血管等) 350点 D411 甲状腺穿刺又は針生検 150点 N004 細胞診(1部位につき) 2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの 190点 合計690点 このうちROSEの導入によって7.4%が再検査を回避されるとすると、削減される医療費は、 11,193件/月×12×10%×7.4%×690点×10円=6,858,174円 ③ よって年間金額は、①-②-③=46,633,010円
	備考	特になし
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		該当しない
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		特定非営利活動法人 病理技術研究会 理事長 青木 裕志(順天堂大学医学部 人体病理病態学講座) 細胞検査士会 会長 阿部 仁(公益財団法人がん研究会有明病院 臨床病理センター・臨床検査センター)

⑭参考文献 1	1) 名称	Breast fine needle aspiration biopsy cytology: the potential impact of the International Academy of Cytology Yokohama System for Reporting Breast Fine Needle Aspiration Biopsy Cytopathology and the use of rapid on-site evaluation
	2) 著者	Field AS. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of the American Society of Cytopathology. 2020 Mar-Apr; 9(2): 103-111.
	4) 概要	American Society of Cytopathologyからの乳腺腫瘍のFNAの報告書様式と精度管理に関する提言。Yokohama systemによる報告書様式の使用とROSEを併用した採取を推奨している。(p110)
⑭参考文献 2	1) 名称	Fine-Needle Aspiration Biopsy Cytopathology of Breast Lesions Using the International Academy of Cytology Yokohama System and Rapid On-Site Evaluation: A Single-Institute Experience
	2) 著者	Agrawala N. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytologica. 2021 Nov-Dec; 65(6): 463-477.
	4) 概要	乳腺腫瘍に対してROSEを用いて生検を行った場合に、生検診断の感度は74.4%から91.9%に改善された。材料不適は18.2%から0%に減少した。また atypical と suspicious of malignancy が減少して Malignancy と確定できた症例が増えた。ROSEを用いることにより再検査および穿刺回数を減らすことができた。(p472, 473)
⑭参考文献 3	1) 名称	The Impact of Rapid On-Site Evaluation on the Quality and Diagnostic Value of Thyroid Nodule Fine-Needle Aspirations
	2) 著者	Muri R. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Thyroid. 2022 Jun; 32(6): 667-674.
	4) 概要	大規模研究で、5000以上の甲状腺結節を有した患者集積結果である。ROSEを併用したことで診断感度が79.4%から87.7%に上昇し、統計学的に有意である。ROSE併用の甲状腺穿刺吸引細胞診の標準化を提唱している。
⑭参考文献 4	1) 名称	Rapid On-Site Evaluation With Telecytology Significantly Reduced Unsatisfactory Rates of Thyroid Fine-Needle Aspiration. A Case-Control Study
	2) 著者	Lin DM. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Clinical Pathology. 2020 Feb; 153(3): 342-345.
	4) 概要	甲状腺腫瘍に対するROSEの効果を検証したケースコントロールスタディ。ROSEの導入により検体不良は8.8%から1.6%に減少した。(p343)
⑭参考文献 5	1) 名称	Factors affecting thyroid nodule fine needle aspiration non-diagnostic rates: a retrospective association study of 1975 thyroid biopsies
	2) 著者	Houdek D. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Thyroid Research. 2021 Feb; 14(1): 2.
	4) 概要	単一施設からの後方視的研究であるが、甲状腺腫瘍への穿刺吸引細胞診にROSEを併用することで検体不良を16.7%から4.2%に減少することができた。検体不良とされた結節のうち10.7%が切除され、そのうち27.8%が病理診断で悪性と診断された。(p6)

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

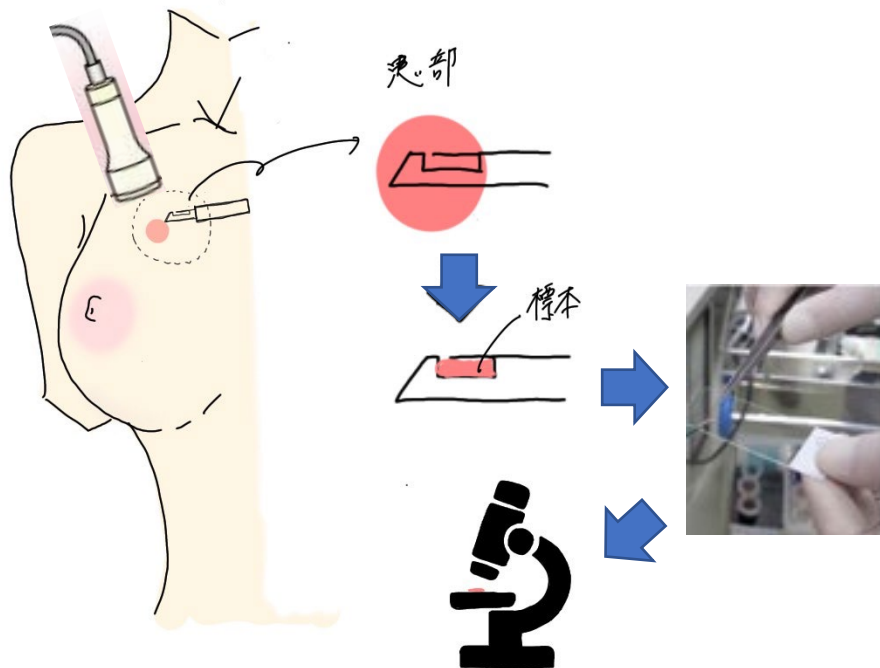
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
733203	迅速細胞診(検査中の場合)、乳腺、甲状腺への適用拡大	日本臨床細胞学会

### 【技術の概要】

検査時に、採取現場に臨床検査技師が出向し、患者から採取された検体を速やかに標本作製し、染色、スクリーニング、診断までを5-15分で行なって悪性細胞の有無を簡易報告することで、穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、患者負担の軽減、医療費削減につながる技術である。

### 【対象疾患】

甲状腺がんおよび乳がんが疑われる患者における超音波下針生検への適応拡大(下概略図)。



### 【既存の治療法との比較】

一般的に乳腺穿刺細胞診においては10-20%が採取量が少なく診断不能となり、患者は再検査、あるいはコアニードルバイオプシーが行われる。小さい侵襲であるが、何度も針を刺されるとい苦痛を受けることになる。

甲状腺においては熟練した医師をもってしても8-10%が検体不良となる。甲状腺の場合は針生検が行われることはなく、多くの場合、経過観察か摘出術が行われることになる。その結果、良性の結節であった場合には不必要な手術となり、悪性の場合には治療の遅れという患者への不利益が生じている。適応拡大により、検体不良はそれぞれ0-4%、1.6%ときわめて少なくなり患者への不必要な侵襲を減らすことに加えて、細胞診の結果がその日のうちに出ることになる。また、この技術を併用することにより、生検正診率も向上し、治療方針の決定を早め、患者の不安の解消、早期の治療開始による患者の予後の改善が期待できる。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

超音波ガイド下の吸引生検法は触診ではわからない微小な病変に対して行われる手技であり、血管損傷、神経損傷などの危険を伴う。患者の安全性を確保するためには穿刺回数を1回でも少なくする必要がある。検査中に細胞診を用いて検体採取を確認することで穿刺回数を減少させ、再検査、再穿刺の回数を減らして患者の安全性を確保することが可能である。

N病理診断 003 迅速細胞診 2 検査中の場合 (450点)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	733204		
提案される医療技術名	液状化検体細胞診加算の見直し		
申請団体名	日本臨床細胞学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科 04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	液状化検体細胞診加算の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	004 注1ならびに注2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	液状化検体細胞診（LBC法）は、採取した細胞を専用の保存液バイアルに回収し細胞浮遊液とした後、専用の装置を用いて細胞診標本を製作する方法である。従来法に比して検体不良をへらし偽陰性をなくすることができるが点数が低いため、普及が遅れている。婦人科材料等液状化検体細胞診加算の増点（36点から85点への増点）と他領域細胞診においては、初回単独検査での算定が可能になるようにすること要望する。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	平成24年度改正で液状化検体細胞診（LBC）が初収載され、26年度改正では婦人科材料LBCが初回から算定可能となり、さらに、前回の改正で36点に引きあがられた。しかしその他の領域のLBCは85点である一方、婦人科材料では未だ36点に抑えられていて、LBC幅広く普及させるために十分な点数とはいえない。事実、LBCの普及率は50%以下にとどまっている。女性にとって非常にストレスフルな婦人科診察の回数をもっと減らすことができる有用な技術であり、早く全国に普及させるべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	婦人科材料等液状化検体細胞診加算は、他領域LBCにおける収載点数と同じ85点への増点を要望する。他領域LBCについては、初回単独検査でも算定可能なようにして、無駄な検査を省くことを求める。特に元々、婦人科LBCでは85点であっても十分な点数とは言えない。2020年、「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン」が発表され、HPV検査単独でのがん検診が推奨となった。HPV単独検査ではHPV陽性と判定された要精査対象者が増加することが報告されている。HPV陽性者に行われる細胞診はその後の治療方針を決定する重要な検査であり、より繊細な高度な細胞診判定が必要であり、均一な条件下で作成された、質の高い標本をもって検査を行うことが基礎となる。均一に良好な標本作成が可能であるLBC法の普及が求められている。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：婦人科細胞診に関しては、子宮頸部細胞診検体が、今回の増点の対象となる。他領域においては対象に制限はない。技術内容：既に保険収載されているので、技術的課題はない。点数や算定の留意事項：子宮頸部細胞診におけるLBC法は、前回の改正で増点したものの、他領域のLBCの点数より低く（85点 vs 36点）、普及を妨げられている。精度管理にも関わることであり、増点により普及に更なる弾みをつけることは重要な課題である。本学会施設認定委員会の調査では現在、学会認定施設におけるLBCの導入は50%程度にとどまっている。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	004 注1ならびに注2		
医療技術名	細胞診 注1 婦人科材料等液状化検体細胞診加算 および 注2 液状化検体細胞診加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	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%向上すると結果が出ており、上記有用性の根拠とする。	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020（2020年、4月、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医学会）では細胞の採取にはLBC（Liquid Base cytology）法を用いることを推奨している。（推奨レベルC）
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	



④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		1) 令和3年社会医療診療行為別統計によると、婦人科におけるLBCの回数は、160,913件×12か月=1,930,956件/年 令和元年1,605,780件 令和3年1,930,956件 2年間での増加数は 325,176件 一年あたり 162,588件の増加で約10%程度の増加となる。 10% (193,095件) の増加として見込み 2,124,051件/年 2) 令和3年社会医療診療行為別統計によると、婦人科以外の領域でのLBC回数は1,551×12か月=18,612件/年、初回算定されないことによって、算定にまわされていない数(=増加予想数)を、実施全体の30%と見積もると、実施回数は、1,551件/月×0.3×12か月=5,584件/年よって、総数は、1,930,956+193,095+18,612+5,584=2,148,247件/年と考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,949,568	
	見直し後の症例数(人)	2,148,247	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,949,568	
	見直し後の回数(回)	2,148,247	
⑤医療技術の成熟度 ・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)	『ベセスダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式』(日本産婦人科医学会) 『婦人科診療ガイドライン 2020 外来編』(日本産婦人科医学会)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		何らリスクは認められない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	36	
	見直し後 その根拠	85 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(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	該当しない	
	技術名	該当しない	
具体的な内容	該当しない		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	1,130,493,430円	
	その根拠	2,124,051(年間)×(85-32)点×10円+5,584(年間)×85点×10円=1,125,747,030円+4,746,400円=1,130,493,430円	
備考	特になし		
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		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		一般社団法人日本婦人科がん検診学会 理事長 佐々木 寛 (千葉徳洲会病院産婦人科)	

⑭参考文献 1	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.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytologica 2016;60:451-457.
	4) 概要	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 2	1) 名称	Nongynecologic Cytology Utilizing the ThinPrep Processor.
	2) 著者	Fischler DF. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytologica, 1996;40:669-675
	4) 概要	非婦人科領域において直接塗抹報とLBC (ThinPrep法) を比較した臨床研究である。対象とした消化器、膀胱、リンパ節などで、LBCが不適正検体の発生を17%から1%に削減する事が示された:670ページ。
⑭参考文献 3	1) 名称	Diagnostic value of endometrial cytology and related technology
	2) 著者	Munakata S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diagn Cytopathol. 2022 Jul;50(7):363-366
	4) 概要	新しい報告システムである横浜システムが導入された。サンプルの標準化は診断上問題の原因の1つであるが、液体細胞診(LBC)技術を用いて、この報告様式を使用することにより問題点が解決されたこと、また、その診断結果を踏まえ、その後の診断的な利用価値として、遺伝子変異解析、免疫細胞化学および分子技術のLBC子宮内膜細胞診の応用的利用について報告されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	A comparison of liquid-based and conventional cytology using data for cervical cancer screening from the Japan Cancer Society
	2) 著者	Ito K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2020 Feb 17;50(2):138-144.
	4) 概要	日本における381万人を対象にした研究である。この研究では、従来の細胞診と比較して、はLBCでの検出率CINIの検出率は有意に高かった。CINI+とCIN2+の陽性的中率比も、LBCの方が従来の細胞診よりも有意に高かった。またLBCでは、従来の細胞診と比較して、不十分な標本の割合が有意に低かったと報告されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	The usefulness of liquid-based cytology for endoscopic ultrasound-guided tissue acquisition of solid pancreatic masses
	2) 著者	Itonaga M, Ashida R, and Kitano M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Med (Lausanne). 2022 Aug 16
	4) 概要	LBCが、子宮頸部検体以外に使用されていること、また、その利用価値、有用性に関する報告がなされている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
733204	液状化検体細胞診加算の見直し	日本臨床細胞学会

## 【技術の概要】

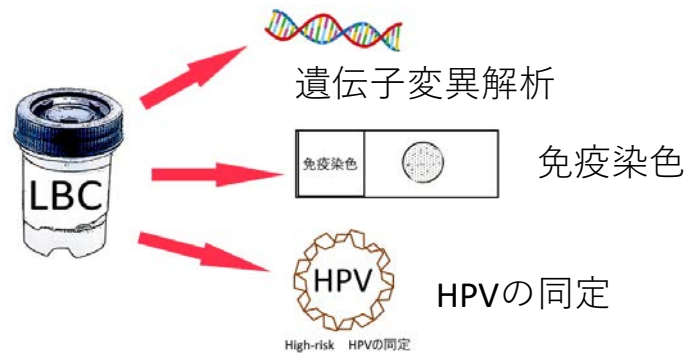
液状化検体細胞診 (Liquid-based cytology; LBC法) は、従来の直接塗抹法と異なり、採取した細胞を専用の保存液バイアルに回収し細胞浮遊液として保管した後、専用の標本作製装置を用いて細胞診標本を作製する方法である。専用の装置で標本を均一に薄く塗抹することで、検体不良をへらし偽陰性をなくすることができる。

## 【対象疾患】

子宮腔部、子宮内膜など婦人科領域以外に乳腺、甲状腺など細胞診の対象となるすべての臓器及び疾患

## 【既存の治療法との比較】

これまでの細胞診標本は用手法で標本作製が行われており、作製者間の差が多く、偽陰性の発生の原因となっていた。LBCでは均一な標本作製が可能である。さらにLBCは検体の長期保存、複数枚の標本作製が可能であり、分子遺伝学検索が可能である。



## 【有効性】

① 女性にとって婦人科の受診は羞恥心・不安感、緊張感の強い診察である。誰しも、必要最小限の受診回数としたいものである。しかし、従来法での標本採取では、細胞量が少ない、乾燥しているなど、不良検体が1%あり、また偽陰性が8.6%発生していた。また、異常細胞が出現したときにはHPVウィルスの有無を検査する必要があり、再度の婦人科診察が必要となる。LBCは不良検体の発生は0%にする技術であり、偽陰性も減少することができる。さらに、検体の保存が可能であり、後日HPVウィルスの有無を追加検索することも可能である。LBCは、女性にとって非常にストレスフルな婦人科診察の回数を1回のみに行える、非常に有用な技術である。

しかしLBCにかかる標本単価は880円/件であり、従来法と比較しても36点では不十分である。そしてこのことがLBCの普及のネックになっている。

② 婦人科以外の細胞診においては、初回算定が認められていない。このことから免疫染色、遺伝子解析などの追加検査のためには再検査という無駄が発生している。この無駄をなくすためにもこの規定を撤廃し初回から算定できるようにする必要がある。

## 【診療報酬上の取扱い】

① 婦人科材料等LBC加算の増点：

要望点数、85点

② 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等に対するLBC加算：  
点数変更なし、初回からの算定を要望

**医療技術評価提案書（保険既収載技術用）**

整理番号 ※事務処理用	734201		
提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査		
申請団体名	公益社団法人 日本臨床腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	D006-19 がんゲノムプロファイリング検査、 B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D006-19, B011-5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：169	固形腫瘍の腫瘍組織又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査で、腫瘍含有率評価・解析・解析結果（ゲノム情報）と臨床情報のがんゲノム情報管理センター（C-CAT）への情報提供、エキスパートパネルの実施により、遺伝子変異情報からそれらの変異に対する薬剤や臨床試験の有無などを評価する診断技術		
再評価が必要な理由	<p>次世代シーケンサーを用いたがん遺伝子パネル検査には、がんゲノムプロファイリング(GGP)とコンパニオン診断(CDx)の2つの機能が搭載されていることから、国内外のガイドラインでは、初回治療開始前がん遺伝子パネル検査を実施し、遺伝子変異に合った最適な治療を提供するPrecision Oncology(精密医療)の実践を推奨している。しかし、わが国ではがん遺伝子パネル検査を実施した場合、「がんゲノムプロファイリング検査(CGP検査)・D006-19」と搭載されているCDxをそれぞれ別に算定し、かつ「GGP検査・D006-19」は標準治療終了後に実施することが診療報酬算定要件となっており、がん遺伝子パネル検査が適正に実施されていない。具体的には、がん遺伝子パネル検査を標準治療終了後に実施し、薬物療法が可能な遺伝子変異が見つかった場合、全身状態や臓器機能の悪化等により治療に繋がる割合が低い(10%以下)ことが大きな課題となっている。さらに、搭載されているCDxは、2,500点～20,200点しか算定できないため、検査費用(約46万円)との差額(20～40万円以上)が医療機関の持ち出しになることから実際上使用できない。このように、わが国では、多くのがん患者ががん遺伝子パネル検査のメリットを受けていない。そのため、がん遺伝子パネル検査を初回治療開始前に実施出来るようにし、GGP検査とCDxを分けて算定せず、「GGP検査・D006-19」として一括算定できるようにすべきである。また、がん遺伝子パネル検査を初回治療開始前に実施することで、「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」算定に必要な専門家による会議(エキスパートパネル)の負担が増加することが予想され、結果返却の遅れにより患者の不利益に繋がることから、エキスパートパネルの実施要件を併せて緩和する必要がある。がん遺伝子パネル検査の回数は、現在は生涯1回とされているが、組織を用いた検査と血液を用いた検査は相互補完的であることや耐性変化や二次的変異の出現を考慮した治療も必要であるため、上記の課題が解決されたら、複数回の実施を可能とする検討が必要である。</p>		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	<p>がん遺伝子パネル検査の対象患者を標準治療終了後(見込みを含む)ではなく、初回治療開始前から実施可能とし、「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査D006-19」の算定を可能とすべきである。その際、がん遺伝子パネル検査に搭載されているCDxを区別せず、CDxに対する診療報酬(D004-2, D006-18, D006-27)の算定はしないこととする。また、「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」算定に必要な専門家による会議(エキスパートパネル)が実施できる施設を、B011-5の注に記載されている「別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関」であるがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院に限定せず、これらの施設が指定するがんゲノム医療連携病院でも実施できるように緩和する。なお、エキスパートパネルの開催に関しては、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」(令和元年7月19日付け健発0719第3号厚生労働省健康局長通知、以下「局長通知」)にて、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院で開催することとされている。</p> <p>【算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)の根拠】 がん遺伝子パネル検査は、複数のCDxを含む包括的ながん関連遺伝子変異を一度に検査でき、効果の期待出来る薬剤を効率的に患者に提供できるため、国内外のガイドラインでは、初回治療開始前に実施すべきとされている。また、臓器横断的なCDxと薬剤の組み合わせもがん遺伝子パネル検査でしか判定できないものもあり、標準治療後に実施することは患者の不利益に直結する。本学会に加え、日本臨床腫瘍学会・日本癌学会による「次世代シーケンサーを用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン改訂2.1版では、治療ラインのみでがん遺伝子パネル検査検査を行う時期を限定せず、その後の治療計画を考慮して最適なタイミングを検討することを推奨する」とされ、本検査を標準治療後に限定する根拠はないと言及している。わが国の先進医療B制度下で行われた臨床試験(FIRST-Dx試験)では、初回治療開始前がん遺伝子パネル検査を行うことで、エキスパートパネルによって61%の患者に遺伝子変異に基づく薬物療法が推奨され、そのうち19.8%(観察期間中央値7.9ヶ月時点)の患者が実際に推奨治療を実施した(第146回先進医療審査部会資料)。一方、現行のがん遺伝子パネル検査は、標準治療終了となった固形がん患者(終了見込みを含む)が対象で、エキスパートパネルで推奨された治療を実際に受けた割合は最新のデータでも9.4%(2,888/30,826)に留まる(厚生労働省、R5年2月13日 第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会資料)。また、FIRST-Dx試験では、実際に推奨治療をうけていない患者(約40%)が、初回治療不応後に推奨治療をうける機会があるのに対し、標準治療終了後の場合では全身状態や臓器機能の悪化等の理由でその可能性は低い。よって、初回治療開始前がん遺伝子パネル検査を実施した場合は、標準治療終了後に実施した場合と比較し、推奨治療を受ける割合が高いだけでなく、その後の治療計画が立てやすいメリットがある。以上より、がん遺伝子パネル検査を初回治療開始前に実施することで、がん患者の最適な治療を効率的に選択し、効果の期待できる薬剤を提供するPrecision Oncology(精密医療)が実践できる。一方、初回治療開始前からがん遺伝子パネル検査ができるようになると「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」算定に必要なエキスパートパネル対象症例が急増することが予想される。エキスパートパネルの負担を軽減するためには、局長通知によりがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院に限定されている要件を、がんゲノム医療連携病院でも実施できるようにすることで負担軽減が可能となる。</p>
----------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い		<ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者：標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）</li> <li>技術内容：固形がん患者を対象とした腫瘍組織検体、血液検体の包括的なゲノムプロファイルの取得および承認された遺伝子変異等を検出する</li> <li>点数：44,000点</li> <li>留意事項： <ul style="list-style-type: none"> <li>固形腫瘍の腫瘍細胞又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に、検体提出時に患者1人につき1回（以下のイの場合については、血液を検体とする検査を含めて2回）に限り算定できる。ただし、血液を検体とする場合については、以下に掲げる場合のみ算定できる。</li> <li>ア 医学的な理由により、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体としてがんゲノムプロファイリング検査を行うことが困難な場合。この際、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</li> <li>イ 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体として実施したがんゲノムプロファイリング検査において、包括的なゲノムプロファイルの結果を得られなかった場合。この際、その旨を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</li> </ul> </li> </ul>
診療報酬区分（再掲）		D
診療報酬番号（再掲）		D006-19, B011-5
医療技術名		がんゲノムプロファイリング検査、がんゲノムプロファイリング評価提供料
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	標準治療不応症例において、がん遺伝子パネル検査または全ゲノム解析を受けた場合と受けなかった場合で、予後の改善が認められないことが報告されている(Target Oncol. 2022; 17(5): 539-548, Mol Genet Genomic Med. 2021; 9(1): e1554)。すなわち、標準治療不応のがん患者に対してがん遺伝子パネル検査または全ゲノム解析を実施するだけでは、集団としての予後の面でもメリットがないことが示されている。一方、がん遺伝子パネル検査または全ゲノム解析で得られた遺伝子変異に基づく治療を行った場合、従来の治療をした場合と比べて予後が改善することが報告されている(Nat Med. 2019; 25:744-50, Lancet Oncol. 2020; 21:508-18)。また、がんの診断時にがん遺伝子パネル検査を実施し、CDxで陽性であればそれに基づく分子標的薬、がんゲノムプロファイリングで治療候補が見つければ治療やコンパニオン薬剤などでの薬剤提供等、遺伝子変異に基づく治療の優先順位付けを治療方針決定に生かすことで、患者の予後改善に貢献しうる(Clin Cancer Res. 2020 July 01; 26(13): 3239-3247)。さらには、肺癌(JCO Precis Oncol. 2019; 3: 1-10, NPJ Genom Med. 2023; 8(1): 1)、胆道癌(Clinical Cancer Research. 2022; 28:1662-71)、非小細胞肺癌(BMC Med. 2021; 19(1): 223, Lung Cancer. 2020; 148: 69-78)において、がん遺伝子パネル検査を早期に実施し、遺伝子変異に合った治療を行うことで、予後改善につながることを報告されている。一般に、抗がん薬治療は治療ラインが増えるほど抵抗性になり、全身状態や臓器機能が悪化することから、より早いタイミングでがん遺伝子パネル検査を実施することがよりよい治療を提供し予後を改善する意味でも極めて重要であると言える。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		以下に示すガイドライン等では、標準治療後に限らず可能な限り早期の段階でがん遺伝子パネル検査を実施することが推奨されている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」(2020年5月15日第2.1版)</li> <li>・NCCNガイドライン 前立腺癌 Version: 1.2023</li> <li>・NCCNガイドライン 非小細胞肺癌 Version: 1.2023</li> <li>・NCCNガイドライン 卵巣癌 Version: 1.2023</li> <li>・ESMOガイドライン 胆道がん Ann Oncol 34:127-140, 2023</li> <li>・ESMOガイドライン MSI変異、NTRK融合遺伝子 Ann Oncol 31:861-872, 2020</li> <li>・肺癌患者における次世代シーケンサーを用いた遺伝子パネル検査の手引き第2.0版、肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き第1.0版、肺がんのMET/NTRK遺伝子診断におけるエキスパートパネルの活用に関する要望書（以上、日本癌治療学会）</li> <li>・肺癌診療ガイドライン 2022年版 第6版（日本肺癌学会）</li> <li>・卵巣癌患者に対してコンパニオン診断としてBRCA1あるいはBRCA2の遺伝学的検査を実施する際の考え方（日本婦人科腫瘍学会）</li> <li>・大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイドライン第5版（日本臨床腫瘍学会）</li> <li>・前立腺癌におけるPARP阻害薬のコンパニオン診断を実施する際の考え方（見解書）改訂第3版 2022年4月（日本泌尿器科学会）</li> </ul>
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>2022年の1年間で約2万人ががん遺伝子パネル検査を受けている（C-CAT登録数より）。生涯1回の回数制限があるため、がん遺伝子パネル検査は約2万回実施されていると推計できる。一方、本要望により、適切なタイミングで検査を行うことを可能とすることで、対象患者は増えることが予想される。わが国におけるがん罹患数は、2019年の統計では年間約100万人であり（がん情報サービス）、その半分は早期がんで、残り半数のうち6-7割は手術可能な病期と想定される。全国がん登録のデータからも、がん種によって差はあるものの約5~30%が病期I期と報告され、約20%すなわち約20万人が手術不能の病期と推定できる。しかし、切除不能進行・再発進行がん患者すべてががん遺伝子パネル検査を受けることはなく、年齢や臓器機能などの面で薬物治療の対象にならない場合を考慮すれば、その7割程度が対象になると想定される。また、がん免疫チェックポイント阻害薬が初回治療から投与可能ながん種（肺癌、胃癌、食道癌、肝癌癌、一部の乳癌など）や個別のCDxが優先される場合があることなどを考慮すると、実際に初回治療選択時にがん遺伝子パネル検査を実施する割合は約50%程度と想定される。さらに、CGP検査を受けられるがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院の市場構成比40%を考慮すると、28,000人が初回治療開始前にがん遺伝子パネル検査を受けるようになる可能性がある。</p> <p>・学会等における位置づけ 日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本癌学会による「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン改定2.1版」では、検査の時期を限定せず最適なタイミングで治療計画を考慮した検査の実施が推奨されている。国内外のガイドラインでは、初回治療開始前もしくは初回治療開始後早い段階で実施することが推奨されている。これらより、本医療技術はPrecision Medicine（精密医療）を実践する上で必要不可欠なものである。なお、米国においては、公的医療保障制度であるメディケアおよびメディケイドを運営するCenters for Medicare &amp; Medicaid Servicesが次世代シーケンサーにかかるNational Coverage Determinationの中で、進行再発ステージⅢもしくはⅣ、転移性、再発、再燃、難治のいずれかの癌患者が給付対象になっており、検査のタイミングの制限していない。欧州や韓国でも、検査のタイミングに関する制限は設けられていない。</p> <p>・難易度（専門性等） 実施医療機関は、厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関であるがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院で実施される。わが国でがん遺伝子パネル検査が保険適用になってから、令和5年2月で未だ3年9か月が経過し、すでに5万例以上ががん遺伝子パネル検査を受けていることから、医療技術は既に確立しているといえる。</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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>がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針に従い、がんゲノムプロファイリング検査に基づく診療体制が整った医療機関</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>
	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	薬物療法、病理、遺伝学、バイオインフォマティクス、遺伝カウンセリング、の専門家がいること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン</li> <li>・卵巣癌患者に対してコンパニオン診断としてBRCA1あるいはBRCA2の遺伝学的検査を実施する際の考え方</li> </ul>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし

<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>がん遺伝子パネル検査は、複数のCDxを含む多くの遺伝子変異を一度に検出できるため、初回治療開始前に限られた組織検体から効果の期待できる薬剤を効率的に患者に提供できるメリットや増悪時の速やかな治療法変更の計画が立てられるメリットがある。しかし、現在の保険適用条件(標準治療後、CGP検査とCDxを分けて算定など)では、それらのメリットを生かせず、患者の治療の機会を逸してしまうことから、倫理的・社会的にも重大な問題がある。初回治療開始前からがん遺伝子パネル検査ができるようになることで、患者の治療の機会を早い段階で適切に提供できるようになる。一方、初回治療開始前からがん遺伝子パネル検査ができることで、エキスパートパネルの負担が増加することが懸念される。そのため、エキスパートパネルが実施できる医療機関をがんゲノム医療連携病院にも拡大することでその負担が軽減できる。</p> <p>〔根拠〕 ①先進医療B制度下で行われた臨床試験 (FIRST-Dx試験) では、標準治療開始前にがん遺伝子パネル検査を行うことで、全体の61.0%の患者にエキスパートパネルが推奨する治療が提示され、19.8%の患者において実際に効果が期待出来る治療が実施できた (第146回先進医療技術審査部会資料)。この結果は、初回治療選択時にがん遺伝子パネル検査を実施することにより、約20%の患者において実際に遺伝子変異に基づく治療への到達が可能であっただけでなく、まだ治療を受けていない約40%の患者においては、将来的に最適な薬剤へのアクセスの機会を確保できたことを示している。一方、現在のがん遺伝子パネル検査の適用である標準治療終了後の場合、エキスパートパネルで推奨治療が提示された割合が44.5%であるのに対し、実際に治療を受けた割合は9.4% (2,888/30,826)にとどまる (厚生労働省、R5年2月13日 第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会資料)。また、がん遺伝子パネル検査から治療が提案されたものの治療を受けられなかった割合が30.4%あり、適切なタイミングでがん遺伝子パネル検査を実施していれば受けられた治療の機会を逸したとも考えられる。以上より、初回治療選択時からがん遺伝子パネル検査を実施することで、最適な治療を適切なタイミングで受けられる患者の権利を守ることができる。 ②日本臨床腫瘍学会が2022年7月4日に発出した「がんゲノム医療におけるエキスパートパネルを効率的かつ効果的に運用するためのマニュアル」では、エキスパートパネルを実施するがんゲノム医療中核拠点病院においては、エキスパートパネルの準備のために事前準備や事前検討 (プレエキスパートパネル) を多くの専門家が時間外や土日数時間から数十時間をかけて実施しており、働き方改革の面でも早急に改善しなければならない。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p> <p>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>D D004-2、D006-18、D006-27 悪性腫瘍組織検査、BRCA1/2遺伝子検査、悪性腫瘍遺伝子検査 (血液・血漿) がん遺伝子パネル検査を標準治療開始前に実施した場合、これまで同一検査で算定していた悪性腫瘍組織検査、BRCA1/2遺伝子検査、悪性腫瘍遺伝子検査 (血液・血漿) は算定しない。</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額 (円)</p> <p>減 (-) 6.62億円</p> <p>その根拠</p> <p>増額分: 約44.8億円 ・56万円 (診療報酬) x 8,000回 (対象増加回数) = 約44.8億円 減額分: 約51.4億円 ・現在、医療現場では、初回治療選択時には個別のCDxを実施し、標準治療終了後にがん遺伝子パネル検査を実施し「D006-19 がんゲノムプロファイリング (CGP) 検査 44,000点」と「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料: 12,000点」を算定しているが、初回治療選択時にがん遺伝子パネル検査が有するCDx機能とCGP検査機能を区別せず「D006-19 がんゲノムプロファイリング (CGP) 検査: 44,000点」を算定し、標準治療終了後 (見込み含む) に「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料 (12,000点)」を算定する本提案とを、治療期間全体にかかる検査費用を同一症例でシミュレーションすると、肺がんの場合は現行のままのほうが11万円高く、大腸癌においても4.9万円高くなることから、初回治療選択時にCDxとCGP検査を区別せず「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査 (44,000点)」とするほうが医療費削減に貢献する。C-CATのデータから、CGP検査を受ける肺癌症例が6%とすると1,680人で1億8480万円、大腸癌症例が18%とすると5,040人で2億4696万円が削減できる。同様に、前立腺癌患者および卵巣癌患者がすべてBRCAのコンパニオン診断 (20万2000円) をがん遺伝子パネル検査で実施した場合、増加人数の2万4千人のうち前立腺癌・卵巣癌症例が12% (C-CATデータより) とすると3,360人、合計6億7872万円が削減できる。これらの癌種だけでも総額約11億1千万円の削減が期待出来る。さらに、がんゲノムプロファイリング検査により効果の期待出来る治療が提供されれば、対象患者は働きながら治療をうけられる。例えば、50歳、月収50万、東京勤務での平均社会保険料 (健康保険料) 支払いは、約6万円であり、働きながら治療を行えば、年間72万円の社会保険料が国に入ることになる。これまで休職しなければならなかった患者が、対象患者の2割とした場合、5,600人で、合計40.32億円が保険料として確保できる。</p> <p>備考</p> <p>米国では、進行・転移性大腸において、一次治療前の従来の遺伝子検査の20%をがん遺伝子パネル検査に置き換えると想定した場合、検査費用は微増 (月額最大 0.003 ドル/人) だが、より多くのactionableな変異を検出することで15.5人の患者にゲノム情報に基づく治療機会が提供されたと報告されている (J Medical Economics. 2022; 25:1, 817-825.)。さらに、進行非小細胞肺癌において、一次治療前のがん遺伝子パネル検査の実施割合が10%増加した場合、医療費は微増する (0.01 ドル/人) が、より有効な治療実施によって3.11年追加の生存期間の延長が報告されている (JCO Precision Oncology (ASCO). 2021; 5, 1611-1624)。転移性非小細胞肺癌において、sequentialなPCRベースの検査戦略に比べ、初回治療選択時のがん遺伝子パネル検査戦略は、最も検査関連費用を節約する検査戦略であると報告されている (J Medical Economics. 2022; 25:1, 457-468)。さらに、BRAF遺伝子変異陽性非小細胞肺癌において、個別遺伝子検査に比べ、早期からのがん遺伝子パネル検査はより検査費用を節約できると報告されている (J Medical Economics. 2018; 21:7, 649-655)。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>特になし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>

⑭参考文献 1	1) 名称	第146回先進医療技術審査部会資料(資料2-1, 2-2, 2-3) <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_31340.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_31340.html</a>
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年3月9日公開
	4) 概要	標準治療開始前に関与遺伝子パネル検査を行うことで、全体の61.0%の患者にエキスパートパネルが推奨する治療が提示され、19.8%の患者において実際に効果が期待出来る治療が実施できた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparing Survival Outcomes for Advanced Cancer Patients Who Received Complex Genomic Profiling Using a Synthetic Control Arm
	2) 著者	Sophie O' Haire, Koen Degeling, Fanny Franchini, Ben Tran, Stephen J Luen, Clara Gaff, Kortnye Smith, Stephen Fox, Jayesh Desai, Maarten Ijzerman,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Targeted Oncology (2022) 17:539-548
	4) 概要	標準治療不応のがん患者において、がん遺伝子パネル検査をすることで全生存の延長が期待できるが、逆確率治療重み付け (IPTW) をすると全生存の延長はないことが判明した。一方、がん遺伝子パネル検査の結果から遺伝子変異に基づく治療をすれば、予後の延長が期待できる。
⑭参考文献 3	1) 名称	ESMO Scale for Clinical Actionability of Molecular Targets Driving Targeted Treatment in Patients with Cholangiocarcinoma
	2) 著者	Helena Verdaguer, Tamara Saurí, Daniel Alejandro Acosta, Magdalena Guardiola, Alexandre Sierra, Jorge Hernando, Paulo Nuciforo, Josep M. Miquel, Cristina Molero, Sandra Peiro, Queralta Serra-Camprubí, Guillermo Villacampa, Susana Aguilar, Ana Vivancos, Josep Taberner, Rodrigo Dienstmann, and Teresa Macarulla
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cancer Res 2022;28:1662-71
	4) 概要	肝内胆管癌において、早期のCGP検査によりmatched therapyを受けた患者は、matched therapyを受けていない患者に比較して全生存期間および無増悪生存期間を有意に延長させた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Total cost of testing for genomic alterations associated with next-generation sequencing versus polymerase chain reaction testing strategies among patients with metastatic nonsmall cell lung cancer
	2) 著者	Julie Vanderpoel, Andrea L. Stevens, Bruno Emond, Marie-Hélène Lafeuille, Annalise Hilts, Patrick Lefebvre & Laura Morrison
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Medical Economics. 2022, 25:1, 457-468
	4) 概要	PCR検査ベースの検査戦略に比べ、新規診断された米国の転移性非小細胞肺癌患者における初回治療選択時のがん遺伝子パネル検査戦略は、検査関連費用を最も節約する検査戦略といえる。
⑭参考文献 5	1) 名称	Budget Impact Analysis of Comprehensive Genomic Profiling in Patients With Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer
	2) 著者	Michael J. Harvey, Rachel Cunningham, Bethany Sawchyn, Meagan Montesion, Prasanth Reddy, Ali McBride, Anita J. Chawla
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JCO Precision Oncology (ASCO). 2021; 5, 1611-1624
	4) 概要	進行非小細胞肺癌患者において、米国の民間医療保険制度の観点から従来の検査戦略との比較CGPの利用拡大が従来の検査戦略に与える経済的影響を評価した。CGP検査を受けた進行非小細胞肺癌患者の割合が20%から30%に増加した場合、予算への影響はわずかであり、その大部分は、より有効な治療法の使用に伴う生存期間の延長に起因するものであった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734201	がんゲノムプロファイリング検査	日本臨床腫瘍学会

【技術の概要】

固形腫瘍の腫瘍組織又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査で、腫瘍含有率評価・解析・解析結果（ゲノム情報）と臨床情報のがんゲノム情報管理センター（C-CAT）への情報提供、エキスパートパネルの実施により、遺伝子変異情報からそれらの変異に対する薬剤や臨床試験の有無などを評価する診断技術



がん遺伝子パネル検査には、「プロファイリング検査」と「コンパニオン診断」の2つの機能がある。

- 「プロファイリング検査」を実施した場合、「D006-19：がんゲノムプロファイリング検査：44,000点」を算定し、専門家によるエキスパートパネルでの結果を説明した場合、「B011-5：がんゲノムプロファイリング評価提供料：12,000点」が算定できる。
- 「コンパニオン診断」を実施した場合は、個別の遺伝子に対するコンパニオン診断料(D004-2, D006-18, D006-27, 2100点~20200点)のみが算定できる。

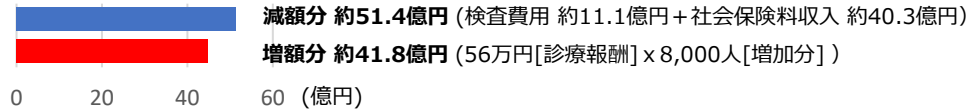
【対象疾患】

標準治療がない、または標準治療が終了した固形癌患者

【本提案の要点】

- がん遺伝子パネル検査の実施タイミングの適正化  
→標準治療終了後から**標準治療開始前**に実施可能にする。
- 標準治療開始前に実施する際、「**プロファイリング検査**」と「**コンパニオン診断**」を**分けずに算定**する。  
→個別コンパニオン診断との重複を避けることによる医療費削減に貢献。
- エキスパートパネルを実施できる施設を増やす(局長通知)。

【本提案による医療費への影響】



総じて、約6.6億円の減額になり、医療費への影響はない。

【既存の適用との比較】【有効性及び診療報酬上の取扱い】

	現状	本提案
対象	標準治療がない、または標準治療が終了した固形癌患者	固形癌患者（ <b>初回治療開始前</b> ）* 実施タイミングの条件の撤廃
回数	生涯一人につき1回	生涯一人につき1回（将来的には複数回実施も検討必要）
有効性・課題	臓器機能の低下、全身状態の悪化、薬剤耐性の出現、適応外使用のため、治療につながる割合は <b>9.4%</b> と限定的(第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会資料)	全身状態および臓器機能も保たれていること、コンパニオン診断が有効に使えるため治療につながる割合は <b>19.8%以上</b> に向上する（第146回先進医療技術審査部会）
	治療機会を逸する患者の不利益に直結	<b>適切なタイミングで適切な治療を提供できる精密医療に貢献</b>
診療報酬上の取扱い1	コンパニオン診断を実施した場合、 <b>コンパニオン診断として（D004-2, D006-18, D006-27：2,100点~20,200点）のみ算定可能</b> で、検査費用（約46万円、税込み）との差額が大きく病院の持ち出しになる。	<b>初回治療開始前</b> にがん遺伝子パネル検査を実施し、「D006-19：がんゲノムプロファイリング検査：44,000点」を算定。 <b>がん遺伝子パネル検査に搭載されるコンパニオン診断料は算定しない</b>
診療報酬上の取扱い2	<b>標準治療終了後</b> に専門家によるエキスパートパネルを開催し、その結果を患者に説明した場合、「B011-5：がんゲノムプロファイリング評価提供料：12,000点」を算定する	<b>「標準治療終了後」の条件を無くし</b> 、専門家によるエキスパートパネルを開催し、その結果を患者に説明した場合、「B011-5：がんゲノムプロファイリング評価提供料：12,000点」を算定する



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	734202		
提案される医療技術名	外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法の追加		
申請団体名	日本臨床腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		07血液内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	注射G通則6「外来化学療法加算と注射G通則7「連携充実加算」における加算算定項目としての「皮下注射」の追加	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001-2-12		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法に区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射を追加する。		
文字数：66			
再評価が必要な理由	<p>現在、外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定される厚生労働大臣が定める外来化学療法に区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射は含まれていないが、近年、腫瘍用薬においては皮下注射剤の上市や開発が進んでいる。皮下注射剤も薬剤曝露予防への配慮やinfusion reaction等の投与に際して十分に注意が必要な薬剤であること、また副作用に対する治療管理等の観点から、点滴静注用製剤等と同様に慎重な管理が求められることに加え、特有の皮下注射部位反応（急性期局所反応（発赤、熱感、痒痒、硬結、疼痛など）等）がみられることから、点滴静注用製剤等と同様に慎重な管理が求められる。</p> <p>特有の皮下注射部位反応については、ダラツムマブ皮下投与において全グレードで6-7%程度（参考文献3,4）、承認申請中であるベルツマブとトラスツマブの配合皮下注射剤においても13%（参考文献5）で報告されており、医療従事者による観察、投薬など処置、患者への症状説明と病院外での患者自身による外用剤塗布や局所処置などを含めた専門的指導が必須である（ダラキユーロ配合皮下注適正使用ガイド）。更なる課題として、腫瘍用薬の皮下注射剤のうち、従来では成しえなかった新技術により分子量の大きい抗体製剤の大容量投与を可能とした医薬品については、投与者が介添えて一定時間以上をかけて緩徐に皮下投与する必要がある。このように腫瘍用薬の皮下注射剤の投与手段は多様化しており、投与手技においては経静脈的注射薬より手間がかかるケースがある。</p> <p>また、投与後の副作用への対応等、実施に伴うその他必要な治療管理については、安心・安全な化学療法の実施のため、他の製剤と同様に行うことが求められる。</p> <p>したがって、腫瘍用薬の皮下注射剤についても化学療法の経験を有する専任の医師、看護師、薬剤師が勤務している外来化学療法に係る専用室等で実施することが望ましく、副作用の発現や緊急時の相談対応等について万全を期す対応が求められる。以上より、外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法に区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射を追加する必要があると考えられる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>令和4年度診療報酬改定において、悪性腫瘍の患者に対する外来における安心・安全な化学療法の実施を推進する観点から、必要な診療体制を整備した上で外来化学療法を実施する場合の評価のために新設された「外来腫瘍化学療法診療料」は、抗悪性腫瘍剤を静脈内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈内注入、点滴注射、中心静脈注射、中心静脈注射、植込み型カテーテルによる中心静脈注射により投与した場合に算定可能である一方、皮下注射により投与した場合は算定できない。</p> <p>近年、腫瘍用薬においては経静脈的注射剤の投与に際する患者の身体的負担の軽減、治療拘束時間の短縮化等を実現し得る皮下注射剤の上市や開発が進んでいる（参考文献1）。これらの皮下注射による投与は患者の利便性の向上や医療資源の効率化が期待される（参考文献2）。一方で、腫瘍用薬の皮下注射剤は点滴静注用製剤等と同様に薬剤曝露予防への配慮、infusion reaction等投与に際して十分に注意が必要な副作用がみられることに加え、特有の皮下注射部位反応（急性期局所反応（発赤、熱感、痒痒、硬結、疼痛など）等）がみられることから、点滴静注用製剤等と同様に慎重な管理が求められる。</p> <p>特有の皮下注射部位反応については、ダラツムマブ皮下投与において全グレードで6-7%程度（参考文献3,4）、承認申請中であるベルツマブとトラスツマブの配合皮下注射剤においても13%（参考文献5）で報告されており、医療従事者による観察、投薬など処置、患者への症状説明と病院外での患者自身による外用剤塗布や局所処置などを含めた専門的指導が必須である（ダラキユーロ配合皮下注適正使用ガイド）。更なる課題として、腫瘍用薬の皮下注射剤のうち、従来では成しえなかった新技術により分子量の大きい抗体製剤の大容量投与を可能とした医薬品については、投与者が介添えて一定時間以上をかけて緩徐に皮下投与する必要がある。このように腫瘍用薬の皮下注射剤の投与手段は多様化しており、投与手技においては経静脈的注射薬より手間がかかるケースがある。</p> <p>また、投与後の副作用への対応等、実施に伴うその他必要な治療管理については、安心・安全な化学療法の実施のため、他の製剤と同様に行うことが求められる。</p> <p>したがって、腫瘍用薬の皮下注射剤についても化学療法の経験を有する専任の医師、看護師、薬剤師が勤務している外来化学療法に係る専用室等で実施することが望ましく、副作用の発現や緊急時の相談対応等について万全を期す対応が求められる。以上より、外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法に区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射を追加する必要があると考えられる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>悪性腫瘍を主病とする患者であって入院中の患者以外のものに対して、外来化学療法（別に厚生労働大臣が定めるものに限る。）の実施その他の必要な治療管理を行った場合に、外来腫瘍化学療法診療料を算定することができるが、区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射は厚生労働大臣が定める外来化学療法に含まれておらず、外来腫瘍化学療法診療料の対象となっていない。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001-2-12
医療技術名	外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法の追加

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>ダラムマブは静脈内投与による高頻度の注入後反応は皮下投与への変更によってグレード3以上のものは10%弱に低減する。ペルツマブとトラスツマブの配合皮下注製剤はそれぞれの点滴静注製剤による併用療法における安全性プロファイルと概ね一致している。これらに加えて、患者の身体的負担の軽減、治療拘束時間の短縮化等によりQOLの向上が期待されている。</p> <p>一方、これらの皮下投与では、投与者は介添えて一定時間以上をかけて緩徐に皮下投与する必要がある。また、注射部位に局所的な皮膚反応が生じるといった特有の副作用や遅発性の注入後反応やその他副作用などに対しては、点滴静注製剤等と同様に適切な対応や指導が求められる。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<p>NCCN Guidelines Breast Cancer v3.2023において、HER2陽性乳癌の標準治療であるペルツマブとトラスツマブの併用療法に対し、配合皮下注製剤が置き換わっていくことが見込まれている（Pertuzumab, trastuzumab, and hyaluronidase-zzxf injection for subcutaneous use may be substituted anywhere that the combination of intravenous pertuzumab and intravenous trastuzumab are given as part of systemic therapy (p65)）。ダラムマブについては、経静脈的投与で生じ得る他の重篤な有害事象の多くが頻度、程度共に低減されることから、ガイドラインでの記載はないものの、皮下投与は既に日常診療におけるコミュニティースタンドラードとして認識されている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>造血器腫瘍領域における皮下注製剤は外来腫瘍化学療法診療料が算定されていないため増加が予想される。同領域においてこれまでに使用されている皮下注製剤については、以前の該当領域からの提案実績を参照し、以下のように推定した。一方、今後固形癌領域で承認が見込まれる皮下注製剤については、現在、G001静脈内注射として外来腫瘍化学療法診療料が算定されていることから、皮下注製剤に移行した場合であっても症例数に大きな変化は無いと考えられる。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	10,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	100,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		皮下注射による外来化学療法であっても、既に多くの場合、専門的な指導や管理を実施しており、外来における指導経験は豊富である。	
・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)	【外来腫瘍化学療法診療料の施設基準に準拠】専任の医師又は看護師又は薬剤師が院内に常時1人以上配置され、本診療料を算定している患者からの副作用等に係る問い合わせ・相談に24時間対応できる連絡体制が整備されていること、急変時等に当該患者が入院できる体制が確保されていること、外来化学療法を実施するための治療室を有していること、化学療法の経験を有する専任の医師、看護師、薬剤師が勤務していること、（外来腫瘍化学療法診療料1のみ）化学療法のレジメンの妥当性を評価・承認する委員会を開催していること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記に含む	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腫瘍用薬における当該皮下注製剤についての安全性と副作用の情報は、静注・点滴静注製剤において得られている既知のものであり新たなリスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		本提案における倫理的・社会的問題は想定されない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	<p>当該皮下注製剤を皮下投与する場合に「外来腫瘍化学療法診療料」を算定可能とする。</p> <p>1 外来腫瘍化学療法診療料 1 イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 700点、ロ 抗悪性腫瘍剤の投与その他必要な治療管理を行った場合 400点  2 外来腫瘍化学療法診療料 2 イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 570点、ロ 抗悪性腫瘍剤の投与その他必要な治療管理を行った場合 270点  注 15歳未満の小児の場合 200点を加算</p>	
	その根拠	上記①再評価すべき具体的な内容および②現在の診療報酬上の取扱いを参照。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号 技術名	該当なし 該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 45,000,000円	
	その根拠	見直しにより算定できる点数は、「令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分」より外来腫瘍化学療法診療料に相当する令和4年度診療報酬改定以前の診療報酬のうち、外来化学療法加算1および2の算定回数を用いて、外来腫瘍化学療法診療料の診療報酬点数の加重平均を算出したところ1回あたり720点である。見直しにより算定が不要となる点数は、がん患者指導管理料ハおよび再診料の合計として1回あたり270点である。したがって、見直しにより算定できる点数の増分は1回あたり450点となる。これに見直し後の回数見込み100,000回を乗じて算出した。	
	備考	該当なし	
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		該当なし	

⑬その他		ダラツムマブの配合皮下注製剤は、薬価収載の際に費用対効果評価制度の品目指定となっていた。令和5年2月15日の中央社会保険医療協議会 総会（第538回）において、ダラツムマブの点滴静注製剤に比べて費用削減等の費用対効果評価の結果が報告された承されている。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	Subcutaneous administration of anticancer agents
	2) 著者	Leveque D
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Anticancer Res. 2014 Apr;34(4):1579-86.
	4) 概要	欧米における近年のいくつかの抗悪性腫瘍剤 (azacitidine, bortezomib, omacetaxine, trastuzumab and rituximab) の皮下注製剤への剤型変化による有害事象軽減のメリットや医療費削減のメリットなどについての総説である。一方、本総説で例示された幾つかの薬剤については本邦では皮下投与は承認されていない。
⑭参考文献 2	1) 名称	White Paper on the Value of Time Savings for Patients and Healthcare Providers of Breast Cancer Therapy: The Fixed-Dose Combination of Pertuzumab and Trastuzumab for Subcutaneous Injection as an Example
	2) 著者	Christian Jackisch, Federico Manevy, Suzanne Frank, Nicki Roberts, Jason Shafrin
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Adv Ther (2022) 39:833-844
	4) 概要	欧米でのHER2 陽性乳癌の治療におけるベルツズマブとトラスツズマブの配合皮下注製剤を同成分の点滴静注製剤の併用治療と比較した投与時間と医療機関のリソース等により患者と医療提供者にもたらす価値について考察された。医療提供者については時間の節約やその他の経済的利益を通じて、治療の非薬物コストを削減できること、患者については投与と投与後の観察時間が短いため、時間を節約が可能であることを示唆している。また、他の同様の皮下注製剤にも外挿の可能性についても考察されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Higher incidence of injection site reactions after subcutaneous bortezomib administration on the thigh compared with the abdomen
	2) 著者	Kamimura T, Miyamoto T, Yokota N, Takashima S, Chong Y, Ito Y, Akashi K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Haematol. 2013 Feb;90(2):157-61.
	4) 概要	本邦の医療機関での多発性骨髄腫に対する実診療において、ボルテゾミブ皮下投与では約30%の頻度で投与部位皮膚反応が認められ、投与部位などの指導的管理、一部に対症的な治療管理を要したこと、一方で静脈内投与の際に高頻度であった末梢神経障害などの他の有害事象は低頻度であったことを報告した原著論文である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Subcutaneous delivery of daratumumab in Japanese patients with relapsed/refractory multiple myeloma
	2) 著者	Shibayama H, Matsumoto M, Kosugi H, Shibayama K, Yamazaki H, Iida S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol. 2021 Jan;113(1):112-121.
	4) 概要	本邦の医療機関での多発性骨髄腫に対するダラツムマブ皮下投与の第1相臨床試験に関する原著論文であり、良好な忍容性が示されている。一方、6人中4人で何らかの投与部位反応を生じたことが記載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa): a randomised, open-label, multicentre, non-inferiority, phase 3 study
	2) 著者	Antoinette R Tan, Seock-Ah Im, André Mattar, Ramon Colomer, Daniil Stroyakovskii, Zbigniew Nowecki, Michelino De Laurentiis, Jean-Yves Pierga, Kyung Hae Jung, Christian Schem, Alexandra Hogeia, Tanja Badovinac Ornjivic, Sarah Heeson, Mahesh Shivhare, Whitney P Kirschbrown, Eleonora Restuccia, Christian Jackisch
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	THE LANCET Oncology ARTICLES  VOLUME 22, ISSUE 1, P85-97, JANUARY 2021
	4) 概要	日本人を含む国際共同第Ⅲ相試験におけるベルツズマブとトラスツズマブの配合皮下注製剤を同成分の点滴静注製剤の併用治療との比較において有効性の非劣勢が検証され、安全性プロファイルは点滴静注製剤の併用治療の既知のものと概ね一致していた。一方、局所的な注射部位反応 (Injection site reaction) は、点滴静注製剤群で2例 (1%) に対し皮下注製剤群で32例 (13%) であった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734202	外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法の追加	日本臨床腫瘍学会

## 【技術の概要】

外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法に区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射を追加する。

## 【対象】

- 外来にて腫瘍用薬を皮下注射等で実施する患者
- 化学療法の経験を有する専任の医師、看護師、薬剤師が勤務している外来化学療法に係る専用室等で腫瘍用薬の皮下注射等を実施する場合



- 点滴静注用製剤等と同様、剤曝露予防、infusion reactionや投与後の副作用等、管理を要する副作用がみられる
- 腫瘍用薬の皮下注製剤特有の局所注射部位反応がみられる(ダラツムマブ皮下投与:6~7%程度、ペルツズマブとトラスツズマブの配合皮下注投与:13%に発現)
- 腫瘍用薬皮下注製剤の投与手段は多様化しており、投与者が介添えで一定時間以上をかけ緩徐に皮下投与する必要がある等、静脈内注射より手間がかかる場合がある
- 安心・安全な化学療法の実施のため、投与後の副作用への対応等、実施に伴うその他必要な治療管理については、他の製剤と同様に行うことが求められる

## 【既存の治療法との比較】

外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法(以下のいずれかにより抗悪性腫瘍剤の投与を行う化学療法)

区分番号	投与方法
G001	静脈内注射
G002	動脈注射
G003	抗悪性腫瘍剤局所持続注入
G003-3	肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入
G004	点滴注射
G005	中心静脈注射
G006	植込型カテーテルによる中心静脈注射
<b>G000</b>	<b>皮内、皮下及び筋肉内注射</b>

\*青字が見直し提案箇所

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

外来腫瘍化学療法診療料に準じる。

- 1 外来腫瘍化学療法診療料1
    - イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 700点
    - ロ 抗悪性腫瘍剤の投与その他必要な治療管理を行った場合 400点
  - 2 外来腫瘍化学療法診療料2
    - イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 570点
    - ロ 抗悪性腫瘍剤の投与その他必要な治療管理を行った場合 270点
- 注 15歳未満の小児の場合 200点を加算

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	734203		
提案される医療技術名	G-CSF製剤自己注射		
申請団体名	日本臨床腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成28年度	
	提案当時の医療技術名	持続型G-CSF製剤の在宅自己注射指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	101		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	がん化学療法を受ける患者の発熱性好中球減少の予防のために使用するG-CSF製剤を、自宅にて自己注射することの手法指導管理に関する指導料		
文字数：67			
再評価が必要な理由	がん化学療法による好中球減少症やそれに伴う発熱性好中球減少症発症抑制のためG-CSF製剤が承認されているが、化学療法実施翌日以降の投与が必要である。したがって、化学療法実施日以外の日（一般的には化学療法実施後24～72時間後）に通院が必要であるが、化学療法実施後数日は悪心、嘔吐、倦怠感などの副作用が強いケースも多いことや、化学療法実施日以外の通院により社会生活が制限されるため、G-CSF製剤投与のための患者の通院負担は大きい。在宅自己注射を行い、G-CSF製剤の投与のための通院をなくすることでQOLの改善、社会復帰の促進につながる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	がん化学療法による発熱性好中球減少症発生抑制のためのG-CSF製剤は、化学療法実施翌日以降の投与のための通院が必要であるが、化学療法による副作用の強い時期であり通院負担が大きい。G-CSF製剤の自己注射は欧米等で承認されており、海外のケースシリーズでも適切な指導管理のもと自己注射が可能であること、有効性及び安全性は問題ないことが報告されている。医療従事者の十分な指導が得られるならば有効性に違いはないと考えられ、自己注射が可能となれば患者の投与目的の通院が不要となり、医療者の医療資源の軽減にもつながるため、効率性は向上する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	各種固形がん/血液腫瘍患者で、がん化学療法による発熱性好中球減少症やそれに伴う感染症発生抑制のためにG-CSF製剤を在宅で使用する患者。患者本人によって、がん化学療法剤投与終了の翌日以降にG-CSF製剤を化学療法1サイクルあたり1回（持続型製剤の場合）または複数回（短期作用型製剤の場合）投与する。がん化学療法中の患者が対象でありその診療にあたる主な医療機関では外来腫瘍化学療法診療料を算定し指導管理を行っているため、在宅自己注射を可能としても、算定上はどちらか該当する医学管理料を算定することとなる。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	101		
医療技術名	在宅自己注射指導管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	G-CSF製剤の投与により発熱性好中球減少を抑制することは高いエビデンスで示されており、欧米では在宅注射が承認されているとともに、バイオシミラーでも適切な指導管理のもと自己注射が可能であること、有効性及び安全性は問題ないことが報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	未定（G-CSF製剤の化学療法投与終了の翌日以降の投与はガイドラインで推奨されているが、在宅自己注射に係る記載はない）

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2021年6月のC101在宅自己注射指導管理料（複雑な場合以外、月27回以下）件数は27,500件である。持続型G-CSF製剤薬価収載時の中医協資料によるピーク時の年間投与患者数は57,000人とされているが、うち7割は外来腫瘍化学療法診療料を算定しているとするとうち17000人が当該技術の対象患者数として増加すると考えられる。見直し前の対象が年間12回計330,000回、当該技術の対象者が年間2回34000回算定増加すると推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	27,500
	見直し後の症例数（人）	44,600
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	330,000
	見直し後の回数（回）	364,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		発熱性好中球減少発症リスクの高い化学療法におけるG-CSF製剤の皮下投与は国内外のガイドラインで推奨されている。自己注射の難易度について、投与量は固定用量であり、あらかじめ薬液の充填されたプレフィルドシリンジ製剤においては、医療従事者の十分な指導があれば対応可能と考えられる。がん化学療法中の患者に対しては、外来腫瘍化学療法診療料において既に医療従事者による抗悪性腫瘍薬の副作用や被曝予防指導や、埋め込み型抗悪性腫瘍薬注入ポートの取り扱い等、指導管理が広く実施されており、皮下投与の指導ならびに患者の手技習得の可能性は高い。
・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）	がん化学療法に習熟し、G-CSF製剤の投与目的、想定される副作用、投与方法について十分説明ができる医療従事者を配置できる医療機関。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	がん化学療法に習熟し、G-CSF製剤の投与目的、想定される副作用、投与方法について十分説明ができる医療従事者。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用の種類および頻度は医療機関の投与と同じである。G-CSF製剤は他疾患（再生不良性貧血および先天性好中球減少症）において自己注射が既に認められており、プレフィルドシリンジ製剤かつ固定用量により適切な指導により他の自己注射に安全性で劣るとは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	該当せず 該当せず 該当せず
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	G
	番号 技術名	000 皮下注射
	具体的内容	医療機関において皮下投与（G000）を実施、併せて再診料（A001）または外来診療料（A002） 外来腫瘍化学療法診療料の対象患者では、外来腫瘍化学療法診療料1または2の口（B001-2-12）
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	2,770万円
	その根拠	持続型G-CSF製剤薬価収載時の中医協資料によるピーク時の年間投与患者数は57,000人より平均2週ごと4回投与するとして、G-CSF製剤の国内年間想定投与回数228,000回となる。 現行でG-CSF製剤を投与する化学療法中患者のうち7割がA) 外来腫瘍化学療法診療料の対象、B) 3割が対象外とし、それぞれ半数で在宅自己注射を行うと想定すると、外来腫瘍化学療法診療料を算定している場合は在宅自己注射指導管理料が算定できないことから、A) において現行、G-CSF注射通院の約5割で外来腫瘍化学療法診療料2の口が算定されているとすると、その半数の270点×228,000回×0.7×0.5×0.5=1億773万円/年が減算されることとなる。 B) においては、現行（皮下注射18点+外来診療料73点）×228,000/年×0.3=6224万円の半数が在宅自己注射指導管理料に変更となり、月27以下の650点とすると6500×228,000回÷4/2週×0.3×0.5=1億1115万円-3112万円/年=8003万円/年が増算されることとなる。 差額+8,003万円-1億773万円/年=-2,770万円/年
	備考	特になし
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		ベグフィルグラステム他
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		日本癌治療学会その他がん関連学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Home administration of filgrastim (Nivestim™) in primary prophylaxis of chemotherapy-induced febrile neutropenia
	2) 著者	Burkhard Otremba他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Patient Preference and Adherence 2018;12 2179-2186
	4) 概要	G-CSFのバイオンミラーの投与を評価した前向き観察研究で29施設171名の患者さんに少なくとも1回のフィルグラスチムの在宅投与を行った（乳房を中心とした固形腫瘍95.9%、血液腫瘍4.7%）。多くの患者が自己注射を行うことができ取扱説明書を「非常にわかりやすい」と感じ有害事象は通常投与と同様であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734203	G-CSF製剤自己注射	日本臨床腫瘍学会

【技術の概要】

がん化学療法を受ける患者の発熱性好中球減少の予防のために使用するG-CSF製剤を、自宅にて自己注射することの手技指導管理に関する指導料

【対象疾患】

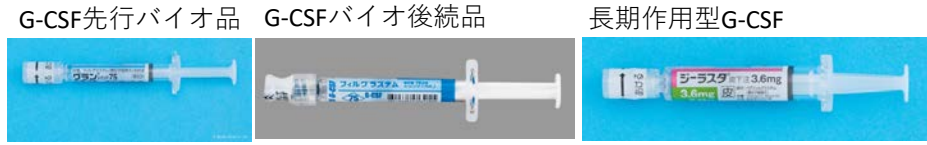
各種固形がん/血液腫瘍患者で、がん化学療法による発熱性好中球減少症やそれに伴う感染症発生抑制のためにG-CSF製剤を在宅で使用する患者

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

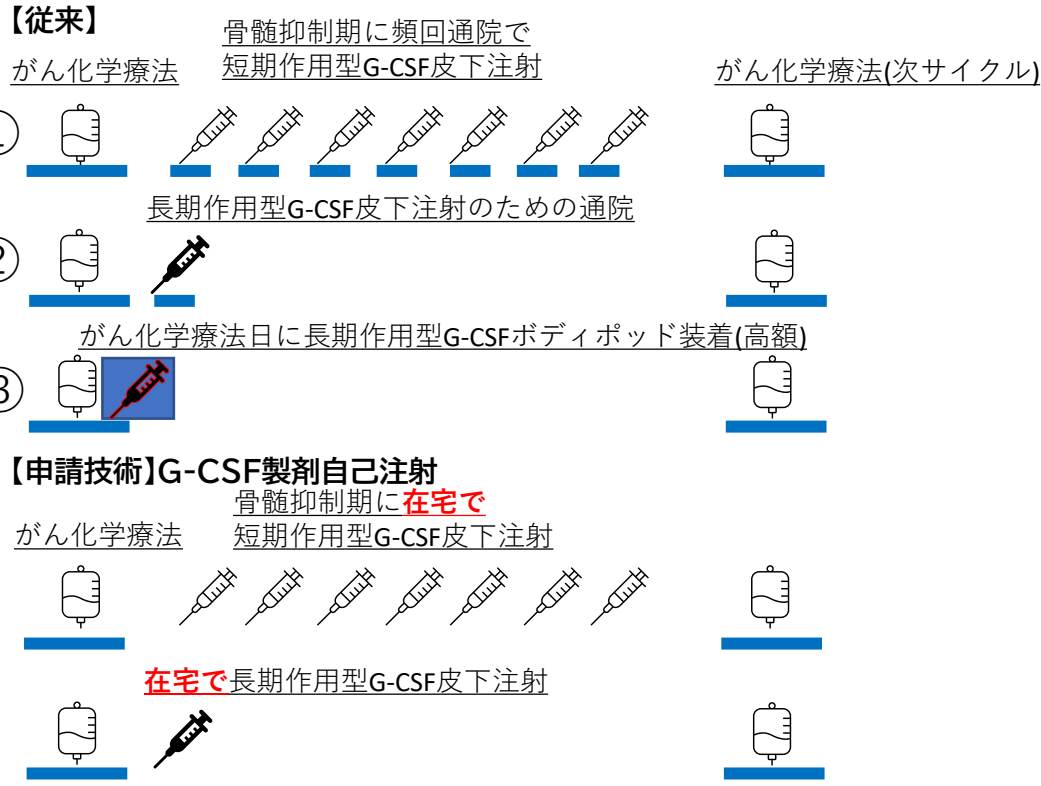
●有効性：  
G-CSF製剤の投与により発熱性好中球減少を抑制することは高いエビデンスで示されている。欧米では在宅注射が承認されており、バイオシミラーでも適切な指導管理のもと自己注射が可能であること、有効性および安全性は問題ないことが報告されている。在宅注射により化学療法後の体調不良となるリスクがある時期にG-CSF投与のための頻回の通院が不要となり患者の利便性が向上する。

●診療報酬上の取扱い：  
がん化学療法中の患者が対象でありその診療にあたる主な医療機関では外来腫瘍化学療法診療料を算定し指導管理を行っているため、在宅自己注射を可能としても、在宅自己注射指導管理料の算定は限定的である。

G-CSF製剤にはプレフィルドシリンジが用いられており  
先天性好中球減少症等では在宅自己注射が認められている



【既存の治療法との比較】



凡例： 通院日



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	734204		
提案される医療技術名	情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について		
申請団体名	日本臨床腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	D006-19、B011-5、A003		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	遠隔医療のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為（ビデオ通話が可能で情報通信機器を活用した診療）		
文字数： 97			
再評価が必要な理由	がんゲノム医療の課題のひとつとして地域差のない均てん化の是正が議論されている。現行の制度ではがんゲノムプロファイリング検査はがんゲノム医療の指定を受けた病院でなければならず、地方においては県庁所在地にある施設でしか行えない検査である。指定された病院は他施設からの紹介を受け入れ検査を行っているが地域のがん医療を受けている患者が遠方からの理由でこの検査を断念する患者も多く、地域間の医療格差が広がっている状況である。またオンライン診療の適切な実施に関する指針の前文においても医師の不足する地域において有用なものと考えられると述べられている。そのためオンライン診療（情報通信機器を用いての診察）を用いて遠方からの患者に検査を行うことが解決策のひとつと考えた。しかしながらオンライン診療の指針、Q&Aには検査のみの外来は記載されておらず、地方厚生局からもがんゲノムプロファイリング検査はオンライン診療では認められないとの返答である。そのためオンライン診療によるがんゲノムプロファイリング検査（D006-19）、がんゲノムプロファイリング評価提供料（B011-5）の算定が可能なように要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査」また、「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」が実施できる医療機関は厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関に限定される。そのため東北地方においては多くの2次医療圏で、北海道においては3次医療圏においてもがんゲノム医療空白地域が存在する。医療の高度化で集約化が必要な検査であることは理解できるが地域の患者は遠方であることからこの検査を断念せざるを得ない患者がいることは推測できる。我々独自の調査において宮城県内の2次医療圏別人口当たりの遺伝子パネル検査数は仙台医療圏以外は2～3分の1の程度、東北地方の県別では宮城県の3分の1程度の県が存在しかなりの医療格差が広がっている。地域の医療格差は正のためにもオンライン診療による遠隔医療は必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	情報通信機器を用いた診療が「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査」また、「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」の実施を可能とする文言がない。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	D006-19、B011-5、A003
医療技術名	情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	当院のCGP検査を受けた19%の患者は新規に新しい治療薬が提案できた (Cancer Med. 2023; 12(5):6170-6181)。また、CGP検査で得られた遺伝子変異に基づく治療を行った場合、従来の治療をした場合と比べて予後が改善することが報告されている (Nat Med. 2019, 25:744-50, Lancet Oncol. 2020, 21:508-18)。また、がんの診断時にCGP検査を実施し、遺伝子変異に基づき標準治療の優先順位付けを治療方針決定に生かすことで、患者の予後改善に貢献する (Clin Cancer Res. 2020 July 01; 26(13): 3239-3247)。また様々ながん種別においてもCGP検査を早期に実施し、遺伝子変異に合った治療を行うことで、予後改善につながると報告されている。肺癌 (JCO Prec Oncol. 2019 Oct;3:1-0, Genomic Medicine 2023 volume 8, Article number: 1)、胆道癌 (Clinical Cancer Research. 2022 28:1662-71)、非小細胞肺癌 (BMC Medicine. 2021, vol 19, Lung Cancer. 2020 Oct;148:69-78.)	
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	以下に示すガイドライン等では、パネル検査を実施することが推奨されている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」(2020年5月15日第2.1版)</li> <li>・NCCNガイドライン 膵臓がん version2:2022</li> <li>・NCCNガイドライン 前立腺癌 Version: 1.2023</li> <li>・NCCNガイドライン 非小細胞肺癌 Version: 1.2023</li> <li>・NCCNガイドライン 卵巣癌 Version: 1.2023</li> <li>・ESMOガイドライン 胆道がん Ann Oncol 34:127-140, 2023</li> <li>・ESMOガイドライン MSI変異、NTRK融合遺伝子 Ann Oncol 31:861-872, 2020</li> <li>・ESMOガイドライン MSI変異、NTRK融合遺伝子を用いた遺伝子パネル検査の手引き第2.0版、肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き第1.0版、肺がんのMET/NTRK遺伝子診断におけるエキスパートパネルの活用に関する要望書 (以上、日本肺癌学会)</li> <li>・肺癌診療ガイドライン 2022年版 第6版 (日本肺癌学会)</li> <li>・卵巣癌患者に対してコンパニオン診断としてBRCA1あるいはBRCA2の遺伝学的検査を実施する際の考え方 (日本婦人科腫瘍学会)</li> <li>・大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイドライン第5版 (日本臨床腫瘍学会)</li> <li>・前立腺癌におけるPARP阻害薬のコンパニオン診断を実施する際の考え方MSI見解書)改訂第3版 2022年4月 (日本泌尿器科学会)</li> </ul>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	この提案により恩恵を受ける患者は人口希薄な地域のがん患者となるため全体の1割程度と推定した。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	20,000人	
	見直し後の症例数 (人)	22,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	20,000回	
	見直し後の回数 (回)	22,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オンライン診療</li> </ul> <p>厚生省によるオンライン診療の指針によると情報セキュリティの安全性、患者の状態を十分に把握している「かかりつけの医師」が行うこととされている。セキュリティに関しては近年のオンライン診療の普及により情報通信機器は様々な業者が開発を進めているため問題ないと思われる。オンライン診療を行う医師の患者状態の把握に関しては紹介元の医師から十分な患者情報のある診療情報提供書を頂いて検査を行うか判断するため許容することが可能と思われる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・がんゲノムプロファイリング検査</li> </ul> <p>日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本癌学会による「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン改定2.1版」で全ての固形癌患者への検査が推奨されている。実施医療機関は、厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関であるがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院で実施される。わが国でCGP検査が保険適用になってから、令和5年2月で未だ3年9か月が経過し、すでに5万例以上がCGP検査を受けていることから、医療技術は既に確立しているといえる。</p>		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針に従い、がんゲノムプロファイリング検査に基づく診療体制が整った医療機関	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	薬物療法、病理、遺伝学、バイオインフォマティクス、遺伝カウンセリング、の専門家がいること	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン</li> <li>・卵巣癌患者に対してコンパニオン診断としてBRCA1あるいはBRCA2の遺伝学的検査を実施する際の考え方</li> </ul>	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	この検査は高度な医療知識を必要とする医療であり、そのため集約化を行い検査が可能な施設を限定したため人口希薄な地域のがん患者に対しては不平等な検査となっている。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	-	-
	技術名	-	-
具体的な内容	-		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)	
	予想影響額 (円)	増額分: 11.4億円	
	その根拠	<p>増額分: 11.4億円</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・44万円 (診療報酬) x 2,000回 (対象増加回数) = 約9億円</li> <li>・12万円 (診療報酬) x 2,000回 (対象増加回数) = 約2.4億円</li> </ul> <p>「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査 (44,000点)」と「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料 (12,000点)」が2000人の患者に検査可能となると試算した。</p>	
	備考	メリットとしてがんゲノム医療空白地域の患者へも平等に医療を受けることができる。	
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	特になし		

⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734204	情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について	日本臨床腫瘍学会

## 【技術の概要】

遠隔医療のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為(ビデオ通話が可能な情報通信機器を活用した診療)

がんゲノムプロファイリング検査(D006-19)、がんゲノムプロファイリング評価提供料(B011-5)

## 【対象疾患】

本検査の対象は、標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者(終了が見込まれる者を含む)。現行の制度ではがんゲノムプロファイリング検査はがんゲノム医療の指定を受けた病院でのみ行える。

## 【既存の治療法との比較】

「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査」また、「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」が実施できる医療機関は厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関に限定される。そのため東北地方においては多くの2次医療圏で、北海道においては3次医療圏においてもがんゲノム医療空白地域が存在する(図1, 2参照)。医療の高度化で集約化が必要な検査であることは理解できるが地方では遠方であることからという理由でこの検査を断念せざるを得ない患者がいることは推測できる。我々独自の調査において宮城県内の2次医療圏別人口当たりの遺伝子パネル検査数は仙台医療圏以外は2～3分の1の程度、東北地方の県別では宮城県の3分の1程度の県が存在しかなりの医療格差が広がっている。地域の医療格差是正のためにもオンライン診療による遠隔医療は必要である。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

オンライン診療における指針に「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査」また、「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」の実施を可能とする文言がなく実施することができない。実施可能となれば地方のがん患者にも平等にがんゲノム医療が受けられる。

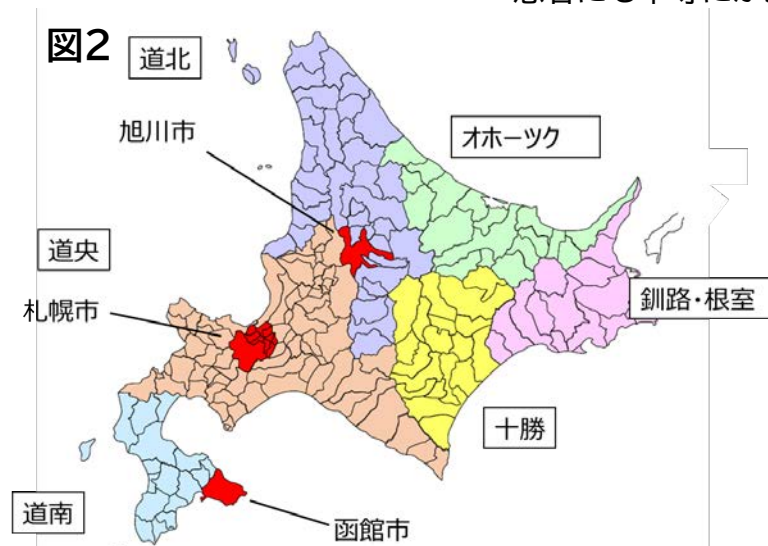
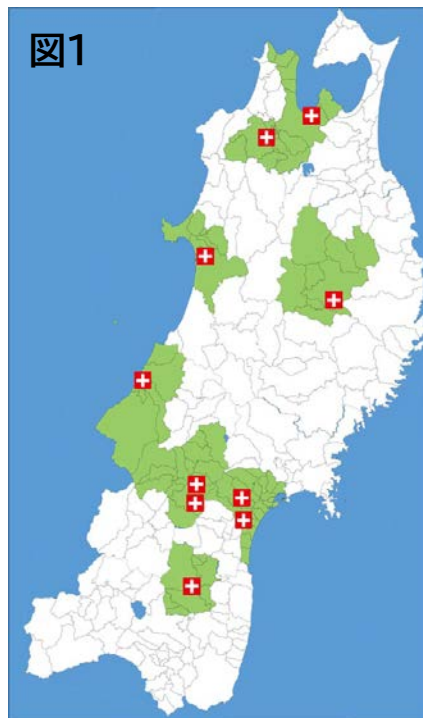


図1. 東北地方のがんゲノム医療指定病院とその二次医療圏(緑)

図2. 北海道地方のがんゲノム医療指定病院のある二次医療圏(赤)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	735201	
提案される医療技術名	超音波検査 断層撮影法	
申請団体名	日本臨床神経生理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科 36リハビリテーション科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	該当なし
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	215	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	超音波検査断層撮影法は非侵襲的かつ簡便に利用可能な手段である。超音波プローブの進歩により、四肢の末梢神経や筋の評価が可能となり、複数の疾患において評価法が確立された。神経・筋疾患の診断ならびに治療後の経過観察に有用である。超音波検査断層撮影法の適応傷病名の神経・筋疾患への拡大を要する。	
文字数：144		
再評価が必要な理由	神経筋疾患の画像評価としてはMRIが我が国では近年普及しつつある。一方、超音波検査は即時、短時間、かつ安価に各種の神経・筋疾患を診断及び経過観察できる手段として近年注目されつつあり、日常診療での応用も進んでいる。しかし現状では神経・筋疾患への適応がなく、現場での実施の支障となっており、普及への障壁にもなっている。超音波検査の神経・筋疾患への適応が認められることにより、適切に検査が実施されるようになると推察される。超音波検査の普及は診断や経過観察にかかる待機及び検査時間を短縮させ、診療の質の向上につながる事が期待できる。また、MRIの撮像機会が減り、画像診断にかかる医療費の大幅な削減効果が期待できる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	超音波検査 断層撮影法の適応傷病名を、ニューロパチー（絞扼性、自己免疫性、遺伝性など）、ミオパチー（筋炎、筋ジストロフィーなど）、運動ニューロン疾患に拡大する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、上記の神経・筋疾患への超音波検査断層法の適応は認められていない。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	215	
医療技術名	超音波検査 断層撮影法	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	米国神経筋・電気診断医学会のガイドラインでは手根管症候群の診断検査として超音波検査をレベルAの位置づけとしている。自己免疫性ニューロパチーの一種である慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチーの欧州神経学会のガイドラインでは超音波検査を診断のために用いることが提案されている。日本神経学会監修の筋萎縮性側索硬化症の診療ガイドライン2023では診断における超音波検査の位置づけについて更なる研究が進められるべきであるとされている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 診断ガイドライン上の位置づけ 手根管症候群：Level A（米国神経筋・電気診断医学会ガイドライン） 慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー：提案（欧州神経学会 ガイドライン） 筋萎縮性側索硬化症：今後の検討を要す（日本神経学会 ガイドライン）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価により対象患者数や実施回数は増加することが見込まれる。 超音波検査が診断手段として最も確立されており、有病者数が圧倒的に最多の手根管症候群を対象に以下を記載。 (参考) 有病者数: 手根管症候群 500万人 (有病率 4%)、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー 5100人 (令和2年度 令和2年度の医療受給者証保持者数)、筋萎縮性側索硬化症 10,514人 (令和2年度 特定医療費 (指定難病) 医療受給者証所持者数)
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	0人
	見直し後の症例数 (人)	25,000人 (有病率4%、推定500万人の有病者数で、年間新規発症を約1%と仮定。うち検査対象となるのは約半数として概算)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	0回
	見直し後の回数 (回)	1回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		前述のように、神経・筋超音波検査の診断における有用性は各種ガイドラインに記載されている。一方、超音波検査の診断精度は技術者のスキルによって異なるため、専門的な訓練を受けた技術者が行う必要があります。
・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)	整形外科、神経内科、リハビリテーション科を標榜している 超音波検査士等の資格を有する検査技術者が在籍している
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる医師もしくは検査技術者は学会等が提供するセミナーなどを受講していることが望ましい
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	米国神経筋・電気診断医学会ガイドライン、欧州神経学会 ガイドライン、日本神経学会 ガイドライン等
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	87,500,000
	その根拠	現在認められている四肢・体表等への保険点数 (350点) × 10円 × 年間対象患者数 (25,000人) = 87,500,000円
	備考	現在、一部の患者で行われているMRI検査が超音波検査に移行することによる医療費の削減効果も期待される
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会 (難病医療体制 神経超音波セクション コアメンバー 野寺裕之)

⑭参考文献 1	1) 名称	標準的神経治療：手根管症候群
	2) 著者	日本神経治療学会（監修）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.jsnt.gr.jp/guideline/img/syukonkan.pdf">https://www.jsnt.gr.jp/guideline/img/syukonkan.pdf</a>
	4) 概要	手根管症候群の我が国の疫学について参照した。ヨーロッパにおける有病率は約4%である。わが国における有病率、発症率については大規模調査が未だ行われておらず不明であるが、同様に相当数の患者がいることが推定される。
⑭参考文献 2	1) 名称	Evidence-Based Guideline: Neuromuscular Ultrasound for the Diagnosis of Carpal Tunnel Syndrome
	2) 著者	Cartwright M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Muscle Nerve, 2012; 46: 287-293
	4) 概要	手根管症候群の診断について、超音波検査はLevel Aの位置づけで推奨されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	European Academy of Neurology/Peripheral Nerve Society guideline on diagnosis and treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: Report of a joint Task Force-Second revision
	2) 著者	Van den Bergh P et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Neurol, 2021, Nov, 28, 3556-3583
	4) 概要	Possible 慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー（CIDP）を満たすが、CIDPを満たさない成人患者において、CIDP診断において、超音波を用いることを提案する
⑭参考文献 4	1) 名称	筋萎縮性側索硬化症（ALS）診療ガイドライン2022
	2) 著者	日本神経学会（監修）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年5月発刊予定
	4) 概要	ALS診断における超音波検査の位置づけについて、針筋電図と筋超音波検査を組み合わせた場合の診断感度や必要な被検筋数が今後の課題であることに言及
⑭参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
735201	超音波検査 断層撮影法	日本臨床神経生理学会

### 【技術の概要】

超音波検査断層撮影法は非侵襲的かつ簡便に利用可能な手段である。超音波プローブの進歩により、四肢の末梢神経や筋の評価が可能となり、複数の疾患において評価法が確立された。神経・筋疾患の診断ならびに治療後の経過観察に有用である。超音波検査断層撮影法の適応傷病名の神経・筋疾患への拡大を要望する。

### 【対象疾患】

ニューロパチー  
（絞扼性、自己免疫性、遺伝性など）  
ミオパチー（筋炎、筋ジストロフィーなど）  
運動ニューロン疾患



正中神経断面図（手首部）

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

超音波検査は即時、短時間、かつ安価に各種の神経・筋疾患を診断及び経過観察できる手段として近年注目されつつあり、日常診療での応用も進んでいる。しかし現状では神経・筋疾患への適応がなく、現場での実施の支障となっており、普及への障壁にもなっている。超音波検査の神経・筋疾患への適応が認められることにより、診断や経過観察にかかる待機及び検査時間を短縮させ、診療の質の向上につながる事が期待できる。



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	737201		
提案される医療技術名	運動量増加機器加算の適応拡大		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H003-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	上肢又は下肢の運動機能障害を有する患者に対して、医師、理学療法士又は作業療法士が運動量増加機器を用いたリハビリテーション計画を策定し、当該機器を用いて、運動器リハビリテーション料を算定すべきリハビリテーションを行った場合に算定する。		
文字数：116			
再評価が必要な理由	令和2年度診療報酬改定において、脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅰ）又は脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）を算定すべき患者に対しては、運動量増加機器を用いたリハビリテーション計画を策定し、リハビリテーションを行った場合に、運動量増加機器加算として、月1回に限り150点を所定点数に加算することが認められた。本技術の有効性はすでに認められており、重度の脊柱管狭窄症、後縦靭帯骨化症の術後や、多発外傷などによって長期安静を要した患者における上下肢の運動機能障害に対しても、運動量増加機器の有効性は高いと思われるため、適応の拡大を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	運動量増加機器によるリハビリが従来のリハビリに比し、良好な結果を導くことは添付資料にあるように多くの論文により証明されている。令和2年度診療報酬改定により脳血管疾患等リハビリテーションに対して認められた運動量増加機器加算を運動器リハビリテーションに適応拡大することにより、より多くの患者に対して医療経済的にも機能回復に関しても有用である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：多椎間に対して脊柱管拡大術が行われた患者、腕神経叢麻痺による再建術を受けた患者</li> <li>・医療技術の内容：上下肢の麻痺に対してFESやロボットを用いて上下肢の機能回復を行う</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H003-2		
医療技術名	運動量増加機器加算の適応拡大		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	良好なリハビリ効果がすでに実証されている	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン（2021）：腰部脊柱管狭窄症術後患者に対する理学療法は術後3か月での痛みやADL、QOL改善に有効であり、有害事象も少ないことから、術後の理学療法が有用であるといえる。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年度6月の社会医療診療行為別統計より、多椎間にわたる脊柱管拡大を行ったのが椎弓切除術の1,634×12=19,608件の5%程度で980件、後縦靭帯骨化症手術 前方進入によるものが10×12=120件、椎弓形成術以外の椎体固定術等を主たる手術として除圧を行ったものが年間300例程度、腕神経損傷は審査実績から年間100例程度と推測して、年間の対象症例は合計1,500件程度と考えた。そのうち運動量増加機器を用いてのリハビリテーション実施を20%程度、300人ほどと見積もった。1人あたり2カ月程度の訓練を行うものと考えた。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	300人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	600回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		運動量増加機器の取り扱いに習熟した理学療法士等により実施する
・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）	運動器リハビリテーション（Ⅰ）または（Ⅱ）の施設基準を取得している医療機関
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	算定条件に合致する人員配置
	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		特に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	150×2
	見直し後 その根拠	150×2 現在脳血管疾患等リハビリテーションに対して認められている点数を準拠
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	H
	番号 技術名	H003-2 運動器リハビリテーション
	具体的な内容	H
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	10,200,000円
	その根拠	増点は、300人×150点×2か月×10円=900,000円、減点は、積極的にリハビリテーションを行うことで1か月程度リハビリテーション期間が短縮できると考え、300人×減少する1か月のリハビリ20単位×185点×10円=11,100,000円と見積もった。
備考		
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		保医発0305第11号 特定診療報酬算定医療機器の定義等について定められた医療機器
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	The Impact of Robotic Therapy on the Self-Perception of Upper Lim Function in Cervical Spinal Cord Injury
	2) 著者	V.Lozano-Berrio,et.al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int. J. Environ. Res. Public Health 2022, 19, 6321
	4) 概要	頸髄損傷患者の上肢機能へのリハビリにロボットを用いた群と従来手法によるリハビリを行った群の結果比較で、ロボットリハビリ群が良好な回復を示した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Effects of a simple functional electrical system and/or a hinged AFO on walking in individuals with incomplete spinal cord injury
	2) 著者	C Maria Kim, MSc, PT et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Phys Med Rehabil. 2004 October;85(10):1718-1723
	4) 概要	FESを用いて下肢機能訓練を行ったところ、良好な結果が得られた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Multicenter Evaluation of Electrical Stimulation Systems for Walking
	2) 著者	Marguerite Wieler, PT et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Phys Med Rehabil 1999 May ;80:495-500
	4) 概要	FESを用いて歩行訓練を行った患者に良好な回復が認められた。
⑭参考文献 4	1) 名称	The Long-term Cost-effectiveness of the use of Functional Electrical Stimulation for the Correction of Dropped Foot due to Upper Motor Neuron Lesion
	2) 著者	Paul Taylor, PhD et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Rehabil Med 2013;45:154-160
	4) 概要	FESを用いて下垂足の治療を行った結果、長期的かつ医療経済的にも良好な結果が得られた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Use of Robotics in Spinal Cord Injury:A Case Report
	2) 著者	Lori Siedziewski et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The American Journal of Occupational Therapy 2012 66:51-58
	4) 概要	頸髄損傷による四肢麻痺の患者の上肢に、ロボットによるリハビリをしたところ良好な結果が得られた。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
737201	運動量増加機器加算の適応拡大	日本臨床整形外科学会

**【技術の概要】**

関節の屈曲・伸展を補助する医療機器  
 A) 上肢・歩行訓練支援ロボット      または  
 B) 機能的電気刺激(FES: functional electrical stimulation)  
 機器を使用したリハビリテーションを行う。

**【対象疾患】**

重度脊柱管狭窄症および後縦靭帯骨化症術後、腕神経叢損傷再建術後

**【有効性】**

効率的な機能回復には、最適な難易度での十分量の反復運動が必要である。ロボットおよびFESは、運動量の難易度調整、再現性、持続性に優れ、療法士の訓練を補完する。

**【既存の治療法との比較】**

療法士の徒手的補助による訓練      →      反復量少ない  
 下肢装具を使用した歩行訓練      →      難易度調整困難

ロボットによる最適難易度の反復訓練      →      運動量増加  
 FESによる筋収縮補助      →      訓練の効率化

**【診療報酬上の取扱い】**

運動器リハビリテーション(Ⅰ)及び(Ⅱ)に運動器増加機器加算として月1回150点の加算

**A) 上肢訓練支援ロボット**

**A) 歩行訓練支援ロボット**

**B) 機能的電気刺激機器**

ReoGo-J  
 帝人ファーマ株式会社

CoCoroe AR2  
 株式会社安川電機

ウェルウォーク WW-1000  
 トヨタ自動車株式会社

ウォークエイド  
 帝人ファーマ株式会社

L300フットドロップシステム  
 パシフィックメディカルブリッジ株式会社



システムティックレビュー

上肢機能改善  
 (Neurorehabil Neural Repair, 2017)

4080  
 歩行速度、歩行機能改善  
 (Biomed Res Int, 2018)

筋痙縮減弱、立位バランス、歩行速度改善  
 (J Rehabil Med, 2018)

**医療技術評価提案書（保険既記載技術用）**

整理番号 ※事務処理用	737202		
提案される医療技術名	二次性骨折予防継続管理料1：算定施設要件の緩和		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001_34		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	大腿骨近位部骨折など骨粗鬆症関連の骨折は、二次骨折のリスクが高まり、将来的に寝たきりになる可能性が高まる。骨折の連鎖を断ち切り、二次骨折予防の骨粗鬆症治療を行うことが重要である。2022年4月の診療報酬改定において大腿骨近位部骨折の術後の患者に対し「二次性骨折予防継続管理料」が新設された。しかし、管理料1は病院のみで算定可能であり、整形外科有床診療所においても算定することを認めてもらいたい。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	二次骨折予防継続管理料1の算定要件に整形外科有床診療所は入っていない。有床診療所で手術した場合、管理料1も管理料3も算定することはできない。術後の患者を他の診療所に紹介した場合、紹介先診療所で管理料3は算定できない。整形外科有床診療所でも手術を中心とした経営を実施する施設では、大腿骨近位部骨折の手術は小規模病院と同程度には行われており、自院で手術すると、術後に適切な二次性骨折予防の対策を実施しても管理料が算定できないのは矛盾している。従って、二次骨折予防継続管理料1の算定要件に有床診療所を加えていただくようお願いしたい。		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	骨粗鬆症による骨折がある場合、その後の再骨折のリスクが飛躍的に高まることが知られており、「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版」においても既存骨折が存在する場合には大腿骨近位部骨折のリスクは3～5倍に増加するので、大腿骨近位部骨折の患者に対しては骨粗鬆症治療を開始することが推奨されている。しかし、今回の二次骨折予防継続管理料1の算定は病院に限られている。整形外科有床診療所においても大腿骨近位部骨折の手術は行われており、同疾患に対する骨粗鬆症治療は必要なものである。小規模病院でも管理料1は算定できるので、有床診療所を除外する合理的理由があるとは思えない。管理料1の算定要件は概ね有床診療所でも可能な要件であり、二次骨折予防継続管理料1を有床診療所においても算定可能と認めていただきたい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象となる患者は大腿骨近位部骨折で手術を行った入院中の患者である。医療技術の内容としては関係学会のガイドラインに沿って、医師、看護師、薬剤師等が連携して適切な骨粗鬆症の評価および治療を行う。点数は現在の二次性骨折予防継続管理料1の1,000点とし、当該入院中1回に限り算定できるものとする。当該管理料を算定すべき医学管理の実施に当たっては、骨量測定、骨代謝マーカー、脊椎エックス線写真等による必要な評価を行う。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001_34		
医療技術名	二次性骨折予防継続管理料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ランダムな介入試験がなく、メタ解析はできていないが、大腿骨近位部骨折の既往は骨粗鬆症の二次骨折のリスク因子であり、骨折を予防できる内容の骨粗鬆症治療が必要である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本整形外科学会の大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン2021において、第10章「退院後の管理」における大腿骨頸部/転子部骨折後の二次骨折予防は推奨されるかという「Clinical Question 13で、推奨 1 合意率100%、エビデンスレベルAで推奨されている。

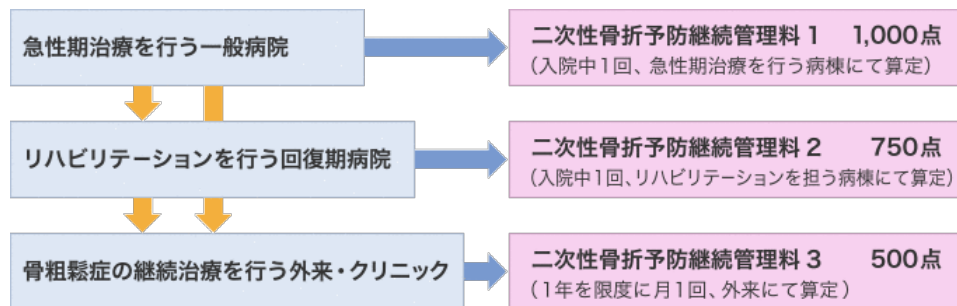
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本整形外科学会症例レジストリー（Japanese Orthopaedic Association National Registry；JOANR）2020年のデータから計算すると、高齢者の大腿骨近位部骨折は骨折観血的手術、人工骨頭挿入術などを合わせて、年間約20万人と推測される。これらのうち、整形外科有床診療所において施行される大腿骨近位部骨折を全体の0.4%と推察すると約800例程度の大腿骨近位部骨折の術後患者が対象になると思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0（人）	
	見直し後の症例数（人）	800（人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0（回）	
	見直し後の回数（回）	800（回）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本骨粗鬆症学会では、10年以上前から骨粗鬆症リエゾンマネージャーを認定し、学会として大腿骨近位部骨折の術後の患者への骨粗鬆症治療の開始率と継続率の向上の普及に努めてきた。技術的には骨粗鬆症治療に精通した整形外科医専門医が中心となって看護師、薬剤師等と連携をとって骨粗鬆症の評価と治療を進めていくが、整形外科有床診療所にとってはそれほど難易度の高い技術ではない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	骨粗鬆症の診療を行うための十分な体制、すなわち医師、看護師および薬剤師が適切に配置されていること。 急性期一般入院基本料、地域一般入院基本料又は7対1もしくは10対1入院基本料にかかる届け出を行っている病棟であること。	
	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）	骨粗鬆症の診療を行うための十分な体制、すなわち 医師、看護師および薬剤師が適切に配置されていること。 急性期一般入院基本料、地域一般入院基本料又は7対1もしくは10対1入院基本料にかかる届け出を行っている病棟であること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	骨粗鬆症の予防と治療ガイドラインおよび骨折リエゾンサービス（FLS）クリニカルスタンダードを参照した上で、院内職員を対象とした「骨粗鬆症に対する知識の共有とFLSの意義について」の研修会を年に1回以上実施すること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		長期に骨吸収抑制剤を使用すると、まれに頸骨壊死の報告がある。また、活性型ビタミンD誘導体（エルデカルシトール）は、まれに高カルシウム血症を起こすので、血中カルシウム濃度のモニターが定期的に必要な。しかし、全体的には骨粗鬆症の薬物治療は安全であり、ベネフィットがリスクを大きく上回る。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	8,000,000（円）	
	その根拠	日本臨床整形外科学会の有床診療部の会員数は650名程度である。そのうち約250件程度の整形外科有床診療所が積極的に手術を行っている。各施設が年3回手術を行うと仮定すると、整形外科有床診療所で行われる大腿骨近位部骨折の手術は年間750件程度と推察した。さらに日本臨床整形外科学会の有床診療部に加えてない分を50件程度とし、合計約800件が今回の対象になると推察した。この数値はJOANRによる全国の大腿骨近位部骨折の手術件数の0.4%に該当し、妥当な数値だと思われる。したがって、今回の提案によって増加すると予想される医療費は二次性骨折予防継続管理料1の1,000点×800件=8,000,000（円）と推計する。	
	備考	日本整形外科学会症例レジストリー（Japanese Orthopaedic Association National Registry；JOANR）2020年データより	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		この二次性骨折予防継続管理料が制定される以前より、術後患者に対する骨粗鬆症の評価と治療は行われており、新たに使用される医薬品、医療機器、体外診断薬はない。	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	骨粗鬆症治療地域連携における取り組み
	2) 著者	佐藤 毅, 久保田 均, 伊藤 博紀, 佐々木 寛, 水谷 嵩, 島田 洋一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	東日本整形災害外科学会雑誌 2018 年 30 巻 1 号 p. 73-76
	4) 概要	骨粗鬆症の薬物治療を地域の診療所へ依頼する治療連携の有用性を検討した。対象は155例で、男性9例、女性146例、平均年齢は79歳であった。当科外来治療中の患者を地域の診療所へ紹介し、治療継続依頼後、定期的に当科で骨評価した。当科再診率は90.3%であった。紹介先で治療を継続していた例を含み、1年後の治療継続率は91.0%であった。骨粗鬆症治療を継続するには、地域診療所との連携が有用である。
⑭参考文献 2	1) 名称	大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン改訂第3版
	2) 著者	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会 大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン改訂第3版(南江堂) 2021年 P151
	4) 概要	退院後の管理における大腿骨頸部/転子部骨折後の二次骨折予防は推奨されるかというClinical Question 13で、推奨度1 合意率100%、エビデンスレベルAで推奨されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	骨粗鬆症治療を組入れた大腿骨近位部骨折地域連携バスは、対側の大腿骨近位部骨折の発生率を抑制する
	2) 著者	山崎 薫, 長谷 奈那子, 大塚 裕子, 猿川 潤一郎, 安田 達也, 大石 崇人, 伊藤 禎志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本整形外科学会雑誌(0021-5325)95巻3号 Page S633(2021.03)
	4) 概要	急性期病院が骨粗鬆症治療薬を処方し OLS を併用するという大腿骨近位部骨折地域連携バスの運用は、対側の大腿骨近位部骨折の発生を抑制する有力な方策のひとつと思われる。地域連携バスでは、診療に関わる医師が骨粗鬆症治療の重要性を共有することが必要である。
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
737202	二次骨折予防継続管理料1 算定要件に有床診療所を追加	日本臨床整形外科学会

## 【技術の概要】



二次性骨折予防継続管理料は大腿骨近位部骨折の手術を行う患者に対して骨粗鬆症の有無に関する評価および必要な治療等を実施したものに算定する。しかし、その算定は病院である医療機関に限定されている。

有床診療所においても大腿骨近位部骨折の手術は行われており、二次骨折予防管理料1の算定要件に有床診療所を加えていただきたい。

## 【対象疾患】

有床診療所において大腿骨近位部骨折の手術を行った患者で、骨粗鬆症を伴うものを対象とする。

Japanese Orthopaedic Association National Registryのデータから推定すると、大腿骨近位部骨折の手術例は年間約20万例あるが、そのうち有床診療所が行うのは800件程度と推定する。

## 【既存の治療法との比較】

骨粗鬆症による骨折がある場合、その後の再骨折のリスクが飛躍的に高まることは知られており、「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版」においても既存骨折が存在する場合には大腿骨近位部骨折のリスクは3～5倍に増加するので、大腿骨近位部骨折の患者に対しては骨粗鬆症治療の開始することが推奨されている。現在、急性期病院では二次骨折予防継続管理料1を算定することが出来るが、算定要件に有床診療所は入っていない。このため有床診療所で手術した場合、二次骨折予防継続管理料1は算定できない。二次性骨折予防管理料1の他の算定要件は概ね有床診療でも可能な要件であるので、有床診療所においても本管理料の算定を認めて欲しい。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

ランダムな介入試験がなく、メタ解析はできていないが、大腿骨近位部骨折の既往は骨粗鬆症の二次骨折のリスク因子で有り、骨折を予防できる内容の骨粗鬆症治療が必要である。

診療報酬区分B 診療報酬番号001-34  
イ 二次骨折予防管理料1 1,000点



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	737203		
提案される医療技術名	運動器リハビリテーション急性増悪の定義の変更		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	運動器リハビリテーション急性増悪の定義の変更	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H002		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	運動器リハビリテーションを行っている中でADLが低下している場合、診察およびロコモ25の間診表にて5点以上の増加が認められた場合には急性増悪と判断し、リハビリテーションを継続することができるようにする。		
文字数：101			
再評価が必要な理由	ロコモティブシンドローム（以下、ロコモ）とは運動器の障害によって、日常生活に困難をきたすリスクが高い状態である。ロコモの判定は、疼痛、身体活動および健康感に関する25項目で構成されたロコモ25が用いられており、100点満点中16点以上でロコモ度2に該当し、24点以上でロコモ度3に相当する。ロコモ25と運動機能およびADL能力との相関が報告されている。現在、急性増悪は1週間以内にFIMまたはBIが10以上低下するような状態等に該当する場合とされている。FIMとBIは急性増悪に関して脳・神経疾患の評価には適しているが、運動器疾患の評価には必ずしも正確な評価ができないことが多い。運動器疾患の急性増悪の定義として、ロコモ25を用いた評価に応じてリハビリテーションを行うことは患者のADL・QOL向上に寄与すると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>ロコモ25で5以上の増加を急性増悪とした場合の加算                  運動器リハビリテーション料                  1. 運動器リハビリテーション料(I)(1単位) 185点                  2. 運動器リハビリテーション料(II)(1単位) 170点                  3. 運動器リハビリテーション料(III)(1単位) 85点</p> <p>①外保連試案点数：1,636点                  ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円                  外保連試案2022掲載ページ：338                  外保連試案ID（連番）：T51 27020                  技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：0 所要時間（分）：45</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	運動器リハビリテーションの急性増悪は、対象となる疾患の増悪等により、1週間以内にFIMまたはBIが10以上低下するような状態等に該当する場合に認められる。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H002
医療技術名	運動器リハビリテーション料
③再評価の根拠・有効性	ロコモは2007年運動器の障害によって日常生活に困難をきたすリスクが高い状態と定義され、その判定はロコモ25が用いられている。「移動機能の低下が始まっている状態」をロコモ度1、「移動機能の低下が進行している状態」をロコモ度2、「移動機能の低下が進行し社会参加に支障をきたした状態」をロコモ度3と定義した。ロコモ25は手術適当の評価に適したものであると報告されている(1)。また、身体機能悪化の評価にロコモ25が客観的に用いられるとも報告されている(2)。ロコモ度テストは転倒の予測因子として有効であると報告されており(3)、運動器疾患の機能評価にロコモ25を用いるべきと考えられる。

	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン改定の見込みはない
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		従来、運動器の障害のみでは急性増悪と判定がしにくかったが、ロコモ25で5以上の場合急性増悪が浸透すれば、患者にとっては運動器疾患に特化したより安全で効果的な治療が広く受けられることにつながる。令和3年医療診療行為別統計を用いて、年間対象者数の変化、年間実施回数の変化を計算した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	1,730人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0人	
	見直し後の回数（回）	16,420回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		医師・理学療法士などの資格があり、ロコモ25の知識があれば評価可能である。	
・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）	施設基準は変更なし	
	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）	要件変更もなし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性は特に関与しない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	変更なし	
	見直し後	変更なし	
	その根拠	適応拡大のため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	346,700,000円	
	その根拠	急性増悪して運動器リハを行う症例数は自院での経験から運動器リハ料全体の約0.1%と想定し計算した。（令和3年診療行為別医療統計によると運動器リハビリテーション（Ⅰ）、（Ⅱ）、（Ⅲ）の年間医療費の合計は約3467億円である）。3467億円×0.001＝346,700,000円。	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Evaluation of locomotive syndrome in patients receiving surgical treatment for degenerative musculoskeletal diseases: A multicentre prospective study using the new criteria
	2) 著者	Satoshi Kato, Satoru Demura, Tamon Kabata et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Modern Rheumatology 2022. 07, 32(4) Page822-829
	4) 概要	ロコモティブシンドローム(LS)ステージ3を含む新基準でLS患者の状態を評価し、運動器変性疾患に対する外科治療を受けた後のLS改善度について検討した。新しいLSステージの基準は適切であり、「ロコモ25」は手術を必要とする患者の評価に適した選択肢であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Physical function and health-related quality of life of community-dwelling older adults with locomotive syndrome and pre-frailty
	2) 著者	Ayako Yokota, Etsuko Maeshima, Shinichiro Maeshima, Takafumi Ooi, Kentaro Sasaki
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Physical Therapy Science 2022. 06, 34(6) Page440-444
	4) 概要	地域在住高齢者を運動器症候群(LS)およびブレフレイル(PF)の有無で分類し、身体機能と健康関連QOLにみられる特徴を比較検討した。LS+PF群の特徴として、自身の健康に関する主観的評価が、身体機能悪化に関する主観的評価よりも低いことが明らかになった。
⑭参考文献 3	1) 名称	人工膝関節全置換術前後におけるロコモティブシンドロームの変化と術後転倒因子の検討
	2) 著者	大泉 真一、高木 知治、豊田 多喜子、網屋 優輝、北井 駿一、坪川 睦、西野 翌葉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	石川県理学療法学会雑誌 2022. 03, 21巻1号 Page13-18
	4) 概要	人工膝関節全置換術(total knee arthroplasty:TKA)前後におけるロコモティブシンドローム(以下:ロコモ)の変化と術後転倒に関連する因子を明らかにすることを目的に検討を行った。TKA後のロコモ度は有意に改善を示し、ロコモ度テストは転倒の予測因子として有用であることが示唆された。
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名
737203	運動器リハビリテーション急性増悪の定義の変更

申請学会名
日本臨床整形外科学会

### 【技術の概要】

運動器リハビリテーションを行っている中でADLが低下している場合、診察およびロコモ25の問診表にて5点以上の増加が認められた場合には急性増悪と判断し、リハビリテーションを継続することができるようにする。

### 【対象疾患】

運動疾患の患者のうち、急性増悪をきたした患者。

### 【既存の治療法との比較】

既存の急性増悪の定義は対象となる疾患の増悪等により、1週間以内にFIMまたはBIが10以上低下するような状態等に該当する場合に認められる。FIMとBIは急性増悪に関して脳・神経疾患の評価には適しているが、運動器疾患の評価には必ずしも正確な評価ができないことが多い。今回ロコモ25の問診表にて5点以上の増加が認められた場合には急性増悪と判断し、リハビリテーションを継続することができるようにする。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

運動器の障害のみでは急性増悪と判定しにくかったが、ロコモ25で5以上の増加が急性増悪であると浸透すれば、患者にとっては運動器疾患に特化した、より安全で効果的な治療が広く受けられることにつながる。従来の診療報酬に記載されている運動器リハビリテーション料と同一の点数(I:185点、II:170点、III:85点)を希望する。

ロコモを調べる：ロコモ25						
この1カ月の体の痛みについて						
1	頸(くび)・肩・腕・手のどこかに痛み(しびれも含む)がありますか。	<input type="checkbox"/> 痛くない	<input type="checkbox"/> 少し痛い	<input type="checkbox"/> 中程度痛い	<input type="checkbox"/> かなり痛い	<input type="checkbox"/> ひどく痛い
2	背中・腰・お尻のどこかに痛みがありますか。	<input type="checkbox"/> 痛くない	<input type="checkbox"/> 少し痛い	<input type="checkbox"/> 中程度痛い	<input type="checkbox"/> かなり痛い	<input type="checkbox"/> ひどく痛い
3	下肢(脚のつけね、太もも、膝、ふくらはぎ、すね、足首、足)のどこかに痛み(しびれも含む)がありますか。	<input type="checkbox"/> 痛くない	<input type="checkbox"/> 少し痛い	<input type="checkbox"/> 中程度痛い	<input type="checkbox"/> かなり痛い	<input type="checkbox"/> ひどく痛い
4	ふだんの生活で体を動かすのは、どの程度つらいと感じますか。	<input type="checkbox"/> つらくない	<input type="checkbox"/> 少しつらい	<input type="checkbox"/> 中程度つらい	<input type="checkbox"/> かなりつらい	<input type="checkbox"/> ひどくつらい
この1カ月の普段の生活について						
5	ベッドや寝床から起きたり、横になったりするのはいくつ程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難
6	腰掛けから立ち上がるのは、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難
7	家の中を歩くのはどの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難
8	シャツを着たり脱いだりするのはいくつ程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難
9	ズボンやパンツを着たり脱いだりするのはいくつ程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難
10	トイレで用足しをするのは、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難
11	お風呂で体を洗うのは、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難
12	階段の昇り降りは、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難
13	急ぎ足で歩くのは、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難
14	外に出かけるとき、身だしなみを整えるのはどの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難
15	休まずにどれくらい歩き続けることができますか(もっとも近いものを選んでください)。	<input type="checkbox"/> 2~3km以上	<input type="checkbox"/> 1km程度	<input type="checkbox"/> 300m程度	<input type="checkbox"/> 100m程度	<input type="checkbox"/> 10m程度
16	隣・近所に外出するのは、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難
17	2kg程度の買物(1リットルの牛乳パック2個程度)をして持ち帰ることは、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難
18	電車やバスを利用して外出するのは、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難
19	家の軽い仕事(食事の準備や後始末、簡単な片づけなど)は、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難
20	家のやや重い仕事(掃除機の使用、ふとんの上げ下ろしなど)は、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難
21	スポーツや踊り(ジョギング、水泳、ゲートボール、ダンスなど)は、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難
22	親しい人や友人のおつき合いを控えていますか。	<input type="checkbox"/> 控えていない	<input type="checkbox"/> 少し控えている	<input type="checkbox"/> 中程度控えている	<input type="checkbox"/> かなり控えている	<input type="checkbox"/> 全く控えている
23	地域での活動やイベント、行事への参加を控えていますか。	<input type="checkbox"/> 控えていない	<input type="checkbox"/> 少し控えている	<input type="checkbox"/> 中程度控えている	<input type="checkbox"/> かなり控えている	<input type="checkbox"/> 全く控えている
24	家の中で転ぶのではないかと不安ですか。	<input type="checkbox"/> 不安はない	<input type="checkbox"/> 少し不安	<input type="checkbox"/> 中程度不安	<input type="checkbox"/> かなり不安	<input type="checkbox"/> ひどく不安
25	先行き歩けなくなるのではないかと不安ですか。	<input type="checkbox"/> 不安はない	<input type="checkbox"/> 少し不安	<input type="checkbox"/> 中程度不安	<input type="checkbox"/> かなり不安	<input type="checkbox"/> ひどく不安
回答数を記入してください。		— 個 × 0点	— 個 × 1点	— 個 × 2点	— 個 × 3点	— 個 × 4点
回答結果を加算してください。					合計 点	

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	737204		
提案される医療技術名	運動器リハビリ：（Ⅰ）の点数の適正評価		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	運動器リハビリテーション（Ⅰ）の適正評価（名称変更の理由：運動器リハビリテーションに関して当学会より3項目の提出がある為）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	002-1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	運動器リハビリテーション（Ⅰ）は185点と評価されており、脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）の200点とは15点の差がある。要する技術、労力、施設基準等は同等であると思われるため、同じ評価を要望する。		
文字数：102			
再評価が必要な理由	運動器リハビリテーション料（Ⅰ）は、脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）と同様に、定められた施設基準の下、1人の理学療法士又は作業療法士が患者と1対1で20分訓練を行った場合に1単位を算定することになっている。抜く疾患に差があるものの、神経筋疾患などでは重複する部分がある他、高齢者においては運動器疾患、脳血管疾患の双方を有する者も少なくない。また、青少年の運動器疾患においても早期のスポーツ復帰のためのリハビリテーションは専門的知識と技術、繊細な管理が必要となる。適正な評価として、運動器リハビリテーション（Ⅰ）を脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）と同等への増点を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	運動器リハビリテーションは、脳血管疾患等リハビリテーションと同様に、患者の全身評価、運動機能評価を行い、リスクを把握した上で訓練、治療を実施し、早期の回復を図る技術である。日本整形外科学会、日本臨床整形外科学会、日本運動器科学会により、変形性膝関節症や慢性腰痛症に対する運動療法が消炎鎮痛薬投与に劣らない効果があると証明されている。報酬算定の原資についても運動器リハビリテーションの費用は16,883円に対し、総合リハビリテーションの費用は13,419円と運動器リハビリテーションの方が費用が高く公平性に欠ける。外保連試算2020 P324 P336		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	運動器リハビリテーションは厚生労働大臣が定める施設基準に適合した保険医療機関で、厚生労働大臣が定める疾患のある患者に対して個別で運動療法を行った場合に算定できるとなっている。脳血管疾患等リハビリテーションも、厚生労働大臣が定める保険医療機関で厚生労働大臣が定める患者に対して個別リハビリテーションを行った場合に算定できるとなっている。技術内容としては、理学療法士らの運動療法として、拘縮した関節の可動域訓練や筋力訓練、歩行訓練、ADL動作訓練、など同様なものも多い。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	002-1		
医療技術名	運動器リハビリテーション（Ⅰ）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	高齢者の要介護状態になる原因は、脳血管疾患も運動器疾患も同程度であり、それらを改善することにより高齢者の健康寿命の延長が期待できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	見込みなし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者や行為実施回数には変化はない。令和3年度社会医療診療行為別統計から推計した。年間対象者数については、6月の対象者数1,160,428×12=13,925,136人が1年の見かけ上の延べ人数、1人平均3か月程度リハビリテーションを行うものと考えて、これを4で割った3,481,284人を実際の1年あたりの患者数とした。年間実施回数については13,639,632×12=163,675,584回と推計した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,481,284
	見直し後の症例数（人）	3,481,284
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	163,675,584
	見直し後の回数（回）	163,675,584
⑤医療技術の成熟度 ・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おり、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)	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。
	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)	医師1名、技士1名
	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		理学療法士などの専門職が実施するので問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	185
	見直し後	200
	その根拠	同じ施設、人員基準である脳血管等リハビリテーション（Ⅱ）の点数に準じた。労力や技術も脳血管等リハビリテーションと同等と考える。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	24,516,053,000
	その根拠	令和3年社会医療診療行為別統計6月審査分第8表から運動器リハビリテーション（Ⅰ）の年間の回数を推計し、15点の増額分を乗じた。163,675,584×15=24,551,300,000（円）。入院患者等で脳血管疾患等リハビリテーション（Ⅱ）と運動器リハビリテーション（Ⅰ）を併施している場合、点数の高い脳血管疾患等リハビリテーション（Ⅱ）で算定されている患者が5%程度いるものと仮定し、同点数となればその半数程度（234,980件）が運動器リハビリテーション（Ⅰ）で算定されるものと考え、234,980×150=35,247,000円を減額した。
備考		特になし
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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑬参考文献 1	1) 名称	変形性膝関節症の治療としてのリハビリテーション
	2) 著者	黒澤 尚
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リハビリテーション医学 42号 2005年 P124-130
	4) 概要	膝OA（変形性関節症）に対する運動療法についての研究。SLR訓練の効果はNSAIDs投与と同等であると実証した。
⑭参考文献 2	1) 名称	家庭復帰をした頸髄3番完全損傷の1症例
	2) 著者	岩崎 洋
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	理学療法学 第25巻 学会特別号 1998年 P430
	4) 概要	スポーツにより、頸髄3番を完全損傷した患者の家庭復帰までの経緯。機能評価、訓練方法、自宅環境調査、家族への介護指導等行い、退院までの経緯が記載されている。
⑬参考文献 3	1) 名称	スポーツにおける、頸椎頸髄損傷
	2) 著者	大野国明 坂根正孝 金森章弘 田中利和 大西信三 山崎正志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	別冊整形外科 73号 2018年 P80-85
	4) 概要	ラグビーなどコリジョンスポーツ選手は頸椎の変性が進行しやすいとの報告があり、変性がすむと重大事故につながる可能性が示唆されている。頸椎外傷・障害・術後のコリジョンスポーツへの復帰の基準として報告があり、われわれはこの基準に準じて、疼痛の改善、神経症状の回復、可動域（ROM）の回復、筋緊張の低減を全般的な指標とし復帰をめざし治療を行っている。実際には軽快増悪を繰り返しながら変動していくことが多く、診察室だけの診察では不十分なことも多い。トレーニングルームやグラウンドでのパフォーマンスも含めて評価するためメディカルトレーナーと連携が非常に重要である。実際に行っている頸椎外傷後のスポーツ復帰について報告する。
⑭参考文献 4	1) 名称	脊椎損傷動物モデルに対するリハビリテーション治療の最適化の検討
	2) 著者	柴田峻宏 田代祥一 名越慈人 岡野栄之 中村雅也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	運動器リハビリテーション(J. Musculoskeletal Medicine)33(1):55-60. 2022
	4) 概要	脊椎損傷に対するリハビリテーション治療は、運動機能の回復を促進し、筋の拘縮や廃用を予防する目的で重要な治療の一つであるが、慢性期脊髄損傷に対する効果は不十分であり、慢性期の前臨床研究もあまり報告がない。胸髄不全損傷マウスの四足トレッドミル訓練における過負荷の原理を応用した独自の訓練プロトコルを作成し、検討した結果、慢性期であっても運動機能と組織学的所見に改善を認めた。
⑭参考文献 5	1) 名称	脊椎椎体骨折後の椎体圧潰変化と体幹伸筋筋力の経時的変化
	2) 著者	尾上仁志 田代 翼 鳥 俊也 仁井谷 学 浦辺幸夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	運動器リハビリテーション(J. Musculoskeletal Medicine)33(3):247-251. 2022
	4) 概要	脊椎椎体骨折受傷後は、後弯変形の予防が重要である。受傷直後は骨折の治癒過程の影響から、脊椎椎体圧潰のリスクを十分に考慮したうえで、効果的な体幹伸筋筋力の強化が重要な時期であると考えられる。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
737204	運動器リハビリ: (I)の点数の適正評価	日本臨床整形外科学会

### 【技術の概要】

運動器リハビリテーション (I) は185点と評価されており、脳血管疾患等リハビリテーション料 (II) の200点とは15点の差がある。要する技術、労力、施設基準等は同等であると思われるため、同じ評価を要望する。

### 【対象疾患】

1. 上・下肢の複合損傷、脊椎損傷による四肢麻痺ひその他の急性発症した運動器疾患又はその手術後の患者
2. 関節の変性疾患、関節の炎症性疾患その他の慢性の運動器疾患により、一定程度以上の運動機能及び日常生活能力の低下を来している患者

### 【既存の治療法との比較】

既存の治療法に変化はない

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 有効性に変化はない
- ・ 診療報酬上の取扱い  
運動器リハビリテーション (I) 200点 (脳血管疾患等リハビリテーション料 (II) と比較して、同程度の技術、労力、施設基準と考えられるため。)



**医療技術評価提案書（保険既記載技術用）**

整理番号 ※事務処理用	737205		
提案される医療技術名	運動器リハビリテーション起算日の変更		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	運動器リハビリテーション起算日の変更	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	002-1, 2, 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
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、右欄に記載	通則の変更	
提案される医療技術の概要（200字以内）	現在は発症日、手術日、急性増悪した日、となっている運動器リハビリテーション料算定の起算日を、リハビリテーション開始日とするよう改めること。リハビリテーションが必要である時期に、より適切に行えるようにすることを目的としている。		
文字数：112			
再評価が必要な理由	運動器リハビリテーション料算定の起算日は、現在発症日、手術日、急性増悪した日となっているが、必ずしもこれらの日がリハビリテーション開始日となるわけではなく、疼痛などの症状が強いつき、急性期などにはしばらくの間、投薬や注射等の症状軽減を主たる目的とした治療を行い、症状安定後にリハビリテーションを開始することも多い。また、四肢の骨折などでは、4週間程度のギプス固定後に本格的なリハビリテーションが必要になる場合がある。この様な場合、発症日を起算日とすると、リハビリテーション期間が実質120日ぐらいいなくなってしまってしまうことになる。		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	運動器リハビリテーションは、発症、手術若しくは急性増悪又は最初に診断された日から150日を限度として所定点数を算定することとなっている。しかしギプス等保存的治療を行った場合には、骨癒合等がある程度完成した後にリハビリテーションが開始されることが多い。そのため実質可能なリハビリテーションの期間が30日程度短縮されてしまい、十分なリハビリテーションが出来ず、後遺症を残す可能性もある。リハビリテーション開始日を起算日とすることにより、十分なリハビリテーションを提供することが可能となる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・運動器リハビリテーションの対象患者</li> <li>・医療技術の内容に変更はない</li> <li>・リハビリテーション開始日を起算日とする</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	002-1, 2, 3		
医療技術名	運動器リハビリテーション料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	対象となる患者においてはリハビリテーションを施行できる日数が増えるため、十分・適切に行え、治療率およびQOLが上昇する可能性が高い。保存的治療が充実することにより、人工関節などの手術に移行する患者が減少する可能性がある。死亡率には特に変化はないが、QOL改善が期待できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象となる運動器リハビリテーションを行っている患者は、主に入院外での通院中と考えられる。理学療法士等がリハビリテーションを担当していると思われる運動器リハビリテーション料(I)(II)を算定している患者は社会医療診療行為別統計(令和3年)で約173万件であった。年間では約2076万件となり、そのうち0.1%程度、20,000人が対象になるものと考えた。平均4週程度リハビリテーション期間が延長し、週2回のリハビリテーションを行うため、平均8回、計160,000回のリハビリテーション回数増と想定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人	
	見直し後の症例数(人)	20,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回	
	見直し後の回数(回)	160,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		実施するリハビリテーションの内容等に変化はなく、難易度や専門性に変更はない。	
・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)	これまでの運動器リハビリテーション料の施設基準と同じ。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	施設基準に基づき、理学療法士、作業療法士等がリハビリテーションにあたる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現在と変更なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性、社会性に問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	185点	
	見直し後	185点	
	その根拠	1単位当たりの点数に変更はない。運動器リハビリテーション料(II)も170点で変更なし。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	291,200,000円	
	その根拠	16,000人×8回×1,850円+4,000人×8回×1,700円(令和3年社会医療診療行為別統計より、運動器リハI:運動器リハII=ほぼ4:1であったため)	
	備考	運動器リハビリテーション料(I)(II)の実施比率に基づき、算定した。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	クリニカルリーズニング
	2) 著者	相澤純也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科リハビリテーション 2013: 12-16
	4) 概要	初心者はエキスパートと比べてクリニカルパターンの情報源が乏しいため、多くのデータを収集した後に分析を始めることになり、クリニカルリーズニングにかかる時間が長くなりやすい。
⑭参考文献 2	1) 名称	運動器疾患（骨折、変形性関節症・変形性脊椎症など）
	2) 著者	宮越浩一、若田真
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高齢者リハビリテーション実践マニュアル 2014:103-119
	4) 概要	脊椎圧迫骨折の場合、受傷後2週間の非荷重安静にて偽関節は発生しなかったという報告もあり、リハビリテーションは医師との情報交換に手症例に合わせた対応が求められる。
⑭参考文献 3	1) 名称	上腕骨近位部骨折
	2) 著者	古谷英孝
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科リハビリテーション 2013: 41-49
	4) 概要	保存療法では受傷後1週後、早期よりリハビリテーションを開始することで疼痛の軽減と早期回復が得られる
⑭参考文献 4	1) 名称	橈骨遠位端骨折
	2) 著者	関口貴博
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科リハビリテーション 2013: 160-168
	4) 概要	受傷後の固定期間は保存療法で4～6週、手術療法は1～2週である。
⑭参考文献 5	1) 名称	舟状骨骨折
	2) 著者	関口貴博
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科リハビリテーション 2013: 174-181
	4) 概要	受傷後の固定期間は骨折の状況により大きく異なる。転位のない新鮮骨折は4-8週で骨癒合が得られる。一方観血的療法の固定期間は1-7週とされる。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
737205	運動器リハビリテーションの起算日変更	日本臨床整形外科学会

## 【技術の概要】

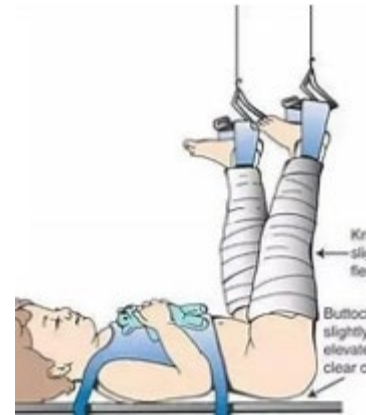
運動器リハビリテーションの起算日をリハビリテーションが開始された日とする。

## 【対象疾患】

ギプス固定や、牽引療法、また手術後の状況によりリハビリ開始が遅延する場合。

## 【既存の治療法との比較】

現場では手術後時間が経過した後や、骨折等でギプス除去後にリハビリを開始することが多々ある。このため算定日数がさらに減少し、十分なリハビリが行われないことがある。



## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

現行と変更はない。

- ・ H002 運動器リハビリテーション料  
(Ⅰ) 185点 (Ⅱ) 170点 (Ⅲ) 85点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	738201		
提案される医療技術名	処方箋料		
申請団体名	日本臨床内科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	処方箋料	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	F		
診療報酬番号	400		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）		該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）		該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）		該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）		○
	2-B 点数の見直し（減点）		該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し		該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止		該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数		該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）		該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 ー		
提案される医療技術の概要（200字以内）	患者が医療機関を受診後、投薬のため処方内容を記載した院外処方箋を交付（68点）するが、その際、7種類以上の投薬を行った場合減点（40点）する。		
文字数：70			
再評価が必要な理由	内科系医療機関が発行する処方箋では、高血圧症、糖尿病、脂質異常症や心疾患等を合併する患者に対しては、多剤併用が避けられないことがある。逆紹介などで複数の医療機関を受診してきた患者を、かかりつけ医として一元管理する場合、1処方につき7種類以上の内服薬を投与することが起こりうる。多剤併用による副作用を起こさないよう留意しながら、合併症の予防を行なっているのが現状である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	複数疾患を抱える患者に対する7種類以上の内服薬投与時の減点の撤廃		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	1処方での7種類以上の内服薬投与時の点数減点。多剤処方について専門的な判断をもとに管理を行なった場合の評価が必要である。		
診療報酬区分（再掲）	F		
診療報酬番号（再掲）	400		
医療技術名	処方箋料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	複数疾患を有する高齢患者が増加するにつれて、副作用発生を抑えることが求められている。投与後の薬効の評価や、副作用のモニタリングを勘案すると、処方医師の技術料が低いままである。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

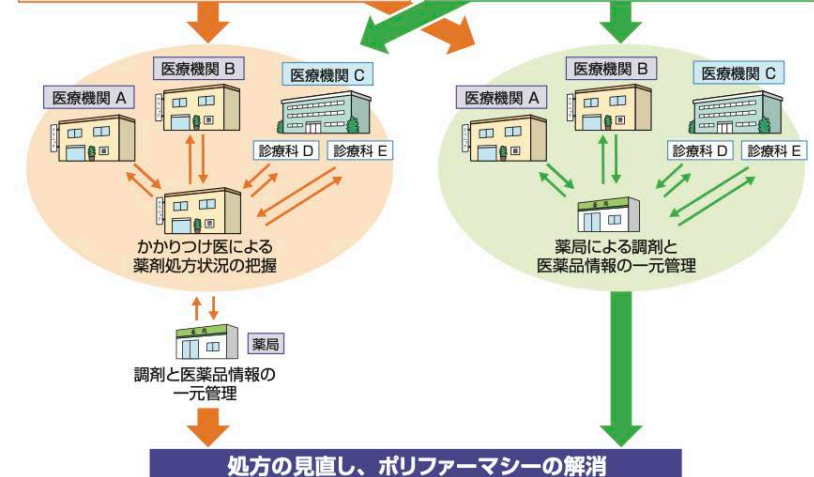
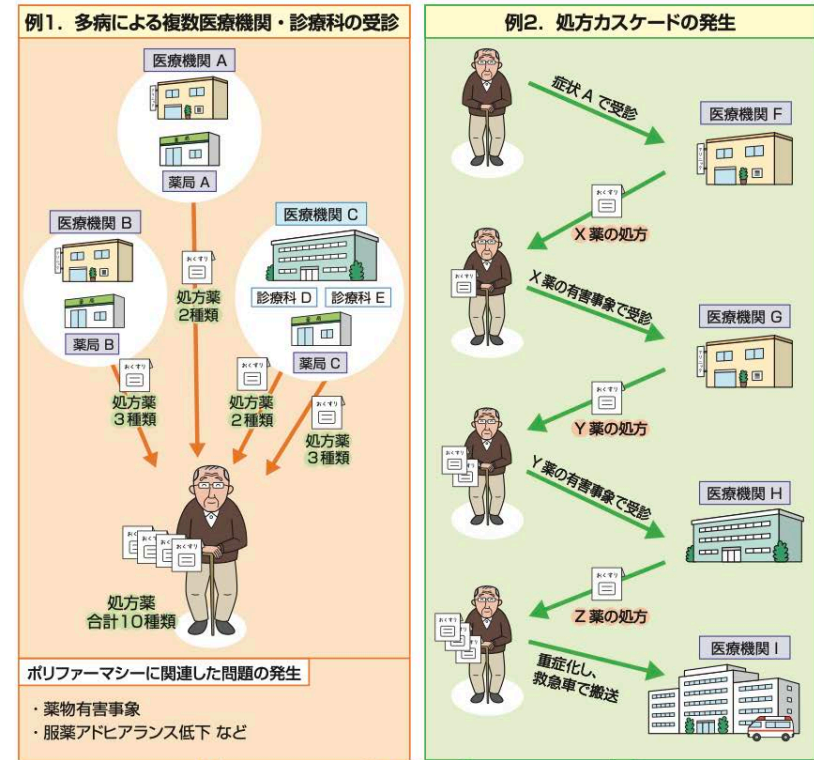
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		高齢患者の増加から、漸増傾向である。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	173万4千人
	見直し後の症例数（人）	減少
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	201万6千回
	見直し後の回数（回）	減少
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		難易度は平易～中等度
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内科系保険医療機関
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「高齢者の医薬品適正使用指針」が参考になる
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		かかりつけ医で処方の一元化した後、処方薬の減薬を進めることでリスクは減らすことができる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		複数の疾病を抱えると、処方薬が増えてしまう。かかりつけ医が病状と生活状況を把握し、生活習慣の是正と必須となる薬剤を吟味し、ポリファーマシーを解消することが求められる。その一方で、処方を一元化すると7種類を超える薬剤の処方避けられないことがある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	40点
	見直し後	68点
	その根拠	かかりつけ医による処方の一元化、そして薬剤数を減らし得ること
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	14,112万円
	その根拠	年間201万6千件の処方箋料40点のうち、およそ4分の1が内科系かかりつけ医で一元管理を行なったとしてプラス28点で計算
	備考	他の医療機関への受診が減少することで上記の予想影響額を超えるマイナスが予想される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		7剤以上の処方箋料減額を取り止めても、受診する医療機関を一元化することで、再診料、外来管理加算等も集約され、結果的に医療費の合計は節約できる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	高齢者医薬品適正使用検討会メンバーにより2018年5月に発行された指針
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
738201	処方箋料	日本臨床内科医学会

図3 ポリファーマシーの形成と解消の過程



**【技術の概要】**

患者に対し7種類以上の内服薬の投薬を行った場合、1回の処方につき処方箋料は68点ではなく40点に減点される。

**1) 一般外来受診の場合**

複数の疾患を有する（主に高齢）患者が、複数の医療機関を受診すると、医療機関ごとに初診料、再診料、特定疾患療養管理料が算定される。かかりつけ医が一元的に疾患管理を行うことで、医療費は節約され、ポリファーマシーも解消しうることから、処方箋料の減点は不合理である。

**2) 病院からの逆紹介の場合**

病院から退院して、診療所に逆紹介される（主に高齢）患者の場合、疾病の二次予防の目的から7剤以上の処方が多い。かかりつけ医として診療を継続するにあたり、処方箋料の減点は不合理である。

**【有効性及び診療報酬状の取扱い】**

7剤以上の処方箋料逡減を取り止めても、受診する医療機関を一元化することで、結果的に医療費は節約できると考える。

**処方箋料を40点 → 68点（減点の解消）**



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	738202		
提案される医療技術名	処方料		
申請団体名	日本臨床内科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	処方料	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	F		
診療報酬番号	100		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）		該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）		該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）		該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）		○
	2-B 点数の見直し（減点）		該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し		該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止		該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数		該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）		該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 ー		
提案される医療技術の概要（200字以内）	患者が医療機関に際し、必要な院内処方を行なった場合（42点）、7種類以上のときは減点（29点）とする。		
文字数：51			
再評価が必要な理由	内科系医療機関での処方では、高血圧症、糖尿病、脂質異常症や心疾患等を合併する患者に対しては、多剤併用が避けられないことがある。逆紹介などで複数の医療機関を受診してきた患者を、かかりつけ医として一元管理する場合、1処方につき7種類以上の内服薬を投与することが起こりうる。多剤併用による副作用を起こさないよう留意しながら、合併症の予防を行なっているのが現状である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	複数疾患を抱える患者に対する7種類以上の内服薬投与時の減点の撤廃		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	1処方での7種類以上の内服薬投与時の点数減点。多剤処方について専門的な判断をもとに管理を行なった場合の評価が必要である。		
診療報酬区分（再掲）	F		
診療報酬番号（再掲）	100		
医療技術名	処方料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	複数疾患を有する高齢患者が増加するにつれて、副作用発生を抑えることが求められている。投与後の薬効の評価や、副作用のモニタリングを勘案すると、処方医師の技術料が低いままである。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

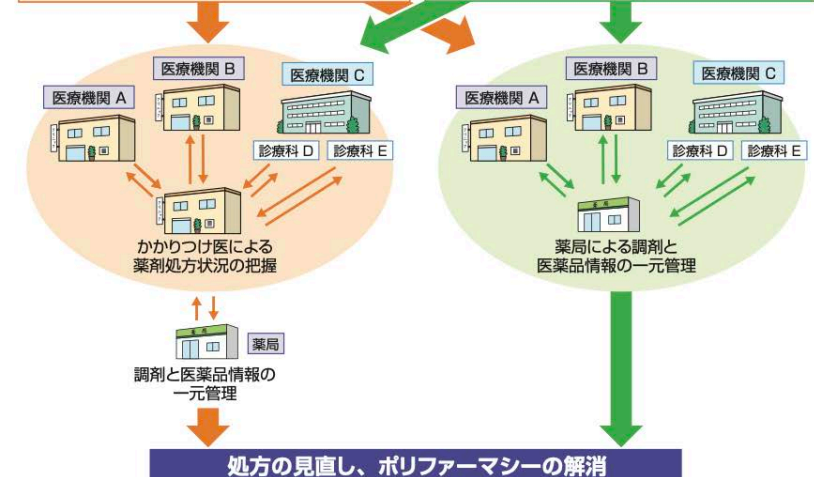
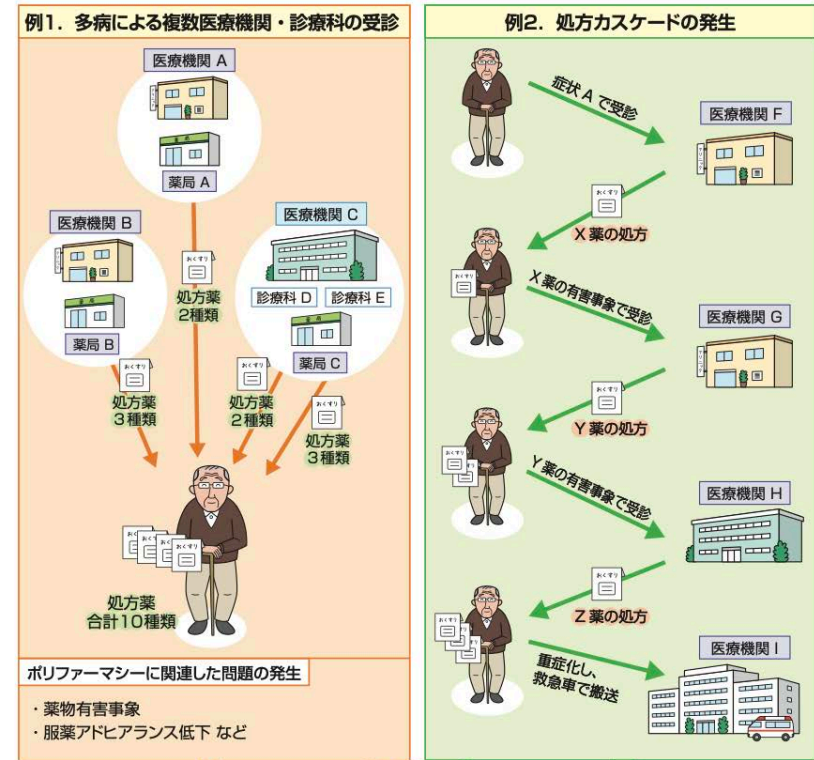
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		高齢患者の増加から、漸増傾向である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	14万人	
	見直し後の症例数（人）	減少	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	17万回	
	見直し後の回数（回）	減少	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		難易度は平易～中等度	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内科系保険医療機関	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「高齢者の医薬品適正使用指針」が参考になる	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		かかりつけ医で処方の一元化した後、処方薬の減薬を進めることでリスクは減らすことができる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		複数の疾病を抱えると、処方薬が増えてしまう。かかりつけ医が病状と生活状況を把握し、生活習慣の是正と必須となる薬剤を吟味し、ポリファーマシーを解消することが求められる。その一方で、処方を一元化すると7種類を超える薬剤の処方避けられないことがある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	29点	
	見直し後	42点	
	その根拠	かかりつけ医による処方の一元化、そして薬剤数を減らし得ること	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	一	
	技術名	二	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	552万円	
	その根拠	年間17万件の処方料29点のうち、およそ4分の1が内科系かかりつけ医で一元管理を行なったとしてプラス13点で計算	
	備考	他の医療機関への受診が減少することで上記の予想影響額を超えるマイナスが予想される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		7剤以上の処方料減減を取り止めても、受診する医療機関を一元化することで、再診料、外来管理加算等も集約され、結果的に医療費の合計は節約できる。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	高齢者医薬品適正使用検討会メンバーにより2018年5月に発行された指針
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
738202	処方料	日本臨床内科医会

図3 ポリファーマシーの形成と解消の過程



【技術の概要】

患者に対し7種類以上の内服薬の投薬を行った場合、1回の処方につき処方料は42点ではなく29点に減点される。

1) 一般外来受診の場合

複数の疾患を有する（主に高齢）患者が、複数の医療機関を受診すると、医療機関ごとに初診料、再診料、特定疾患療養管理料が算定される。かかりつけ医が一元的に疾患管理を行うことで、医療費は節約され、ポリファーマシーも解消しうることから、処方料の減点は不合理である。

2) 病院からの逆紹介の場合

病院から退院して、診療所に逆紹介される（主に高齢）患者の場合、疾病の二次予防の目的から7剤以上の処方が多い。かかりつけ医として診療を継続するにあたり、処方料の減点は不合理である。

【有効性及び診療報酬状の取扱い】

7剤以上の処方料逡減を取り止めても、受診する医療機関を一元化することで、結果的に医療費は節約できると考える。



**処方料を40点 → 68点（減点の解消）**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	738203		
提案される医療技術名	在宅時医学総合管理料における処方箋を交付しない場合の加算		
申請団体名	日本臨床内科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	在宅時医学総合管理料における処方箋を交付しない場合の加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	002		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）		該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）		該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）		該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）		○
	2-B 点数の見直し（減点）		該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し		該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止		該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数		該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）		該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —		
提案される医療技術の概要（200字以内）	かかりつけ医として在宅時医学総合管理料を算定している患者において、院内処方に対応している場合、月に300点が加算される。複数の疾病を抱える、もしくは難病患者の場合、院内処方に対応すると1日あたり10点では処方する医療機関の持ち出しになることが発生してしまう。しかも、院外処方箋を一度でも発行すると、この加算は0点となる。		
文字数：160			
再評価が必要な理由	複数の疾患を抱える患者、認知症の患者、高齢者の一人暮らしや高齢者ご夫婦のみの家庭で在宅医療を実施している場合、院内処方に対応した方が、薬剤の調整などに際してかかりつけ医が管理しやすい実態がある。月300点の加算ではあまりに低い状況である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	月300点の加算では1日あたり10点。複数疾患、難病、認知症を抱える患者に対しては持ち出しとなることが多い。院外処方に対応している場合においても、夜間や休日、緊急時に院内処方での対応を行ったとしても0点で算定する。1月あたりの点数の増点は必要。緊急時院内処方対応も然るべき評価があるべきと考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	在宅時医学総合管理料を算定する患者のうち、院内処方のみで対応している患者。月300点加算される。院外処方が行われた月は、加算は0点となる。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	002		
医療技術名	在宅時医学総合管理料における処方箋を交付しない場合の加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	変わりなしと思われる	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		医療機関側の持ち出しが減るのであれば、在宅での院内処方増加する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	不明	
	見直し後の症例数（人）	やや増	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	不明	
	見直し後の回数（回）	やや増	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		平易	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	在宅時医学総合管理料を算定可能な保険医療機関	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記に必要な諸条件	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		在宅医療の担当訪問医（かかりつけ医）による院内処方、服薬指導、管理や、緊急時の院内処方による対応は直接的かつ迅速に行える。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	300点	
	見直し後 その根拠	450点 服薬管理と副作用予防も兼ねる	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	不明	
	その根拠	-	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		院内処方での加算は増える一方で、一部の院外処方箋は減り、医療費の合計についてはマイナスとなり得る。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
738203	在宅時医学総合管理料における処方箋を交付しない場合の加算	日本臨床内科医会

### 【技術の概要】

在宅時医学総合管理料を算定している患者に対し、院内処方に対応している場合、月に300点が加算される。

### 【対象疾患】

複数疾病を有する患者  
難病患者など

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

在宅時医学総合管理料を算定している患者に対し、院内処方に対応している場合、月に300点が加算される。

複数の疾病を抱える患者や難病患者の場合、1日あたり10点の加算では医療機関の持ち出しになることが多く発生してしまう。

また、月内に一度でも処方箋を発行すると加算は算定できなくなる。

院外処方に対応している医療機関においては、夜間や休日に臨時の処方を院内処方で対応した場合は診療報酬上の手当はない。

300点 → 450点への増点が望ましい。



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	738204		
提案される医療技術名	入院患者に対しての診療情報提供料		
申請団体名	日本臨床内科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	入院患者に関しての診療情報提供料	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	009		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	かかりつけの患者が急病や骨折などの外傷等で緊急入院した場合、入院先医療機関からの求めに応じ作成する、当該患者の診療情報提供書に対する保険点数である。		
文字数：74			
再評価が必要な理由	かかりつけの患者が急病や骨折などの外傷等で緊急入院した場合、入院先医療機関からの求めに応じ、当該患者の診療情報提供書を作成することはしばしば起こる。遅滞なく診療情報提供を行うことで、患者の適切な治療に役立っている実態がある。既存の診療情報提供料（I）の項目に適応追加されるべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	入院先医療機関や家族からの求めに応じ、かかりつけの患者の診療情報をまとめ、投薬内容、アレルギーの有無、注意事項などを記載し、診療情報提供書として遅滞なく作成し提出する。緊急入院に際して1回に限り算定する。当然、有効性はある。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	患者の同意を得たうえで、診療状況を示す文書を添え、別の保険医療機関や市町村、施設等に患者を紹介（診療情報提供）した場合に、紹介先・情報提供先ごとに患者1人につき月1回算定する。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	009		
医療技術名	診療情報提供料（I）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		緊急入院に際して求められる診療情報提供である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	年間の緊急入院件数の45%（およそ55万3千件）のうち、5%を想定すると、27,650人と推計	
	見直し後の症例数（人）	同上	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0	
	見直し後の回数（回）	27,650回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既存の診療情報提供料（I）の適応拡大	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	6,912万5千	
	その根拠	特定機能病院と一般病院の年間入院件数の合計の45%が緊急入院にあたるとして、その5%（27,650件）に書類が作成されたと仮定	
	備考	特になし	
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		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
738204	入院患者に対する診療情報提供料	日本臨床内科医会

### 【技術の概要】

急病や骨折などで緊急入院となったかかりつけ患者に対して、入院先医療機関からの求めに応じての診療情報提供料である。

### 【対象疾患】

緊急入院を要したすべての疾患、骨折などの外傷

### 【既存の診療情報提供との比較】

診療情報提供料（Ⅰ）の適応拡大

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性あり。

入院先医療機関や家族からの求めに応じ、かかりつけの患者の診療情報をまとめ、投薬内容、アレルギーの有無、注意事項など記載し、診療情報提供書として遅滞なく作成し提出する。

緊急入院に際して1回に限り算定する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	739201		
提案される医療技術名	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー（MAC）核酸検出		
申請団体名	日本臨床微生物学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	08感染症内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D023-14		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	喀痰などの検体を材料として、非結核性抗酸菌群（Mycobacterium avium およびM. intracellulare）を遺伝子学的方法によって検出するものである。		
文字数： 87			
再評価が必要な理由	現在、マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー（MAC）核酸検出は、他の検査により結核菌が陰性であることが確認された場合のみに算定できる。また、抗酸菌同定と併せて実施された場合にあつては、主なもののみ算定する、とされている。肺非結核性抗酸菌症は近年日本における罹患率が急上昇しており、検査が必要な症例については遅滞なく検査を行うべきであり、算定要件の拡大が必要である。具体的には、結核菌核酸検出と同時に算定を認め、また月1回算定できるように要望したい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	肺非結核性抗酸菌症は近年日本における罹患率が急上昇しており、人口10万人対の罹患率で2007年5.7から2014年14.7と、この間だけで約2.6倍に増加しているとされる（Emerg Infect Dis. 2016; 22:1116-7.）。未治療の肺非結核性抗酸菌症は進行率が高く、半数程度がその後2～10年間の追跡調査で進行する。10年死亡率は27.4%との報告もあり（BMJ Open. 2015; 5: e008058.）。検査が必要な症例については遅滞なく検査を行うべきであり、算定要件の拡大が必要であると考えられる。具体的には、結核菌核酸検出と同時に算定を認め、また月1回算定できるように要望したい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は、非結核性抗酸菌症（Mycobacterium avium およびM. intracellulare）を疑う患者の検体である。現在、マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー（MAC）核酸検出は、他の検査により結核菌が陰性であることが確認された場合のみに算定できる。また、抗酸菌同定と併せて実施された場合にあつては、主なもののみ算定する、とされている。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D023-14		
医療技術名	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー（MAC）核酸検出		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	肺Mycobacterium avium complex罹患者の10年全死亡率は27.4%、肺Mycobacterium avium complexによる10年死亡率は4.8%、早期診断による死亡率の低下が期待される	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2015年日本結核病学会編 非結核性抗酸菌症診療マニュアル、2020年日本結核・非結核性抗酸菌症学会編 抗酸菌検査ガイド2020 などにおいて、診断法の普及の重要性が記載されている

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		人口10万人対の罹患率から推定する患者数は14700人。 D023-13 抗酸菌核酸検出と同時に提出される症例が増加すると推定される。 陽性率が5%と推定して、1.5万×100/5=30万回 陽性率が2.5%と推定すると60万回 これが適応拡大により約2倍に検査数が増加すると推計した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	14,700	
	見直し後の症例数（人）	14,700	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	50万回	
	見直し後の回数（回）	100万回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に実施されている検査法であり、技術自体は成熟している。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	検体検査管理加算（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）（Ⅳ）による加算あり	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	—	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	—	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後 その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	21億円	
	その根拠	421点×50万回＝21億円	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本感染症学会、日本呼吸器学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Epidemiology of Pulmonary Nontuberculous Mycobacterial Disease, Japan.
	2) 著者	Namkoong H, Kurashima A, Morimoto K, Hoshino Y, Hasegawa N, Ato M, Mitarai S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Emerg Infect Dis. 2016; 22: 1116-7.
	4) 概要	肺非結核性抗酸菌症は近年日本における罹患率が急上昇しており、人口10万人対の罹患率で2007年5.7から2014年14.7と、この間だけで約2.6倍に増加している。
⑭参考文献 2	1) 名称	2015年日本結核病学会編 非結核性抗酸菌症診療マニュアル
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P26-P27.
	4) 概要	塗抹検査は感度が低く、培養検査は時間がかかる。迅速・高感度に遺伝子を増幅させて検出する核酸増幅法は、ポイント・オブ・ケア上の有用性が高い。
⑭参考文献 3	1) 名称	2020年日本結核・非結核性抗酸菌症学会編 抗酸菌検査ガイド2020
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	肺非結核性抗酸菌症診断における核酸増幅法の重要性の記載がなされている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Retrospective study of the predictors of mortality and radiographic deterioration in 782 patients with nodular/bronchiectatic Mycobacterium avium complex lung disease.
	2) 著者	Gochi M, Takayanagi N, Kanauchi T, Ishiguro T, Yanagisawa T, Sugita Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open. 2015; 5(8): e008058.
	4) 概要	全死因による10年死亡率は27.4%、肺Mycobacterium avium complexによる10年死亡率は4.8%であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
739201	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)核酸検出	日本臨床微生物学会

## 【技術の概要】

喀痰などの検体を材料として、非結核性抗酸菌群 (*Mycobacterium avium* および *M. intracellulare*) を遺伝子学的方法によって検出するものである。

## 【対象疾患】

非結核性抗酸菌症 (*Mycobacterium avium* および *M. intracellulare*) を疑う患者

## 【既存の治療法との比較】

現在、本検査は他の検査により結核菌が陰性であることが確認された場合のみに算定できる。また、抗酸菌同定と併せて実施された場合にあっては、主なもののみ算定する、とされている。

肺非結核性抗酸菌症は近年日本における罹患率が急上昇（2007年から2014年の間に約2.6倍）しており、検査が必要な症例については遅滞なく検査を行うべきであり、算定要件の拡大が必要である。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

具体的には、結核菌核酸検出と同時算定を認め、また月1回算定できるように要望する。現在罹患者の10年全死亡率は27.4%、直接死因による10年死亡率は4.8%、早期診断による死亡率の低下が期待される。