

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	286201
申請技術名	血糖調整困難な糖尿病患者に対する人工膵臓を用いた治療
申請団体名	日本糖尿病学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	231
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	処置Jでの算定を可能とする
提案の概要	現行のD人工膵臓に記載されている対象A～オ)に人工膵臓を用いて成果を出すために、D人工膵臓の一部をJ処置に移行する。

【評価項目】

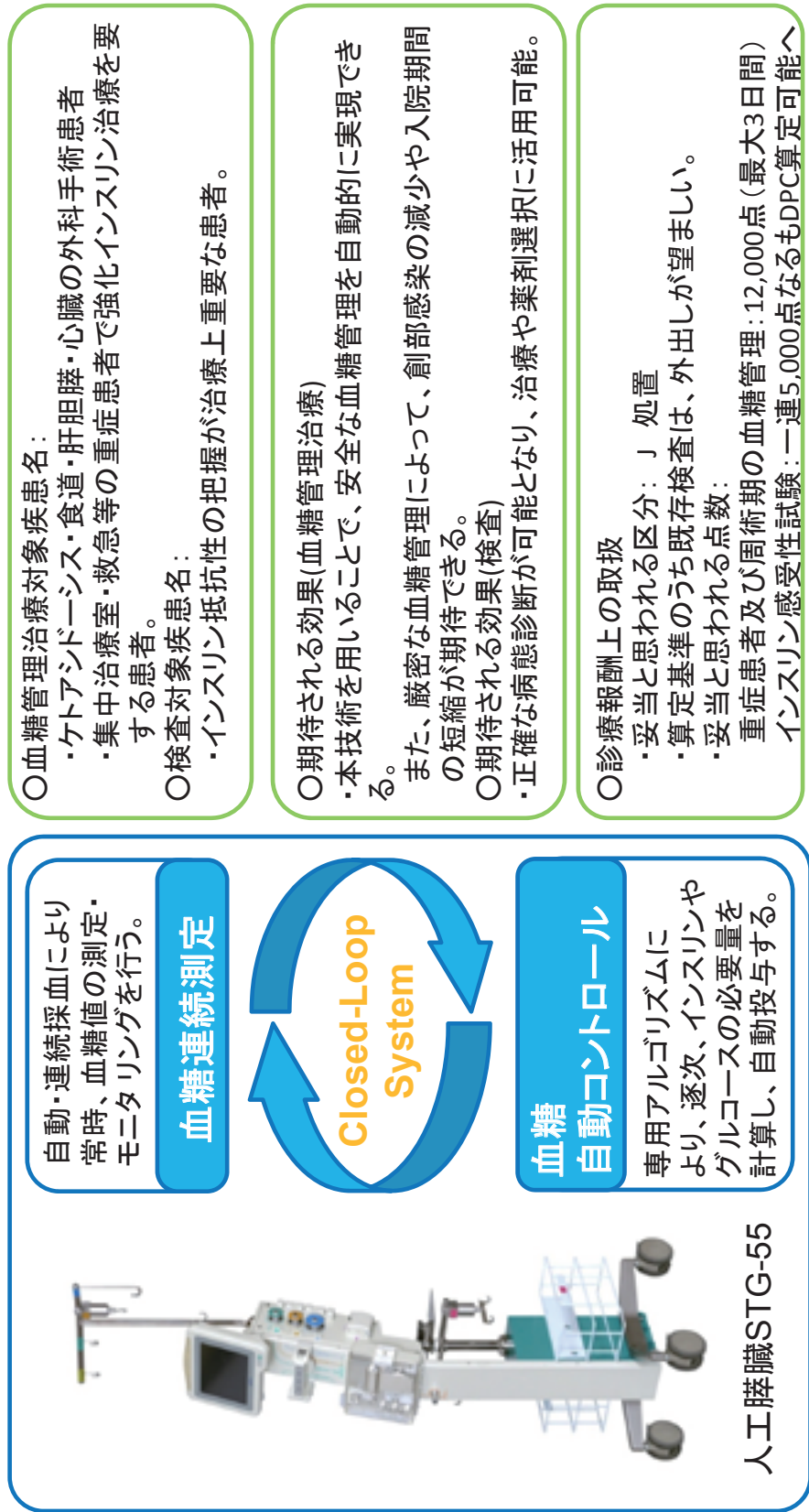
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	人工膵臓は世界で唯一のわが国発の優れたシステムであり、診療報酬に認められて長年たつが、使用例は少数に留まり、D231人工膵臓に記載されている本来の目的を達していない。理由は、人工膵臓を用いることが可能なDPC病院では、人工膵臓がDの検査項目に属するために、入院例で請求不能ことが主な理由の一つである。D231に記載されている対象は、ア)高血糖時の救急的治療、イ)手術・外傷・分娩時、ウ)インスリン産生腫瘍摘出時、エ)透析時の血糖管理、オ)難治性低血糖治療、カ)インスリン抵抗性難治性糖尿病に対するインスリン感受性テストおよび血糖管理、の6病態である。本来、カ)の感受性テスト以外は検査ではなくJ処置で扱うべき病態である。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	血糖変動が著しい手術の周術期に血糖を正常近くに保つと、手術成績向上、術後合併症減少、在院日数短縮が得られることが示されてきた。さらに、高血糖昏睡、重症糖尿病患者、重症低血糖を発症する患者では、低血糖を避けながら良好な血糖管理を行うことが有益であることが明らかとなってきた。重症で血糖コントロール困難な患者に対して、人工膵臓を用いた血糖コントロールは高血糖も低血糖も起こさない理想的な処置・治療である。現行のD231の検査以外の目的を達成するためには、J処置への移行と最長3日間まで処置として積算できることが必要である。
見直し前	現行の人工膵臓はD231で一連で5,000点であり施設基準もある。しかし、DPC病院では請求できないため実施例は少なく、ほとんどが研究費で行われている。そのため、D231に記載されている優れた目的が達成されていない。
点数等の見直しの場合	J 処置として人工膵臓を用いるのは、人工膵臓による患者負担（センサー留置中の行動制限など）から、侵襲の大きい手術の術後、ケトアシドーシス、重症感染症、循環不全患者など、元々人工膵臓の項に記載されている病態である。担当医師（糖尿病内科、外科など）とスタッフの業務時間と材料費から一日12,000点で最長3日間の算定が妥当と考える。この計算は、関連外科学会（日本人工臓器学会、日本肝胆膵外科学会、日本移植外科学会、日本外科学会など）と協議し、医療機器使用料（一般的な処置室）696円/hr × 24hr = 約16,704円、対応医師（技術区分B）= 7940円/hr × 7hr = 約55,580円、協力看護師（技術区分B）2770円/hr × 3hr = 約8,310円、技師（技術区分B）2580円/hr × 4.1hr = 約10,535円、医療材料・薬品等 = 25,650円/日 計およそ116,779円とした。対応医師としては糖尿病内科医と外科系などの医師が複数関わると想定される。糖尿病内科が主に行うインスリン感受性検査は従来通りの一連5,000点とするがDPC病院でも算定できることが望まれる。
見直し後	
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	1. 肝臓切除手術例での前向き研究（Okazaki Diabetes Care 32:1425-27,2009）で、SSI(surgical site infection)発生率が人工膵臓2.3%（対照18.2%）と低く、入院期間も14.3日（対照18.7日）と短く、医療費も軽減できたと報告されている。同報告では、医療費は約60万円節約できたとしている。2. 肝移植術中の血糖管理（Okada J Med Invest 2013:272-5）術中血糖値は人工膵臓群135mg/lに対して従来療法は188mgと高値で、血糖変動も人工膵臓 20.1mg/lに対して従来療法は26.9mgと幅が大きかった。3. ICUとIn-hospitalの生存率が従来療法より強化療法群の方が良好であった。（N Eng J Med 2001, 1359-67）
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	人工膵臓の活用には糖尿病の病理理解が基本であるので、糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤医師2名以上の施設基準は現行通りとする。血糖コントロール不安定な糖尿病患者の心臓手術、膵臓・肝臓の手術、食道がん、ケトアシドーシス、重症感染症、循環不全患者など人工膵臓を用いる以外に安定して良好な血糖コントロールを得ることが困難な患者である。人工膵臓の購入費用（約500万円）が高額であり、使い捨ての血糖センサーや回路も一日約2.5万円するため、改訂されても直ちに広く普及するとは考えにくい。一台の人工膵臓がフルに稼働しても、年間100-150日の稼働が限度と考えられ、そのような施設は全国で30-50施設に留まると想定される。病態や疾患の数よりも、機械導入や運用体制が制約となる。
年間対象患者数の変化	前の人（人） 少数 後の人（人） 1000-3000人/年
年間実施回数の変化等	前回数（回） 0 後回数（回） 全国で1年間に2000-5000日の装着運用
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	わが国で開発された人工膵臓は、1988年から保険が適応された長い歴史があり技術的には成熟している。血糖センサーはただちに用いることが可能となり、チューブもセット化され、アルゴリズムも扱いやすくなっている。ただし、初めて用いる施設では、糖尿病内科とともに用いる外科系医師やMEや担当看護師も習熟する必要がある。
施設基準 （技術の専門性等）	現行のD231人工膵臓の施設要件が基本である。侵襲の大きい手術の周術期血糖管理では、外科系の医師と糖尿病担当医と密接な連携が必要である。同時に、内科系医師の負担増を避けるために外科系医師も人工膵臓を理解し習熟する。
人的配置の要件 （医師、看護師等の考えられる要件）	糖尿病内科医師が主体で行う、インスリン抵抗性やインスリン分泌の評価は現行とおりである。処置としての人工膵臓は人的資源の必要度が大きく異なる。
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特にないが安全確保のためのマニュアルなどは充実させる必要があるが、日本糖尿病学会が中心となり、関連学会と作成する用意がある。

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	血糖センサーの品質、インスリン過剰投与につながらない安全機構などでリスクは極めて低く重篤な事故の報告はないが、侵襲の大きな手術やケトアシドーシスや重症感染症などでの使用経験は多くないので、万全を期した対策を講じる。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)  (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<p>プラス又はマイナス 金額(円)</p> <p>±</p> <p>約0-60万×3000例=約10億の医療費軽減</p> <p>一日12,000点で平均2日行くと、その後のインスリン必要量も早期に把握でき、人工膵臓離脱後の血糖管理も現行より改善し、創回復や感染抵抗力が良くなるので、トータルコストは減じると考えられる。花崎らの報告(Diabetes Care 2009,1425-27)では約60万円軽減している。肝切除より侵襲の少ないケトアシドーシスや重症感染症などでも、入院期間が短縮すると考えられる。入院1日約5万として2-4日短縮すれば、一例10-20万円コスト軽減が期待できる。12万円×2-3日で相殺される。</p> <p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>現在、糖尿病患者の侵襲の大きな手術、心臓手術、ケトアシドーシスや重症感染症では、頻回に血糖測定してインスリンを投与するが、高血糖が継続したり、低血糖のリスクがあり、手術や治療技術の進歩の成果を妨げて、結局高コストとなっている。</p>
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>D 検査</p> <p>231</p> <p>人工瑞像</p>
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	人工膵臓はわが国で開発された世界で唯一の装置である。価値を世界に発信し、医療輸出につなげるべきである。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本移植学会(許俊鋭)、日本肝胆膵外科学会(宮崎勝)、日本胸部外科学会(益田孝孝)、日本外科学会(大坪毅人)、日本集中治療学会(森崎浩)、日本消化器外科学会(島田光生)、日本人工臓器学会(小野稔)、日本心臓血管外科学会(上田敏彦)、日本麻酔科学会(藤野裕士)、日本臨床外科学会(花崎和弘)

## 技術名：人工膵臓（既存検査区分から処置区分への評価見直し）改正

### ○技術の現状と問題点：

従来からD231人工膵臓にうたわれている、ケトアシドーシス、血糖調整困難な侵襲の大きい手術患者などへの人工膵臓を用いることが、既存算定区分が検査(D)の為、出来高算定不可である。このため有効な人工膵臓による治療機会を失い、創の回復や感染コントロールの改善、入院期間短縮が得られていない。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	286202
申請技術名	DPC病院入院患者での皮下連続式グルコース測定のためのグルコースセンサーの特定材料算定
申請団体名	日本糖尿病学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	231-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	DPC病院入院患者での皮下連続式グルコース測定に用いる皮下グルコース測定用電極の算定を可能とする
提案の概要	現在、DPC病院入院患者に対して皮下連続式グルコース測定を行うと、皮下グルコース測定用電極（特材）6,370円が算定できていない。重篤な低血糖や高血糖で、高機能なDPC施設に入院している糖尿病患者こそ正確な血糖プロフィールの把握が必要である。同施設入院中に行う皮下連続式グルコース測定の測定用電極を算定可能にすることで、治療の質の向上と在院日数短縮が可能となる。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	D231-2 皮下連続式グルコース測定として700点と、用いるグルコースセンサー（特材）6,370円/個が月に一回7日間測定で、施設基準に合致した施設で認められている。対象は、治療方針に血糖プロフィールが必要な1型糖尿病、重篤低血糖を起こすような不安定な2型糖尿病とされている。現在のセンサーは7日間装着可能であり、入院中に用いる機器ではセンサーを抜かずに、随時、血糖プロフィールをコンピュータで把握できる。しかしながら、糖尿病専門医が在籍して、入院中に本検査を行う価値のあるDPC施設では、検査材料のグルコースセンサーも算定できないので十分活用できていない。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	糖尿病の治療は食事療法と薬物療法と合わせて血糖プロフィールを正常に近づけるのが基本である。入院患者は食事療法を一定にできるので、インスリンを含めた薬物療法の効果を正確に評価することができる。従来の簡易血糖測定器による一日4-7回の血糖測定では24時間の血糖変動を正確に評価することができなかったが、皮下連続式グルコース測定器とセンサーにより大幅に改善された。入院中であれば、随時、血糖プロフィールをコンピュータで解析できるので、必要にして安全なインスリン注射量を早期に安全に決定できる。外来でも治療評価を行うが、入院中と異なって食事が一定しがたいので入院中に行う意義は大きい。
点数等の見直しの 場合	見直し前 施設基準を満たしてもDPC病院では、入院例では測定の700点も特材のグルコースセンサーも算定不可である。 見直し後 施設基準を満たすDPC病院での測定時に、一連の中で特定材料のグルコースセンサー 6,370円を算定可能とする。
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	入院に限定したガイドラインはない
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年の段階で皮下連続式グルコース測定の届け出医療機関数は病院で480施設である。1施設で病棟用のゴールドやプロフェッショナルCGMを複数有している施設は少ない。1例に約1週間用いるとすると、1施設当たり年間最大約50センサとなる。現実的に30センサとして、実施するのが約半数の300施設として、最大年間10,000個のセンサと想定できる。
・年間対象患者数の 変化	前の人（人） 0人 後の人（人） 10,000人
・年間実施回数の 変化等	前の回数（回） 0回（現在は病院負担で行っている） 後の回数（回） 10,000回
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	血糖プロフィールが不安定な入院患者を対象に、既に実施されており、グルコースセンサーの装着も解析も難しくない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、 項目毎に記載すること）	現在の施設基準を満たすDPC病院。1)糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。2)持続皮下インスリン注入療法を行っている保険医療機関であること。 上記の現行施設基準を満たす人的配置。
・（遵守すべきガイド ライン等その他の要 件）	持続血糖測定器のゴールドもプロフェッショナルCGMも機器は施設が購入して用いる点は現行通り。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	測定器を皮膚に固定するテープによる発赤や掻痒が出現する以外には問題ない。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特になし
⑦予想される医療 費へ影響（年間） （影響額算出の根拠 を記載する。） ・予想される当該技 術に係る医療費 ・当該技術の保険収 載に伴い減少又は 増加すると予想され る医療費	プラス又はマイナス 金額（円） 約4億円減少 グルコースセンサー 6,370円/個×使用個数である。上記想定利用数10,000個/年として、年間6,370万円増額するが、入院期間短縮効果として、約45,000円/日の入院費用が2日短縮×対象1万人として、4億5千万円節約できると考える。 上記の入院期間短縮とともに、血糖コントロール改善による薬やインスリン使用料の減量効果が期待できる。重症低血糖による事故の負担も軽減可能である。

⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	G_注射 無し 入院費、血糖降下薬、インスリンなど注射薬の減量
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		入院患者日数の短縮につながる
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	286203
申請技術名	皮下連続式グルコース測定の施設基準緩和
申請団体名	日本糖尿病学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	231-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「16 その他」を選んだ場合に記載	無し
提案の概要	皮下連続式グルコース測定は糖尿病の病態把握、治療薬の有効性評価、低血糖のリスク回避、患者教育などに有用であるので施設基準緩和が必要である。
〔評価項目〕	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	皮下連続グルコース測定の対象は、治療方針策定のために血糖プロファイルを必要とする1型糖尿病、低血糖発作を繰り返すなど重篤な有害事象がおきている血糖コントロールが不安定な2型糖尿病患者、と定められている。グルコース測定電極を皮下に留置し測定し、最長1週間の血糖プロファイルを出力して治療内容を見直す。簡易血糖測定に比して連続したデータである点が最大の強みである。皮下グルコース測定用電極(特材)を用いる。糖尿病専門の常勤医2名配置の施設基準が一般化のネックとなっている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	平成22年に本技術が収載されてからの実施施設数は、平成22年194施設(病院191)、平成23年282施設(病院269)、平成24年393施設(病院367)、平成25年521施設(病院480)と報告されている。施設基準が、糖尿病の専門知識を有し、5年以上の経験を有する常勤医師2名の配置と、持続皮下インスリン注入療法を行っている保険機関と定めている。糖尿病専門医を1名と緩和するが、専門医の関与が減るのでSAPは適用しない。海外では一人当たりの年間実施回数に制限がある。
点数等の見直しの 場合	見直し前 700点 見直し後 700点
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	基準を緩めて1名の糖尿病専門医が常勤する施設で、持続皮下インスリン注入療法は行っている施設としたときに、皮下連続式グルコース測定が合併症を抑制できるか否かは証明されていない。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	糖尿病専門医のみが勤務する一般診療所の件数は、455例
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 40,000人 後の人数(人) 20万人 前の回数(回) 最大年間12回 後の回数(回) 最大年間4回
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	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) 専門医1名 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) 糖尿病専門医以外現行通り その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要 件) 専門医の配置基準より実施回数で制限している国が比較的多い。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題無し
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 4億円 金額(円)
・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 現在、年間約4万件(メドトロ調べ)であるが、開業の専門医が広く用いられるようになると倍増すると考えられる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 現状通り
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	D 検査 0 無し
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	無し
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	無し

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	286204
申請技術名	抗IA-2抗体測定 of 制限廃止
申請団体名	日本糖尿病学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	008-34
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「16 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	糖尿病の診断がついた30歳以上の患者においても、抗IA-2抗体の測定を可能とする。また、抗GAD抗体が陽性であっても抗IA-2抗体の測定を可能とする。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	すでに糖尿病と診断が確定し、かつ、抗GAD抗体の結果、陰性が確認された30歳未満の患者に対して、1型糖尿病の診断に用いた場合に算定する。なお、当該検査の算定に当たっては、その理由および医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。点数は213点である。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	30歳以上発症の糖尿病患者においても、抗GAD抗体陽性患者が多数存在する。また、急性発症1型糖尿病の発症時には複数の膵島関連自己抗体が陽性となるので、1型の死んだ団に年齢制限を廃止することは有用である。緩徐進行1型糖尿病で複数の膵島関連自己抗体が陽性であれば、病気の進行(インスリン分泌の低下)がより短期間で起こることが多いので、疾患の進行予測にも有用である。よって、GAD抗体陽性の有無と年齢による制限を廃止する価値が高い。
点数等の見直しの 場合	見直し前 213点 見直し後
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	点数の見直しは求めていないが、検査数の増加により点数減少や他の同項目の減少は想定される。IA2抗体とGAD抗体も関係を説明図に示す。また、抗GAD抗体陰性かつIA-2抗体陽性糖尿病の全国調査の198例では、発症年齢は27±19歳で、症例の40%が30歳以上であった。(資料1 三浦論文)また、自己免疫性1型糖尿病での抗GAD抗体は82%が陽性、IA-2抗体が58%が陽性で、その他も組み合わせることで診断率は94%まで高まると報告されている。膵島関連自己抗体を1種類だけ測定した場合は見逃す例がある。日本糖尿病学会の急性発症1型糖尿病の診断基準は、膵島関連自己抗体が陽性であることを診断判定の一つに入れている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	1型糖尿病の正確な患者数は把握困難であるが、若年では年間2000名前後と考えられる。ただし、糖尿病患者の初診時にGAD抗体を検査し、緩徐進行1型を含めて鑑別診断することが一般化しているため、正確な診断を得るために検査数は増加する可能性がある。
・年間対象患者数の 変化	1前の人数(人) 未把握 2後の人数(人) 増加
・年間実施回数の 変化等	1前の回数(回) 未把握 2後の回数(回) 増加
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	専門医は急性発症1型糖尿病と緩徐進行1型の正確な診断を期すために現在でも行っており、技術は成熟している。
・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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療 費へ影響(年間) (影響額算出の根拠 を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円) + 0
・予想される当該技 術に係る医療費	増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費
・当該技術の保険収 載に伴い減少又は 増加すると予想され る医療費	増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費
⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	D 検査 未検討 未検討
⑨算定要件の見直し等によって、新た に使用される医薬品、医療機器又は 体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	286205
申請技術名	妊娠中の耐糖能異常者への在宅患者指導管理料と血糖自己測定加算の見直し
申請団体名	日本糖尿病学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	101-3
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	現行の在宅妊娠糖尿病患者指導管理料の対象に周産期合併症リスクが増大する妊娠糖尿病が含まれていないのを是正し、耐糖能異常の妊娠糖尿病でも血糖を測定してインスリン治療の適応を誤らないように血糖自己測定の対象を拡大する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在のC101-3の記載が「・・・は妊娠中の糖尿病患者であって・・・」とあり、糖尿病合併妊娠と妊娠糖尿病(妊娠中の耐糖能異常)とが分けられていないことと、該当患者が妊娠糖尿病の診断基準に合致していない。該当するものに帰されている対象がいまいち妊娠糖尿病もインスリン療法が必要な食後120mg/dlに至る例がありハイリスクである。インスリン要否の選別は血糖自己測定以外にないので算定要件の見直しが必要である。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	妊娠糖尿病の頻度が全妊婦の約8%であり、妊娠糖尿病女性の15-20%はインスリン療法を必要とする。インスリン療法の必要性の選別は血糖自己測定によるのみ可能であるので、現行の該当患者の記載をただす必要がある。さらにこのインスリン要否の選別は食後血糖120mg/dlでなされるので、各食後3回と朝食前の4回測定を週に2回実施すればインスリン必要例を見逃す確率は低い。つまり、一カ月に約40回の測定(現行自己注射指導管理料は加算として580点を認めている)が必要と考える。インスリン治療が必要になった場合は、2型の60回測定/月をこえて120回/月まで測定かとする必要がある。
点数等の見直しの場合	見直し前 150点 見直し後 対象の見直しはあるが、点数は現行のまま可能と考える。ただし、血糖自己測定加算での回数を1型糖尿病に準ずるとして測定を保証すべきである。
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本糖尿病学会、日本病態栄養学会、日本産科婦人科学会は、妊娠糖尿病の診断を以下のようにしている。75gブドウ糖負荷試験で一つでも陽性であれば妊娠糖尿病と診断している。①空腹時92mg/dl以上、②1時間が180mg/dl以上、③2時間が153mg/dl以上である。また、妊娠時の血糖管理は、低血糖のリスクを最小限にとどめて、可能な限り健康妊婦の血糖日内変動範囲に近づけることを目標とする。グレードA(日本糖尿病学会の科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイド2013)
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	妊娠糖尿病の診断基準は、産科および糖尿病専門医の間で認知されている。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 未把握 後の人数(人) 増加 前の回数(回) 未把握 後の回数(回) 増加
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	参加での妊婦対象のブドウ糖不可試験
・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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費への影響(年間)	プラス又はマイナス 0 金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点は求めていないが該当対象が増えることによる医療費増は想定されるが、妊娠糖尿病など耐糖能以上による妊娠時の合併症は抑制できる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 妊娠糖尿病の合併症発症が抑制されるので、合併症治療にかかる医療費と相殺されると考える。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分  その他 番号  なし 技術名  なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	291201
申請技術名	術中照射療法加算
申請団体名	日本乳癌学会
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	M001 注2
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特記すべきことなし
提案の概要	既存項目である術中照射療法加算について、早期乳癌に対して同法は第Ⅲ相試験の結果で臨床的に意義のある方法と判明し、日本人における第Ⅱ相試験の結果を加え、全乳房照射法と同等で安全性の高い方法であるため、全乳房照射法と同等の加算を要望する。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	早期乳癌を対象とする。術中照射法を用い、手術中に腫瘍床に1回の放射線治療を行うことによって、全乳房照射法を省略する。全乳房照射法は高エネルギー放射線治療に加え、外来放射線治療加算(×日数分)、外来放射線照射診療料を算定できる。しかし術中照射法は一回のみの算定のため総合的に点数を比較すると低くなる。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	早期乳癌を対象とした術中照射法は、全乳房照射との直接比較で有効性が証明され、全生存率は従来の全乳房照射と同等で、局所再発率は予め定めた非劣性のマージンを超えていなかった(資料1, 2, エビデンスレベルⅡ)。ただしサブ解析において、局所再発率が活性度の高いサブタイプでは高かったため、実地臨床で行う場合にはその適応を十分に考慮する必要がある。日本人対象の第Ⅱ相試験の結果で安全性評価がなされている(資料3, エビデンスレベルⅢ)。本邦の適応拡大に伴い治療選択肢の幅が増え、患者通院負担の軽減、放射線治療スタッフの業務(回数減少)軽減、医療コスト節減につながり社会的貢献が期待できる。
点数等の見直しの場合	見直し前 5,000 見直し後 10,000
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本乳癌学会診療ガイドライン(2013年版)では早期乳癌術後の治療法として全乳房照射法が標準治療であり術中照射を含む加速乳房部分照射法は科学的根拠が少ないため勧められていない。しかし出版以降に勧められる根拠である第Ⅲ相試験で有効性が証明されている。
③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は増加する。
・年間対象患者数の変化	前の人(人) 対象となる早期乳癌患者は日本乳癌学会全国乳がん患者登録調査報告(2011年確定版)では約14,000人である。うち本手技の対象となり得る患者数は約400名である。
・年間実施回数の変化等	後の回数(回) 同上 前の回数(回) 約40 後の回数(回) 約400
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	早期乳癌を対象とした術中照射法は、全乳房照射との直接比較で有効性が証明され、全生存率は従来の全乳房照射と同等で、局所再発率は予め定めた非劣性のマージンを超えていなかった。ただしサブ解析において、局所再発率が活性度の高いサブタイプでは高かったため、実地臨床で行う場合にはその適応を十分に考慮する必要がある。
・施設要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線治療を専ら担当する常勤の医師及び放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師がそれぞれ1名以上配置されていること
・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)	放射線治療を専ら担当する常勤の医師及び放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師がそれぞれ1名以上配置されていること
・その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の日本乳癌学会診療ガイドライン、米国放射線腫瘍学会のコンセンサステートメント
⑤安全性 ・副作用等リスクの内容と頻度	乳房の線維化16%、術後感染2%、脂肪壊死 4%程度、いずれも軽微であった。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費への影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円) 18,273,600
(影響額算出の根拠を記載する。)	全乳房照射を行っている症例の一部が術中照射となるため、増点した場合にはも全体の医療費としては減少となる。現5,000点が10,000点となった場合は、(短期全乳房照射にかかる費用:20,046点)-(術中照射費用:14,970点)=5,076点の減少となる。年間約360名に新たに行うと5,076点/一人あたり×360人=1,827,360点=18,273,600円の医療費削減となる。
・予想される当該技術に係る医療費	全乳房照射:合計 20,046点 の内訳 1. 放射線治療管理料(一門照射, 対向2門)2,700点 2. 管理加算 330点 3. 高エネルギー放射線治療(1回目)+外来放射線治療加算×16回=(840+100)×16=15,040点 4. 医療機器安全管理料(放射線治療計画策定)1,100点 5. 外来放射線照射診療料(7日間に1回算定)292×3=876点
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	術中照射加算が増点した場合:合計 14,970点 の内訳 1. 放射線治療管理料(一門照射, 対向2門)2,700点 2. 管理加算 330点 3. 高エネルギー放射線治療(1回目)840点 4. 術中照射療法加算 10,000点 5. 医療機器安全管理料(放射線治療計画策定)1,100点
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない場合には、術中照射法は普及せず、ほとんどの症例で全乳房照射による治療が行われるため医療費の減少にはならず、変化なしと予想される。

⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	M_放射線治療 M001 体外照射
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特記すべきことなし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本放射線腫瘍学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	291202
申請技術名	OSNA法による術中迅速病理組織標本作製
申請団体名	日本乳癌学会
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	003
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当しない
提案の概要	OSNA法は病理診断部門への導入が漸増しつつあり、現在約50施設で病理医による判定、特に術中迅速病理組織標本作製において活用されている。しかしながら、「第3部検査」にあることから、入院医療費包括評価に基づく定額支払い制度（以下、DPC/PDPS）において、保険請求が出来ず、現場から「第13部への移設」の声が高まっている。臨床上の有用性、医療経済観点及びガイドラインを鑑み、センチネルリンパ節生検の更なる普及と病理医等医師の診療行為に対する適切な評価のため、術中迅速病理組織標本作製でOSNA法を用いてセンチネルリンパ節生検の迅速診断を行った場合に、加算を要望する。また、ランニングコストを考慮し、同時に加算を申請する。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	OSNA法によるサイトケラチン19mRNA検出は、乳がん、大腸がん、胃がんのリンパ節転移検査法とし保険収載されているが、現在、第3部検査D006-8の項目で保険収載された。しかしながら乳がんのセンチネルリンパ節生検を目的として、病理部門で術中迅速リンパ節転移診断に用いられている。しかしながら術中迅速診断に用いられていながら、DPC/PDPSによりに保険請求が出来ない状況にある。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>不要な腋窩リンパ節郭清を実施することは、QOLの低下をもたらすのみならず、過剰診療による医療費の高騰を招くものである。センチネルリンパ節生検（SLNB）が本邦で保険適用されたが、病理医不足により実施出来ない医療機関がある。その様な状況の下、迅速病理検査と同等の性能を持つOSNA法が認可、保険適用され、SLNBの更なる普及と病理医の負担軽減が期待された。然しながら、OSNA法はDPC/PDPS下においては迅速病理検査相当としての保険請求ができません普及が進んでいない。</p> <p>OSNA法の術中の検体調製は術中迅速病理組織標本作製に相当することから、OSNA法を術中に使用した際の診療報酬取り扱いについては、第13部病理診断のN003で扱われることが適切である。また増点により、手術数の少ない施設にも適用が広がる。本法を普及させ病理医不足をカバーし、癌治療の質を高め患者のQOL向上に繋げることを希望する。</p> <p>具体的には以下の現行のN0003に一文を追記して下記の通り変更する。</p> <p>術中迅速病理組織標本作製は、手術の途中において迅速凍結切片等による標本作製及び検鏡を完了した場合において、1手術につき1回算定する。なお、摘出した臓器について、術後に再確認のため精密な病理組織標本作製を行った場合は、N000 病理組織標本作製の所定点数を別に算定する。</p> <p>また、OSNA法によるサイトケラチン19（KRT）mRNA検出を術中に行った場合は、術中迅速病理組織標本作成加算1として、D006-8サイトケラチン19（KRT）mRNA検出の所定点数を加算する。</p> <p>またランニングコストを鑑み、点数を2,400点から5,000点に増点する。</p>
点数等の見直しの場合	見直し前 2,400 見直し後 5,000
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本乳癌学会の乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編・2013年度版では、術中のセンチネルリンパ節生検の病理学的検索方法として、H&E染色による検索を推奨グレードAとしており、OSNA法はその代用となること、が記載されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>現在、OSNA法によるリンパ節転移検査を術中に実施した場合にはDPC/PDPS対象となり、保険請求ができず、実施費用は施設負担となることがOSNA法普及の妨げとなっている。本提案によりOSNA法を術中に使用した際にN003として算定出来ることになることで、OSNA法の実施回数は、現在の900回から大きく改善され、仮にセンチネルリンパ節生検対象症例の全例で実施されると、70,500回となる。OSNA法の普及がセンチネルリンパ節生検の普及に繋がると、腋窩リンパ節郭清を伴う手術が減少し、リンパ浮腫を発生する患者数が現状と比して約3,800人減少することが推定される。</p> <p>医療の質向上及び病理医の負担軽減などのメリットを加味した場合の、OSNA法の費用負担許容範囲を、提案する診療報酬50,000円＋5,000円の55,000円とした場合、導入可能となる施設条件はOSNA法の対象症例が年間75症例以上と算定される。年間75症例以上の施設で行われる乳癌患者総数は、全施設の乳癌患者総数の約80%となる。</p> <p>従って、本提案内容を下にOSNA法の最大実施回数を計算すると、全センチネルリンパ節生検対象患者である70,500回の80%にあたる、56,400回となる。</p>
・年間対象患者数の変化	前の人（人） 900 後の人（人） 56,400
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 900 後の回数（回） 56,400

<p>④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>施設の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>前述の通り、日本乳癌学会の乳癌診療ガイドラインにて、標準的な乳癌センチネルリンパ節の術中迅速リンパ節転移検査法である。</p> <p>なし</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑦予想される医療プラス又はマイナス費への影響(年間)   金額(円)</p> <p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</p> <p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</p>	<p>347,198,080</p> <p>平成25年度社会医療診療行為別調査によると、センチネルリンパ節生検の対象患者数は70,500人である。計算上、OSNA法の普及が100%とした場合、センチネルリンパ節生検がさらに普及することで、腋窩部郭清を伴わない手術件数が19,400件増加し、その分腋窩部郭清を伴う手術件数は減少する。腋窩部郭清を伴う手術費用の方が1件あたり166,400円高額なので、全体の手術費用は、3,228,160,000円/年(①:166,400円×19,400件)の減額となる。また、リンパ浮腫を発症する患者数が3,800人減少するので、リンパ浮腫にかかる治療費も、581,400,000円/年(②:153,000円×3,800件)の減額となる。一方、OSNA法による検査費用については、算定回数が900回から70,500回に増加し、検査費用も24,000円から50,000円に増額されることから、3,503,400,000円(③:50,000円×70,500回-24,000円×900回)の増額となる。しかし、術中の検査費用については、OSNA法が普及することで、術中迅速病理標本作製料は乳房切除術の際には算定されなくなり現状と比して算定回数が6,424回減少するので、127,837,600円(④:19,900円×6,424件)の減額となる。しかし従って、術中の検査費用全体としては、3,375,562,400円/年(④-③)の増額となる。従って、OSNA法が100%普及した場合の医療費に与える影響は、433,997,600円/年(⑤:①+②-③+④)となる。</p> <p>本申請により期待されるOSNA法の実際の最大普及率が80%であることを加味すると、本申請内容が受理された場合に予想される当該技術にかかる医療費は、年間347,198,080円(⑤×0.8)の減額となると推定される。</p> <p>術中使用時に算定可能とせず、かつ増点しない場合は、医療費に変化なし</p>
<p>⑧関連して減点や区分削除が可能と考えられる医療技術   番号   技術名</p>	<p>N_病理診断 該当なし 該当なし</p>
<p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑩その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本病理学会 黒田 一 (国際医療福祉大学病院 病理診断科 教授)</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	293201								
申請技術名	脳卒中ケアユニット入院医療管理料								
申請団体名	一般社団法人日本脳卒中学会								
診療報酬区分	その他								
診療報酬番号	A301-3								
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）								
「16 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし								
提案の概要	現行の施設基準における「神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する専任の医師が常時1名以上いる」という要件を、「もっぱら神経内科又は脳神経外科の診療に従事する専任の医師が常時1名以上いる」に変更する。								
【評価項目】									
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、脳梗塞、脳出血又はくも膜下出血の患者に対して、専門の医師等により組織的、計画的に脳卒中ケアユニット入院医療管理が行われた場合に、1日につき5,804点を発症後14日を限度として算定する。								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	脳卒中ケアユニットで治療することは、死亡率の低下、在院日数の短縮、自宅退院率の増加等が図られるものとされており（添付文献1、2）、わが国の脳卒中对策において果たすべき役割は極めて大きい。それにも拘わらず、当該基準を有する病院は現状でわずか114施設であり、47都道府県のうち17県で当該病床が配置されていない。脳卒中急性期医療の均てん化という点において、憂慮すべき事態である。問題解決のために、平成24年度改定で「常勤医常駐」基準が緩和されたが、その後3年間でわずか30施設しか増えておらず、効果は充分でない。現行基準の「5年以上の経験」では、実質的には免許取得後8年目以上の医師でないと対象にならない。当該病床空白県がいずれも医師総数1万人未満であることから、本基準の達成は大変困難である。脳卒中治療としての有効性や効率性が期待できるのは、リハビリを含む多職種による医療行為の密度の高さである（添付文献3）。脳卒中診療にも使用されている特定集中治療室管理料やハイケアユニット入院医療管理料の施設基準ではこれらが定められていないため、当該病棟と同等の治療成績は保障されない。わが国における脳卒中医療の均てん化のためには当該病床が普及されなければならない、そのためには医師基準の再評価が不可欠である。								
点数等の見直しの 場合	見直し前 見直し後 記載の必要なし 記載の必要なし								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	脳卒中治療ガイドライン2009（日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会）において、「死亡率の低下、在院期間の短縮、自宅退院率の増加、長期的なADLとQoLの改善を図ることができる」としてグレードA（行うよう強く勧められる）とされている（添付文献1）。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	1施設当りの当該病床数は、中医協資料より引用した。再評価後の対象病院数は、地方厚生局の医療機関届出情報における施設基準の取得状況に基づいて設定した。当該病床の運用によりリハビリを含む入院日数が30%減少するとされていることから（添付文献2）、急性期病棟および回復期リハビリ病棟の入院日数および医療費を厚生省が公開しているDPCデータおよび回復期リハビリ病棟協会の資料から推計し、当該病床で治療を行う患者の人数分それぞれ30%削減した。								
・年間対象患者数の 変化 ・年間実施回数の 変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人（人）</td> <td>20,205</td> </tr> <tr> <td>後の人（人）</td> <td>138,777</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>282,872</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>1,942,882</td> </tr> </table>	前の人（人）	20,205	後の人（人）	138,777	前の回数（回）	282,872	後の回数（回）	1,942,882
前の人（人）	20,205								
後の人（人）	138,777								
前の回数（回）	282,872								
後の回数（回）	1,942,882								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	前述の通り、脳卒中治療ガイドライン2009（日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会）においてグレードA（行うよう強く勧められる）とされている								
・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）	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等）</td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 （医師、看護師等の 職種や人数、専門性 や経験年数等）</td> <td>脳卒中ケアユニットの有用性に関するエビデンスは、多職種による医療行為の密度の高さであるため（添付文献3）、医師配置については「もっぱら神経内科又は脳神経外科の診療に従事する専任の医師が常時1名以上配置されていること」でも求められる機能を発揮することが可能である。</td> </tr> <tr> <td>その他 （遵守すべきガイドラ イン等その他の要</td> <td>変更なし</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等）	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）	脳卒中ケアユニットの有用性に関するエビデンスは、多職種による医療行為の密度の高さであるため（添付文献3）、医師配置については「もっぱら神経内科又は脳神経外科の診療に従事する専任の医師が常時1名以上配置されていること」でも求められる機能を発揮することが可能である。	その他 （遵守すべきガイドラ イン等その他の要	変更なし		
施設の要件 （標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等）	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）	脳卒中ケアユニットの有用性に関するエビデンスは、多職種による医療行為の密度の高さであるため（添付文献3）、医師配置については「もっぱら神経内科又は脳神経外科の診療に従事する専任の医師が常時1名以上配置されていること」でも求められる機能を発揮することが可能である。								
その他 （遵守すべきガイドラ イン等その他の要	変更なし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし								
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし								



⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	34,471,506,016 点数の変更はないが、提案通りとなった場合、下記の通り医療費の削減が見込まれる。 点数の変更はないが、当該病床が増加することで対象患者は実数で10万人増加し、これに伴い医療費は670億円増加、一方、当該病床で治療することで在院日数が短縮するため、急性期病棟で46億円、回復期リハビリ病棟で966億円の医療費が削減される。これらを差し引きした結果として、345億円の医療費削減が見込まれる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 000 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		わが国において、脳卒中は介護が必要となった要因の第一位であり、国民のQoLの維持・向上と併せて医療・介護保険財源の確保のためにも脳卒中对策の充実喫緊の課題である。同時に、脳卒中医療の地域格差を解消するためにも、当該基準の見直しによる脳卒中对策の普及・充足は不可欠である。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳神経外科学会(塩川芳昭、杏林大学脳神経外科主任教授)、日本神経学会(美原 盤、公益財団法人脳血管研究所附属美原記念病院院長)、公益社団法人日本脳卒中協会(山口武典理事長、中山博文専務理事)

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	293202
申請技術名	経皮的脳血栓回収術
申請団体名	一般社団法人日本脳卒中学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	178-4
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	保険点数を現行の30,230点より34,000点程度に引き上げる
<b>【評価項目】</b>	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・発症早期(原則として、発症後8時間以内)の脳梗塞のうち、急性脳動脈閉塞を伴うもの</p> <p>・承認を受けた専用の脳血栓回収用機器を用いて、経皮経管的に脳動脈閉塞の原因となっている脳血栓を摘除回収する</p> <p>・点数は、30,230点</p>
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<p>2014年10月、及び2015年2月に、本手技に関する海外の大規模ランダム化比較試験の結果が相次いで発表され、その優れた転帰改善効果と安全性が証明された(論文1~3)。既に、エビデンスレベルA(行うように強く推奨する)に達したと判断した、日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会の国内関連3学会は緊急に「経皮経管的脳血栓回収用機器適正使用指針第2版 2015年4月」を公表したところである(文献4)。</p>
点数等の見直しの 場合	見直し前 30,230点 見直し後 34,000点
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>・今年になってN Eng J Med誌に発表された3つのランダム化比較試験で、転帰良好例が有意に増加、死亡率は同じ~有意に減少した。</p> <p>・上記の成績は極めて優秀。死亡~寝たきりが高率であった重症脳梗塞患者の転帰を著しく改善しうる。</p> <p>・前述の3学会合同の「適正使用指針第2版」を2015年4月に緊急公表した。</p>
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>現在、発症4.5時間以内のt-PA静注療法は年間約12,000人に実施。脳血栓回収術はt-PA無効例、禁忌例に実施され、年間2500人程度とのデータあり。今回の成績発表、指針改訂により、実施数の増加が見込まれる(→3,000人前後)。もし、点数が上がれば、人員配置、体制整備が促進され、数年のうちに5,000人程度の実施が予想される。</p>
・年間対象患者数の 変化 ・年間実施回数の 変化等	<p>前の回数(人) 2500人 後の回数(人) 5000人 前の回数(回) 2500回 後の回数(回) 5000回</p>
④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>・rt-PA静注療法と並ぶ、最優先の急性期治療技術と位置付ける。</p> <p>・難易度は高く、一定の施設要件、実施医要件を定めている。</p>
・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること	<p>施設の要件 (標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等)</p> <p>実施医療機関は、本療法を常時実施可能な脳血管撮影装置を備え、rt-PA静注療法が実施可能な環境を有すること</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門性 や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要 件)</p> <p>rt-PA静注療法実施要件に準ずる。さらに、実施医は、日本脳神経血管内治療学会の認定する「脳血管内治療専門医」、またはそれに準ずる経験を有する医師が行うことと定めている。</p> <p>日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会策定「経皮経管的脳血栓回収用機器適正使用指針第2版 2015年4月」の内容を遵守すること</p>
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	見直し前と基本的に同じであるが、最近の機器は操作性が向上し、安全性も高くなっている。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	優れた転帰改善効果と安全性が高いエビデンスレベルで証明されたことから、本療法は強く推奨される。
⑦予想される医療 費へ影響(年間) (影響額算出の根拠 を記載する。)	<p>プラス又はマイナス 金額(円) 33,100,000</p> <p>直接費用340,000円×5,000人=170,000万円 本療法による転帰改善効果は、転帰良好例(完全回復~介助不要)が14%→33%に増え、増加分1人当たり200万円/年の医療費削減につながるかと推定。すなわち、削減効果は200万円×5,000人×(33-14)%=190,000万円</p> <p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 直接費用302,300円×3,000人=90,690万円、上記と同様の計算で経費削減効果は200万円×3,000人×19%=114,000万円</p>
⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	Hリハビリテーション 001 脳血管疾患等リハビリテーション
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	現行の保険点数は、エビデンスレベルや技術的難易度の低い経皮的脳血管形成術(K178-2)より低く、治療効果の低い経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術(K178-3)と同じあり、必要な人員配置や技術レベル、治療効果と明らかに解離している。「K549 経皮的冠動脈ステント留置術 急性心筋梗塞に対するもの(34,380点)」とほぼ同じレベルにある医療技術であり、これと同等の点数に設定すべきである。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会、日本神経学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	293203
申請技術名	脳CT血管撮影
申請団体名	一般社団法人 日本脳卒中学会
診療報酬区分	E 画像診断
診療報酬番号	200-1 注4
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要	脳造影CTを行い、ワークステーションを用いて脳CT血管撮影画像を作成した場合は、所定点数に600点を加算する。
<b>【評価項目】</b>	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	E200-1 注4では、「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合…冠動脈のCT撮影を行った場合は、冠動脈CT加算として、600点を所定点数に加算する」とある。脳CT血管撮影については、加算の対象となっていない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	脳血管疾患は、わが国死因の第4位であり、要介護の原因の第1位である。その正しい診断、治療方針の決定のためには、脳血管の評価が重要である。脳血管評価は主として動脈穿刺による脳血管撮影、MR脳血管撮影で評価されることが多い。前者は、動脈硬化性病変が強い患者では検査困難なことがあり、安全性上の問題も多い。後者は、詳細な脳血管病変の評価が困難で、MR撮影自体が禁忌のこともある。脳動脈CT撮影は、非侵襲的に脳血管の3次元の評価が可能で、診断上の有用性が高い。
点数等の見直しの 場合	見直し前 0点 見直し後 600点
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	本法の有用性については、米国のガイドラインでも高いエビデンスレベルで記載されている(添付文献1, 2)。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	脳血管評価が必要な非ラクナ型脳梗塞(アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳塞栓症)は年間14万人発症している。テルモ株式会社によると2008年度の国内での脳血管撮影件数は約2万例であった。うち半数が、脳CT血管撮影検査に移行可能と推定される。
・年間対象患者数の 変化	前の人(人) 140,000 後の人(人) 140,000
・年間実施回数の 変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 10,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	技術そのものは、成熟しており、冠動脈CT撮影と何ら変わりがない。
・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) 冠動脈CT撮影加算の施設基準に同じ  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) 冠動脈CT撮影加算の施設基準に同じ  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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	一般の造影剤使用CT撮影と同じ
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	脳血管評価のゴールスタンダードとされる脳血管撮影法は、高齢者には対しては技術的難易度が高く、かつ様々な合併症を伴うリスクが高い。脳CT血管撮影によりこうしたリスクを回避できる。疾病、病態によっては、脳CT血管撮影の方が脳血管撮影より診断精度が高い場合もある(一部の脳動脈瘤、血管奇形等)。
⑦予想される医療 費へ影響(年間) (影響額算出の根拠 を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円) 500,000,000
・予想される当該 技術に係る医療費 ・当該技術の保険収 載に伴い減少又は 増加すると予想され る医療費	増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費 薬剤費用を含む脳血管撮影経費は70,000円。CT撮影に16列以上64列未満のマルチスライス型機器を用いる と仮定して900点+500点(造影剤分)+600点(加算分)=2000点が必要となる。(70,000-20,000)×1万件= 500,000,000円の医療費削減となる。  増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費 現状のまま
⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 E 画像診断 番号 003-3 イ 技術名 動脈造影カテーテル法
⑨算定要件の見直し等によって、新た に使用される医薬品、医療機器又は 体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本医学放射線学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	293204
申請技術名	経頭蓋ドプラ装置による脳血流速度連続測定
申請団体名	一般社団法人日本脳卒中学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	215-4 口
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	経頭蓋ドプラ装置(TCD)による脳血流速度連続測定において、一定以上の時間(30分以上)の連続評価を行った場合に増点する。

<b>【評価項目】</b>									
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象患者は規定されていない。 ・超音波検査/ドプラ法/脳動脈血流速度連続測定 ・点数は150点								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	経頭蓋ドプラ装置(TCD)による脳血流速度連続測定は、脳血管疾患患者における血管反応性・自動調節能評価、側副血行路評価、術中モニタリング、微小栓子シグナル(HITS/MES)検出などに用いられる(文献1,2)。臨床的有用性、安全性は確立しているが、評価に時間(MES検出時>30分)と熟練を要する。現行点数は妥当でなく、増点を求める。								
点数等の見直しの場合	見直し前 150 見直し後 800								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	・対象疾患は主に脳血管疾患患者で、年間30~40万人発生。死因の第4位、要介護性疾患の首位を占める。本検査の対象となりうる患者は最大15~20万人/年であるが、現状の検査数は1500人/年前後に止まる。 ・本法による栓子シグナルの検出例では、頭蓋内外脳血管狭窄性病変を有する患者の脳血管イベント発生リスクが高い。本法は抗血栓療法の治療効果判定にも用いられる。 ・日本脳神経超音波学会(編集)「脳神経超音波マニュアル」報光社、出雲、2006年								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本検査実施施設は全国で100施設前後である。普及を妨げている点数問題が解決されれば、現在の2倍程度の患者、3倍程度の件数(同一患者の追跡評価)が推定される。潜在の対象患者は15~20万であるが、機器普及状況、技術者熟練の必要性などの制限があり、直ぐには急増しない。長期的には現在の10倍程度には増加しうると見込む。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人(人)</td> <td>1,500</td> </tr> <tr> <td>後の人(人)</td> <td>3,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>1,500</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>4,500</td> </tr> </table>	前の人(人)	1,500	後の人(人)	3,000	前の回数(回)	1,500	後の回数(回)	4,500
前の人(人)	1,500								
後の人(人)	3,000								
前の回数(回)	1,500								
後の回数(回)	4,500								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	・技術はほぼ成熟しているが、検出器固定装置の改善などの進歩は見込まれる。 ・熟練を要するが、一定の訓練を経た検査技師であれば可能。								
・施設要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・施設基準(技術の専門性等) ・踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること	特になし 特になし 特になし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし								
⑦予想される医療費への影響(年間)	0								
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 36,000,000円。ただし、代替検査の頭部MRI/A、造影CT血管撮影、脳血管撮影、経食道心エコー検査などの削減が見込まれるので、医療費への影響はほとんどキャンセルされる。本検査がさらに普及した場合は、代替検査の削減、患者の治療成績向上、転帰改善効果が出てくると思われる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 現状と同じ								
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その他 000 なし								
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)								
⑩その他	なし								
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経学会、日本脳神経超音波学会								



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	295201
申請技術名	電磁波温熱療法
申請団体名	日本ハイパーサーミア学会(共同提案:日本放射線腫瘍学会)
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	003
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「16 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	悪性腫瘍の治療のため、高周波(RF)エネルギー源を使用することにより組織又は臓器内の局所の加熱を行う。現行では一連につき深在性腫瘍に対するもの9,000点、浅在性腫瘍に対するもの6,000点となっているが、治療効果の評価においてエビデンスレベルの高い頭頸部癌、乳癌、肺癌、食道癌、肝臓癌、子宮頸癌、膀胱癌、直腸癌、前立腺癌、悪性黒色腫および軟部肉腫を深在性・浅在性を問わず30,000点とする。

【評価項目】									
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である電磁波温熱療法は各種癌(脳・眼球を除く疾患)の患者を対象としており、電磁波を用いて非侵襲的に加温治療する技術である。1990年に放射線治療と併用で健保適用となり、一連につき、深在性腫瘍に対するもの9,000点、浅在性に対するもの6,000点となった。ついで1996年に温熱療法単独及び化学療法との併用も適応になったが点数はそのまま据え置かれ収載以来25年間、増点改定の無い状況となっている。また「一連」という算定制限は残されたまま「数ヶ月間の一連の治療過程に複数回の電磁波温熱療法を行う場合は一回のみ所定点数を算定し、その他数回の療法の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない」。また「治療にあたって使用する温度センサー等の消耗品の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない」となっている。								
②再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	悪性腫瘍の治療のため、高周波(RF)エネルギー源を使用することにより組織又は臓器内の局所の加熱を行う。現行では一連につき深在性腫瘍に対するもの9,000点、浅在性腫瘍に対するもの6,000点となっているが、治療効果の評価においてエビデンスレベルの高い頭頸部癌、乳癌、肺癌、食道癌、肝臓癌、子宮頸癌、膀胱癌、直腸癌、前立腺癌、悪性黒色腫および軟部肉腫を深在性・浅在性を問わず30,000点とする。								
点数等の見直しの 場合	見直し前 9,000 見直し後 30,000								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	本療法が施行される目的は進行癌に対する集学的治療の一環として放射線・化学療法との併用で用いることであり、頭頸部癌、乳癌、肺癌、食道癌、肝臓癌、子宮頸癌、膀胱癌、直腸癌、前立腺癌、悪性黒色腫および軟部肉腫では、ランダム化比較試験またはメタアナリシスにより、温熱併用群において局所制御率や腫瘍完全消失率の有意な改善がみられている。特に子宮頸癌や軟部肉腫では全生存率においても有意な改善が得られている。しかし本療法は長期間の反復治療を特徴とし、これに掛かる治療(平均8回)の経費は1名/1時間の治療の度に医師、診療放射線技師、看護師の立ち合いが必要であり長時間拘束される。しかも1日5名程度の治療が限度であり1日当たりの稼働額は極めて少ない。機器導入費用は年間800万円(施設費を含、償却10年)、年間運営費207万円(保守料150万円、消耗品費27万円、光熱費30万円)及び先の人件費1,999万円(医師1名半日拘束1,856万円×1/2、技師1名516万円、看護師1名555万円)の合計3,006万円/年が必要である。これを1施設あたりの年間治療人数100人、年間加温回数800回で除すると、1回の加温に必要な経費は37,575円となり、平均的一連治療回数8回の経費は300,600円となる。しかしながら現行の診療報酬は一連につき深在性90,000円、浅在性60,000円に止まり、現行の診療報酬ではこれ等の治療経費を賄うことができないことから、本療法が敬遠され、普及が阻まれている。これらを考慮し進行癌における電磁波温熱療法の治療について30,000点が妥当な評価であると提案する。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	一人の治療が1時間前後かかるため一日に治療できる人数枠には制限があり、増点になったとしても、既導入施設での患者数は大きく変わることはない。25年度6月の診療行為別調査により深在性589人、浅在性31人の実績があり、年間12ヶ月で計算するとそれぞれ7,068人、372人(計7,440人)となる。年間実施回数はガイドラインで示される一人当たりの一連の治療回数を8回として算出した。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人(人)</td> <td>7,440</td> </tr> <tr> <td>後の人(人)</td> <td>7,440</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>59,520</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>59,520</td> </tr> </table>	前の人(人)	7,440	後の人(人)	7,440	前の回数(回)	59,520	後の回数(回)	59,520
前の人(人)	7,440								
後の人(人)	7,440								
前の回数(回)	59,520								
後の回数(回)	59,520								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本ハイパーサーミア学会においてはハイパーサーミア認定制度を定めている。ハイパーサーミアにおける有効性と安全性を高めるための一環として、広い知識と優れた技能を備えた医師・教育者・技師を認定し、医療の向上を図り、もって国民の福祉に貢献することを目的としている。学会として認定医・認定教育者・認定技師、指導医・指導教育者、認定施設制度を設けているが、診療に必須の要件とはしていない。								
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>特に定められていない。</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>特に定められていない。</td> </tr> <tr> <td>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>前述の日本ハイパーサーミア学会のガイドライン。</td> </tr> </table>	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に定められていない。	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特に定められていない。	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の日本ハイパーサーミア学会のガイドライン。		
施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に定められていない。								
人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特に定められていない。								
その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の日本ハイパーサーミア学会のガイドライン。								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	加温治療中の熱感・疼痛は約50%に発生するが、疼痛閾値を超えて熱感が昇進した場合に一過性の皮下脂肪硬結・皮膚の水疱・火傷等が生じるリスクがある。								
⑥倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	問題なし。								



⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険取 載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 1,573,560,000	深在性疾患: 7,068人 × 300,000円 = 2,120,400,000円 浅在性疾患: 372人 × 300,000円 = 111,600,000円 合計 = 2,232,000,000円  深在性疾患: 7,068人 × 90,000円 = 636,120,000円 浅在性疾患: 372人 × 60,000円 = 22,320,000円 合計 = 658,440,000円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし	本療法の代替となる技術はなく、減点や削除が可能な項目はない。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他		なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本放射線腫瘍学会 代表者: 西村恭昌	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	295202
申請技術名	電磁波温熱療法(算定要件の拡大について)
申請団体名	日本ハイパーサーミア学会
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	003
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「16 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	電磁波温熱療法の診療報酬算定基準には「一連とは治療の対象となる疾患に対して初期の目的を達成するまでに行う一連の治療過程をいう。数か月間の一連の治療過程に複数回の電磁波温熱療法を行う場合は、1回のみ所定点数を算定し、その他数回の療法の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない」となっている。この一連の算定期間の解釈が各地方の支払基金及び国保連合会毎に異なるため、審査に公平を欠いていることから、一連の定義を以下のように明確化する。「2か月間の一連の治療過程に複数回の治療を行った場合であっても所定点数は1回のみ算定する。一連の算定後、治療を継続する必要がある場合、以降2か月毎に一回、所定点数を算定できる」

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である電磁波温熱療法は各種癌(脳・眼球を除く疾患)の患者を対象としており、電磁波を用いて非侵襲的に患部を加温治療する技術である。1990年に放射線治療と併用で健保適用となり、一連につき、深在性腫瘍に対するもの9,000点、浅在性に対するもの6,000点となった。ついで1996年に温熱療法単独及び化学療法との併用も適応になったが点数はそのまま据え置かれた。以来19年間算定要件の改定も無く推移し、現在に至っている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	電磁波温熱療法は週に1~2回の治療を何度も継続することで効果が発現し有効な患者には期間を区切ることなく継続的に治療が行われる反復治療である。術前・術後及び放射線治療や化学療法等との併用で用いられるが、放射線の分割照射や抗がん剤の投与クールに合わせて施行されるケースが多いため加温治療は多数回に及ぶ。一般的には加温治療回数を8回程度(約2ヶ月間)を一連として算定の区切りをつけるが、回数を重ねるにしがたい腫瘍の縮小、癌組織の壊死化、腫瘍マーカー値の下降、QOLの向上等の改善が得られるため、それ以降も治療効果を観察しながら加温を継続して行う場合が多い。しかし現行の診療報酬点数では一連を8回とした場合でも極めて厳しい採算上にある。実態は1名/1時間の治療の度に医師、診療放射線技師、看護師の立ち合いが必要であり長時間拘束される。しかも1日5名程度の施療が限度であり1日当たりの稼働額は極めて少ない。機器導入費用は年間800万円(施設費を含、償却10年)、年間運営費207万円(保守料150万円、消耗品費27万円、光熱費30万円)及び先の人件費1,999万円(医師1名半日拘束1,856万円×1/2、技師1名516万円、看護師1名555万円)の合計3,006万円/年が必要である。これを1施設あたりの年間治療人数100人;年間加温回数800回で除すると、1回の加温に必要な経費は37,575円となり、平均的一連治療回数8回の経費は300,600円となる。しかしながら現行の診療報酬は一連につき深在性90,000円、浅在性60,000円に止まり、現行の診療報酬点数では8回の施療であっても極めて不採算の状態にある。このような状況の中にあつて、約2か月間に行われる平均的一連回数を更に超えて、臨床所見上本療法を継続しなければならないことは医療機関に過重な負担を負わせるものである。現行の診療報酬では採算性が厳しい状況の中、せめて算定要件を、日本ハイパーサーミア学会がガイドラインで一連を2か月とする指標を示しているのとおり「2ヶ月間の一連終了後継続する治療について、以降2か月毎に所定点数を算定できる」とすることが望まれる。
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治療回数と治療効果の相関 最適な条件下における温熱治療は治療回数が多いほど効果が期待できる。このことは経験的な知見として存在するが、日本ハイパーサーミア学会によるハイパーサーミア現況調査(2012)の報告においてその相関性が明らかにされている。頭頸部癌や子宮頸癌はCR率が高く若い回数で目的が達成されるため加温回数(頻度)との相関はない。しかし肺癌・乳癌・すい臓癌等においてはCRと加温回数(頻度)は「強い相関」が、食道癌では「弱い相関」、転移性がん全般ではCRと加温頻度に「中程度の強い相関」が示されている。また併用療法の中で最も治療例が多く高い効果が得られている「温熱・化学併用療法」において明らかな治療回数と効果の相関性が示されている。このように加温回数を重ねることによって有効な治療効果が得られていくことから、多くの施設で長期間の継続治療を行っていることが判断できる。</li> <li>・最大加温回数及び最長加温治療期間と臨床効果の相関 対象疾患の治療評価においてSD(不変)の評価が多いが、悪性の進行癌においては無効という判断ではなく進行が抑制されていると解釈され得るもので、50回以上の加温や11ヶ月以上の加温はSDのケースであることが推定される。悪性腫瘍を対象として腫瘍の増大・進展が抑えられ、QOLの向上によって通常の社会生活を営みつつ外来の治療を長期間継続できている事は特筆に値する(入院費の削減にも貢献)。</li> <li>上記の根拠から長期間継続される治療に対して2ヶ月毎に診療報酬を算定することの妥当性は高い。</li> <li>・日本ハイパーサーミア学会ガイドライン I. 一連の治療過程を2ヶ月と規定する。日本ハイパーサーミア学会が規定する電磁波温熱療法における一連の治療とは、2ヶ月をめぐりとして電磁波温熱療法を行った結果、効果判定を(画像診断もしくは血液検査、腫瘍マーカー、臨床所見)などを行うまでの過程と規定する。温熱療法と併用治療の種類にかかわらず治療効果判定することを条件に、2ヶ月を一連の治療過程とすることが現状に沿った合理的な解釈と判断する。 II. 2ヶ月を一連の治療過程とする根拠 1)放射線治療、化学・放射線治療では、6~7週間の治療が通常一連であると考えられる。温熱治療を併用する場合も同様と考えられる。 2)化学療法では2コース(通常6~8週間)をめどに効果判定を行うことが一般的である。温熱療法を併用する場合も同様と考えられる。 3)温熱療法を単独で行う場合も、治療効果と全身状態の判定は2ヶ月で行う事が妥当と考えられる。</li> </ul>

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	一人の治療が1時間程度かかるため一日に治療できる人数には限度があり算定要件の見直しがあったとしても、既導入先での患者数は大きく変わることはない。25年度6月の診療行為別調査により深在性589人、浅在性31人、計620人であり年間推定治療人数は7440人となる。日本ハイパーサーミア学会のアンケート調査では全国の施設における平均加温回数は約11回となっている。平均的に一連治療を2クール以上行っていることがわかる。このことから実数は定かではないが、算定要件の見直しによって請求件数は1.5倍程度増加すると思われる。								
・年間対象患者数 ・変化 ・年間実施回数の 変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>7,440</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>7,440</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>7,440</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>11,160</td> </tr> </table>	前の回数(回)	7,440	後の回数(回)	7,440	前の回数(回)	7,440	後の回数(回)	11,160
前の回数(回)	7,440								
後の回数(回)	7,440								
前の回数(回)	7,440								
後の回数(回)	11,160								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本ハイパーサーミア学会においてはハイパーサーミア認定制度を定めている。ハイパーサーミアにおける有効性と安全性を高めるための一環として、広い知識と優れた技能を備えた医師・教育者・技師を認定し、医療の向上を図り、もって国民の福祉に貢献することを目的としている。学会として認定医・認定教育者・認定技師、指導医・指導教育者、認定施設制度を設けているが、診療に必須の要件とはしていない。								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>特に定められていない。</p> <p>特に定められていない。</p> <p>前述の日本ハイパーサーミア学会のガイドライン。</p>								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	加温治療中の熱感疼痛は約50%に発生するが、その疼痛閾値を超えて熱感が昂進した場合に皮下脂肪硬結(一過性)・皮膚の水疱・火傷等を起こすリスクがある。								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	その								
⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)								
・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<table border="1"> <tr> <td>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</td> <td>(深在性) 7,068人 × 1.5 × 90,000円 = 954,180,000円 (浅在性) 31人 × 1.5 × 60,000円 = 2,790,000円</td> <td>計 = 956,970,000円</td> </tr> <tr> <td>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</td> <td>(深在性) 7,068人 × 90,000円 = 636,120,000円 (浅在性) 31人 × 60,000円 = 1,860,000円</td> <td>計 = 637,980,000円</td> </tr> </table>	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	(深在性) 7,068人 × 1.5 × 90,000円 = 954,180,000円 (浅在性) 31人 × 1.5 × 60,000円 = 2,790,000円	計 = 956,970,000円	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	(深在性) 7,068人 × 90,000円 = 636,120,000円 (浅在性) 31人 × 60,000円 = 1,860,000円	計 = 637,980,000円		
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	(深在性) 7,068人 × 1.5 × 90,000円 = 954,180,000円 (浅在性) 31人 × 1.5 × 60,000円 = 2,790,000円	計 = 956,970,000円							
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	(深在性) 7,068人 × 90,000円 = 636,120,000円 (浅在性) 31人 × 60,000円 = 1,860,000円	計 = 637,980,000円							
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その他 なし 本療法の代替となる技術はなく、減点や削除が可能な項目はない。								
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書とも不要)								
⑩その他	なし								
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本放射線腫瘍学会 代表者:西村恭昌								

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	296201
申請技術名	リンパ球刺激試験(LST)
申請団体名	日本皮膚科学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	016-6
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「16 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要	リンパ球刺激試験(LST)(一連につき)とあるものの、「一連につき」という制限の撤廃
<b>【評価項目】</b>	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	免疫機能不全などが疑われる患者あるいは薬疹の患者を対象として行われている検査であり、免疫機能を評価する場合はCon-A, PHAが用いられ、薬疹が疑われる場合は被疑医薬品を用いて行われている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	薬疹では被疑薬が複数にわたることが少なくないが、現行では一連の制限により、被疑薬を一種に限って検査が行われている場合が多い。制限解除により複数の被疑薬に対して可能となれば、薬疹の早期診断により内服試験などリスクを伴う検査が不要となる。
点数等の見直しの場合	見直し前 350点 見直し後 350点
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	内服試験、各種アレルギーの皮膚貼付試験(皮内テスト、スクラッチテストを含む。)等リスクや負担を伴う検査を行わず、早期の診断および速やかな治療介入が可能となる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年度社会医療診療行為別調査によると、年間実施回数は31,000であるが、これはほぼ年間対象患者数と同じと考えられる。制限の撤廃による一人当たりの検査項目数は1.5と推測される。
・年間対象患者数の変化	前の人(人) 31,000 後の人(人) 31,000
・年間実施回数の変化等	前の回(回) 31,000 後の回(回) 46,500
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	検査のタイミングや解釈などにつき、アレルギー領域の専門的な判断が必要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 皮膚科、アレルギー科、内科などを標榜する施設 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 上記標榜科医師 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血のみで可能な試験であり、安全性に特段の懸念は生じない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特記すべきことなし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	± 1620万円
(影響額算出の根拠を記載する。)	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
・予想される当該技術に係る医療費	記載の必要なし
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 一人あたりの検査項目数を1.5と推測すると、350点×(1.5-1)×31000人=5425万円の増加となるが、内服試験や各種アレルギーの皮膚貼付試験等が不要となり、これらを相殺すると最終的な医療費の増加はこの約3割程度であると推定されるので、5400万円×0.3=1620万円と試算される。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D 検査 番号 なし 技術名 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	記載の必要なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床皮膚科医会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	296202
申請技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体価 ヒトパルボウイルスB19
申請団体名	日本皮膚科学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	012-39
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要	妊婦に限るという制限の撤廃
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	紅斑が出現している妊婦について、このウイルスによる感染症が強く疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	伝染性紅斑における抗体検査は風疹や膠原病など他疾患との鑑別、また他者への感染リスクの評価のため、妊婦以外でも診断確定のために必要な検査である。
点数等の見直しの場合	見直し前 223点 見直し後 223点
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	風疹や膠原病など他疾患の除外に必要な検査は数多く、制限撤廃により早期診断が可能となれば、これらの検査を省くことができる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年社会医療診療行為別調査よりグロブリンクラス別ウイルス抗体価は約84万件であるが、そのうちパルボウイルスB19が占める割合は1%程度と推定され、制限撤廃による増加は1割程度と考えられる。
・年間対象患者数の変化	前の人（人） 80,000 後の人（人） 88,000
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 80,000 後の回数（回） 88,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	検査のタイミングや解釈などにつき、感染症領域の専門的な判断が必要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 皮膚科、内科、産婦人科、小児科などを標榜する施設  人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 上記標榜科医師  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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血のみで可能な試験であり、安全性に特段の懸念は生じない。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし。
⑦予想される医療費への影響（年間）	プラス又はマイナス 金額（円） 0
（影響額算出の根拠を記載する。）	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
・予想される当該技術に係る医療費	記載の必要なし
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 検査件数は増加するが、伝染性紅斑の診断を確定できるため他疾患を鑑別するための諸検査が不要となり、医療費の増加は軽微であると思われる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D 検査 番号 なし 技術名 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑩その他	特記すべきことなし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床皮膚科医会



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	296203
申請技術名	ダーモスコピー
申請団体名	日本皮膚科学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	282-4
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「その他」を選択した場合に記載	記載の必要なし
提案の概要	初回の診断時に限るという制限を撤廃し、初回の診断、および経過観察の目的で行った場合に算定する。
<b>【評価項目】</b>	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	ダーモスコピーは、悪性黒色腫、基底細胞癌、ボーエン病、色素性母斑、老人性色素斑、脂漏性角化症、エクリン汗孔腫、血管腫等の色素性皮膚病変の診断の目的で行った場合に、初回の診断日に限り算定する。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	本検査は特に悪性黒色腫の診断においては、初診時のみならず、経過を追って観察することが重要とされている。したがって初回の診断時に限るという制限の撤廃を要望する。
点数等の見直しの場合	見直し前 記載の必要なし 見直し後 記載の必要なし
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	悪性黒色腫や基底細胞癌などの初期のものでは、ダーモスコピーを用いても良性の色素性病変と鑑別が困難な場合は少なくない。経時変化を捉えることにより、これら悪性腫瘍の診断および早期治療介入は可能となる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年度社会医療診療行為別調査から推計すると年間のダーモスコピーの施行件数は67.7万回。回数制限の撤廃により、年間平均で1.2倍程度の増加が予想される。
・年間対象患者数の変化	前年 677,000 後年 677,000
・年間実施回数の変化等	前年 677,000 後年 812,400
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	ダーモスコピー所見の判読には、皮膚科診療における経験と専門性が必要である。
施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	皮膚科
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）	皮膚科専門医レベル
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	皮膚科専門医レベル
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	皮膚悪性腫瘍ガイドライン
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	非侵襲的検査であり、安全性に問題はない。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特記すべきことなし
⑦予想される医療費への影響（年間）	金額(円) 97,488,000
（影響額算出の根拠を記載する。）	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
・予想される当該技術に係る医療費	記載の必要なし
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 72点×(812400回-677000回)=97,488,000円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D 検査 番号 なし 技術名 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑩その他	特記すべきことなし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本皮膚悪性腫瘍学会、日本臨床皮膚科医会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	297201
申請技術名	肥満症(BMI25以上、30未満)に対する栄養指導
申請団体名	一般社団法人日本肥満学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	001-9
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要	肥満症に対する食事指導は減量、及び肥満症に合併する疾患の改善に有効であるが、現在はBMI30以上あるいは肥満度が+40%以上の肥満者に限定されている。BMI25以上、30未満の肥満症患者に栄養指導を行い、診療報酬加算を可能にする。
<b>【評価項目】</b>	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者: BMI 30以上、肥満度+40%以上の肥満者にのみ食事指導の加算が可能。 技術内容: 管理栄養士による減量指導を主とする栄養指導。留意事項: 15分以上の栄養指導。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	肥満症とは、BMIが25以上で、①糖尿病、脂質異常症、高血圧等日本肥満学会が定めた11種の合併症が1つ以上、あるいは②CTにて内臓脂肪の過剰蓄積が認められる場合である。肥満症と診断された時点で食事、運動療法など生活習慣改善を目的とした減量治療を行うことで、糖尿病や脂質異常症、高血圧等の肥満症関連疾患を一挙に改善させることができる。さらには虚血性心疾患、脳血管疾患、悪性腫瘍などの発症、進展を抑制できる。そのためには薬物療法を行う前に食事、運動療法などの生活習慣改善が有効である。特にこの効果はBMI25~30の肥満症患者に顕著である。
点数等の見直しの 場合	見直し前 130 見直し後 130
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	食事指導(3~12か月)で8%の体重減少、1.5~9.5cmのウエスト周囲長の短縮(NIH: Clinical guideline, 1998) 食事療法を中心とした1~6か月の指導で、体重が4~15%、内臓脂肪面積が15~50%減少、(大蔵倫博、肥満研究、2000)
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	BMI25以上の肥満該当者(成人人口の25.3%)は2,660万人と推定され(H22国勢調査、H22国民健康・栄養調査)、BMI30以上の肥満者は約2.5%であり、266万人と推定される。このうちの10%が受診すると仮定すると(糖尿病患者の受診率の1/3)、BMI25以上で266万人、BMI30以上で26万人となる。すでに糖尿病、高血圧、脂質異常症などを合併し、既に受診している患者が多く、新規に受診する肥満症患者数はこの1/2とすると、BMI25以上で133万人、BMI30以上で13万人と推定される。これらの患者が年に2~6回、平均3回外来を受診し、栄養指導を受けるとと思われる。
・年間対象患者数の 変化	前の人(人) 130,000 後の人(人) 1,300,000
・年間実施回数の 変化等	前の回数(回) 390,000 後の回数(回) 3,900,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	位置付け: 肥満学会では食事指導を行うことを推奨している。 専門性: 管理栄養士であれば、医師の指示により糖尿病や脂質異常症などの指導に準じて行うことが可能である。
・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)	特になし 医師及び管理栄養士であれば特別な専門性は不要。糖尿病や脂質異常症の食事指導に準じる。
・施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	
・人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本肥満学会、肥満症診断基準ガイドライン2011、肥満症治療ガイドライン2006(現在改定作業中)。肥満症でない人に対し過剰な体重減少療法を行わない。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	食事指導であり、副作用等はない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑦予想される医療費への影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 5,187,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。)	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
・予想される当該技術に係る医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	食事指導による生活習慣改善や減量で肥満関連疾患が改善されることによって、虚血性心疾患7,400億円、脳梗塞10,707億円、その他の脳血管疾患6,984億円、糖尿病12,149億円、高血圧18,830億円の医療費の1%を軽減できると561億円の医療費の節減が期待できる。一方、栄養指導にかかる費用は、51.81億円(1,300円/回×39,900,000回)となり、差し引き509億円の医療費節減が期待できる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	B 医学管理等 001-9 食事指導
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	299201
申請技術名	外来栄養食事指導料、入院栄養食事指導料評価の充実
申請団体名	(一社)日本病態栄養学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B001-9、B001-10
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「16 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	<p>管理栄養士が行う栄養食事指導は主に生活習慣病に関連する慢性疾患患者(糖尿病・腎臓病・高血圧・脂質異常症等)及び難病であるクローン病、潰瘍性大腸炎など多岐にわたる。その効果は十分理解されつつも、栄養食事指導に対するエビデンスを構築すべくRCT(Randomized Controlled Trial)を行うことは困難とされており、十分な効果を示すことができず栄養食事指導料が据え置かれていた要因の一つであった。しかし近年学会ガイドラインにおいて栄養指導の重要性が示されている。また論文も報告されるようになり糖尿病や腎臓病においては、頻回、継続的に栄養指導を行うことが疾病の重症化予防に貢献でき、医療経済効果にも寄与できることが示されている。これらの事から栄養食事指導料について点数の増点及び指導回数の要件緩和を要望する。なお、栄養食事指導料は平成10年に130点に増点されて以来据え置かれている。</p>
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象患者:厚生労働大臣が定める特別食*を医師が必要と認めた者(*該当特別食:心臓疾患及び妊娠高血圧症候群等の患者に対する減塩食、十二指腸潰瘍の患者に対する潰瘍食、侵襲の大きな消化管手術後の患者に対する潰瘍食、クローン病及び潰瘍性大腸炎等により腸管の機能が低下している患者に対する低残渣食並びに高度肥満症(肥満度が+40%以上又はBMIが30以上)の患者に対する治療食)            技術内容:慢性疾患患者に対しては患者個々の状況にあわせ、健康行動理論を用い、生活習慣病の改善にはセルフケア行動(行動変容)に結びつくような指導を行う。</p>
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<p>栄養食事指導料は現在は15分以上行うことで130点診療報酬請求可能だが、実際は初回指導は患者基礎調査や、患者との信頼関係を築くことを考慮すると15分で行うことは困難である。したがって初回は30分以上、2回目以降は15分以上とし、現状にあわせて評価とすべきである。また栄養食事指導による効果を得るためには、特に指導開始時に頻回指導を行うことが有効であり現状の初回月2回まで(入院中は2回まで)以降月1回の制限を削除すべきである。</p>
点数等の見直しの 場合	<p>見直し前 130点(15分以上) 見直し後 260点(1回目30分以上)、200点(2回目以降15分以上)、栄養食事指導回数制限の緩和</p>
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013においては、栄養指導はすべての糖尿病患者において治療の基本とされている。また食事療法の実践により血糖コントロール状態が改善されることが示されている。(グレードA)また個々人の生活習慣を尊重した個別対応の食事療法がスムーズな治療開始と継続のため必要であると記されている(グレードA) また中川らの報告では管理栄養士の高頻度な栄養指導により、罹病期間にかかわらず、栄養指導の病態改善効果が高まることを報告している。 疾病予防的に行われている特定保健指導においては初回指導と2回目以降の指導方法に差を設けることで一定の効果を示している。一方、厚生労働省戦略研究(腎重症化予防のための戦略研究:FROM-J)においては3.5年間の継続栄養指導を行うことでCKDステージ3aの患者の腎機能悪化速度を緩徐にすることに寄与できたことや管理栄養士の栄養指導等の介入が費用対効果に優れているとの医療経済効果も示されている。</p>
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年社会医療診療行為別調査による。
・年間対象患者数の変化	前:不明 後:不明
・年間実施回数の変化等	前:外来:2,472,000回 入院:1,344,000回 後:外来:2,472,000回 入院:1,344,000回
④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>栄養指導の重要性は先述の科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013に示されているとおりである。栄養指導は栄養士法により栄養士が、傷病者に対する栄養指導は管理栄養士が行うことで算定が認められている。</p>
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>厚生労働大臣が定める特別食*を医師が必要と認めた者に対し、医師指示のもとに管理栄養士が栄養指導を行うことで栄養食事指導料の算定が可能である。</p> <p>医療機関に配置されている管理栄養士によって行われることが必須。</p>
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	栄養食事指導を行うことでの有害事象の報告はされていない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし



- **技術名: 外来栄養食事指導料、入院栄養食事指導料評価の充実**
  - **技術の概要**
    - 従来行われている管理栄養士による栄養食事指導料の充実及び栄養食事指導回数制限の緩和
  - **対象疾患名: 厚生労働大臣が定める特別食を医師が必要と認めた者**
  - **「外来栄養食事指導料、入院栄養食事指導料評価の充実」の理由:**
    - 栄養食事指導料は現在は15分以上行うことで130点診療報酬請求可能だが、実際は初回指導は患者基礎調査や、患者との信頼関係を築くことを考慮すると15分で行うことは困難であり必要な患者に十分な指導が行われていない。
    - 現状の点数、要件では十分な管理栄養士の確保ができない:平成10年以降点数据え置き
    - 3回目以降の栄養食事指導は1回/月の制限があるため患者の行動変容を起こしにくい。
    - 栄養指導の頻度を増やす(継続すること)で栄養指導効果が見られてる。
- 栄養指導件数 (1ヶ月間)

診療形態	件数
入院算定	54.9
外来算定	70.2

管理栄養士1名当たりの栄養指導件数は入院で15.4件/月、外来で15.6件/月 (十分に行われていない)

栄養指導回数 (6ヶ月間)

回数	HbA1c (%)
1回	0.0
2回	-0.5
3回	-1.0
4回	-2.0

栄養指導の頻度を増やす(継続すること)で栄養指導効果が見られる (十分な指導が求められる) p<0.001
- **外来栄養食事指導料、入院栄養食事指導料: 260点(1回目30分以上)、200点(2回目以降15分以上)、栄養食事指導回数制限の緩和をお願いする。**
  - **予想される当該技術の医療費: 主として人件費**  
平成25年社会医療診療行為別調査件数(年)を基に算出 約5億円支出増
  - **当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費**  
戦略研究での医療経済効果から算出: 380万円/1人/年低減(2回/月指導実施)



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	701201
申請技術名	保険医療機関間の連携による病理診断の施設基準の見直し
申請団体名	(一社)日本病理学会
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	006
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	病理診断に関して、居住地域や通院する保険医療機関により国民に不平等・不利益が生じないように保険医療機関間の連携による病理診断の仕組みを利用して、すべての国民が「病理診断報告書」を受領できるように要件を緩和する。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>* 対象する患者: 当該保険医療機関内で病理標本作製が行うことができない保険医療機関に係る病理診断を必要とする患者</p> <p>* 対象の技術: 「保険医療機関間の連携による病理診断 第13部病理診断 通知 通則6」: 病理標本の送付による病理診断に関する技術</p> <p>* 点数: 現行の保険医療機関の連携による病理診断の点数を適用・留意事項(施設基準)は下記を参照のこと</p>
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<p>1. 現行の保険医療機関間の連携による病理診断の施設要件を下記に改める</p> <p>A. 中規模以上の標本の送付側保険医療機関(病院)の要件: 「病理診断室を設置し、病理標本の作製を行うにつき十分な体制が整備されていること」「病理診断業務について5年以上の経験を有し、病理標本作製を行うことが可能な常勤の検査技師(臨床検査技師又は衛生検査技師)が1名以上配置されていること」</p> <p>B. 小規模の標本の送付側保険医療機関(病院または診療所)の要件: 「外部施設(登録衛生検査所等)で作製した病理標本を送付することにより病理診断を行うことができる。この場合別途定める診療情報(別紙様式11の2(案))の添付を必須要件とする」</p> <p>C. 標本の受取側保険医療機関の要件: 現行の「特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、へき地中核病院又はへき地医療支援病院に限る」を廃止し、告示の「イ 病理診断管理加算に係る届出を行っている施設であること。ロ 病理診断を行うにつき十分な体制が整備された医療機関であること」とし、さらに「ハ 第三者機関の病理診断管理プログラムに参加していること」を付記する。</p> <p>標本の受け取り側医療機関においては、5年以上の病理検査業務の経験を有する常勤の検査技師(臨床検査技師または衛生検査技師)が1名以上配置されていることが望ましい。</p> <p>2. その根拠</p> <p>病理診断室を有しない保険医療機関では、国民が「病理診断報告書」を受け取ることができない不利益・不平等が生じている。このような保険医療機関では、病理標本作製・検査を衛生検査所等に委託しているが、登録衛生検査所は医療機関ではないために、国民が受け取ることができるのは「病理検査報告書」であり医行為である「病理診断報告書」ではない(衛生検査所では病理診断はできない)。これら保険医療機関は診療所を含む小規模保険医療機関の大部分を占める。国民がどのような保険医療機関にかかった場合でも「病理診断報告書」を受け取ることができるように、現行の「保険医療機関間の連携による病理診断」の規制の一部を緩和する。</p> <p>3. 有効性</p> <p>上述の「病理組織診断」を担う保険医療機関として、平成20年標榜診療科の見直しにより、「病理診断科」が誕生した。現在、病理医が常勤で勤務する「病理診断科診療所」が全国に普及しつつある。すべての国民が「病理診断報告書」を受け取るべく受皿としての病理診断体制は確保されつつある。特に地域連携の枠組みの中で、診-診連携あるいは病-診連携等による病理診断科診療所の果たす役割は大きく、地域医療に病理医が参入することにより地域連携がんセンターボード等の開催にも積極的に取り組み、医療の質の担保に貢献する体制・地域連携が確立できる。</p>
点数等の見直しの場合	見直し前 点数の見直しはない 見直し後 点数の見直しはない
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>日本病理学会「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2015」(病理学会総会にて承認。病理医の総意である)に下記のごとく目標が掲げられている</p> <p>1) 保険医療機関間の連携による病理診断(連携病理診断)の見直し</p> <p>病理医の絶対数が足りない現況においても国民に責任ある「病理診断報告書」を提供するため、医療機関に病理医および「病理診断」を集約化することが必要である。このため「保険医療機関間の連携による病理診断」の制度が設けられているが、現行では施設要件が厳しいために、この制度は十分に活用されていない。以下の要件の緩和策を提案する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中規模以上の病院では、「病理診断室の設置」および「常勤の検査技師の配置」を義務付け、「病院内で標本作製を行うこと」を必要条件とする</li> <li>・小規模な診療所等施設では、病理標本送付側の施設要件にある「常勤の検査技師要件」を廃止し、保険医療機関間の連携(病-病連携、病-診連携、診-診連携)による病理診断を実施できるように規制を緩和する。</li> <li>・「特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、へき地中核病院又はへき地医療支援病院に限る」を撤廃する。</li> </ul>

<p>③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> <p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数(人) 0 後の回数(人) 188,002人 前の回数(回) 0 後の回数(回) 188,002回</p>	<p>病理判断料の算定回数:798,283回/月(平成25年社会医療診療行為別調査,以下*印データはすべて同様の出所) 病理判断料の算定回数は、①衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合、②婦人科細胞診を行った場合、③婦人科以外の細胞診で病理医が鏡検を行わなかった場合の3項目で算定される。このうち ②婦人科細胞診での判断料の算定回数の推算: 婦人科細胞診回数=449,130回/月* このうち約8%が同月内に同一人で行われているという実態調査結果から(2012年日本病理学会アンケート調査より,詳細は割愛) 婦人科検体での病理判断料の算定推定回数は449,130回/月*÷1.08=415,861回/月・・・(ア) ③婦人科以外(その他とする)の細胞診での判断料の算定回数の推算: その他の細胞診回数=224,203回/月* 同様に推定回数は224,203回/月÷1.08=207,595回/月 このうち細胞診料が算定されている回数は138,510回/月*より,その他細胞診で病理判断料が算定される回数は207,595回/月-138,510回/月=69,085回/月・・・(イ) ①の衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合の回数(件数)は(ア)、(イ)より: 798,283回/月-415,861回/月(ア)-69,085回/月(イ)=313,337回/月 したがって現在の衛生検査所等での年間組織検査報告実施推定回数は313,337回/月×12か月=3,760,044回/月 病理診断科診療所ではこのうちの約5%である188,002回/年の病理組織診断報告を行うことが可能な体制である。</p>
<p>④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・施設基準(技術の専門性等)を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>日本病理学会では従来より、「病理専門医」の署名を持って、国民に対して責任のある正式な「病理診断報告書」とするというコンセンサスがある。病理診断科診療所も「病理専門医」による病理診断が行われる医療機関であり、難易度・専門性ともかなり高いと考えられる。</p> <p>保険医療機関[病院/診療所]であること、病理診断科を標榜している事、病理診断管理加算の届出を行っている事など従来の要件を踏襲する</p> <p>上記②を参照のこと</p> <p>病理診断は医行為であり(厚生省健康政策局医事課長 医事第90号平成元年12月28日)、全ての病理診断は医療機関で行われなければならない。</p>
<p>⑤安全性 ・副作用等リスクの内容と頻度</p>	<p>特に問題なし</p>
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>責任ある「病理診断報告書」を国民に発行することは医療の安心や安全につながる。さらに病理専門医が地域医療に参加することによって、医療の質を維持することが可能であると考えられる。</p>
<p>⑦予想される医療費へ影響(年間)</p> <p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) 1,203,212,800円</p> <p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 算定回数は上記③より188,002回/年 規制緩和による増額は188,002回/年×(4,000円病理診断料+2,400円管理加算(別途申請))=1,203,212,800円の増額となる</p> <p>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 該当しない</p>
<p>⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分番号 技術名</p>	<p>その他 なし</p>
<p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑩その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本内科学会 日本病院会(調整中)</p>

# 保険医療機関間の連携による病理診断の見直し

**【技術の概要】**「保険医療機関間の連携による病理診断」の施設要件の規制を緩和し、すべての国民が「病理診断報告書」を受領できるようにする。

**【具体的な要望】**

- ① 中規模保険医療機関：院内での病理組織標本作製を推奨し、従来の院内病理診断または連携病理診断を行う
- ② 小規模保険医療機関（病院または診療所）：院内での病理組織標本作製に加えて、登録衛生検査所等に委託して作製した病理組織標本による連携病理診断も適応とする。

**【期待される効果】**

- \* 病理標本作製を院内で行うことができなくなった小規模病院、診療所等に雇った患者が「病理診断報告書」を受け取ることができる。
- \* 地域に根差した「病理診断科診療所」による連携病理診断による地域病院・診療所との連携、臨床医と病理医の対話による医療の質的向上が期待できる

**【診療報酬上の取扱】**N 病理診断 006



**病理診断科**  
**保険医療機関間の連携による病理診断**  
 \* 地域の病理診断の受け皿として、地域に根差した「病理診断科診療所」が普及しつつある  
 \* 「病一病連携」のみならず「病一病一診連携」「診一診連携」の構築による安全、安心な病理診断の提供

株式会社  
〇〇検査センター

**病理的検査  
標本作製  
(医療関連サービス)**

病理標本作製のために病理検査を外注  
 実情は病理医が  
**病理検査報告書**を作成

**保険医療機関間の連携による病理診断**

保険医療機関名	所在地	診療科目	連携開始年
〇〇病院	東京都	内科、外科	2015
△△クリニック	千葉県	内科	2016
〇〇診療所	埼玉県	内科	2017
△△クリニック	神奈川県	内科	2018
〇〇診療所	東京都	内科	2019
△△クリニック	千葉県	内科	2020
〇〇診療所	埼玉県	内科	2021
△△クリニック	神奈川県	内科	2022
〇〇診療所	東京都	内科	2023
△△クリニック	千葉県	内科	2024
〇〇診療所	埼玉県	内科	2025
△△クリニック	神奈川県	内科	2026
〇〇診療所	東京都	内科	2027
△△クリニック	千葉県	内科	2028
〇〇診療所	埼玉県	内科	2029
△△クリニック	神奈川県	内科	2030

※ 連携開始年とは、病理診断科診療所が保険医療機関指定を受けた年を指す。

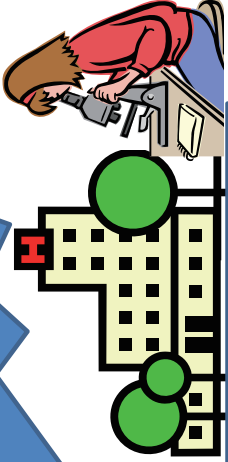
(参考)日本病理学会「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2015」

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	701202								
申請技術名	病理診断料算定の見直し（毎回算定）								
申請団体名	（一社）日本病理学会								
診療報酬区分	N 病理診断								
診療報酬番号	006								
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）								
「16 その他」を選んだ場合に記載	-								
提案の概要	従来は月1回算定であったものを、毎回算定とする。								
【評価項目】									
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在月の初めに「内科」にかかった患者さんが内視鏡を行い、その検体に関して「病理診断報告書①」を作成した場合、病理医の診断に対する対価として病理診断料が請求できるが、その後同月内に「婦人科」を受診し、「病理診断報告書②」が作成されても、さらに同月内に同患者が「外科で手術」を受けて「病理診断報告書③」を作成しても、2回以降の診断報告書はすべて「0円」評価で、請求ができない。								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	すべての病理診断に診断料が算定できるよう、診療報酬改定を要求する必要がある。病理診断料については従来通り、2回目以降の算定は第3部 検査における「検査料の一般的事項(8)」や第4部 画像 第3節「コンピュータ断層撮影診断料 通則2」等にあるが、第13部 病理診断料 注1にある「回数にかかわらず、月1回に限り算定する」は著しく不合理である。								
点数等の見直しの 場合	見直し前 なし 見直し後 なし								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	他の診療報酬項目では、(同月)2回目以降が算定されるので、病理診断についても同様に算定する。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	多くとも2-3%と推定(胃・十二指腸ファイバースコープでは716563回に対して、2回目以降が12937回(1.8%)である。(平成25年度社会医療診療行為別調査)								
・年間対象患者数の 変化 ・年間実施回数の 変化等	<table border="1"> <tr> <td>前年(人)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後年(人)</td> <td>3,759,360</td> </tr> <tr> <td>前年(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後年(回)</td> <td>3,759,360</td> </tr> </table>	前年(人)	0	後年(人)	3,759,360	前年(回)	0	後年(回)	3,759,360
前年(人)	0								
後年(人)	3,759,360								
前年(回)	0								
後年(回)	3,759,360								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	病理診断上の技術的な問題はない。								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、 項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 保険医療機関[病院/診療所]いずれも含む。 日本病理学会の専門医であることがのぞましい。								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題なし								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	他の診療報酬項目では、(同月)2回目以降が算定されるので、病理診断領域のみ月内1回のみ算定にする理由がない。								
⑦予想される医療費へ影響(年間)	<table border="1"> <tr> <td>プラス又はマイナス金額(円)</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>金額(円)</td> <td>378,574,560</td> </tr> </table> (影響額算出の根拠を記載する。) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 平成25年6月の総数(生検+手術)313,280回×12ヶ月=3,759,360回。この内生検件数(総数のうち70%)219,296×12ヶ月×400点×10円=10,526,208,000円、手術件数(総数の内30%)93,984×12ヶ月×400点×10点=4,511,232,000円 管理加算1 119,718×12ヶ月×120点×10円=1,723,939,200円、管理加算2 111,212×12ヶ月×320点×10点=4,270,540,800円 総計21,031,920,000の1.8%=378,574,560円の増加。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 なし	プラス又はマイナス金額(円)	+	金額(円)	378,574,560				
プラス又はマイナス金額(円)	+								
金額(円)	378,574,560								
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 なし								
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)								
⑩その他	なし								
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし								



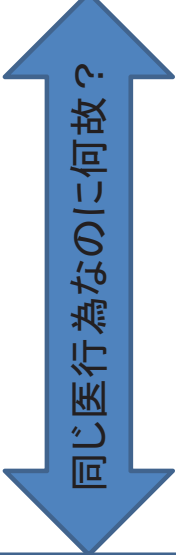
病理診断料算定の見直し 毎回算定

すべての病理診断に病理診断料を！



標榜：病理診断科

他の臨床各科  
「月内に行った回数にかかわらず、診療報酬を請求できる」



第13部 病理診断料 注1にある「回数にかかわらず、月1回に限り算定する」は著しく不合理である。

- 【技術の概要】従来は月1回算定であったものを、毎回算定とする。
- 【対象疾患】 全ての病理検体
- 【既存の治療法との比較】同月内に同患者が「外科で手術」を受けて「病理診断報告書」を作成しても、2回以降の診断報告書はすべて請求ができない。
- 【要望理由】他の診療報酬項目では、(同月)2回目以降が算定されるので、病理診断についても同様に算定する。
- 【診療報酬上の取扱】N 病理診断 006



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	701203
申請技術名	病理診断管理加算の見直し(病理診断管理加算3の創設)
申請団体名	(一社)日本病理学会
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	006
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	病理診断管理加算の追加 (病理診断管理加算3の創設)
提案の概要	現在の病理診断管理加算1, 2に病理診断管理加算3を創設する。病理診断管理加算3は小規模保険医療機関と病理診断科保険医療機関の間で連携して病理診断を行う場合に、病理診断技術料を評価し、その施設基準を明確にするものである。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	平成元年に当時の厚生省から「病理診断は医行為である」との疑義照会が回答が出され、平成20年には「病理診断科」が標榜診療科として認められ、「すべての病理診断を医療機関内で行うことを目指す」ことが明記された。医師が国民のために病理診断を担当し、責任ある「病理診断報告書」を作成する必要があり、病理医には基本的な姿勢として「病理診断」を確実、安全に提供することが求められている。 平成24年度改定において「病理診断管理加算」「保険医療機関間の連携による病理診断」が創設され、それぞれの施設基準も明確になった。しかし、現在も依然として病理組織検体の6割以上が登録衛生検査所などの非医療機関内で処理され、医行為ではない「病理検査報告書」として臨床医のもとに届いており、病理診断を確実に国民に提供するものとはなっていない。 病理診断科診療所での病理診断は、2008年病理診断科標榜診療科入り後6年経ったいまでも、診療報酬請求の実績がない(病理診断科保険医療機関診療所実績の聞き取り調査による)。これらの状況を鑑み、病理診断科が診療科目であることの本来の意味を受け止め、地域医療での病理診断機能を充実していくためには、病理専門医等が病理診断科診療所での病理診断を実行可能なものとする必要がある。 病理診断の重要性を鑑みると病理診断科診療所は病理医複数の病理医が集まって開業するのが望ましい。管理加算3は病理診断科保険医療機関において、病理専門医が病院からの離職後、当該病理医の知識活用と地域医療貢献、地域診療所を対象にしたキャンサーボードの開催、支援を通して、地域医療の質を向上させ、国民医療に貢献することを期待するものである。その場合の病理診断技術料評価を管理加算3とする。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	病理専門医は日本専門医機構が認定する基本領域専門医のひとつである。病理診断科を標榜する保険医療機関において十分な知識・経験を持ち、患者から信頼される標準的な医療を提供することが期待される。管理加算1は診療所を含む医療機関、管理加算2は病院で評価されている。 病理専門医が病理診断科保険医療機関を開設・管理し、小規模保険医療機関との間で保険医療機関間の連携による病理診断を行う際の病理診断管理加算として、病理診断管理加算3を創設することは「すべての病理診断を医療機関内で行うことを目指す」という方針に合うものと考えられる。
点数等の見直しの場合	見直し前 管理加算1、管理加算2 の2区分 見直し後 管理加算1、管理加算2、管理加算3 の3区分
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	佐々木 毅 病理診療報酬の変遷と今後の展望 病理と臨床 32:1170-1175, 2014
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	病理診断管理加算を見直すことによって、実際の対象患者数・実施回数そのものには影響はないので、変化なしとした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 3,759,360 後の人数(人) 3,759,360
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 3,759,360 後の回数(回) 3,759,360
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	病理専門医は日本専門医機構が認定する基本領域専門医のひとつであり、医療施設に剖検を含む病理診断機能が備わっていることを地域医療において表明するものである。
施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	保険医療機関[病院/診療所]いずれも含む
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	病理診断管理加算3の施設基準:病理専門医の資格を有するもの(または専ら病理診断を担当した経験を7年以上を有するもの)が2名以上常勤(うち1名については地域事情等を考慮して当面非常勤換算も可とする)する保険医療機関(診療所)でありダブルチェック体制があること。病理標本については衛生検査所等施設で作製したものを活用することができるものとする。剖検室は他施設のものを共有利用することを可とする。
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	佐々木 毅 病理診断と診療報酬 病理と臨床 27臨時増刊号:87-94, 2009
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題なし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に問題なし



## 病理診断管理加算の見直し（病理診断管理加算3の創設）

### 【技術の概要】

現在の病理診断管理加算1, 2に病理診断管理加算3を創設する。病理診断管理加算3は小規模保険医療機関と病理診断科保険医療機関の間で連携して病理診断を行う場合に、病理診断技術料を評価し、その施設基準を明確にするものである。

【対象疾患】病理診断を必要とする全疾患

### 【既存の治療法との比較】

管理加算3の施設基準として、病理専門医が2名以上常勤(うち1名については地域事情等を考慮して当面非常勤換算も可とする)する保険医療機関(診療所)でありダブルチェック体制があること。

【要理由】病理組織検体の6割以上が登録衛生検査所などの非医療機関内で処理され、医行為ではない「病理検査報告書」として臨床医のもとに届いており、病理診断を確実に国民に提供するものとはなっていない。

管理加算3は病理診断科保険医療機関において、病理専門医が病院からの離職後、当該病理医の知識活用と地域医療貢献、地域診療所を対象にしたキャンサーボードの開催、支援を通して、地域医療の質を向上させ、国民医療に貢献することを期待するものである。

### 【診療報酬上の取扱】

病理診断N000(組織診断、細胞診断)

### 現行の病理診断管理加算施設基準

(点数は、組織診断/細胞診断)

加算1: 120点/60点

- ・病理部門を設置している保険医療機関
- ・病理診断を専ら担当する常勤医1名
- ・十分な剖検数・検体数・剖検等の設備や体制があることが望ましい

加算2: 320点/160点

- ・病理部門を設置している病院
- ・病理診断を専ら担当する常勤医2名以上
- ・十分な剖検数・検体数・剖検等の設備や体制があることが必要
- ・年2回以上のCPCの開催
- ・標本について病理診断を専ら担当する複数の医師がチェックする体制

### 提案概要(点数は、組織診断/細胞診断)

加算1: 120点/60点(変更なし)

加算2: 320点/160点(変更なし)

加算3: 240点/120点

- ・病理専門医が病理診断科保険医療機関を開設・管理し、小規模保険医療機関との間で、保険医療機関間の連携による病理診断を行う際の病理診断管理加算
- ・病理専門医が2名以上常勤(うち1名については地域事情等を考慮して当面非常勤換算も可とする)する保険医療機関(診療所)でありダブルチェック体制があること
- ・病理標本については衛生検査所等施設で作製したものを利用することができる
- ・剖検室は他施設のものを共有利用することを可とする

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	701204
申請技術名	診療情報提供料 I における「病理診断のための診療情報提供料」の追加
申請団体名	(一社)日本病理学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	009
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
提案の概要	<p>「すべての病理診断を医療施設内で行うことを目指す」として医療法改正等制度上の変更もなされてきた。にもかかわらず、依然として病理の6割強が、病理学検査報告書に基づいて、病理専門ではない臨床医による病理判断が行われている。これを病理診断とするためには、病理診断科等医療機関で行う作製された病理標本を送付して行う「保険医療機関間の連携による病理診断」の活用が必要となる。</p> <p>病理専門医等が医行為として病理診断を行うには、臨床診断の根拠となった診療情報が必要である。さらに内視鏡等生検材料では内視鏡写真等や所見、手術材料では臨床検査データや画像診断情報等も必要となる。これらの臨床情報の記載様式を明確にするとともに、診療情報提供料 I に「病理診断のための診療情報提供」を追加要望する。</p>

<p><b>①現在の診療報酬上の取扱い</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者</li> <li>技術内容</li> <li>点数や算定の留意事項</li> </ul>		<p>病理診断を必要とする全ての疾患が対象である。</p> <p>病理は最終診断であり、画像診断、臨床診断をくつがえし得るものである。病理標本を送付して行う「保険医療機関間の連携による病理診断」に際して、病理専門医等が病理診断科等医療機関(B保険医療機関)において責任ある病理診断を行うためには、診療情報の提供が必要である。</p> <p>地域医療において、臨床医(A保険医療機関)が病理医(B保険医療機関、特別な関係にあるものを除く)に診療情報を提供する際の診療報酬の様式を整備する。別紙様式11-2(仮称)は病理標本を送付しての「保険医療機関間の連携による病理診断」を行う際に用いる「病理診断のための診療情報提供料」に係る様式例である。</p> <p>病理診断の重要性に鑑み、「保険医療機関間の連携による病理診断」を行うことや「病理診断のための診療情報提供」等について臨床側(A保険医療機関)において患者に説明することとする。また、病理診断を行う病理診断科診療所等の保険医療機関(B保険医療機関)からの問い合わせには、懇切丁寧な対応を行い有機的連携の強化を図るものとする。</p>
<p><b>②再評価すべき具体的な内容</b> (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)</p>		<p>中規模以上の医療機関では、病理診断科標榜を推進し病理医を常勤雇用して、医療機能の維持向上を図る必要があることは論を待たない。いっぽう、小規模医療機関(A保険医療機関)では、病理標本作製を院内検査室で行うには効率的ではないとの判断もある。</p> <p>登録衛生検査所等で病理学的検査として作製された病理標本について、病理標本を当該医療圏の病理診断科保険医療機関(これをB保険医療機関とする)に送付して「保険医療機関間の連携による病理診断」を実施する必要がある。</p> <p>現状は病理学的検査で作製された病理標本について、A保険医療機関において、臨床医による病変判断が行われており、その際に「(病理)判断料」が評価されている。病理診断について病理専門医等が病理診断科等医療機関(B保険医療機関)で行う医行為として評価する際には、「(病理)判断料」について「病理診断のための診療情報提供料」に移行する必要がある。</p> <p>現在は病理学的検査で作製された病理標本を病理診断科等に送付して病理診断を行う際の「病理診断のための臨床情報提供料の診療報酬評価」がないので、今回、臨床医(A保険医療機関)が病理医(B保険医療機関)に診療情報を提供する際の臨床側(A保険医療機関)の診療報酬整備を求める。</p>
<p>点数等の見直しの場合</p>		<p>見直し前 なし</p> <p>見直し後 なし</p>
<p><b>再評価の根拠・有効性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治癒率、死亡率、QOLの改善等</li> <li>学会のガイドライン等</li> </ul>		<p>病理は最終診断であり、画像診断、臨床診断をくつがえし得るものである。</p> <p>病理診断は医療行為であるとの判断(厚生省健康政策局医事課長 医事第90号平成元年12月28日)もあり、現在は「すべての病理診断を医療施設内で行うことを目指す」とされている。病理診断科を標榜診療科にし、診療報酬点数表において検査から病理診断を分離独立するなど、制度上の変更もなされてきた。</p>
<p><b>③普及性の変化</b></p> <p>※下記のように推定した根拠</p>		<p>患者数の変化はない</p>
<p>年間対象患者数の変化</p> <p>前の人数(人) 69,176</p> <p>後の人数(人) 69,176</p> <p>年間実施回数の変化</p> <p>前の回数(回) 69,176</p> <p>後の回数(回) 69,176</p>		
<p><b>④技術の成熟度</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>学会等における位置づけ</li> <li>難易度(専門性等)</li> </ul>		<p>診療情報提供については、すでに医療間連携に際し多くの臨床医によって臨床情報が日常的に各方面に提出されているので、問題はない。</p> <p>病理専門医は日本専門医機構が認定する基本領域専門医のひとつである。病理は最終診断であり、画像診断、臨床診断をくつがえし得るものであり、多くの場合病理専門医が病理診断科標榜医療機関で行う。なお医療機関の病理診断科標榜は、当該医療施設に剖検を含む病理診断機能が備わっていることを地域医療において表明するものである。</p>
<p><b>施設基準</b> (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>		<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>小規模医療機関(200床未満の病院または診療所)(A保険医療機関)</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>病理診断管理加算3を算定していること(病理専門医が2名以上常勤し、ダブルチェック体制があること)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>特記なし</p>



⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題ない
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	1.羽賀博典: 依頼書と病理診断報告書のあり方. 病理と臨床2008,26 臨時増刊号: 87-92 2.岸川正大他: 病理医の勤務形態-多様化と収入- 病理と臨床2015,33:317-323
⑦予想される医療費の増減(年間) プラス又はマイナス 金額(円)	180,002,000 病理解断料の算定回数: 798,283回/月(平成25年社会医療診療行為別調査, 以下*印データはすべて同様の出所) 病理解断料の算定回数は、①衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合、②婦人科細胞診を行った場合、③婦人科以外の細胞診で病理医が鏡検を行わなかった場合の3項目で算定される。このうち ②婦人科細胞診での判断料の算定回数の推算: 婦人科細胞診回数=449,130回/月* このうち約8%が同月内に同一人で行われているという実態調査結果から(2012年日本病理学会アンケート調査より, 詳細は割愛) 婦人科検体での病理解断料の算定推定回数は449,130回/月*÷1.08=415,861回/月…(ア) ③婦人科以外(その他とする)の細胞診での判断料の算定回数の推算: その他の細胞診回数=224,203回/月* 同様に推定回数は224,203回/月÷1.08=207,595回/月 このうち細胞診料が算定されている回数は138,510回/月*より, その他細胞診で病理解断料が算定される回数は207,595回/月-138,510回/月=69,085回/月…(イ) ①の衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合の回数(件数)は(ア)、(イ)より: 798,283回/月-415,861回/月(ア)-69,085回/月(イ)=313,337回/月 したがって現在の衛生検査所等での年間組織検査報告実施推定回数は313,337回/月×12か月=3,760,044回/月 病理解断料診療所ではこのうちの約5%である188,002回/年の病理組織診断報告を行うことが可能な体制である。ほとんどが保険医療機関間の連携による病理診断が行われるので、病理標本の送付側医療機関に診療情報提供料 I (250点)を評価する。病理解断料(150点)が相殺されるので188,002回/年×(250点-150点)=188,002,000円/年の増額となる。
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 なし 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 N 病理解断 007 病理解断料
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本内科学会 日本病院会(調整中) 臨床細胞学会(横浜市立大学附属市民総合医療センター 病理解断科教授・部長 稲山 嘉明)



# 診療情報提供料 I における「病理診断のための診療情報提供料」の追加

【技術の概要】小規模医療機関(\*)において、病理標本を送付して行う「保険医療機関間の連携による病理診断」の活用が必要となる。診療情報提供料 I に「病理診断のための診療情報提供」を追加要望する。

【対象疾患】N007が適応となる全疾患。  
 【既存の治療法との比較】病理診断を行う際には、臨床診断の根拠となった診療情報が必須である。

【診療報酬上の取扱】B009診療情報提供料 I に注の追加(注13の次)。別紙様式11の2の追加

【要望理由】「すべての病理診断を医療施設内で行うことを目指す」として、医療法改正等制度上の変更もなされてきたが、依然として病理の6割強が、病理学検査報告書に基づいて、病理専門ではない臨床医による病理判断が行われている。

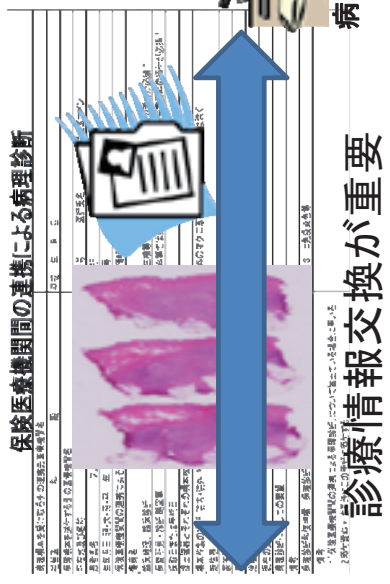
## 地域医療における病理診断機能の確保

### A保険医療機関

(\*)200床未満の病院または診療所



### B保険医療機関



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	701205								
申請技術名	病理専門医の技術評価として組織診断料の見直し								
申請団体名	(一社)日本病理学会								
診療報酬区分	N 病理診断								
診療報酬番号	006								
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)								
「6 その他」を選んだ場合に記載	病理診断料見直しに伴う全割病理組織標本診断時の組織診断料加算								
提案の概要	(1)病理専門医の技術評価として組織診断料を見直す。(2)さらに、悪性腫瘍等で定められた全割病理標本を用いて病理診断を行う場合は病理診断料を別に定める。								
<b>【評価項目】</b>									
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者:病理標本を作製して診断する必要のある悪性腫瘍などを含めた全ての疾患。 技術内容:腫瘍の広がりまたは深達度を病理診断により確定することが必要な場合には多数の標本作製を行い、病理診断を行っているため、これを技術料として診療報酬で評価する。 点数や算定の留意事項:病理専門医増加(平成21年と平成25年比で107%)に比して、病理診断数の増加が近年極めて高く(平成21年と平成25年比で136%)なっている。しかも高齢者増加に伴い腫瘍性疾患が著増している。これらのことから病理専門医の業務負担が著しく、病理専門医の労働環境が悪化しており、病理専門医を志す医師が減少したり、病理専門医が病理診断料以外に就く傾向もみられる。一方病理標本作製については病理学的検査として外注することができるが、組織診断料が極めて低価格であるため病理医を院内に雇用する動機が弱く、病理材料を医療機関外に委託する事態が発生している。								
②再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	病理専門医の技術評価として組織診断料を見直すことにより、病理医を増やす必要がある。 悪性腫瘍で切除された臓器については、全割標本を診断する場合は各学会等で規定されているにもかかわらず、それに対する病理専門医等の労力に見合う評価がない。								
点数等の見直しの場合	見直し前 病理組織診断料(月1回) N006 400点(生検材料、手術材料の区分なし) 見直し後 病理組織診断料(毎回) ①N006-1生検材料500点、②N006-2手術材料1000点(定められた疾患につき)								
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	①病理専門医の技術評価として組織診断料を見直すことにより、病理医を増やす必要がある。 ②皮膚悪性腫瘍取扱い規約、悪性軟部腫瘍取扱い規約、悪性骨腫瘍取扱い規約、乳癌取扱い規約、食道癌取扱い規約、胃癌取扱い規約、大腸癌取扱い規約、腎盂・尿管・膀胱癌取扱い規約、前立腺癌取扱い規約において定められている悪性腫瘍等については、作製された全割病理標本での病理診断について実態に合わせて増点する。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	病理診断対象患者数や実施回数が増えるものではない。 全割して作製した病理標本を用いて行う病理診断を必要とする手術件数の総計は平成25年度社会医療診療行為別調査 6月審査分(K007皮膚悪性腫瘍切除術 36+2173 K031四肢・躯幹軟部悪性腫瘍手術 1283+503 K053骨悪性腫瘍手術33+0+5 K476乳腺悪性腫瘍手術(2から6)2557 K526-2内視鏡的食道粘膜切除術 122+588 K653内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術283+3506+44 K721-4早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術1088 K803膀胱悪性腫瘍手術の1から5 366 K843前立腺悪性腫瘍手術 1348+255) × 12 = 170,280回。半数が全割されることから、算定回数は170280 × 0.5 = 85140回/年。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>3,759,360</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>3,759,360</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>3,759,360</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>3,759,360</td> </tr> </table>	前の人数(人)	3,759,360	後の人数(人)	3,759,360	前の回数(回)	3,759,360	後の回数(回)	3,759,360
前の人数(人)	3,759,360								
後の人数(人)	3,759,360								
前の回数(回)	3,759,360								
後の回数(回)	3,759,360								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	病理専門医のもとに実施されるので問題ない。								
・施設要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 日本病理学会の病理専門医であること、または病理診断を専ら担当する医師が勤務する病院又は常勤の医師が勤務する診療所である保険医療機関。 1. 病理医の現状と展望 上原剛 信州医誌, 58:51-55, 2010. 2. 我が国における病理医適正配置について(その1)現状把握 谷山 清己, 井内 康輝, 黒田 誠:病理と臨床24:877-884, 2006. 3. 我が国における病理医適正配置について(その2)病理専門医の最低基準数算定式2005年版と今後の展望 谷山 清己, 井内 康輝, 黒田 誠:病理と臨床24:995-1001, 2006.								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし。								
⑥倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	悪性腫瘍等の病理診断については近年質的向上が図られてきており、腫瘍の広がりまたは深達度を病理診断により確定することが更なる治療方針ためには欠かすことができない。各学会等と日本病理学会が共同して、全割が必要となる場合の病理診断について各種規約や診療ガイドラインが発表されており、がん診療における均てん化の実現に寄与しているためこれを技術料として診療報酬で評価する必要がある。								

⑦予想される医療費への影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 9,990,240,000 組織診断料算定回数(平成25年度社会医療診療行為別調査)=313280回/月×12か月=3759360回/年 (15,037,440,000円) ①70%、②30%として、①500点×3759360回×0.7×10円=13,157,760,000円+②1000点×3759360回×0.3×10円=11,359,080,000円=24,516,840,000円なので増額=9,479,400,000円。…A 全割標本等における病理診断料(1000-400)点×10円×85140回=510,840,000円/年の増額。…B A+B=9,990,240,000円/年 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合は医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		共同提案学会: (調整中。乳癌学会、胃癌学会、消化器内視鏡学会、泌尿器学会)

## 病理専門医の技術評価として組織診断料の見直し

### 【要望理由】

(1) 病理医の必要数5700人に対して2200人前後(2012年時)であり、必要数の半分にも満たない。病理専門はここ5年で7%増加したが、病理標本増加は36%を越えており、病理診断体制の維持のためには、抜本的対策が必要と考えられる。

(2) 悪性腫瘍では治療方針決定のため、材料を全割し多数病理標本について腫瘍の広がりまたは深達度を判定する必要がある。これらを技術料として評価し、病理医専門医増加を目指す。

### 【技術の概要】

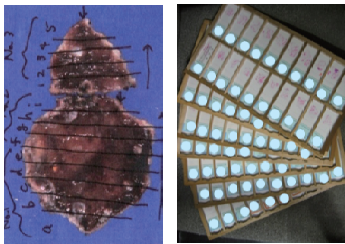
・病理専門医の技術評価として組織診断料を見直し、病理医不足の解消につなげる。  
 ・悪性腫瘍の場合、全割標本により病理診断する場合が各学会が作成した規約等に規定されている。定められた疾患について実施した場合に限り、診断料加算を算定する。

### 【診療報酬上の取扱】N 病理診断(毎回)

①N006-1生検材料500点、②N006-2手術材料1000点(定められた疾患につき)

【対象疾患】全割標本等における加算については、以下の疾患

- ①K007(皮膚悪性腫瘍切除術)
- ②K031(四肢・軀幹軟部悪性腫瘍手術)
- ③K053(骨悪性腫瘍手術)
- ④K476(乳腺悪性腫瘍手術)の2-6
- ⑤K526-2(内視鏡的食道粘膜切除術)
- ⑥K653(内視鏡的胃・十二指腸ポリープ・粘膜切除術)の1-3
- ⑦K721(内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術)の4
- ⑧K803(膀胱悪性腫瘍手術)の1-5
- ⑨K843(前立腺悪性腫瘍手術)



### 病理専門医数、診断数、判断数、検査数等

	年間回数(万)		比率(*)	病理医1人当たり年間回数		比率(*)
	平成21年	平成25年		平成21年	平成25年	
病理標本作製N000	523	658	126%	2,547	3,009	118%
細胞診(腫人)K004-1	443	539	122%	2,159	2,466	114%
細胞診(その他)K004-2	228	269	118%	1,111	1,200	111%
病理診断料N006	277			1,349		
組織診断料N006-1		376	136%		1,719	127%
細胞診断料N006-2		166			759	
病理判断料N007(**)	893	958	107%	4,350	4,380	101%
<small>厚生労働省統計一覽 社会医療診療行為別数(注)による</small>						
病理専門医数(名)	2053	2187	107%	2053	2187	107%

日本病理学会発表「2013年病理学会 統計第22号」より平成21年4月病理専門医数(注)1995名



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	701206
申請技術名	「病理診断管理加算」の医師要件および通知の変更
申請団体名	(一社)日本病理学会
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	その他
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	医師要件の見直し
提案の概要	1. 現行の医師要件に「病理専門医」を追加する。 2. 病理診断管理加算2の病理診断を2名以上のダブルチェックとする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者: 病理診断管理加算の届出を行っている保険医療機関にて病理診断を実施した患者および保険医療機関間連携による病理診断を届け出ている保険医療機関にて病理診断を行った患者(従来通り変更なし)</li> <li>・技術内容: 病理診断等に係る全般的な管理を行うことを目的とする加算で、検体検査管理加算、画像診断管理加算と同じ並びのものである。日本専門医機構が立ち上がった現在、専門医という文言がわかりやすく、基本領域18学会+1学会に属する日本病理学会でも「専門医」の使用を強く要望する。</li> <li>・点数の変更はない</li> </ul>				
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・再評価すべき具体的な内容 通知第84の6を以下のように変更する</li> <li>&lt;病理診断管理加算1&gt;               <ul style="list-style-type: none"> <li>・現行通知(2):「専ら病理診断を担当した経験を7年以上有するもの」</li> <li>・変更後通知(2):「病理専門医もしくは専ら病理診断を担当した経験を7年以上有するもの」に変更する。</li> </ul> </li> <li>&lt;病理診断管理加算2&gt;               <ul style="list-style-type: none"> <li>・現行通知(2) 病理診断を専ら担当する常勤の医師(専ら病理診断を担当した経験を7年以上有するものに限る。)が1名以上及び病理診断を専ら担当する常勤の医師(専ら病理診断を担当した経験を10年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。</li> <li>・変更後通知(2): 病理診断を専ら担当する常勤の医師(病理専門医もしくは専ら病理診断を担当した経験を7年以上有するものに限る。)が1名以上及び病理診断を専ら担当する常勤の医師(病理専門医取得後5年以上もしくは専ら病理診断を担当した経験を10年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。</li> </ul> </li> <li>・現行通知(6) 同一の病理組織標本について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師が鏡検し、診断を行う体制が整備されていること。なお、診断にあたる医師のうち少なくとも1名以上は専ら病理診断を担当した経験を7年以上有すること。</li> <li>・変更後通知(6) 同一の病理組織標本について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師が鏡検し、診断を行うこと。なお、診断にあたる医師のうち少なくとも1名以上は病理専門医もしくは専ら病理診断を担当した経験を7年以上有すること。</li> <li>・根拠、有効性 平成26年度診療報酬改定で「病理診断管理加算」の医師要件として「7年以上の病理診断経験」が病理診断管理加算通知第84の6に収載されているが、「7年」の経歴について、各地域の厚生局等により解釈の齟齬が生じており現場が混乱している。日本専門医機構が立ち上がった現在、「専門医」という文言がわかりやすく、かつ放射線画像診断管理加算との整合性を鑑みて上記医師要件とした。</li> </ul>				
点数等の見直しの場合	<table border="0"> <tr> <td>見直し前</td> <td>160点および320点</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>160点および320点(変更なし)</td> </tr> </table>	見直し前	160点および320点	見直し後	160点および320点(変更なし)
見直し前	160点および320点				
見直し後	160点および320点(変更なし)				
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・学会のガイドライン等 日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2015」では、短期目標として下記を挙げている。 当該行動指針は日本病理学会学術集会総会で承認されたものであり、病理学会員の総意に基づく。</li> <li>* 短期目標 (2)「病理診断管理加算」の見直し 病理診断科において病理検査室を整備し、精度管理を行うため大きな努力が払われており、このような管理実績に基づいた病理診断管理加算にすべきである。また、日本専門医機構による専門医制度が導入されることに伴い、精度管理を司る医師要件を「病理専門医」とすべきである。</li> <li>・「常勤・専従の病理専門医」の勤務実態・管理実績に基づき保険点数を増点する(注4)。</li> <li>・「病理診断管理加算」の医師要件を「病理専門医」とする。</li> <li>注4: 例えば、「第3部検査」にある「検体検査管理加算IV」では「500点」という評価であるが、この検体検査管理加算IVと同等の医師要件に対応する「病理診断管理加算1」では「120点」と格差が大きい。</li> <li>* ただし、上記につき「増点」に関しては今回は要望しないこととする</li> </ul>				
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本件によって対象患者数や実施回数の変化はない。				
・年間対象患者数の変化	3,987,756				
・年間実施回数の変化	3,987,756				
・年間実施回数(前)	3,987,756				
・年間実施回数(後)	3,987,756				



<p>④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>・学会等における位置づけ 病理診断に関しては、最終的に病理診断のサインアウトを行う医師として「病理専門医」あるいは「病理診断を専ら担当した十分な経験がある医師」とのコンセンサスが日本病理学会内で得られている。これは、安心、安全なそして責任ある病理診断を国民が享受できるようにするために必要不可欠な要件である。正しい病理診断を行うためには、質の良い病理組織標本作製およびその内部並びに外部精度管理が不可欠であり、またそれを実際に管理すべき医師の指導体制が必要である。 現行の診療報酬に掲載されている「7年以上」あるいは「10年以上」の要件に加えて、日本専門医機構の発足に伴い、基本領域18学会に属する病理学会の「病理専門医」を付記することは、これまでの学会の方針と齟齬はないものである。 ・難易度(専門性) 病理診断管理の体制整備のために配置される医師要件であり、実務を伴った管理加算である。その専門性はきわめて高く、上記の「専ら病理診断に携わった年限」あるいは「病理専門医」の資格は厳しく遵守されるべきものである。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 病理診断科を標榜する保険医療機関に限る。 これまでの経験年数による要件に加えて下記のごとく変更する 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 病理診断管理加算1: 「病理専門医もしくは専ら病理診断を担当した経験を7年以上有するもの」 病理診断管理加算2: 「病理診断を専ら担当する常勤の医師(病理専門医もしくは専ら病理診断を担当した経験を7年以上有するものに限る。)」が1名以上及び病理診断を専ら担当する常勤の医師(病理専門医取得後5年以上もしくは専ら病理診断を担当した経験を10年以上有するものに限る。)」が1名以上配置されていること。 * 日本病理学会 「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2015」(行動指針2013年同様、日本病理学会の総意である) * 日本専門医機構 定款 第3条 この法人は、国民及び社会に信頼され、医療の基盤となる専門医制度を確立することによって、専門医の質を高め、もって良質かつ適切な医療を提供することを目的とする。</p>
<p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>管理加算の医師要件に「病理専門医」を加えることにより、病理診断科を標榜する保険医療機関において十分な知識・経験を持ち、患者から信頼される標準的な医療を提供することが期待されている。</p>
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>特に問題はない</p>
<p>⑦予想される医療費への影響(年間) プラス又はマイナス 金額(円)</p>	<p>0円 増点は行わず、該当しない。 &lt;現行の医療費&gt;(*印データ:平成25年社会医療診療行為別調査による) 病理診断管理加算1: 組織診断の場合 119,693回/月*12か月*120点*10円=1,723,579,200円 細胞診断の場合 53,569回/月*12か月*60点*10円= 385,696,800円 病理診断管理加算2: 組織診断の場合 111,185回/月*12か月*120点*10円=4,269,504,000円 細胞診断の場合 47,866回/月*12か月*60点*10円= 919,027,200円 総回数:332,313回/月*12か月=3,987,756回/年 当該技術にかかる医療費:7,297,807,200円</p>
<p>⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 区分 番号 技術名</p>	<p>その他 なし</p>
<p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑩その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>なし</p>

## 「病理診断管理加算」の医師要件および通知の変更

【技術の概要】「7年以上の病理診断経験」を「日本専門医機構が認定した病理専門医もしくは専ら病理診断を担当した経験を7年以上を有するもの」に改めることを求める。  
【対象疾患】全ての病理検体

【既存の治療法との比較】平成24年の「10年以上」について改善されたとはいえ、現行制度であっても、常勤の病理専門医勤務病院でも経験年数が足りないために、依然として病理診断管理加算を請求できない病院がある

【要望理由】病理専門医は日本専門医機構が認定する基本領域専門医のひとつであり、病理診断科を標榜する保険医療機関において十分な知識・経験を持ち、患者から信頼される標準的な医療を提供することが期待されている。  
【診療報酬上の取扱】N 病理診断 その他



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	701207
申請技術名	術中迅速診断組織標本作製の増額
申請団体名	(一社)日本病理学会
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	003
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	算定要件の見直しならびに点数の見直し(増額)
提案の概要	術中迅速において複数検体が提出された時は、診断の実情に見合った算定要件・点数にする。

【評価項目】

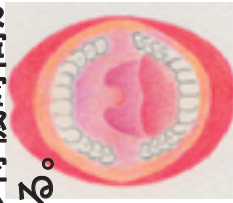
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	手術中に凍結標本作製することにより、その場で、手術断端やリンパ節転移における腫瘍の有無等を診断する。迅速診断結果により手術方針が変わり、より質の高い治療法が決まる。不必要な手術が回避されることもある。現在は1患者につき何検体あっても、凍結標本作製料が1,990点である。1症例につき、複数検体が提出され担当者(病理医や検査技師等)の待機時間が長くなり、単価として原価割れしている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	胃がん、大腸がん、乳がん、舌がん、皮膚悪性腫瘍などの悪性腫瘍では、切除断端における悪性細胞の有無を確認するために術中迅速病理組織診断(以下、迅速組織診)が通常行われる。患者のQOLを考え、昨今は縮小手術が増加し、それに伴い、1手術あたりの迅速組織診の標本数は著増している。1手術あたりの標本数増加に伴い病理医が迅速診断に費やす時間も増加し、また、縮小手術の増加に伴い、迅速組織診の精度向上に対する要求も飛躍的に高まっている。そのため迅速診断時には、病理医は標本切り出しや鏡検などの日常業務は完全に中断させ迅速診断に専念するのが常である。病理医に求められる責任の増加、迅速診断における質の担保という点を考えると実態を反映しておらず、従来の診療報酬額は不適切といわざるを得ない。また、海外における迅速組織診の診療報酬に比較して、日本の診療報酬は桁違いに低い事実を目を向ける必要がある。
点数等の見直しの場合	見直し前 1,990 見直し後 1,990点から2,700点へ(3検体までの場合) 4検体以上の場合はさらに1回を限度として加算(2,700x2)
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	1. Medicare RVRVS (America) 2. Intraoperative frozen section: averaged \$3123 per patient:(Accuracy, Utility, and Cost of Frozen Section Margins in Head and Neck Cancer Surgery: Laryngoscope, vol.110(10), Oct., 2000)
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	術中迅速病理組織標本作製の件数は、14,187回/月(平成25年 厚生労働省社会医療診療行為別調査) 年間件数は14,187件/月×12か月=170,244回/年このうち、4検体以上として、さらに1回1,990点算定できる回数は、全体の約20%(内部データ)である。 したがって、算定回数は全体で170,244回/年×(1+0.2)=204,293回/年
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 170,244 後の人数(人) 170,244
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 170,244 後の回数(回) 204,293
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	病理専門医のもとに実施されるので問題ない。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) なし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円) +14,504,749.00
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 医療費は、2,700点×10円×204,293回/年=5,515,905,600円/年 現行は、1,990点×10円×204,293回/年=4,065,430,700円/年となり、増額分は5,515,905,600円/年-4,065,430,700円/年=14,504,749,00円
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合は医療費に変更はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

# 術中迅速病理組織標本作製の増額

【技術の概要】術中迅速において複数検体が提出された時は、診断の実情に見合った算定要件・点数にする。

【対象疾患】術中迅速を必要とする全ての病理検体

【既存の治療法との比較】手術中に凍結標本作製することにより、その場で、手術断端やリンパ節転移における腫瘍の有無等を診断する。迅速診断結果により手術方針が変わり、より質の高い治療法が決まる。不必要な手術が回避されることもある。現在は1患者につき何検体あっても、凍結標本作製料が1,990点である。1症例につき、複数検体が提出され担当者(病理医や検査技師等)の待機時間が長くなり、単価として原価割れしている。



例えば、口腔がんでは、しばしば、皮膚(前方、後方、右側、左側・)、腫瘍(前方、後方、内側、外側、深部)断端など、10数個の検体が提出される

N003 1,990点/回



【要望理由】胃がん、大腸がん、乳がん、舌がん、皮膚悪性腫瘍などの悪性腫瘍では、切端断端における悪性細胞の有無を確認するために術中迅速病理組織診断(以下、迅速組織診)が通常行われる。患者のQOLを考え、昨今は縮小手術が増加し、それに伴い、1手術あたりの迅速組織診の標本数は著増している。

【診療報酬上の取扱】N 003 病理診断

## 【文献】

1. Medicare RRVRS (America)
2. Intraoperative frozen section: averaged \$3123 per patient:(Accuracy, Utility, and Cost of Frozen Section Margins in Head and Neck Cancer Surgery: Laryngoscope, vol.110(10), Oct., 2000)

N003 3検体まで2700点x1回  
4検体以上さらに1回を  
限度として加算 2700点x2回



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	701208
申請技術名	センチネルリンパ節生検
申請団体名	(一社)日本病理学会
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	409-2
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「その他」を選んだ場合に記載	該当しない
提案の概要	センチネルリンパ節生検に関する施設基準の見直し
<b>【評価項目】</b>	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	平成25年医療施設(動態)調査によれば乳腺外科を標榜する一般病院数は646(一般病院総数7714の8.6%)であり、病理診断科を標榜する一般病院数は418(5.6%)となっている。術中センチネルリンパ節迅速診断は乳がんの診療に有用であるとされているが、総数でみても乳がんの手術は必ずしも病理医が勤務しない施設でも行われているのが明らかである。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	特掲診療料の施設基準におけるセンチネルリンパ節生検の施設基準(様式31の3)について、テレパソロジーによる術中迅速病理標本作製の施設基準(様式80)を届出た施設でも実施可能なように見直す。
点数等の見直しの 場合	見直し前 なし 見直し後 なし
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	当該技術により縮小手術可能な症例でも技術が普及しないために拡大手術が行われている実情は、患者QOLの低下をもたらす、拡大手術という過剰診療による医療費の高騰を招く結果となっている。また、病理医不足の現状で医療の「均てん化」を図る上で極めて有用な技術であり、施設基準変更を強く要望するものである。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	腋窩郭清を伴う乳がん手術は、2,445回/月(平成25年厚生労働省社会医療診療行為別調査K476-4から6)。年間件数は2,445回/月×12か月=29,340件。このうち、常勤病理医が勤務する病院で行われている件数は約70%程度である(日本乳癌学会内部データ)。約30%がセンチネルリンパ節を施行して、その65%が腋窩リンパ節郭清が回避できるとすると、<センチネルリンパ節生検が施行される回数>29,340回/年×0.3=8,802回/年
・年間対象患者数の 変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 8,733
・年間実施回数 の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 8,733
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	テレパソロジーによる術中迅速診断は既に保険収載されているが、同じくテレパソロジーを用いてセンチネルリンパ節の術中迅速診断を行うことは、現状では認められていない、不合理である。
・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)	<p>現行のセンチネルリンパ節生検に関する施設基準では「病理部門が設置され、病理医が配置されていること」となっているが、これに「病理部門が設置され、テレパソロジーによる術中迅速診断を実施していること」を追加する。以下に詳細を記す。</p> <p>&lt;「センチネルリンパ節生検に関する施設基準」の変更について&gt;</p> <p>A. センチネルリンパ節生検実施保険医療機関(テレパソロジー実施施設を含む)</p> <p>* 現行の様式31の3では乳腺外科又は外科の経験を5年以上有するとともに乳がんセンチネルリンパ節生検を5例以上実施した経験を有する医師。</p> <p>* 乳腺外科又は外科の常勤医師が2名以上、放射線科の常勤医師、麻酔科標榜医、病理部門の病理医を記入する。</p> <p>↓</p> <p>今回要望では「病理部門が設置され、病理医が配置されている事。ただし、テレパソロジーによる迅速病理診断を実施する場合には、「送信側施設での病理医の配置は必須ではない。」に変更する。</p> <p>B. センチネルリンパ節生検病理迅速診断受託施設病理診断管理加算1または2の施設基準を満たしている保険医療機関に限る。</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)	「病理部門が設置され、病理医が配置されている事。ただし、テレパソロジーによる迅速病理診断を実施する場合には、「送信側施設での病理医の配置は必須ではない。」に変更する。
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	センチネルリンパ節生検病理迅速診断受託施設病理診断管理加算1または2の施設基準を満たしている保険医療機関に限る。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし



## センチネルリンパ節生検施設基準の見直し

【現行センチネルリンパ節生検に関する施設基準】

(4) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。

【施設基準の改定を要望】

(4) 病理部門が設置され、テレパノプジーによる術中迅速診断を実施していること。または病理医が配置されていること。

【技術の概要】センチネルリンパ節生検施設基準の見直し

【対象疾患】乳腺悪性腫瘍

【既存の治療法との比較】平成25年医療施設(動態)調査によれば乳腺外科を標榜する一般病院数は646(一般病院総数7714の8.6%)であり、病理診断科を標榜する一般病院数は418(5.6%)となっている。術中センチネルリンパ節迅速診断は乳がんの診療に有用であるとされている。しかし医療施設調査 平成25年医療施設(動態)調査のデータから見ても乳がんの手術は必ずしも病理医が勤務しない施設でも行われているのが明らかである。

【要望理由】当該技術により縮小手術可能な症例でも技術が普及しないために拡大手術が行われている実情は、患者QOLの低下をもたらし、拡大手術という過剰診療による医療費の高騰を招く結果となっている。また、病理医不足の現状で医療の「均てん化」を図る上で極めて有用な技術であり、施設基準変更を強く要望するものである。

【診療報酬上の取扱】 N 病理診断 409-2

## 医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号	702201
申請技術名	認知療法・認知行動療法
申請団体名	日本不安症学会（旧 日本不安障害学会）
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	003-2
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	その他、1日に2回まで算定できるものとする
提案の概要	うつ病等の気分障害に対してという現在の適応を、強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、PTSDなどの不安障害に拡大
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	（・対象とする患者）うつ病等の気分障害の患者に対して、（・技術内容）認知の偏りを修正し、問題解決を手助けすることによって治療することを目的とした精神療法（・点数や算定の留意事項）420点、あるいは精神科救急医療体制を確保する精神保健指定医による場合、500点。地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、入院中の患者以外の患者について、習熟した医師が、30分を超えた時、16回に限り算定。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	国外でのエビデンスレベルはIのメタアナリシスで有効性が示されており、国内での強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、PTSDに対する個人認知療法・認知行動療法に関する1つ以上のランダム化比較試験が実施され、その有効性が証明された。国外では、認知行動療法は、抗うつ薬による薬物療法よりも費用-効果分析で優れていることが示されている。
点数等の見直しの 場合	見直し前 420点、あるいは精神科救急医療体制を確保する精神保健指定医による場合、500点。 見直し後 420点、あるいは精神科救急医療体制を確保する精神保健指定医による場合、500点。
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	平成26年度厚生労働省障害者対策総合事業（精神障害分野）「認知行動療法等の精神療法の科学的エビデンスに基づいた標準治療の開発と普及に関する研究（大野裕）」において、個人認知行動療法のマニュアルが整備された。全国調査で行政機関、医療機関からの要望が多かった。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成23年患者調査からうつ病等の気分障害および不安障害等の神経症性障害の外來患者数は各々13.4千人と5千人で、平成25年社会医療診療行為別調査で、年間420点が16,128件、500点が6,060件との推計。
・年間対象患者数の 変化 ・年間実施回数の 変化等	前の人数（人） 22,188 後の人数（人） 30,467 前の回数（回） 33,588 後の回数（回） 46,121
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	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、習熟した医師の治療計画のもと、定められた研修を受けた医療者が、マニュアルに従って実施する。
・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	精神科を標榜する保険医療機関以外の保険医療機関においても算定できるものとする。強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、PTSD等の不安障害に関して標準的な重症度評価ができ、介入前後での変化を提出できる体制が必要である。 不安障害の診断、治療に習熟した医師（経験年数2年以上）が必要である。 不安障害の認知療法・認知行動療法のマニュアルに関して定められたスーパービジョンを含む研修を受ける。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用・合併症・事故などのリスクについて特にあげられていない。しかし、未熟者による実施は、患者に不必要な精神的な負荷を与える恐れがあり、習熟した専門家による指導下で、行われるべきである。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし
⑦予想される医療費へ影響（年間） （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険記載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額（円） 55,345,970 420点が6000件程度、500点が2200件程度、合計8200件程度の不安障害の認知療法・認知行動療法が提供されうことが予想される。 不安障害の認知療法・認知行動療法は、選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）のような薬物療法抵抗性の患者に対しても有効性が認められることから、難治化、慢性化した不安障害患者に対する医療費がかさむことが想定される。
⑧関連して減点や区分 削除が可能と考えられる医療技術	なし なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本認知・行動療法学会（中川彰子理事）、日本トラウマティック・ストレス学会（金吉晴理事、飛鳥井望理事）、日本認知療法学会（大野裕理事長）



# 認知療法・認知行動療法の不安障害への適応疾患拡大(1-A 算定要件の拡大)

【技術の概要】認知と行動の修正により、日常生活機能の回復を図る精神療法(現在、うつ病等の気分障害の適応のみ)

【対象】強迫、社交不安、パニック、PTSDなどの不安障害へ適応拡大

【既存の治療法との比較】不安障害の認知行動療法は、既存のフルボキサミンなどの選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)による薬物療法(あるいは通常治療)よりも治療効果が高い。→薬物療法無効例にも有効。  
国外でのエビデンスレベルはIのメタアナリシスで有効性が示され、国内で1つ以上のランダム化比較試験が実施され、その有効性が証明された。

【診療報酬上の取扱】

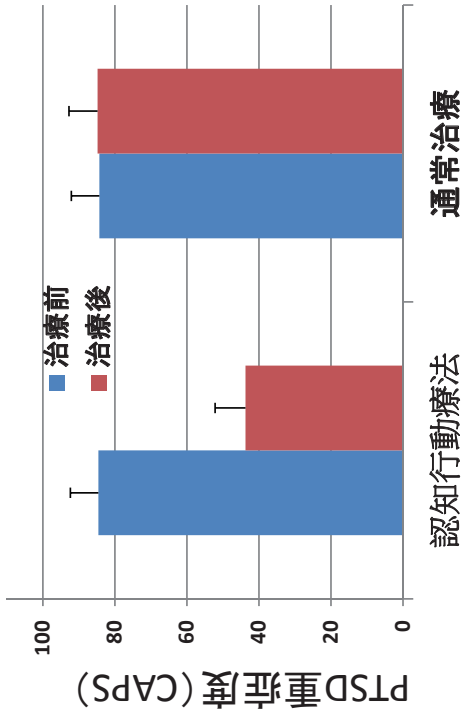
I003-2 精神

500点(1回30分以上) 1日2回まで、16日を超えない

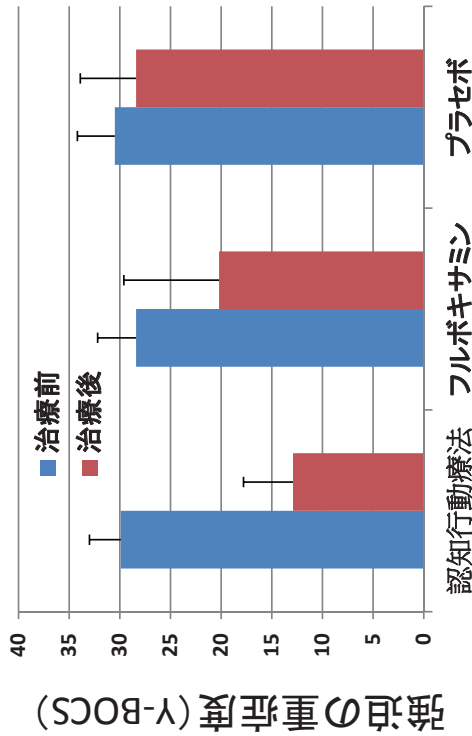
不安を時間をかけて馴化させるエクスポージャー(曝露)という技法が中心のため。

## 日本不安症学会

PTSD (Asukai et al., 2010)



## 強迫 (Nakatani et al, 2005)



## 社交不安 (Yoshinaga et al., submitted)

