

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	725201	
提案される医療技術名	血清セレン測定（検査 D007 血液化学検査）	
申請団体名	日本臨床栄養学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 20小児外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	血清セレン測定（検査D007血液生化学検査）
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	007	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	血清セレン測定は、採血により得られた血清を検体として、原子吸光法によりセレン濃度を測定する検査であり、セレン欠乏症（低セレン血症）の診断に必須の技術である。	
文字数：78		
再評価が必要な理由	本検査の留意事項として、検査の対象患者が「長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）」と限定されている。一方、2019年3月に全ての低セレン血症を適応症とするアセレント注100µgが薬事承認されたが、本留意事項が存在することにより、検査対象外の患者が本剤による治療機会を失い、セレン欠乏による心筋症等の致命的な疾患に至る可能性がある。現に、日本臨床栄養学会の「セレン欠乏症の診療指針2018」にはセレン欠乏を起こす主な要因として、本留意事項に記載のない透析患者、拡張型心筋症、神経性食欲不振症、C型慢性肝炎・肝硬変患者等が挙げられている。特に透析患者に関しては日本臨床栄養学会の「透析患者におけるセレン欠乏症に関する診療指針」が策定されている。さらに近年、セレン欠乏がCOVID-19感染による死亡との関連が示されている（Nutrients 2020、添付の参考文献）。以上よりセレン欠乏のリスクを有する患者に対しても広く本検査を実施し、適宜、治療を行う必要があると考えられる。以上の理由より、本留意事項の削除を要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	本検査の留意事項として、検査の対象患者が「長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）」と限定されているが、本留意事項の削除を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者 長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊治療用ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）に限定されている。 ・技術内容 血清セレン測定は、採血により得られた血清を検体として、原子吸光法によりセレン濃度を測定する検査。 ・点数や留意事項 点数144点 令和2年厚生労働省告示第57号の実施に伴う留意事項は、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和2年3月5日保医発0305第1号）別添1に示されている。 (32)「38」のセレンは、長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊治療用ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）に対して、診察及び他の検査の結果からセレン欠乏症が疑われる場合の診断及び診断後の経過観察を目的として実施した場合に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	007
医療技術名	血清セレン測定

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本臨床栄養学会の『セレン欠乏症の診療指針2018』にはセレン欠乏を起こす主要因として、本留意事項に記載のない、透析施行患者、拡張型心筋症、神経性食欲不振症、C型慢性肝炎・肝硬変患者等が挙げられている。これらの患者に対しては本検査を実施し、セレン欠乏の治療を行うことで、心筋症の予防や、筋肉痛等の症状の改善、ひいてはQOLの改善が期待される。セレン欠乏に対する治療法としては、2019年3月に全ての低セレン血症を適応症とするアセレンド注100µgが薬事承認されている。本留意事項により検査対象外となった患者が治療機会を失い、セレン欠乏による致命的な疾患に至る可能性があり、速やかに本留意事項を削除する必要があると考える。さらに最近の報告 (Nutrients. 2020; 12: 2098.) では、COVID-19の死亡率と血清セレン濃度との関連が示唆されており、感染予後の予測の面からも血清セレン濃度を把握することの重要性が指摘されている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) 日本臨床栄養学会の『セレン欠乏症の診療指針2018』には、血清セレン測定はセレン欠乏症の診断に必須と記載されている。また、「セレン欠乏症は透析患者や神経性食欲不振症患者らにも報告されている。今後、検査での留意事項の削除が必要と思われる。」と記載されており、本診療指針上も本留意事項の削除は、必要不可欠であると考えられる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<ul style="list-style-type: none"> ・推定患者数 セレン測定件数は2018年NDBオープンデータで10,256件、令和元年 社会医療診療行為別調査で11,760件であった。1人あたり年間2回検査すると考えると、約5,000人がセレン検査をしていると考えられる。この数字は、現在の算定要件における対象患者約5万人 (内訳①～③の合計) のうち、約10%に相当する。算定要件拡大後の対象患者数は約20万人 (内訳①～⑧の合計) であるため、同じ割合の患者が検査すると仮定すると、約2万人が検査を受けるようになると思われる。 ・内訳 ①乳幼児の対象患者数：以下の推定を合計し、約1万人。 牛乳アレルギー患者数を年間約1万5千人と推定し (佐藤弘、認可保育園におけるアレルギー疾患の実態調査—食物アレルギーを中心に—、日本小児アレルギー学会誌19(2):208-215, 2005)、このうち、牛乳アレルギー除去ミルクのみを使用する乳児 (生後6カ月未満) を1万5千人×0.3=約5千人/年と推察。 アミノ酸・脂肪酸・有機代謝異常症患児では、セレンを含有しない特殊ミルクを使用することから、これらの発症率より約120人/年と推定。 ・その他、セレンを含有していない治療乳 (ケトンフォーミュラなど) を使用している患児。 ②経腸栄養剤使用患者：東大大学院医学系研究科公共健康医学専攻老年社会科学分野：「経腸栄養法に関する調査研究班」療養病床における経腸栄養法の施行実態と、その関連要因に関する調査。報告書2008.3より推定し、約3万人。 ③長期静脈栄養施行患者：平成20年度の保険収載に係る医療技術評価調査書より、約1万人。 ④透析・透析患者数は約34.5万人 (わが国の慢性透析療法の実況 (2019年12月31日現在) 透析誌 53 (12) : 579~632, 2020) であり、このうちの11%がセレン欠乏と推定 (鈴木徹ら、透析誌。2004; 37 (7): 1487-92.)、約6万人。 ⑤拡張型心筋症：本疾患の患者数は約20,000人 (平成30年度 特定医療費 (指定難病) 受給者証所持者数 (57: 特発性拡張型心筋症)) であり、このうちの70%がセレン欠乏と推定 (平岡 勇二、日本臨床。2016; 74(7): 1192-3.)、約1.4万人。 ⑥神経性食欲不振症：本疾患の患者数は12,500人 (厚生労働科学研究成果データベース MHLW GRANTS SYSTEM 特定疾患治療研究事業未対症疾患の疫学像 (患者数、患者の分布、年齢、生命予後、日常生活障害) を把握するための調査研究 (総括研究報告書) 研究報告書 (概要版)) であり、このうちの40.6%がセレン欠乏と推定 (Najata A et al. Nutrients. 2017; 9(3): E225.)、約5,000人。 ⑦C型慢性肝炎：本疾患の患者数は約28万人 (厚生労働省 健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室 「肝炎総合対策の推進について」平成20年患者調査より推計) であり、このうちの10%がセレン欠乏と推定 (藤本 尚志、重約栄養治療。2012; 3(1): 30-9.)、約2.8万人。 ⑧肝硬変：本疾患の患者数は約9万人 (厚生労働省 健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室 「肝炎総合対策の推進について」平成20年患者調査より推計) であり、このうち少なくとも50%がセレン欠乏と推定 (Nangliya V et al. Biol Trace Elem Res. 2015; 165(1): 35-40.)、約4.5万人。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	約5,000人
	見直し後の症例数 (人)	約2万人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	2回
	見直し後の回数 (回)	2回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		日本臨床栄養学会の「セレン欠乏症の診療指針2018」に記載の通り、本検査はセレン欠乏症に必須の診断方法と位置づけられている。本検査は平成28年度に保険収載された。血中セレンの測定は原子吸光法で実施され、その測定技術は既に完成されている。医療機関における手技は採血のみのため、簡便であり、どの施設であっても実施可能な高い専門性を必要としない技術と考える。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	原子吸光分析装置を有していること。 または、外部の臨床検査会社 (原子吸光分析装置での測定が確立している) と提携していること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の「セレン欠乏症の診療指針2018」「透析患者におけるセレン欠乏症に関する診療指針」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血による検査であり安全性上の問題はほとんどない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後 その根拠	—
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	該当なし
	具体的内容	—

	プラスマイナス	増 (+)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	43,200,000
	その根拠	<p>前述の普及性の変化④より、現在及び本検査の留意事項の削除後における一年間あたりの医療費を以下の通り算出した。その結果、本検査の留意事項の削除による予想影響額は、下記の計算のとおり、57,600,000-14,400,000=43,200,000 (4,320万円)の増額となった。</p> <p>現在：セレン欠乏患者の検査対象者は約5,000人、低セレン血症の治療経過等を観察するため年2回の検査を実施。 1年間あたりの医療費：1,440円/回×5,000人/年×2回/人=14,400,000円 (1,440万円) /年</p> <p>本検査の留意事項の削除後：セレン欠乏患者の検査対象者は約20,000人、低セレン血症の治療経過等を観察するには年2回の検査を実施。 1年間あたりの医療費：1,440円/回×20,000人/年×2回/人=57,600,000円 (5,760万円) /年</p> <p>なお、本検査の留意事項の削除により、拡張型心筋症に係る以下の医療費を削減できる可能性がある。心臓移植が年間70回 (2015年～2019年の心臓移植レジストリ報告より、2015～2019年平均：72.2回)実施されると仮定した場合、約70%が拡張型心筋症で、更にその70%がSe欠乏を呈するとされていることから、70回/年×70%×70%=34.3回(約34回)/年がセレン欠乏を一因とする心臓移植の件数と考えられる。セレン濃度測定により、セレン欠乏を一因とする拡張型心筋症を予防することが可能となれば、拡張型心筋症の植込型除細動器植込みによる治療及び心臓移植による治療を削減でき、一件につき下記の医療費の削減につながる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・植込型除細動器移植1件につき約500万円、交換1件につき約320万円1) ・心臓移植1件につき約2,000万円2) <p>※1) 移植時の手術費は約30万円(植込型除細動器移植術(31,510点))、交換時は約7万円(植込型除細動器交換術(7,200点))。植込型除細動器費は約300万円(特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する件より、117植込型除細動器)、薬剤費、検査費、入院費等を考慮。</p> <p>※2) 令和元年度レセプト1000万超上位100位のうち、拡張型心筋症の平均値。移植時の手術費は約260万円(移植用心採取術(62,720点)+同種心臓移植術(192,920点)=255,640点)、薬剤費、検査費、入院費等を考慮。</p>
	備考	特になし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	該当なし	
⑫ その他	特記すべき事項として、内科系学会社会保険連合 2020年度 第1回 社員総会、運営委員会コメント欄にて、低セレン血症に対する医薬品であるセレン製剤(アセレンド注100μg)が既に上市されており、食事等によりセレン摂取不十分な患者への使用が推奨されるが、その必要性の判断にはセレン濃度測定が必要である旨が記載されていることから、血中セレン測定の留意事項削除は、提案学会のみならず、内科系学会社会保険連合としても必要と考えられている。	
⑬ 当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本臨床検査医学会、 日本小児栄養消化器肝臓学会、 日本肝臓学会、 日本小児神経学会	
⑭ 参考文献 1	1) 名称	セレン欠乏症の診療指針2018
	2) 著者	児玉 浩子、浅桐 公男、恵谷 ゆり、小山 洋、曹 英樹、位田 忍、田中 芳明、高柳 正樹、船越 政史、吉田 宗弘
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床栄養学会雑誌、2018年、4号、255 - 257ページ、260 - 261ページ
	4) 概要	本指針ではセレン欠乏症の診断に際しての症状として、爪・皮膚の変化、心筋障害、筋症状、血液症状、検査所見、心電図変化が示されている。セレン欠乏症が引き起こされる要因(セレンを含有していない経腸栄養剤、特殊ミルク、治療用ミルク、完全静脈栄養の患者でセレン補充を行っていない場合、透析、拡張型心筋症、神経性食欲不振症、C型慢性肝炎・肝硬変)を有する患者に関しては、血中セレン値のモニタリングを定期的に行い、セレンの補充療法を栄養療法と並行して開始することが推奨されている。発症時または死亡時にセレン欠乏が報告されている心不全症例15例のうち4例が転帰死亡であった。また、同15例のうち心筋症は6例で、転帰死亡が1例、可逆的であった症例は5例であった。なお、心筋症の患者全員に対し、セレンが補充されていた。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	透析患者におけるセレン欠乏症に関する診療指針
	2) 著者	脇野 修、川合 徹、菅野 義彦、熊谷 裕生、児玉 浩子、藤島 洋介、松永 智仁、水口 齊、吉田 博、大島 直紀、今給黎 敏彦、伊藤 聖悟、山形 瑛
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床栄養学会雑誌、2019年、2号、188ページ
	4) 概要	多数の研究結果から、透析患者を含む慢性腎臓病患者では血清セレン値が低下していることが報告されている。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	微量元素の機能と疾患 セレン機能と心臓疾患
	2) 著者	平岡 勇二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床、2016年、7月、1195ページ
	4) 概要	心機能低下患者群27例における血清セレン濃度は19例(70%)が基準値以下であり、心機能が正常なコントロール群15例と比較した結果、有意に低下していることが示された(p<0.00001)。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Selenium Deficiency Is Associated with Mortality Risk from COVID-19
	2) 著者	Moghaddam A, Heller RA, Sun Q, Seelig J, Cherkezov A, Seibert L, Hackler J, Seemann P, Diegmann J, Pilz M, Bachmann M, Minich WB, Schomburg L.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nutrients. 2020年、7月、2098ページ
	4) 概要	低セレン血症はCOVID-19の罹患率とともにCOVID-19感染による死亡率と関連する。またCOVID-19入院患者において退院例は血清セレン濃度が経過とともに不変もしくは上昇しているのに対し死亡例では低下している。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	C型慢性肝炎患者における微量金属代謝について
	2) 著者	樋本 尚志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	亜鉛栄養治療、2012年、1号、33ページ
	4) 概要	C型慢性肝炎患者50例の血清セレン濃度を測定したところ、図6より5例(10%)が基準値以下であったことが示された。

提案番号(6桁)	申請技術名
725201	血清セレン測定 (検査 D007 血液化学検査)
	申請学会名
	日本臨床栄養学会

セレン (Se) 欠乏症

セレン (Se) は硫黄 (S) と化学的に類似していて、セレンシステイン、セレノメチオニンなどのアミノ酸として存在する。

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

様々なセレン含有蛋白質を介しセレンは多彩な生体機能を有している。

- 抗酸化作用
- 抗腫瘍効果
- 甲状腺機能
- 心機能、筋力

セレンの欠乏によりさまざまな症状が引き起こされる。

セレン測定の実験適応者

セレン欠乏症を診断し、補充する必要がある。

セレン欠乏症の診療指針が2015年提唱された。

セレン欠乏症の診療指針(2018)

1. 下記の症状
 - 1) 爪・皮膚 爪白色化・爪変形、皮膚炎、脱毛・毛髪の変色
 - 2) 心筋障害 心筋症、虚血性心疾患、不整脈、頻脈
 - 3) 筋症状 下肢の筋肉痛、筋力低下、歩行困難
 - 4) 血液 赤血球の大球性変化、大球性貧血
 - 5) 検査所見 T4低値、AST・ALT上昇、CPK上昇
 - 6) 心電図変化 ST低下、T波陰転化
2. 上記症状の原因となる他の疾患が否定される
3. 血清セレン値

年齢	血清セレン濃度 (mg/dL)
0~5歳	≤6.0
6~14歳	≤7.0
15歳~18歳	≤8.0
19歳~	≤10.0

4. セレンを補充することにより症状が改善する
 Definite(確定診断): 上記項目の1. 2. 3. 4.をすべて満たすもの。
 Probable: セレン補充前に1. 2. 3.を満たすもの、セレン補充治療の適応となる

令和2年3月5日付 保医発0305第1号
 D007 血液学的検査 38 セレン 144点

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

上記以外で低セレン血症が認められている患者群が多数あり。
 透析患者 (17% 約6万人)、拡張型心筋症 (70% 約1.4万人)
 神経性食欲不振症 (40.6%(海外) 約5,000人)
 C型肝炎患者 (10% 約2.8万人)、肝硬変患者 (50% 約4.5万人)

検査保険適応患者の限定の削除が必要

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726201		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	018 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 該当なし		
提案される医療技術の概要（200字以内）	消化管からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。		
文字数：49			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができず、適切な診断機器導入ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、726201、726203-20まで同様）		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、350点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象となる患者は消化管感染症が疑われるすべての患者で、技術内容は培地上の疑わしいコロニーの釣菌と同定機器による確認である。現行での180点では培地や同定に必要な試薬等の価格をカバーできない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	018 2		
医療技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	標準的な微生物検査手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献1で記載：目的菌を考慮した選択的な便の検査を行う（BⅡ）

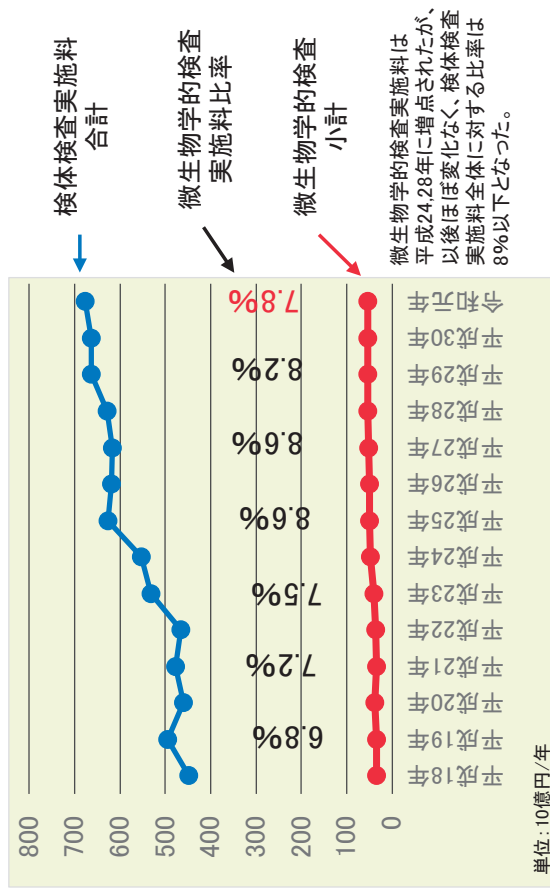
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	762,108	
	見直し後の症例数（人）	762,108	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	762,108	
	見直し後の回数（回）	762,108	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		教科書的に標準的な手法である。感染症診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	同上	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180	
	見直し後	350	
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D	
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	1,295,583,600	
	その根拠	施行件数と増点分より計算した	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		-	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019	
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	XVI 腸管感染症	
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。	
⑭参考文献2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018	
	2) 著者	Miller JM, Binnicker MJ, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis:67(6):e1-e94. doi: 10.1093/cid/ciy381.	
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述	

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

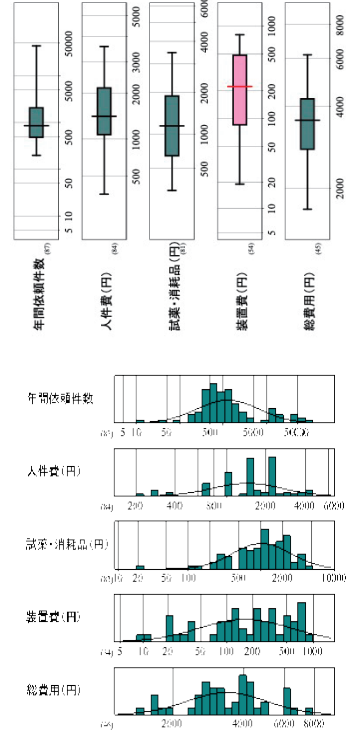
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726201	D018 2 細菌培養同定検査 (消化管からの検体)	日本臨床検査医学会

細菌関連検査の診療報酬推移 (点数)

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



細菌培養同定：消化管検体のコスト分析 (外れ値処理後)



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

- 微生物検査の外注化 (本来望ましくない)
- 私立大学医学部附属病院69施設中、11施設で微生物検査専任の技師が不在
- 不十分な人員配置・残業の増加 - 上記69施設で、専任技師がいいる場合の人数比率は、平均10.8% (4.1% - 20.0%)

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

総費用の中央値は、3,433円 ↔ 現行診療報酬との差が最も大きい項目

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726202		
提案される医療技術名	血液採取・静脈		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	血液採取・静脈	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	400 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	静脈血管よりの血液採取		
文字数：11			
再評価が必要な理由	日本臨床検査医学会は、日本臨床検査専門医会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会、日本臨床検査薬協会と組織する日本臨床検査振興協議会に属し、2019年に大規模な採血コストの実態調査を実施した。その結果、採血1件あたりの平均コストは約500円であった。また、2009年、2014年に学会が行った調査の結果と合わせ、同一医療機関で、この8年の間に検査にかかる費用が14%程度増加していることが明らかになった。前回の診療報酬改訂で、採血の保険点数は30点から35点に増点になったが、改訂後も採血1件あたり約150円以上という大幅な赤字が発生している。医療安全推進の目的から、適正な評価をお願いしたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D 400 血液採取 1静脈：現行35点を50点に増点する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	入院中の患者以外の患者についてのみ、1日につき1回算定する。 6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、25点を所定点数に加算する。 血液回路から採血した場合は算定しない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	400 1		
医療技術名	血液採取・静脈		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	採血については、2006年、厚生労働省をはじめとする政府系機関、検査関連の産業界代表等、日本臨床検査医学会等の諸学会等、検査関連の官産学により組織される日本臨床検査標準協議会（JCLGS）により採血ガイドラインが策定され、令和元年第3版に改訂された。医療現場では、特に医療安全の立場から、このガイドラインに沿った適正な採血手技を行うべきとの意識は、継続的に高まっている。その確実な実施を担保するためにも、経済的な裏付けが強く求められているのが現状である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	採血ガイドライン・第3版

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		血液採取の実施回数に大きな変化はないと考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	170,429,268	
	見直し後の症例数(人)	170,429,268	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	170,429,268	
	見直し後の回数(回)	170,429,268	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日常一般的な医療行為であるが、一定の技能は必要。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等)	同上	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一定のリスクを伴う医療行為だが、日所的な医療行為のため、個別の説明・同意等はない。増点はリスク軽減に貢献すると予想される。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし。強いて言えば、毎回個別にリスクの説明することが困難な点。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	35	
	見直し後	50	
その根拠		当学会で実施したコスト調査の結果による。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容		特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	25,564,390,200	
	その根拠	点数増加分(15点)と、年間施行件数から算出	
備考		-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献1	1) 名称	標準採血法ガイドライン(GP4-A3)	
	2) 著者	大西 宏明	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	医療機関が遵守すべき静脈採血のガイドライン: 令和元年に改訂され第3版となった。静脈採血にともなう合併症とその対策について述べられている。採血の安全性を高めるために、コスト高ではあるが翼状針使用が望ましいことについて具体的言及がある。	
⑮参考文献2	1) 名称	Butterfly needles reduce the incidence of nerve injury during phlebotomy.	
	2) 著者	Ohnishi H, Watanabe M, Watanabe T.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Pathol Lab Med 136:352, 2012	
	4) 概要	約100万件のデータをもとに、翼状針の使用により採血時の神経損傷が有意に減少したことを示した。	

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726202	血液採取・静脈	日本臨床検査医学会

● 血液採取・静脈

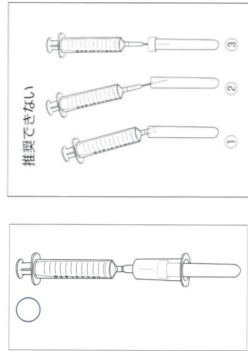
- D400 血液採取 静脈
- 血算・生化学・免疫血清などの血液検査を行う目的で施行する。
- **注**
- 1. 入院中の患者以外の患者についてのみ算定する。
- 2. 6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、25点を所定点数に加算する。
- 3. 血液回路から採血した場合は算定しない。

● 通知

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

安全
確保

患者の
医療従事者の



病院検査室で採血を行う際に遵守されているガイドラインコストに反映される要因3点

- 翼状針の使用
- 患者毎の手袋交換
- **注射器採血時の分注用器具の使用**

真空密封型採血管：現在29種類の薬事収載製品、 単回使用採血用針：現在18種類の薬事収載製品

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		726203	
提案される医療技術名		結核菌群核酸検出	
申請団体名		一般社団法人日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		14呼吸器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	結核菌群核酸検出	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		023 9	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）		ヒト体液、組織および気管支洗浄液由来の結核菌群のリボソームRNAを増幅し、この増幅産物をDNAプローベで検出する方法である。	
文字数：62			
再評価が必要な理由		細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、726201、726203～20まで同様）	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		臨床検査振興協議会で行った有用性ならびにコスト調査に基づき、582点とすることを提案する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象は結核を疑う患者。PCR法やLAMP法などで結核菌の核酸を増幅し検出する検査である。抗酸菌が検出された場合に、結核菌かどうかを迅速、確実に診断するもので、診断・治療に直結する検査である。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		023 9	
医療技術名		結核菌群核酸検出	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	抗酸菌感染症の管理一般に必須の検査である。診療ガイドでも言及されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献2で言及。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。ほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	325,800	
	見直し後の症例数(人)	325,800	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	325,800	
	見直し後の回数(回)	325,800	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	結核菌は、バイオセーフティレベル3の微生物であり、結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル(2005)に準拠した、施設ならびに要員が配備されていることが必要である。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等)	同上	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル(2005)では、レベル2の施設と安全キャビネットが最低限必要な設備とされている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		微生物検体検査であり、被検者について安全性の問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	410	
	見直し後 その根拠	582 コスト調査に基づく	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D	
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	560,376,000	
	その根拠 備考	施行件数と増点分より計算 -	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献1	1) 名称	抗酸菌検査ガイド	
	2) 著者	日本結核病学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年	
	4) 概要	各種検査内容一般の説明。	
⑭参考文献2	1) 名称	結核診療ガイド	
	2) 著者	日本結核病学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年	
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述	
⑭参考文献3	1) 名称	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル	
	2) 著者	高嶋哲也	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	結核、2005、Vol. 80、No. 6	
	4) 概要	バイオセーフティ指針、結核菌取り扱いにおける基本的な心得などを記述。	

⑭参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑮参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案番号(6桁)	申請技術名
726203	結核菌群核酸検出

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

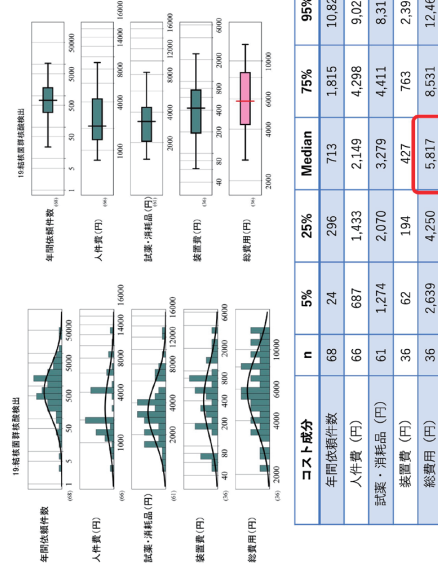
抗酸菌関連検査の診療報酬推移(点数)

	平成					令和		
	18年	20年	22年	24年	26年	28年	30年	2年
抗酸菌分離培養検査								
液体培養法	130	150	200	230	260	280	280	280
それ以外のもの	120	140	180	210	210	210	204	204
抗酸菌同定(一連につき)	240	280	290	370	370	370	361	361
抗酸菌薬剤感受性	210	230	300	380	380	380	380	380
微生物核糖同定・定量検査								
抗酸菌核糖同定	380	410	410	410	410	410	410	410
結核菌群核酸検出	400	410	410	410	410	410	410	410
マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー(=MAC)核酸検出	420	430	430	421	421	421	421	421

抗酸菌分離培養検査は、平成28年まで増点されたが、平成30年以後は減点されている。
 抗酸菌核酸関連検査は、平成20年以後増点なし

2018-2019年 日本臨床検査振興協議会依頼
 日本微生物学会・日本臨床検査医学会 施行

結核菌群核酸検出 検査のコスト分析 (外れ値処理後)



総費用の中央値

総費用の中央値は、5,817円 ← 現行診療報酬との差が2番目に大きい項目

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726204		
提案される医療技術名	抗酸菌核酸同定		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	抗酸菌核酸同定	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	023 9		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 該当なし		
提案される医療技術の概要（200字以内）	抗酸菌群核酸同定検査は、分離培養にて得られた分離菌ないし菌株を検体として、結核菌群を含む各種抗酸菌の同定を行う検査であり、各種の抗酸菌が菌種レベルで精度高く同定され、抗酸菌感染症の確定診断が可能である。		
文字数：101			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203-20まで同様）		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、533点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は結核ならびにこれを疑う患者。検査方法として、マイクロプレート・ハイブリダイゼーション法（DNAハイブリダイゼーション法）を用いた場合に算定する。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	023 9		
医療技術名	抗酸菌核酸同定		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	当該検査は、結核患者の退院の可否を判断する目的で、患者の病状を踏まえ頻回に行われることもある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本結核病学会の結核診療ガイドラインに記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価により、施行症例数が変化するわけではない。実施回数は令和元年度社会医療行為調査表により、ほぼ変化しないと推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数の半数とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	17,208
	見直し後の症例数（人）	17,208
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	34,416
	見直し後の回数（回）	34,416
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		教科書的に標準的な手法であるが、微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	結核菌は、バイオセーフティレベル3の微生物であり、結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）に準拠した、施設ならびに要員が配備されている必要がある。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	同上
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）では、レベル2の施設と安全キャビネットが最低限必要な設備とされている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		微生物検体検査であり、被検者について安全性の問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	410
	見直し後	533
	その根拠	コスト調査に基づく
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	42,331,680
	その根拠	施行件数と増点分より計算
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	1) 名称	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル
	2) 著者	高嶋哲也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	結核、2005、Vol. 80、No. 6
	4) 概要	バイオセーフティ指針、結核菌取り扱いにおける基本的な心得などを記述。
⑭参考文献 2	1) 名称	臨床検査法提要 改訂35版
	2) 著者	金井 正光
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726204	抗酸菌核酸同定	日本臨床検査医学会

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		726205	
提案される医療技術名		マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー（MAC）核酸検出	
申請団体名		一般社団法人日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	08感染症内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	MAC核酸検出	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		023 12	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）		該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 該当なし			
提案される医療技術の概要（200字以内）		対象はマイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー（MAC）感染症を疑う患者。PCR法やLAMP法などでMACの核酸を増幅し検出する検査である。抗酸菌が検出された場合に、MACかどうかを迅速、確実に診断するもので、診断・治療に直結する検査である。	
文字数：125			
再評価が必要な理由		細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203-20まで同様）	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		臨床検査振興協議会で行った有用性ならびにコスト調査に基づき、現行421点を510点とすることを提案する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象疾患は、マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー（MAC）感染症を疑う患者。ヒト体液、組織および気管支洗浄液中の由来のマイコバクテリウム・アビウムDNA及びイントラセラーDNAを各々に特異的なプローブを用いて鑑別、同定する。RCR法、TMA法、TRC法、核酸ハイブリダイゼーション法等が用いられる。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		023 12	
医療技術名		マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー（MAC）核酸検出	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	抗酸菌感染症の管理一般に必須の検査である。診療ガイドでも言及されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①②

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。ほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	163,860
	見直し後の症例数（人）	163,860
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	163,860
	見直し後の回数（回）	163,860
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	結核菌は、バイオセーフティレベル3の微生物であり、結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）に準拠した、施設ならびに要員が配備されていることが必要である。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	同上
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）では、レベル2の施設と安全キャビネットが最低限必要な設備とされている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	421
	見直し後 その根拠	510 コスト調査に基づく
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	9,666,072
	その根拠	施行件数と増点分より計算
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献1	1) 名称	抗酸菌検査ガイド
	2) 著者	日本結核病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年
	4) 概要	各種検査内容一般の説明。
⑭参考文献2	1) 名称	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル
	2) 著者	高嶋哲也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	結核、2005、Vol. 80、No. 6
	4) 概要	バイオセーフティ指針、結核菌取り扱いにおける基本的な心得などを記述。
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726205	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)核酸検出	日本臨床検査医学会

マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)核酸検出

- 技術の概要
 - ヒト体液、組織および気管支洗浄液中の由来のマイコバクテリウム・アビウムDNA及びイントラセルラーDNAを各々に特異的なプローブを用いて鑑別、同定する。
 - RCR法、TMA法、TRC法、核酸ハイブリダイゼーション法等が用いられる。
- 対象疾患
 - 非結核性抗酸菌症、MAC感染症
- 再評価が必要な理由
 - コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱
 - マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)核酸検出は、他の検査により結核菌が陰性であることが確認された場合に算定できる。
 - 抗酸菌同定と併せて実施された場合には、主なもののみ算定する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726206		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	-
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	-
		23皮膚科	-
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	018 5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 該当なし		
提案される医療技術の概要（200字以内）	検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを鈎菌し、菌種同定する技術である。		
文字数：43			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203-20まで同様）		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、279点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	018 5		
医療技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドラインにも随所に検体培養検査必要性の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①②など

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,628,844	
	見直し後の症例数(人)	1,628,844	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,628,844	
	見直し後の回数(回)	1,628,844	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180	
	見直し後	279	
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	1,612,555,560	
	その根拠	令和元年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査 その他の検体の施行件数や上記の通りである。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。予想影響額は、増点差分と年間施行件数から、計算した。	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019	
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	X 皮膚軟部組織感染症	
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。	

⑭参考文献2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis;67(6):e1-e94. doi: 10.1093/cid/ciy381.
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
⑭参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

726206

D018 5 細菌培養同定検査 (その他の部位からの検体)

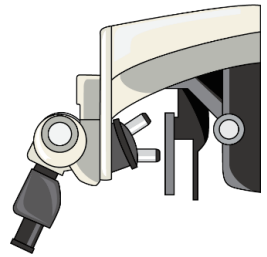
日本臨床検査医学会

・細菌培養同定検査 (その他の部位からの検体)

検体採取



分離培養



グラム染色

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

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

同定機器



最終報告

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726207		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	018 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 該当なし			
提案される医療技術の概要（200字以内）	口腔、気道又は呼吸器からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを菌らし、菌種同定する技術である。		
文字数：56			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、726201、726203-20まで同様）		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、264点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は呼吸器感染症を疑う患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するためには必須で、感染症の診断および治療に重要である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	018 1		
医療技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	標準的な微生物検査手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①③など

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	2,501,268	
	見直し後の症例数(人)	2,501,268	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2,501,268	
	見直し後の回数(回)	2,501,268	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		教科書的に標準的な手法であり、コッホの原則に則った感染症診断・治療の基本となるゴールドスタンダードといえる。肺炎診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	新たに設けるべき基準はない	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	160	
	見直し後	264	
その根拠		臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実送料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D	
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 2,601,318,720	
	その根拠	令和元年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査、口腔、気道、呼吸器からの検体の施行件数合計は上記の通りである。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。予想影響額は、増点差分と年間施行件数から、計算した。	
	備考	現行ではコストが実送料を上回っているため、適切な検査がなされていないおそれがある。これは感染症診療のみならず感染制御上も大きな経済的損失をもたらしている。この損失額を少なくすることができれば、検査費用は増額となっても、全体として節約できる医療費は莫大なものになる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献1	1) 名称	薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン	
	2) 著者	厚生労働省	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要	厚生労働省が定めたAMR対策アクションプラン6目標のうち、目標2の「薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握する」には、「医療機関、検査機関、行政機関等における薬剤耐性に対する検査手法の標準化と検査機能の強化」という戦略が挙げられている。今回の細菌培養同定検査はまさにこれに該当するもので、細菌培養検査の質の担保は、AMRアクションプラン推進の根幹にかかわる。	

⑭参考文献2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis;67(6):e1-e94. doi: 10.1093/cid/ciy381.
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
⑬参考文献3	1) 名称	成人肺炎診療ガイドライン2017
	2) 著者	一般社団法人 日本呼吸器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	引用ガイドライン
⑬参考文献4	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	VII 呼吸器感染症
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
⑬参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

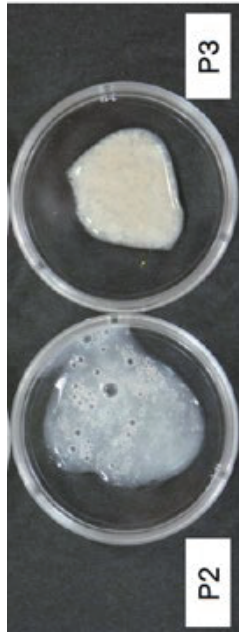
726207

細菌培養同定検査(口腔・気道又は呼吸器からの検体)

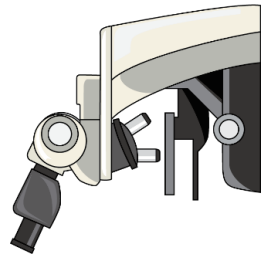
日本臨床検査医学会

・細菌培養同定検査(口腔・気道又は呼吸器からの検体)

喀痰などの検体採取



分離培養



グラム染色

- ・ 技術の概要: 一般細菌の分離同定検査
- ・ 対象疾患: 呼吸器感染症一般
- ・ 再評価が必要な理由: コストが実施料を上回っているため
- ・ 診療報酬上の取扱
 - ア 細菌培養同定検査は、抗酸菌を除く一般細菌、真菌、原虫等を対象として培養を行い、同定検査を行うことを原則とする。
 - イ 同定検査を予定して培養したものであれば、菌が陰性の場合であっても「1」から「5」までの項により算定するが、あらかじめ培養により菌の有無のみを検索する場合は、検体の種類にかかわらず、「6」の簡易培養により算定する。
 - ウ 細菌培養同定検査は、検体ごとに「1」から「5」までの所定点数を算定できるが、同一検体を用いて簡易培養を併せて行った場合は、「6」の簡易培養は算定できない。
 - エ 症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なった部位から、又は同一部位の数が所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1か所のみの所定点数を算定する。ただし、血液を2か所以上から採取した場合に限り、「3」の血液又は穿刺液を2回算定できる。この場合、「注1」及び「注2」の加算は2回算定できる。
- オ 各検体別の所定点数には、定量培養を行った場合を含む。

同定機器



最終報告

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726208		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	018 4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 該当なし			
提案される医療技術の概要（200字以内）	泌尿器又は生殖器からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを鈎菌し、菌種同定する技術である。		
文字数：54			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、726201、726203～20まで同様）		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、267点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は尿路あるいは生殖器感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	018 4		
医療技術名	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	尿路感染症・泌尿器科感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドライン2015や性感染症 診断・治療ガイドライン2016にも随所に泌尿器又は生殖器からの検体培養検査必要性の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①②など

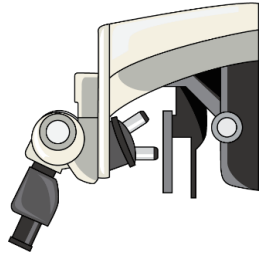
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,130,868
	見直し後の症例数（人）	4,130,868
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4,130,868
	見直し後の回数（回）	4,130,868
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	170
	見直し後	267
その根拠		臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	4,006,941,960
	その根拠	令和元年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査、口腔、気道、呼吸器からの検体の施行件数合計は上記の通りである。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。予想影響額は、増点差分と年間施行件数から計算した。
備考		-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	IX 尿路感染症
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
⑭参考文献 2	1) 名称	性感染症 診断・治療 ガイドライン 2016
	2) 著者	日本性感染症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本性感染症学会雑誌 27 (1) Supplement 1-171, 2016
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

・細菌培養同定検査 (泌尿器又は生殖器からの検体)

検体採取



分離培養



グラム染色

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

同定機器



最終報告

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		726209	
提案される医療技術名		細菌培養同定検査：血液および穿刺液	
申請団体名		一般社団法人日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査：血液および穿刺液	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		183	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）		敗血症、菌血症および膿瘍等の起炎菌を検出・同定する検査	
文字数：27			
再評価が必要な理由		細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203～20まで同様）	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、250点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	183		
医療技術名	細菌培養同定検査：血液および穿刺液		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	敗血症、菌血症および膿瘍等の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①②など

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、血液培養では通常2セット採取を行うので、半数とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	588,204
	見直し後の症例数（人）	588,204
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,176,408
	見直し後の回数（回）	1,176,408
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		教科書的に標準的な手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	215
	見直し後	233
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 211,753,440
	その根拠	令和元年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査、血液、穿刺液からの検体の施行件数合計は上記の通りである。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。予想影響額は、増点差分と年間施行件数から計算した。
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	I 敗血症およびカテーテル関連血流感染症、IV 感染性心内膜炎 他
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
⑭参考文献2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
⑭参考文献3	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述

⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑮参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案番号(6桁)

申請技術名

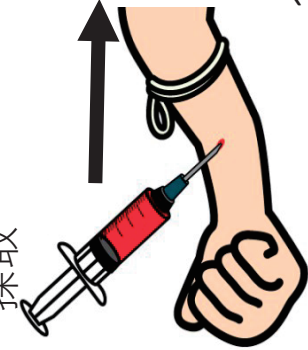
申請学会名

726209

細菌培養同定検査 (血液および芽刺液)

日本臨床検査医学会

採血、
穿刺液
採取



培養ボトル接種



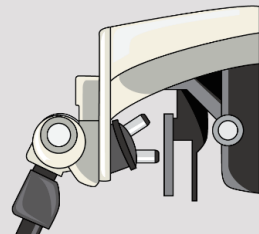
1本1000円程度 2本
(好気、嫌気が必要)

血液培養自動検出機器



血液培養 (細菌検出) 陰性
の場合はここで終了

血液培養陽性



グラム染色



分離培養 (平板培地)

同定機器



最終報告

血液培養陽性が陰性かで、工程もコストも全く異なる

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		726210	
提案される医療技術名		細菌感受性検査 1菌種	
申請団体名		一般社団法人日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	診療科は
	関連する診療科（2つまで）	13外科	感染症患者を管理する
		22小児科	全ての診療科にわたる
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	細菌薬剤感受性検査1菌種	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		019 1	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）		段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める検査である。	
文字数：46			
再評価が必要な理由		細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203-20まで同様）	

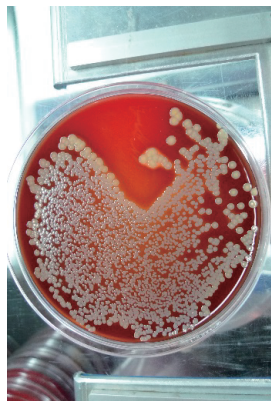
【評価項目】

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

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,710,716	
	見直し後の症例数（人）	2,710,716	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,710,716	
	見直し後の回数（回）	2,710,716	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	170	
	見直し後	254	
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	026-7	
	技術名	微生物学的検査判断料	
	具体的な内容	判断料を減点して、検査実施料の原資補助とする。特に当該検査における検査結果判定並びに、実施判断（例えば、薬剤感受性を1菌種で行うか、多菌種で行うか）は微生物検査室内で行われ、オーダー医師の判断が関与することはほとんどない。検査実施料での相応の評価を行うことが妥当である。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	2,277,001,440	
	その根拠	施行件数と増点分より計算した	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014	
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎（P35）、心内膜炎（P46-47）、耐性菌（P287-293）など。	
⑭参考文献2	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑭参考文献3	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑭参考文献4	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑭参考文献5	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726210	D019 1 細菌薬剤感受性検査1菌種	日本臨床検査医学会

細菌薬剤感受性検査1菌種



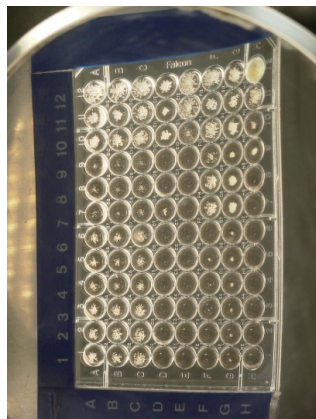
分離培養コロニー

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

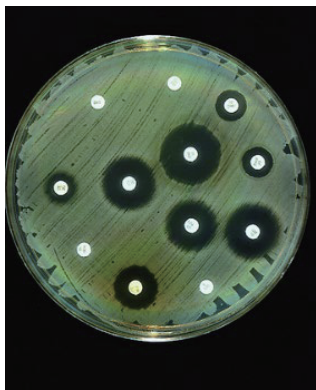


培養後、結果判定

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



微量液体希釈法 (MIC)



ディスク法 (半定量)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		726211	
提案される医療技術名		細菌感受性検査 2菌種	
申請団体名		一般社団法人日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	細菌薬剤感受性検査2菌種	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		019 2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）		段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める手法である。	
文字数：46			
再評価が必要な理由		微生物薬剤感受性検査では、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める。多数の薬剤について実施する必要がある。更に、複数の菌が分離され（混合感染）、それぞれの菌について評価する必要がある場合は比較的まれであるが（2菌種は1菌種の29%程度）、分離された場合、概要図の通り検査材料や労力は分離された菌種それぞれについて同等に必要である。現状の2菌種目の検査に対する報酬評価は1菌種目の29%（170点に対し50点）となっており、著しく不採算であり、合理性に欠けている。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	薬剤感受性検査の評価点数を、1菌種あたり254点とする。同一検体から2菌種の起炎菌が分離された場合は、2菌種を同等に評価し、合計508点とする。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	019 2		
医療技術名	細菌感受性検査 2菌種		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	749,616	
	見直し後の症例数(人)	749,616	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	749,616	
	見直し後の回数(回)	749,616	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。	
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	220	
	見直し後	508	
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D	
	番号 技術名	0267 微生物学的検査判断料	
	具体的な内容	判断料を減点して、検査実施料の原資とする。特に当該検査における検査結果判定並びに、実施判断(例えば、薬剤感受性を1菌種で行うか、多菌種で行うか)は微生物検査室内で行われ、オーダー医師の判断が関与することはほとんどない。検査実施料での相応の評価を行うことが妥当である。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	2,158,894,080	
	その根拠	施行件数と増点分より計算した	
備考		-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014	
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎(P35)、心内膜炎(P46-47)、耐性菌(P287-293)など。	
⑭参考文献2	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑭参考文献3	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑭参考文献4	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑭参考文献5	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

726211

D019 2 細菌薬剤感受性検査2菌種

日本臨床検査医学会

細菌薬剤感受性検査 2 菌種

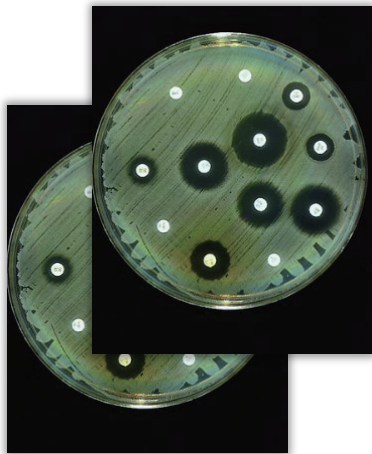
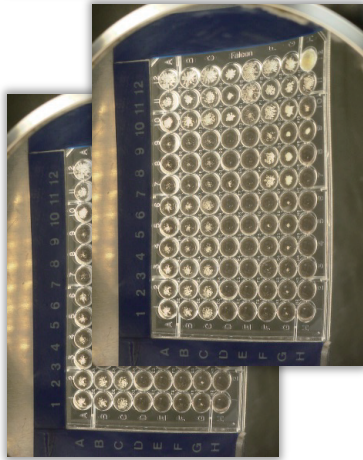


それぞれの菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種 (MIC) ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。

培養後、結果判定

分離培養コロニー

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



微量液体希釈法 (MIC) ディスク法 (半定量)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		726212	
提案される医療技術名		細菌感受性検査 3菌種以上	
申請団体名		一般社団法人日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	診療科は
	関連する診療科（2つまで）	13外科	感染症患者を管理する
		22小児科	全ての診療科にわたる
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	細菌薬剤感受性検査3菌種以上	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		019 3	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）		段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める手法である。	
文字数：46			
再評価が必要な理由		現行の点数では不採算である。	

【評価項目】

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

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	271,188
	見直し後の症例数(人)	271,188
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	271,188
	見直し後の回数(回)	271,188
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	280
	見直し後 その根拠	762 当学会で実施したコスト調査の結果による。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D
	番号 技術名	026-7 微生物学的検査判断料
	具体的な内容	判断料を減点して、検査実施料の原資補助とする。特に当該検査における検査結果判定並びに、実施判断(例えば、薬剤感受性を1菌種で行うか、多菌種で行うか)は微生物検査室内で行われ、オーダー医師の判断が関与することはほとんどない。検査実施料での相応の評価を行うことが妥当である。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	1,307,126,160
	その根拠 備考	施行件数と増点分より計算した -
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎(P35)、心内膜炎(P46-47)、耐性菌(P287-293)など。
⑭参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案番号(6桁)

申請技術名

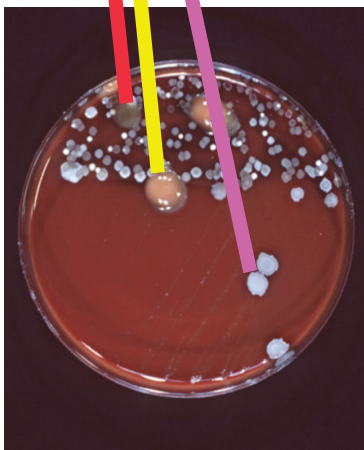
申請学会名

726212

D019 3 細菌薬剤感受性検査3菌種以上

日本臨床検査医学会

・細菌薬剤感受性検査3菌種以上

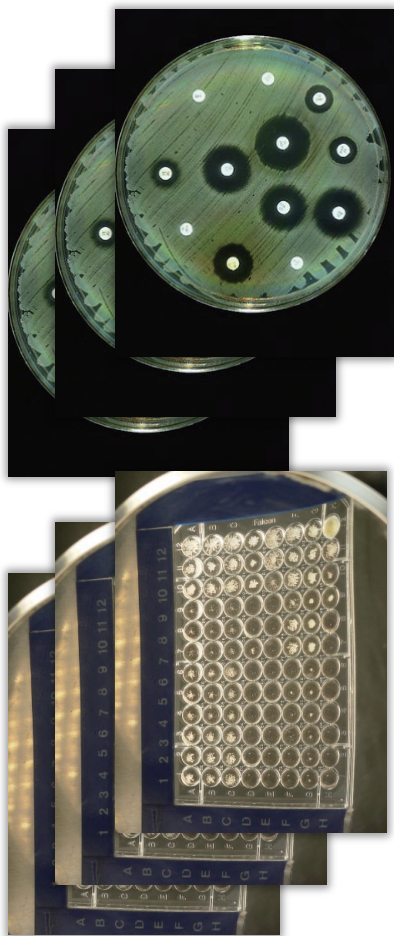


それぞれの菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種 (MIC) ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。

培養後、結果判定

分離培養コロニー

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



微量液体希釈法 (MIC)

ディスク法 (半定量)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726213		
提案される医療技術名	抗酸菌分離培養（液体培地法）		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	08感染症内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		14呼吸器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	抗酸菌分離培養（液体培地法）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	020 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	○	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 該当なし			
提案される医療技術の概要（200字以内）	対象は結核を疑う患者。液体培地を用いた、分離培養検査である。		
文字数：30			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203～20まで同様）		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	培地のコストが高く、熟練した臨床検査技師の人手を要するのでコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会でいったコスト調査に基づき、421点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は抗酸菌感染症を疑う患者。結核菌を含む抗酸菌を液体培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	020 1		
医療技術名	抗酸菌分離培養（液体培地法）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	結核菌を含む抗酸菌を液体培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。臨床検査振興協議会でいったコスト調査に基づき、422点とすることを提案する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献1で言及

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。ほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	565,536	
	見直し後の症例数(人)	565,536	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	565,536	
	見直し後の回数(回)	565,536	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	280	
	見直し後	421	
	その根拠	コスト調査に基づく	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	795,020,040	
	その根拠	施行件数と増点分より計算	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献1	1) 名称	抗酸菌検査ガイド2016	
	2) 著者	日本結核病学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	各種検査内容一般の説明。	
⑭参考文献2	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献3	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献4	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献5	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726213	抗酸菌分離培養(液体培地法)	日本臨床検査医学会

抗酸菌培養法(液体培養法)

- 技術の概要
 - 喀出痰、気管支肺胞洗浄液など、患者由来の検体より、抗酸菌の分離を目的とする検査である。
 - 抗酸菌以外の菌種を死滅させたり、検体の均一化を目的とした前処理を実施し、その後、液体培地を用いて培養を行う。
 - 近年は、迅速性・検出感度にすぐれた液体培地と酸素感受性蛍光センサーによる検出システム(BBL-MGIT抗酸菌システム)の併用が主流となっている。

■ 対象疾患

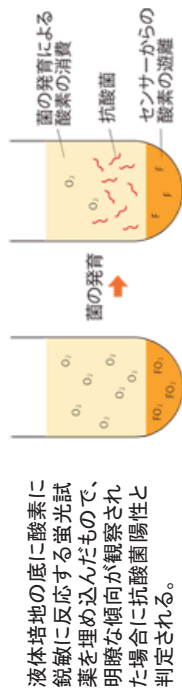
- 結核、非結核性抗酸菌症

■ 再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

■ 診療報酬上の取扱

- 抗酸菌分離培養検査は、検体の採取部位が異なる場合であっても、同時に又は一連として検体を採取した場合は、1回のみ所定点数を算定する。
- 抗酸菌分離培養(液体培地法)は、液体培地を用いて培養を行い、酸素感受性蛍光センサー、二酸化炭素センサー又は酸化還元呈色色素を用いて検出を行った場合に算定する。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		726214	
提案される医療技術名		抗酸菌分離培養（それ以外のもの）	
申請団体名		一般社団法人日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		14呼吸器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	抗酸菌分離培養	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		020 2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）		対象は結核を疑う患者。液体培地以外を用いた、分離培養検査である。	
文字数：32			
再評価が必要な理由		細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203-20まで同様）	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	培地のコストが高く、熟練した臨床検査技師の人手を要するのでコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会でいったコスト調査に基づき、224点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は抗酸菌感染症を疑う患者。結核菌を含む抗酸菌を液体培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	020 2		
医療技術名	抗酸菌分離培養（それ以外のもの）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	結核菌を含む抗酸菌を液体培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。臨床検査振興協議会でいったコスト調査に基づき、422点とすることを提案する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本結核病学会の結核診療ガイドに記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。ほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	162,108	
	見直し後の症例数(人)	162,108	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	324,216	
	見直し後の回数(回)	324,216	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	結核菌は、バイオセーフティレベル3の微生物であり、結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル(2005)に準拠した、施設ならびに要員が配備されていることが必要である。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	同上	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル(2005)では、レベル2の施設と安全キャビネットが最低限必要な設備とされている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	204	
	見直し後	224	
	その根拠	コスト調査に基づく	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D	
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	64,843,200	
	その根拠 備考	施行件数と増点分より計算 -	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献1	1) 名称	抗酸菌検査ガイド	
	2) 著者	日本結核病学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年	
	4) 概要	各種検査内容一般の説明。	
⑭参考文献2	1) 名称	結核診療ガイド	
	2) 著者	日本結核病学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年	
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述	
⑭参考文献3	1) 名称	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル	
	2) 著者	高嶋哲也	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	結核、2005、Vol. 80、No. 6	
	4) 概要	バイオセーフティ指針、結核菌取り扱いにおける基本的な心得などを記述。	

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

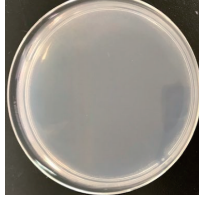
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726214	抗酸菌分離培養（それ以外のもの）	日本臨床検査医学会

抗酸菌培養(固形培地を用いる方法)

- 技術の概要
 - 喀出痰、気管支肺胞洗浄液など、患者由来の検体より、抗酸菌の分離を目的とする検査である。
 - 抗酸菌以外の菌種を死滅させたり、検体の均一化を目的とする前処理を実施し、その後、固形培地(卵培地やMiddlebrook 7H11培地など)を用いて培養を行う。
 - 検出感度、菌の発育の迅速性においては液体培地に劣るが、液体培地では発育の悪い抗酸菌の検出や、抗酸菌混合感染例の見落とし防止などの観点から、液体培地と併用して用いることが推奨されている。
- 対象疾患
 - 結核、非結核性抗酸菌症
- 再評価が必要な理由
 - コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱
 - 抗酸菌分離培養検査は、検体の採取部位が異なる場合であっても、同時に又は一連として検体を採取した場合は、1回のみ所定点数を算定する。



卵培地

Middlebrook
7H11培地

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		726215	
提案される医療技術名		抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）	
申請団体名		一般社団法人日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		14呼吸器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	抗酸菌薬剤感受性検査	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		020 2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）		結核菌を含む抗酸菌の薬剤感受性を解析する検査であり治療に直結する。	
文字数：33			
再評価が必要な理由		細菌検査は患者管理、感染対策いづれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7262011、726203-20まで同様）	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		臨床検査振興協議会でを行ったコスト調査に基づき、530点とすることを提案する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		抗酸菌薬剤感受性検査は、直接法、間接法等の方法及び培地数にかかわらず、感受性検査を行った薬剤が4種類以上の場合に限り算定する。混合薬剤耐性検査においても、使われた薬剤が4種類以上の場合に限り算定する。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		020 2	
医療技術名		抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	結核菌を含む抗酸菌の薬剤感受性を解析する検査であり治療に直結する。臨床検査振興協議会でを行ったコスト調査に基づき、530点とすることを提案する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本結核病学会の結核診療ガイドに記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。ほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	29,496	
	見直し後の症例数（人）	29,496	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	29,496	
	見直し後の回数（回）	29,496	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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）	結核菌は、バイオセーフティレベル3の微生物であり、結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）に準拠した、施設ならびに要員が配備されていることが必要である。 同上 結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）では、レベル2の施設と安全キャビネットが最低限必要な設備とされている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	380 530 コスト調査に基づく
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分 番号 技術名 具体的な内容	D 特になし 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考	増（+） 44,244,000 施行件数と増点分より計算 -
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	抗酸菌検査ガイド 日本結核病学会 2020年 各種検査内容一般の説明。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	結核診療ガイド 日本結核病学会 2018年 検査方法、結果判断に関する一般的記述
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル 高嶋哲也 結核、2005、Vol. 80、No. 6 バイオセーフティ指針、結核菌取り扱いにおける基本的な心得などを記述。

⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑮参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

• 抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）

- 技術の概要
 - 結核患者の有無を確認する場合には、感受性検査を行って、薬剤耐性の有無を始める必要がある。
 - 小川培地、液体培地を用いて、薬剤感受性を調べる。
 - キットとして現在5品目がリストされている。キット使用以外の方法も運用されている。
- 対象疾患
 - 結核、非結核性抗酸菌症
- 再評価が必要な理由
 - コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱
 - 抗酸菌薬剤感受性検査は、直接法、間接法等の方法及び培地数にかかわらず、感受性検査を行った薬剤が4種類に限り算定する。
 - 混合薬剤耐性検査においても、使われた薬剤が4種類以上の場合に限り算定する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726216	
提案される医療技術名	迅速微生物核酸同定・定量検査加算	
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科
		18消化器外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	023 注	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	迅速に鑑別診断の必要性が高い結核、マイコプラズマ、レジオネラ、百日咳等の呼吸器感染症を疑う症例について、微生物核酸同定・定量検査を当日中に実施し報告した場合に、迅速加算を算定する。	
文字数：94		
再評価が必要な理由	結核やマイコプラズマ、レジオネラ、百日咳等の呼吸器感染症は、初期に診断が確定すれば適切な治療が速やかに行われ、重症化を抑制することが可能である。また早期に診断することで適切な患者管理（二次感染防止、不必要な感染対策の解除）に繋がる。前回診療報酬改定で、当日中の結果報告には加算が設定されたが、現状では導入時の機器への投資、高価なランニングコストであることから外部委託されていたり、自施設内で行っていても数日分の検査をまとめて実施しているなど、結果報告まで数日を要している。迅速加算によりこれらの迅速性を要する検査が適切に行われ、医療費の削減に繋がると考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	迅速微生物核酸同定・定量検査加算を250点に増点する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	レジオネラ核酸検出、マイコプラズマ核酸検出、百日咳菌核酸検出又は結核菌群核酸検出の結果について、検査実施日のうちに説明した上で文書により情報を提供した場合は、迅速微生物核酸同定・定量検査加算として、100点を所定点数に加算する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	023 注
医療技術名	迅速微生物核酸同定・定量検査加算
③再評価の根拠・有効性	標準的な微生物検査手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	
ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 参考文献1で言及

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は令和元年度社会医療行為調査表による。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化 見直し前の症例数(人)	762,108
見直し後の症例数(人)	762,108
年間実施回数の変化等 見直し前の回数(回)	762,108
見直し後の回数(回)	762,108
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	結核診療ガイドラインにおいては、「結核症が疑われる症例で、迅速な診断・治療や感染コントロール対策が必要な場合、特に塗抹検査で抗酸菌陽性となった場合に積極的に核酸同定検査を使用する」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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 検査対象菌種によって異なるが、結核菌は、バイオセーフティレベル3の微生物であり、結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル(2005)に準拠した、施設ならびに要員が配備されていることが必要である。SARC-CoV-2もほぼ同様の施設・要員を必要とする。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 同上
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル(2005)では、レベル2の施設と安全キャビネットが最低限必要な設備とされている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	微生物検体検査であり、被検者について安全性の問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑧点数等見直しの場合 見直し前	100
見直し後	250
その根拠	核酸増幅検査の検査コストは1テスト当たり1500~2000円前後であるが、1検体のみを迅速に検査する場合、検体に陰性・陽性コントロールを加えた3テスト分のコストがかかるため、実コストは約4500~6000円となる。これに加え消耗品や人件費などの超過分を補填する目的で加算を250点とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分 D 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
⑩予想影響額 プラスマイナス	増(+)
予想影響額(円)	1,143,162,000
その根拠	施行件数と増点分より計算
備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献1 1) 名称	抗酸菌検査ガイド
2) 著者	日本結核病学会
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年
4) 概要	各種検査内容一般の説明。
⑭参考文献2 1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	VII 呼吸器感染症、p86
4) 概要	以下の記載あり:「検査に関しては、…尿や鼻腔拭い液を用いた迅速診断キットも補助診断に使用する」
⑭参考文献3 1) 名称	-
2) 著者	-
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
4) 概要	-
⑭参考文献4 1) 名称	-
2) 著者	-
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
4) 概要	-
⑭参考文献5 1) 名称	-
2) 著者	-
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
4) 概要	-

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726216	迅速微生物核酸同定・定量検査加算	日本臨床検査医学会

迅速微生物核酸同定・定量検査加算

■ 診療報酬上の取扱

- レジオネラ核酸検出、マイコプラズマ核酸検出、百日咳菌核酸検出又は結核菌群核酸検出の結果について、検査実施日のうちに説明した上で文書により情報を提供した場合は、迅速微生物核酸同定・定量検査加算として、**100点**を所定点数に加算する。

■ 対象疾患

- レジオネラ、マイコプラズマ、百日咳、結核感染症

■ 再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため（単発の検査施行では、陽性・陰性コントロールなど追加試薬が、検査ごとに必要なため）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726217		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査・嫌気性加算		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	018 注1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	嫌気的条件下での発育を好む菌種による感染症が想定される場合、細菌培養同定検査に用いられる各検体について、通常行う好気的条件下での培養ではなく、嫌気的条件下での培養を行うものである。		
文字数：87			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いづれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203～20まで同様）		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、270点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象となる患者は消化管感染症が疑われるすべての患者で、技術内容は培地上的の疑わしいコロニーの釣菌と同定機器による確認である。現行での180点では培地や同定に必要な試薬等の価格をカバーできない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	018 注1		
医療技術名	細菌培養同定検査・嫌気性加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	標準的な微生物検査手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献1より

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1227384	
	見直し後の症例数(人)	1227384	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1227384	
	見直し後の回数(回)	1227384	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	同上	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	112	
	見直し後 その根拠	221 当学会で実施したコスト調査の結果による。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	1,337,848,560	
	その根拠 備考	施行件数と増点分より計算 -	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献1	1) 名称	JAID/JSC感染症治療ガイドライン2015	
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本化学療法学会雑誌64(1) 1-29, 2016	
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述	
⑭参考文献2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America	
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013	
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述	

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

提案番号(6桁)

726217

申請技術名

細菌培養同定検査・嫌気性培養加算

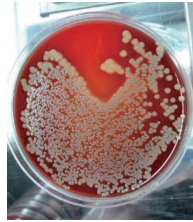
申請学会名

日本臨床検査医学会

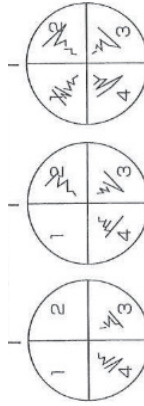
細菌培養同定検査・嫌気性培養加算



閉鎖腔等から検体採取



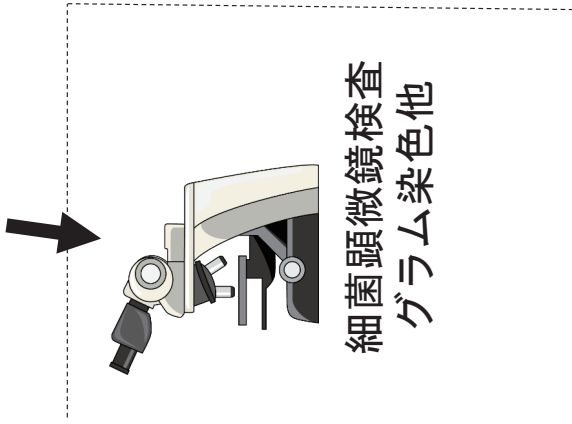
分離培養



好気培養 炭酸ガス培養 嫌気培養

- 1: 嫌気性菌
 - 2: 微好気性菌
 - 3, 4: 好気性菌
- 各条件でそれぞれ培養

嫌気性菌の確認



細菌顕微鏡検査
グラム染色他



同定



最終報告

- 技術の概要: 一般細菌の分離同定検査
- 対象検体: 嫌気的条件下での発育が想定される菌種の培養
- 再評価が必要な理由: コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱
- D018 細菌培養同定検査
 - 1 口腔、気道又は呼吸器からの検体、2 消化管からの検体、3 血液又は穿刺液、4 泌尿器又は生殖器からの検体、5 その他の部位からの検体、6 簡易培養
 - 注1: 1から6までについては、同一検体について一般培養と併せて嫌気性培養を行った場合は、嫌気性培養加算として、112点を所定点数に加算する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726218		
提案される医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 集菌塗抹法加算		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	-
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	-
		18消化器外科	-
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	017 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 該当なし			
提案される医療技術の概要（200字以内）	技術内容は微生物検体の顕微鏡による直接検鏡の項目で、試料作成の前処理に対する評価であるが、実際には、特に抗酸菌検査の塗抹標本を作製するために行う均等化集菌法に対して算定されている。同手技は、抗酸菌塗抹検査（ガフキー号数の決定）、抗酸菌培養検査、いずれを行うにあたっては必須の手順である。		
文字数：143			
再評価が必要な理由	均等化集菌法は、抗酸菌検査における一連の手順の中で必須の手順であるが、バイオハザード防止のための技術要求度は高く、通常必要となる機材・試薬は多岐にわたる。同手順に対して行われた、コスト調査においても現行の評価では適切な検査維持が困難である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D 017 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査の、1蛍光顕微鏡、位相差顕微鏡、暗視野装置等を使用するもの、の注：集菌塗抹法を行った場合の集菌塗抹法加算を、現行の32点から60点に増点する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者は、検査項目としては感染症例一般であるが、当該技術の対象として抗酸菌感染症（疑い例含む）が主な対象である。		
診療報酬区分（再掲）			
診療報酬番号（再掲）	017 3		
医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 集菌塗抹法加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	熟練を要する技術であり育成に数年単位、あるいは10年以上の時間がかかる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	文献1
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	367,092	
	見直し後の症例数（人）	367,092	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	367,092	
	見直し後の回数（回）	367,092	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		教科書的に標準的な手法であるが、微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	結核菌は、バイオセーフティレベル3の微生物であり、結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）に準拠した、施設ならびに要員が配備されている必要がある。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	同上	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）では、レベル2の施設と安全キャビネットが最低限必要な設備とされている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴う被検者のリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	32	
	見直し後	60	
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。集菌を伴わない抗酸菌染色施行時のコスト中央値が、1855円。集菌を伴う同コストは、2461円であったことより、差額分60点を要望する。	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	D	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	102,785,760	
	その根拠	施行件数と増点分より計算した	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献1	1) 名称	抗酸菌検査ガイド	
	2) 著者	日本結核病学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年	
	4) 概要	各種検査内容一般の説明。	
⑭参考文献2	1) 名称	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル	
	2) 著者	高嶋哲也	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	結核、2005、Vol. 80、No. 6	
	4) 概要	バイオセーフティ指針、結核菌取り扱いにおける基本的な心得などを記述。	
⑭参考文献3	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑭参考文献4	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑭参考文献5	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726218	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 集菌塗抹法加算	日本臨床検査医学会

排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 集菌塗抹法加算

- 技術の概要
 - 微生物検体の顕微鏡による直接検鏡の目的で、試料作成の前処理を行う。特に抗酸菌検査の塗抹標本を作製するために行う均等化集菌法
 - 試料（特に喀痰）→ 溶解・均質化（蛋白分解酵素セミアルカリプロテイナーゼ処理）→ 消化・汚染除去（N-アセチル-L-システイン・水酸化ナトリウム法など）を行う
 - 同手技は、抗酸菌塗抹検査（ガフキー号数の決定）、抗酸菌培養検査、いずれを行うにあたっても必須の手順である。
- 対象疾患
 - 抗酸菌感染症
- 再評価が必要な理由
 - コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱
 - 017 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査
 - 1 蛍光顕微鏡、位相差顕微鏡、暗視野装置等を使用するもの 50点
 - 注 集菌塗抹法を行った場合には、集菌塗抹法加算として、32点を所定点数に加算する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		726219	
提案される医療技術名		排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの	
申請団体名		一般社団法人日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	-
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	-
		18消化器外科	-
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		017 3	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）		技術内容は検体の染色、顕微鏡による形態の確認である。主としてグラム染色を行った場合に算定される。	
文字数：48			
再評価が必要な理由		排泄物、滲出物または分泌物は感染症診断とリわけ術後感染や呼吸器感染など様々な感染症の診断には欠かせない検体である。これらのグラム染色や抗酸菌染色は感染症の初期診断には欠かせない。抗菌薬の初期選択において不可欠である。現行の61点ではスライドガラス、染色液などの材料費に加え、検査技師の高度な技量を維持するには不十分である。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要で、再評価が必要である。	

【評価項目】

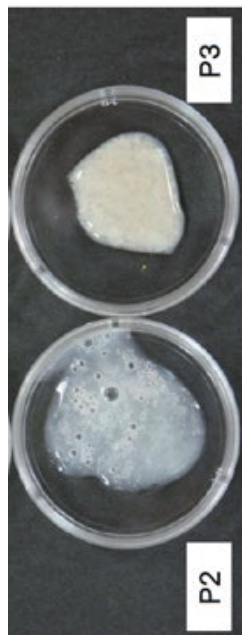
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		手技と染色に要する時間、人的資質のトレーニングによる向上、病原体の推測に要する経験と技能。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象患者は感染症一般である、尿、糞便、喀痰、穿刺液、胃液、十二指腸液、胆汁、膿、眼分泌液、鼻腔液、咽喉液、口腔液、その他の滲出物等について細菌、原虫等の検査を行った場合に該当する。染色の有無及び方法の如何にかかわらず、また、これら各種の方法を2以上用いた場合であっても、1回として算定する。症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なる複数の部位又は同一部位の複数の箇所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1箇所のみを所定点数を算定する。当該検査と区分番号「D002」の尿沈渣（鏡検法）又は区分番号「D002-2」の尿沈渣（フローサイトメトリー法）を同一日に併せて算定する場合は、当該検査に用いた検体の種類を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		017 3	
医療技術名		排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	熟練を要する技術であり育成に数年単位、あるいは10年以上の時間がかかる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献1より

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	12,793,000	
	見直し後の症例数(人)	12,793,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	12,793,000	
	見直し後の回数(回)	12,793,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	61	
	見直し後 その根拠	110 当学会で実施したコスト調査の結果による。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D	
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	6,823,250,000	
	その根拠 備考	平成27年度社会医療行為調査表によると、排泄物、滲出物または分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のものは年間13,925,000回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。従って、1回あたり49点増点した場合68億円の増額となる。 -	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019	
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	巻全体、特に VII 呼吸器感染症	
	4) 概要	随所にグラム染色を含む、顕微鏡観察の必要性の記述が見られる。	
⑭参考文献2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America	
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013	
	4) 概要	検査方法活用的一般指針	

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726219	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの	日本臨床検査医学会

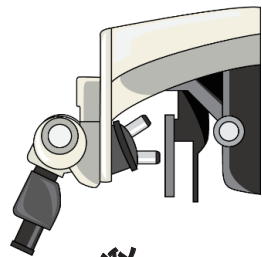
喀痰などの検体採取



蛍光顕微鏡、位相差顕微鏡、暗視野装置等を使用するもの

直接鏡検

蛍光顕微鏡、位相差顕微鏡、暗視野装置等を使用するもの



各種染色後鏡検

その他のもの

技術の概要：一般細菌の細菌顕微鏡検査

対象疾患：感染症一般

再評価が必要な理由：コストが実施料を上回っているため診療報酬上の取扱

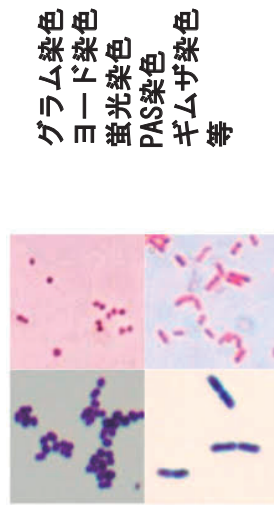
注

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

通知

- (1) 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査は、尿、糞便、穿刺液、胃液、痰、膿、十二指腸液、胆汁、膿、眼分泌液、鼻腔液、咽喉液、口腔液、その他の滲出物等について細菌、原虫等の検査を行った場合に該当する。
- (2) 染色の有無及び方法の如何にかかわらず、また、これら各種の方法を2以上用いた場合であっても、1回として算定する。
- (3) 当該検査と区分番号「D002」の尿沈渣（鏡検法）又は区分番号「D002-2」の尿沈渣（フローサイトメトリー法）を同一日に併せて算定する場合は、当該検査に用いた検体の種類を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (4) 症状等から同一起因菌によるかと判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なる複数の部位又は同一部位の複数の箇所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1箇所のみ所定点数を算定する。

グラム染色・最も使用される



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



最終報告

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		726220	
提案される医療技術名		クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性	
申請団体名		一般社団法人日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	-
	関連する診療科（2つまで）	13外科	-
		08感染症内科	-
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		012 12	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）		便検体を用いる、イムノクロマトグラフを用いた抗原検査である。	
文字数：30			
再評価が必要な理由		細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203-20まで同様）	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		保険収載されてから長年が経過したため、材料費と試薬原価、人件費などの合計が、現行の保険点数分を上回っている。コストダウンの努力では検査費用を賄えないため、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点数は、提案学会のコスト調査に基づくものである（添付）。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		当該検査は、クロストリジオイデス・ディフィシル関連下痢症／腸炎が疑われる患者の糞便を試料として、用手キットを用いて臨床検査技師が実施する。当該疾患は抗菌薬投与後等に発症する腸炎や医療関連感染（院内感染）の主要な原因であり、迅速な対応が要求される。検査はイムノクロマトグラフィ法を用い、キット化されている。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		012 12	
医療技術名		クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	検査コストが実施料を上回っているため。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	109,448	
	見直し後の症例数（人）	109,448	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	109,448	
	見直し後の回数（回）	109,448	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	80 115 コスト調査による
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	38,306,800
	その根拠	施行件数と増点分より計算した
	備考	—
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726220	クロストリジオイデス・デیفイシル抗原定性	日本臨床検査医学会

クロストリジオイデス・デیفイシル抗原定性

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726221		
提案される医療技術名	診療情報提供料（I）・検査・画像情報提供加算		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	検査・画像情報提供加算・診療情報提供料（I）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	009 注18		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	診療情報提供書作成時にデジタル化された情報を添付すると算定できる同加算について、特に検体検査情報の標準化を推進する目的で、検査結果と画像情報を別々に評価する。また、退院時紙媒体での添付がある場合は算定できないしほりを外す。さらに、ネットワーク経由での送受に限るという要件を一定期間緩和する。		
文字数：145			
再評価が必要な理由	地域包括ケアシステムの構築には、ICTを活用した医療情報の共有が必要で、同加算は医療情報のデジタル化推進という目的には、非常に有効な仕組みと考えられる。しかし、同加算の算定率は診療報酬提供料（I）の0.4%しかなく、その普及が進んでいるとは言えない。この主な理由として、退院患者への紙媒体での情報提供が行われる場合には算定できないこと、同加算要件を満たすための医療機関間のネットワーク構築のハードルが高いこと、があげられる。また、実際に同加算を算定するにあたり、画像情報をDICOM規格で供出できる施設は多いが、検体検査・生理機能検査（波形）情報を、厚生労働省標準規格で供出できる施設は非常に少ない状況がある。同規格で、データ供出を行うためには、各検査の付番と紐付け（マッピング）の労力が過大で、出力・記録を行える環境は普及していない。これらデータの電子化・標準化は、医療におけるAI活用のためにも必須の作業であるため、一定期間この電子化・標準化を推進するための診療報酬上の評価を行うのが妥当である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	当該加算の、検査・画像データについては、退院患者200点、それ以外の患者30点の評価がなされているが、検査・画像それぞれ半分ずつで評価を行う。また、退院患者における加算について「注8に規定する加算を算定する場合は算定しない」をなくし、デジタル化されたデータを供出する場合は、別に算定できることとする。更に、検査の精度管理を行っている施設が、厚生労働省標準規格に準拠した電子的データ記録・提出を行う場合は、電子記録媒体への記入などネットワーク経由の授受でなくとも、加算を認める。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関が、患者の紹介を行う際に、検査結果、画像情報、画像診断の所見、投薬内容、注射内容、退院時要約等の診療記録のうち主要なものについて、他の保険医療機関に対し、電子的方法により閲覧可能な形式で提供した場合又は電子的に送受される診療情報提供書に添付した場合に、検査・画像情報提供加算として、次に掲げる点数をそれぞれ所定点数に加算する。ただし、イについては、注8に規定する加算を算定する場合は算定しない。 イ 退院する患者について、当該患者の退院日の属する月又はその翌月に、必要な情報を提供した場合200点 ロ 入院中の患者以外の患者について、必要な情報を提供した場合30点 加算算定の要件として、「患者の医療情報に関する電子的な送受信又は閲覧が可能なネットワークを構築すること。」が求められている。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	009 注18		
医療技術名	診療情報提供料（I）・検査・画像情報提供加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	検査画像情報提供加算の収載後、初期投資が大きくネットワーク構築は少数の自治体での事例にとどまっていたが、より広域での運用を意図するサービス（netPDI:IHE-J）が開始された。しかし同サービスは、検査情報のSS-MIX標準化ストレージでの提出を前提として構築されており、特に検体検査・生理機能検査分野で対応できる医療機関は少ない。医療情報の共有のみならず、今後AIを用いた医療情報活用を推進するにあたり、精度担保された標準規格での検査部門データ出力が必須であるため、システム構築・人員配備をサポートする目的で、一定期間同加算の要件を緩和して、標準規格を採用する施設を増やすのが妥当である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	臨床検査医学会、次期臨床検査のガイドライン（今年度中発刊予定）で、言及予定。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、診療情報提供量 (1)の年間算定回数は、約3千万件であり、検査・画像情報提供加算の算定は退院・入院以外を合わせて約13万件である。年間2割程度、加算算定施設が増加するとして、試算した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	129,360
	見直し後の症例数 (人)	111,528
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	129,360
	見直し後の回数 (回)	111,528
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		厚生労働省標準規格である、検体検査データのJLAC10、生理波形データのISO 22077-1:2015、は画像データのDICOMと比較して、その普及度は低いものの、学会・関係団体では確定した規格と認識されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	検体検査管理加算 (I、II、III、IV) 算定施設。あるいは、当初は国際標準検査管理加算算定施設。電子情報として残すデータの精度が担保されている必要がある。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記算定の施設基準を満たすもの。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性の問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200.30
	見直し後 その根拠	100+100.15+15 検査・画像データを均等に評価する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	B
	番号 技術名	009 注18 検査・画像提供加算
	具体的な内容	検査のみ、画像のみの提出の場合は、減点となる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変 (0)
	予想影響額 (円)	
	その根拠 備考	ネットワーク対応がなくなることで、「注8に規定する加算を算定する場合は算定しない」をなくす、ことにより算定件数は増えるが、検査データを標準規格で提出できる施設は少数であり、画像のみの提供で加算が半額となるため、当初の加算総額は大きく変化しない。 検査データの提出可能施設が増加してきた場合は、再評価が必要になる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	1) 名称	MID-NET® 本格運用に向けた取り組み
	2) 著者	猪俣聡美、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	RSMP vol.7 no.3, 215-224, Sep 2017
	4) 概要	実運用での問題点総括
⑭参考文献 2	1) 名称	AIによる臨床診断、病理診断、データ駆動型科学について
	2) 著者	平岡慎一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	口腔腫瘍 32巻4号 p159
	4) 概要	分野は異なるが、デジタル化医療情報の活用に関する近年の動向がまとめられている。データ駆動型の運用を可能にするためには、「高品質な学習データ」が必要であることは、分野横断的であることを述べている。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

726221

診療情報提供料 (I) ・ 検査画像提供加算

日本臨床検査医学会

技術の概要

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

画像情報・検査結果等の電子的な送受に関する評価

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

(新) 検査・画像情報提供加算

(診療情報提供料の加算として評価)

イ 退院患者の場合 200点

ロ その他の患者の場合 30点

診療情報提供書と併せて、画像情報・検査結果等を電

子的方法により提供した場合に算定。

(新) 電子的診療情報評価料 30点

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



【施設基準】
① 別の保険医療機関等と連携し、患者の医療情報に関する電子的な送受が可能なネットワークを構築していること。
② 別の保険医療機関と標準的な方法により安全に情報の共有を行う体制が構築されていること。

6

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

普及が進まない理由

- 「イ：退院」では、紙での供出を行うと算定できない
- 下記、①②をクリアするのが困難
- 加算算定できないので、臨床検査データを供出できる環境 (人・モノ) が準備できない
- 診療報酬上の取扱
- (19) 「注8」に掲げる退院患者の紹介に当たっては、心電図、脳波、画像診断の所見等診療上必要な検査結果、画像情報等及び退院後の治療計画等を添付すること。また、添付した写し又はその内容を診療録に添付又は記載すること。なお、算定対象が介護老人保健施設又は介護医療院である場合は、当該加算を算定しない。
- (29) 「注18」に規定する検査・画像情報提供加算は、保険医療機関が、患者の紹介を行う際に、検査結果、画像情報、画像診断の所見、投薬内容、注射内容及び退院時要約等の診療記録のうち主要なもの (少なくとも検査結果及び画像情報を含むもの) に限る。画像診断の所見を含むことが望ましい。また、イについては、平成30年4月以降は、退院時要約を含むものに限る。) について、①医療機関間で電子的に医療情報を共有するネットワークを通じ他の保険医療機関に常時閲覧可能なよう提供した場合、又は②電子的に送受される診療情報提供書に添付した場合に加算する。なお、多数の検査結果及び画像情報等が主要なものであるかを併せて情報提供することが望ましい。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		726222	
提案される医療技術名		国際標準検査管理加算	
申請団体名		一般社団法人日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	国際標準検査管理加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		026 注5	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：73		国際標準検査管理加算を算定している施設において、現状では入院患者のみに加算算定を行っているが、外来症例に対する検体検査の精度管理業務の評価を行う。	
再評価が必要な理由		医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）の成立により、検体検査の精度を担保するための要件や動向内容が示された。しかし、同法では検体検査の内部精度管理・外部精度管理は努力義務となっており、検体検査管理加算算定施設においても、その実施内容は「定期的立入検査の際等に確認を行う（事務連絡平成30年11月29日）」とあるのみで結果精度が担保される仕組みとなっていない。一方同法では、精度担保のための第三者認定の実施体制拡充が喫緊の課題である事が謳われており、2016年改訂での国際標準検査管理加算の新設は、認定事業推進に合致する対応であったと評価される。しかし、現時点での同加算算定施設は、検体検査管理加算算定施設全体の7%程度にとどまっている。現在、国際標準検査管理加算対象は入院症例に限定されており、概ね500床以下の施設では、認定維持が赤字につながる。また、患者からみると精度管理の受益に入院・外来の差はないが、入院患者にのみ費用負担が求められる仕組みとなっている。公平な医療費負担と精度管理運用の推進には、検体検査精度管理の診療報酬上の評価全体として、配分を考慮する必要があると考えられる。これを実現するため、病小規模の小さい施設でも国際標準検査管理加算を算定できるように、外来の検体検査での精度管理業務にも、同加算を設定することが妥当である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、検体検査管理加算（I）、を算定した場合は、国際標準検査管理加算として5点を加算する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在の加算対象は、検体検査管理加算（Ⅱ）（Ⅲ）（Ⅳ）である。技術内容は、定期的内部・外部精度管理業務、内部監査、文書管理、要員の教育等多岐にわたり、今般の医療法改正で求められる要件より厳しい管理内容が含まれている。加算は入院例のみ1回40点であり、現行加算で認定を維持できるのは、概ね病床数500以上の大規模病院に限られている。これより小規模の医療機関が、国際標準検査管理加算を満たす第三者認定を取得するのは困難な状況にある。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		026 注5	
医療技術名		国際標準検査管理加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在小規模の医療機関が、今般の医療法改正に充分な対応を行うのは、非常な負担となる状況である。現行の検体検査管理加算（I）算定施設に、国際標準検査管理加算の算定を行う努力インセンティブをつけることによって、適正な精度管理運用を促すことには、妥当性があると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	次期、臨床検査のガイドライン JSLM2021（本年度発行予定）では、第三者認定が必要とされる病院機能分類について言及される予定である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		国際標準検査管理加算算定施設は、令和3年3月末時点で192施設である。概ね年間20施設程度の新規認定があるが、病床規模から想定すると、250施設程度（検体検査管理加算算定施設の約1割）以上には認定施設は増えないと考えられる。外来患者での精度管理業務を評価することにより、より小規模の医療機関が第三者認定取得に算入できるようになる。検査室の第三者認定は、欧米では診療報酬算定上の要件であり、我が国でも可能な限り多くの施設が取得することが望ましい。当面の目標として、病小規模400程度の医療機関が認定取得に算入できる環境を診療報酬上も準備する事が妥当である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	-	
	見直し後の症例数（人）	127,515	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	-	
	見直し後の回数（回）	127,515	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		国際標準化機構の規格は、医療のみならず広範囲の分野で用いられている。同病院検査室認定に関わる規格も、関連学会での認知度は高く、長い運用実績があり、成熟度は高いと判断できる。本規格を満たす要件である、品質管理システム構築のハードルは低いものではないが、本邦の病院検査室に求められる要求としては妥当なもの判断される。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	国際標準検査管理加算の施設基準（国際標準化機構が定めた臨床検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けている保険医療機関であること。）を満たす病院検査室。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記国際規格に準拠
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記国際規格に準拠
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		認定施設が増えることは、検査に関わる安全性を高める。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	40
	見直し後 その根拠	42 現在の検体検査管理加算(Ⅰ)40点に2点増点。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	026 注4
	技術名	検体検査管理加算
	具体的な内容	外来における検体検査の精度管理費用において、第三者認定を受けている施設を、そうではない施設より手厚く評価することには妥当性がある。検体検査管理加算ⅠからⅣの一部を減点して、提案技術の加算原資とする。また、現行国際標準管理加算の入院分の評価40点を再配分する方法も考慮される。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	364,692,900
	その根拠	資料1より、同加算対応単独では医療費は増加する。
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床検査専門医会
⑭参考文献1	1) 名称	ISO 15189 「臨床検査室一品質と能力に関する要求事項」英和对訳版
	2) 著者	日本適合性協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	臨床検査室の国際標準検査能力に関する規格
⑭参考文献2	1) 名称	認定を受けるための手順及び権利と義務
	2) 著者	日本適合性協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAB RM200: 2016
	4) 概要	実際の認定を受けるための手順、認定申請機関の権利と義務の規定したマニュアル。
⑭参考文献3	1) 名称	認定の補足要求事項
	2) 著者	日本適合性協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAB RM 300: 2020
	4) 概要	実際の認定を受けるための手順の補足事項。
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

726222

国際標準検査管理加算

日本臨床検査医学会

検体検査の精度管理

外部精度管理調査の受検

(改正後医療法施行規則第9条の7の2第2項関係)

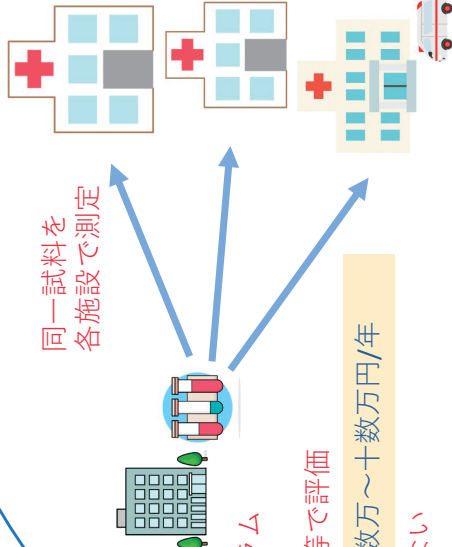
- 公益社団法人 日本医師会
- 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
- 一般社団法人 日本衛生検査所協会
- 一般社団法人 日本総合健診医学会

いずれも、配布検体測定による、検査室間比較プログラム

- 結果は各施設に通知・全体平均からの誤差を評価
- 誤差が標準偏差x1、x2、x3の範囲内であるか否か等で評価
- その後の対応を求める訳ではない
- 内部精度管理については調査なし
- 常に一定の検査結果を出しているか否かは問われない

参加費用：数万～十数万円/年

同一試料を
各施設で測定



検査結果が常に正しいことを担保する訳ではない。

例：2020年調査
TG（中性脂肪）
参加3515施設中
誤差が標準偏差の
2倍以上であった施設
83施設（2.4%）
3倍以上であった施設
54施設（1.5%）
(添付1/2、p12参照)

検体検査管理加算
検査結果が
標準偏差の2倍以上
ずれていても
算定できる！

第三者認定

- ISO 15189認定
- 米国病理医協会（CAP）認定

複数審査員によるサイトビジットを含む、品質保証・プロセス管理プログラム

→ **上記外部精度管理（技能検査）の受検は維持の要件**

- 標準偏差x2以上の誤差がある場合は不適合として是正処置を求める
- 是正の完了が確認されない場合、認定は維持されない。
- 内部精度管理、内部監査の維持も求められる。

検査結果が常に正しいことが担保される。

精度管理に係わる報酬は第三者
認定施設に重点的に配分すべき

国際標準検査管理加算

検査誤差が常に標準偏差の2倍
以内でなければ算定できない。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号 ※事務処理用	726223	
提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング	
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科
		03循環器内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	—
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	006-19	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	該当なし
提案される医療技術の概要（200字以内）	がんゲノムプロファイリング検査施行時に、病理検体とともに血液検体を提出し、腫瘍組織に加えて、同一患者の非腫瘍細胞（全血）のDNAを同時に解析する（マッチドペア検査）。患者固有の遺伝子多型を除くことにより、がん組織でのみ検出される遺伝子変化、すなわち体細胞遺伝子異常を高い精度で検出することができる。	
文字数：157		
再評価が必要な理由	当該検査では、検体提出時と結果説明時の算定が認められているが、基本的に病理検体についての対応のみが想定されており、現行実施されている、病理検体だけの検査と、病理検体と血液検体の両方を扱う検査が同点数の評価となっている。医療機関内で、病理検体と血液検体を同時に扱う場合、複数部門の協力体制を組む必要があり、特に検体提出時の評価が全く同じというのは不合理であり、適切な加算対応を行うのが妥当である。	

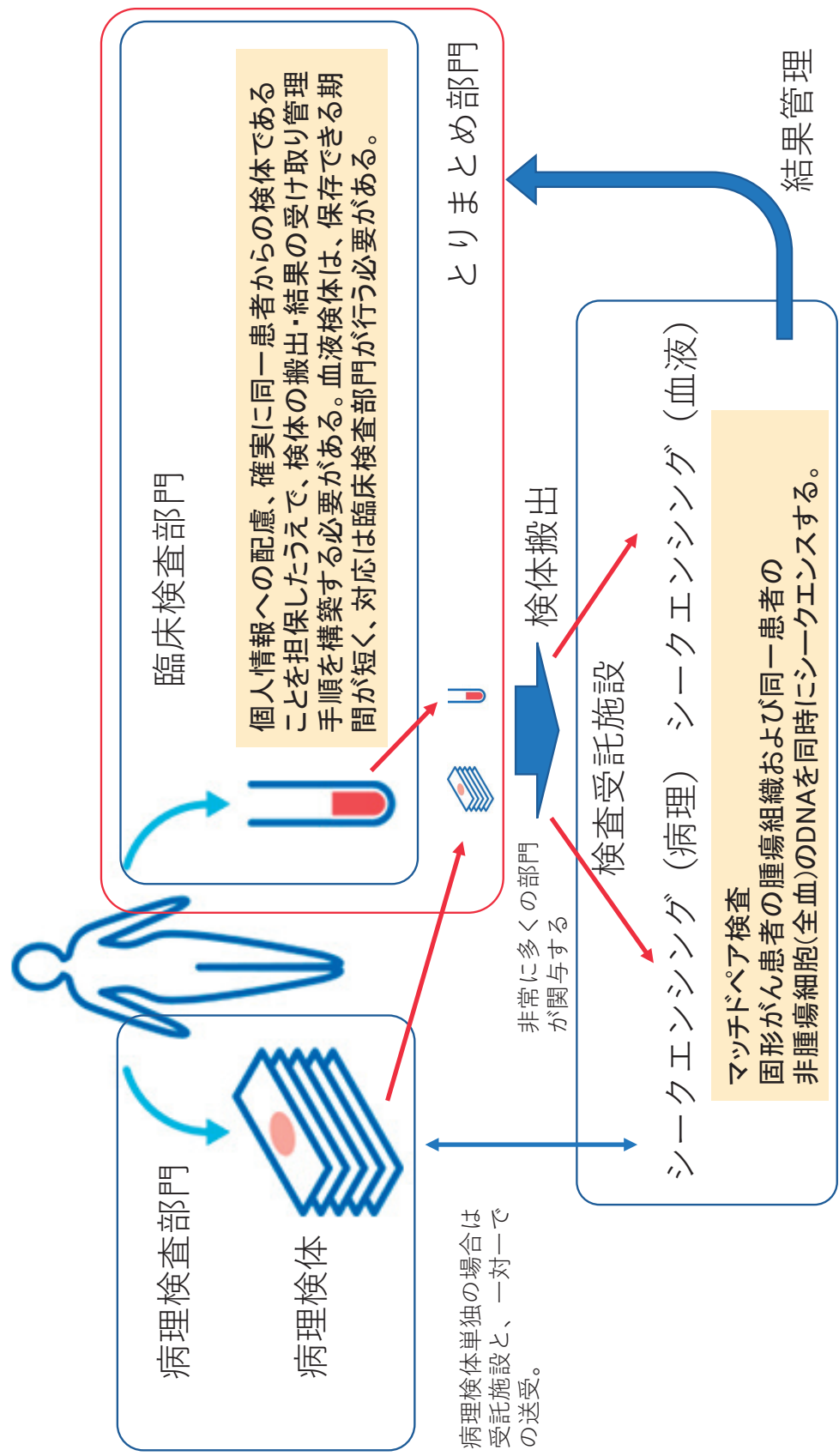
【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	当該検査で、病理検体と血液検体の両方を扱う検査では、検体提出時に加算を行う。	
②現在の診療報酬上の取扱い 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項	D006-19 がんゲノムプロファイリング検査は、標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、当該検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。検体提出時に8000点、結果説明時に48000点を算定する。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	006-19	
医療技術名	がんゲノムプロファイリング	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	保険収載後の予後変化については、今後の結果を待つ状況。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 日本病理学会、日本臨床検査医学会合同の指針作成中。今年度の完成を予定。

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>検査内容は変化せず、普及性に変化は見込まれない。</p>
<p>年間対象者数の変化 見直し前の症例数（人） 見直し後の症例数（人）</p>	<p>2019年統計では、項目設定無し。件数は不明。 同上</p>
<p>年間実施回数の変化等 見直し前の回数（回） 見直し後の回数（回）</p>	<p>同上 現在、がんゲノム医療中核拠点病院12施設、拠点病院30施設強であり、エキスパートパネルでの症例取り扱いは数百と想定される。</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>検査技術そのものに関わる提案ではなく、結果の取り扱いに関する提案であり、検査技術の成熟度は現状と変化ない。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）</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>新たに設けるべき基準はない 同上 なし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>特になし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合 見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>8000 8000+300 当学会で実施したコスト調査の結果による。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p> <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>D 特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想影響額 プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考</p>	<p>増（+） 年間数千人の施行として、5-600万円程度。 コスト調査と施行人数推定より</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>特になし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等</p>	<p>日本臨床検査専門医会</p>
<p>⑭参考文献 1 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>A computational tool to detect DNA alterations tailored to formalin-fixed paraffin-embedded samples in cancer clinical sequencing. Kato M., Nakamura H., Negai M. et al. Genome Med. 2018; 10: 44. 検査方法、妥当性確認を行った報告</p>
<p>⑭参考文献 2 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>Feasibility and utility of a panel testing for 114 cancer-associated genes in a clinical setting: A hospital-based study. Sunami K., Ichikawa H., Kubo T. et al. Cancer Sci 2019; 110: 1480-1490 実検体による、有用性の確認。</p>
<p>⑭参考文献 3 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>— — — —</p>
<p>⑭参考文献 4 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>— — — —</p>
<p>⑭参考文献 5 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>— — — —</p>

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726223	がんゲノムプロファイリング	日本臨床検査医学会

血液を含むがんゲノムプロファイリングでの検体提出等



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		726224	
提案される医療技術名		ヘモグロビンA1Cの分類見直し	
申請団体名		一般社団法人日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	ヘモグロビンA1Cの分類見直し	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		005 9	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）		D005 9 ヘモグロビンA1Cの分類を、血液化学検査D007に変更する。	
文字数：37			
再評価が必要な理由		<p>現行の診療報酬点数表の検査項目分類は、様々な経緯から決定してきたと考えられるが、検査学の発展と臨床検査をとりまく医療環境の変化に伴い、科学的・臨床的いずれの観点から見ても、適正とは考えられない項目が多くなっている。また、これは、昨年施行された省令（平成30年厚生労働省令第93号）における検査分類とも齟齬が発生しており、特に分類上の問題点が明確である項目から、医療費を負担する保険者にとっても、患者にとっても納得できるような分類に順次再構築していく必要がある。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		現行の診療報酬点数は変化させずに、ヘモグロビンA1Cの分類を血液生化学検査に移動する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		D005 血液形態・機能検査 ヘモグロビンA1C 49点 は、糖尿病患者の診断・治療経過評価に広く用いられている。区分番号「D007」血液化学検査の「18」グリコアルブミン又は同区分「22」の1、5-アンヒドロローグルシトール（1、5AG）のうちいずれかを同一月に併せて2回以上実施した場合は、月1回に限り主たるもののみ算定する。ただし、妊娠中の患者、1型糖尿病患者、経口血糖降下薬の投与を開始して6月以内の患者、インスリン治療を開始して6月以内の患者等については、いずれか1項目を月1回に限り別に算定できる。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		005 9	
医療技術名		ヘモグロビンA1Cの分類見直し	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	「厚生労働省標準規格」HS014 臨床検査マスターは、保険診療の電子的処理において国内標準として用いられている（同マスターの分類は、日本臨床検査医学会作成の臨床検査項目分類コード・JLAC10と同じである）。これまで、同マスターの検査分野分類は診療報酬点数表の検査分類と整合性なく運用されているが、分類の出典は日本臨床検査医学会が学術的に決定したものであり、現時点での学会の公式見解と判断される。同マスターでは、ヘモグロビンA1Cは生化学検査に分類されており、これは、今回施行された省令でも同様である。現在の診療報酬上の取り扱いでも、同一目的で施行される他の検査は、血液生化学検査に分類されており、ヘモグロビンA1Cのみが、血液形態・機能検査に分類されているのは不合理である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	上述、臨床検査マスターでの分類

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		検査内容は変化せず、普及性に変化は見込まれない。施行人数は、検査数の半数とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	40,113,204	
	見直し後の症例数（人）	40,113,204	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	80,226,408	
	見直し後の回数（回）	80,226,408	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		検査技術そのものに関わる提案ではなく、結果の取り扱いに関する提案であり、検査技術の成熟度は現状と変化ない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	同上	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	50,141,505,000	
	その根拠	血液学的検査判断料は約1億7千万回（年）、HbA1cは約8千万回算定されている。慢性期糖尿病管理例の大多数では、グルコースとHbA1cの2項目のみを検査するため、同回数分の血液学的検査判断料は算定されなくなる。影響額を約半分として試算した。	
備考	大きな影響額であり、当該医療費は、糖尿病患者の管理業務や技術評価（ドクターフィー相当）に充てる対応が必要と考えられる。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献1	1) 名称	臨床検査項目分類コード 第10 回改訂(JLAC10) 分析物コード配列適用細則	
	2) 著者	日本臨床検査医学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	現行臨床検査項目分類コードにおいて、各検査項目（分析物）がどの分類に属するかの基本的考え方を記載している。同コードの大分類が、現在の臨床検査学上の検査分類である。同コードは現在、遺伝学的検査を含むJLAC11への改定作業が行われている。	
⑭参考文献2	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑭参考文献3	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑭参考文献4	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑭参考文献5	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	

提案番号(6桁)	申請技術名
726224	へモグロビンA1C分類の見直し
申請学会名	
日本臨床検査医学会	

● へモグロビンA1C

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

- 対象疾患
- 糖尿病、1型糖尿病、2型糖尿尿、耐糖能異常
- 再評価が必要な理由
- 診断学的に、また、医療法上、当該検査は**生化学的検査**に分類されているが、診療報酬上は**血液学的検査**に分類されており、変更が妥当。
- [特に、代謝疾患の代表である糖尿病の病態管理に係わる当該検査の判断料が、血液学的疾患に対する分野で評価されているのは、著しく不合理であり、適切な費用配分に置き換えるべきである。](#)

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

医療法上の分類

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

臨床検査マスターの分類 (JLAC10)
3D0350000019204～**3D046000002106201**
 一桁目コード「3」は、生化学的検査の大分類、血液学的検査は「2」

診療報酬上の分類

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		726225	
提案される医療技術名		血小板凝集能	
申請団体名		一般社団法人日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	血小板凝集能	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		006 8	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、800点とすることを提案する。		
文字数：121			
再評価が必要な理由	検査コストが実施料を上回っているため。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、800点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は血小板機能異常が疑われる症例一般。体外診断薬と分析装置による、血液凝固機能検査の一種である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	006 8		
医療技術名	血小板凝集能		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	血小板機能異常症、ベルナル・スーリエ症候群、血小板無力症、フォン・ヴィルブラント病など、本検査が必須の疾患があるが、検査の性質ならびに施行コストと診療報酬の乖離より、外注委託は行われておらず、医療機関で行わざるを得ない検査となっている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献1より

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価により、施行症例数が変化するわけではない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	126,972	
	見直し後の症例数（人）	126,972	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	126,972	
	見直し後の回数（回）	126,972	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術的には成熟した体外診断方法である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性の問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	50	
	見直し後 その根拠	2,078 コスト調査に基づく	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号 は病名	特になし 特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	2,574,992,160	
	その根拠 備考	施行件数と増点分より計算 -	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本血栓止血学会、日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献 1	1) 名称	臨床検査のガイドライン JSLM 2018 出血傾向	
	2) 著者	日本臨床検査医学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	p199	
	4) 概要	確定診断に要する検査の説明がなされている。	
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726225	血小板凝集能	日本臨床検査医学会

- 血小板凝集能
- 技術の概要
 - 血小板同士が付着し合う血小板凝集の状況を調べる検査で、各種の血小板機能を検査する方法である。検体に、コラーゲン、ADP、リストーセチン等を添加して、血小板凝集を濁度として測定する方法が一般的である。
 - 近年は自動化機材が使用可能となっている。
- 対象疾患
 - 出血傾向、血液凝固異常、血小板機能異常症、ベルナール・スーリエ症候群、血小板無力症、フォン・ヴィルブラント病、抗血小板薬服用者 など。
- 再評価が必要な理由
 - コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱
 - D006 出血・凝固検査 8 血小板凝集能 50点
 - 「8」の血小板凝集能を測定するに際しては、その過程で血小板数を測定することから、区分番号「D005」血液形態・機能検査の「5」末梢血液一般検査の所定点数を別に算定することとはできない。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		726226	
提案される医療技術名		骨髄像（検鏡法）・特殊染色加算	
申請団体名		一般社団法人日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		005 6 注	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）		骨髄塗抹標本の形態検査（検鏡法）において、通常行っている染色方法（メイギムザ染色等）に加え、特定の疾患に対応する染色方法を追加し、診断特異性を高める技術である。	
文字数：80			
再評価が必要な理由		検査コストが実施料を上回っているため。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、800点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象となる患者は、追加される染色方法によって異なるが、ペルオキシダーゼ染色、エステラーゼ染色、PAS染色、鉄染色などが、主に急性白血病の病型分類に用いられる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	005 6 注		
医療技術名	骨髄像（検鏡法）・特殊染色加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	標準的な血液学的検査手法である。熟練した技師の人手を要する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献1より

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	65,508
	見直し後の症例数（人）	65,508
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	65,508
	見直し後の回数（回）	65,508
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	同上
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	40
	見直し後	75
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。検査一回あたりのコストが、3300円程度。算定染色種類の中央値が4種であるため、一つの染色方法あたり、約825円かかっている。末梢血での加算に合わせ、上記の点数を要望する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	著号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	22,927,800
	その根拠	施行件数と増点分より計算
備考		-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	XVI 腸管感染症、(p274-286)
	4) 概要	引用する、診療ガイドライン
⑭参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726226	骨髓像・特殊染色加算	日本臨床検査医学会

● 骨髓像・特殊染色加算

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

通知

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

ア オキシダーゼ染色
 イ ペルオキシダーゼ染色
 ウ アルカリホスファターゼ染色
 エ パス染色
 オ 鉄染色（ジデロプラスト検索を含む。）
 カ 超生体染色
 キ 脂肪染色
 ク エステラーゼ染色

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		726227	
提案される医療技術名		末梢血液像（検鏡法）・特殊染色加算	
申請団体名		一般社団法人日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		005 6 注	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	末梢血の形態検査（検鏡法）において、通常行っている標準染色方法（メイギムザ染色）に加え、特定の疾患に対応する染色方法を追加し、診断特異性を高める技術である。		
文字数：78			
再評価が必要な理由	検査コストが実施料を上回っているため。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、800点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象となる患者は、追加される染色方法によって異なるが、末梢血ではNAP（好中球アルカリフォスファターゼ）染色が慢性骨髄性白血病の診断補助、ペルオキシダーゼ染色、エステラーゼ染色、PAS染色、鉄染色などが、主に急性白血病の病型分類に用いられる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	005 6 注		
医療技術名	末梢血液像（検鏡法）・特殊染色加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	標準的な血液学的検査手法である。熟練した技師の人手を要する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	11,748	
	見直し後の症例数(人)	11,748	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	11,748	
	見直し後の回数(回)	11,748	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	同上	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	27	
	見直し後	80	
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。検査一回あたりのコストが、2600円程度。算定染色種類の中央値が3種であり、染色方法一つあたりの費用は870円程度と考えられる。骨髄像での加算に合わせて、上記要望点数とした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	6,226,440	
	その根拠	施行件数と増点分より計算	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献1	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑭参考文献2	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑭参考文献3	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑭参考文献4	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑭参考文献5	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726227	骨髄像・特殊染色加算	日本臨床検査医学会

● 末梢血・特殊染色加算

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

通知

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

ア オキシダーゼ染色
 イ ペルオキシダーゼ染色
 ウ アルカリホスファターゼ染色
 エ パス染色
 オ 鉄染色（ジデロブラスト検索を含む。）
 カ 超生体染色
 キ 脂肪染色
 ク エステラーゼ染色

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		726228	
提案される医療技術名		スパイログラフィー等検査 肺気量分画測定（安静換気量測定及び最大換気量測定を含む。）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	14呼吸器外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	スパイログラフィー等検査 肺気量分画測定（安静換気量測定及び最大換気量測定を含む。）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		200 1	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		申請技術である肺気量分画測定は、スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施する呼吸機能検査である。いわゆる肺活量測定のことであり、最大換気量測定も含まれる。術前検査として、また、呼吸器疾患の診断や重症度判定あるいは、治療効果判定の目的で広く実施されている基本的検査である。	
文字数：135			
再評価が必要な理由		コストが実施料を上回っているため	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	最近、感染対策の観点からディスポーザブルのマウスフィルターの使用が推奨されていたが、昨年は新型コロナウイルス感染予防の目的から必須となっており、以前よりコストがかかる。平成24年度の診療報酬改定で増点が認められたが、内保連検査関連委員会、生体検査ワーキンググループの調査では、コストが実施料を上回っており、検査の買を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は生体検査ワーキンググループのコスト調査に基づくものである。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施する。呼吸器疾患の診断や重症度判定、治療効果の判定、術前のスクリーニング検査として広く一般に実施されている基本的な検査である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	200 1		
医療技術名	スパイログラフィー等検査 肺気量分画測定（安静換気量測定及び最大換気量測定を含む。）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	コストが実施料を上回っているため（資料1/1）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	呼吸機能検査ガイドライン -スパイロメトリー、フローボリューム曲線、肺拡散能力-（2004年 日本呼吸器学会）最も基本的で必要不可欠な検査と記載あり

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については令和元年度社会医療診療行為別調査による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	945,456
	見直し後の症例数（人）	945,456
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	945,456
	見直し後の回数（回）	945,456
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		極めて一般的で平易な検査である。呼吸機能を評価する重要なスクリーニング検査として位置付けられている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	90
	見直し後	140
	その根拠	内保連生体検査WGコスト調査結果に基づき見直し後の点数を決定した（資料1/1）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	472,728,000
	その根拠	令和元年社会医療診療行為別調査「肺気量分画測定」は年間945,456回である。1回当たり50点増点した場合、472,728,000円の増額となる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本呼吸器学会、日本アレルギー学会、日本小児アレルギー学会、日本小児呼吸器学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726228	スパイログラフイー等検査 肺気量分画測定	日本臨床検査医学会

スパイログラフイー等検査 肺気量分画測定 (安静換気量測定及び最大換気量測定を含む)

- 技術の概要
 - 肺気量分画測定は、スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施するいわゆる肺活量測定。
 - 広く実施されている基本的検査である。
 - 術前検査として、また、呼吸器疾患の診断や重症度・予後・治療効果判定などを目的に行われる。
- 再評価が必要な理由
 - コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱
 - 特記事項なし

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726229		
提案される医療技術名	スパイログラフィー等検査 フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む。）		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	14呼吸器外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	スパイログラフィー等検査 フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む。）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	200 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	申請技術であるフローボリュームカーブは、スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施する呼吸機能検査である。いわゆる努力肺活量測定のことである。肺活量測定とともに術前検査として、また、呼吸器疾患の診断や重症度判定あるいは、治療効果判定の目的で広く実施されている基本的検査である。		
文字数：137			
再評価が必要な理由	コストが実施料を上回っているため		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	最近、感染対策の観点からディスプレイの Maus フィルターの使用が推奨されていたが、昨年から新型コロナウイルス感染予防の目的から必須となっており、以前よりコストがかかる。平成24年度の診療報酬改定で増点が認められたが、内建検査関連委員会、生体検査ワーキンググループの調査では、コストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は生体検査ワーキンググループのコスト調査に基づくものである。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施する。呼吸器疾患の診断や重症度判定、治療効果の判定、術前のスクリーニング検査として広く一般に実施されている基本的な検査である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	200 2		
医療技術名	スパイログラフィー等検査 フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む。）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	コストが実施料を上回っているため（添付1/1）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	呼吸機能検査ガイドライン（日本呼吸器学会 2004年） —スパイロメトリー、フローボリューム曲線、肺拡散能力— 最も基本的で必要不可欠な検査と記載あり。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については令和元年度社会医療診療行為別調査による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,012,572
	見直し後の症例数（人）	1,012,572
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,012,572
	見直し後の回数（回）	1,012,572
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		極めて一般的で平易な検査である。呼吸機能を評価する重要なスクリーニング検査として位置付けられている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	100
	見直し後 その根拠	150 内保連生体検査WGコスト調査結果に基づき見直し後の点数を決定した（添付1/1）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	506,286,000
	その根拠 備考	令和元年度社会医療診療行為別調査の測定回数は年間1,012,572回である。1回当たり50点増点した場合、506,286,000円の増額となる。 特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本呼吸器学会、日本アレルギー学会、日本小児アレルギー学会、日本小児呼吸器学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726229	スパイログラフイー等検査 フローポリュームカーブ	日本臨床検査医学会

スパイログラフイー等検査 フローポリューム カーブ (強制呼出曲線を含む)

- 技術の概要
 - フローポリュームカーブは、スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施するいわゆる努力肺活量測定。
 - 広く実施されている基本的検査である。
 - 術前検査として、また、呼吸器疾患の診断や重症度・予後・治療効果判定などを目的に行われる。
- 再評価が必要な理由
 - コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱
 - 特記事項なし

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		726230	
提案される医療技術名		スパイログラフィー等検査 機能的残気量測定	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	14呼吸器外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	スパイログラフィー等検査 機能的残気量測定	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		200 3	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		申請技術である機能的残気量測定は、スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施する呼吸機能検査である。換気機能障害を呈する呼吸器疾患において、肺機能の病的特徴を把握するために測定される。	
文字数：91			
再評価が必要な理由		コストが実施料を上回っているため	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	最近、感染対策の観点からディスポーザブルのマウスフィルターの使用が推奨されていたが、昨年から新型コロナウイルス感染予防の目的から必須となっており、以前よりコストがかかる。平成24年度の診療報酬改定で増点が認められたが、内保連検査関連委員会、生体検査ワーキンググループの調査では、コストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は生体検査ワーキンググループのコスト調査に基づくものである。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施する。換気機能障害を呈する呼吸器疾患において、肺機能の病的特徴を把握するために測定される。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	200 3	
医療技術名	スパイログラフィー等検査 機能的残気量測定	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	コストが実施料を上回っているため（添付1/1）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については令和元年度社会医療診療行為別調査による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	71,280
	見直し後の症例数（人）	71,280
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	71,280
	見直し後の回数（回）	71,280
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		一般的な検査である。呼吸機能を評価する重要な検査として位置付けられている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	140
	見直し後	160
	その根拠	内保連生体検査WGコスト調査結果に基づき見直し後の点数を決定した（添付1/1）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	14,256,000
	その根拠	令和元年社会医療診療行為別調査の測定回数は年間71,280回である。1回当たり20点増点した場合、14,256,000円の増額となる。
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本呼吸器学会、日本アレルギー学会、日本小児アレルギー学会、日本小児呼吸器学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献1	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726230	スパイログラフイー等検査 機能的残気量測定	日本臨床検査医学会

スパイログラフイー等検査 機能的残気量測定

- 技術の概要
 - 機能的残気量測定は、スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施する。
 - 換気機能障害を呈する呼吸器疾患等において、肺機能の病的特徴を把握するために測定される。
- 再評価が必要な理由
 - コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱
 - 特記事項なし

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726231		
提案される医療技術名	肺機能検査 肺拡散能力検査		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	14呼吸器外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	肺機能検査 肺拡散能力検査	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	203 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	申請技術である機能的残気量測定は、スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施する呼吸機能検査である。換気機能障害を呈する呼吸器疾患において、肺機能の病的特徴を把握するために測定される。疾患の重症度や予後の指標となる。		
文字数：107			
再評価が必要な理由	コストが実施料を上回っているため		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	最近、感染対策の観点からディスポーザブルのマウスフィルターの使用が推奨されていたが、昨年は新型コロナウイルス感染予防の目的から必須となっており、以前よりコストがかかる。平成24年度ならびに平成30年度診療報酬改定で増点が認められたが、内保連検査関連委員会、生体検査ワーキンググループの調査では、コストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は生体検査ワーキンググループのコスト調査に基づくものである。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施する。呼吸器疾患で換気機能障害を呈する呼吸器疾患において、肺機能の病的特徴を把握するために測定される。疾患の重症度や予後の指標となる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	203 1		
医療技術名	肺機能検査 肺拡散能力検査		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	コストが実施料を上回っているため（添付1/1）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	呼吸機能検査ガイドライン -スパイロメトリー、フローボリューム曲線、肺拡散能力-（2004年 日本呼吸器学会）最も基本的で必要不可欠な検査と記載あり

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については令和元年度社会医療診療行為別調査による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	72,816
	見直し後の症例数（人）	72,816
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	72,816
	見直し後の回数（回）	72,816
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		一般的な検査である。呼吸機能を評価する重要な検査として位置付けられている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180
	見直し後	190
	その根拠	内保連生体検査WGコスト調査結果に基づき見直し後の点数を決定した（添付1/1）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	7,281,600
その根拠		令和元年社会医療診療行為別調査の測定回数は年間72,816回である。1回当たり10点増点した場合、7,281,600円の増額となる。
備考		特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本呼吸器学会、日本アレルギー学会、日本小児アレルギー学会、日本小児呼吸器学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726231	肺胞機能検査 肺拡散能力検査	日本臨床検査医学会

肺胞機能検査 肺拡散能力検査

- 技術の概要
 - 肺拡散能力検査は、スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施する。
 - 換気機能障害を呈する呼吸器疾患等において、肺機能の病的特徴を把握するために測定される。
 - 疾患の重症度や予後の指標となる。
- 再評価が必要な理由
 - コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱
 - 特記事項なし

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		726232	
提案される医療技術名		膀胱がん関連遺伝子検査	
申請団体名		一般社団法人日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		05腎臓内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		006 15	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）		膀胱がんの患者で上皮内癌（CIS）と診断され、経尿道的手術を行った者に対して、FISH法により、関連遺伝子の検出を行う。	
文字数：61			
再評価が必要な理由		<p>現行検査施行には「経尿道的手術後2年以内に限り、2回を限度」という制限があるが、関連する参考文献1には、「本検査で2回連続して陽性の場合、陰性に比して有意に再発率が高く、無再発生存率（2年間）は、本検査で2回連続して陽性の場合、陰性に比して有意に低い（P=0.0007）。更に、再発までの期間は、本検査で2回連続して陽性の場合、陰性に比して有意に短い。」とあり、1回目：陽性（陰性）、2回目：陰性（陽性）の場合、3回目の検査実施による確認が必要となる。加えて、膀胱癌の再発を適切に診断するためには、現行の膀胱鏡、尿細胞診と同様に回数の制限を設けない必要がある。また、参考文献2には、「膀胱癌の再発のピークは、術後750日（2年）以降にもピークがある。」ことより、2年以内の縛りを外す必要がある。更に、高リスク筋層非浸潤性膀胱癌は、筋層浸潤性膀胱癌に進展し、膀胱全摘となるリスクが高いこと、また、尿細胞診に比して、本検査は、高リスク筋層非浸潤性膀胱癌に対して感度が高い（参考文献3）ことより、CISに限定せずに高リスク筋層非浸潤性膀胱癌と診断された患者を本検査の対象患者とする必要がある。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	算定要件を、現行の「経尿道的手術後2年以内に限り、2回を限度」というしぼりを外し、「高リスク筋層非浸潤性膀胱がんの患者であって経尿道的手術を行った者に対して、FISH法により、再発の診断の補助を目的として実施した場合に算定する。」とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	膀胱がんの患者で上皮内癌（CIS）と診断され、経尿道的手術を行った者に対して、FISH法により、再発の診断の補助を目的として実施した場合に、経尿道的手術後2年以内に限り、2回を限度として算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006 15
医療技術名	膀胱がん関連遺伝子検査

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	-	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	膀胱癌診療ガイドライン、2019年版、日本泌尿器科学会、ウロビジョンは尿細胞診の診断補助として、本邦では膀胱上皮内癌（carcinoma in situ : CIS）患者の再発が疑われる症例に対してのみ使用が可能である。（なお、上記の記述に関して学会としては、保険で認められていない範囲まで記載出来ないと言われ、2019年度版の改定時には「留意事項」の範囲で追加されました。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		回数は、概ね2倍になると予想。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	144	
	見直し後の症例数（人）	288	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	144	
	見直し後の回数（回）	288	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術的には成熟した体外診断方法である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性の問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1597	
	見直し後 その根拠	1597	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	2299680	
	その根拠	施行件数と増点分より計算	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床検査専門医会	

⑭参考文献1	1) 名称	Risk for intravesical recurrence of bladder cancer stratified by the results on two consecutive UroVysion fluorescence in situ hybridization tests: a prospective follow-up study in Japan
	2) 著者	Atsushi Ikeda他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Clinical Oncology (2020) 25:1163-1169
	4) 概要	本検査が2回連続して陽性の場合の再発率は、有意に再発率が高く、独立した危険因子であることが報告されている。また2年間の無再発生存率は、本検査が2回連続して陽性の場合に71.4%であり、2回陰性の93.5%、1回陽性の87.9%と比べて有意に低いことから、連続した陽性の確認が重要である。
⑭参考文献2	1) 名称	Intravesical Chemotherapy for Maximum Prophylaxis of New Early Phase Superficial Bladder Carcinoma Treated by Transurethral Resection
	2) 著者	Shiro Hinotsu他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CANCER November 1, 1999; Vol 86: Number 9: 1818-1826
	4) 概要	膀胱癌再発患者の再発のピークは、術後750日（2年）以降にもピークがある。
⑭参考文献3	1) 名称	Multicolor FISH (UroVysion) Facilitates Follow-up of Patients With High-Grade Urothelial Carcinoma of the Bladder
	2) 著者	Hans-Martin Fritsche
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Clin Pathol 2010;134:597-603
	4) 概要	高リスク筋層非浸潤性癌における本検査の感度は95%であるのに対して、尿細胞診の感度は68%であった。
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726232	膀胱がん関連遺伝子検査	日本臨床検査医学会

膀胱がんの患者で**上皮内癌(CIS)**と診断され、経尿道的手術を行った者に対して、FISH法により、再発の診断の補助を目的として実施した場合に、**経尿道的手術後2年以内に限り、2回を限度**として算定する。



- ・尿細胞診ではCIS以外の高リスク症例では低感度
- ・ウロビジョンは尿細胞診の弱点を補完する検査

高リスク筋層非浸潤性膀胱がんの患者であって経尿道的手術を行った者に対して、FISH法により、再発の診断の補助を目的として経尿道的手術後2年以内に限り、2回を限度実施した場合に算定する。

関連論文； Ikeda A et al Int J Clin Oncol (2020) 25:1163–1169)

- ◎ウロビジョンが**2回連続して陽性の場合**、陰性に比して有意に再発率が高い。
- ◎無再発生存率(2年間)は、ウロビジョンが**2回連続して陽性の場合**、陰性に比して有意に低い(P=0.0007)。
- ◎再発までの期間は、ウロビジョンが**2回連続して陽性の場合**、陰性に比して有意に短い。

ウロビジョン判定	再発率 ～36ヵ月	再発までの期間 (月)	無再発生存率 (2年間)
2回連続陽性	33.3%	9.0	71.4%
1回陽性	16.5%	19.6	87.9%
2回連続陰性	8.4%	23.5	93.5%

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726233	
提案される医療技術名	HBVコア関連抗原 (HBcrAg)	
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科
		05腎臓内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	-
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	013 12	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	該当なし
提案される医療技術の概要（200字以内）	B型肝炎ウイルスコア関連抗原 (HBcrAg) は、pregenomic mRNA から翻訳される HBe 抗原、precore mRNA から翻訳される HBe抗原、p22cr抗原の3種類の抗原構成蛋白の総称であり、2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法により測定する。	
文字数：146		
再評価が必要な理由	「核酸アナログ薬中止に関する指針」と測定項目の診療報酬上の適用範囲とが合わないため、適正な算定要件への変更を要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	核酸アナログ薬中止に関するガイドラインと測定項目の診療報酬上の適用範囲とが合わないため、核酸アナログ薬中止を検討する場合は、区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「4」のHBV核酸定量を同時に測定した場合でも算定可能とする。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	【留意事項】HBVコア関連抗原 (HBcrAg) は、HBV感染の診断の補助及び治療効果の判定の目的で、血清又は血漿中のHBVコア関連抗原 (HBcrAg) を測定した場合に1月に1回に限り算定する。なお、区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「4」のHBV核酸定量を同時に測定した場合は、主たるもののみ算定する。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	013 12	
医療技術名	HBVコア関連抗原 (HBcrAg)	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	核酸アナログ治療中止のための治療における必要条件是、①核酸アナログ治療開始後2年以上経過、②中止時血中HBV DNA（リアルタイムPCR法）が検出感度以下、③中止時血中HBe抗原が陰性、の3項目である（レベル4、グレードB）。核酸アナログ治療中止時のHBs抗原量とHBコア関連抗原量により再燃リスクの予測が可能である。高リスク群では核酸アナログ治療継続が望ましい（レベル4、グレードA）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 引用文献1に記載

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	令和元年度HBV核酸定量の施行回数概算は、1,505,076回である。当該検査の増加回数として、2倍と推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人) 8,436 見直し後の症例数(人) 16,872
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回) 8,436 見直し後の回数(回) 16,872
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	技術的には成熟した体外診断方法である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 特になし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) 特になし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性の問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 266 見直し後 266 その根拠
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分 D 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 増(+) 予想影響額(円) 22,439,760 その根拠 施行件数と増点分より計算 備考 -
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本臨床検査専門医会
⑭参考文献1	1) 名称 B型肝炎治療ガイドライン 第3.3版 2) 著者 日本肝臓病学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 学会ホームページ、2021年1月 4) 概要 核酸アナログ治療の中止に関する、推奨内容が明記されている。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要

提案番号(6桁)	申請技術名
726233	HBVコア関連抗原 (HBcrAg)
	申請学会名
	日本臨床検査医学会

D013 12 HBVコア関連抗原 (HBcrAg) : 266点



2-4.HBコア関連抗原

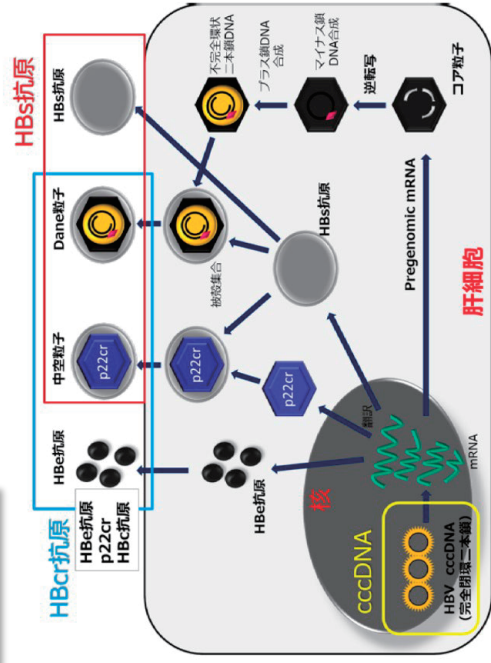
HBコア関連抗原 (HBV core-related antigen) は、pregenomic mRNA から翻訳される HBc抗原、precore mRNA から翻訳される HBe 抗原、p22cr 抗原の3種類の抗原構成蛋白の総称である(図2)。

核酸アナログ投与下においてはHBV DNA量は急激に減少しその多くは検出感度未満となるのに対し、HBコア関連抗原の減少は緩やかであり、HBV DNA量との乖離が報告されている。この理由は、核酸アナログにより逆転写が阻害されHBV DNA複製は阻止されるが、肝組織中にはHBVのcccDNAが残存しcccDNAからHBコア関連抗原が放出され続けるためと推測されている。

【Recommendation】

- HBコア関連抗原は肝組織中のcccDNA量と相関しており、核酸アナログ治療中の再燃の予測や治療中止時期の決定の血清マーカーとして有用である(レベル6、グレードB)。

図2 HBV関連マーカー



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727201		
提案される医療技術名	鼻腔・咽頭拭い液採取		
申請団体名	日本臨床検査専門医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	35臨床検査科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	419 6		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	ウイルス性疾患（インフルエンザやCOVID-19など）、マイコプラズマ感染症、細菌感染症において、抗原検査や細菌学的検査、遺伝子検査を目的として、スワブで鼻咽頭を拭って検体を採取する。		
文字数：92			
再評価が必要な理由	2015年4月1日より、臨床検査技師による鼻咽頭拭い液採取が認められた。現在は、新型コロナウイルスを確実に予防するため、臨床検査技師を含む専任の担当者による検体採取が広く行われるようになった。臨床検査技師が実施するためには、厚生労働省の指定講習会を受講するか、平成28年以降に大学および養成校等に入学して臨床検査技師の国家試験に合格したものである必要がある。しかし、現在の保険点数は、人件費なども含むコストの7分の1にしか相当せず、実態が反映されていない低い点数になっている。 加えて、新型コロナウイルスのPCR検査や抗原定量・定性検査にも、標準化された鼻咽頭拭い液採取が検査前のプロセスとして重要である（分析的妥当性の確保）。そのため、検査点数を5点から35点（実費）への増点が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D 419 その他の検体採取 6 鼻腔・咽頭拭い液採取：現行5点を35点に増点する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 迅速抗原検査や細菌学的検査、PCR検査などで診断可能な病原性微生物の感染が疑われる患者を対象とする。 鼻腔および咽頭をスワブで拭い、検体処理液を含むチューブ等へ封入する。 同日に複数の検体を採取し、複数の検査を実施した場合でも1日につき1回までの算定となる。 		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	419 6		
医療技術名	鼻腔・咽頭拭い液採取		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	鼻腔・咽頭拭い液を用いた感染性微生物の検査については、適切に検体を採取して前処理を行わないと検出率が低下する。医療現場では、医師の業務量の低減するとともに、病原性微生物の高い検出率を得るため、臨床検査技師による鼻腔・咽頭拭い液の採取が広がっている。的確な検体採取による正確な診断と適切な治療を担保するためにも、経済的な裏付けが強く求められる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	本法での検体採取は標準的な手技が確立しており、臨床検査技師養成校で教育がされ、既卒の者は指定講習会が義務づけられている。よって、新たにガイドラインに収載される見込みはない。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		鼻腔・咽頭拭い液採取は、治療方針決定のために必要な場合のみ行われるため、実施回数に大きな変化はないと考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	外来(28,050,795人)、入院(1,477,330人) 合計(29,528,125)
	見直し後の症例数(人)	外来(28,050,795人)、入院(1,477,330人) 合計(29,528,125)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	外来(28,050,795人)、入院(1,477,330人) 合計(29,528,125)
	見直し後の回数(回)	外来(28,050,795人)、入院(1,477,330人) 合計(29,528,125)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		検体採取は一般的に行われる技術だが、採取者の技量により病原体検出率に差がでると考えられる。また、安全に施行するための知識も必要である。今後は、新型コロナウイルス(Covid-19)の変異型など、従来型よりも感染性の高い有症状者や無症状者からの検体採取が増加すると想定される。そのため、手技的な難易度に加えて、検体採取者の感染リスクなどの危険性の評価もなされるべきと検査関連団体や関連学会では考えている。臨床検査技師が行う場合は、一定の技術レベルが担保されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はなし。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はなし。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	臨床検査技師が行う場合は、厚生労働省の指定講習会を受講するか、平成28年以降に大学および養成校等に入学して臨床検査技師となったものである必要がある。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者の鼻腔・咽頭の状態によっては一定のリスク(鼻出血など)を伴う診療行為だが、医師・看護師・研修または教育を受けた臨床検査技師によって行われるため副作用の起きる可能性は極めて低い。手技的な難易度に加えて、検体採取者の感染リスクなどの危険性の評価もなされるべきであると考えている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		治療方針を決定するための診断に必須の手技のため、倫理性や社会的妥当性には問題がない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5
	見直し後 その根拠	35 見直し後の点数設定は、コスト調査(2020年施行、資料1)による。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D
	番号 技術名	419_6 鼻腔・咽頭拭い液採取
	具体的な内容	ウイルス性疾患(インフルエンザやCOVID-19など)、マイコプラズマ感染症、細菌感染症において、抗原検査や細菌学的検査、遺伝子検査を目的として、スワブで鼻咽頭を拭って検体採取する。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	885,843,750
	その根拠 備考	点数増加分(30点)と年間施行回数より算出。 なし。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし。
⑫その他		なし。
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本臨床検査医学会
⑭参考文献1	1) 名称	NASOPHARYNGEAL (NP) SPECIMEN COLLECTION STEPS
	2) 著者	米国疾病予防センター (Centers for Disease Control and Prevention)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/lab/NP-Specimen-Collection-Infographic.pdf
	4) 概要	鼻腔・咽頭拭い液最終の際の感染防御、スワブの挿入方向、検体採取と輸送用チューブへの挿入法などを解説している。
⑭参考文献2	1) 名称	抗原検査用検体採取の注意点
	2) 著者	竹澤 理子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	機器・試薬、2015年、38巻、5号、509-514
	4) 概要	検体採取における注意点や結果に影響する因子、実際の検査キットの特徴などをまとめている。

⑭参考文献3	1) 名称	検査種類と各種検査の意義
	2) 著者	国立感染症研究所、国立国際医療研究センター、全国保健所長会、地方衛生研究所全国協議会、日本感染症学会、日本環境感染学会ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	新型コロナウイルス感染症 病原体検査の指針（第3.1版）、2021年、3月、5-13 (https://www.mhlw.go.jp/content/000747986.pdf)
	4) 概要	鼻腔・咽頭拭い液が、COVID-19の病期や症状の有無によらず、PCRや抗原検査に適しており、他の検体よりもウイルス検出率が高い。
⑮参考文献4	1) 名称	鼻腔検体採取法（医療者採取）
	2) 著者	柳原克紀、倭 正也、太田賢治、阿部雅広
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.tohoku-icnet.ac/covid-19/mhlw-wg/division/inspection.html#anc06
	4) 概要	新型コロナウイルスの鼻腔検体の医療者による採取法を動画により説明している（ホームページでの動画のため資料の添付なし）。
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

727201

鼻腔・咽頭拭い液採取

日本臨床検査専門医会

【技術の概要】

- 鼻腔・咽頭にスワブを挿入し、拭い液を採取する。
- 鼻咽頭粘膜の合併症が避けるため、粘膜を障害しないよう注意が必要である。
- 検体採取の際には、感染防御策を行う。



【対象患者】

- 以下に示す感染症患者で確定診断が必要な者
- 新型コロナウイルス (PCR検査・抗原定量/定性検査)
 - インフルエンザ (抗原定性)
 - R Sウイルス (抗原定性)
 - マイコプラズマ (抗原定性 免疫クロマト法)
 - アデノウイルス (抗原定性 糞便を除く)
 - A群β溶連菌 (迅速試験定性)
 - その他の微生物 (顕微鏡・培養同定検査、核酸同定・定量検査)
 - 第5回NDBオープンデータ (平成30年度) では年間29,528,125回施行された。

【現在当該疾患に行われている方法との比較】

- 方法には変化がないが、新型コロナウイルスの感染を確実に予防するため、臨床検査技師等を含む専任担当者が実施する施設が増加している。

【有効性】

- 検体採取が適切に行われることにより、正確な診断が迅速に行われる。検査の精度を左右する重要なプレアナリシスのステップである。
- 鼻腔・咽頭スワブ検体によりその後の多検体処理や分析工程の標準化が可能となる。

【診療報酬上の取扱】

- D検査
 - 35点 (現行 5点)
- 試薬・消耗品費 (新型コロナウイルスの感染予防の対策費用は除いたもの) が、現行の点数を上回る施設が多い。検体採取に必要な最低限なコストに相当する増点を提案する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	728201		
提案される医療技術名	細胞診断料の見直し（婦人科細胞診への適用）		
申請団体名	日本臨床細胞学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	細胞診断料の見直し（婦人科細胞診への適用拡大）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	006-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	細胞診は日常臨床において種々の臓器の良悪性を診断する一般的な診断・検査法であり、精度も満足できるものである。平成22年度改定で、保険収載となった技術であるが、婦人科領域細胞診のみが除外された。臓器によって診断行為が算定されなくなることに、正当な除外理由はない。子宮頸部擦過細胞診及び内膜細胞診等の婦人科細胞診全般に対しても、他領域同様の診療報酬を算定するよう提案する。		
文字数：184			
再評価が必要な理由	平成22年度診療報酬改定で、細胞診断料が認められた。しかし、その適用範囲から婦人科系細胞診はその結果によらず、すべて除外された。さらに平成24年度診療報酬改定では第13部における精度管理加算ともいうべき「病理診断精度管理加算」が新設され細胞診に対しても160点が加算されたが、婦人科細胞診は細胞診断料が加算されていなかったために「病理診断精度管理加算」の対象外とされた。以後、婦人科領域の細胞診については精度管理に対する財政的裏付けがないままとなり、婦人科以外の臓器からの検体との差が著しく拡大している。第3部検査および第13部病理診断を通しても、精度管理加算が算定されていない項目は婦人科細胞診のみであり不合理である。医療を享受する患者の立場からみても婦人科という特定の領域のみ、精度管理ができないまま推移することは好ましくなく、早急な是正が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	N004-1婦人科材料等でも、N004-2と同様に医師が診断したものは算定可能とすることが基本と考えるが、その検体数が膨大な数にのぼるため（全細胞診の80%）、定められた病変/疾患（②に後述）に限定するものとする。 理由：婦人科前がん病変の治療方針を決定する重要な検査として位置づけられている婦人科細胞診の診断において診断料が算定できないことに、なら医学的合理性を見いだせない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者は、1年以内に以下の診断が下った患者に行われた婦人科細胞診、とする： 1)子宮頸部細胞診における異型扁平上皮細胞（ASC）以上の病変、 2)子宮頸部異型腺上皮細胞以上の病変、 3)子宮内膜細胞診における異型腺上皮細胞以上の病変 4)カンジダ・トリコモナス・クラミジアなど感染症症例（HPV感染症例は除く）。 これらは、概ね、日常、細胞診専門医の鏡検（診断）に委ねられる病変/疾患に相当する。 ・技術内容：下記記載の施設基準に適合する保険医療機関において、上記の患者の検体を、細胞診断を担当する医師が鏡検診断した場合に算定する。 ・点数や算定の留意事項：点数は、他領域の細胞診断料に倣い、200点とする。また、本項を算定した場合は、病理診断料は算定しない。さらに、上記以外の場合において専門医が鏡検したとしても、本項の対象とはしない。もとより、保険診療対象外の症例（検診症例、人間ドック症例など）は対象外である。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	006-2
医療技術名	病理診断料 2 細胞診断料

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>CIN (子宮頸部上皮内腫瘍) のフォローアップの際には、不要な生検をさせるために細胞診を実施し、その診断結果に基づいて生検が考慮されることが記載されている。また異常所見がなくなった後も1年間は細胞診でフォローアップして確認することが推奨されている。</p> <p>ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)</p>	<p>産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2020、Q0204 組織診で確認されたCIN1/2 (軽度・中等度異形成) の管理・治療は? 推奨レベルB</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>			<p>* 令和元年度社会医療診療行為別統計によると、婦人科細胞診件数は368,272件/月よって、368,272×12か月=4,419,264件/年</p> <p>* 婦人科細胞診 (2019年度、本学会細胞診施設年報、有効登録保険医療機関664施設のデータ解析による) において「異型扁平上皮細胞 (ASC) 以上+頸部異型上皮細胞以上+内腹異型上皮細胞以上」の頻度は9.0%でその頻度はほぼ一定している。通常検診に戻る患者と検診から紹介される患者はほぼ同数と考えられる。</p> <p>* 要件を満たす施設で実施される婦人科細胞診は本学会細胞診施設年報より、約50%と仮定される。(内部データ)よって対象となる症例は4,419,264件×50%×9%=198,866件/年</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数 (人)</p>	<p>なし</p>	
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し後の症例数 (人)</p>	<p>198,866 (人)</p>	
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)</p>			<p>従来より実績のある日常で汎用されている技術である。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>病理診断科を標榜する病院あるいは診療所で、細胞診断を専ら担当する医師 (日本病理学会の認定を受けた医師又は日本臨床細胞学会の認定を受けた医師 (以下専門医) に限る) が勤務する病院、あるいは細胞診断を専ら担当する常勤の専門医が1人以上勤務する診療所である保険医療機関であること。</p> <p>上記と同じ</p> <p>細胞診断を行うにつき十分な体制が整備されていること。</p>	
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>問題ない</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>問題ない</p>	
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>0点</p> <p>200点</p> <p>他の領域の点数に倣った。</p>	
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>N</p> <p>N007</p> <p>病理判断料</p> <p>当該病理判断料を算定した場合は、病理判断料は算定しないものとする。</p>	
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額 (円)</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>減 (-)</p> <p>42,510,640円</p> <p>① 本加算により、病理判断料が算定されなくなることから増点は198,866件×(200-150)点×10円=99,433,000円 (ア)</p> <p>② 要件を満たす施設において十分な精度管理が行われた結果、偽陰性が0.21%が発見されるとすると、4,419,264×0.5×0.91×0.0021=4222人/年</p> <p>③ 精査の結果のうち、50%がCIN2で経過観察、50%がCIN3以上の放置しえない病変であったと仮定すると、4222人/年×0.5=2111人/年。</p> <p>④ 子宮頸癌 (CIN3, CIS) 0期治療として子宮頸部円錐切除術を施行した場合は、短期滞在手術等基本料17,552点 (イ)</p> <p>⑤ 一方、腫瘍が I B / II 期まで進行したと仮定した場合にかかる治療は、手術 (62,000点) と入院費用 (子宮頸部悪性腫瘍2,072点/日×11日=22,792点) のみとしても84,792点 (ウ)</p> <p>⑥ 見落とされている要治療症例のうち10%が偽陰性結果でその後も放置され I B / II 期に進行してしまつたと仮定すると (全例、円錐切除術を施行した場合との比較で)、本法導入で防ぎえた余分な治療費は、[(ウ)- (イ)] × 10円 × (2111回 × 0.1) =141,943,640円/年 (エ)</p> <p>ゆえに予想影響額は、(ア) - (エ) =99,433,000-141,943,640=-42,510,640円/年</p> <p>特になし</p>	
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>特になし</p>	
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</p>	
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等</p>		<p>共同提案学会： 日本病理学会 (東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸) 日本産科婦人科学会 (大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学教室 教授 学会理事長 木村 正) 日本産科婦人科学会 (熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座 教授 学会理事長、片淵 秀隆)</p>	
<p>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p> <p>4) 概要</p>	<p>ベセスダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式の理解のために</p> <p>鈴木 光明他 (日本産婦人科医会、2008年)</p> <p>日本産婦人科医会、2008年</p> <p>ベセスダ分類に基づく子宮頸部病変について、各区分ごとの検査方針の概要が記載されている (5ページ)。</p>	
<p>⑭参考文献 2</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p> <p>4) 概要</p>	<p>Q0204 組織診で確認されたCIN1/2 (軽度・中等度異形成) の管理・治療は?</p> <p>公益社団法人 日本産科婦人科学会 公益社団法人 日本産婦人科医会</p> <p>産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020、2020年、4月、p40-42、日本産科婦人科学会事務局</p> <p>子宮頸部前がん病変であるCIN1、CIN2について細胞診とコルボスコピーを用いた侵襲の低い方法での経過観察を行うことを推奨している。(40ページ)</p>	

⑭参考文献3	1) 名称	子宮頸がん集団検診における陰性標本の再検鏡の現状
	2) 著者	森村 豊 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床細胞学会雑誌 2018, 1, 57, 1-6.
	4) 概要	福島県における集団検診における再検鏡の効果の検証。偽陰性率は0.21%でその中には上皮内癌も4例含まれていた
⑮参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑯参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案番号(6桁)	申請技術名
728201	細胞診断料の見直し(婦人科細胞診への適用)
	申請学会名
	日本臨床細胞学会

【技術】

細胞診断を下すことに対するドクターフィー (N006-2 細胞診断料)

【今回の対象疾患】

要件を満たした施設で実施された婦人科細胞診のうち1年以内に以下の診断が下った患者に行われた婦人科細胞診に細胞診断料を加算する。

- ①子宮頸部、異型扁平上皮細胞以上、②子宮頸部、異型腺上皮細胞以上
- ③子宮内膜、異型腺上皮細胞以上、
- ④感染症(ヘルペス、コンジローマ等)

* 婦人科細胞診の約 4.5% (約20万件)が対象。

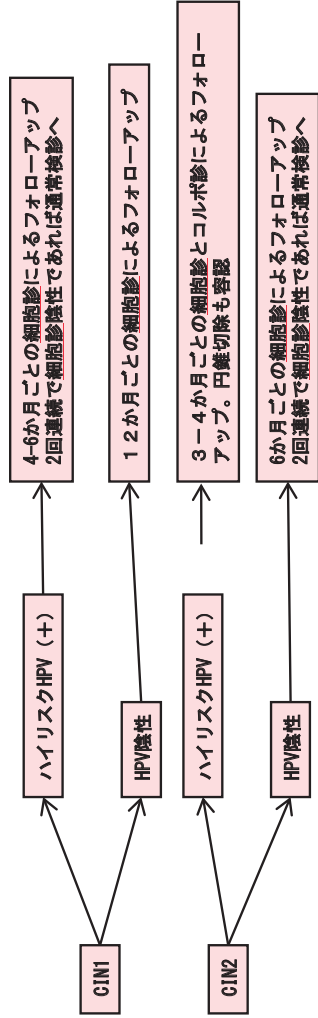
【要望の概要】

臓器によって診断行為が算定されなくなること、正当な除外理由はない。子宮頸部擦過細胞診及び内膜細胞診等の婦人科細胞診全般に対しても、他領域同様の診療報酬を算定するよう提案する。

要望実現による医師の鏡検数に変動はない。

子宮頸部		ペセスダ分類			子宮体部	
陰性 NILM	意義不明な異型扁平上皮細胞 ASC-US	HSILを除外できない異型扁平上皮細胞 ASC-H	軽度扁平上皮内病変 LSIL	高度扁平上皮病変 HSIL	扁平上皮癌 SCC	異型腺上皮細胞 AGC
対象外		癌は速やかに手術が施行される。前がん病変は自然軽快することも多いため1年程度、細胞診で経過観察される。過剰診断による不必要な手術を避けるために厳密な精度管理が必要。				

子宮頸部前がん病変 (CIN1, CIN2) の管理指針 (産婦人科診療ガイドライン: 文献2)



【診療報酬上の取扱い】

- * 現行ではN004 婦人科材料等による細胞診にはN007 病理判断料 150点が算定されている
- 診断した医師の診断行為は算定されていない。
- * N004-2 婦人科以外の細胞診にはN006 細胞診断料 200点が算定されている。



【改訂】

対象となる婦人科細胞診を医師が鏡検診断した場合にN006-2細胞診断料を算定する。これに伴い病理判断料150点は算定不可となる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）																			
整理番号 ※事務処理用	728202																		
提案される医療技術名	迅速細胞診（検査中の場合）、適応疾患の拡大																		
申請団体名	日本臨床細胞学会																		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ） 34病理診断科 関連する診療科（2つまで） 04消化器内科 02呼吸器内科																		
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有																		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） 令和2年度 提案当時の医療技術名 迅速細胞診（検査中の場合）、適応疾患の拡大（日本消化器内視鏡学会よりの提案、本学会は共同提案として参画） 追加のエビデンスの有無 無																		
診療報酬区分	N																		
診療報酬番号	N003-2																		
再評価区分（複数選択可）	<table border="1"> <tr> <td>○1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>1-B 算定要件の拡大（施設基準）</td> <td>該当する場合、リストから○を選択</td> </tr> <tr> <td>1-C 算定要件の拡大（回数制限）</td> <td>該当する場合、リストから○を選択</td> </tr> <tr> <td>2-A 点数の見直し（増点）</td> <td>該当する場合、リストから○を選択</td> </tr> <tr> <td>2-B 点数の見直し（減点）</td> <td>該当する場合、リストから○を選択</td> </tr> <tr> <td>3 項目設定の見直し</td> <td>該当する場合、リストから○を選択</td> </tr> <tr> <td>4 保険収載の廃止</td> <td>該当する場合、リストから○を選択</td> </tr> <tr> <td>5 新規特定保険医療材料等に係る点数</td> <td>該当する場合、リストから○を選択</td> </tr> <tr> <td>6 その他（1～5のいずれも該当しない）</td> <td>該当する場合、リストから○を選択</td> </tr> </table> <p>「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載</p>	○1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
○1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○																		
1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択																		
1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択																		
2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択																		
2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択																		
3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択																		
4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択																		
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択																		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択																		
提案される医療技術の概要（200字以内）	平成30年度改定で収載された「N003 迅速細胞診 2 検査中の場合」は患者から採取された検体を速やかに標本作製し、染色、スクリーニング、診断までを5-15分で行ない、検査の終了までにその結果を報告する技術である。検査中の穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、再検査の回数を減らすことから患者負担の軽減、医療費削減につながる技術である。																		
文字数：174																			
再評価が必要な理由	令和2年改定では、超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-TBNA）のみであった適応を超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）においても実施できるように適応拡大されたが、対象がリンパ節、腹水に対して実施した場合に限定され、原発巣を穿刺吸引した場合には適応となっていない。消化器系の腫瘍を対象とすることの多いEUS-FNAにおいては適応となっているリンパ節、腹水を穿刺することが少なく、事実上算定できない状態にあり、日常診療において不都合が生じている。そこで、適応をEUS-FNAにて病巣から採取した「組織穿刺液」を核鏡した場合を追加して、EUS-FNA全般を適応とすることを提案する。																		

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	令和2年改定では、EBUS-TBNAだけであった適応をEUS-FNAにおいて実施できるように適応拡大されたが、対象がリンパ節、腹水に対して実施した場合に限定され、原発巣を穿刺吸引した場合には適応となっていない。消化器系の腫瘍を対象とすることの多いEUS-FNAにおいては適応となっているリンパ節、腹水を穿刺することが少なく、事実上算定できない状態にあり、日常診療において不都合が生じている。そこで、適応をEUS-FNAにて病巣から採取した「組織穿刺液」を核鏡した場合を追加して、EUS-FNA全般を適応とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 対象患者：EBUS-TBNAとEUS-FNAの対象となる担癌患者（上記記載）。対象臓器は腹水及び胸水等の体腔液又はリンパ節に限られる。 技術内容：超音波内視鏡生検下で吸引する採取現場に、細胞診を専ら専門とする臨床検査技師が、その場で細胞標本作製し、採取量を確認する。検査中に病変の有無を確認できることで、再検査を減らすことが可能となる。 点数は450点
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	N003-2
医療技術名	迅速細胞診 2 検査中の場合
③再評価の根拠・有効性	<p>EUS-FNA時におけるROSEの有用性を検討したシステマティックレビューとメタ解析の報告はいくつも存在する。直近の報告（参考文献1）では、ROSEによるEUS-FNAの診断率における上乗せ効果はないとされているが、穿刺回数の減少が示唆されている。本メタ解析の報告では、最も成績に影響を与えると考えられる大規模RCTの結果が穿刺回数の平均値の記載がない（中央値のみ記載）ことで解析対象から外れ、メタ解析の結果は穿刺回数に差がないとされた。ただし、このRCTでは穿刺回数の中央値において有意にROSE群で減少（median, ROSE群：non-ROSE群=4：7 p=0.0001）することが報告（参考文献2）されており、メタ解析の論文内でも穿刺回数の減少されることが示唆されている。加えてEUS-FNA時におけるROSEの実施有無を比較検討した国内での研究（参考文献3）では、ROSEを実施した場合は実施しなかった場合と比較して細い穿刺針がより多く使用（19G/22Gの使用率 ROSE群：non-ROSE群=2/20：7/3 p=0.001）され、且つ穿刺回数が減少する傾向（ROSE実施群：非ROSE群=3.3±1.3：5.9±3.8 p=0.06）があるだけでなく診断率は有意に高く（ROSE実施群：非ROSE群=100%：80% p=0.03）なることが証明されている。</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>VanderLaan PA. らは米国におけるサーベイの結果から次期ガイドライン策定においてはROSEを採用すべきと結論づけている。(Results from the 2019 American Society of Cytopathology survey on rapid on-site evaluation-Part 1: objective practice patterns. J Am Soc Cytopathol. Nov-Dec 2019;8(6):333-341.)</p>

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>令和元年社会医療診療行為別統計によると、EUS-FNA (D414-2) は、2,151件/月である。 年間では、2151件×12か月=25,812件/年 EUS-FNAはDPC導入病院で実施されることがほとんどと思われる。平成30年秋実施、本学会社会保険委員会アンケート調査によると、外来で「実施可能」との施設は35%であったことを考慮し、現実的側面から実際に外来で実施される割合を30%と仮定すると、25,812件/年×30%=7,743件</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数 (人) 25,812(人) 見直し後の症例数 (人) 25,812(人)</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数 (回) 0回 見直し後の回数 (回) 7,743回</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)</p>	<p>細胞診の手法は既に確立されている普遍的なものである。 迅速細胞診の実施にあたっては、高いレベルの技能や知識を有する下記記載の者により実施すべきものとする。</p> <p>EUS-FNAが実施可能であることに加え、ROSEを実施するにあたり日本臨床細胞学会認定施設に属する保険医療機関で以下の人的要件を満たす施設。</p> <p>細胞診断を専ら担当する医師ならびに細胞診に専ら従事する臨床検査技師 (細胞検査士) が常勤勤務していること、かつ、本法を実施するための十分な人員が配置されていること。</p> <p>特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題ない</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題ない</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 450 見直し後 450 その根拠 適応する手技の拡大要望のため、点数見直しは要望しない</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)</p>	<p>区分 N 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 減 (-) 予想影響額 (円) 57,143,340円 その根拠 本加算による増点は、7,743×450×10円=34,843,500円/年 ① このうちの20%について再検査が回避できたとして、 D 4 1 4 - 2 超音波内視鏡下穿刺吸引生検法 (EUS-FNA) 4,800点 D 3 0 8 胃・十二指腸ファイバースコープ-1,140点 合計5,940点 7,743件×20%×5,940×10円=91,986,840円 ② ゆえに実際の医療費への影響は ②-①=57,143,340円の減となる。 備考 特になし</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等</p>	<p>共同提案学会：(順不同) 日本消化器内視鏡学会 (昭和大江東豊洲病院 消化器センター センター長 学会理事長 井上 晴洋) 日本病理学会 (東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸)</p>

⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	<p>Rapid On-Site Evaluation Does Not Improve Endoscopic Ultrasound-Guided Fine Needle Aspiration Adequacy in Pancreatic Masses: A Meta-Analysis and Systematic Review.</p> <p>Kong F et.al.</p> <p>PLoS One. 2016 Sep 22;11(9):e0163056.</p> <p>【P. 3】本研究は、2016年3月時点で各種データベースに登録されており、膵癌患者を対象にEUS-FNAが実施され、ROSE実施有無を2群比較検討した臨床研究を対象にシステマティックレビューとメタ解析を実施した。【P. 6, 7, 11】膵癌の診断において、ROSEの実施により診断率が向上や穿刺回数が減少するという結果ではなかった。ただし、穿刺回数についてはプロスペクティブで最も大規模な臨床研究のデータが平均値の記載がないために除外された結果である。この除外されたプロスペクティブな研究では穿刺回数の中央値が比較されており、穿刺回数が有意に減少（ROSE群：non-ROSE群：4：7 p<0.0001）している。</p>
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	<p>The Clinical Impact of Immediate On-Site Cytopathology Evaluation During Endoscopic Ultrasound-Guided Fine Needle Aspiration of Pancreatic Masses: A Prospective Multicenter Randomized Controlled Trial</p> <p>Wani S et.al.</p> <p>Am J Gastroenterol 2015; 110:1429-1439.</p> <p>本研究は、前向きにマルチセンタースタディーとして膵癌患者に対してEUS-FNA時のROSE実施有無により穿刺回数や診断率等を比較検討したものである。【P. 1430】両群を比較検討した結果、悪性腫瘍の診断率（ROSE群：non-ROSE群＝75.2%：71.6%、p=0.45）や検体不良の割合（ROSE群：non-ROSE群＝9.8%：13.3%、p=0.31）において両群に有意差はなかった。ただし穿刺回数では中央値として（ROSE群：non-ROSE群＝4回：7回、p<0.0001）であり、有意に穿刺回数が減少した。【P. 1433】</p>
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	<p>Rapid On-Site Evaluation by Endosonographers during Endoscopic Ultrasonography-Guided Fine-Needle Aspiration for Diagnosis of Gastrointestinal Stromal Tumors.</p> <p>Tamura T et.al.</p> <p>Clin Endosc. 2017 Jul;50(4):372-378.</p> <p>【P. 374】本研究は、消化管SMTの患者に対して2009年1月～2013年2月にEUS-FNAが実施されROSEが未実施だった群（Period 1）と2013年2月以降にEUS-FNAとROSEが実施された群（Period 2）の2群を手術後の成績も含めてレトロスペクティブに比較検討した。【P. 375, 376】両群で対象患者の年齢や男女比、SMTの発生部位、大きさに差はなかった。ただしPeriod 1では、196の穿刺針が多く選択され、一方でPeriod 2では226の穿刺針が多く選択された（p=0.001）。穿刺回数についてもPeriod 2のほうが少ない傾向にあった（Period 1:Period 2=5.9±3.8：3.3±1.3 p=0.06）が、EUS-FNAにおける診断精度は有意にPeriod 2のほうが高かった（Period 1:Period 2=80.0%：100.0% p=0.03）。なおSMTのうちGISTの割合は、Period 1で100（10/1）、Period 2では81.8%（18/22）であった。【P. 377】GISTの診断のためのEUS-FNAではROSEによる診断は重要である。</p>
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	特になし 特になし 特になし 特になし
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	特になし 特になし 特になし 特になし

提案番号(6桁)	申請技術名
728202	迅速細胞診 (検査中の場合)、適用疾患の拡大
	申請学会名
	日本臨床細胞学会

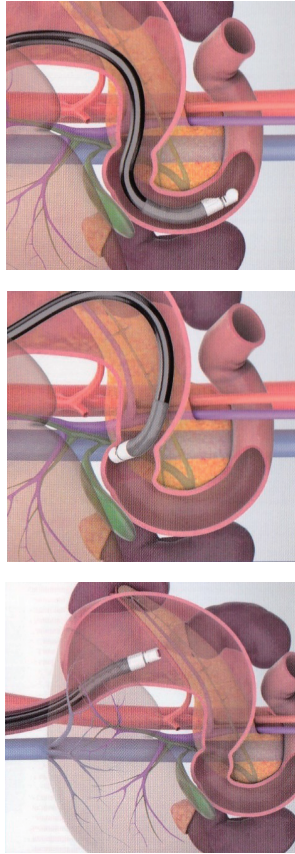
【技術の概要】

平成30年度改定で記載された「N003 迅速細胞診 2 検査中の場合」は患者から採取された検体を速やかに標本作製し、染色、スクリーニング、診断までを5-15分で行ない、検査の終了までにその結果を報告する技術である。検査中の穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、再検査の回数を減らすことから患者負担の軽減、医療費削減につながる技術である。

【提案内容】

超音波内視鏡下穿刺吸引生検法 (EUS-FNA) が対象とする臓器全般への適応の拡大を提案する。
(膵、胃、十二指腸、肝臓など)

EUS-FNAの主な穿刺ルート



EUS-FNAの対象となる臓器は膵、胃、十二指腸の腫瘍であり、位置的にリンパ節は対象となることは少ない。また腹水を穿刺することはまれである。またこの領域は多数の臓器が存在し解剖学的に複雑な構造をしている。

【現行の診療報酬上の取扱】

N003 迅速細胞診 2 検査中の場合 (1検査につき) 450点
迅速細胞診は、手術、気管支鏡検査 (超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。) 又は内視鏡検査 (肺癌又は胃粘膜下腫瘍が疑われる患者に対して超音波内視鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。) の途中において**腫水及び胸水等の体腔液又はリンパ節穿刺液を検体**として標本作製及び鏡検を完了した場合において、1手術又は1検査につき1回算定する。



【提案内容】

N003 迅速細胞診 2 検査中の場合 (1検査につき) 450点
迅速細胞診は、手術、気管支鏡検査 (超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。) 又は内視鏡検査 (肺癌又は胃粘膜下腫瘍が疑われる患者に対して超音波内視鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。) の途中において**腫水及び胸水等の体腔液又は組織穿刺液を検体**として標本作製及び鏡検を完了した場合において、1手術又は1検査につき1回算定する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	728203		
提案される医療技術名	免疫染色、細胞診標本への適用拡大		
申請団体名	日本臨床細胞学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	免疫染色、細胞診標本への適用拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	002		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>パピニコロウ染色、ギムザ染色が行われた細胞診標本、あるいは液状化検体細胞診を用いて免疫染色を行い、細胞の由来、性質を検索する技術である。現行のN002に規定する対象疾患ならびに標本に、細胞標本を追加する。これに伴い、N002のタイトルを、「免疫染色病理標本作製」に変更する。</p>		
文字数：139			
再評価が必要な理由	<p>分子標的薬の開発により癌性胸膜炎や癌性腹膜炎を呈した患者であっても適切な抗がん剤の選択により長期生存が得られるようになってきた。治療方針の選択のためにも免疫染色は非常に重要となっている。しかし癌性腫瘍をきたした患者は診断に必要な組織検体を採取することが困難なことも多く、細胞診材料で免疫染色を行わざるを得ないこともある。平成30年度の改訂でセルブロックが細胞診から組織診に移動したことで免疫染色が可能となり、体腔液中の癌細胞の免疫染色が実施可能となった。しかし体腔液の穿刺により出血、感染が引き起こされ、セルブロック作成に必要な量を確保することができないことも多く、細胞診材料からの免疫染色は未だ必要とされている。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	細胞診塗抹標本、液状化検体細胞診標本について免疫染色を実施した場合について、組織標本と同様の点数にて評価する。ただし、種々の制約があり、組織標本にて診断がつかない場合や、セルブロックが作成できない場合に限る。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・体腔液などを主産として発育する悪性腫瘍患者が対象である。 ・組織標本と同様の免疫染色を実施する。 ・現在、細胞診標本をもとに実施した免疫染色は、すべてN002の適用範囲外であり、点数はついていない。 		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	002		
医療技術名	細胞診免疫染色		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後のアウトカム	<p>石綿による健康被害を救済する。環境省の石綿健康被害判定小委員会の判定基準である「医学的判定に係る資料に関する留意事項」において組織診断を行い得ない場合においては細胞診の結果を用いて判定を行うことが明記されている。このことから分かるように細胞診材料を用いた免疫染色によって悪性胸膜中皮腫の病理診断にたどり着き、適切な治療を受けられるようになる患者は少なくない。特に中皮腫の鑑別診断としてあげられる疾患は肺癌であるが、肺癌は近年分子標的薬が開発され、症例を適切に選択することで非常に予後が改善されている。このことからわかるように、中皮腫と肺癌を鑑別することは治療的にも、社会学的にもニーズがきわめて高いといえる。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<p>環境省 中央環境審議会 環境保健部会 石綿健康被害判定小委員会 医学的判定に係る資料に関する留意事項悪性胸膜中皮腫病理診断の手引き（第1.0版、2013年10月1日）、日本肺癌学会編 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン2016年版（日本肺癌学会編）：236ページ。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		1か月の細胞診件数（婦人科材料以外の場合）218,323回/月（令和元年社会医療診療行為別統計） 免疫染色の頻度 1.56%（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート） *具体的には、胃癌、大腸癌、卵巣癌、肺癌、悪性中皮腫など腹腔、胸腔の悪性腫瘍、脳腫瘍、悪性リンパ腫等の体腔への播種（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート） よって、年間の増加回数は、218,323回/月×1.56%×12=40,870回/年	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	-	
	見直し後の症例数（人）	40,870	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	-	
	見直し後の回数（回）	40,870	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		病理専門医・細胞診専門医、臨床検査技師・細胞検査士のもとに実施されるので問題ない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	免疫染色を実施しうる病理診断実施施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	免疫染色を実施しうる病理診断実施施設	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題ない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0	
	見直し後 その根拠	1600 組織標本において定められている点数に依った。（400+1,200）	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	該当しない	
	技術名	該当しない	
	具体的な内容	該当しない	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	（400+1,200）点×40,870×10円×0.1=65,392,000円/年増加	
	その根拠	対象となる患者は入院患者と考えられ、少なく見積もっても90%はDPC導入病院で行われると推測される（日本臨床細胞学会書委員内部データ）	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		共同提案学会： 日本病理学会（東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸） 日本産科婦人科学会（大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学教室 教授 学会理事長 木村 正） 日本婦人科腫瘍学会（熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座 教授 学会理事長、片淵 秀隆）	
⑭参考文献1	1) 名称	Guidelines for the cytopathological diagnosis of epithelioid and mixed-type malignant mesothelioma. Complementary statement from the International Mesothelioma Interest Group, also endorsed by the International Academy of Cytology and the Papanicolaou Society of Cytopathology.	
	2) 著者	Hjerpe A, Ascoli V, Bedrossian CW et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytologica 2015;59:2-16.	
	4) 概要	細胞診の世界的学術団体である国際細胞学会が発行した中皮腫の診断についてのガイドライン。免疫染色を用いることにより上皮型中皮腫を感度、特異度ともに高く診断できることを明示した。	
⑮参考文献2	1) 名称	環境省 中央環境審議会 環境保健部会 石綿健康被害判定小委員会 医学的判定に係る資料に関する留意事項	
	2) 著者	中央環境審議会石綿健康被害判定小委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.erca.go.jp/asbestos/general/pdf/ryui.pdf	
	4) 概要	環境省 中央環境審議会 環境保健部会 石綿健康被害判定小委員会が中皮腫の判定基準。細胞診材料しかない場合はその形態、免疫染色によって中皮腫の診断、判定に至ることを明示している。	
⑯参考文献3	1) 名称	悪性胸膜中皮腫病理診断の手引き（第1.0版、2013年10月1日）	
	2) 著者	日本肺癌学会編	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.haigan.gr.jp/modules/guideline/index.php?content_id=4（2021.04.24.access）	
	4) 概要	胸水細胞診で、セルブロックを含む細胞診標本で免疫染色を行うことが推奨されている（9ページ）。	
⑰参考文献4	1) 名称	細胞診の精度向上をめざして。LBC検体の分子生物学的検査への応用。	
	2) 著者	中西陽子ら。	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medical Technology 2014; 42:700-707.	
	4) 概要	肺癌遺伝子検査について、LBC標本の有用性を述べている（702ページ～）	
⑱参考文献5	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

728203

免疫染色、細胞診標本への適用拡大

日本臨床細胞学会

【技術の概要】

パパンニコウ染色、ギムザ染色が行われた細胞診標本、あるいは液状化検体細胞診を用いて免疫染色を行い、細胞の由来、性質を検索する技術である。現行のN002 に規定する対象疾患ならびに標本に、細胞標本を追加する。これに伴い、N002のタイトルを、「免疫染色病理標本作製」に変更する。

【対象疾患】

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

【現在の診療報酬上の取扱】

細胞診検体での上記の免疫染色は**対象外**とされている。(N002)

【要望理由】

通常の組織標本やセルブロックが診断に利用できない場合において、治療方針の決定のために有用である。

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

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

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		728204	
提案される医療技術名		液状化検体細胞診加算の見直し	
申請団体名		日本臨床細胞学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科 04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	液状化検体細胞診加算の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		N	
診療報酬番号		004 注1ならびに注2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		<ul style="list-style-type: none"> ・婦人科材料等液状化検体細胞診加算の増点（36点から85点への増点） ・他領域細胞診においては、初回単独検査での算定が可能になるようにする（点数は据え置き）。 	
文字数：79			
再評価が必要な理由		平成24年度改正で液状化検体細胞診（LBC）が初収載され、26年度改正では婦人科材料LBCが初回から算定可能となり、さらに、前回の改正で36点に引き上げられた。その他の領域のLBCは85点である一方、婦人科材料では36点に抑えられていて、幅広く普及させるために十分な点数とはいえない。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>婦人科材料等液状化検体細胞診加算は、他領域LBCにおける収載点数と同じ85点への増点を要望する。他領域LBCについては、初回単独検査でも算定可能にして、無駄な検査を省くことを求める。</p> <p>特に元々、婦人科LBCでは85点であっても十分な点数とはいえない。昨年、「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン」が発表され、HPV検査単独でのがん検診が推奨となった。HPV単独検診では要精査対象者が増加することが報告されている。今後より繊細な細胞診判定が求められることから、不適正標本の発生が少ないLBC法の普及が求められている。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者：婦人科細胞診に関しては、子宮頸部細胞診検体が、今回の増点の対象となる。他領域においては対象に制限はない。</p> <p>技術内容：既に保険収載されているので、技術的課題はない。</p> <p>点数や算定の留意事項：子宮頸部細胞診におけるLBC法は、前回の改正で増点したものの、他領域のLBCの点数より低く（85点 vs 36点）、普及を促進する要因になっているとはいえない。精度管理にも関わることであり、増点により普及に更なる弾みをつけることは重要な課題である。本学会施設認定委員会の調査では現在、学会認定施設におけるLBCの導入は50%程度にとどまっている。</p>		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	004 注1ならびに注2		
医療技術名	婦人科材料等ならびに穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等による、液状化検体細胞診加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン（労働厚生省がん研究助成金／エビデンスレベルⅢ）によると、本法の採用により不適正標本を9%減少させる。また、『子宮頸部病変検出における液状化検体細胞診（LBC）ThinPrepの精度と有用性評価のための前方視的検討』（日本臨床細胞学会雑誌第49巻第4号／エビデンスレベルⅢ）によると、本法の採用で前がん病変の検出率が直接塗抹法に比べ8.6%向上するとの結果が出ており、上記有用性の根拠とする。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020（2020年、4月、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会）では細胞の採取にはLBC（Liquid-based cytology）法を用いることを推奨している。（推奨レベルC）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		1) 令和元年社会医療診療行為別統計によると、婦人科におけるLBCの回数は、133,815件×12か月=1,605,780件/年 自然増を10%とすると、対象件数は、1,605,780件/年×1.1=1,766,358件/年 2) 令和元年社会医療診療行為別統計によると、婦人科以外の領域でのLBC回数は、1,301件/月×12か月=15,612件/年 初回算定されないことによって、現在算定にまわされていない数(=増加予想数)を、実施全体の30%と見積もると、実施想定回数は、1,301件/月×0.3×12か月=4,683件/年 よって、totalでは、1,766,358+(15,612+4,683)=1,786,653件/年が対象となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,621,392
	見直し後の症例数(人)	1,786,653
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,621,392
	見直し後の回数(回)	1,786,653
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		既に保険収載されている技術である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	細胞の採取及び回収を適切に実施できる医師が常駐している施設とする。婦人科頸部検体では、『ベセスダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式』を採用している施設に限る。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等)	本法による標本の作製及び鏡検の技術に習熟した細胞検査士と細胞診断の最終判定を確認する細胞診専門医又は常勤病理医が常駐している施設、または本法による細胞診断を委託可能な保険医療機関とする。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	『ベセスダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式』(日本産婦人科医会) 『産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020』(日本産婦人科医会)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		何らリスクは認められない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	36
	見直し後	85
	その根拠	婦人科以外の液状化検体細胞診の点数に倣った。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	該当しない 該当しない
	具体的な内容	該当しない
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	869,495,970円
	その根拠	(1,605,780+160,578)(年間)×(85-36)点×10円+4,683(年間)×85点×10円=865,515,420+3,980,550=869,495,970円
備考		特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		共同提案学会: 日本病理学会(東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸) 日本産科婦人科学会(大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学教室 教授 学会理事長 木村 正) 日本婦人科腫瘍学会(熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座 教授 学会理事長、片瀨 秀隆)
⑭参考文献1	1) 名称	子宮頸部病変検出における液状化検体細胞診(LBC) ThinPrepの精度と有用性評価のための前方視的検討。
	2) 著者	平井康夫ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日臨細胞誌2010;49:237-241
	4) 概要	液状化検体細胞診ThinPrep法を用いて前方視的に従来法と比較した。本法と従来の直接塗抹法の比較において、前がん病変(HSIL以上)に関し、特異度はほぼ同等である(ともに99%程度)一方で、検出率が8.6%向上した(7.4%/71.3%)、との結果を得た。(p.240)
⑭参考文献2	1) 名称	A multi-institutional feasibility study on the use of automated screening systems for quality control rescreening of cervical cytology.
	2) 著者	Sugiyama Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytologica 2016;60:451-457.
	4) 概要	子宮頸部細胞診につき、精度評価を目的とした再スクリーニングの自動化機器の有用性を検討した論文である。この技術の骨子にあるのは、LBC標本なので、LBCの普及が精度管理の面からも重要な要素となっている。(p.451-457)
⑭参考文献3	1) 名称	Which are more correctly diagnosed: conventional Papanicolaou smears or ThinPrep samples? A comparative study of 9 years of external quality-assurance testing. Cancer Cytopathology 2015;123:108-16.
	2) 著者	Cummings MC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer (Cancer Cytopathol) 2015;123:108-16.
	4) 概要	直接塗抹 23,373件、ThinPrep-LBC法 14,104件を検討した。豪州ラボでのデータとして、LSILの頻度は、直接塗抹法 82.9%、LBC法 87.1%(p=0.003)、HSILの頻度は、直接塗抹法 76.0%、LBC法 80.2%(p=0.003)であり、LBC法の有用性が示された。
⑭参考文献4	1) 名称	Nongynecologic Cytology Utilizing the ThinPrep Processor.
	2) 著者	Fischler DF, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytologica. 1996;40:669-675
	4) 概要	非婦人科領域において直接塗抹法とLBC(ThinPrep法)を比較した臨床研究である。対象とした消化器、臓腫、リンパ節などで、LBCが不適正検体の発生を17%から1%に削減する事が示された。(p.670)
⑭参考文献5	1) 名称	Q0201 子宮頸部細胞診の適切な実施法は？
	2) 著者	公益社団法人 日本産科婦人科学会 公益社団法人 日本産婦人科医会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020、2020年、4月、p30-32、日本産科婦人科学会事務局
	4) 概要	細胞の採取にはLBC(Liquid-based cytology)法を用いることを推奨している。(推奨レベルC)(p.30)

提案番号(6桁)	申請技術名
728204	液状化検体細胞診加算の見直し
	申請学会名
	日本臨床細胞学会

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

【今回の対象疾患】
 婦人科材料等によるもの（推定で177万件/年が対象）、ならびに、その他の領域（初回算定に伴う増加：4,683件/年と推定）

【診療報酬上の取扱い】
 ・N病理診断 004細胞診

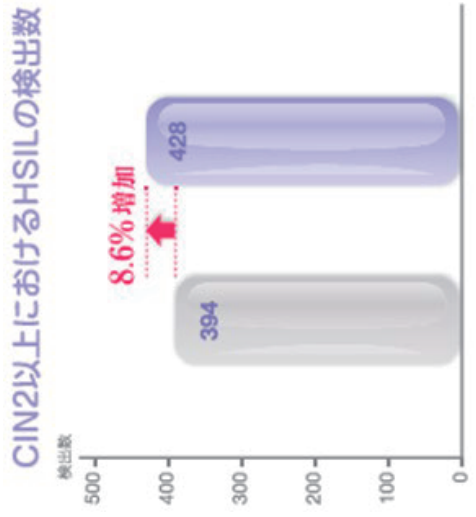
【有用性】
 昨年「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン」が発表され、HPV検査単独でのがん検診が推奨となった。HPV単独検診では要精査対象者が増加することが報告されている。HPV陽性者の細胞診では、より繊細な細胞診判定が求められることから、乾燥などの不適正標本の発生の少ないLBC法の普及が求められている。

【既存検査法との比較】

【要望理由】

①**婦人科系LBC加算の増点：要望点数、85点**
 婦人科LBCは36点に引き上げられたが、普及を後押しする十分な点数になっていない。
 原価計算では、妥当額は1,300円/件である。このため現状では普及率は学会認定施設においても50%にとどまっている。
 液状化検体を用いることで検体不十分による追加採取の必要がなくなる。
 さらに免疫染色、HPV検査への応用等も可能な非常に有益な技術でもあり、一層の普及が望まれている。

②**婦人科以外のLBC：点数変更なし**
 婦人科以外では、初回算定が認められておらず、無駄な検査の一因となっているので、この規定を撤廃し初回から算定できるようにする。



直接塗抹法 液状化検体細胞診

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	728205		
提案される医療技術名	迅速細胞診（検査中の場合）、乳腺、甲状腺への適用拡大		
申請団体名	日本臨床細胞学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	迅速細胞診（検査中の場合）、適応疾患の拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	003-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	検査時に、採取現場に臨床検査技師が出向し、患者から採取された検体を速やかに標本作製し、染色、スクリーニング、診断までを5-15分で行なって悪性細胞の有無を簡易報告することで、穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、患者負担の軽減、医療費削減につながる技術である。		
文字数：136			
再評価が必要な理由	令和2年改定で適応拡大された迅速細胞診は、D415-2 超音波気管支鏡下吸引生検法（EBUS-FNA）と超音波消化器内視鏡下吸引生検法（EUS-FNA）が適応となっている。超音波ガイド下の吸引生検法は乳腺、甲状腺などでも行われている。吸引生検法は針を穿刺して検体を採取する手技である。特に超音波ガイド下の吸引生検法は触診ではわからない微小な病変に対して行われる手技であり、血管損傷、神経損傷などの危険を伴う。患者の安全性を確保するためには穿刺回数を1回でも少なくする必要がある。検査中に細胞診を用いて検体採取を確認することで穿刺回数を減少させ、再検査、再穿刺の回数を減らして患者の安全性を確保することが可能である。乳腺及び甲状腺の穿刺吸引針生検への適応拡大を提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	今まで、迅速診断は手術の時のみに認められていたが、平成30年度の改定で検査中の実施が可能となる、実に画期的な改定がなされた。検査のその場で、適切に採取されているかなどの情報が得られることは、採取不良による再検査を未然に防ぐことができるのみならず、患者への肉体的精神的負担軽減にも直結する。大変有用な技術であるものの、適用範囲は超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-TNBA）と超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）に限定されており、実用に則していない。乳腺、甲状腺腫瘍に適用を拡大することによって、患者負担軽減や医療費削減につなげたい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在の技術は、 ・対象患者：甲状腺がんおよび乳がんが疑われる患者。 ・技術内容：超音波内視鏡生検下で吸引する採取現場に、細胞診を専ら専門とする臨床検査技師が赴き、その場で細胞標本作製し、検体の質の評価を採取医師に伝達する。採取状況の概要が判明するため、病変が含まれているか否か不明のまま検査を止めていた従来のやり方に比べ、必要最低限の検査を実施することが可能となる。 ・点数は450点		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	003-2		
医療技術名	迅速細胞診 2検査中の場合		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	EUS-FNA時におけるROSEの有用性を検討したシステマティックレビューとケースコントロールスタディはいくつか存在する。直近の報告（参考文献1）では、ROSEによる乳腺穿刺吸引細胞診の診断率における上乗せ効果はないとされているが、不適切標本が17%から4%と76%減少した。甲状腺においても不適切標本が12.5%から5.1%と60%減少した。（参考文献3）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） Breast fine needle aspiration biopsy cytology: the potential impact of the International Academy of Cytology Yokohama System for Reporting Breast Fine Needle Aspiration Biopsy Cytopathology and the use of rapid on-site evaluation. 米国臨床細胞学会からの乳腺細胞診についての勧告。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年度社会医療診療行為別統計によると、甲状腺穿刺又は針生検は12682件/月、乳腺穿刺又は針生検は10600件/月であった。ROSEが実際に外来で可能である施設は平成30年秋実施、本学会社会保険委員会アンケート調査によると35%であったことから、現実的側面から実際の実施割合は高々10%と推測される
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人
	見直し後の症例数(人)	27,938人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回
	見直し後の回数(回)	27,938回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		細胞診の手技は既に確立されている普遍的なものである。 迅速細胞診の実施にあたっては、高いレベルの技能や知識を有する下記記載の者により実施すべきものとする。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	超音波ガイド下針生検を円滑に実施できる施設であること ・日本臨床細胞学会認定施設に属する保険医療機関のうち、以下の人的要件を満たす施設。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等)	・細胞診断を専ら担当する医師ならびに細胞診に専ら従事する臨床検査技師(細胞検査士)が常勤勤務していること、かつ、本法を実施するための十分な人員が配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない。むしろ導入によりリスクが減少される
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない
	見直し後	該当しない
	その根拠	該当しない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当しない
	技術名	該当しない
	具体的な内容	該当しない
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(十)
	予想影響額(円)	52,632,685 円
	その根拠	令和元年度社会医療診療行為別統計によると、甲状腺穿刺又は針生検は12682件/月、乳腺穿刺又は針生検は10600件/月であった。迅速細胞診の実施により、従来の細胞診(1部位につき) 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの 190点は算定されない。ROSEが実際に外来で可能である施設は平成30年秋実施、本学会社会保険委員会アンケート調査によると35%であったことから、現実的側面から実際の実施割合は高々10%と仮定すると予想影響額は、 (12682+10600)件/月×12x(450-190)点×10円×10%=72,639,840円 ① 本法実施により必要なくなる再検査の割合を試算してみると、 乳腺において 超音波検査 断層撮影法(心臓超音波検査を除く) その他(頭頸部、四肢、体表、末梢血管等) 350点 乳腺穿刺又は針生検(片側) その他 200点 細胞診(1部位につき) 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの 190点 合計740点 このうちROSEの導入によって検体不良が17%から4%となり13%が再検査を回避されるとすると ROSEの導入で削減される医療費は(10600件/月×12x10%×13%×740点×10円=12,236,640円 ② 甲状腺においては 超音波検査 断層撮影法(心臓超音波検査を除く) その他(頭頸部、四肢、体表、末梢血管等) 350点 甲状腺穿刺又は針生検 150点 細胞診(1部位につき) 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの 190点 合計690点 同様にROSEの導入により7.4%が再検査を回避されるとすると削減される医療費は (12,682件/月×12x10%×7.4%×690点×10円=7,770,515円 ③ よって年間金額は①-②-③=52,632,685 円
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当しない
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		共同提案学会: 日本病理学会(東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸)

⑭参考文献1	1) 名称	Breast fine needle aspiration biopsy cytology: the potential impact of the International Academy of Cytology Yokohama System for Reporting Breast Fine Needle Aspiration Biopsy Cytopathology and the use of rapid on-site evaluation
	2) 著者	Andrew S. et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of the American Society of Cytopathology, 2020, 3, 9(2)103-111
	4) 概要	American Society of Cytopathologyからの乳腺腫瘍のFNAの報告書様式と精度管理に関する提言。Yokohama systemによる報告書様式の使用とROSEを併用した採取を推奨している。(p110)
⑭参考文献2	1) 名称	The International Academy of Cytology Yokohama System for reporting breast fine needle aspiration cytopathology: a single institutional retrospective study of the application of the system categories and the impact of rapid onsite evaluation.
	2) 著者	Wong S. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytol. 2019, 8, 63(4):280-291.
	4) 概要	乳腺腫瘍に対してROSEを用いて行ったFNAによって材料不適合は17.1%から4%に減少した。またatypicalとsuspicious of malignancyが減少してMalignancyと確定できた症例が増えた。ROSEを用いることにより再検査および乳腺生検を減らすことができた。(p290)
⑭参考文献3	1) 名称	Factors affecting thyroid nodule fine needle aspiration non-diagnostic rates: a retrospective association study of 1975 thyroid biopsies
	2) 著者	Houdek et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Thyroid Research (2021) 14, 2-6
	4) 概要	単一施設からの後方視的研究であるが甲状腺腫瘍への穿刺吸引細胞診にROSEを併用することで検体不良を16.7%から4.2%に減少することができた。検体不良とされた結節のうち、10.7%が切除され、そのうち27.8%が病理診断で悪性と診断された。(p6)
⑭参考文献4	1) 名称	Rapid On-Site Evaluation With Telecytology Significantly Reduced Unsatisfactory Rates of Thyroid Fine-Needle Aspiration A Case-Control Study
	2) 著者	Diana M. et. Al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Clin Pathol 2020, 3, 153(3):342-345
	4) 概要	甲状腺腫瘍に対するROSEの効果を検証したケースコントロールスタディ。ROSEの導入により検体不良は8.8%から1.6%に減少した。(p343)
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名
728205	迅速細胞診 (検査中の場合)、乳腺、甲状腺への適用拡大
	申請学会名
	日本臨床細胞学会

【技術の概要】

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

【今回の対象疾患】

甲状腺がんおよび乳がんが疑われる患者における超音波下針生検への適応拡大。

【診療報酬上の取扱】

- N病理診断 003 迅速細胞診 2 検査中の場合

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

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

甲状腺においては熟練した医師をもってしても8-10%が検体不良となる。甲状腺の場合は針生検が行われることはなく、多くの場合、経過観察か摘出術が行われることになる。その結果、良性の結節であった場合には**不必要な手術**となり、悪性の場合には治療の遅れという患者への**不利益**が生じている。

適応拡大により、**検体不良はそれぞれ4%、1.6%ときわめて少なくなり患者への不必要な侵襲を減らすことに加えて、細胞診の結果がその日のうちに出ることになる。治療方針の決定を早め、患者の不安の解消、早期の治療開始による患者の予後の改善が期待できる。**

【要望理由】

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



迅速細胞診に必要な機材
顕微鏡のほかは通常検査室で使用している物品であり
医師、検査技師が確保できれば多くの病院で実施可能な
技術である。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		729201	
提案される医療技術名		がんゲノムプロファイリング検査	
申請団体名		日本臨床腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D006-19	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		固形腫瘍の腫瘍組織を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査を実施し、検体準備・腫瘍含有量評価・検体提出・解析・解析結果（ゲノム情報）と臨床情報のがんゲノム情報管理センター（C-CAT）への情報提供、エキスパートパネルの実施により、遺伝子変異情報からそれらの変異に対する薬剤や臨床試験の有無などを評価する診断技術	
文字数：178			
再評価が必要な理由		がんゲノムプロファイリング検査は現行の診療報酬基準では、標準治療がない固形癌患者または標準治療が終了となった（終了見込み含む）固形癌患者が対象で、検体提出時に8,000点、結果説明時に48,000点が算定可能となっており、結果説明時の算定要件として、患者の同意に基づくがんゲノム情報管理センター（C-CAT）への情報提供、様々な臓器のがん薬物療法の専門医、病理医、臨床遺伝専門医、遺伝カウンセラーなどの専門家の参加が必須のエキスパートパネルの実施が求められている。本技術を「標準治療後」に限定する根拠となった「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン（日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会）」は、2020年3月に改訂され、現在は治療ラインのみで検査時期を限定せず、その後の治療計画を考慮して「最適なタイミング」を検討すべきとされ、本検査を標準治療後に限定する根拠はないと判断している。また、一部のがんゲノムプロファイリング検査にはコンパニオン診断機能がついているが、現状の診療報酬点数は、コンパニオン診断が承認されている腫瘍においては、コンパニオン診断に該当する点数（数千点）を算定するため、検査費用（約46万円）との大きな差額が生じ、病院の持ち出しとなるため、本医療技術で承認されたコンパニオン診断を使用することは、実質、困難となっている。そのため、患者が検査を受けることが出来ず、その結果として、効果の期待出来る薬剤の提供ができないという極めて重大な患者の不利益になっている。一方、その後標準治療が終了した場合、エキスパートパネルを開催し結果を説明すれば診療報酬点数を算定することになるが、治療中に遺伝子変異は変化するため、科学的な意義が薄れる。また、本技術では、結果に大きく影響を及ぼす検体の準備と品質評価に関する技術に対する診療報酬は含まれていない。さらに、本技術では、日々更新される最新の情報を用いて結果解釈を行うことが患者へ最善の医療を提供する上で重要であり、個々の症例ごとに結果の解釈や治療方針を決めるために多くの専門医・専門職が関わって成り立っている。しかし、これら投入された医療資源に対する正当な経済的評価はなされていない。また、検体提出から結果説明までに時間を要し（多くは4週以上）、患者の状態が悪化して受診できなかったり、死亡した場合には結果説明時の算定が不可能となり医療機関の損失（1例あたり48万円相当）になることが大きな問題となっている。	

【評価項目】

<p>①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)</p>	<p>【がんゲノムプロファイリング検査の実施タイミングと対象】米国におけるがんゲノムプロファイリング検査の対象は、すべてのStage III, IVの進行再発癌もしくは再発、再燃、転移症例であり、初回治療の段階でがんゲノムプロファイリング検査を実施し、コンパニオン診断で陽性であればそれに基づく分子標的薬での治療、プロファイリング検査で治療候補が見つければ治験やコンパニオン診断による治療、薬剤に繋がる遺伝子異常が見つからなくても従来の標準治療を実施することで、がん患者の治療方針を的確にトリアージし、効果の期待できる薬剤を提供するいわゆるPrecision Oncology(精密医療)を実践している。これが、がんゲノムプロファイリング検査の本来の目的である。しかし、わが国における現行の診療報酬算定条件は、標準治療がない固形癌患者または標準治療が終了となった(終了見込み含む)固形癌患者が対象であり、この段階で検査を行っても、1)複数の薬物治療後の薬剤耐性の出現による効果の減弱、2)全身状態や臓器機能の悪化により治療対象になりにくい、3)候補薬があっても多くが適用外であり使用できない、などの理由から、患者のメリットや医療経済的なメリットは少ないことは自明である。また、コンパニオン診断で行う場合、プロファイリング検査の結果は、標準治療終了後にしか算定できないため、現実的には実施困難であり、効果の期待できる薬剤を提供できないという深刻な問題になっている。この状況を改善するため、日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会による「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン(第2.1版(2020年5月15日改訂))」では、がんゲノムプロファイリング検査の実施時期は「時期を限定せず、最適なタイミングを検討すること」が推奨されており、患者のメリットや医療経済的なメリットを鑑みれば、がんゲノムプロファイリング検査の実施タイミングは、「標準療法後に限らず適切な時期に検査の実施及び結果返却」を行うべきであり、「結果の返却を待つことは、患者の治療選択を制限する可能性があること等、科学的、倫理的に許容されない」ことから、再評価していただきたい。また、現在、すべての症例にエキスパートパネルを実施することが必須条件になっていることに関しても、検査の結果を速やかに返却する観点から、結果の内容に応じて柔軟な対応ができるよう検討していただきたい。</p> <p>【検体の管理と評価】がんゲノムプロファイリング検査においては、検体の保存状態が悪い場合、腫瘍含有率が低い場合などは、検査が不成功になることが知られているため、病理医による事前評価が必要であるが、現在の診療報酬には、検体準備と腫瘍含有率の評価に関する技術料は含まれていない。また、がんゲノムプロファイリング検査であろうとコンパニオン診断であろうと検体の準備は同じ作業が必要である。これらより、検体の管理と評価に関する医療技術も含めた診療報酬を検討していただきたい。</p> <p>【診療報酬の建て付け】上記内容を鑑み、標準療法終了後に限らず適切な時期に検査の実施及び結果返却を可能とすることとしていただくとともに、現行の診療報酬区分(検体提出時8,000点と結果説明時48,000点)を再検討し、検体提出時に病院の損失にならない検査費用を算定し、結果説明時にエキスパートパネル費用を算定する建て付けにしていただきたい。また、がんゲノムプロファイリング検査にはコンパニオン診断も含まれるため、コンパニオン診断としての診療報酬ではなく、あくまで、がんゲノムプロファイリング検査としての一貫した診療報酬にしていただくことで、すべての課題が解決し、よりよい医療を患者に提供できると期待する。</p>				
<p>②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項</p>	<p>・対象とする患者 標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者(終了が見込まれる者を含む。)</p> <p>・技術内容 固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルの取得および承認された遺伝子変異等を検出する</p> <p>・点数や算定の留意事項 1検体提出時: 8,000点、2結果説明時: 48,000点。C-CAT調査結果を用いたエキスパートパネルの結果を説明すること。</p>				
<p>診療報酬区分(再掲)</p>	<p>D</p>				
<p>診療報酬番号(再掲)</p>	<p>D006-19</p>				
<p>医療技術名</p>	<p>がんゲノムプロファイリング検査</p>				
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="236 949 502 1137"> <p>治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> </td> <td data-bbox="502 949 1457 1137"> <p>諸外国では、がんゲノムプロファイリング検査で得られた遺伝子変異に基づく治療を行った場合、従来の治療をした場合と比べて予後が改善することが報告されている(Clin Cancer Res. 24:5018, 2018, Nat Med 25:744-50, 2019, Lancet Oncol 21:508-18, 2020)。また、がんの診断時にがんゲノムプロファイリング検査を実施し、コンパニオン診断で陽性であればそれに基づく分子標的薬など、プロファイリング検査で治療候補が見つければ治験やコンパニオン診断による治療、陰性であっても従来の標準治療を提供することで、がん患者の治療方針決定に大きく貢献している。日本でも、日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会による「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」では、標準療法終了後に限定せずにがんゲノムプロファイリング検査等を実施することが推奨されている。また、前立腺癌・卵巣癌(BRCA1/2)、非小細胞肺癌(MET遺伝子エクソ14スキッピング)についてはガイドライン(診療の手引き等を含む)において検査の時期が言及されている(カッコ内は遺伝子名)。さらに、これらガイドラインや診療の手引き等では、個々の癌種の臨床的特徴に基づいた治療法や経過観察法が推奨されている。コンパニオン診断に関しては、その目的から初回治療時に検査をすべきである。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="236 1137 502 1317"> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> </td> <td data-bbox="502 1137 1457 1317"> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会による「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」 NCCNガイドライン 前立腺癌 2020年 第2版、NCCNガイドライン 非小細胞肺癌 2020年 第8版、NCCNガイドライン 卵巣癌 2020年 第1版、 前立腺癌におけるPARP阻害剤のコンパニオン診断に関する要望書、肺癌診療ガイドライン 2020年版、肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き 第1.0版、卵巣がん・卵巣癌・腹膜癌治療ガイドライン 2020年版、卵巣癌患者に対してコンパニオン診断としてBRCA1あるいはBRCA2の遺伝学的検査を実施する際の考え方</p> </td> </tr> </table>	<p>治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p>	<p>諸外国では、がんゲノムプロファイリング検査で得られた遺伝子変異に基づく治療を行った場合、従来の治療をした場合と比べて予後が改善することが報告されている(Clin Cancer Res. 24:5018, 2018, Nat Med 25:744-50, 2019, Lancet Oncol 21:508-18, 2020)。また、がんの診断時にがんゲノムプロファイリング検査を実施し、コンパニオン診断で陽性であればそれに基づく分子標的薬など、プロファイリング検査で治療候補が見つければ治験やコンパニオン診断による治療、陰性であっても従来の標準治療を提供することで、がん患者の治療方針決定に大きく貢献している。日本でも、日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会による「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」では、標準療法終了後に限定せずにがんゲノムプロファイリング検査等を実施することが推奨されている。また、前立腺癌・卵巣癌(BRCA1/2)、非小細胞肺癌(MET遺伝子エクソ14スキッピング)についてはガイドライン(診療の手引き等を含む)において検査の時期が言及されている(カッコ内は遺伝子名)。さらに、これらガイドラインや診療の手引き等では、個々の癌種の臨床的特徴に基づいた治療法や経過観察法が推奨されている。コンパニオン診断に関しては、その目的から初回治療時に検査をすべきである。</p>	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会による「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」 NCCNガイドライン 前立腺癌 2020年 第2版、NCCNガイドライン 非小細胞肺癌 2020年 第8版、NCCNガイドライン 卵巣癌 2020年 第1版、 前立腺癌におけるPARP阻害剤のコンパニオン診断に関する要望書、肺癌診療ガイドライン 2020年版、肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き 第1.0版、卵巣がん・卵巣癌・腹膜癌治療ガイドライン 2020年版、卵巣癌患者に対してコンパニオン診断としてBRCA1あるいはBRCA2の遺伝学的検査を実施する際の考え方</p>
<p>治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p>	<p>諸外国では、がんゲノムプロファイリング検査で得られた遺伝子変異に基づく治療を行った場合、従来の治療をした場合と比べて予後が改善することが報告されている(Clin Cancer Res. 24:5018, 2018, Nat Med 25:744-50, 2019, Lancet Oncol 21:508-18, 2020)。また、がんの診断時にがんゲノムプロファイリング検査を実施し、コンパニオン診断で陽性であればそれに基づく分子標的薬など、プロファイリング検査で治療候補が見つければ治験やコンパニオン診断による治療、陰性であっても従来の標準治療を提供することで、がん患者の治療方針決定に大きく貢献している。日本でも、日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会による「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」では、標準療法終了後に限定せずにがんゲノムプロファイリング検査等を実施することが推奨されている。また、前立腺癌・卵巣癌(BRCA1/2)、非小細胞肺癌(MET遺伝子エクソ14スキッピング)についてはガイドライン(診療の手引き等を含む)において検査の時期が言及されている(カッコ内は遺伝子名)。さらに、これらガイドラインや診療の手引き等では、個々の癌種の臨床的特徴に基づいた治療法や経過観察法が推奨されている。コンパニオン診断に関しては、その目的から初回治療時に検査をすべきである。</p>				
<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会による「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」 NCCNガイドライン 前立腺癌 2020年 第2版、NCCNガイドライン 非小細胞肺癌 2020年 第8版、NCCNガイドライン 卵巣癌 2020年 第1版、 前立腺癌におけるPARP阻害剤のコンパニオン診断に関する要望書、肺癌診療ガイドライン 2020年版、肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き 第1.0版、卵巣がん・卵巣癌・腹膜癌治療ガイドライン 2020年版、卵巣癌患者に対してコンパニオン診断としてBRCA1あるいはBRCA2の遺伝学的検査を実施する際の考え方</p>				
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>2019年6月にがんゲノムプロファイリング検査が保険適用になって以来、2020年11月までに10,595人例が検査を受けている(C-CAT登録数累計)。各中核拠点病院のエキスパートパネルは週あたり約20例となっていることから、12の中核拠点病院で1年間に換算すると12,000例が対象となっている可能性がある。この数は、標準治療がない、または標準治療が終了(終了見込み含む)の患者を対象としているため、コンパニオン診断で使うことがほとんどない、または全身状態が悪化し検査を受けても治療を受ける体力がないため対象とならない理由から、実際にはかなり絞り込まれた数であると推測される。一方、本要望により、適切なタイミングで検査を行うことになれば、コンパニオン診断としての実施、そして全身状態のよい患者が対象となることから、対象患者は当然増えることが予想される。わが国におけるがん罹患数は、2020年の予測では年間100万人であり、その半分は早期がんで、残り半数のうち6-7割は手術可能な病期と想定される。すなわち、15万~20万人が手術不能の病期と想定できる。このうち、他のコンパニオン診断や他の検査法がある癌種を除くと約30%程度、そしてがんゲノムプロファイリング検査を受けられるがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院の市場構成比40%を考慮すると、2.4万人ががんゲノムプロファイリング検査を受けられるようになる可能性がある。数が増加するのは、がん患者の治療方針を適正化する観点からは妥当と考える。</p>				
<p>年間対象者数の変化</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="236 1505 502 1532"> <p>見直し前の症例数(人)</p> </td> <td data-bbox="502 1505 1457 1532"> <p>12,000</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="236 1532 502 1559"> <p>見直し後の症例数(人)</p> </td> <td data-bbox="502 1532 1457 1559"> <p>24,000</p> </td> </tr> </table>	<p>見直し前の症例数(人)</p>	<p>12,000</p>	<p>見直し後の症例数(人)</p>	<p>24,000</p>
<p>見直し前の症例数(人)</p>	<p>12,000</p>				
<p>見直し後の症例数(人)</p>	<p>24,000</p>				
<p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="236 1576 502 1603"> <p>見直し前の回数(回)</p> </td> <td data-bbox="502 1576 1457 1603"> <p>一人1回</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="236 1603 502 1637"> <p>見直し後の回数(回)</p> </td> <td data-bbox="502 1603 1457 1637"> <p>一人1回、ただし再発・再燃時は可能とする</p> </td> </tr> </table>	<p>見直し前の回数(回)</p>	<p>一人1回</p>	<p>見直し後の回数(回)</p>	<p>一人1回、ただし再発・再燃時は可能とする</p>
<p>見直し前の回数(回)</p>	<p>一人1回</p>				
<p>見直し後の回数(回)</p>	<p>一人1回、ただし再発・再燃時は可能とする</p>				

<p>⑤ 医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>米国においては、公的医療保障制度であるメディケアおよびメディケイドを運営するCenters for Medicare & Medicaid Servicesが次世代シーケンサーにかかるNational Coverage Determinationの中で、進行再発ステージⅢもしくはⅣ、転移性、再発、再燃、難治のいずれかの癌患者が給付対象になっており、検査のタイミングは制限はない。韓国や豪州でも、検査のタイミングに関しては制限は設けられていない。一方、わが国においては「標準治療がない」もしくは「標準治療終了後」に限定されていたが、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本癌学会による「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン改定版」では、検査の時期を限定せず最適なタイミングで実施することが提案されている。わが国ではがんゲノムプロファイリング検査が薬事承認・保険適用されており、検査技術は既に確立している。実施医療機関は、厚生労働省が認定するがんゲノム病院でのみ実施される。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針に従い、がんゲノムプロファイリング検査に基づく診療体制が整った医療機関</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)</p> <p>薬物療法、病理、遺伝学、バイオインフォマティクス、遺伝カウンセリング、の専門家がいること</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会による「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」 NCCNガイドライン 前立腺癌 2020年 第2版、NCCNガイドライン 非小細胞肺癌 2020年 第8版、NCCNガイドライン 卵巣癌 2020年 第1版、 前立腺癌におけるPARP阻害剤のコンパニオン診断に関する要望書、肺癌診療ガイドライン 2020年版、肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き 第1.0版、卵巣がん、卵管癌・腹膜癌治療ガイドライン 2020年版、卵巣癌患者に対してコンパニオン診断としてBRCA1あるいはBRCA2の遺伝学的検査を実施する際の考え方</p>
<p>⑥ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>該当しない</p>
<p>⑦ 倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>現在の適用である「標準治療が終了した（終了が見込まれる）」癌患者においては、わずか3.7% (95%信頼区間 0-7.6%)しか遺伝子検査に基づく治療に到達していないことが報告されている（2021年日本臨床腫瘍学会、角南ら）。これは、「標準治療が終了した（終了が見込まれる）」癌患者を対象としていることから、検査が陰性であれば、90%以上の検査が何ら治療方針に役立っていないことを意味している。また、診療報酬が低いことから実際にコンパニオン診断の機能が付かないことは、患者への治療の機会を失わせていることになり、倫理的に問題がある。実際に、現在、前立腺癌に対するBRCA1/2検査において、診療報酬上の課題からがん遺伝子プロファイリング検査を行うことができず、効果の期待出来る治療薬を提供できない患者がでることが課題になっている。</p>
<p>⑧ 点数等見直し の場合</p>	<p>見直し前 見直し後</p> <p>対象：標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了見込を含む）</p> <p>対象：局所進行若しくは転移が認められた固形がん患者または標準治療がない固形がん患者</p> <p>その根拠</p> <p>次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドラインに記載の通り標準治療終了後に限るメリットや根拠が欠け、患者の不利益に繋がるため。次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドラインにも記載あり。</p>
<p>⑨ 関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）</p>	<p>区分</p> <p>D</p> <p>番号</p> <p>D004-Z、D006-18</p> <p>技術名</p> <p>悪性腫瘍組織検査、BRCA1/2遺伝子検査</p> <p>具体的な内容</p> <p>標準治療前の検査に用いて本提案により置き換わり実施しなくなる技術：悪性腫瘍組織検査、BRCA1/2遺伝子検査 標準治療終了時（終了見込を含む）に実施して本提案により置き換わり実施しなくなる技術：がんゲノムプロファイリング検査</p>
<p>⑩ 予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>増（+）</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>16億円</p> <p>その根拠</p> <p>増額分：56万円（診療報酬）×1.2万人（対象増加人数）＝67億2000万円、 減額分：コンパニオン診断（肺癌症例がすべてのコンパニオンを実施した場合（EGFR, ALK, BRAF, ROS1, MET, NTRK, 計24万2200円、増加人数の1万2千人のうち肺癌症例が1割とすると、1,200人、合計2億9100万円）、（大腸癌症例がすべてコンパニオンを実施した場合（RAS, BRAF, NTRAK, 計13万6200円、増加人数の1万2千人のうち大腸癌症例が1割とすると1,200人、合計1億6300万円）、前立腺癌患者および卵巣癌患者がすべてコンパニオン診断を実施した場合（BRCA1/2、NTRK、25万2000円、増加人数の1万2千人のうち前立腺癌・卵巣癌症例が1割とすると1,200人、合計3億2400万円）などで、約8億円の減額 がんゲノムプロファイリング検査により効果の期待出来る治療が提供されれば、対象患者は働きながら治療をうけられる。例えば、50歳、月収50万、東京勤務での平均社会保険料（健康保険料）支払いは、約6万円であり、働きながら治療を行えば、年間72万円の社会保険料が国に入ることになる。対象患者の5割が労働者とした場合、6,000人で、合計43億円が保険料として確保できる。 以上より、約16億円の増額が見込まれる。一方、がんゲノムプロファイリングに基づく治療は、約2倍に延命効果があることが報告されているため、総治療医療費は大きくなるが、治療期間（週）あたりの医療費は同等かやや安価になることも報告されているため、ここでは、治療に関わる医療費はここでは考慮に入れていない。</p> <p>備考</p> <p>がん患者の生存期間の延長が期待できるため総医療費は増加することは避けて通れない課題である。しかし、治療期間（週）あたりの医療費は従来の治療と同等かやや安価になることも報告されているため、医療費だけでその評価をすることは難しい側面がある。むしろ、治療成績が向上することは国民健康にとって大きなメリットであり、がんの治療成績向上を目指す国家戦略にも合致することを考えるべきである。一般に、従来の殺細胞性抗がん剤の有効性は20%程度とされている一方、分子標的薬の効果は50%以上と言われている。この対象となり得る24,000人のがん患者の50%が効果のある治療をうけられることは社会的に極めて意義がある。</p>
<p>⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫ その他</p>	<p>-</p>
<p>⑬ 当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等</p>	<p>日本癌治療学会、日本泌尿器科学会、日本肺癌学会、日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会</p>

⑭参考文献 1	1) 名称	-
	2) 著者	Michael J. Pishvaian et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cancer Res 2018;24:5018-5027
	4) 概要	膵臓癌におけるがんゲノムプロファイリング検査と従来の免疫染色を行い、前者のほうがhighly actionable biomakerが多く見つかる事を明らかにした(27% vs 1%)。また、そのbiomarkerに基づく治療を行った症例のほうが、それ以外の治療をした群と比較し、有意に無増悪生存期間が延長した。
⑭参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	Jason KS, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nat Med 25, 744-50, 2019
	4) 概要	がん遺伝子プロファイル検査に基づくマッチングスコア(推奨治療が標的とする遺伝子異常の総数/検出された遺伝子異常の総数)を評価し、マッチングスコアが50%以上の場合、奏効率(PR/CR)が高く、予後が改善することが示された。
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	Michel JP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Oncol 2020; 21(4):508-518
	4) 概要	遺伝子バイオマーカーによる治療を受けた膵臓癌44例とそれ以外の治療をうけた膵臓癌143例のリアルワールドデータでは、前者の全生存期間が有意に延長した(2.58 ヶ月 vs. 1.51ヶ月)
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案番号(6桁)	申請技術名
729201	がんゲノムプロファイリング検査
申請学会名	日本臨床腫瘍学会

技術の概要

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

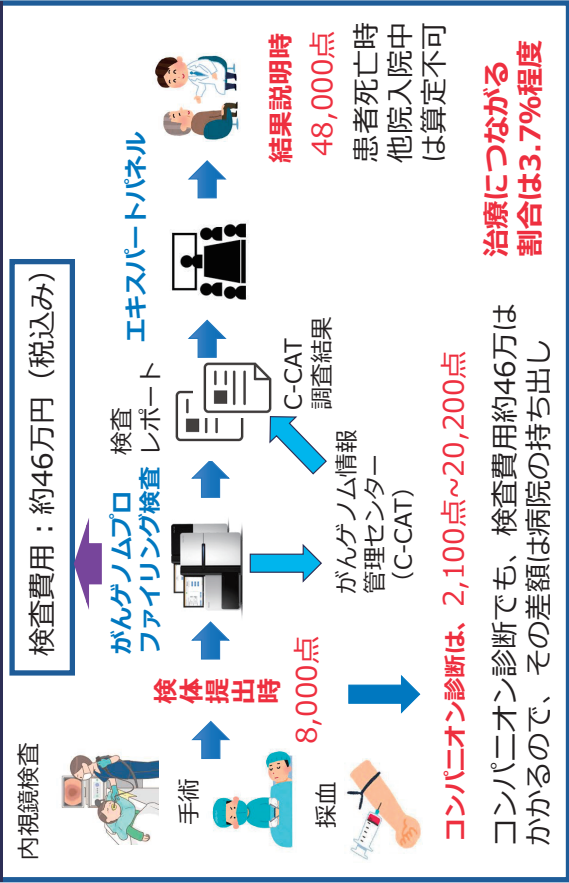
コンパニオン診断  プロファイリング検査

対象疾患

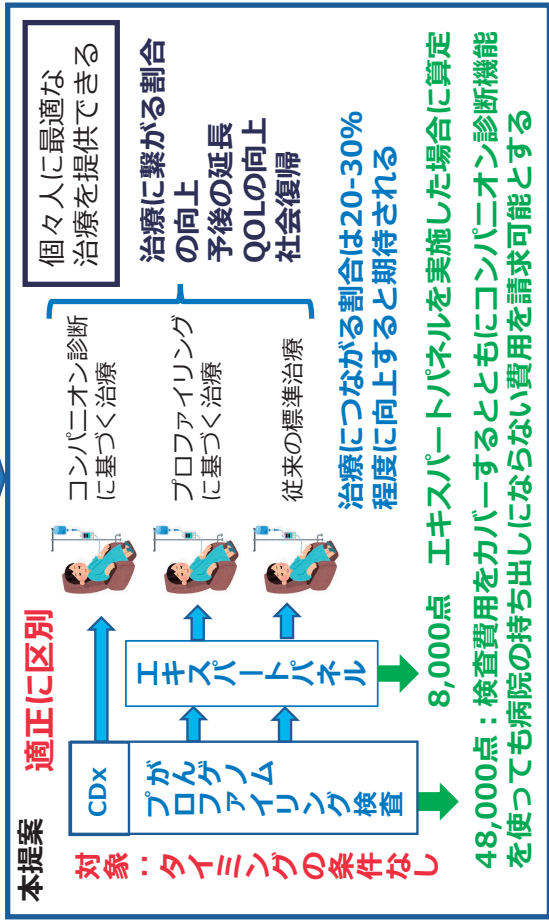
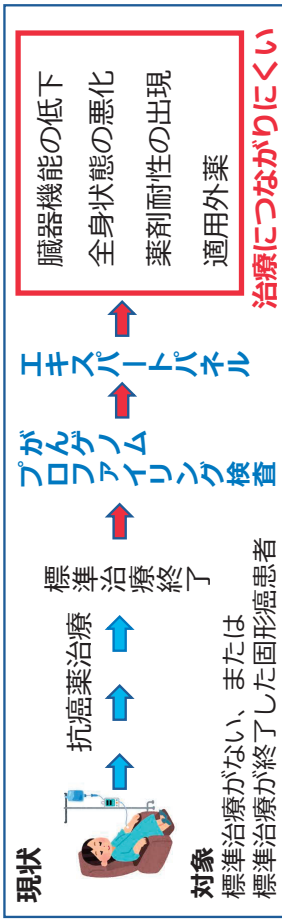
固形癌：国立がんセンターがん情報サービスによると、2020年のがん罹患患者数は100万人と予想されている。

がんゲノムプロファイリング検査の流れ

現状の診療報酬算定のタイミングと課題



現在の流れと要望内容の比較



本提案が医療費と国民健康に与える影響



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		729202	
提案される医療技術名		無菌調製処理料	
申請団体名		日本臨床腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
	関連する診療科（2つまで）	01内科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		G	
診療報酬番号		20	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
		「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）		バイアル内外の差圧を調節する機構を有することにより、薬剤の飛散等を防止する閉鎖式接続器具を用いて無菌製剤処理を行った場合に算定。	
文字数：64			
再評価が必要な理由		抗悪性腫瘍薬の多くは、曝露によって健康への有害な影響をもたらすか、または疑われるHazardous Drugs (HD)であり、がん薬物療法に携わる医療従事者の職業性曝露リスクを低減するためには適切な曝露予防対策が不可欠である。「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」では、抗悪性腫瘍薬（注射薬）の無菌調整に際し閉鎖式接続器具（CSTD）の使用を強く推奨しており、平成28年度の診療報酬改定では、薬剤を限定せず閉鎖式接続器具を使用した場合に無菌製剤処理料1として180点が算定できるよう増点された。しかしながら、多剤併用療法あるいは複数バイアルを調製する場合には、180点では全く償還出来ず、病院の持ち出しとなる。そのためCSTDを用いて調製する抗がん薬を限定する施設が多いのが現状である。ガイドラインに則した適切な曝露対策を行っている施設においては、薬剤毎の算定など、抗がん薬無菌調製時のCSTDの使用に対して増点の必要があると考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	抗悪性腫瘍薬（注射薬）の無菌調整時に閉鎖式接続器具（CSTD）を使用することで、薬剤の気化、エアロゾル化、および漏出した薬剤による医療関係者ならびに医療環境へ曝露を防止できることから「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」では、全ての抗悪性腫瘍薬に対するCSTDの使用を強く推奨している。現行の無菌製剤処理料1（180点）では償還できないため、推奨される使用方法に即した点数としてより高い評価が妥当と考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	無菌製剤処理料1の対象患者は、悪性腫瘍に対して用いる薬剤であって細胞毒性を有するものに関し、皮内注射、皮下注射、筋肉内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入又は点滴注射が行われる患者である。無菌製剤処理料1のうち、イ（閉鎖式接続器具を使用した場合）については、バイアル内外の差圧を調節する機構を有することにより、薬剤の飛散等を防止する閉鎖式接続器具を用いて無菌製剤処理を行った場合に180点を算定する。		
診療報酬区分（再掲）	G		
診療報酬番号（再掲）	20		
医療技術名	無菌製剤処理料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	無菌調製時に発生する安全キャビネット等の汚染は、調製済み輸液バッグなどを介し時に調製区域外へ拡大することが報告されている。CSTDにより調製区域内の汚染を制御することで、医療環境の汚染拡大を抑制することが可能とされている。また、調製を行う薬剤師の原中シクロホスファミドの検出割合が、CSTDの導入により著明に減少することが報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」では、全ての抗悪性腫瘍薬の無菌調製に対してCSTDの使用を強く推奨している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数に変化するものではない。年間対象患者については令和元年社会医療診療行為別統計（外来化学療法加算1 AおよびB、2 AおよびBの合計件数=25.9万件/令和元年6月審査分）を元に推計。
年間対象患者数の変化	見直し前の症例数（人）	正確な症例数は不明。同じ患者に対し継続して複数回の治療を行うことが通常にて、当該医療技術については下記実施回数での評価が妥当。
	見直し後の症例数（人）	正確な症例数は不明。同じ患者に対し継続して複数回の治療を行うことが通常にて、当該医療技術については下記実施回数での評価が妥当。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	年間300万回
	見直し後の回数（回）	年間300万回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		上記のとおり「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」では、全ての抗悪性腫瘍薬の無菌調製に対してCSTDの使用が強く推奨されている。現行で無菌製剤処理料1を算定している場合は、新たな技術習得は不要である。
・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）	外来化学療法加算（1あるいは2）の要件を満たす施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記に準じる
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」 「抗がん薬調製マニュアル」 「発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について」厚生労働省労働基準局安全衛生部 基安化発0529第2号（平成26年5月29日）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該医療技術について安全性のリスクはない。逆に当該医療技術を用いずに無菌調製を行うことにより環境汚染が問題となる。閾値はなく発症リスクは低いものの、医療関係者の抗がん薬曝露による短期的・長期的健康リスク（発がん、生殖への影響等）は労働安全衛生上問題となる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		無菌調製の手順が増えることによる作業（薬剤師）の業務量が若干増加するが、習熟によりほとんど問題とはならない。むしろ当該医療技術による抗がん薬曝露予防対策を行わないことの倫理的・社会的妥当性が問題となる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180点
	見直し後	180点に加え、使用したバイアル1本につき50点加算
	その根拠	バイアル毎に単回使用の接続器具が必要となるが、治療内容により使用するバイアル数が異なるため、一律の増点ではなく、使用バイアル数に応じた加算が望ましいと考える。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	G
	番号	20
	技術名	1無菌調製処理料1のロ（イ以外の場合）
	具体的な内容	曝露予防対策を推進する観点から、CSTDを使用せずに無菌調製を行った場合の加算の見直しは可能である。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	45億円
	その根拠	予想される当該医療技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（50点/バイアル）×平均使用バイアル数（3本）×10円/点×年間実施回数（300万件）＝45億円 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＝0円 45億円－0円＝45億円
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		無菌調製に用いるCSTD（閉鎖式接続器具、あるいは閉鎖式薬剤移注システム）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本がん看護学会、日本臨床腫瘍薬学会 抗がん剤曝露対策協議会 日本がん薬剤学会、日本病院薬剤師会
⑭参考文献1	1) 名称	がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版
	2) 著者	日本がん看護学会・日本臨床腫瘍薬学会・日本臨床腫瘍薬学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、2019/3/1、36-38ページ・43-44ページ・53-55ページ
	4) 概要	安全キャビネット等の使用状況下においても、すべてのHDの調製に対してCSTDを使用することが強く推奨されている。
⑭参考文献2	1) 名称	抗がん薬調製マニュアル
	2) 著者	日本病院薬剤師会監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	じほう、2019/8/29、42-50ページ・81ページ・425-429ページ
	4) 概要	CSTDは調製時の曝露防止だけでなく、安全キャビネット内での輸液ボトル等の汚染を防止し、調製後の取り扱い者の被曝を抑えるのに有効である。
⑭参考文献3	1) 名称	発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について
	2) 著者	厚生労働省労働基準局安全衛生部 化学物質対策課長
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	基安化発0529第2号（平成26年5月29日）
	4) 概要	取扱い時のばく露防止のために、閉鎖式接続器具等（抗がん剤の漏出及び気化並びに針刺しの防止を目的とした器具）を活用（留意事項）
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案番号(6桁)	申請技術名
729202	無菌調製処理料術
	申請学会名
	日本臨床腫瘍学会

【技術の概要】

バイアル内外の差圧を調節する機構を有することにより、薬剤の飛散等を防止する閉鎖式接続器具を用いて無菌製剤処理を行った場合に算定。

【対象疾患・施設要件】

現行で無菌製剤処理料1・2の対象となる疾患、およびその要件を満たす施設

【再評価が必要な理由】

平成28年度の診療報酬改定では、薬剤を限定せず閉鎖式接続器具を使用した場合に無菌製剤処理料1として180点が算定できるよう増点された。しかしながら、多剤併用療法あるいは複数バイアルを調製する場合には、180点では全く償還出来ず、病院の持ち出しとなる。

そのためCSTDを用いて調製する抗がん薬を限定する施設が多いのが現状である。ガイドラインに則した適切な曝露対策を行っている施設においては、薬剤毎の算定など、抗がん薬無菌調製時のCSTDの使用に対して増点の必要があると考えられる。



調製時のイメージ

投与時のイメージ

フィルター式

バルーン式



薬液採取のイメージ図

【診療報酬上の取扱】

180点に加え、使用したバイアル1本につき50点加算

バイアル毎に単回使用の接続器具が必要となるが、治療内容により使用するバイアル数が異なるため、一律の増点ではなく、使用バイアル数に応じた加算が望ましいと考える。

ガイドライン等での位置づけ

「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」では、全ての抗悪性腫瘍薬の無菌調製に対してCSTDの使用を強く推奨している。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	729203		
提案される医療技術名	UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型		
申請団体名	日本臨床腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科 18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D006-7		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	塩酸イリノテカンとの投与対象となる患者に対して、その投与量を判断することを目的として、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。		
文字数： 77			
再評価が必要な理由	UDPグルクロン酸転移酵素（UGT1A1）の遺伝子多型である*28および*6をホモ・ダブルヘテロでもつ患者は約10%とされ、塩酸イリノテカンによる副作用（特に骨髄抑制）のリスクが高い。本検査が保険収載され、その骨髄抑制を予測することが可能となった。しかしこれらの遺伝子多型を持つ患者で必ずしも重篤となる訳ではなく、添付文書上は膀胱癌（180mg/m ² ）での注意喚起にとどめている。実臨床で初回投与前に本検査を施行する対象は、高齢者、全身状態不良例（PS2）、肝障害例などが中心であり全例には施行されていない。初回投与後に重篤な骨髄抑制が見られた際に本検査の必要性（2回目以降の減量割合の決定や治療法変更など）が生じる場合もある。初回投与前に本検査が行われていない場合、2回目以降の投与前に1回に限り本検査を認めるよう算定要件の見直しを要望する。遺伝子多型の頻度は約10%と少なく、医療経済的にも全例に初回治療前の検査を求めるのは非効率である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>塩酸イリノテカンは1型DNAトポイソメラーゼを阻害することでDNA合成を阻害して抗腫瘍活性を発揮する抗がん薬である。小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌、有棘細胞癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌、結腸・直腸癌、悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍、肺癌など種々の悪性腫瘍に効能・効果が示され固形腫瘍治療のキートラッグとなっている。</p> <p>塩酸イリノテカンの活性代謝物（SN-38）は主に肝の代謝酵素であるUDP-グルクロン酸転移酵素（UGT）の一分子種であるUGT1A1によりグルクロン酸抱合され、SN-38のグルクロン酸抱合体（SN-38G）となり、主に胆汁中に排泄される。UGT1A1にはUGT1A1*6、UGT1A1*28等の遺伝子多型が存在し、この主な2つの遺伝子多型（UGT1A1*6、UGT1A1*28）について、いずれかをホモ接合体（UGT1A1*6/*6、UGT1A1*28/*28）又はいずれもヘテロ接合体（UGT1A1*6/*28、ダブルヘテロ）としてもつ患者では、これら遺伝子多型をもたない患者に比べてSN-38Gの生成能力が低下することによりSN-38の代謝が遅延し、重篤な副作用（特に好中球減少）発現の可能性が高くなることが報告されている1)2)。</p> <p>日本人におけるUGT1A1*6、UGT1A1*28のアレル頻度は13.0～17.7%、8.6～13.0%であり、いずれかをホモ接合体（UGT1A1*6/*6、UGT1A1*28/*28）又はいずれもヘテロ接合体（UGT1A1*6/*28、ダブルヘテロ）としてもつ患者の頻度は約10%といわれている2)。</p> <p>各種癌患者（176例）におけるUGT1A1遺伝子多型とAUC比（SN-38GのAUC比/SN-38のAUC比）との関連性は以下のとおりである2)。</p> <p>これら遺伝子多型をもたない患者をヘテロ接合体として持つ/ホモ接合体として持つ/ダブルヘテロ接合体として持つ = 5.55(4.13-7.26) / 3.62(2.74-5.18) / 2.07(1.45-3.62)。</p> <p>また、塩酸イリノテカン単独投与（55例）の各種癌患者について、UGT1A1遺伝子多型と副作用との関連性について検討されている2)。</p> <p>塩酸イリノテカンは、100 mg/m²を1週間間隔又は150 mg/m²を2週間間隔で投与した。グレード3以上の好中球減少の発現率は、これら遺伝子多型をもたない/いずれかをヘテロ接合体として持つ/ホモ接合体として持つ又はダブルヘテロ接合体として持つ = 14.3% / 24.1% / 80.0%であった。</p> <p>これらの研究結果をもとに、2008年UGPグルクロン酸転移酵素（UGT1A1）遺伝子多型検査（インペーダー法）が保険承認され、さらに2017年、PCR法と核酸ハイブリダイゼーション法を組み合わせた方法が追加承認された。これにより塩酸イリノテカンを投与する患者においてその投与量を判断することを目的として広く検査が行われるようになった。しかし、これらの遺伝子多型をヘテロ接合体あるいはホモ接合体で持つ患者は約10%程度と少なく、塩酸イリノテカンの投与量、スケジュールもがん種ごとに異なっていることなどから、必ずしも全例に初回治療前に本検査が行われているわけではない。添付文書上は投与量が最も多い膀胱癌での使用上の注意として記載されているのみである。ガイドライン3)などでは、特に血清ビリルビン値が高い患者、高齢者、全身状態が不良な患者（例えばPS2）、前回の塩酸イリノテカン投与で高度な毒性（特に好中球減少）を来した患者は、投与前にUGT1A1遺伝子多型の有無を調べておくことが望ましいと記載されている。そして、これらの遺伝子多型をホモ接合体あるいはダブルヘテロ接合体で持つ場合は塩酸イリノテカンの減量投与が考慮される。</p> <p>以上のように、本検査は実臨床においては塩酸イリノテカンの初回投与前に必ずしも測定しない検査であり、1回（あるいは数回）の投与後に必要性が生じる場合がある。現在、初回投与前と解釈される本検査のタイミングを、初回投与前に本検査が行われていない場合には、2回目以降の投与前に1回に限り認めるよう算定要件の見直しを要望する。見直しにより、がん種や患者の状態、投与スケジュールなどに応じた適切な検査となり、がん薬物療法の安全性の点および医療経済的に有用であると考えられる。</p>
------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：塩酸イリノテカンの投与対象となる患者 医療技術の内容：EDTA加全血検体から抽出したDNAを用いたインベダー法、またはPCR法と核酸ハイブリダイゼーション法を組み合わせた方法 ・点数：実施料2100点、判断料 遺伝子関連・染色体検査判断料100点 ・算定の留意事項：本検査は、塩酸イリノテカンの投与対象となる患者に対して、その投与量等を判断することを目的として、インベダー法又はPCR法と核酸ハイブリダイゼーション法を組み合わせた方法により測定を行った場合、当該抗癌性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算出する。 	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D006-7	
医療技術名		UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	実臨床で塩酸イリノテカンの初回投与前に本検査を施行する対象は、高齢者、全身状態不良例（PS2）、肝障害例などが中心であり全例には施行されていない。初回投与後に重篤な骨髄抑制が見られた際などに本検査の必要性（2回目以降の減量割合の決定や治療法変更など）が生じる場合もある。初回投与前に本検査が施行されていない場合、2回目以降の投与前に1回に限り本検査を認めるよう算定要件が見直されることにより、塩酸イリノテカンによる重篤な有害事象を回避できる可能性があると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	大腸癌治療ガイドライン医師用2016年版 p68 サイドメモ ■IRI（塩酸イリノテカン）とUGT1A1遺伝子多型 IRIの活性代謝産物であるSN-38の肝内の代謝酵素（活性体SN-38から不活性体SN-38 Gへ変換する酵素）であるUGT1A1遺伝子の*6、*28のダブルヘテロ接合体、あるいはそれぞれをホモ接合体としてもっている患者への投与は、UGT1A1のグルクロン酸抱合能が低下し、SN-38の代謝が遅延することが知られており、好中球減少など重篤な副作用が発現する可能性がある。とりわけ、血清ビリルビン値が高い患者、高齢者、全身状態が不良な患者（たとえばPS2）、前回のIRI投与で高度な毒性（特に好中球減少）をきたした患者は、投与前にUGT1A1遺伝子多型の有無を調べておくことが望ましい。一方、UGT1A1遺伝子多型のみでIRIの毒性をすべて予知できないことから、遺伝子多型の有無にかかわらず、治療中は全身状態を把握しながら、注意深い副作用管理を行っていくことが肝要である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2020年1月から12月までに九州がんセンターで塩酸イリノテカン投与開始された症例数117例のうちUGT1A1遺伝子多型検査が行われた症例は81例であった。中央社会保険医療協議会総会（第359回、平成29年8月23日）総-1-2資料による本検査対象患者数の推定が約2万5千人/年とされていることから、年間実施回数は約1万7千人と推定した。この81例のうち、塩酸イリノテカン投与開始前に検査が行われた症例は18例に過ぎなかった。したがってすでに初回投与後に検査が実施されている症例も多く、見直し後の実施回数に大きく変化はないと考える。しかし初回治療前に検査が行われず、強い有害事象が見られたものの保険審査上査定をうける可能性を危惧するため検査を躊躇していた症例などに対する検査数が、若干増える可能性はある。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約2万5千人/年 中央社会保険医療協議会総会（第359回、平成29年8月23日）総-1-2資料による	
	見直し後の症例数（人）	不変	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約1万7千人/年	
	見直し後の回数（回）	不変	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		通常検査として実施中	
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）	通常検査として実施中。 塩酸イリノテカンの添付文書上、塩酸イリノテカンの投与は、副作用等の緊急時に充分に措置できる医療施設およびがん化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例にのみ投与することと記載されている。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	-	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	-	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		塩酸イリノテカン単独投与（55例）の各種癌患者について、UGT1A1遺伝子多型と副作用との関連性について検討されている2）。塩酸イリノテカンは、100 mg/m ² を1週間間隔又は150 mg/m ² を2週間間隔で投与した。グレード3以上の好中球減少の発現率は、これら遺伝子多型をもたない/いずれかをヘテロ接合体として持つ/ホモ接合体としてもつあるいはダブルヘテロ接合体として持つ=14.3%/ 24.1%/ 80.0%と相関が見られた。グレード3の下痢の発現率は14.3%/ 6.9%/ 20.0%と相関は見られなかった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		UGT1A1遺伝子検査は塩酸イリノテカン投与するがん患者において、高度な好中球減少の副作用を予測する検査として行われるようになった。特に投与量の多い治療法（肺癌）の場合や血清ビリルビン値が高い患者、高齢者、全身状態が不良な患者（たとえばPS2）などでは初回の投与前に検査を行うことが推奨され、実臨床でも行われている。しかし、UGT1A1*6、UGT1A1*28をホモ接合体あるいはダブルヘテロ接合体で持つ患者の頻度は約10%と少数であり、好中球減少の程度に個人差もあることから対象患者全員に初回投与前に行われる検査ではない。初回治療で高度な好中球減少が見られるなどした後に検査の必要性が生じる場合もある。現在の算定の留意事項では初回投与前に限定されると解釈され、保険審査上査定される事例もあり、検査の施行を躊躇する場合がある。塩酸イリノテカンによる好中球減少のリスクを評価する遺伝子検査を初回投与後、治療経過の中で施行することはそれ以降の安全な治療につながると考えられる。また、全例に初回投与前の検査を求めることは医療経済的にも不適当と考えられる。したがって、初回投与前に本検査が実施されていない場合、2回目以降の投与前に1回に限り本検査を施行することは倫理的にも社会的にも妥当と考える。	
⑧点数等見直しの場合		見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特記なし
	番号 技術名	-	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	特記なし	
	その根拠	④に記載の通り実施数の大きな変化はないと考える	
備考		特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特記なし	

⑫その他		特記なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特記なし
⑭参考文献 1	1) 名称	Polymorphisms of UDP-Glucuronosyltransferase Gene and Irinotecan Toxicity: A Pharmacogenetic Analysis
	2) 著者	Ando Y et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CANCER RESEARCH 2000, 60, 6921-6926
	4) 概要	塩酸イリノテカンの活性代謝産物であるSN-38の代謝酵素であるUGT1A1遺伝子の*6、*28のダブルヘテロ接合体、あるいはそれぞれをホモ接合体としてもっている患者への塩酸イリノテカンの投与は、UGT1A1のグルクロン酸抱合能が低下し、SN-38の代謝が遅延し、重篤な副作用（特に好中球減少）発現の可能性が高くなる
⑭参考文献 2	1) 名称	Irinotecan pharmacokinetics/pharmacodynamics and UGT1A genetic polymorphisms in Japanese: roles of UGT1A*6 and *28
	2) 著者	Minami H et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pharmacogenetics and Genomics 2007, 17:497-504
	4) 概要	各種癌患者（176例）におけるUGT1A1遺伝子多型とAUC比（SN-38のAUC比/SN-38のAUC比）との関連性は以下のとおりである。これら遺伝子多型をもたない/いずれかをヘテロ接合体として持つ/ホモ接合体としてもつあるいはダブルヘテロ接合体として持つ＝ 5.55 (4.13-7.26)/ 3.62 (2.74-5.18)/ 2.07 (1.45-3.62)。 また、塩酸イリノテカン単独投与（55例）の各種癌患者について、UGT1A1遺伝子多型と副作用との関連性について以下の通りである。塩酸イリノテカンは、100 mg/m ² を1週間間隔又は150 mg/m ² を2週間間隔で投与。グレード3以上の好中球減少の発現率は、これら遺伝子多型をもたない/いずれかをヘテロ接合体として持つ/ホモ接合体としてもつあるいはダブルヘテロ接合体として持つ＝14.3%/ 14.1%/ 80.0%
⑭参考文献 3	1) 名称	IRI（イリノテカン）とUGT1A1遺伝子多型
	2) 著者	大腸癌研究会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	大腸癌治療ガイドライン医師用2016年版 p68 サイドメモ
	4) 概要	塩酸イリノテカンの活性代謝産物であるSN-38の代謝酵素であるUGT1A1遺伝子の*6、*28のダブルヘテロ接合体、あるいはそれぞれをホモ接合体としてもっている患者への塩酸イリノテカンの投与は、UGT1A1のグルクロン酸抱合能が低下し、SN-38の代謝が遅延することが知られており、好中球減少など重篤な副作用が発現する可能性がある。とりわけ、血清ビリルビン値が高い患者、高齢者、全身状態が不良な患者（たとえばPS2）、前回のIRI投与で高度な毒性（特に好中球減少）をきたした患者は、投与前にUGT1A1遺伝子多型の有無を調べておくことが望ましい。
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案番号 (6桁)	申請技術名	申請学会名
729203	UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型	日本臨床腫瘍学会

「UDPグルクロン酸転移酵素 (UGT1A1) 遺伝子多型」について

【技術の概要】

EDTA加全血検体から抽出したDNAを用いて、インベーター法、またはPCR法と核酸ハイブリダイゼーション法を組み合わせた方法によりUGT1A1遺伝子多型を解析する。

【対象疾患】

塩酸イリノテカンの投与対象となる患者

【診療報酬上の取扱い】

- D検査
- 2100点

算定の留意事項として、「塩酸イリノテカンの投与対象となる患者に対して、その投与量等を判断することを目的として、当該抗癌性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。」とされているが、初回投与後に検査の必要性が生じる症例もある。

【UGT1A1遺伝子多型と副作用発現率】

遺伝子多型	Grade3以上の好中球減少発現率(例数)	Grade3の下痢発現率(例数)
UGT1A1*6, *28共になし(ワイルド)	14.3%(3/21)	14.3%(3/21)
UGT1A1*6または*28(シングルヘテロ)	24.1%(7/29)	6.9%(2/29)
UGT1A1*6(ホモ)または*28(ホモ)、UGT1A1*6と*28(ダブルヘテロ)	80.0%(4/5)	20.0%(1/5)

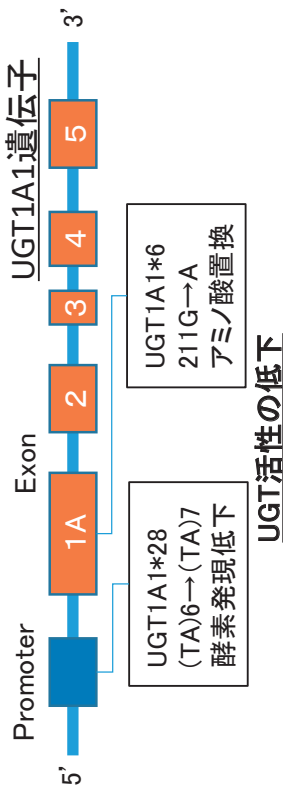
塩酸イリノテカン単独投与(55例)での検討(参考文献2)グレード3以上の好中球減少の発現率は、これら遺伝子多型と相関している。グレード3の下痢の発現率とこれら遺伝子多型は相関していない。

【塩酸イリノテカン(CPT-11)の代謝】



CPT-11はカルボキシエステラーゼ(CE)により活性代謝物(SN-38)に変換される。SN38は主に肝の代謝酵素であるUGT1A1によりグルクロン酸抱合され、SN-38Gとなり胆汁中に排泄される。

【UGT1A1遺伝子多型について】



【UGT1A1*28と*6の多型パターン】

遺伝子型	UGT1A1*28		
	ワイルド (6/6)	ヘテロ接合 (6/7)	ホモ接合 (7/7)
UGT1A1*6	ワイルド (G/G)	+/-	+/+ (*28ホモ)
	ヘテロ接合 (G/A)	+/- (ダブルヘテロ)	-
	ホモ接合 (A/A)	+/+ (*6ホモ)	-

これら3群(ハイスク群)の頻度は約10%と報告されている(参考文献2)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	730201		
提案される医療技術名	誘発筋電図（神経伝導検査を含む）		
申請団体名	日本臨床神経生理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科 22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	誘発筋電図（神経伝導検査を含む）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	239-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：191	被検筋・神経上に表面電極を設置し神経への電気刺激で得る波形を分析する非侵襲的な検査である。1神経あたりの評価に5-7分、8神経の評価に1時間弱かかる。障害神経の特定や重症度の評価、病態の推定に貢献し、診断に際し本来欠かせない。対象となる疾患は、頸椎症、腰部脊柱管狭窄、手根管症候群を始めとした整形外科疾患、糖尿病性神経障害等の末梢神経疾患をはじめとする神経・筋疾患等、多岐にわたる。		
再評価が必要な理由	<p>現在の誘発筋電図検査の診療報酬は、最大でも8神経の検査で1250点（200点×1神経+150×7神経）まで算定可能である。しかし、検査所要時間（1時間弱）が長いことから、十分な費用対効果が得られるとは言えず、検査の普及が進まない現状がある。診療報酬の増点により、検査が適切に普及すれば、診断精度が向上し、神経障害性疼痛治療薬の過剰な処方を始め、誤った治療を避けることが可能となる。また、患者の予後も改善することが期待される。従って、診療報酬の適切な見直しにより、本検査にかかる医療費は軽度増大するが、過剰もしくは誤った治療の是正による医療費の抑制、患者の予後改善による長期的な医療費抑制が実現される。</p> <p>根拠：現在実施されている誘発筋電図検査件数は、月間2.5万件（令和元年6月 社会医療診療行為別統計）である。しかし、対象となる疾患の有病者数から推定すると、非常に少なく、十分に普及しているとは言えない。患者調査でカバーされる疾患の患者数だけでも月間28万人（平成29年10月、患者調査、外来患者数：糖尿病22万人、神経・神経根・神経叢の障害1.7万人、腰痛症・坐骨神経痛4.2万人）に昇る。本検査は初回評価及び症状変化時等のフォローアップにおいて実施されるため、上記の数値を単純に比較することはできないが、検査対象が更に多くの疾患であることを考えると、適応のある症例で適切に検査が実施されていない可能性が推測される。</p> <p>検査の普及の障壁の一つは、費用（人件費）対効果である。現在、8神経の検査で1250点（200点×1神経+150×7神経）を算定できる。しかし、医師または技師2名体制で、一連の検査に約1時間を要し、1日で実施できる検査件数は8-10件に留まる。人件費に加え、安価な筋電計の実勢価格（約1000万円）と耐用年数（約10年）も考慮すると、新規に導入する施設は限定される。</p> <p>一方、検査の普及が進まないことにより、整形外科疾患、神経・筋疾患の適切な診断がなされていない現状が存在する。データとして示しているものとして、少なくとも以下2つの問題点がある。第一に、神経障害性疼痛の診断の過大評価、第二に、神経・筋疾患の診断の遅れがある。前者は神経障害性疼痛治療薬の過剰処方、後者は誤診による誤った治療や患者の予後の悪化につながる（詳細は後述）。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>具体的な内容：2神経目以降も全て1神経あたり200点とする。現在算定の上限が8神経までになっているが、診断が特に困難な特定の疾患においては、上限を無くし、正確な診断のための適切な検査が実施されるようにする。具体的には、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー、血管炎性ニューロパチー、多発性運動性ニューロパチーなどである。</p> <p>根拠：多くの疾患においては、上限8神経までの検査が実施されていることが推測される。したがって、上記の増点により、一連の検査での総診療報酬がわずかであるが向上する。また一部の疾患では、診断のために8神経を超えて検査を行わなくてはならない状況がある。単純な上限の撤廃では、過剰な検査が実施される可能性があるため、対象となる疾患を限定した上限の撤廃が適切である。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象：神経筋疾患が疑われる患者。 技術内容：記録電極を体表に設置し、末梢神経を刺激することで得られる反応を分析する。 点数や算定上の留意：1神経目は200点。その後追加は1神経150点の加算で最大7神経追加まで加算が認められる。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	239-2
医療技術名	誘発筋電図（神経伝導検査を含む）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予測等のアウトカム	診療報酬の適正な見直しにより、上述のように2つの課題が少なくとも改善することが期待される。解決すべき課題の第一は、神経障害性疼痛診断の過大評価、第二は、神経・筋疾患の診断の遅れである。具体的な根拠を以下に述べる。 第一の神経障害性疼痛の過大評価により、過剰な治療薬の処方が生じている現状がある。過剰処方は医療費の増大と副作用にまつわる更なる医療費の増大を招く。神経障害性疼痛の代表的な治療薬はプレガバリン（リリカ®）である。本来、慢性疼痛の原因である神経障害性疼痛と侵害受容性疼痛は、可能な限り鑑別した上で、処方をすべきである。しかし実臨床において、それが実現されていない現状がある。その問題点はNew England Journal of Medicine誌でも指摘されている（文献1）。その結果、平成30年度のリリカ®処方数は8億錠/カプセル（第5回NDBオープンデータ）に達している。リリカは後発薬への切り替えが進みつつあり、薬価は約3分の1であるとされる。しかし同様の神経障害性疼痛治療薬であるミロガバリン（タリージェ®）、デュロキセチン（サンバルタ®）の処方の背景もプレガバリンと同様であり、必ずしも適切であるとは言えない。また、これらの神経障害性疼痛治療薬に共通した副作用として、ふらつきなどの中枢神経症状がある。高齢者では中枢神経症状の副作用を生じる薬剤による転倒リスクが深刻である。米国のデータであるが、転倒リスクを高める薬剤を服用していた米国の高齢者の割合は、20年前は約57%であったが、2017年には94%に増加した。米国では転倒による死亡件数は2倍以上、高齢者の転倒で生じたケガによる医療費は500億ドルに昇る（文献2）。 第二の神経・筋疾患の診断の遅れにより、早期診断・治療介入が進まない現状がある。疾患は多岐にわたるが、医療費について検討されている報告として、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー（CIDP）とPOEMS症候群の誤診についての英国からの論文がある。POEMS症候群の多くがCIDPと誤診され、CIDPの標準治療である免疫グロブリン治療が誤って行われた。それによるコストは81-111万ポンド（日本円 1.2-1.7億円、1ポンド=150.33円）とされる（文献3）。超稀少疾患のPOEMS症候群（有病率0.3/10万）であっても誤診による医療経済へのインパクトはそれなりにあることがわかる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 慢性疼痛の治療に関するガイドラインの記述を記載する： 慢性疼痛の診断に際して、正確な病態を把握することが最も重要であり、それぞれの病態における診断基準に基づいて診断は行われるべきである。（慢性疼痛治療ガイドライン、厚生労働行政推進調査事業費補助金 慢性の痛み政策研究事業「慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究」研究班 監修）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		検査の普及により、上述の28万人の患者の約1割に相当する3万人が1回検査を受けると仮定する（左記見積もりは多めの仮定である。28万人の整形外科疾患、糖尿病性神経障害以外の神経・筋疾患の多くは稀少疾患である。そのため対象とする患者集団が大幅に増加することはない。検査は初回評価後は症状変化時に実施する。そのため頻度も平均的には数年に1回以下であると想定される）。被検神経数の上限の撤廃が望ましいとされた疾患はいずれも稀少疾患であり（例：慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー、有病率 1.61/10万程度）、検査回数の増加はわずかに留まることが推測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人） 見直し後の症例数（人）	29.8万人（第5回 NDBオープンデータ、平成30年度） 32.8万人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回） 見直し後の回数（回）	29.8万回 32.8万回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		誘発筋電図（神経伝導検査を含む）は導入されている施設では日常的に実施されている。検査の難易度は高くなく、講習等の受講により、適切な検査手技を実施できる。日本臨床神経生理学会では、専門医・専門技術師制度を設け、技術講習会等を定期的に実施している。したがって、学会の支援の下、適切な検査手技の普遍的な提供体制は構築されている。検査が広く普及した状況においても、検査精度の水準を担保する体制は整っていると考えている。
・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）	日本臨床神経生理学会の筋電図分野の専門医・専門技術師ないし臨床検査同学院認定の1級・2級技師資格を有するものに相当する十分な経験と知識（少なくとも本検査に継続して3年以上従事）を有するものが1名以上勤務していることが望ましい。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本臨床神経生理学会の筋電図分野の専門医・専門技術師ないし臨床検査同学院認定の2級技師以上の資格を有するものに相当する十分な経験と知識を有するもの（少なくとも本検査に継続して3年以上従事）が検査を実施する、もしくは検査を指導することが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		誘発筋電図（神経伝導検査を含む）は豊富な臨床実績があり非侵襲的で安全性は極めて高い。「人工内耳装置から1cm以内の刺激は不可」など極めて特殊な症例以外では危険はない。ペースメーカー、植込み型除細動器などにおいても安全性が確認されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	150点（1本目の神経のみ200点）
	見直し後 その根拠	200点 卒後10年目以上の医師・技師が1時間程度従事。筋電計の減価償却、消耗品費から16000円程度。8神経として200点。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名 具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	8.5億円
	その根拠	増点に伴う医療費の増大分は上記の最大の増加分に近いと考えられる3万回に基づき、減少分は神経障害性疼痛の治療薬で期待される処方減のみに限定して、控えめな試算を行った。実際には上記の検査の増加に基づき、神経障害性疼痛に関連した疾患以外の診断の適正化が期待される。また神経障害性疼痛治療薬の処方の適正化により、副作用であるふらつきによる転倒に関わる医療費の削減なども期待できる。 ・医療費増大分：現行の検査数 29.8万回、診療報酬の増点に伴い増加見込みの検査数 3万回、現行の診療報酬からの増点分（一連、8神経として）1400円（200×7神経）、増点後の診療報酬（一連、8神経として）16000円（200×8神経） 1400×29.8万+16000×3万=8.9億円 ・医療費減少分：神経障害性疼痛の治療薬が処方されている患者の1割に誘発筋電図検査が実施され、その3割で処方の見直しが行われたと仮定。リリカ®（プレガバリン）処方数は8億錠/カプセル（第5回NDBオープンデータ、平成30年度）を元に試算。プレガバリンは今後ジェネリックに切り替わることを想定し、プレガバリン0錠75（36.30円、先発薬の約3分の1）で試算。 検査による処方見直しで4800万錠/カプセルの処方減（8億×0.2×0.3=4800万） 薬価に換算して、36.30×4800万=17.4億円の医療費の減少
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし

⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		該当なし
⑭参考文献 1	1) 名称	Gabapentin and Pregabalin for Pain – Is Increased Prescribing a Cause for Concern?
	2) 著者	Christopher W. Goodman, M.D., and Allan S. Brett, M.D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2017, 377, 411-414
	4) 概要	米国におけるガバペンチノイド（プレガバリン、ガバペン）の処方増加傾向を指摘し、原因を問わずあらゆる疼痛に対して処方されている現状、ガバペンチノイドによる副作用や依存リスク等が述べられている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Trends in fall-related mortality and fall risk increasing drugs among older individuals in the United States, 1999-2017
	2) 著者	Shaver AL, Clark CM, Hejna M, Feuerstein S, Wahler RG Jr, Jacobs DM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2021, in press
	4) 概要	転倒リスクを高める薬剤を服用していた米国の高齢者の割合は、20年前は約57%であったが、2017年には94%に増加した。米国では転倒による死亡件数は2倍以上、高齢者の転倒で生じたケガによる医療費は500億ドルに昇る。
⑭参考文献 3	1) 名称	Early VEGF testing in inflammatory neuropathy avoids POEMS syndrome misdiagnosis and associated costs
	2) 著者	Marsh ES, Keddie S, Terris-Prestholt F, D'Sa S, Lunn MP.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2021, 2月, 92号, 172-176
	4) 概要	POEMS症候群は頻りに慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー（CIDP）と誤診される。誤診によりCIDPの標準治療である免疫グロブリン治療が、POEMS症候群患者に行われ、81-111万ポンドの医療費の無駄が生じた。
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
730201	誘発筋電図(神経伝導検査を含む)	日本臨床神経生理学会

【技術の概要】

被検筋・神経上に表面電極を設置し神経への電気刺激で得る波形を分析する非侵襲的な検査である。神経・筋疾患の診断に非常に有用であり、本来欠かせない。

【対象疾患】

神経筋疾患
(頰椎症、腰部脊柱管狭窄、手根管症候群を始めとした整形外科疾患、糖尿病性神経障害等の末梢神経疾患など)

【有効性】

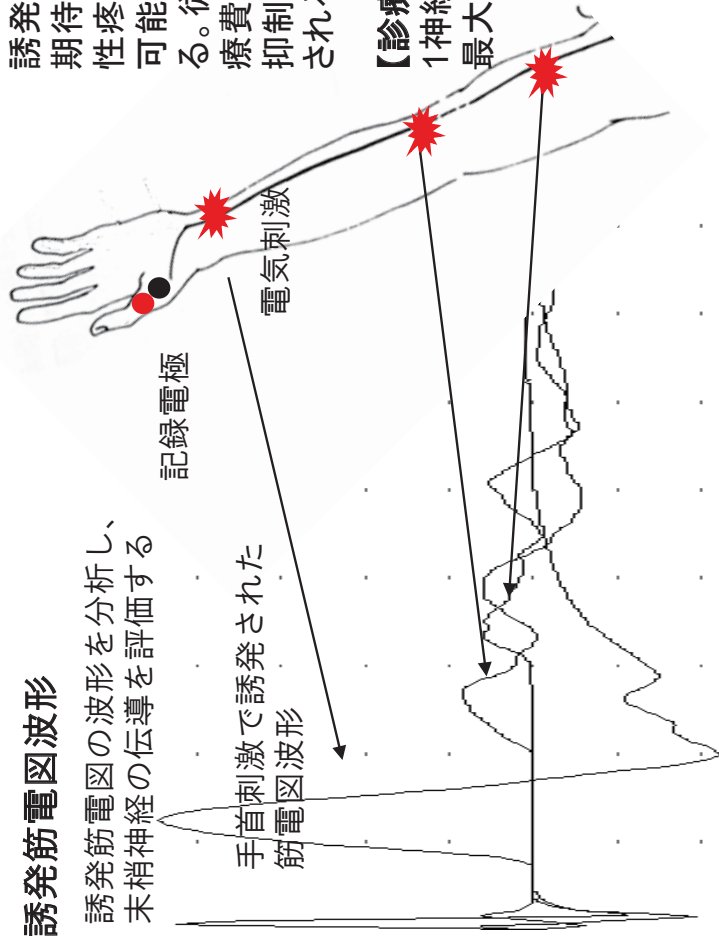
誘発筋電図検査の診療報酬の増点により、適切な普及が期待される。神経筋疾患の診断精度が向上し、神経障害性疼痛治療薬の過剰な処方や誤った治療を避けることが可能となる。また、患者の予後も改善することが期待される。従って、診療報酬の見直しにより、本検査にかかる医療費は軽度増大するが、過剰処方の是正による医療費の抑制、患者の予後改善による長期的な医療費抑制が実現される。

【診療報酬上の取り扱い】

1神経目は200点。その後追加分は1神経150点の加算で最大7神経追加まで加算が認められる。

誘発筋電図波形

誘発筋電図の波形を分析し、末梢神経の伝導を評価する



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	732201		
提案される医療技術名	外来リハビリテーションでの初期加算、早期加算の適応疾患の拡大		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	外来リハビリテーションでの初期加算、早期加算の適応疾患の拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H002-1.2.3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	大腿骨頸部骨折のみに限られている運動器リハビリテーションの初期加算、早期加算の対象疾患を、上腕骨近位端骨折、橈骨遠位端骨折の手術後も適応とする。早期／初期にリハビリテーションを重点的に行うことで運動器リハの治療期間を短縮させる可能性がある。		
再評価が必要な理由	早期リハビリテーション加算（30点）及び初期加算（45点）は、大腿骨頸部骨折のみに対して、発症、手術、急性増悪から30日、14日を限度として認められている。しかし、大腿骨頸部骨折と同様に、骨脆弱性を背景に高齢者によく生じる上腕骨近位端骨折、橈骨遠位端骨折の患者においても、入院期間の短縮を図り、機能予後の改善、早期社会復帰を図るため初期のリハビリテーションが非常に重要である。これら患者に対しても加算を算定できるように要望する。 これにより、対象疾患患者の早期退院、早期リハビリテーションを施行でき、早期の治癒となれば、医療費の削減にも繋がる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	早期リハビリテーション加算、初期加算について、現在は大腿骨頸部骨折のみに限られているが、高齢者に多発する上腕骨近位端骨折と橈骨遠位端骨折についても、同様に早期リハビリテーションを行うことにより機能改善、早期社会復帰が可能となる。また、大腿骨頸部骨折と同様にリハビリテーション介入初期には評価、実施計画作成などの作業が多く、特に高齢者においては家庭環境、生活習慣などを考慮すべき点、改善を促すべき点も多い。それに費やす時間も踏まえ、是非算定を行えるようにしていただきたい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現状では、入院中または入院中の患者以外で大腿骨頸部骨折に対してリハビリテーションを行った場合はそれぞれ、発症、手術、急性増悪から14日に限り初期加算45点、30日に限り早期リハビリテーション加算30点を加算できるとなっている。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H002-1.2.3		
医療技術名	運動器リハビリテーション（Ⅰ）、（Ⅱ）、（Ⅲ）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	リハビリテーションへの積極的な介入が可能となり、十分なリハビリテーションを行えば、治癒率およびQOLが上昇する可能性が高い。また死亡率に変化はない。学会ガイドラインに沿って行い、問題はない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし。（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	見込み無し
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年患者調査_閲覧第34表による 初期加算5回、早期リハビリテーション加算10回で計15回と計算した。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	-	
	見直し後の症例数（人）	240,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	-	
	見直し後の回数（回）	3,600,000	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に運動器リハビリテーションは広く実施されており、保存的治療、観血的治療双方において、機能回復のため重要であることについてはコンセンサスが得られている。難易度は運動器リハビリテーションを実施している医療機関には理学療法士などの専門職があり、問題はない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	運動器リハビリテーションの施設基準を満たしていること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1名、技士1名	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性、社会性に問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	45	
	見直し後	45	
	その根拠	対象疾患拡大のため点数に変更はない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	H	
	番号	H002-1.2.3	
	技術名	運動器リハビリテーション料	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変(0)	
	予想影響額(円)	-	
	その根拠	対象患者が初期加算期間中と、早期リハビリテーション期間中に5回、早期リハビリテーション期間中に5回のリハビリテーションを実施すると仮定した。 (45点+30点)×5回+30点×5回=525点 5250円×24万人=12億6千万の増額となる。 しかし、対象患者に早期のリハビリテーションを開始することが促され、早期の回復が見込める。 仮に運動器リハビリテーション(Ⅱ)175単位を週3回、1週間の短縮と考えると、1750×3回×24万=12億6千万の減額となり、差し引き0(不変)となる。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本整形外科学会、日本運動器科学会 日本リハビリテーション医学会	
⑭参考文献1	1) 名称	橈骨遠位端骨折診療ガイドライン 改訂第2版 2017	
	2) 著者	日本整形外科学会、日本手外科学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017年 改訂第2版 P124	
	4) 概要	橈骨遠位端骨折の治療中には肩や手指の拘縮も生じることがあり注意が必要である。手関節部の固定期間中でも手関節以外のリハビリテーションとして患側の肩、肘、手指の可動域訓練や健側の筋力強化・可動域訓練を行うことは拘縮予防や早期回復が期待できるため推奨する。(P124)	
⑭参考文献2	1) 名称	橈骨遠位端骨折のリハビリテーション成績-早期リハビリテーションの効果と経過について	
	2) 著者	大野英子 北角由希 黒田邦彦 近藤喜代太郎	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	総合リハビリテーション 34巻10号 2006年10月 P981	
	4) 概要	手術後あるいは保存療法としてギプス固定を行った橈骨遠位端骨折22例について、受傷後早期(平均4.5日)から肩、肘、手指の自動可動域訓練の作業療法を行った8例(早期群)とギプス固定(平均27.8日)除去後から作業療法を行った14例(対象群)を比較した。肩、肘の拘縮は早期群では生じなかったが、対象群では14.3%に生じていた。手指拘縮は早期群の12.5%、対象群の78.6%に生じていた。早期群は対象群と比較してギプス除去直後の手関節可動域が有意に大きかった。(P981)	
⑭参考文献3	1) 名称	橈骨遠位端骨折のリハビリテーション	
	2) 著者	茶木 正樹 他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本運動器科学会誌 Vol.27 2016 P382	
	4) 概要	高齢者の橈骨遠位端骨折における治療では患者背景を考慮して、種々様々な手法が選択される。高齢者の治療成績は内固定材料の進歩やリハビリの早期導入により、若壮年の治療成績に劣らず、良好な成績が多く報告されている。(P382)	
⑭参考文献4	1) 名称	上腕骨近位端骨折の予後調査	
	2) 著者	宮田倫明 他 長崎大学医学部整形外科	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科と災害外科 Vol.47 1998 P249	
	4) 概要	受傷後の可動域訓練開始時期とJOA scoreとの相関をみると、手術症例に対象を絞った場合は、可動域訓練の時期が早いと良好な成績が残ることが判明した。	
⑭参考文献5	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
732201	早期リハビリテーション加算、初期加算の適応拡大	日本臨床整形外科学会

【技術の概要】

- ・運動器リハビリテーションの初期加算、早期加算を橈骨遠位端骨折、上腕骨近位端骨折の術後にも適応するように要望する。

【対象疾患】

- ・ 橈骨遠位端骨折術後
- ・ 上腕骨近位端骨折術後

【現在当該疾患に行われている治療との比較】

- ・ 積極的なリハビリテーションの介入が見込まれ、治癒率、QOLが上昇する可能性が高い。

【有効性】

- ・ 術後早期から全身管理、周辺関節の可動域訓練により良好な成績が残せる。

【診療報酬上の取り扱い】

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	732202		
提案される医療技術名	運動器リハビリテーション（Ⅰ）の適正評価		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	運動器リハビリテーション（Ⅰ）の適正評価	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	002-1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	運動器リハビリテーション（Ⅰ）は185点と評価されており、脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）の200点とは15点の差がある。要する技術、労力等は同等であると思われるため、同じ評価を要望する。		
再評価が必要な理由	運動器リハビリテーション料（Ⅰ）は、脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）と同様に、定められた施設基準の下、1人の理学療法士又は作業療法士が患者と1対1で20分訓練を行った場合に1単位を算定することになっている。扱う疾患に差があるものの、神経筋疾患などでは重複する部分がある他、高齢者においては運動器疾患、脳血管疾患の双方を有する者も少なくない。また、青少年の運動器疾患においても早期のスポーツ復帰のためのリハビリテーションは専門的知識と技術、繊細な管理が必要となる。適正な評価として、運動器リハビリテーション（Ⅰ）の増点を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	運動器リハビリテーションは、脳血管疾患等リハビリテーションと同様に、患者の全身評価、運動機能評価を行い、リスクを把握した上で訓練、治療を実施し、早期の回復を図る技術である。日本整形外科学会、日本臨床整形外科学会、日本運動器科学会により、変形性膝関節症や慢性腰痛症に対する運動療法が消炎鎮痛薬投与に劣らない効果があると証明されている。報酬算定の原資についても運動器リハビリテーションの費用は16,883円に対し、総合リハビリテーションの費用は13,419円と運動器リハビリテーションの方が費用が高く公平性に欠ける。外保連試算2020 P324 P336		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	運動器リハビリテーションは厚生労働大臣が定める施設基準に適合した保険医療機関で、厚生労働大臣が定める疾患のある患者に対して個別で運動療法を行った場合に算定できるとなっている。脳血管疾患等リハビリテーションも、厚生労働大臣が定める保険医療機関で厚生労働大臣が定める患者に対して個別リハビリテーションを行った場合に算定できるとなっている。技術内容としては、理学療法士らの運動療法として、拘縮した関節の可動域訓練や筋力訓練、歩行訓練、ADL動作訓練、など同様なものも多い。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	002-1		
医療技術名	運動器リハビリテーション（Ⅰ）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	高齢者の要介護状態になる原因は、脳血管疾患も運動器疾患も同程度であり、それらを改善することにより高齢者の健康寿命の延長が期待できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし。（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	見込みなし
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者や行為実施回数には変化はない。2019年度社会医療診療行為別統計から推計した。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,715,228	
	見直し後の症例数（人）	2,715,228	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	110,166,000	
	見直し後の回数（回）	110,166,000	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	既に運動器リハビリテーションは広く実施されており、保存的治療、観血的治療双方において、機能回復のため重要であることについてはコンセンサスが得られている。難易度は運動器リハビリテーションを実施している医療機関には理学療法士などの専門職があり、問題はない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	運動器リハビリテーションの施設基準を満たしていること。 医師1名、技士1名 特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	理学療法士などの専門職が実施するので問題はない。 特になし
⑧点数等見直しの 場合	見直し前 185 見直し後 200 その根拠 同じ施設、人員基準である脳血管等リハビリテーション（Ⅱ）の点数に準じた。労力や技術も脳血管等リハビリテーションと同等と考える。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分 番号 技術名 具体的な内容
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） 備考
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	増（+） 1,652,490,000 令和元年社会医療診療行為別統計6月審査分第8表から運動器リハビリテーション（Ⅰ）の年間の回数を推計し、15点の増額分を乗じた。 特になし
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本整形外科学会、日本運動器科学会
⑭参考文献1	1) 名称 変形性膝関節症の治療としてのリハビリテーション 2) 著者 黒澤 尚 3) 雑誌名、年、月、号、ページ リハビリテーション医学 42号 2005年 P124-130 4) 概要 膝OA（変形性関節症）に対する運動療法についての研究。SLR訓練の効果はNSAIDs投与と同等であると実証した。
⑭参考文献2	1) 名称 家庭復帰をした頸髄3番完全損傷の1症例 2) 著者 岩崎 洋 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 理学療法学 第25巻 学会特別号 1998年 P430 4) 概要 スポーツにより、頸髄3番を完全損傷した患者の家庭復帰までの経緯。機能評価、訓練方法、自宅環境調査、家族への介護指導等行い、退院までの経緯が記載されている。
⑭参考文献3	1) 名称 スポーツにおける、頸椎頸髄損傷 2) 著者 天野国明 坂根正孝 金森章弘 田中利和 大西信三 山崎正志 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 別冊整形外科 73号 2018年 P80-85 4) 概要 ラグビーなどコリジョンスポーツ選手は頸椎の変性が進行しやすいとの報告があり、変性がすすむと重大事故につながる可能性が示唆されている。頸椎外傷・障害：術後のコリジョンスポーツへの復帰の基準として報告があり、われわれはこの基準に準じて、疼痛の改善、神経症状の回復、可動域（ROM）の回復、筋緊張の低減を全般的な指標とし復帰をめざし治療を行っている。実際には軽快増悪を繰り返しながら変動していくことが多く、診察室だけの診察では不十分なことも多い。トレーニングルームやグラウンドでのパフォーマンスも含めて評価するためメディカルトレーナーと連携が非常に重要である。実際に行っている頸椎外傷後のスポーツ復帰について報告する。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
732202	運動器リハビリテーション(I)の適正評価	日本臨床整形外科学会

【技術の概要】

- ・ 運動器リハビリテーション (I) と脳血管疾患等リハビリテーション (II) の同じ評価を要望する。

【対象疾患】

- ・ 厚生労働大臣が定める運動器疾患

【現在当該疾患に行われている治療との比較】

- ・ 脳血管疾患等リハビリテーションと同様に、運動器リハビリテーションも全身管理を行い、セラピストとマンツーマンにて治療を行う。

【有効性】

- ・ 社会復帰やスポーツ復帰に向けての有効性は高い
- ・ 鎮痛効果も報告されている

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ H002 運動器リハビリテーション料 (I) 185点 ⇒ 200点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	732203		
提案される医療技術名	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D008		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	骨代謝マーカーの算定条件を改定することにより、漫然と治療薬を処方することなく、アドヒアランスを向上させ、骨粗鬆症治療をより効果的、経済的に実行できるようになる。		
再評価が必要な理由	骨粗鬆症の予防と治療の目的は、骨折を予防し骨格の健康を保って、生活機能とQOLを維持することである。近年の薬物療法の進歩により骨折リスクの低減が可能となっているが、適切な治療薬の選択、治療効果の判定のためには骨代謝マーカー測定が有用である。現在はNTXまたはDPDは薬剤効果判定のための測定は6か月以内に1回に限り、あるいは薬剤治療方針変更時に変更後6か月以内に1回に限り算定できることとなっている。一方でsCTXは骨吸収抑制能を有する薬剤を用いていないと治療後の評価は認められていない。また、骨形成マーカーの治療開始後の測定については明確な記載がない。骨粗鬆症治療においては薬物治療のアドヒアランスが重要であり、骨代謝マーカー推移の情報提供はその向上と、治療効果を実感して頂くことで費用対効果の改善につながるものである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	骨粗鬆症の治療薬は、第2世代、第3世代のビスホスホネート製剤が中心となり、SERM、副甲状腺ホルモン（PTH）製剤、デノスマブなども用いられるようになってきた。これらの使用基準は一定ではなく、患者の状態により使い分けが必要である。適切な薬剤を選択し、有効な治療を行うためには、骨量測定とともに定期的に骨代謝マーカーを測定し、有効性の評価を行う必要がある。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在骨吸収マーカー、骨マトリックス（基質）関連マーカーは原則として骨粗鬆症薬剤治療方針選択時に1回、その後は6か月以内の治療効果判定時に1回のみ認められており、その他は骨粗鬆症治療方針変更時にのみ、6か月以内に1回認められている。CTXは薬剤治療方針変更後の算定は認められていない。また、骨形成マーカーについては治療開始後の算定についての明確な基準がない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D008		
医療技術名	内分泌学的検査 25 NTX , TRACP-5b , 27 BAP , 26 ucOC , 30 β-CTX , PINP , 36 DPD など		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	わが国では骨折リスクの高い大腿骨近位部骨折例に対する薬物治療実施率は20%に満たない。骨代謝マーカー変動幅の大きい患者がいる（「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年度版」）。骨粗鬆症薬物治療のアドヒアランスが悪いと、脆弱性骨折リスクを高め、費用対効果を低下させる。骨代謝マーカーの推移の情報を提供することがアドヒアランス向上につながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	骨粗鬆症治療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド 2018年版
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	骨粗鬆症患者は約1,400万人といわれ、そのうち治療を行っている患者数は約20%とされていることから280万人。新規の患者、治療から脱落する患者なども多いことから、定期的に受診し、骨代謝マーカーの変動幅が大きいなど、定期的に測定を要する患者がその5%程度と考え、140,000人と推定した。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	140,000	
	見直し後の症例数（人）	140,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	140,000	
	見直し後の回数（回）	250,000	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	わが国では同一項目について複数のメーカーが製造・販売を行っていないこと、保険適用となっているため基準値が統一されていること、日本骨粗鬆症学会「骨代謝マーカー検討委員会」の指導による制度管理サーベイランスにより測定値間の格差は是正されている。		
・施設基準 (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)	医師1名。看護師1名。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題はない。		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性、社会性に問題はない。		
⑧点数等見直し の場合	見直し前	160	
	見直し後	160	
	その根拠	対象疾患拡大のため点数に変更はない	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	D	特になし
	番号	D008	
	技術名	検査料	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減 (-)	
	予想影響額 (円)	262,000,000	
	その根拠	検査法により点数が異なるが、1件160点として、増加分140,000件を乗じて算出した。検査点数は増加するが、より有効な骨粗鬆症治療薬の選択ができるため、医薬品費用の減少が期待できる。また、アドヒアランス向上により骨折防止効果も向上し、骨折治療費も低減させることが可能と思われる。高齢者の大腿骨頸部骨折の入院治療費だけで年間約500億円かかり、約1%削減可能であれば約5億円の医療費削減となり、検査費用増額とのバランスでも医療費削減となる。	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし		
⑫その他	特になし		
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本運動器科学会		
⑭参考文献 1	1) 名称	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカー適正使用ガイド2018年版のポイント	
	2) 著者	三浦 雅一	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本骨粗鬆症学会雑誌 Vol.6 No.2, 90-94, 2020	
	4) 概要	骨代謝マーカーは、医療経済効果の観点や患者アドヒアランス向上のためのツールとしてその地位を確立していく必要がある。このためにも、臨床検査項目としてわが国で確立した骨代謝マーカーのポジショニングをグローバル化していく必要が求められている(P94)。	
⑭参考文献 2	1) 名称	薬物治療における骨代謝マーカーを使用したアドヒアランス向上に向けての提案	
	2) 著者	藤原 佐枝子	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本骨粗鬆症学会雑誌 Vol.6 No.2, 109-113, 2020	
	4) 概要	Improving Measurements of Persistence on Actonel Treatment (IMPACT) 研究は、21ヵ国171のセンターで65~80歳までの閉経後女性約2,300人を対象に、リセドロンート治療による骨代謝マーカー、骨密度変化とアドヒアランス、骨折抑制効果との関係を調べた。アドヒアランスが良いほどNTX、CTXは抑制され、大腿骨頸部および腰椎骨密度は増加していた(P109)。	
⑭参考文献 3	1) 名称	骨代謝マーカーによる骨粗鬆症治療薬の評価-抗RANKL抗体薬および抗スクレロステン抗体薬を中心に	
	2) 著者	高田 潤一、射場 浩介、赤塚 智博、竹林 庸雄、山村 恵、山下 敏彦	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本骨粗鬆症学会雑誌 Vol.6 No.2, 100-104, 2020	
	4) 概要	I骨代謝マーカーは、ロモソズマブ群では投与直後からPINPが上昇した。その後は徐々に低下して12ヵ月後にはベースラインまで低下した。CTXは1ヵ月で急速に低下した後、3ヵ月後にはベースラインまで回復し、プラセボ対照試験と同じような傾向を示した。一方テリパラチド群では、PINP、CTXともに6ヵ月後まで上昇を続けた。このような骨代謝マーカーの変動は、テリパラチドのプラセボ対照試験において、PINPが1~3ヵ月後に最大値を示し、その後やや遅れてCTXが上昇する、という変動様式と異なっていた。骨粗鬆症治療薬の多くは、骨代謝マーカーにより効果判定が可能である。しかし、測定するマーカー、測定時期によりその変動は異なるので、各薬剤の特性を理解して使用することが肝要である(P100)。	
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
732203	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し	日本臨床整形外科

【技術の概要】

- ・骨粗鬆症治療をより効果的・経済的に行う為、骨代謝マーカーの算定条件を改定し、必要に応じて適宜検査可能とする。

【対象疾患】

- ・骨粗鬆症

【再評価の根拠・有効性】

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

【診療報酬上の取り扱い】

- ・現在、原則として骨粗鬆症治療方針選択時に1回、その後は6か月以内の治療効果判定時に1回のみ認められており、その他は骨粗鬆症治療方針変更時にのみ、6か月以内に1回認められている。これを必要に応じて適宜検査可能とすることを要望する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		733201	
提案される医療技術名		処方箋料	
申請団体名		日本臨床内科医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	処方箋料	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		F	
診療報酬番号		400	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		患者が医療機関を受診後、投薬のため処方内容を記載した院外処方を受付（68点）するが、この際、7種類以上の投薬を行った場合減点（40点）する。	
文字数：70			
再評価が必要な理由		内科系医療機関が発行する処方箋では、高血圧症、糖尿病、高脂血症や心疾患等を合併する患者に対しては多剤併用が避けられないことがある。逆紹介などで、複数の医療機関を受診してきた患者をかかりつけ医として一元管理する場合、1処方につき7種類以上の内服薬を投与することが起こりうる。薬剤による副作用を起こさないよう、疾病の2次予防を行なっているのが実状である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		複数疾患を抱える患者に対する7種類以上の内服薬投与時の減点の撤廃。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		1処方での7種類以上の内服薬投与時の点数減点。多剤処方について専門的な判断をもとに管理を行なった場合の評価が必要である。	
診療報酬区分（再掲）		F	
診療報酬番号（再掲）		400	
医療技術名		処方箋料	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	複数疾患合併に対する高齢患者が増加するにつれて、副作用の軽減が求められている。投与後の薬効の評価や副作用のモニタリングを勧奨すると、処方医師の技術料が低いままである。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	不明
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		高齢患者の絶対数の増加により漸増傾向である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	変化なし	
	見直し後の症例数（人）	減少	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	変化なし	
	見直し後の回数（回）	減少	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		難易度は平易。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内科系保険医療機関
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等）	厚生局への届出により要件成立
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	診療報酬点数表、2018年5月厚生労働省「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論）」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ガイドライン、指針等を遵守すれば副作用のリスクと頻度は減少
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		抵触せず
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	40点 68点 医療技術の評価
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	B
	番号 技術名	B000 特定疾患療養管理料
	具体的な内容	かかりつけ医が処方を一元化することにより、他の医療機関への受診回数が減少する。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1,680,000,000円 - 重複する診療料の合計
	その根拠	受診患者の推計 差額分 280円 X 12 X 500,000 = 1,680,000,000 - 重複する診療料の合計
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		かかりつけ医が処方を一元化することにより、他の医療機関受診回数が減少する。
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		無し
⑭参考文献 1	1) 名称	高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015
	2) 著者	日本老年医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	Ⅲ. 高齢者の処方適正化スクリーニングツール、P22-38
⑭参考文献 2	1) 名称	高齢者の医薬品適正使用の指針（総論）
	2) 著者	厚生労働省 2018年5月
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	1. ポリファーマシーの概念、P2. 2. 多剤服用の現状、P3-4、薬剤見直しの基本的な考え方 P4-6
⑭参考文献 3	1) 名称	超高齢社会における かかりつけ医のための適正処方の手引き
	2) 著者	日本医師会、日本老年医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	1 薬物有害事象と多剤併用 P2、多剤併用による薬物有害事象の発症リスクと基本対策 P3
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案番号(6桁)

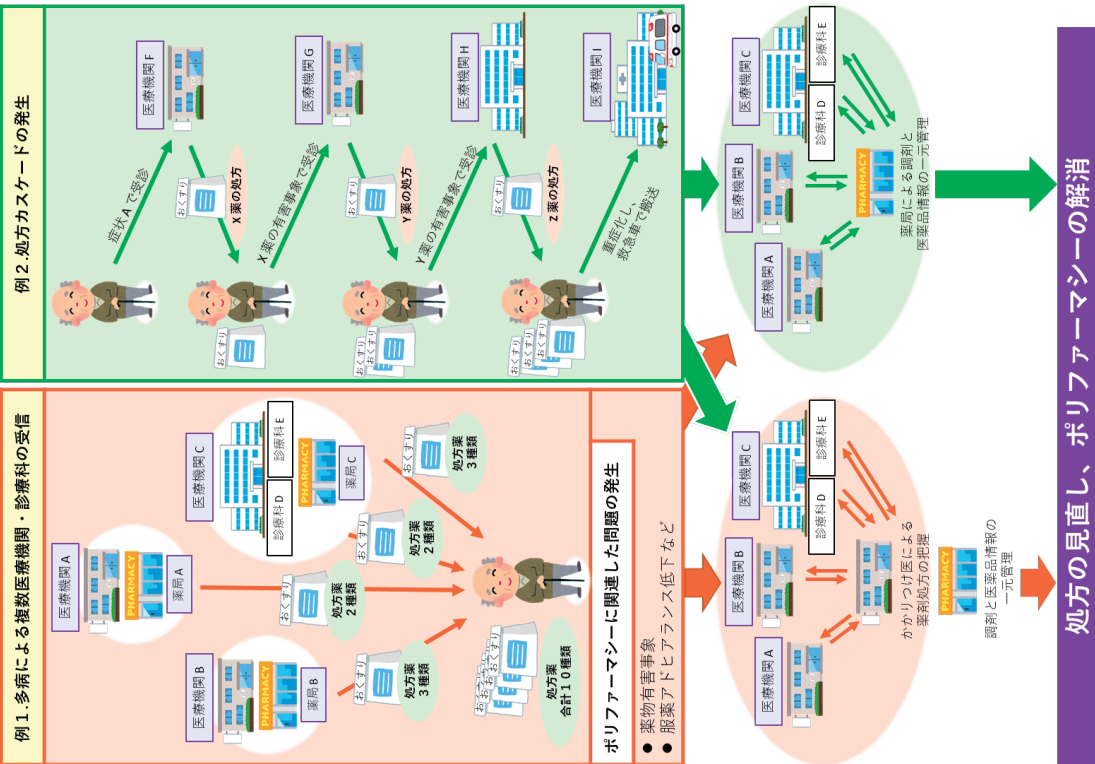
申請技術名

申請学会名

733201

処方箋料

日本臨床内科医学会



【技術の概要】

患者に対し7種類以上の内服薬の投薬を行った場合、処方箋の交付1回につき処方箋料は68点ではなく40点に減点されている。

【患者の受診状態の類型】

1) 一般外来受診の場合

複数の疾患を有する（主に高齢）患者が、複数の医療機関を受診すると、医療機関ごとに初診料、再診料、特定疾患療養管理料が算定されるようになり、合計すると医療費は高額になる。処方薬の総合管理が困難となり、ポリファーマシーの原因となる。かかりつけ医が一元的に疾患管理を行うことで、医療費は節約され、ポリファーマシーも解消しうることから、処方箋料の減点は不合理である。

2) 病院からの逆紹介の場合

病院から退院して、診療所に逆紹介されてくる（主に高齢）患者の場合、疾病の二次予防の目的から7剤以上の処方が多くなっている。かかりつけ医として継続的に診療を行うにあたり、処方箋料の減点は不合理である。

【点数等見直しの場合】

- ・見直し前：40点
- ・見直し後：68点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	733202		
提案される医療技術名	処方料		
申請団体名	日本臨床内科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	処方料	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	F		
診療報酬番号	100		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	患者が医療機関を受診後、投薬のため院内処方（42点）を行うが、この際、内服薬7種類以上の投薬を行った場合減点（29点）する。		
文字数：62			
再評価が必要な理由	内科系医療機関における処方では、高血圧症、糖尿病、高脂血症や心疾患等を合併する患者に対しては多剤併用が避けられないことがある。逆紹介などで、複数の医療機関を受診してきた患者をかかりつけ医として一元管理する場合、1処方につき7種類以上の内服薬を投与することが起こりうる。薬剤による副作用を起こさないよう疾病の2次予防を行なっているのが実状である。薬価差益を目的とした多剤処方は事実上あり得ない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	複数疾患を抱える患者に対する7種類以上の内服薬投与時の減点の撤廃。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	1処方での7種類以上の内服薬投与時の点数減点。多剤処方について専門的な判断をもとに管理を行なった場合の評価が必要である。		
診療報酬区分（再掲）	F		
診療報酬番号（再掲）	100		
医療技術名	処方料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	多疾患合併に対する多剤処方は高齢患者が増加するにつれて、副作用の軽減が求められている。投与後の薬効の評価や副作用のモニタリングを勧奨すると、処方医師の技術料が低いまにある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	不明
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	高齢患者の絶対数の増加により漸増傾向である。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	変化なし	
	見直し後の症例数（人）	減少	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	変化なし	
	見直し後の回数（回）	減少	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		難易度は平易
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内科系保険医療機関
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等）	厚生局への届出により要件成立
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	診療報酬点数表、2018年5月厚生労働省「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論）」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ガイドライン、指針等を遵守すれば副作用のリスクと頻度は減少
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		抵触せず
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	29点 42点 医療技術の評価
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	B
	番号 技術名	B000 特定疾患療養管理料
	具体的な内容	かかりつけ医が処方を一歩化することにより、他の医療機関受診回数が減少する。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円） その根拠	54,600,000円 - 重複する診療料の合計 受診患者の推計 差額分 130円 X 12 X 350,000 = 54,600,000円 - 重複する診療料の合計
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		かかりつけ医が処方を一歩化することにより、他の医療機関への受診回数が減少する。
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		無し
⑭参考文献 1	1) 名称	高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015
	2) 著者	日本老年医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	Ⅲ. 高齢者の処方適正化スクリーニングツール、P22-38
⑭参考文献 2	1) 名称	高齢者の医薬品適正使用の指針
	2) 著者	厚生労働省 2018年5月
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	1. ポリファーマシー—の概念、P2. 2. 多剤服用の現状、P3-4、薬剤見直しの基本的な考え方 P4-6
⑭参考文献 3	1) 名称	超高齢社会における かかりつけ医のための適正処方の手引き
	2) 著者	日本医師会、日本老年医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	1 薬物有害事象と多剤併用 P2、多剤併用による薬物有害事象の発症リスクと基本対策 P3
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案番号(6桁)

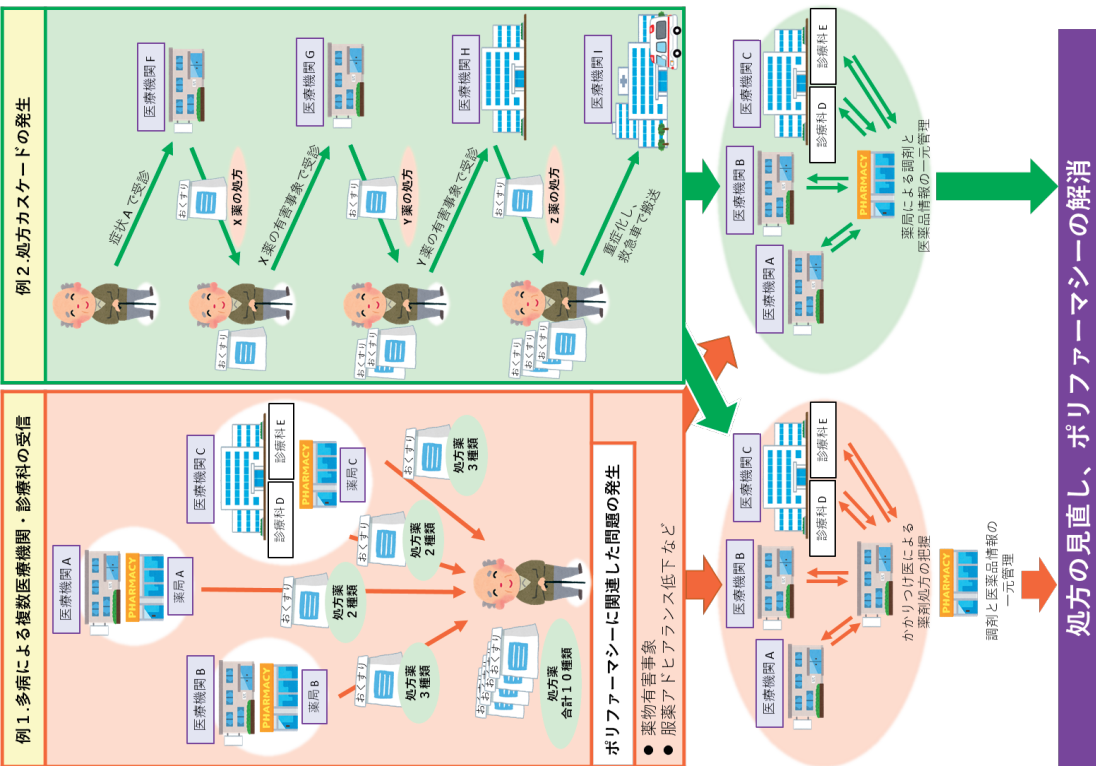
申請技術名

申請学会名

733202

処方料

日本臨床内科医学会



【技術の概要】

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

【患者の受診状態の類型】

1) 一般外来受診の場合

複数の疾患を有する（主に高齢）患者が、複数の医療機関を受診すると、医療機関ごとに初診料、再診料、特定疾患療養管理料が算定されるようになり、合計すると医療費は高額になる。処方薬の総合管理が困難となり、ポリファーマシーの原因となる。かかりつけ医が一元的に疾患管理を行うことで、医療費は節約され、ポリファーマシーも解消しうることから、処方料の減点は不合理である。

2) 病院からの逆紹介の場合

病院から退院して、診療所に逆紹介されてくる（主に高齢）患者の場合、疾病の二次予防の目的から7剤以上の処方が多くなっている。かかりつけ医として継続的に診療を行うにあたり、処方料の減点は不合理である。

【点数等見直しの場合】

- ・見直し前：29点
- ・見直し後：42点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		735201	
提案される医療技術名		染色体検査	
申請団体名		日本リンパ網内系学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		34病理診断科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	染色体検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		006-5	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		該当せず	
提案される医療技術の概要（200字以内）	近年、悪性リンパ腫の一部病型と多発性骨髄腫の診断時には、治療方針決定のために染色体検査としてG分染法と、特定の異常を検出する fluorescent in situ hybridization (FISH)法での検索が必要となっている。FISH法は血液や骨髄液のほか、病理組織切片でも実施されている。そこでG分染法とFISH検査（病理組織切片の場合を含み計3項目まで）との同時算定を可能とする。		
文字数：196			
再評価が必要な理由	悪性リンパ腫などの造血器腫瘍では、染色体および遺伝子の異常が病態と予後に深く関連しており、染色体検査が近年特に重要となっている。2017年に改訂されたWHO分類では、従来の分染法に加え特異的な異常を検出するFISH法により、病型によっては複数の染色体異常について検索することを求め、さらに悪性リンパ腫の一部病型では病理組織切片でのFISH法による染色体分析が診断に必要と変更された。ガイドラインはこれらを踏まえた治療方針の決定を求めているが、現在、染色体分析では種類、方法にかかわらず分染法加算が1回の算定となっているため、FISH検査を見合わせることに伴う診断精度の低下、さらにはG分染法で得た検体を用いて複数回に分けてFISH検査を行うことによる診断の遅れなどの問題が生じている。そこで少なくとも初回診断時には、分染法とFISH法を区別し、FISH法では複数項目を行える算定方法に変更する必要がある。また、現在は悪性リンパ腫の場合、病理組織切片でのFISH検査も行われるため、この場合も含めて算定ができるようにする必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<ul style="list-style-type: none"> ・染色体分析について、G分染法と、FISH検査（病理組織切片の場合も含めて計3項目まで）の同時算定を可能とする。 ・2017年に悪性リンパ腫の世界標準分類（WHO分類）が改定され、最大病型のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）の診断時には、今回新たに定義された予後不良病型であるhigh grade B-cell lymphoma (HGBL)を鑑別するため、MYCとBCL2のFISH検査が必要となった。しかし日本では染色体検査として1回の算定のため、検査の見合わせあるいは複数月かけての実施により、迅速かつ正確に診断できない状況である。その他、MALTリンパ腫やマンツル細胞リンパ腫など複数の希少病型において、診断時にG分染法とFISH検査が行われるが、1回の算定のため同様の不利益が生じている。 ・多発性骨髄腫では国内外のガイドラインにおいて予後予測のためp53欠失、FGFR-IGH、IGH-MAFについてFISH検査で確認することが推奨されている。しかし日本ではこれも同様に1回算定のため、G分染法の際に得られた検体を複数月にかけて検査に提出するなどして実施されており、患者に不利益となっている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>染色体検査（全ての費用を含む。）2631点 注 分染法を行った場合は、分染法加算として、397点を所定点数に加算する。</p> <p>通知(2) 染色体検査の「注」の分染法加算については、その種類、方法にかかわらず、1回の算定とする。</p> <p>・DLBCLなど悪性リンパ腫の一部病型と多発性骨髄腫の初回診断時には、染色体検査としてG分染法とFISH検査1～3項目を行っているが、1回のみ算定となっている。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-5
医療技術名	染色体検査

	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	・WHO分類2017年改訂版で新たに定義されたHGBLは従来の治療法では予後不良であり、強化化学療法を行う必要がある。その早期診断により、適切な治療の選択に繋がる。その他MALTリンパ腫、マンテル細胞リンパ腫など希少リンパ腫病型の正確な診断に繋がる。 ・多発性骨髄腫ではFISH 3項目の実施により世界標準のモデルに基づく予後予測が可能となり、適切な治療選択に繋がる。
③再評価の根拠・有効性	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）
		・日本血液学会編 造血器腫瘍診療ガイドライン2018年版補訂版（2020）：悪性リンパ腫の診断・治療方針決定に必要な検査として染色体分析とFISH法（BCL2, BCL6, MYC, CCND1, MALT1）関連するリンパ腫病型はDLBCL、マンテル細胞リンパ腫、MALTリンパ腫）を列記。 ・多発性骨髄腫の治療前検査として染色体分析とFISH法を列記 ・米国NCCNガイドライン（2021）：多発性骨髄腫の診断時において予後予測モデルR-ISSに関連するp53欠失、FGFR3-IGH、IGH-MAFのFISH検査を必須と記載 ・欧州血液学会（EHA）ガイドライン（DLBCL 2015）：DLBCLの診断時および再発時にMYCとBCL2のFISH検査を強く推奨 ・欧州血液学会（EHA）-欧州臨床腫瘍学会（ESMO）ガイドライン（多発性骨髄腫 2021）：多発性骨髄腫の診断時において予後予測モデルR-ISSに関連するp53欠失、FGFR3-IGH、IGH-MAFのFISH検査は義務であると記載
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		国立がん研究センター「がん情報サービス」2017年全国がん登録のデータから、悪性リンパ腫の罹患数は約34,000人と推定され、そのうちDLBCLが約35%を占め約10,000人となる。多発性骨髄腫の罹患数は同様に約7,800人と推定される。計17,800人で診断時に6分染法が行われ、見直し後も年間対象者数は変化しない。 FISH検査は1～3項目が行われることから、見直し前の回数は症例数の2倍とした。見直し後も項目数は変化しない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	17,800人
	見直し後の症例数（人）	17,800人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	35,600回
	見直し後の回数（回）	35,600回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		6分染法、FISH法の手技はすでに確立されており、これらは臨床検査会社へ委託して行っている医療機関がほとんどである。一部の医療機関では院内検査室で実施している。難易度に関してもすでに確立された検査であり問題はない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	臨床検査会社へ委託して行うことが可能であり、施設要件は特になし
	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）	臨床検査会社へ委託して行うことが可能であり、人的配置の要件は特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・遵守すべきガイドライン等：日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドライン2018年版補訂版、WHO分類2017年版 ・その他の要件：特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	131,550,000円
	その根拠	現在は本来一度に検索可能な検査を複数月に分けて行うことが多いことから、見直し後は総項目数の変化はないものの、利便性による件数の増加の可能性はある。特に上述のHGBLの鑑別は診断時に必要であるものの、現状FISH検査が追加されているのはDLBCL患者の半数未満である。このため、DLBCLと診断される患者10000人の半数5000人で今後FISH 2項目（MYC, BCL2）が行われると仮定すると、検体不足による実施率を50%、1項目あたり2631点を算定するとした場合、年間131,550,000円の増加となる。
	備考	複数項目を行う場合の1項目あたりの算定は現行の2631点の通りである必要はなく、FISH検査に必要な費用分が算定できればよい。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本血液学会 日本小児血液・がん学会

⑭参考文献 1	1) 名称	造血器腫瘍診療ガイドライン2018年版補訂版
	2) 著者	日本血液学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> ・悪性リンパ腫 総論：「診断・治療方針決定に必要な事項 5) その他の検査 可能な限り検体より細胞を分離し、以下の検査を行う。」の項目に、FISH検査 (BCL2, BCL6, MYC, CCND1, MALT1など) と記載されている。 ・パーキットリンパ腫 Q06：「HGBlに対する治療は何か進められるか。」において、DLBCLに対する化学療法による予後は不良であり、(より高悪性度である)パーキットリンパ腫に準じた治療選択が妥当であると記載されている。 ・多発性骨髄腫 総論 (p322-3)：「治療前検査一覧」の中に「染色体分析、FISH法」と記載されている。また、FISH 3項目を含む予後予測モデルR-ISSも表として記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues 2017 (WHO分類2017年版)
	2) 著者	Gascoyne RD, et al. (DLBCL, NOS) Kluin PM, et al. (HGBl)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017年
	4) 概要	<p><造血器腫瘍に関する現行の世界標準分類></p> <ul style="list-style-type: none"> ・DLBCL, NOS (p291-7)：DLBCLの診断時にはMYC, BCL2, BCL6転座の有無を確認し、MYCとBCL2またはBCL6の転座が同時にある場合、DLBCLではなく別のカテゴリーである、HGBl with MYC and BCL2 and/or BCL6 rearrangements (いわゆるdouble hit lymphoma)とすべきであると記載されている。 ・HGBl with MYC and BCL2 and/or BCL6 rearrangements. (p335-41)：MYCとBCL2 またはBCL6の転座が同時にある場合、DLBCLではなく別のカテゴリーである、HGBl with MYC and BCL2 and/or BCL6 rearrangements (いわゆるdouble hit lymphoma)とすべきと記載されている。また、double hit lymphomaは予後不良であると記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	NCCN Guidelines
	2) 著者	Zelenetz AD, et al. eds (B-cell lymphomas) Kumar SK, et al. eds (Multiple myeloma)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Version 2. 2021 (B-cell lymphomas) Version 6. 2020 (Multiple Myeloma)
	4) 概要	<p><米国での代表的ながん診療ガイドライン></p> <ul style="list-style-type: none"> ・DLBCLの診断時に必須の検査としてMYC (染色体分析またはFISHによる) を挙げ、MYC異常が認められた場合はBCL2とBCL6 (染色体分析またはFISHによる) の検査も必要と記載されている。 ・多発性骨髄腫の診断時において予後予測モデルR-ISSに関連するp53欠失、FGFR3-IGH、IGH-MAFのFISH検査が必須と記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL): ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up
	2) 著者	Tilly H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Oncology 26 (Supplement 5): v116-v125, 2015
	4) 概要	<p><欧州での代表的なDLBCL治療ガイドライン></p> <p>DLBCLの診断時および再発時にMYCとBCL2のFISH検査を強く推奨すると記載されている。</p>
⑭参考文献 5	1) 名称	Multiple myeloma: EHA-ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up
	2) 著者	Dimopoulos MA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Oncology Available online 3 February 2021
	4) 概要	<p><欧州での骨髄腫診療ガイドライン></p> <p>欧州血液学会 (EHA) - 欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) ガイドライン (多発性骨髄腫 2021)：多発性骨髄腫の診断時において予後予測モデルR-ISSに関連するp53欠失、FGFR3-IGH、IGH-MAFのFISH検査は義務であると記載されている。</p>

提案番号(6桁)	申請技術名
735201	染色体検査
	申請学会名
	日本リンパ腫内科学会

提案の概要：悪性リンパ腫と多発性骨髄腫の初回診断時の染色体検査において、G分染法とFISH検査(病理組織切片を用いる場合も含み計3項目まで)の同時算定を可とする。

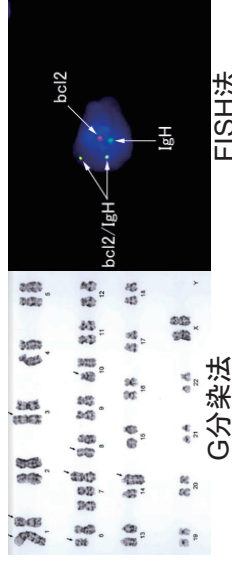
現行

悪性リンパ腫の一部病型と多発性骨髄腫の診断時には、治療方針決定のため染色体検査としてG分染法とFISH検査1～3項目が行われるが、1回の算定となっている。また、悪性リンパ腫では病理組織切片でもFISH検査が可能となっている。



改定後

悪性リンパ腫、多発性骨髄腫の初回診断時にG分染法と、FISH検査1～3項目の同時算定を可能とする。



収載が必要な理由

- ・2017年に悪性リンパ腫の世界標準分類(WHO分類)が改定され、最大病型のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)の診断時に予後不良の中間型リンパ腫を鑑別するため、最低でも1項目(MYC)のFISH検査が必須となった。しかし日本では染色体検査として1回の算定のため、検査が見合せて複数月かけて実施され、診断に深刻な遅れが生じている。
- ・多発性骨髄腫では国内外のガイドラインにおいて予後予測のためp53欠失、FGFR-IGH、IGH-MAFについてFISH検査で確認することが推奨されている。しかし日本ではこれも同様に1回算定のため、患者に不利益となっている。

期待される効果

- ・DLBCLの診断時にMYC, BCL2のFISH検査が行われることにより、予後不良の中間型リンパ腫の診断が早期に得られ、適切な治療選択に繋がる。
- ・多発性骨髄腫の診断時にp53欠失、FGFR-IGH、IGH-MAFのFISH検査を行うことで、世界標準モデル(R-ISS)に基づく予後予測と治療法の選択が日本でも可能となる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	735202		
提案される医療技術名	在宅自己注射指導管理料加算のがん薬物療法実施中のG-CSF製剤に対する適応拡大		
申請団体名	日本リンパ網系学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成28年度	
	提案当時の医療技術名	医薬品再評価提案書「G-CSF製剤の自己注射指導管理料の算定対象に「がん化学療法後の好中球減少症」を追加する」	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C101		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	がん薬物療法実施中の発熱性好中球減少症の予防目的に行う顆粒球コロニー形成刺激因子製剤（G-CSF）の皮下注射を在宅自己注射指導管理料の算定対象とし、在宅自己注射として行うことを可能とする。この場合、外来化学療法加算を算定している患者も含めて在宅自己注射指導管理料を算定できるようにする。		
文字数： 143			
再評価が必要な理由	がん化学療法中の発熱性好中球減少症の予防のため、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤（G-CSF）による一次予防または二次予防が行われている。従来は短期作用型G-CSFを1コースあたり数日間投与するか、長期作用型G-CSFを1コースあたり1回投与するかのいずれかであり、いずれもがん化学療法を行っている医療機関への通院が必要であった。2018年9月に承認されたホジキンリンパ腫に対する新たな標準的治療法（BV-AVD療法）は、14日間隔の化学療法で、発熱性好中球減少症の予防のためG-CSF一次予防を行うことが推奨されている。14日間隔の化学療法では、長期作用型G-CSFの安全性は確立していないとされ（ベグフィルグラスチム添付文書）、短期作用型G-CSFを1回の化学療法の投与後、数回用いる必要がある。しかし、骨髄抑制期間中に頻回に外来通院を必要とすることは患者の安全・利便性の点で不利であり、在宅自己注射を可能とする必要がある。G-CSFの在宅自己注射は、先天性好中球減少症や再生不良性貧血の患者において既に認められている。短期作用型G-CSFにはバイオ後続品が複数承認されているため、医療経済面においても短期作用型G-CSFの利便性を高めることは合理性がある。G-CSFは医療機関においてもシリンジ製剤が用いられており、在宅自己注射が可能な剤型がすでに用いられている。また、G-CSF予防投与においては血液検査の結果による投与量の調整は不要であるため、通院の必要性はない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	未治療進行期ホジキンリンパ腫（HL）を対象とした第3相試験（EQHELON-1試験）で、抗CD30抗体ブレンツキシマブ ベドチン（BV）併用化学療法（BV-AVD）は、従来の標準治療であるABVD療法に比べて修正無増悪生存割合が良好であり、BV-AVD療法が未治療進行期HLに対する標準的治療となった。この試験でBV-AVD療法では好中球減少症が58%にみられ、発熱性好中球減少症（FN）も多くみられたため、試験途中からG-CSF一次予防が推奨されるようになったが、FNの割合はG-CSF一次予防を行わなかった患者で21%で、行った患者で11%とG-CSF一次予防によるFNの減少がみられた（参考文献1、参考文献2）。短時間作用型G-CSFが73%、長時間作用型G-CSFが94%で用いられており、短時間作用型G-CSF製剤の投与期間の最頻値は1コースあたり5日間（11人/30人）であった（参考文献3）。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・進行期ホジキンリンパ腫に対してBV-AVD療法を受ける患者を主な対象として想定しているが、それ以外にも2週間隔の化学療法を中心にがん化学療法に対してG-CSF予防投与を受ける患者の一部が対象になる可能性がある。 ・短時間作用型G-CSFを1回の化学療法後、数回皮下注射するか、安全性は確立していないとされているものの長時間作用型G-CSFを1回の化学療法後1回皮下注射をするかのいずれかで、化学療法実施医療機関に通院する必要がある。 ・現行の規定では在宅自己注射指導管理料は外来化学療法加算を算定している患者では算定できない。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	C101
医療技術名	在宅自己注射指導管理料

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	第3相試験で、BV-AVD療法を受けた患者でG-CSF一次予防(治療から5日目までの投与)を実施しなかった場合、1コース目の発熱性好中球減少症(FN)は11%(61/579)だったが、実施した場合には1%(1/83)に減少した。治療期間全体でのFNは21%(119/579)から11%(9/83)に減少した。グレード3以上の好中球減少症も70%(406/579)から29%(24/83)に減少した。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	米国NCCNガイドライン“Hodgkin Lymphoma Version 3.2021”および“Hematopoietic Growth Factors Version 2.2021”: BV-AVD療法の全サイクルでのG-CSF予防投与を推奨する。日本の造血器腫瘍診療ガイドラインではBV-AVD療法が未記載だが、日本国内のアドセトリス(プレントキシマブ ベドチン)添付文書の重要な基本的注意に「最新のガイドライン等を参考に予防投与(一次予防)を含めたG-CSF製剤の使用を考慮すること。」と記載。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		悪性リンパ腫の罹患数は35,000人、HLはその5%、そのうち進行期が約半数であるため、進行期HLでBV-AVD療法の対象は年間約1,000人と推定される。BV-AVD療法は1コースあたり1日目、15日目の2回投与、6コースであるので、一連の治療で12回の投与が行われる。延べ年間1,000×12=12,000回の化学療法の投与が行われる。1回の投与についてG-CSFは5回(ECHELON-1試験での最頻値)投与されるので、G-CSFは延べ60,000回投与が行われる。BV-AVD療法6コースは24週間(約6ヶ月)にわたって行われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	該当せず	
	見直し後の症例数(人)	1000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	該当せず	
	見直し後の回数(回)	1人あたり6ヶ月→6000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・短時間作用型G-CSFとしてはフィルグラスチム先行品(グランシリンジ)やバイオ後継品でシリンジ製剤が承認され販売されているため、在宅自己注射が可能な剤型がすでに用いられている。皮下注射の指導において、特殊な事項はない。 ・短時間作用型G-CSFは、先天性好中球減少症や再生不良性貧血の患者において既に在宅自己注射指導料加算の対象となっている。 ・当該治療に習熟している医師によりG-CSF予防投与の投与回数が決定される必要があるが、これまで医療機関での投与を行っているため、問題は無い。 ・G-CSF予防投与には血液検査の結果による投与量の調整は不要であるため、通院の必要性はない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	血液内科または腫瘍内科等、がん化学療法を実施する診療科があり、外来化学療法加算が可能な医療機関	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	外来化学療法加算の規定に準じる	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本癌治療学会 G-CSF 適正使用ガイドライン2013 年版ver. 5に準じる	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		G-CSF皮下注射による注射部位反応を生じる可能性はあるが、グランシリンジはじめG-CSF製剤の副作用として挙げておらず、軽微なものと考えられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		諸外国ではG-CSF製剤は在宅自己注射として用いられており、これを前提として化学療法におけるG-CSF使用の推奨がなされている。医療機関への通院で短時間作用型G-CSFの予防投与は可能であるが、居住地から遠隔の医療機関でがん化学療法を受けている患者にとっては頻回の通院は困難である。また、がん化学療法の期間中でも勤務が可能な患者がいるが、頻回の通院は勤務可能な時間を減らすことになり、がん治療と仕事との両立を目指す厚生労働省の方針に合致しない。また、G-CSF投与の期間は極めて易感染性の骨髓抑制期に相当し、この期間の通院は感染のリスクを高める。新型コロナウイルスパンデミック期においては、がん患者の通院中の感染に対する不安が大きいため、在宅自己注射を可とすることへの期待が大きい。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(ー)	
	予想影響額(円)	525,000,000円	
	その根拠	在宅自己注射指導管理料のうち、複雑な場合以外、月27回以下の場合に相当するため、月あたり650点。BV-AVD療法は一連の治療が6ヶ月続いたため、1人あたり在宅自己注射指導管理料は3,900点(39,000円)。医療機関での注射の場合、薬剤費を除いた医療費は1回あたり940点(9400円)(外来診療料740点、皮下注射料200点)。BV-AVD療法6コースのうち、G-CSF投与が8×2×5回行われると仮定して56,400点(564,000円)となる。このため1人あたり525,000円のマイナスとなる。G-CSF製剤の薬剤費は在宅自己注射が医療機関での投与かによらない。BV-AVD療法の対象は年間1000人と想定されるため、全体で525,000,000円のマイナスと予想される。	
備考	G-CSF予防投与を行わなかった場合、行った場合と比べて発熱性好中球減少症の頻度が11%→21%に上昇するとされ、約100人のFNによる入院治療の増加が予想される。長時間作用型G-CSFを使用した場合、1回あたり薬価が108,635円で、先行品のグランシリンジ75(1回分薬価6,370円)5回分より76,785円も高額である。12回あたり薬価では921,420円高額である。投与にかかる費用(在宅自己注射指導管理料または外来診療料+皮下注射料)を含めた医療費は、在宅自己注射とした場合、長時間作用型G-CSFを医療機関で投与する場合と比較して1人あたり995,220円、全体で年間995,220,000円のマイナスと予想される。短時間作用型G-CSFとしてバイオ後継品(1回分薬価2,894円)を用いた場合、全体で年間1,203,780,000円のマイナスと予想される。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本血液学会 日本小児血液・がん学会	

⑭参考文献1	1) 名称	Brentuximab Vedotin with Chemotherapy for Stage III or IV Hodgkin' s Lymphoma
	2) 著者	Connors JM et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2018;378:331-44.
	4) 概要	未治療進行期ホジキンリンパ腫の患者で、抗CD30抗体brentuximab vedotin (BV) 併用化学療法 (BV-AVD) は、従来の標準治療であるABVD療法に比べてプライマリエンドポイントである修正無増悪生存割合が良好であった。BV-AVD療法では好中球減少症が58%にみられた。試験途中からプロトコル改訂でG-CSF一次予防が推奨されるようになったが、発熱性好中球減少症の割合はG-CSF一次予防を行わなかった患者で21%で、行った患者で11%とG-CSF一次予防による減少がみられた。
⑭参考文献2	1) 名称	Primary prophylaxis with G-CSF may improve outcomes in patients with newly diagnosed stage III/IV Hodgkin lymphoma treated with brentuximab vedotin plus chemotherapy
	2) 著者	Straus D et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Leuk Lymphoma 2020; 61:2931-2938
	4) 概要	ECHOLON-1試験で、B-AVD療法を受ける患者で、G-CSF一次予防によりグレード3以上の好中球減少症の頻度が70%から29%に減少し、FNの頻度が21%から11%に減少した。G-CSF一次予防により投与の延期、減量、入院が減った。G-CSF一次予防は無増悪生存期間の改善にもつながった。BV-AVD療法を受ける患者でのG-CSF一次予防について、短時間作用型G-CSFの使用が73%、長時間作用型G-CSFの使用が34% (両者を使用する例あり) であった。
⑭参考文献3	1) 名称	アドセトリス適正使用のためのQ&A (医薬品リスク管理計画 (RMP) 資料)
	2) 著者	武田薬品工業株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	36頁 https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/0aa04154-a5d4-4b7f-a4dd-be265fa96935/400256_4291425D1021_01_002RMPm.pdf
	4) 概要	短時間作用型G-CSF (非ベグ化) の開始時期及び投与期間 (表) ・ ・ A+AVD群 (BV-AVDと同義) [n=30] での開始日は5日目が最頻値 (33%)、投与期間は5日間が最頻値 (52%)。
⑭参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

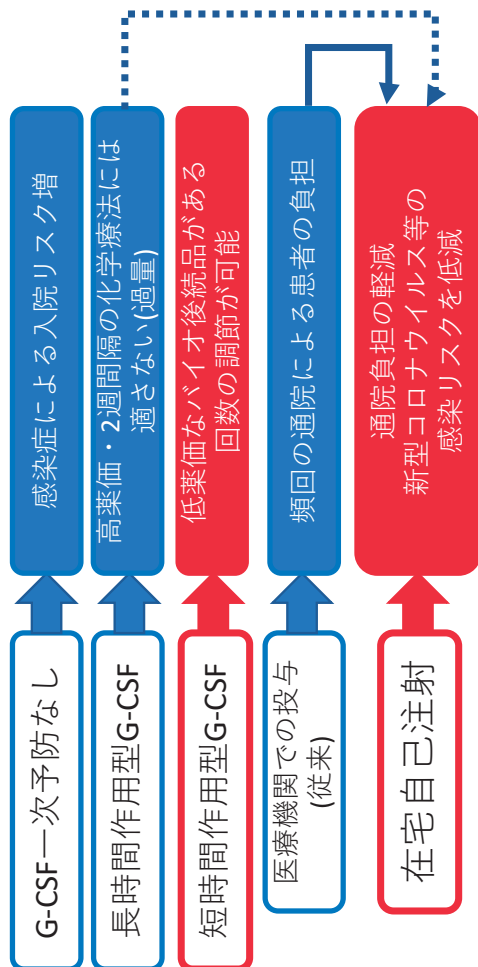
提案番号 (6桁)	申請技術名	申請学会名
735202	在宅自己注射指導管理料加算のがん薬物療法実施中のG-CSF製剤に対する適応拡大	日本リンパ網内系学会

●提案の概要

がん薬物療法実施中の発熱性好中球減少症の予防目的に行う顆粒球コロニ一形成刺激因子製剤(G-CSF)の皮下注射を在宅自己注射指導管理料の算定対象とし、在宅自己注射として行うことを可能とする。この場合、外来化学療法加算を算定している患者を含めて在宅自己注射指導管理料を算定できるようにする。

●現状の問題点

海外では広く行われている、がん薬物療法実施中の患者でのG-CSF予防のための在宅自己注射が認められておらず、骨髄抑制期に短時間作用型G-CSF予防投与のために頻回の通院をするか、高薬価であり1コースあたりの用量調整ができない長時間作用型G-CSFを用いる以外の選択肢がなかった。



- 先発品、バイオ後続品ともにシリンジ製剤あり
- より頻回の投与が必要な先天性好中球減少症等で在宅自己注射の実績がある
- 外来化学療法加算対象の医療機関での実施が想定され、G-CSF副作用対策は問題ない → 在宅自己注射への移行は容易



(例)進行期ホジキンリンパ腫(年間推定1000人、20歳代と50歳以上に好発)に対するBV-AVD療法(2018年9月承認)

- 短時間作用型G-CSFの医療機関での投与との比較
医療費年間 525,000,000円減
- 長時間作用型G-CSFを用いた場合との比較
医療費年間
_ 995,220,000円減(短時間作用型G-CSF先行品)
1,203,780,000円減(バイオ後続品を用いた場合)

●期待される効果

がん化学療法を受ける患者でのG-CSF予防投与が、適切な回数を頻回の通院なく行うことが可能となる。ひいては化学療法の安全性を高め、新型コロナウィルス等の感染リスクを減らし、かつ医療費を抑制することにつながる。