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		701201	
提案される医療技術名		脳波検査診断料	
申請団体名		日本てんかん学会	
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）	22小児科	－
		29脳神経外科	－
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		238	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：80		脳波検査判断料1の施設基準を満たした施設で、初診時に当該保険医療機関以外の医療機関で描写した脳波データ（電子媒体あるいは紙媒体での脳波データ全体）の診断を行う。	
再評価が必要な理由		昨今の脳波検査のデジタル化に伴い、通常脳波検査、長時間ビデオ脳波モニタリング検査のデータを電子媒体で提供することが可能となった。てんかん専門外来の初診時に、従来の紙媒体に加え、電子媒体でも通常脳波検査、長時間ビデオ脳波モニタリング検査のデータが大量に持ち込まれる状況となっている。これらのデータを全て判読し、診断するには長時間を要し、1人の患者に数時間要することもある。 てんかん専門外来を受診した患者の約25%はてんかんではないことが指摘されている。てんかん専門医が脳波データを診断することは、適切な医療を行う上で重要であり、保険収載の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		当該保険医療機関以外の医療機関で描写した脳波について診断を行った場合、電子媒体にて持ち込まれた脳波記録を判読する際に要する労力は当該医療機関により描写された脳波記録を判読する場合と同等である。コンピューター断層診断については「当該保険医療機関以外の医療機関で撮影したフィルムについて診断を行った場合には、「Ａ０００」に掲げる初診料（注５のただし書に規定する２つ目の診療科に係る初診料を含む。）を算定した日に限り、コンピューター断層診断料を算定できる。」とされており、脳波検査判断料1を算定できる医療機関（関係学会により教育研修施設として認定された施設）において脳波診断が行われる場合に限り同様に脳波検査診断料を算定できるようにすることで、誤診・誤判断に伴う医療費を抑制できる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		脳波検査判断料１　350点　は、脳波診断を担当した経験を５年以上有する医師が脳波診断を行い、その結果を文書により当該患者の診療を担当する医師に報告した場合に、月の最初の診断 の日に算定する。なお、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行われる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）		238	
医療技術名		脳波検査診断料	
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	てんかんの診療は難しく、誤診も多い（参考文献1）。てんかん診療ガイドライン2018およびNICEガイドラインでは、正しいてんかん診断のため、発症早期に専門医へ紹介することを推奨している（参考文献2, 3）。発症早期の専門医への紹介により、誤った診断に伴う過剰な診療の減少と外科治療で発作消失に至る患者の増加が期待され、これらは医療費の削減につながる（参考文献4, 5）。	
	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。）	てんかん診療ガイドライン2018（「Minds 診療ガイドライン作成の手引き」2014年版に準じて質を確保している）、平成30年、日本神経学会。通常脳波検査はてんかんの治療効果や予後の判定に、長時間ビデオ脳波モニタリング検査はてんかんの確定診断・病型診断および局在診断に有用な検査として推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		てんかんの発症率は、一般的に人口10万人あたり年間45人程度と推定されており(Ngugi AK, et al. Neurology 2011; 77: 1005-12; Fiest KM, et al. Neurology 2017; 88; 296-303)、わが国における年間発症者は、55,800人と推定される。てんかんの誤診率は約25%であり、実際には74,400人がてんかんとして診療されると推計される。このうち85%の63,240人が非専門医による脳波判読結果（脳波検査判断料２）で診断された患者と推定される。さらに、このうち10%の6,324人が持ち込み脳波で再評価されると推定される。専門医療機関でてんかんの正確な診断が行われることにより、それ以降の通常脳波検査、長時間ビデオ脳波モニタリング検査は不要となり、検査回数の低減が見込まれる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,324
	見直し後の症例数（人）	5,580
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	通常脳波検査 37,138、長時間ビデオ脳波モニタリング検査 459
	見直し後の回数（回）	通常脳波検査 27,854、長時間ビデオ脳波モニタリング検査 344
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のとおり、日本神経学会のてんかん診療ガイドライン2018において、通常脳波検査はてんかんの治療効果や予後の判定に、長時間ビデオ脳波モニタリング検査はてんかんの確定診断・病型診断および局在診断に有用な検査として推奨されている。日本てんかん学会がてんかん専門医、日本臨床神経生理学会が日本臨床神経生理学会専門医（脳波分野）の認定を行っている。
・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）	（１）小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜している保険医療機関であること。 （２）ＭＲＩ装置を有していること。ただし、ＭＲＩ装置を有している保険医療機関との連携体制が整備されている場合は、この限りでない。 （３）脳波診断に係る診療の経験を５年以上有する常勤の医師が１名以上配置されていること。 （４）脳波検査の経験を１年以上有する常勤の臨床検査技師が１名以上配置されていること。 （５）地域ごとに作成されたてんかんに関する地域連携診療計画に二次診療施設として登録し、かつ、地域医療従事者への研修を実施している、連携の拠点となる医療機関であること。 （６）関係学会により教育研修施設として認定された施設であること。 （７）当該保険医療機関以外の施設に脳波診断を委託していないこと。 （８）電子的方法によって、個々の患者の診療に関する情報等を送受信する場合は、厚生働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保していること。
	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）	脳波診断に係る診療の経験を５年以上有する常勤の医師が１名以上配置されていること。 脳波検査の経験を１年以上有する常勤の臨床検査技師が１名以上配置されていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述のてんかん診療ガイドライン2018
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		持ち込まれた脳波記録の判読による診断であり、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）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後	450点
	その根拠	脳波検査判断料1よりも判読するデータ量は多い。E203 コンピューター断層診断の、当該保険医療機関以外の医療機関で撮影したフィルムについて診断を行った場合にならい、450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	235
	技術名	脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。）注２
	具体的な内容	「脳波検査診断料」を算定した場合、「脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。）注２」は算定できないこととする。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	18,079,200円
	その根拠	（増） 脳波検査診断料の算定による増額 4,500円×6,324人x1回＝28,458,000円 （減） 脳波検査注２を算定しないことによる減額 700円×6,324人x1回＝4,426,800円 通常脳波検査の施行回数の減少による減額 7,200円×744人x3回＝16,070,400円 長時間ビデオ脳波モニタリング検査の施行回数の減少による減額 35,000円×744人x1回＝26,040,000円 28,458,000円 － 46,537,200円 ＝ 18,079,200円減
	備考	－
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

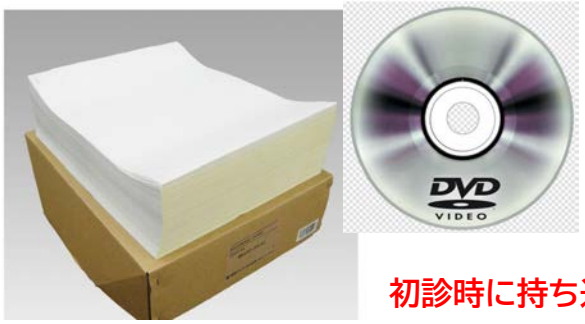
⑭参考文献１	１）名称	The misdiagnosis of epilepsy: findings of a population study
	２）著者	Bruce Scheepers, Peter Clough, Chris Pickles
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Seizure、1998、Oct、7(5)、403-406
	４）概要	population studyによるてんかん診療の実態の検討で、てんかんの誤診の頻度が高く、患者の診療に影響を与えていることを報告した。当初てんかんと診断された214人中、49人(23%)は専門家による評価や検査で誤診であることが判明し、うち2人を除き抗発作薬が中止された。最終的に原因が心血管性あるいは脳血管性であることが判明したのが20人、心因性と診断された患者が10人いた。
⑭参考文献２	１）名称	てんかん診断・分類、鑑別
	２）著者	監修：日本神経学会、編集：「てんかん診療ガイドライン」作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん診療ガイドライン2018、2018、2-16
	４）概要	てんかんの確定的な臨床診断は専門家が行うことを推奨している（15ページ）。
⑭参考文献３	１）名称	Epilepsies in children, young people and adults (NICE guideline [NG217])
	２）著者	National Institute for Health and Care Excellence
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Available at: https://www.nice.org.uk/guidance/ng217 [Published: 27 April 2022]
	４）概要	てんかんのマネジメントに関する英国のガイドラインである。初回発作が疑われる場合、患者の年齢に関わらず、2週間以内に初回発作の評価やてんかんの診断に詳しい専門医に紹介することを推奨している（12ページ）。
⑭参考文献４	１）名称	The costs of epilepsy misdiagnosis in England and Wales
	２）著者	Ariadna Juarez-Garcia, Tim Stokes, Beth Shaw, Janette Camosso-Stefinovic, Richard Baker
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Seizure、2006、Dec、15(8)、598-605
	４）概要	イングランド・ウェールズにおいて、てんかんと誤診されることに伴う財務コストを算定した研究である。てんかんと誤診されることによる患者1人あたりの年間平均医療費は316ポンド（当時のレートで約60,000円）と推定された。主な経済的負担は入院加療（45%）、不適切な抗てんかん薬の処方（26%）、外来診療（16%）などであった。
⑭参考文献５	１）名称	Budget Impact Analysis (BIA) of Treatment Flow Optimization in Epilepsy Patients: Estimating Potential Impacts with Increased Referral Rate to Specialized care
	２）著者	Masaki Iwasaki, Takashi Saito, Akiko Tsubota, Tatsunori Murata, Yuta Fukuoka, Kazutaka Jin
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Health Econ Outcomes Res、2021、Jun、8(1)、80-87
	４）概要	5歳発症のてんかん患者を想定して、マルコフモデルによる長期シミュレーションを行った研究である。レセプトデータなどに基づく現状と非専門医から専門医への紹介が促進された理想の状況の2パターンでシミュレーションし、両者を比較した。専門医への紹介を促進することで、非専門医で多剤併用治療を継続する患者は減り、専門医での外科治療数が増加する。その結果として約95億円の医療費削減が見込めることが分かった。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
701201	脳波検査診断料	日本てんかん学会

【技術の概要】

脳波検査判断料1の施設基準を満たした施設で、初診時に当該保険医療機関以外の医療機関で描写した脳波データ（電子媒体あるいは紙媒体での脳波データ全体）の診断を行う。

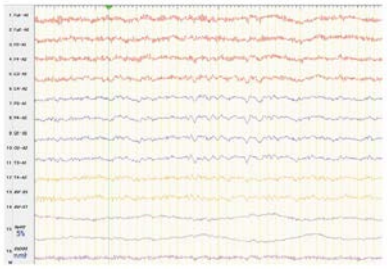


初診時に持ち込まれる脳波データの増加

【対象疾患】

- てんかん

てんかんの発症率は、一般的に、人口10万人あたり年間45人程度と推定されており、非専門医による脳波判断結果で診断された患者のうち10%がてんかん専門外来を受診すると推定すると、対象患者は6,300人程度と考えられる。



脳波記録

長時間ビデオ脳波モニタリング検査

【既存の治療法との比較】

- 厚生労働省NDBオープンデータによれば、入院・外来を合わせた年間約105万件の脳波検査の約85%は脳波専門医のいない医療機関で行われている。
- てんかんの誤診率は約25%である。
- 専門医療機関でてんかんの正確な診断が行われることにより、それ以降の通常脳波検査、長時間ビデオ脳波モニタリング検査は不要となり、検査回数の低減が見込まれる。
- 昨今の脳波検査のデジタル化に伴い、通常脳波検査、長時間ビデオ脳波モニタリング検査のデータを電子媒体で提供することが可能となった。てんかん専門外来の初診時に、従来の紙媒体に加え、電子媒体でも通常脳波検査、長時間ビデオ脳波モニタリング検査のデータが大量に持ち込まれる状況となっている。これらのデータを全て判読し、診断するには長時間を要し、1人の患者に数時間要することもある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 脳波検査判断料1を算定できる医療機関（関係学会により教育研修施設として認定された施設）において、初診時に当該保険医療機関以外の医療機関で描写した脳波データの診断が行われる場合に限り、コンピューター断層診断料と同様に脳波検査診断料を算定できるようにすることで、誤診・誤判断に伴う医療費を抑制できる。
- 初診時に持ち込まれた脳波データでてんかんと診断できれば、脳波検査判断料1を算定できる医療機関においてあらためて脳波を記録し直す必要がない場合が多い。

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		701202	
提案される医療技術名		てんかん発作時シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影	
申請団体名		日本てんかん学会	
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	―	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		Ｅ	
診療報酬番号		101	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	○	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	○	
	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： 200		てんかん外科の適応評価を行う薬剤抵抗性てんかん患者を対象に、てんかん発作が起こるのを待機し、発作開始直後に脳血流SPECT（シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影）用Tc-ECD検査薬を速やかに静脈内注射後に測定する（以下、発作時SPECT）。別の機会に施行した発作間欠時の脳血流SPECT(以下、発作間欠時SPECT)結果と比較することで、てんかん発作時に血流増加した脳内部位を診断する。	
再評価が必要な理由		１）MRI異常がないか複数～広汎な病変を有する難治性てんかんでは、てんかん外科の適応を決めるためには高額かつ侵襲的な頭蓋内脳波を要することが多い。非侵襲的な術前検査として発作間欠時SPECTとFDG-PETが脳機能低下部位を画像化できるが、てんかん焦点部位に特異的ではない。発作時SPECTはてんかん焦点部位を特異的に画像化可能で手術成績を改善させ、てんかんの外科治療において重要な検査であると複数のガイドラインに記載されている。一部症例では頭蓋内脳波を経ずにてんかん外科治療できるなど、医療費節減と患者負担の軽減にもつながる。 ２）発作時SPECTは、現在は発作間欠時SPECTと算定枠が同じで、両検査の近接月での施行は査定されることが多い。 ３）発作時SPECTは、当該患者の発作症状を熟知する医師が最大６時間、患者の傍らで発作が起こるのを待つ必要があり人的負担が大きい。 以上の理由から発作時SPECTは、従来の（発作間欠時）脳血流SPECTとは別に収載するとともに増点を希望する。	

【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）	１）MRI異常がないか複数～広汎な病変を有する難治性てんかんでは、てんかん外科の適応を決めるためには高額かつ侵襲的な頭蓋内脳波を要することが多い。非侵襲的な術前検査としてFDG-PETが有用で脳機能低下部位を鋭敏に画像化するが、必ずしもてんかん焦点に特異的ではない。発作時SPECTはてんかん焦点により特異的な画像化が可能で、手術成績を改善させ、頭蓋内脳波検査を経ての外科治療可能な症例を増やし、一部の症例では頭蓋内脳波を経ずにてんかん外科治療できるなど、医療費節減と患者負担の軽減につながる。 ２）発作時SPECTは、現在は発作間欠時SPECTと算定枠が同じで、両検査の近接月での施行は査定されることが多い。発作時SPECTは、当該患者の発作症状を理解する医師が最大６時間、患者の近くで発作を待ち受ける必要があり、人的負担が大きい。 　以上の理由から、発作時SPECTは、従来の（発作間欠時）脳血流SPECTとは別に評価すべきであり、発作時SPECTに対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	・脳血流SPECTは、脳血管障害やてんかんを伴う患者に対し、経静脈的にRIを投与したのちにSPECTスキャナーで撮像し脳内血流分布を3次元的に可視化する技術で保険収載されている。てんかん発作時に脳血流の増加している部位を調べる発作時SPECTは保険収載がなく、人的・時間的に多くの労力を要するにも拘わらず通常の脳血流SPECTとして算定されているのが現状で、比較検討して差分の画像を作成するために非発作時SPECTも必要だが、両者を近接月に施行するといずれかが査定されることも多い。 ・発作時SPECTは最大６時間まで、当該患者のてんかん発作の内容を熟知した医師が患者の傍らで待機する必要があり人的負担が大変大きいために主に日本てんかん学会てんかん認定研修施設において行われている。 ・発作間欠時SPECTとは別の検査項目として、人的負担も考慮し、増点によるてんかん発作時SPECTの保険収載を希望する。
診療報酬区分（再掲）	Ｅ
診療報酬番号（再掲）	101
医療技術名	てんかん発作時脳血流SPECT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	・日本神経学会のガイドライン(1)では、てんかん発作時の高灌流域を捉える発作時SPECTが、てんかん術前評価に用いる脳機能画像検査の中で最も有力な手段とする報告も多いと記載され、その有用性が評価されている。 ・日本てんかん学会のホームページ(2)では、特に器質病変を認めない部分てんかんでは、発作症状の詳細な分析と発作時SPECT や MEG 所見なども参考にして硬膜下電極を慢性留置して頭蓋内脳波記録を行う外科戦略が推奨されている。 ・世界的に最も権威があるとされるてんかんの最新の教科書(3)においても、てんかん外科の術前検査一覧にてんかん発作時SPECT 検査が記載されている。 ・日本核医学会小児核医学検査適正施行検討委員会のコンセンサスガイドライン(4)では、発作時脳血流シンチグラフィは感受性、特異度ともにもっとも優れており、発作時と発作間欠時の差し引き画像の統計解析によってんかん焦点の検出率が向上し、てんかん外科の治療成績に改善がもたらされていることが明記されている。 ・てんかん外科施行患者の発作時SPECTのメタ解析(5)では、結果一致例の術後無発作オッズ比が2.44倍高くなった。	
	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。）	・日本神経学会のガイドライン(2018)：てんかん発作時の高灌流域を捉える発作時SPECTが、てんかん術前評価に用いる脳機能画像検査の中で最も有力な手段とする報告も多いと記載され、その有用性が評価されている。 ・日本てんかん学会のホームページ(2008)：特に器質病変を認めない部分てんかんでは、発作症状の詳細な分析と発作時SPECT や MEG 所見なども参考にして硬膜下電極を慢性留置して頭蓋内脳波記録を行う外科戦略が推奨されている。 ・世界的に最も権威があるとされるてんかんの最新の教科書(2024)：てんかん外科の術前検査一覧にてんかん発作時SPECT 検査が記載されている。 ・日本核医学会小児核医学検査適正施行検討委員会のコンセンサスガイドライン(2020)：発作時脳血流シンチグラフィは感受性、特異度ともにもっとも優れており、発作時と発作間欠時の差し引き画像の統計解析によってんかん焦点の検出率が向上し、てんかん外科の治療成績に改善がもたらされていることが明記されている。 ・てんかん外科施行患者の発作時SPECTのメタ解析：結果一致例の術後無発作オッズ比が2.44倍高かった。
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変化するものではない。 年間対象患者については日本てんかん学会認定研修施設を対象とした令和６年度の調査による。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	155人	
	見直し後の症例数（人）	180人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	165人	
	見直し後の回数（回）	180人	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のとおり、日本神経学会、日本てんかん学会、日本核医学会のガイドラインにおいて、てんかん発作時SPECTはてんかんの外科治療適応を決めるうえで重要な検査であると認められている。 従来の脳血流SPECTと比較してリスクが高まることはないが、てんかん発作が始まるとともに一行も早く検査薬を静脈内投与する必要があるため、当該患者の発作症状を熟知した医師が患者の傍らで最大6時間待ち続ける必要があるため、難易度が高く、人的負担が大きく、専門性を求められる検査である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本てんかん学会の認定研修施設であることが望ましい	
	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）	日本てんかん学会認定のてんかん専門医がいることが望ましい	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	遵守すべきガイドラインは特にない	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に承認の得られているシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影と比較して、新たなリスクはない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な問題はない。 難治性てんかんの外科手術につながる可能性があり、社会的に有用かつ妥当な検査である	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,800点	
	見直し後	9,000点	
	その根拠	発作時SPECT検査はてんかん発作が起こるのを最長６時間まで待機する必要があり、通常３０分以内で終えることのできる従来の脳血流SPECT検査よりも実施時間が長い等から、５倍の増点とした。	
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	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	

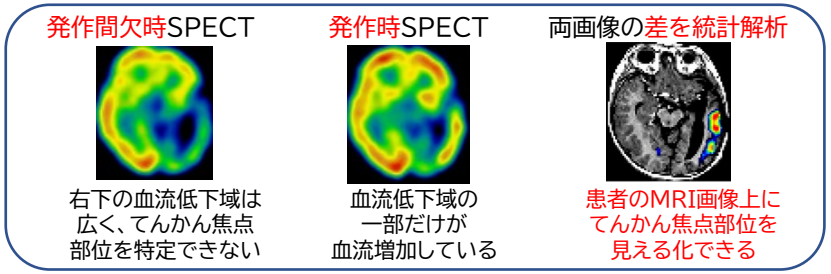
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	6,480,000円
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費 ・増分：妥当と思われる診療報酬点数（従来の脳血流SPECTからの増点分）（9,000-1,800）×10円/点×年間対象患者数（180人）×一人当たりの年間実施回数（１回）＝12,960,000円 ・減分：発作時SPECT検査によって慢性頭蓋内脳波記録を省略できる場合には頭蓋内電極留置手術が不要になるので、頭蓋内電極埋め込み術（硬膜下電極によるもの）65,100点、脳波測定用頭蓋内電極（11極以下）47,200点 x11、脳波測定用頭蓋内電極（11極以上）89,200点 x2、閉鎖式循環式全身麻酔14,270点、長期脳波ビデオ検査、CTなど合計216,000点程度を削減できる。発作時SPECT施行見込み年間180名のうち、半分の90名がてんかん外科手術対象となり、その10%で慢性頭蓋脳波記録を省略できるとすると、216,000点x9=1,944,000点＝19,440,000円の削減を見込める ・増分と減分を合わせると、19,440,000-12,960,000=6,480,000円の年間医療費削減を期待できる。 さらに、外科手術成績の向上も見込めるため、その後のてんかん治療に要する費用の減少も期待できる。
	備考	本検査の施行によって手術成績が改善することで社会復帰率の改善も期待でき、社会的貢献となる。
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		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床神経生理学会、日本核医学会、日本精神神経学会
⑭参考文献１	１）名称	CQ 2-5 てんかん術前評価に有用な脳機能画像検査はなにか
	２）著者	日本神経学会監修
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本神経学会HP　てんかん診療ガイドライン 2018年、23ページ https://www.neurology-jp.org/guidelinem/epgl/tenkan_2018_02.pdf
	４）概要	発作時の高灌流域を捉える発作時SPECTが、てんかん術前評価に用いる脳機能画像検査の中で最も有力な手段とする報告も多い。
⑭参考文献２	１）名称	てんかん外科の適応に関する指針
	２）著者	藤原建樹ら
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本てんかん学会HP 2008年 https://jes-jp.org/pdf/gekatekiGL.pdf　　(p.3)
	４）概要	器質病変を認めない部分てんかんでは、外科戦略としては、発作症状の詳細な分析と発作時SPECT や MEG 所見なども参考にして、硬膜下電極を慢性留置して頭蓋内脳波記録を行う
⑭参考文献３	１）名称	Tests Used in the Presurgical Evaluatioin
	２）著者	Cendes-F, Sperling-MR.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsy: A Comprehensive Textbook. Engel-J, et al. Ed. Wolters Kluwer, USA. 2024年. p.2152
	４）概要	てんかんに関して世界的にもっとも権威があるとされる最新の教科書において、 てんかん外科の術前検査一覧に、発作時SPECTが記載されている
⑭参考文献４	１）名称	小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン　2020
	２）著者	日本核医学学会小児核医学検査適正施行検討委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://x.gd/jOFUB　　(p.11)
	４）概要	てんかん焦点の診断において、MRI, PETと比較して、発作時脳血流シンチグラフィは感受性、特異度ともにもっとも優れている。特に発作時と発作間欠時の差し引き画像の統計解析を利用するとてんかん焦点の検出率が向上し、てんかん外科の治療成績に改善がもたらされている。
⑭参考文献５	１）名称	てんかん手術患者の術前評価におけるSISCOMの役割：メタ分析
	２）著者	Chen-T, Liang Guo.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Seizure, 2016, 41, 43-50.
	４）概要	1995年から2015年までの11件の研究研究結果をメタ解析した。MRIで異常を認めない142名ではSISCOM（発作時および発作間欠時SPECTの差し引き統計解析）陽性率は83.8%であった。275名のてんかん外科施行患者のメタ解析では、SISCOM結果が一致した患者の無発作オッズ比は、一致しない患者より2.44倍高かった。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
701202	てんかん発作時シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影	日本てんかん学会

【技術の概要】

てんかん発作開始直後にシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影（SPECT）用検査薬を静脈内注射した後に脳血流を測定する**（発作時SPECT）**。
　別の機会に施行した、**てんかん発作ではない時**のSPECT検査**（発作間欠時SPECT）**との比較で、てんかん発作時に血流増加した脳内部位を診断する。

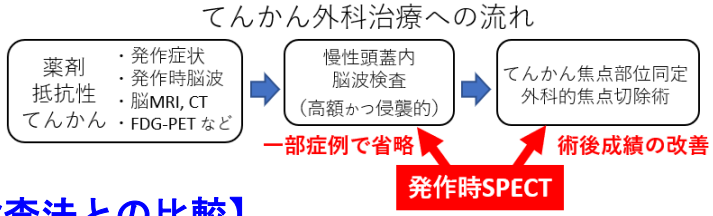


【対象疾患】

てんかん外科の適応評価を行う薬剤抵抗性てんかん

【有効性】

・発作時SPECTは**てんかんの手術成績を改善**させる。
・**一部症例では慢性頭蓋内脳波検査を経ないてんかん外科治療が可能で、医療費節減と患者負担の軽減**につながる。



【既存の検査法との比較】

・MRI異常がないか複数～広汎な病変を有する難治性てんかんでは、てんかん外科治療の適応や切除範囲を決めるためには慢性頭蓋内脳波検査を要することが多いが、高額かつ患者侵襲が大きい。
・非侵襲的な術前検査である発作間欠時SPECTとFDG-PET検査は脳機能低下部位を画像化できるが、てんかん焦点部位に特異的ではない。
・**発作時SPECTは、非侵襲的にてんかん焦点部位を特異的に見える化**できる。

【ガイドライン等】

・**日本神経学会**：てんかん術前評価に用いる脳機能画像検査の中で、**最も有力な手段**とする報告も多い
・**日本てんかん学会**：外科戦略としては、発作症状の詳細な分析と**発作時SPECT や MEG所見なども参考にして**、硬膜下電極を慢性留置して頭蓋内脳波記録を行う
・**日本核医学会**：てんかん焦点の検出率が向上し、**てんかん外科の治療成績に改善**がもたらされている。
・**てんかんの著名な米国教科書**：**てんかん外科の術前検査一覧に**、発作時SPECTが**記載**されている
・**メタ解析報告**；てんかん外科施行患者のメタ解析では、発作時SPECT解析結果が一致した患者の**術後無発作オッズ比**は、一致しない患者より**2.44倍高かった**。

【診療報酬上の取り扱い】

・てんかん発作時シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影として独立した項目希望
・**9000点**（収載済の**脳血流SPECT 1800点から増点**）

【発作間欠時SPECTとは別項目にする理由】

・比較のために必須の発作間欠時SPECTと**同一あるいは近接月に施行すると査定**されることが問題である
・発作間欠期SPECTと**同一月あるいは近接月に施行するとも限らない**ため、別々に算定できる必要がある

【増点を希望する理由】

・てんかん発作が起こるまで**（最大６時間）検査室を占有**し、当該患者の**発作症状を熟知する医師が患者の傍らで待機**するため、発作時SPECTは病院としても損益が発生する
・検査のために発作を待機していても、結果的に**発作がおこらなければ検査枠・薬剤（薬価 44,312円）ともに無駄**になってしまう
・一部症例の慢性頭蓋内脳波検査省略による**医療費節減は**、発作時SPECT増点による医療費増多を**上回り、全体として医療費節減になる**

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		701203	
提案される医療技術名		遠隔連携診療料	
申請団体名		日本てんかん学会	
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）	22小児科	
		29脳神経外科	
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６年度	
	提案当時の医療技術名	遠隔連携診療料	
	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		005 11	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	〇	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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： 199		てんかん患者・てんかんを疑われる患者（P）が当該地の保険医療機関を受診し対面診療を受ける際に、遠隔地のてんかん専門医（D）がビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて、当該地の医師（D'）と連携して診療を行った場合に算定する。いわゆる D to P with D' の形式で行われる。本技術は①診断を目的とする場合と②その他の場合（診断確定後）に算定できるが、特に①はてんかん医療の均てん化に寄与する。	
再評価が必要な理由		てんかんは問診、脳波検査、脳画像検査の結果をもとに総合的に診断され、正確な診断には高度な専門知識・技術が求められる。また、診断のみならず、治療開始後も薬剤選択および外科治療適応の判断において高度な専門知識・技術が求められる。これらの専門知識・技術を有する日本てんかん学会認定てんかん専門医は938名と全国的に希少である上に、地域偏在が顕著である。各県の専門医数は1名（岩手県、福井県、高知県）～100名以上（東京都）まではらつきが大きい。遠隔連携診療は、遠隔地の専門医と当該地の担当医がビデオ通話で連携を図ることにより、専門医不在の地域での正確なてんかん診断、適切な治療判断を可能にする。しかし、我が国におけるてんかん患者を対象としたアンケート調査（参考文献1）によると遠隔診療を受けた経験がある患者はわずか4%弱に留まり、有用な本技術が十分に普及していないことが示されている。 本技術が普及していない主な原因として、算定要件の施設基準が「てんかん診療拠点機関（てんかん支援拠点病院）」に限定されていることが挙げられる。遠隔連携診療が普及し、多くの患者が恩恵を受けるためには、「施設基準の拡大」が不可欠と考えられる。	

【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）	遠隔連携診療料は①診断を目的とする場合と②その他の場合（診断確定後）に算定できる。このうち、特に①の普及は正確な診断、適切な治療判断に直結する。現在、本技術を算定できる施設基準が全国に30施設しかない「てんかん診療拠点機関（てんかん支援拠点病院）」に限定されているため、本技術の普及が妨げられている。現行の施設基準を全国に938名いる「てんかん専門医」に拡大することにより、本技術の普及が期待できる。本技術が広く普及し、正確なてんかん診断、適切な治療判断を受ける患者が増えれば、誤診・誤判断に伴う医療費を抑制できる。また、てんかん医療の均てん化にも寄与する。
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	・対象とする患者：①診断を目的とする場合は「指定難病又はてんかん」が疑われる患者が対象となる。 ・医療技術の内容：てんかん患者・てんかんを疑われる患者（P）が当該地の保険医療機関を受診し対面診療を受ける際に、遠隔地のてんかん専門医（D）がビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて、当該地の医師（D'）と連携して診療を行った場合に算定する。いわゆる D to P with D' の形式で行われる。 ・点数や算定の留意事項：①「指定難病又はてんかん」の診断を目的とした場合、診断確定までの間、3月に1回に限り750点を算定できる。遠隔地のてんかん専門医（D）の施設基準が「てんかん診療拠点機関（てんかん支援拠点病院）」に限定されている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	005 11
医療技術名	遠隔連携診療料

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	てんかん診療ガイドライン2018およびNICEガイドラインでは、正しいてんかん診断のため、発症早期に専門医へ紹介することを推奨している（参考文献2, 3）。発症早期の専門医への紹介により、誤った診断に伴う過剰な診療の減少と外科治療で発作消失に至る患者の増加が期待され、これらは医療費の削減につながる（参考文献4, 5）。	
	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。）	2026年の発刊を目指して、現在改訂作業が進められている日本神経学会・日本てんかん学会監修のてんかん診療ガイドラインにおいて、本技術が収載される見込みである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		見直し前：新規にてんかんを疑われた患者を年間約10万人とし、その1%＝1,000人がてんかん診療拠点機関で遠隔連携診療を受けると推定。3月以内に診断確定するので、回数は患者1人あたり1回と推定。診断確定後は1,000人の約40%＝400人がてんかんを否定され（日本てんかん学会調査結果）残りの約60%＝600人がてんかんとして加療される。 見直し後：新規にてんかんを疑われた患者を年間約10万人とし、その10%＝10,000人がてんかん専門医による遠隔連携診療を受けると推定。3月以内に診断確定するので、回数は患者1人あたり1回と推定。診断確定後は10,000人の約40%＝4,000人がてんかんを否定され（日本てんかん学会調査結果）残りの約60%＝6,000人がてんかんとして加療される。 上記の通り、てんかん診療拠点機関・てんかん専門医へ紹介された患者の約40%がてんかんを否定され（日本てんかん学会調査結果）、不要な検査と薬剤を中止することができる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,000人	
	見直し後の症例数（人）	10,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,000回	
	見直し後の回数（回）	10,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本てんかん学会がてんかん専門医の認定基準を定めている。てんかん専門医制度に関する規則、カリキュラム（研修到達目標）において、専門的な立場から多角的でバランスのとれたてんかん診療を行うことのできる専門医が定義されている。	
・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）	（１）標榜科は小児科、脳神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科。（２）患者に対面診療を行っている保険医療機関の医師が、他の保険医療機関の医師に診療情報の提供を行い、当該医師と連携して診療を行うことについて、あらかじめ患者に説明し同意を得ること。（３）連携して診療を行う他の保険医療機関の医師は、厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行うこと。また、当該他の保険医療機関内において診療を行うこと。	
	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）	専門的な診療を行っている他の保険医療機関の医師は日本てんかん学会の認定を受けたてんかん専門医であること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針（平成30年3月）」（令和元年7月一部改訂）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		主として問診による診断であり、安全性に問題はない。 当該地での対面診療を平行して行うため、治療過程での安全性も問題がない。	
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	750点	
	見直し後	750点	
	その根拠	増点の必要なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	148,500,000円	
	その根拠	（増）遠隔連携診療料の算定が増えることによる増額 見直し前：①7,500円×1,000回＝7,500,000円 見直し後：①7,500円×10,000回＝75,000,000円 見直し後－見直し前＝67,500,000円の増額 （減）てんかんを否定し検査と治療を中止できることによる減額 見直し前：5,000円×12月×4,00人＝24,000,000円 見直し後：5,000円×12月×4,000人＝240,000,000円 見直し後－見直し前＝216,000,000円の減額 ※患者1人あたり年間60,000円という試算は参考文献4で示されたデータとも合致している。	
	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、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献１	１）名称	日本人てんかん患者のオンライン診療に対する意識調査：インターネットを用いたアンケート調査
	２）著者	八代くみこ、田中正人、林えりか、平野京子、田中岳
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	診断と新薬、2022、59、289-299
	４）概要	てんかん患者を対象にウェブアンケート調査を行った研究である。調査の回答者 400名（平均年齢 45.4歳）のうち、オンライン診療経験者は15名（3.8%）であることが示されている。この15名の通院先はクリニック・診療所が10名、総合病院（てんかんセンターの設置なし）が5名であり、てんかんセンターに通院している患者はいなかった。
⑭参考文献２	１）名称	てんかん診断・分類、鑑別
	２）著者	監修：日本神経学会、編集：「てんかん診療ガイドライン」作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん診療ガイドライン2018、2018、2-16
	４）概要	てんかんの確定的な臨床診断は専門家が行うことを推奨している（15ページ）。
⑭参考文献３	１）名称	Epilepsies in children, young people and adults (NICE guideline [NG217])
	２）著者	National Institute for Health and Care Excellence
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Available at: https://www.nice.org.uk/guidance/ng217 [Published: 27 April 2022]
	４）概要	てんかんのマネジメントに関する英国のガイドラインである。初回発作が疑われる場合、患者の年齢に関わらず、2週間以内に初回発作の評価やてんかんの診断に詳しい専門医に紹介することを推奨している（8ページ）。
⑭参考文献４	１）名称	The costs of epilepsy misdiagnosis in England and Wales
	２）著者	Ariadna Juarez-Garcia, Tim Stokes, Beth Shaw, Janette Camosso-Stefinovic, Richard Baker
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Seizure、2006、Dec、15(8)、598-605
	４）概要	イングランド・ウェールズにおいて、てんかんと誤診されることに伴う財務コストを算定した研究である。てんかんと誤診されることによる患者1人あたりの年間平均医療費は316ポンド（当時のレートで約60,000円）と推定された。主な経済的負担は入院加療（45%）、不適切な抗てんかん薬の処方（26%）、外来診療（16%）などであった。
⑭参考文献５	１）名称	Budget Impact Analysis (BIA) of Treatment Flow Optimization in Epilepsy Patients: Estimating Potential Impacts with Increased Referral Rate to Specialized care
	２）著者	Masaki Iwasaki, Takashi Saito, Akiko Tsubota, Tatsunori Murata, Yuta Fukuoka, Kazutaka Jin
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Health Econ Outcomes Res、2021、Jun、8(1)、80-87
	４）概要	5歳発症のてんかん患者を想定して、マルコフモデルによる長期シミュレーションを行った研究である。レセプトデータなどに基づく現状と非専門医から専門医への紹介が促進された理想の状況の2パターンでシミュレーションし、両者を比較した。専門医への紹介を促進することで、非専門医で多剤併用治療を継続する患者は減り、専門医での外科治療数が増加する。その結果として約95億円の医療費削減が見込めることが分かった。

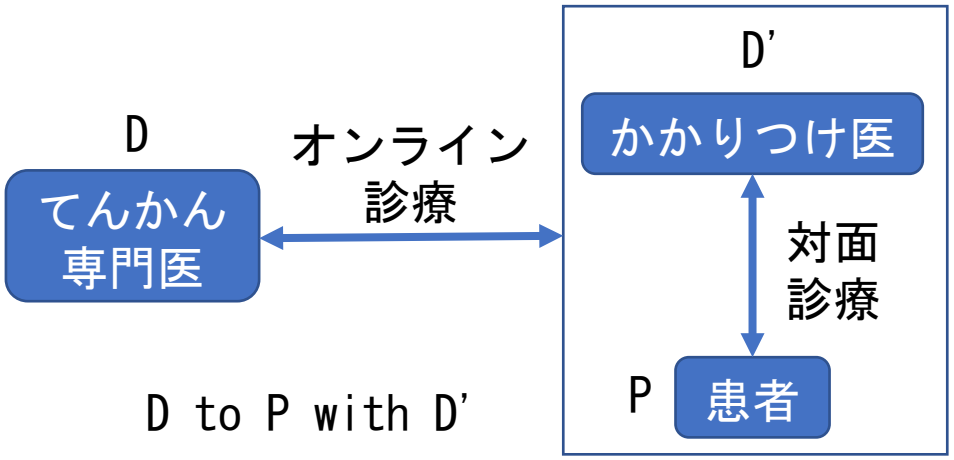
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
701203	遠隔連携診療料	日本てんかん学会

【技術の概要】

患者(P)が当該地の保険医療機関を受診し対面診療を受ける際に、遠隔地のてんかん専門医(D)がビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて、当該地の医師(D')と連携して診療

正確なてんかん診断、適切な治療判断につながり有用



【対象疾患】

てんかん、てんかんと鑑別を要する疾患(心因性非てんかん発作、失神、片頭痛、認知症、睡眠時随伴症など)

【既存の診断法との比較】

てんかん診断を目的とした場合
診断確定までの間　3月に1回750点を算定

・見直し前:
Dの施設基準「てんかん診療拠点機関」に限定

・見直し後:
Dの施設基準「てんかん専門医」へ拡大

てんかん専門医は全国的に希少、地域偏在が顕著
本技術が十分に普及していないことが問題

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・年間対象者数の増加
1,000人 → 10,000人

・本技術の算定が増えることによる増額:
6,750万円

・本技術の普及により、てんかんを否定し検査と治療が中止できることによる減額: 2億1,600万円

→予想影響額　年間 1億4850万円の医療費削減

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		701204	
提案される医療技術名		脳磁図	
申請団体名		日本てんかん学会	
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（２つまで）	12神経内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	脳磁図	
	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		236-3	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	○
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 192		脳が発する微弱な磁場を計測し、神経活動部位を計算する技術である。現在、以下の2つの目的で行った場合に算定できる。1）自発活動を測定するもの：てんかん患者の手術を含む治療方針の決定、2）その他のもの：感覚障害、運動障害、てんかんの鑑別診断。このうち、難治性てんかん患者を対象とした 1）は、異常の検出感度と異常部位の特定能力が脳波よりも高いことから、臨床上の有用性がきわめて高い。	
再評価が必要な理由		脳磁図の局在診断能力についてはエビデンスがあり、高磁場磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI）やFDG-PETと同等の診断能力があること、及び、高磁場MRIやFDG-PETで異常が検出できなかった症例でも脳磁図が独立して異常を検出できることが示されている（文献1、文献2）。すなわち難治性てんかんにおいて、外科治療も含めた治療方針を決定する際、脳磁図は不可欠な検査といえる。現状のてんかん診断では、測定と解析にそれぞれ１時間以上を要する高い難易度と、液体ヘリウム代を含めた維持管理費の高騰によって、てんかん診断に脳磁図を利用できる施設が減少の一途をたどっている。すでに 1）自発活動を測定するもの は 2）その他のもの よりも高い点数を算定できるが、現在の点数でも不十分であり、さらなる増点により、脳磁図を国民の利益に還元することが急務である。	

【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）		施設基準に適合した保険医療機関において、1）自発活動を測定するものに限り、点数を1回 17,100点から1回 34,200点に増点する。 増点の根拠は、（１）国内外の検査のガイドラインが定められていること、（２）MRIやFDG-PETなどの他の検査では異常が認められない場合でも脳磁図で異常が検出でき治療に有用な情報が得られるというエビデンスがあること、さらには、（３）他の検査では手術に直結する情報が得られない場合でも脳磁図では手術で切除すべき部位を診断できるというエビデンスに基づく。	
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：てんかん患者。 ・医療技術の内容：装置に頭部を挿入し、非侵襲的に、脳が発する微弱な磁場を超伝導センサで計測し、神経活動部位を計算する。 ・点数や算定の留意事項：1）自発活動を測定するもの：てんかんの患者に対する手術部位の診断や手術方法の選択を含めた治療方針の決定のために、自発脳磁図の測定及びてんかん性異常活動の解析を行った場合に、患者１人につき１回に限り17,100点が算定できる。2）その他のもの：中枢神経疾患に伴う感覚障害、運動障害、てんかんの鑑別診断のために行った場合に、患者１人につき１回に限り5,100点が算定できる。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		236-3	
医療技術名		脳磁図	
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	最近の前向き研究では、難治てんかんの術前診断において、脳磁図はMRIやPETが無効でも34%において、手術に有用な情報を提供したと報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本神経学会の「てんかん診療ガイドライン2018」において、MRIで異常が認められない場合であっても、てんかん術前評価に有用な脳機能画像検査として、FDG-PETおよび脳血流SPECTと同等に、脳磁図はてんかん原性焦点の局在診断に有用であると記載している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		見直し前の症例数については、令和4年度の厚生労働省NDBオープンデータにおける「脳磁図」の実施件数（372件）による。 見直し後の症例数については、令和4年度の厚生労働省NDBオープンデータにおける「長期脳波ビデオ同時記録検査１」の実施件数（12,801件）の30%（3,840件）とした。その根拠は、この件数が厚生労働大臣が定める施設基準に適合した医療機関において、脳磁図を真に必要とするてんかん患者の数に合致するものと考えられるからである。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	372人
	見直し後の症例数（人）	3,840人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	372回
	見直し後の回数（回）	3,840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）		日本神経学会の「てんかん診療ガイドライン2018」において、脳磁図はてんかん術前評価における標準的な検査法と位置づけられている。外保連試案では、脳磁図の難易度はＤであり、ガイドラインにおいても当該技術に習熟した医師もしくは臨床検査技師による実施が求められている。
・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）	施設要件は長期脳波ビデオ同時記録検査１と同じく「関係学会により教育研修施設として認定された施設」とする。疑義解釈によれば「日本神経学会の教育施設、日本臨床神経生理学会の教育施設又は日本てんかん学会の研修施設として認定された施設」を指す。てんかんの脳磁図検査は難易度が高いため、このように高い施設基準が必要である。
	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）	主たる実施医師は、当該技術を100件以上経験した医師であることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	国際臨床神経生理学会(IFCN）による臨床脳磁図ガイドライン（文献3）、及び日本臨床神経生理学会による臨床脳磁図検査解析指針（文献4）に準拠する。
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	1）自発活動を測定するものに限り、1回17,100点
	見直し後	1）自発活動を測定するものに限り、1回34,200点
	その根拠	外保連試案での技術度がＤ（高い難易度）で、所用総時間は150分、費用総額は240,920円と試算されていたが、液体ヘリウム高騰などにより１施設あたりの年間維持費が10年間の装置の減価償却を含めると78,770 千円となり、これを１施設あたりの症例数の最大値200人で除すると、一人当たり393,850千円と試算されるため。 臨床的有用性が高い検査であるにもかかわらず、普及が促進されないばかりか検査中止を余技なくされる医療機関が急増している。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択：特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	7,330,332,000円
	その根拠	（増）本技術の点数増点、実施数増加に伴う増額： 見直し前：本技術の診療報酬 171,000円×年間実施数 372回 ＝ 63,612,000円 見直し後：本技術の診療報酬 342,000円×年間実施数 3,840回 ＝ 1,313,280,000円 予想される本技術に係る年間医療費は、1,249,668,000円の増額（X） （減）外科治療を受ける患者が増えることによる治療費の減額： 脳磁図を受ける患者の増加分 3,468人において、脳磁図のみが外科治療に貢献する率を30%とすれば、新たに外科治療が行える患者は、 3,468人×30% = 1,040人の増加を見込む 医療給付実態調査によれば、てんかん患者１人あたり年間医療費は550,000円と推定 外科治療を受けることにより、年間医療費の50%（275,000円）が削減されると試算 てんかん患者の余命を平均30年と仮定すると、外科治療例での医療費削減効果は30年間の累積となるため、 1,040人×30年×275,000円 = 8,580,000,000円（Y）の減額（Y） 以上より、年間 1,249,668,000円（X）－8,580,000,000円（Y）＝ 7,330,332,000円 の医療費削減が見込める。
	備考	特になし

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳神経外科学会：岩崎真樹（国立精神・神経医療研究センター 脳神経外科） 日本神経学会：池田昭夫（京都大学 てんかん・運動異常生理学） 日本小児神経学会：白石秀明（獨協医科大学 小児科）
⑭参考文献１	１）名称	Electromagnetic source imaging in presurgical workup of patients with epilepsy: A prospective study.
	２）著者	Duez L, Tankisi H, Hansen PO, Sidenius P, Sabers A, Pinborg LH, Fabricius M, Rásonyi G, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology 92(6):e576-e586,2019
	４）概要	難治てんかん141例の術前に、脳磁図・脳波による異常波の信号源推定（EMSI）とMRI及びFDG-PETを比較し、手術方針決定に直結する情報が得られたかを比較した前向き研究。EMSIは44-57%に有用で、MRIやPETと有意差がないというエビデンス（Class IV）が得られた。またMRIやPETが無効でも34%において、EMSI（脳磁図・脳波）が独立して手術に有用な情報を提供した（p.5-6）。
⑭参考文献２	１）名称	Magnetoencephalographic recordings in infants: a retrospective analysis of seizure-focus yield and postsurgical outcomes.
	２）著者	Garcia-Tarodo S, Funke M, Caballero L, Zhu L, Shah MN, Von Allmen GK.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Neurophysiol 35:454-462,2018
	４）概要	小児難治てんかん31例で、外科治療前に脳磁図を実施した。脳波で局在診断が得られた症例は20%に過ぎなかったが脳磁図では45%で局在診断が可能であった。MRIで異常の内症例でも44%では脳磁図で局在診断が可能であった。脳磁図の異常検出感度は90%と高く、他の検査が正常であっても脳磁図は28%で治療に有用な情報を提供した（p.455-459）。
⑭参考文献３	１）名称	IFCN-endorsed practical guidelines for clinical magnetoencephalography (MEG).
	２）著者	Hari R, Baillet S, Barnes G, Burgess R, Forss N, Gross J, Hämäläinen M, Jensen O, Kakigi R, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Neurophysiol 129: 1720-1747,2018
	４）概要	国際臨床神経学会（IFCN）による脳磁図検査の臨床現場にあわせた公式ガイドライン。てんかんの病態診断と術前診断としては完成された検査であり（p.1732-1734）、検査に関する臨床検査技師や医師の条件、脳磁図測定の準備と、脳磁図測定時の注意事項、さらに解析の手法について厳密に規定している（p.1724-1732）。
⑭参考文献４	１）名称	臨床脳磁図検査解析指針.
	２）著者	橋本勲, 柿木隆介, 白石秀明, 中里信和, 長峯隆, 渡辺裕貴
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経生理学 33:69-86, 2005
	４）概要	日本臨床神経生理学会による脳磁図検査の臨床現場にあわせた公式ガイドライン。検査前の準備から解析および報告書の記載方法について、詳細に説明されている（p. 71-82）。
⑭参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
701204	脳磁図	日本てんかん学会

【技術の概要】

装置に頭部を挿入し、非侵襲的に、脳が発する微弱な磁場を超伝導センサで計測し、神経活動部位を計算する技術

てんかん性異常を高精度で診断し、病型分類や外科治療の適応決定に有用

【対象疾患】

てんかん：手術部位の診断や手術方法の選択を含めた治療方針の決定のために、自発脳磁図の測定及びてんかん性異常活動の解析を行った場合に算定

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・年間対象患者数の増加

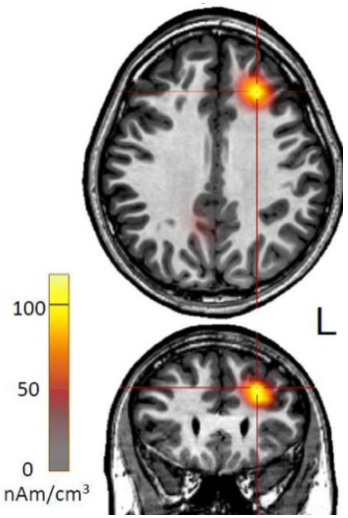
・現在の算定は、自発活動を測定するもの（＝てんかん診断）に17,100点である

近年、てんかん診療への医学的・社会的ニーズが高いことと、液体ヘリウムの高騰により脳磁図を実施できる施設が激減している点に鑑み、34,200点への増点を希望する

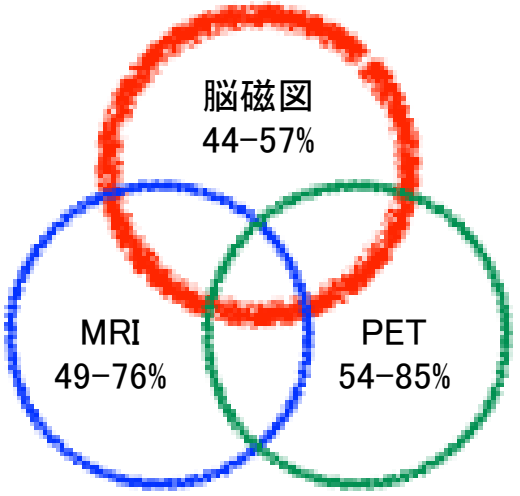
【既存の診断法との比較】

脳波に比べ異常活動の検出感度が高く、空間分解能も高い

てんかん術前診断では、MRIやFDG-PETなど他の検査では異常が認められない場合でも異常が検出でき、その局在診断が手術に直結する情報を示すエビデンスが示された



脳磁図から計算した左前頭葉てんかんの異常活動の信号源をMRI上に表示したもの
外科治療に直結する情報



脳磁図・MRI・FDG-PETの3つの検査が、てんかん外科治療に有用な所見を提示する割合は、それぞれ独立で、ほぼ同程度

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		703201	
提案される医療技術名		CGM使用糖尿病患者における血糖自己測定の適正化	
申請団体名		日本糖尿病学会	
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）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		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		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		C	
診療報酬番号		152-2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：192		現在の診療報酬C152-2においては、CGM（持続血糖測定器）を使用する糖尿病患者に対し、1日2回以上の血糖自己測定を行うことが算定条件とされている。しかし、最新のCGM機器（DexcomG7、ガーディアンコネクト）では較正のための血糖測定が不要であり、必要な場合にのみ補助的に実施すれば十分である。これにより、患者の負担軽減と医療費削減が期待されるため、算定条件の見直しを要望する。	
再評価が必要な理由		CGMの技術革新により、血糖自己測定の必要性は大幅に低下しているにもかかわらず、現行の算定基準では患者に不要な血糖自己測定を強いている。これにより、患者のQOL（生活の質）低下や医療経済的負担が発生している。また、「C150 血糖自己測定器加算」の「4. 月60回以上測定する場合」の同時算定が求められることで、保険者・被保険者の双方に経済的負担をもたらしている。これらの理由から、診療報酬の適正化が急務である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		現行の診療報酬C152-2では、CGM（持続血糖測定器）を使用する患者に対し、1日2回以上の血糖自己測定が求められている。しかし、最新のCGM機器（Dexcom G7、ガーディアンコネクト）は較正のための血糖測定を不要としており、血糖自己測定を強制することは患者負担の増加につながる。また、「C150 血糖自己測定器加算」の「4. 月60回以上測定する場合」の同時算定が義務付けられており、保険者および被保険者の経済的負担が大きい。	
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：CGM（Dexcom G7、ガーディアンコネクト）を使用する糖尿病患者 医療技術の内容：CGMを装着している患者に対し、1日2回以上の血糖自己測定を義務付け 点数や算定の留意事項：「C150 血糖自己測定器加算」の「4. 月60回以上測定する場合」と同時算定が必須	
診療報酬区分（再掲）		C	
診療報酬番号（再掲）		152-2	
医療技術名		持続血糖測定器加算	
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	最新の持続血糖モニタリング（CGM）システムであるDexcom G7およびガーディアンコネクトは、較正のための血糖自己測定（SMBG）を必要としない設計となっています。これにより、患者は日常的な指先穿刺から解放され、生活の質（QOL）の向上が期待されます。さらに、SMBGの頻度を減らすことで、低血糖や高血糖のリスクを適切に管理しつつ、患者の負担を軽減することが可能です。	
	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。）	糖尿病診療ガイドライン2024　発行年：2024年　発行団体名：日本糖尿病学会 記載内容の概要：CGMの活用により、リアルタイムでの血糖変動の把握が可能となり、治療効果の評価や治療方針の決定に有用である。また、CGMのデータを活用することで、SMBGの頻度を減らし、患者のQOL向上に寄与する。

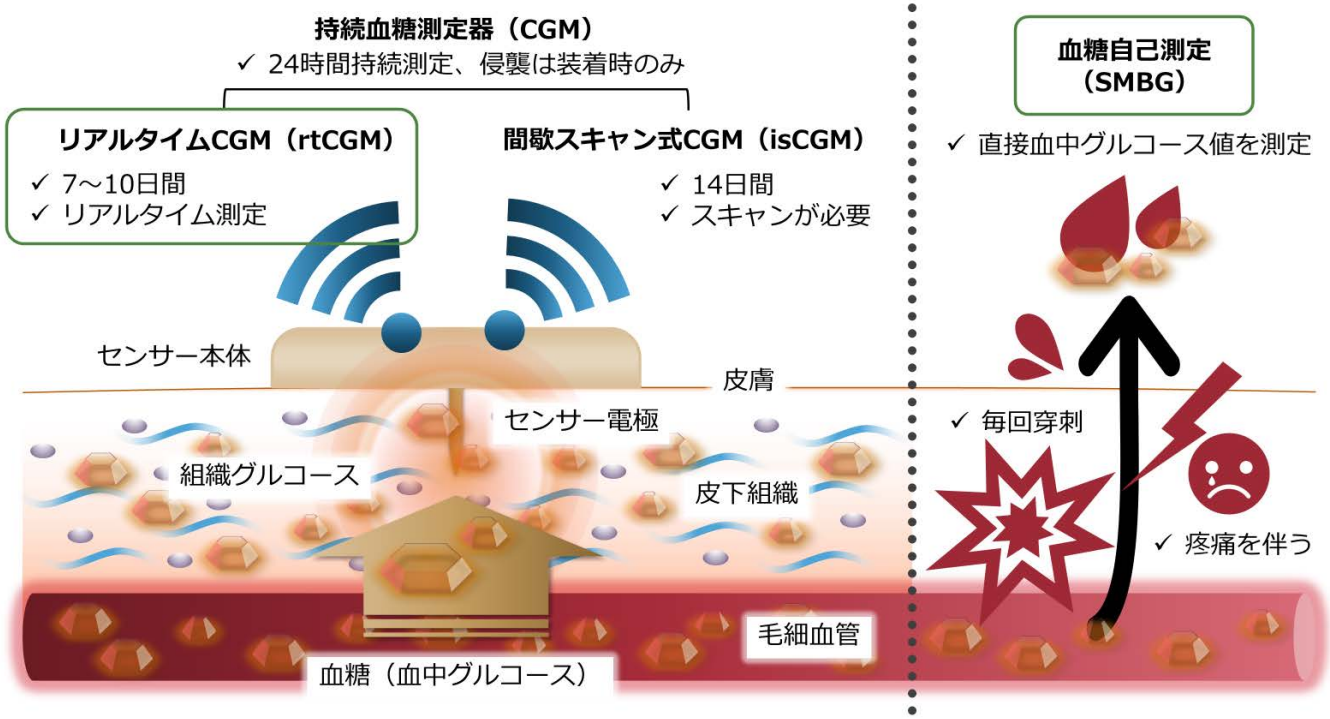
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生労働省の公表データより、全国のC152-2の年間算定回数の合計は 20,408回（2022年4月～2023年3月；2個以下：2,177回、3個又は、4個：15,898回、5個以上：2,333回）であった。 1患者あたり1か月1回算定（年間12回算定）と仮定すると、年間対象者数 = 20,408 ÷ 12 = 約1,701人 となる。 C152-2自体の対象患者より算定回数は変化しないと仮定できる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,701
	見直し後の症例数（人）	1,701
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	20,408
	見直し後の回数（回）	20,408
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）		学会での位置づけ：日本糖尿病学会ではCGMが標準的な血糖管理手段として推奨されている 技術の難易度：低（CGM装着とデータ確認のみであり、特別な技術は不要）
・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）	糖尿病治療を専門的に行う診療科で、持続血糖測定器（CGM）を適切に使用し、患者への指導やデータ解析が行える体制が求められる。
	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）	糖尿病の治療に関し、専門の知識および5年以上の経験を有する常勤の医師が在籍していること。 または、当該専門の医師の指導の下で、糖尿病の治療を実施する医師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）	患者が1日当たり少なくとも2回の血糖自己測定を行っていること
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用：なし（CGMの使用による重篤な副作用報告なし） リスク：CGMデバイスのセンサー脱落による測定不能リスク
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点：なし（むしろ患者のQOL改善につながる）
⑧点数等見直しの場合	見直し前	C152-2の血糖自己測定義務（1日2回）
	見直し後	必要時のみ血糖自己測定を実施（1日2回以上の制約を撤廃）
	その根拠	技術革新により血糖自己測定の必要性が低下しているため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 / 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（－）
	予想影響額（円）	年間約169,386,400円
	その根拠	C152-2全国年間累積算定回数*（2,177+15,898+2,333）×「C150-4 60回以上測定」（833点）×10円
	備考	*厚生労働省が公開している2022年4月～2023年3月の算定回数　2個以下：2,177回、3個又は、4個：15,898回、5個以上：2,333回
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献１	１）名称	糖尿病診療ガイドライン2024
	２）著者	日本糖尿病学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	糖尿病診療ガイドライン2024、146ページ
	４）概要	CGMの使用における血糖自己測定による較正の必要性がないと記載
⑭参考文献２	１）名称	Dexcom G7 CGM システム添付文書
	２）著者	株式会社コーブリッジ
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Dexcom G7 CGM システム添付文書、2024 年 04 月(第 1 版) 、2ページ
	４）概要	本品によって得られた測定結果は、“必要に応じて”血糖自己測定器を併用し、医師による治療決定及び医師と事前に取り決められた範囲で糖尿病の日常の自己管理に用いられる。と記載
⑭参考文献３	１）名称	メドトロニック ガーディアン コネクト 添付文書
	２）著者	日本メドトロニック株式会社
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	メドトロニック ガーディアン コネクト 添付文書、2023 年 9 月改訂(第 2 版)、1ページ
	４）概要	“必要に応じて”血糖自己測定器を併用し、医師と事前に取り決められた範囲で糖尿病の自己管理に用いられる。 と記載
⑭参考文献４	１）名称	―
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―
⑭参考文献５	１）名称	―
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
703201	CGM使用糖尿病患者における血糖自己測定の適正化	日本糖尿病学会

【技術の概要】



【既存の治療法との比較】

本技術は、リアルタイム持続血糖モニタリング（rtCGM）を活用し、糖尿病患者の血糖変動をリアルタイムで可視化するシステムである。
rtCGMは24時間連続的な血糖測定が可能であり、患者および医療従事者が即時に血糖変動を把握し、迅速な治療介入を行うことができる。
Dexcom G7およびガーディアンコネクトのような最新のrtCGMデバイスは較正不要であり、自己血糖測定（SMBG）の必要性を低減する。
現在の診療報酬では**1日2回以上のSMBGが算定要件として求められている**が、これは較正が必要であった旧世代CGMに対してのものであり、現在は使用されていない。
rtCGMの精度向上により**必要時のみのSMBGで十分である**ことが、日本糖尿病学会による糖尿病診療ガイドライン2024および対象製品の添付文書に示されている。

【対象疾患】 1型糖尿病 および インスリン治療を要する2型糖尿病患者

特に、頻回の血糖測定が必要な患者や、低血糖リスクの高い患者に適用が推奨される。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

提案：C152-2の算定要件から「1日2回以上の血糖自己測定を行う」を外す

有効性：SMBGの必要がなくなるため患者の侵襲が軽減する。

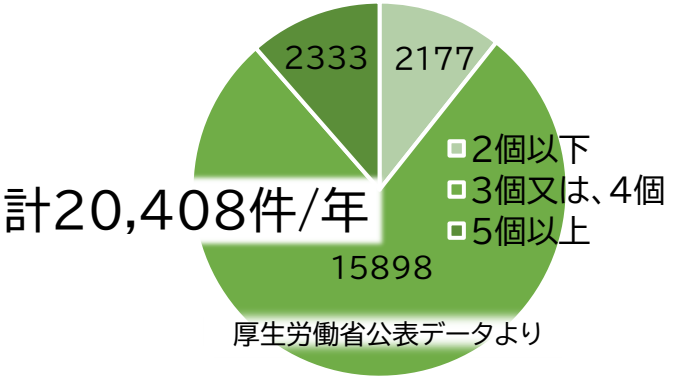
C152-2 ＋ C150 血糖自己測定器加算 4. 月60回以上測定する場合（833点）

↓

C152-2単独算定

△20,408件/年* × 833点 × 10 ＝ △**1億6,938万6,400円 の 医療費抑制**

***C152-2算定実績**
（2022年4月～2023年3月）



厚生労働省公表データより

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		707201	
提案される医療技術名		活動性甲状腺眼症に対するテプロツムマブの外来化学療法加算	
申請団体名		日本内分泌学会	
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	内分泌内科
		26眼科	
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		G	
診療報酬番号		G004	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 155		テプロツムマブの忍容性は良好ではあるが、それでもinfusion reactionや高血糖、聴覚障害といった副作用が生じる可能性がある。これらの副作用に迅速・適切に対応できる体制を取りつつ、外来で適切に治療を行うことを促進させるために、他のモノクローナル抗体製剤と同様に外来化学療法加算の対象とする必要がある。	
再評価が必要な理由		モノクローナル抗体製剤であるテプロツムマブは、国内で唯一、活動性甲状腺眼症に対して承認された薬剤である。本剤は、3週間ごとに1回、計8回点滴静注投与するが、Infusion reactionを避けるために1、2回目投与時は90分かけて点滴静注、異常が認められなければ3回目以降は60分に短縮できる投与方法になっている。さらに、聴覚障害を早期に把握して対処できるようにするために、「本剤の投与前及び投与中は定期的に聴力検査を行い、患者の状態を十分に観察した上で、投与継続の適切性を慎重に判断すること」と添付文書上で記載されている。他モノクローナル抗体製剤と同等かそれ以上に、これら副作用に迅速・適切に対応できる体制をとりつつ、入院でなく外来で治療を行えるようにする必要がある。 他モノクローナル抗体製剤は既に外来化学療法加算が認められているものも存在するため、テプロツムマブについても同様の加算を算定することが妥当であると考える。	

【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）	インフュージョン反応に的確に対応し、その後投与による聴覚障害、高血糖、アナフィラキシー等の添付文書記載の副作用が発生した場合に、迅速かつ的確に対応できる体制が必要であり、そのためのスペースや専門的な集団（医師・看護師等）を配置することが求められる。他モノクローナル抗体製剤と同等かそれ以上に慎重な観察を行えるような管理体制を整備するために、外来化学療法加算が必要と考える。
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	対象疾患は活動性甲状腺眼症である。テプロツムマブの薬価は(初回) 979,920円/回、(2回目以降) 1,959,840円/回であるため、次期診療報酬改定までの間、DPC上では高額薬剤として出来高算定となっている。なお、多くの病院では外来で投与されている。
診療報酬区分（再掲）	G
診療報酬番号（再掲）	G004
医療技術名	注射―外来化学療法加算

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	国内第Ⅲ相試験（HZNP-TEP-303試験）にて、主要評価項目である投与24週時の眼球突出奏効率はテプロツムマブ群で88.9%（24/27例）、プラセボ群で11.1%（3/27例）であり、テプロツムマブ群で統計学的に有意に高い値が認められた（検証的解析結果）［群間差77.8%、p<0.0001、95%信頼区間：60.7%, 94.8%］（Hiromatsu Y et al., The Lancet Regional Health - Western Pacific 2025.）。 一方で、既に多く臨床使用されている米国では、甲状腺眼症患者数が上昇し続けていたにも関わらず、テプロツムマブ上市後に眼窩減圧術の数が減少したことや、テプロツムマブ投与後に眼窩減圧術を受けた患者の割合が25%であったことが報告されている（Topilow NJ et al., Can J Ophthalmol. 2025 Feb;60(1):e59-e64.）つまり、テプロツムマブを外来で投与できる体制を整えることにより、75%の患者は眼窩減圧術を受ける必要がなくなることが想定される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	バセドウ病悪性眼球突出症(甲状腺眼症)の診断基準と治療指針2023(第3次案)（2023年6月）公開時には、テプロツムマブは未承認であったが、開発中の薬剤として記載されている。また、審査報告書の中では、臨床実績を積むことにより、将来の標準治療薬になりうるとの記載がある。既に臨床使用されている米国では甲状腺眼症の標準治療薬として位置づけられている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		初回、2回目投与時は90分かけて点滴静注しないといけないため、現状では、初回と2回目は入院して投与を行い、3回目以降に外来での投与となることを想定している。本見直しが行われれば、全例外来での投与となることが見込まれる。症例数ならびに回数はアムジェン株式会社から提供された概数を基に算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	500名程度	
	見直し後の症例数（人）	500名程度	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,000回程度	
	見直し後の回数（回）	4,000回程度	
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）		本剤が承認されるまでは甲状腺眼症治療薬として承認されたものはなく、患者に提供される治療は対症療法のみであった。本剤は２０２４年９月に薬事承認をうけ、同年１１月より臨床使用が開始されたため、本剤の治療フロー上の位置づけについては、まだ確固たるデータの蓄積はなされていない。ただし、現在甲状腺眼症に対して承認されている薬剤はテプロツムマブのみであり、今後さらに使用頻度が増加され、臨床的評価や位置づけも確立されていくものと思われる。したがって、投与時におけるInfusion reaction、高血糖、聴覚障害といった副作用のマネジメントを行う際には、他モノクローナル抗体製剤と同等かそれ以上に、専門性を有するスタッフの配置や作業環境の整備が求められる。	
・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）	現行の外来化学療法加算の施設基準を満たす、内分泌内科および眼科	
	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）	化学療法の経験を有する専任の常勤看護師、当該化学療法につき専任の常勤薬剤師に加え、必須ではないが、化学療法の経験を５年以上有する専任の常勤医師も配置されると想定される。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		添付文書の重大な副作用の項に、以下の記載がある。 11.1.1 聴覚障害 耳鳴（4.8%）、聴力低下（3.8%）、感音性聴力低下（1.9%）、自声強聴（1.0%）、難聴（1.0%）、耳管開放（1.0%）等の聴覚障害があらわれることがある。［5.、8.1、9.1.1参照］ 11.1.2 高血糖（1.9%）、糖尿病（3.8%）［8.2、9.1.2参照］ 11.1.3 Infusion reaction（1.9%）［8.3参照］	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		テプロツムマブは多くは外来で投与されると想定されている。上記のように重大な副作用が生じる可能性が指摘されており、他モノクローナル抗体製剤と同等かそれ以上に、投与中に慎重な観察が必要と考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点	
	見直し後	外来化学療法加算１：（２） 15歳以上の患者の場合：450点 外来化学療法加算２：（２） 15歳以上の患者の場合：370点	
	その根拠	現行の他剤の外来化学療法加算と同一	
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	増（＋）	
	予想影響額（円）	16,000,000円～18,000,000円	
	その根拠	外来化学療法加算１：450点×4,000回＝1,800,000点 外来化学療法加算２：370点×4,000回＝1,480,000点 の間で、16,000,000円～18,000,000円程度と考えられる。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本眼科学会、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	

⑭参考文献１	１）名称	A randomised, double-masked, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of teprotumumab for active thyroid eye disease in Japanese patients
	２）著者	Hiromatsu Y, Ishikawa E, Kozaki A, Takahashi Y, Tanabe M, Hayashi K, Imagawa Y, Kaneda K, Mimura M, Dai X, Hayashida T, Akamizu T.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Reg Health West Pac. 2025 Jan 18:55:101464.
	４）概要	国内第Ⅲ相試験（HZNP-TEP-303試験）にて、主要評価項目である投与24週時の眼球突出奏効率は本剤群で88.9%（24/27例）、プラセボ群で11.1%（3/27例）であり、本剤群で統計学的に有意に高い値が認められた（検証的解析結果）［群間差77.8%、p<0.0001、95%信頼区間：60.7%, 94.8%］（Hiromatsu Y et al., The Lancet Regional Health - Western Pacific 2025.）。
⑭参考文献２	１）名称	Orbital decompression following treatment with teprotumumab for thyroid eye disease
	２）著者	Topilow NJ, Penteado RC, Ting M, Al-Sharif E, Villatoro GA, Yoon JS, Liu CY, Korn BS, Kikkawa DO
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Can J Ophthalmol. 2025 Feb;60(1):e59-e64.
	４）概要	既に多く臨床使用されている米国では、甲状腺眼症患者数が上昇し続けていたにも関わらず、テプロツムマブ上市後に眼窩減圧術の数が減少したことや、テプロツムマブ投与後に眼窩減圧術を受けた患者の割合が25%であったことが報告されている。
⑭参考文献３	１）名称	バセドウ病悪性眼球突出症(甲状腺眼症)の診断基準と治療指針2023(第3次案)（2023年6月）
	２）著者	日本甲状腺学会・日本内分泌学会 臨床重要課題「バセドウ病悪性眼球突出症の診断基準と治療指針の作成」委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.japanthyroid.jp/doctor/img/basedou03_2023.pdf
	４）概要	「テプロツムマブが既にFDAで承認されていて、眼球突出や複視の改善にも有効である」ことや、「わが国での臨床試験で有効性、安全性が確認され、保険収載されることになれば、眼症患者にとっては大きな福音となると期待される」ことが記載されている。なお、本指針が公開された後、2024年に本邦でもテプロツムマブが承認された。
⑭参考文献４	１）名称	Management of Thyroid Eye Disease: A Consensus Statement by the American Thyroid Association and the European Thyroid Association
	２）著者	Burch HB, Perros P, Bednarczuk T, Cooper DS, Dolman PJ, Leung AM, Mombaerts I, Salvi M, Stan MN
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Thyroid. 2022 Dec;32(12):1439-1470.
	４）概要	米国甲状腺学会および欧州甲状腺学会は、眼球突出や複視を有する、中等度から重度の活動性甲状腺眼症患者に対して、テプロツムマブを"Preferred therapy"と位置付けている（Key Point 7.1.3.1）。
⑭参考文献５	１）名称	Proptosis and Diplopia Response With Teprotumumab and Placebo vs the Recommended Treatment Regimen With Intravenous Methylprednisolone in Moderate to Severe Thyroid Eye Disease: A Meta-analysis and Matching-Adjusted Indirect Comparison
	２）著者	Raymond S Douglas, Roger Dailey, Prem S Subramanian, Giuseppe Barbesino, Shoaib Ugradar, Ryan Batten, Rana A Qadeer, Chris Cameron
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Ophthalmol. 2022 Apr 1;140(4):328-335.
	４）概要	Matching Adjusted Indirect Comparison（MAIC）の結果、テプロツムマブはステロイドパルスに比し、眼球突出および複視の改善に貢献していることが示された。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
707201	活動性甲状腺眼症に対するテプロツムマブの外来化学療法加算	日本内分泌学会

【技術の概要】

テプロツムマブの忍容性は良好ではあるが、それでも**infusion reactionや高血糖、聴覚障害といった副作用が生じる可能性がある。**これらの副作用に迅速・適切に対応できる体制を取りつつ、**外来で適切に治療を行うことを促進させるために、他のモノクローナル抗体製剤と同様に外来化学療法加算の対象とする。**

【既存の治療法との比較】

本剤が承認されるまでは甲状腺眼症治療薬として承認された薬物治療はないが、消炎を目的にステロイドパルスが使用されてきた。
Matching Adjusted Indirect Comparison（MAIC）の結果、テプロツムマブはステロイドパルスに比し、眼球突出および複視の改善に貢献していることが示された（Douglas RS. et al., JAMA Ophthalmol. 2022 Apr 1;140(4):328-335.）。

【対象疾患】

活動性甲状腺眼症

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

第６部 注射 通知 通則
４ 外来化学療法加算
（３）外来化学療法加算は、次に掲げるいずれかの投与を行った場合に限り算定する。

（現行）
なし

（今回の提案）
以下の項を追加する。
キ 活動性甲状腺眼症の患者に対してテプロツムマブ製剤を投与した場合

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		708201	
提案される医療技術名		D409-2　センチネルリンパ節生検(片側)	
申請団体名		日本乳癌学会	
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）	16乳腺外科	
	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６年度	
	提案当時の医療技術名	D409-2　センチネルリンパ節生検（片側）	
	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		409-2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	〇
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「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： 199		乳癌センチネルリンパ節生検は臨床的腋窩リンパ節転移陰性症例に放射性同位元素と色素を同時もしくは単独で用いてセンチネルリンパ節を同定し、転移診断により腋窩郭清の要否を判断する目的で行われる。日本乳癌学会の乳癌診療ガイドライン2022年版で標準治療とされているが、医療の進歩により不要となった施設基準が改訂されておらず、がん対策基本法の基本的施策であるがん医療の均てん化を妨げ患者の不利益となっている。	
再評価が必要な理由		臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌は、センチネルリンパ節生検で転移陰性と診断された場合に腋窩リンパ節郭清を省略することが標準治療としてガイドラインで推奨されている（参考文献１）が、医療の進歩のために不要となった施設基準が改訂されていないために、がん対策基本法の基本的施策であるがん医療の均てん化を妨げ、患者の不利益となっているため、再評価が必要である。 「病理部門が設置され病理医が配置されている」という施設基準のため外科医に技術があっても病理医不在の施設では標準治療を実施できない。センチネルリンパ節生検の代わりに腋窩郭清がなされても保険診療上の問題はないものの、後遺症の点で患者に著しい不利益となっていることが懸念される。病理医不在の施設でリンパ節転移診断を可能とする手法としてOSNA法（D006-8)がガイドラインに明記されており（参考文献２）、保険適用もなされている。OSNA法によるリンパ節転移診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて医師が総合的に判断するよう当該体外診断用医薬品の添付文書に明記されており（参考文献３（※））、病理医によらないリンパ節転移診断を可能とする。また、デジタル技術の進歩に伴うテレパソロジーや近隣の医療施設に診断を依頼するなど、迅速診断は医療連携により行うことができる。迅速診断によらず術後に永久標本で診断されることもある。そのため、医療連携による診断を行う場合や、OSNA法を用いる場合には病理医の設置は不要とすることが妥当である。 「麻酔科標榜医が配置されていること」という施設基準は、乳癌手術に際してすら麻酔科標榜医の配置は要求されておらず、センチネルリンパ節生検においても必要性はない。 標準治療を実施できる施設の増加を促し、患者不利益の改善および医療費削減を促進するために再評価が必要である。「追加のエビデンスには※を付記」	

【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）		センチネルリンパ節生検（片側）施設基準通知を、以下の通り改訂することを要望する。 現状：病理部門が設置され、病理医が配置されていること 改訂後：病理部門が設置され、病理医が配置されていること。ただし保険医療機関間の連携による病理診断を行う施設や、診断方法としてOSNA法（D006-8）を用いる施設にあっては、病理医が配置されていなくても差し支えない。OSNA法による診断に係る費用は2400点（D006-8）を算定するが、Ｋ４７６乳腺悪性腫瘍手術と同一日に行う場合は、Ｋ４７６乳腺悪性腫瘍手術の所定点数に2400点を加算する。 現状：麻酔科標榜医が配置されていること 改訂後：削除
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：触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係る手術を予定している患者 技術内容：放射性同位元素及び／または色素を用いてセンチネルリンパ節を同定する。 点数：　5000点（併用法）、3000点（単独法） 注：K476の乳がんセンチネルリンパ節加算も同様である事に留意されたい
診療報酬区分（再掲）		D
診療報酬番号（再掲）		409-2
医療技術名		センチネルリンパ節生検（片側）
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	根拠： OSNA法(D006-8)は、乳癌診療ガイドラインにおいて病理組織検査の代替となることが記載されており（参考文献2）、またテレパソロジーについても病理診断料加算が認められている。近隣の連携する医療施設に依頼することでも迅速診断は実施可能である。また、迅速診断によらず、術後に永久標本で診断することも行われている。従って、いずれかの手法を用いることで、当該施設に病理医が配置されていなくとも、リンパ節の転移診断を適切に実施出来る。病理診断に係る費用はＫ４７６乳腺悪性腫瘍手術と同一日に行う場合は、Ｋ４７６乳腺悪性腫瘍手術の所定点数に第13 部病理診断の所定点数を算定する一方で、OSNA法による診断に係る費用は同様の扱いを受けていない。OSNA法は病理組織検査の代替となるため、算定条件も同等とすべきである。また、乳癌手術に際してすら麻酔科標榜医の配置は要求されておらず、センチネルリンパ節生検（SNB）においても必要性はない。 有効性： SNBの有効性については、乳癌診療ガイドライン①治療編2022年版で記載されており(参考文献1)、SNBと腋窩郭清（ALND）を比較したランダム化比較試験の結果では，無再発生存率（DFS）及びOSに有意差を認めず、SNB群では疼痛が少なく、上肢の運動性が良好であり、入院のコスト削減が見られ，SNBがALNDに比べて有意に優れていた。
	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。）	乳癌診療ガイドラインにSNBの有効性が記載されており(参考文献1)、SNBとALNDを比較したランダム化比較試験の結果では，無再発生存率（DFS)及びOSに有意差を認めず、SNB群では疼痛が少なく、上肢の運動性が良好であり、入院のコスト削減が見られ，SNBがALNDに比べて有意に優れており、センチネルリンパ節生検は臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳がんに対する標準治療であると明記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2022年度NDBオープンデータから以下を算出した。 乳腺悪性腫瘍手術乳癌の年間件数：99,947件・・・① センチネルリンパ節生検実施回数：68,159件・・・② がん診療連携拠点病院院内がん登録2016年全国集計から、 臨床的腋窩リンパ節転移陰性の症例は86,054人(①x86.1%)・・・③ 施設基準を拡大することで、センチネルリンパ節生検の年間実施件数は最大17,895件(③−②) 増加する
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	68,159
	見直し後の症例数（人）	86,054
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	68,159
	見直し後の回数（回）	86,054
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のとおり乳癌診療ガイドライン①治療編2022年版では、臨床的腋窩リンパ節転移陰性症例に対するセンチネルリンパ節生検は標準治療と位置付けられている（外科療法・総説2）。手技の専門性は高いものの、乳腺外科のトレーニングを受けていれば、通常行う事ができる。
・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）	乳腺外科又は外科、放射線科（ただし色素のみとインドシアニングリーンによる蛍光法によるものを実施する施設にあっては不要）、病理部門（OSNA法を用いる場合、あるいは他施設の病理部門と連携していることが証明できる施設にあっては不要）
	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）	・乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述の乳癌診療ガイドライン①診断編、②疫学・診断編2022年版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし

⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数の変更はなし
	見直し後	点数の変更はなし
	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 / 特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	1631,000,000円
	その根拠	医療費増加分： ①センチネル加算増加分：7.15億円（40,000円x17,895回） ※加算１と２を50%とずつと仮定 ②OSNA法出来高算定増加分：0.85億円（24,000円×17,895回×0.2） ※センチネル未実施症例のうち20%でOSNA法が使用されると仮定 医療費削減分： ③ALND省略に伴う手術費用の減少分：24.31億円（169,850円x14,316回） =ALNDを伴う場合と伴わない場合の手術費用の差（部分切除術と切除術の平均）x新たに省略されるALND件数（増加するセンチネルリンパ節生検回数x0.8） 医療費の影響：16.31億円（＝③－①－②）
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献１	１）名称	乳癌診療ガイドライン①治療編　2022年版
	２）著者	日本乳癌学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、第5版（2022/6/30）
	４）概要	臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌に対してセンチネルリンパ節生検を用いた腋窩リンパ節郭清の省略は標準治療であると明記（P312）
⑭参考文献２	１）名称	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編　2022年版
	２）著者	日本乳癌学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、第5版（2022/6/30）
	４）概要	センチネルリンパ節の病理学的検索に関して詳記（P353）
⑭参考文献３	１）名称	リノアンプＣＫ１９添付文書
	２）著者	シスメックス株式会社
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2023年 6月改訂（第5版）、P.1、全般的な注意
	４）概要	OSNA法によるリンパ節転移診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて医師が総合的に判断するようにと明記(P.1)
⑭参考文献４	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	４）概要	なし
⑭参考文献５	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	４）概要	なし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
708201	D409-2センチネルリンパ節生検(片側)	日本乳癌学会

【技術の概要】

乳癌センチネルリンパ節生検は臨床的腋窩リンパ節転移陰性症例に放射性同位元素と色素を同時もしくは単独で用いてセンチネルリンパ節を同定し、転移診断により腋窩郭清の要否を判断する目的で行われる。日本乳癌学会の乳癌診療ガイドライン2022年版で標準治療とされているが、医療の進歩により不要となった施設基準が改訂されておらず、がん対策基本法の基本的施策であるがん医療の均てん化を妨げ患者の不利益となっている。

【対象疾患】 臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌

【有効性】：上肢障害の回避、QOLの向上
【既存の治療法との比較】乳癌診療ガイドラインに記載されており、腋窩郭清による上肢障害とQOLを比較したランダム化比較試験では，上肢障害，QOLだけでなく，手術時間，ドレナージの有無，入院期間，日常生活復帰までの期間において，いずれもセンチネルリンパ節生検が有意に優れている

現行

【告示】 センチネルリンパ節生検（片側）の施設基準
(1) 当該保険医療機関内に当該検査を行うにつき必要な医師が配置されていること。
(2) 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていること。
【留意事項通知】
１ センチネルリンパ節生検（片側）に関する施設基準
（１） 乳腺外科又は外科の経験を５年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として５症例以上経験している医師が配置されていること。
（２） 当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が２名以上配置されていること。ただし、「２ 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。
（３） 麻酔科標榜医が配置されていること。
（４） 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。
２ 届出に関する事項
（１） センチネルリンパ節生検（片側）の施設基準に係る届出は、別添２の様式31の３及び様式52を用いること。
（２） 乳腺外科又は外科及び放射線科を担当する医師の氏名、勤務の態様（常勤・非常勤、専従・非専従、専従・非専任の別）及び勤務時間を、別添２の様式４を用いて提出すること。

要望

【告示】 センチネルリンパ節生検（片側）の施設基準
(1) 当該保険医療機関内に当該検査を行うにつき必要な医師が配置されていること。
(2) 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていること。
【留意事項通知】
１ センチネルリンパ節生検（片側）に関する施設基準
（１） 乳腺外科又は外科の経験を５年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として５症例以上経験している医師が配置されていること。
（２） 当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜して**おり**、当該診療科において常勤の医師が２名以上配置されていること。ただし、「２ 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。
（３） 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。ただし保険医療機関間の連携による病理診断を行う施設や、診断方法としてOSNA法（D006-8）を用いる施設にあっては、病理医が配置されていなくても差し支えない。OSNA法による診断に係る費用は2400点（D006-8）を算定するが、Ｋ４７６乳腺悪性腫瘍手術と同一日に行う場合は、Ｋ４７６乳腺悪性腫瘍手術の所定点数に2400点を加算する。
２ 届出に関する事項
（１） センチネルリンパ節生検（片側）の施設基準に係る届出は、別添２の様式31の３及び様式52を用いること。
（２） 乳腺外科又は外科及び放射線科を担当する医師の氏名、勤務の態様（常勤・非常勤、専従・非専従、専従・非専任の別）及び勤務時間を、別添２の様式４を用いて提出すること。
（３） 保険医療機関間の連携による病理診断に係る届出は、別添２の様式79の２を用いること。

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		708202	
提案される医療技術名		リンパ浮腫指導管理料・リンパ浮腫複合的治療料	
申請団体名		日本乳癌学会	
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）	16乳腺外科	
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科	
		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		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	提案実績なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		Ｂ	
診療報酬番号		Ｂ００１－７,Ｈ００７－４	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	○	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 191		乳癌術後の上肢リンパ浮腫に対して予防と早期発見のための個別指導管理と複合的治療が保険収載されているが、算定額が低く実施継続が困難なため引き上げを求めたい。また、複合的治療で必要な弾性着衣等の購入のための「弾性着衣等指示書」に対する新たな算定導入と、センチネルリンパ節生検によって腋窩リンパ節郭清を省略しえた症例でもリンパ浮腫を発症しているため、本医療技術の適応に加えていただきたい。	
再評価が必要な理由		乳癌術後の上肢リンパ浮腫に対しては、腋窩リンパ節郭清術を施行した症例に限り、リンパ浮腫の予防と早期発見を目的とした指導管理料として、入院中に1回100点、退院後初回外来時に1回100点、計2回の算定が認められている。実際のリンパ浮腫発症者に対しては、専任医師の指導のもと、看護師、理学療法士、作業療法士などの資格を持ち、要件を満たしたセラピストが、弾性着衣による圧迫療法、圧迫下での運動療法、用手的リンパドレナージ、スキンケア、セルフケア指導を個別に組み合わせた複合的治療が行われる。しかし、これに対する診療報酬は軽症例で6カ月ごとに100点（20分以上の施術）、重症例で月1回200点（40分以上）と低く、施設にとっては大きな負担となっている。さらに、リンパ浮腫患者の療養には、浮腫の程度や生活環境に応じた弾性着衣（スリーブ、包帯等）の適切な使用が不可欠であり、療養費支給のためには半年ごとに「弾性着衣等装着指示書」の発行が必要とされているのに対し、この業務には一切の診療報酬が付与されていない。加えて、センチネルリンパ節生検によって腋窩郭清が省略された症例でも、化学療法や放射線療法により約5～10%の患者がリンパ浮腫を発症するが、現行制度では算定対象外である。このように、制度上の制限と報酬の低さにより、医療施設ではリンパケア部門の維持が困難となり、閉鎖を余儀なくされる例が増加している。その結果、適切な治療を受けられない「リンパ浮腫難民」の発生と、その重症化が危惧されている。近年、日本国内における乳癌手術件数は年間約10万人に達しており、そのうち約2万人が腋窩リンパ節郭清を受け、うち約25%（約5,000人）がリンパ浮腫を発症している。また、センチネルリンパ節生検を受けた約6万人のうち約5%（約3,000人）にも発症が見込まれている。我が国の乳癌患者の特徴として、40歳代からの若年発症が多く、根治手術と集学的治療により良好な予後が得られるため、リンパ浮腫を発症した場合にはその長い生涯にわたる継続的な治療が必要となる。よって、リンパ浮腫ケアにかかる診療報酬の増点、および保険診療の枠組みの中で継続可能なリンパケア体制の整備は、喫緊の課題であると考える。	

【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）	リンパ浮腫指導管理料・リンパ浮腫複合的治療料の引き上げ・適応拡大と、「弾性着衣等装着指示書」の診療報酬算定を以下の通り要望する。 現状：リンパ浮腫個別指導管理料は入院中1回100点、退院後翌月までの外来で1回100点の算定可能。リンパ浮腫複合的治療料は軽症者には6カ月毎に100点、重症者には１カ月毎に200点が算定可能。 改訂後：リンパ浮腫個別指導管理料は入院中1回250点、退院後翌月までの外来で1回250点の算定可能。リンパ浮腫複合的治療料は軽症者、重症者ともに１カ月毎に400点が算定可能。 現状：リンパ浮腫個別指導管理料・リンパ浮腫複合的治療ともに、腋窩リンパ節郭清術後患者のみが算定対象。 改訂後：リンパ浮腫個別指導管理料・リンパ浮腫複合的治療ともに、腋窩リンパ節郭清術後患者とセンチネルリンパ節生検術後患者も算定対象とする 現状：「弾性着衣等装着指示書」への診療報酬算定なし 改訂後：「弾性着衣等装着指示書」の発行1回に250点の算定あり。

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		【Ｂ００１－７ リンパ浮腫指導管理料】 注１ 保険医療機関に入院中の患者であって、鼠径部、骨盤部若しくは腋窩部のリンパ節郭清を伴う悪性腫瘍に対する手術を行ったもの又は原発性リンパ浮腫と診断されたものに対して、当該手術を行った日の属する月又はその前月若しくは翌月のいずれか（原発性リンパ浮腫と診断されたものにあっては、当該診断がされた日の属する月又はその翌月のいずれか）に、医師又は医師の指示に基づき看護師、理学療法士若しくは作業療法士が、リンパ浮腫の重症化等を抑制するための指導を実施した場合に、入院中１回に限り算定する。 注２ 注１に基づき当該点数を算定した患者であって当該保険医療機関を退院したものに対して、当該保険医療機関又は当該患者の退院後において区分番号Ｂ００５－６の注１に規定する地域連携診療計画に基づいた治療を担う他の保険医療機関（当該患者について区分番号Ｂ００５－６－２に掲げるがん治療連携指導料を算定した場合に限る。）において、退院した日の属する月又はその翌月に注１に規定する指導を再度実施した場合に、当該指導を実施した、いずれかの保険医療機関において、１回に限り算定する。 【Ｈ００７－４ リンパ浮腫複合的治療料】 注１ 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、リンパ浮腫の患者に複合的治療を実施した場合に、患者１人１日につき１回算定する。 注２ １の場合は月１回（当該治療を開始した日の属する月から起算して２月以内は計11回）に限り、２の場合は６月に１回に限り、それぞれ所定点数を算定する。 （１） リンパ浮腫複合的治療料は、鼠径部、骨盤部若しくは腋窩部のリンパ節郭清を伴う悪性腫瘍に対する手術を行った患者又は原発性リンパ浮腫と診断された患者であって、国際リンパ学会による病期分類Ⅰ期以降のものに対し、複合的治療を実施した場合に算定する。なお、この場合において、病期分類Ⅱ期以降の患者が「１」の「重症の場合」の対象患者となる。 （２） リンパ浮腫複合的治療料は、専任の医師が直接行うもの又は専任の医師の指導監督の下、専任の看護師、理学療法士若しくは作業療法士が行うものについて算定する。あん摩マッサージ指圧師（当該保険医療機関に勤務する者であって、あん摩マッサージ指圧師の資格を取得後、２年以上業務に従事（うち６月以上は当該保険医療機関において従事）し、施設基準に定める適切な研修を修了したものに限る。）が行う場合は、専任の医師、看護師、理学療法士又は作業療法士が事前に指示し、かつ事後に報告を受ける場合に限り算定できる。いずれの場合も、患者１名に対し従事者１名以上の割合で実施する。 （３） リンパ浮腫複合的治療料は、弾性着衣又は弾性包帯による圧迫、圧迫下の運動、用手的リンパドレナージ、患肢のスキンケア及び体重管理等のセルフケア指導等を適切に組み合わせ、「１」の「重症の場合」は１回40分以上、「２」の「１以外の場合」は１回20分以上行った場合に算定する。なお、一連の治療において、患肢のスキンケア、体重管理等のセルフケア指導は必ず行うこと。また、重症の場合は、毎回の治療において弾性着衣又は弾性包帯による圧迫を行うこと（圧迫を行わない医学的理由がある場合を除く。）。 （４） 当該保険医療機関において、直近１年間にリンパ浮腫指導管理料を50回以上算定していない場合は、リンパ浮腫の診断等に係る連携先として届け出た保険医療機関（直近１年間にリンパ浮腫指導管理料を50回以上算定しているものに限る。）においてリンパ浮腫と診断され、リンパ浮腫の複合的治療を依頼する旨とともに紹介されたもの（「Ｂ００９」診療情報提供料（Ⅰ）を算定するものに限る。）についてのみ算定できる。
診療報酬区分（再掲）		Ｂ
診療報酬番号（再掲）		001-7
医療技術名		リンパ浮腫指導管理料、リンパ浮腫複合的治療料
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	乳癌術後のリンパ浮腫は一度発症すると完治が困難であり、著しく患者の生活の質を低下させるため、発症リスクのある患者に対して個別の予防的な指導管理（原因、治療、生活指導、セルフケア）が重要である。センチネルリンパ節生検でも発症リスクがあるとされ、対象拡大が求められる。リンパ浮腫治療には、圧迫療法や運動療法、日常生活指導を組み合わせた複合的治療が行われる。完治は難しいため、継続治療と経過観察が必要である。重症度と治療は浮腫の重症度や生活背景に応じた個別対応が望まれ、患者だけでなくケアギバーへの教育も重要であり、多職種による専門チームが適切な支援を行うべきである。セルフケアの改善が、リンパ浮腫に伴う合併症関連の医療利用を減らすことができコストを削減できること、およびリンパ浮腫の重症度と医療コストは関連し、患者の経済状況と生活の質に影響を及ぼすことが報告されている。科学的根拠に基づいたリンパ浮腫の指導管理と複合的治療は、患者のQOL向上に不可欠な要素であるといえる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本リンパ浮腫学会ガイドライン2024年版にて「CQ2 センチネルリンパ節生検によって腋窩郭清を省略した乳癌患者に対して、リンパ浮腫ケアは必要か？」において、腋窩に対してセンチネルリンパ節生検のみを施行した乳癌患者においても、上肢リンパ浮腫を発症する可能性は少ないながらあるため、リンパ浮腫指導管理は必要である（推奨グレードB）、とされている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本乳癌学会の全国乳がん患者登録調査（2021年次統計）をもとに以下を算出した。 原発性乳癌の手術件数：97,286件 うち、腋窩郭清手術件数：21,658件・・・①、センチネルリンパ節生検（腋窩郭清省略）：64,807件・・・② これまでの指導管理の対象は①のみで21,658人であり、そのうち約25%がリンパ浮腫を発症すると仮定すると5,415人が複合的治療と弾性着衣等装着指示書発行の対象であった。指導管理回数は、入院と外来あわせて2回なので①×2回= 43,316回、複合的治療回数は5,415人のうち軽症と重症が半数ずつと仮定すると、軽症は年2回の算定となり5,415人×0.5×2回=5,415回、重症は毎月なので5,415人×0.5×12回=32,490回、合わせると37,905回となり、弾性着衣等装着指示書の発行回数は半年ごとのため5,415人×2回=10,930回である。 センチネルリンパ節生検後の患者を対象に含めると、指導管理の対象は①＋②＝86,465人となり、指導管理回数は入院と外来あわせて2回なので②×2回= 129,614回となる。センチネルリンパ節生検後に約5%がリンパ浮腫を発症すると仮定すると新たに②×0.05= 3,240人がリンパ浮腫複合的治療料と弾性着衣等装着指示書発行の対象になる。複合的治療回数を軽症、重症にかかわらず毎月1回とすると、①からリンパ浮腫を発症すると5,415人×12回=64,980回、②からリンパ浮腫を発症すると3,240人×12回=38,880回となる。弾性着衣等装着指示書の発行回数は、②からリンパ浮腫を発症したぶんの、3240人×2回=6,480回の増加となる。 よって、これまでの分と合計すると、指導管理回数は43,316+129,614=172,930回、複合的治療回数は64,980+38,880=103,860回、弾性着衣等装着指示書の発行回数は10,930+6,480=17,309回となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	指導管理 21,658人、複合的治療 5,415人、弾性着衣等装着指示書 5,415人
	見直し後の症例数（人）	指導管理 86,465人、複合的治療 8,655人、弾性着衣等装着指示書 8,655人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	指導管理 43,316回、複合的治療 37,905回、弾性着衣等装着指示書 10,930回
	見直し後の回数（回）	指導管理 172,930回、複合的治療 103,860回、弾性着衣等装着指示書 17,309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）		「専門的なリンパ浮腫研修に関する教育要綱」（厚生労働省委託事業「がんのリハビリテーション研修」リンパ浮腫研修委員会）に沿ったものである
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	(1) 当該保険医療機関に、次の要件を全て満たす専任の常勤医師1名以上及び専任の常勤看 護師、常勤理学療法士又は常勤作業療法士1名以上が勤務していること。なお、週3日以上 常態として勤務しており、かつ、所定労働時間が週 22 時間以上の勤務を行っている専任の 非常勤医師、非常勤看護師、非常勤理学療法士又は非常勤作業療法士(それぞれ次の要件を 全て満たす者に限る。)をそれぞれ2名以上組み合わせることにより、常勤医師、常勤看護師、常勤理学療法士又は常勤作業療法士の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの非常勤医師、 非常勤看護師、非常勤理学療法士又は非常勤作業療法士がそれぞれ配置されている場合には、 それぞれの基準を満たしていることとみなすことができる。(2) 当該保険医療機関が、直近1年間にリンパ浮腫指導管理料を 50 回以上算定していること 又はリンパ浮腫の診断等に係る連携先として届け出た保険医療機関において、直近1年間に リンパ浮腫指導管理料を 50 回以上算定していること。(3) 当該保険医療機関又は合併症治療に係る連携先として届け出た別の保険医療機関におい て、入院施設を有し、内科、外科又は皮膚科を標榜し、蜂窩織炎等のリンパ浮腫に係る合併 症に対する診療を適切に行うことができること。(4) 治療を行うために必要な施設及び器械・器具として以下のものを具備していること。歩行補助具、治療台、各種測定用器具(巻尺等) (5) 治療に関する記録(医師の指示、実施時間、実施内容、担当者等)は患者ごとに一元的 に保管され、常に医療従事者により閲覧が可能である。
	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）	ア それぞれの資格を取得後2年以上経過していること。 イ 直近2年以内にリンパ浮腫を5例以上経験していること。 ウ リンパ浮腫の複合的治療について （イ）国、関係学会、医療関係団体等で、過去概ね3年以上にわたり医師、看護師、理学療法士又は作業療法士を対象とした教育・研修の実績があるものが主催し、修了証が交付されるものであること。 （ロ）内容、実施時間等について「専門的なリンパ浮腫研修に関する教育要綱」（厚生労働省委託事業「がんのリハビリテーション研修」リンパ浮腫研修委員会）に沿ったものであること。ただし、医師（専らリンパ浮腫複合的治療に携わる他の従事者の監督を行い、自身では直接治療を行わないものに限る。）については、座学の研修のみを修了すればよい。 （ハ）研修の修了に当たっては原則として試験を実施し、理解が不十分な者については再度の受講等を求めるものであること。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本リンパ浮腫学会ガイドライン2024年版

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		第４期がん対策推進基本計画の「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す」という全体目標のもと、がん治療後の合併症であるリンパ浮腫のリスクのある患者に対して適切な早期発見のための指導を行い、リンパ浮腫発症者に対する治療を継続して行える体制維持はがんサバイバーシップケアにおける重要課題である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	リンパ浮腫個別指導管理料は入院中1回100点、退院後翌月までの外来で1回100点の算定可能。リンパ浮腫複合的治療料は軽症者には6カ月毎に100点、重症者には１カ月毎に200点が算定可能。「弾性着衣等装着指示書」への診療報酬算定なし。
	見直し後	リンパ浮腫個別指導管理料は入院中1回250点、退院後翌月までの外来で1回250点の算定可能。リンパ浮腫複合的治療料は軽症者、重症者ともに１カ月毎に400点が算定可能。「弾性着衣等装着指示書」の発行に1回250点の算定あり。
	その根拠	指導管理料と複合的治療に関しては、所要時間当たりの必要最低の人件費と施設維持費をもとに算出し、「弾性着衣等装着指示書」については診療情報提供書Ⅰ(250点)を参考にした。
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	区分をリストから選択 / 特になし
	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	増（＋）
	予想影響額（円）	643,380,900円
	その根拠	医療費増加分： 指導管理料 前:100点×43,316回＝433,160点 後:250点×172,930回＝25,939,500点（255,063,400円増）・・・① 複合的治療 前：（軽症）100点×5,415回＝541,450点（重症）200点× 32,490回＝6,498,000点　合計7,039,500点 後： 400点×103,860回＝41,544,000点（345,045,000円増）・・・② 弾性着衣指示書 前：算定なし 後：250点×17,309回＝4,327,250点（43,272,500円増）・・・③ 医療費削減分：なし 医療費の影響：①+②+③=643,380,900円
	備考	リンパ浮腫指導管理による発症予防と早期発見の患者啓発を行い、リンパ浮腫が軽症のうちから治療介入することによってリンパ浮腫の重症化を防ぐことができれば、将来的な医療費削減が期待できる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		リンパ浮腫ネットワークジャパン 代表 岩澤玉青
⑭参考文献１	１）名称	日本リンパ浮腫学会リンパ浮腫診療ガイドライン 2024年版（第４版）
	２）著者	一般社団法人日本リンパ浮腫学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、第4版（2024/3/22）
	４）概要	腋窩に対してセンチネルリンパ節生検のみを施行した乳癌患者においても、上肢リンパ浮腫を発症する可能性は少ないながらあるため、リンパ浮腫指導管理は必要である（推奨グレードB）。
⑭参考文献２	１）名称	Quantifying the Impact of Axillary Surgery and Nodal Irradiation on Breast Cancer-Related Lymphedema and Local Tumor Control: Long-Term Results From a Prospective Screening Trial.
	２）著者	George E Naoum, Sacha Roberts, Cheryl L Brunelle, Amy M Shui, Laura Salama, Kayla Daniell, Tessa Gillespie, Loryn Bucci, Barbara L Smith, Alice Y Ho, Alphonse G Taghian
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology, 2020 10 10:38(29):3430-3438. doi: 10.1200/JCO.20.00459.
	４）概要	米国の乳癌患者の腋窩手術の種類と領域リンパ節照射（RLNR）による影響を前向きに検討したところ、リンパ浮腫の5年累積発現率は、センチネルリンパ節生検単独群8.0%、センチネルリンパ節生検+RLNR群10.7%、腋窩リンパ節郭清単独群24.9%、腋窩リンパ節郭清+RLNR群30.1%であった。
⑭参考文献３	１）名称	Time trend of breast cancer-related lymphedema according to body mass index
	２）著者	Ogiya A, Kimura K, Ueno T, Iwase T, Ohno S.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Surg Oncol. 2024 Jun;50(6):108350. doi: 10.1016/j.ejso.2024.108350. Epub 2024 Apr 16.
	４）概要	我が国の乳癌術後のリンパ浮腫発症率と経過を、腋窩手術の方法、放射線治療、患者のBody mass index(BMI)により前向きに評価すると、センチネルリンパ節生検のみで腋窩郭清を省略した患者の4～9%が術後5年以内にリンパ浮腫を発症し、照射歴があり、BMIが高い患者ほど発症率が高かった。
⑭参考文献４	１）名称	Lymphedema self-care: economic cost savings and opportunities to improve adherence
	２）著者	Karaca-Mandic P, Solid CA, Armer JM, Skoracki R, Campione E, Rockson SG.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cost Eff Resour Alloc. 2023 Jul 29;21(1):47. doi: 10.1186/s12962-023-00455-7.PMID: 37516870 Free PMC article
	４）概要	患者のリンパ浮腫に対するセルフケアを改善することで、合併症関連の医療利用を減らすことができ、最終的にコストを削減できる。
⑭参考文献５	１）名称	Financial toxicity experienced by patients with breast cancer-related lymphedema: a systematic review.
	２）著者	Bian J, Shen A, Yang W, Zhang L, Qiang W.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Support Care Cancer. 2023 May 27;31(6):354. doi: 10.1007/s00520-023-07800-9.PMID: 37237237
	４）概要	乳がん関連リンパ浮腫の治療にかかる費用は、リンパ浮腫の重症度と関連し、患者の経済状況と生活の質に影響を及ぼした。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
708202	リンパ浮腫指導管理料・リンパ浮腫複合的治療料	日本乳癌学会

【対象疾患と技術の概要】

腋窩リンパ節郭清術を施行した乳癌患者を対象に、上肢リンパ浮腫の予防と早期発見を目的とした**指導管理料**と、リンパ浮腫を発症した患者には重症化予防を目的とした**複合的治療料**が算定されている（下表、右図）。圧迫療法では「弾性着衣等指示書」によって弾性着衣を購入する。<u>なお、センチネルリンパ節生検後にリンパ浮腫を発症しても対象外である。</u>

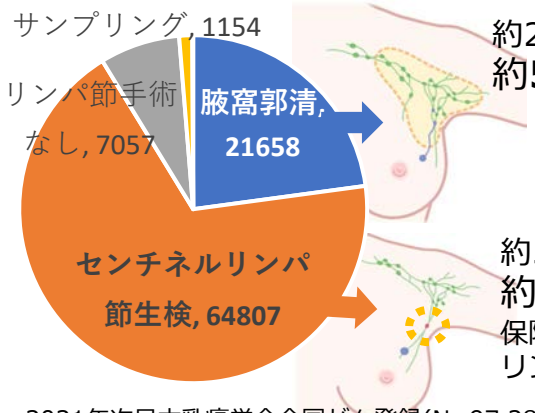
	① 指導管理料		② 複合的治療料				③ 弾性着衣等指示書
	入院中	外来	発症時	1か月後	6か月後	1年後	6か月毎
腋窩リンパ節郭清術後 リンパ浮腫　軽症	算定あり 100点	算定あり 100点	算定あり 100点 (20分以上)	算定なし	算定あり 100点 (20分以上)	算定あり 100点 (20分以上)	算定なしで発行
腋窩リンパ節郭清術後 リンパ浮腫　重症			算定あり 200点 (40分以上)	算定あり 200点 (40分以上)	算定あり 200点 (40分以上)	算定あり 200点 (40分以上)	算定なしで発行
④ センチネルリンパ節生検後 リンパ浮腫　軽症	算定なし	算定なし	算定なし	算定なし	算定なし	算定なし	算定なし 発行なし
センチネルリンパ節生検後 リンパ浮腫　重症			算定なし	算定なし	算定なし	算定なし	算定なし 発行なし

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

指導管理と複合的治療により、リンパ浮腫の早期発見と重症化予防が期待されているものの、**診療報酬の低さ**からリンパケア部門が維持困難となり閉鎖する施設が増加している。さらにセンチネルリンパ節生検後のリンパ浮腫患者は対象外となっており、その結果、適切な治療が受けられず、重症化してしまう**「リンパ浮腫難民」**の増加が危惧される。

【既存の治療法との比較】

全国乳癌手術の内訳と新規リンパ浮腫発症者数の予測



約25%
約5,000人発症

新規リンパ浮腫発症
合計で
約8,000人＊

約5%
約3,000人発症
保険診療対象外
リンパ浮腫難民予備軍

2021年次日本乳癌学会全国がん登録(N=97,286人)より

＊乳がんは40歳代後半以降の女性に多く発症し増加傾向にあり、治療後の長期生存が可能であるため、いちどリンパ浮腫を併発するとその後長い生涯にわたって継続的な治療が必要となる。

「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す」という全体目標のもと、リンパ浮腫を発症しても安心して治療が継続できる体制維持のため、

①指導管理料: 1回100点→150点への引上げ
②複合的治療料:軽症100点→200点・重症200点→400点への引上げ、
③弾性着衣指示書発行1回につき250点の算定
④センチネルリンパ節生検後症例への適用

を強くお願いしたい。

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		708203	
提案される医療技術名		がん治療連携計画策定料	
申請団体名		日本乳癌学会	
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）	16乳腺外科	
	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		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		B005－6	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：196		がん治療連携計画策定料は、がんのタイプやステージを考慮しシームレスながん治療の提供を目的に、連携医療機関と共有のうえ患者さんの同意を得た上で算定する医学管理料である。退院日から換算して30日以内の個別の治療計画策定が必要であるが、近年の術後検討事項の増加により30日以内での策定が困難なことがしばしばある。策定条件を緩和することで、有効な医療連携の円滑化、更には働き方改革の推進が期待できる。	
再評価が必要な理由		乳がん術後の治療方針決定には遺伝子検査、免疫組織染色を含む病理結果で決定される。ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん（ルミナル乳がん）の術後化学療法の要否にオンコタイプDX検査を追加すると結果判明に平均36.6日を要する。結果説明後の治療方針決定には更に10日程度必要で、治療計画策定医療機関にとって退院後30日以内にがん診療連携策定料が算定できない場合がしばしばある。ルミナル乳がんは手術症例の64%を占め、その66%にオンコタイプDX検査の適応がある。近年の乳癌患者数増加とがん診療専門施設への受診集中に対し地域医療連携の確立は不可欠で、がん治療連携計画策定料の算定は有効な地域医療連携の円滑化や、働き方改革推進において重要なモチベーションとなっており、「病理診断の結果が出ない等の理由でも、退院した日から起算して30日以内に速やかに個別の治療計画を策定する」との記載変更、条件緩和を要望します	

【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）		標準的な病理診断は乳がんのサブタイプ分類に不可欠な免疫組織学的検査まで行う場合およそ3週間程度の期間を要するのが一般的で、HER2ステータスの確定にFISH検査を追加した際には更に1～2週間の期間が必要となる。加えて2023年9月にはホルモン受容体陽性、HER2陰性の乳がんに対する遺伝子検査（オンコタイプDX）が保険収載され抗がん剤治療の要否に悩む症例に対して追加の検査を行うことが一般的となり、術後補助治療の方針確定までには更に2週間ほどの期間延長が見込まれる。令和6-7年のサンプル調査では、オンコタイプDX検査の検査結果が判明するまでの退院後の期間は平均36.6日（28―48日）を要していた。外来での説明までは更に10日ほどの期間が必要で、退院後30日以内に治療方針を策定できていない。がん治療連携計画策定料を退院後30日以内に算定されなければ、紹介先でのクリニックでもがん治療連携指導料が算定できないため、有効な地域医療連携の確立の観点からも大きな障害となっている。	
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		がん治療連携計画策定料は、連携医療機関との情報共有を患者さんの同意を得た上で算定する医学管理料であり、がんのサブタイプや病期を考慮した情報提供が望ましいが、現行の規定では「病理診断の結果が出ない等の理由でも、退院した日から起算して30日以内に速やかに個別の治療計画を策定する 」とされている	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		B005－6	
医療技術名		がん治療連携計画策定料	
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	特記なし	
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	なし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2023年の大阪府におけるがん治療連携計画策定料の算定件数1,635件（すべてのがん種を含む）をもとに、国立がん研究センターによる2020年の全国の新規がん罹患数978,000人（男女計）に対し、乳がんの新規罹患数が約95,000人（約9.7%）であることから、大阪府における乳がんに関する同算定料の件数は約160件と推定される。大阪府の人口は全国のおよそ7.1%であることを踏まえると、全国における乳癌に関するがん治療連携計画策定料の件数は、おおよそ2,250件と試算される。ルミナル乳がんは手術症例の64%を占め、その66%にオンコタイプDX検査の適応がある。標準的な病理診断は乳がんのサブタイプ分類に不可欠な免疫組織学的検査まで行う場合およそ3週間程度の期間を要するのが一般的で、HER2ステータスの確定にFISH検査を追加した際には更に1～2週間の期間が必要。オンコタイプDX検査の検査結果が判明するまでの退院後の期間は平均36.6日（28ー48日）を要していた。宮城県におけるサンプル調査では、2022年度の県内で手術された乳癌は2002件ほどでそのうち1179件（59%）が施設要件を満たす施設での手術であった。2023年の全国乳癌罹患数の予測（97300件）から算出するとおよそ24000件が対象となり、実際には半数の12,000件程度が算定されると期待される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	およそ24,000人
	見直し後の症例数（人）	およそ24,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	およそ2,250件
	見直し後の回数（回）	およそ12,000件
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		がん治療の地域連携は働き方改革の観点からも不可欠であり、積極的に推進されるべきである。特段の技術、専門性を要するものではない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院、小児がん拠点病院
	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）	特記なし
	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		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）		算定要件の期間延長のみであり該当なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	－
	見直し後	－
	その根拠	－
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 / なし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（０）
	予想影響額（円）	0円
	その根拠	そもそも算定されてしかるべき項目であるため、増減はないと考えます
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
708203	がん治療連携計画策定料	日本乳癌学会

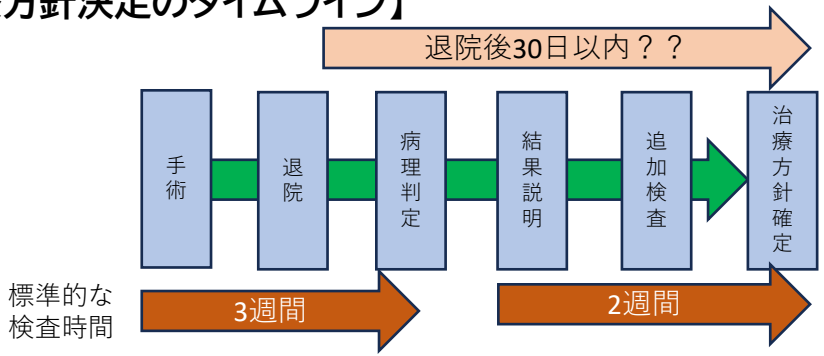
【技術の概要】

がん治療連携計画策定料は、連携医療機関との情報共有を患者さんの同意を得た上で算定する医学管理料であり、がんのサブタイプや病期を考慮した情報提供が望ましいが、現行の規定では「病理診断の結果が出ない等の理由でも、退院した日から起算して**30日以内に**速やかに個別の治療計画を策定する」とされている

【乳がん診療の現状】

近年の乳がん患者数増加と、がん診療専門施設への受診集中、治療内容の複雑化は、がん診療医への過度の負担増や、患者の待ち時間延長をもたらしている。医療従事者・患者双方の利便性の向上の目的において地域医療連携は有効な解決策と位置づけられ、特に乳癌のおよそ70%を占めるホルモン受容体陽性、HER2陰性タイプの乳癌は術後早期からの地域連携の対象となる可能性の高いサブタイプである。一方でがん診療の個別化・オーダーメイド化は従来の病理学的検査にとどまらず遺伝子検査等などの結果を踏まえた対応が求められている。

【治療方針決定のタイムライン】



【標準的な検査スケジュールと問題点】

乳がん手術入院時の平均的な入院日数（DPC 入院期間II）は5日（部分切除）～9日（乳房全摘）であり、手術後は比較的速やかに退院となることが多い。標準的な病理診断は乳がんのサブタイプ分類に不可欠な免疫組織学的検査まで行う場合およそ3週間程度の期間を要するのが一般的で、HER2ステータスの確定にFISH検査を追加した際には更に1～2週間の期間が必要となる。加えて2023年9月にはホルモン受容体陽性、HER2陰性の乳がんに対する遺伝子検査（オンコタイプDX）が保険収載され抗がん剤治療の要否に悩む症例に対して追加の検査を行うことが一般的となり、術後補助治療の方針確定までには更に2週間ほどの期間延長が見込まれる。令和6-7年のサンプル調査では、オンコタイプDX検査の検査結果が判明するまでの退院後の期間は平均36.6日（28－48日）を要していた。外来での説明までは更に10日ほどの期間が必要で、退院後30日以内に治療方針を策定できていない。

現状は、計画策定病院で、がん治療連携計画策定料を退院後30日以内に算定されなければ、紹介先でのクリニックでもがん治療連携指導料が算定できないため、有効な地域医療連携の確立の観点からも大きな障害となっている。

【要望】

がん治療連携計画策定料の算定は、地域医療連携の円滑化や働き方改革の推進においても重要なモチベーションとなる。従って、「病理診断の結果が出ない等の理由でも、退院した日から起算して30日以内に速やかに個別の治療計画を策定する」との記載変更、条件緩和の検討を要望します。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		708204	
提案される医療技術名		病理組織標本作製における対称器官の通則変更（乳房）	
申請団体名		日本乳癌学会	
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）	16乳腺外科	
	関連する診療科（２つまで）	34病理診断科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	病理診断　病理標本作製	
	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		N000, N002	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	〇	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	通則の変更	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：174		乳房は左右両側に存在する器官であり，両側に病変を生じうる。左右の乳房に連続性はなく，両側同時に病変が存在する際には，それぞれの部位から針生検などが行われる。また，同時性両側乳癌であった際には，左右別々に切り出し，病理標本が作製される。その後，治療法選択のため，免疫染色が行うが，左右の乳癌のバイオロジーが異なることもあり，両側での検索が必須である。	
再評価が必要な理由		乳房は両側臓器であり，同時性両側に病変が存在することも多く，悪性病変の場合，急速に病変が進行することもある。また，左右の乳癌のバイオロジーが異なることもある。従って，両側同時に生検，手術が症例に対して，病理標本作製が必要である。さらには、適切な乳癌治療にはバイオマーカー検索によるサブタイプ分類が必須(ER, PgRなどホルモン受容体やHER2)であ理、免疫染色を行うことが必要となっている。しかしながら、現状では、通則5「対称器官に係る病理標本作製料の各区分の所定点数は，両側の器官の病理標本作製料に係る点数とする。」により、左右の病変の生検や免疫染色を月またぎにするなどの事象が生じており，患者に適切な治療が提供できていない。	

【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）		通則５の「対称器官に係る病理標本作製料の各区分の所定点数は，両側の器官の病理標本作製料に係る点数とする。」に『但し，乳房は除き，片側ごとに1臓器として数える』と変更することを要望します。乳房において，『片側ごとに1臓器として数える』ことが認められると，両側乳房病変に対する生検及び免疫染色などが適切な時期に行われるとともに，左右の取り間違いや結果の誤読を防ぎ，医療安全上にも寄与する。	
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		・両側乳房に乳癌を否定できない病変を有し、病理学的確定診断を要する患者。両側乳癌の場合には、治療法選択のために免疫染色等を要する患者。 ・両側乳房病変に対し、それぞれに病理標本作製、および免疫染色等を行い、病理学的診断を行っている。 ・現時点では片側のみ算定している	
診療報酬区分（再掲）		N	
診療報酬番号（再掲）		N000, N002	
医療技術名		病理標本作製、病理診断	
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	日本乳癌学会編　乳癌診療ガイドラインでは、乳房内病変の確定診断には病理診断が必要であること、また、適切な治療を行うためには腫瘍径、グレード、ホルモン受容体、HER2など、病期や薬剤選択に不可欠な事項の確認が必要であることが明記されている。	
	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。）	①乳房内病変の確定診断には組織検査が必要である。②乳癌の治療方針決定のためには、組織学的グレードやホルモン受容体、HER2などの状況を治療開始前に診断することが必要である（日本乳癌学会編　乳癌診療ガイドライン2022年版）

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変化するものではない。2018年にNCDに登録され、日本乳癌学会から報告されている確定データでは、登録された94999例中。同時性両側乳癌乳癌患者数は乳癌患者の約1%程度である。また約5%程度に対側乳腺に良悪性を含む病変が存在すると推定され、下記のように算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100,000人
	見直し後の症例数（人）	105,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	100,000回
	見直し後の回数（回）	105,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述の通り、日本乳癌学会乳癌診療ガイドラインでは、乳房の病変に対する病理診断は確定診断のためには必須であり、特に、乳癌の治療方針を決めるためには、病期診断に関する事項及びホルモン受容体、HER2などの薬物療法の選択に関わる事項の確認は必須である。通常の病理標本作製、病理診断が行われている医療機関においては標準的なものであり、難易度は高くない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	外科、乳腺外科、乳腺科などを標榜し、病理診断部門を有する、もしくは病理診断機関との連携が行われ、乳房の病変に対する生検や組織採取、手術が可能な施設
	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）	上記施設であれば、特に要件なし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述の通り、日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常診療で行われているものであり、特段安全性のリスクが上昇するものではない
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		正確な診断と治療方針決定が患者の利益に直結するため、両側乳房に異常病変が認められる際の生検や手術において、現状では片側のみの算定しか認められないにも関わらず、両側乳房の病変に対し、適切に病理標本が作製され、必要に応じて免疫染色等が施行され、詳細な病理診断が片側に対する算定のみでおこなわれている。また、両側に乳癌が疑われる病変があっても、両側の病理標本作製の算定ができないために、片側の検査のみ行われる場合も生じている。この場合、患者に不利益が生じるのは明らかである。このように患者・国民、医療者双方にとって不利益が生じる状況を看過し続けることは社会的、倫理的に重大な問題と言わざるを得ない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	－
	見直し後	－
	その根拠	－
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	－
	技術名	－
	具体的な内容	－
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	245000000円
	その根拠	病理組織標本作製、免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の点数より算出
	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		無し
⑫その他		無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本病理学会、日本外科学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、JCOG、JBCRG、CSPOR

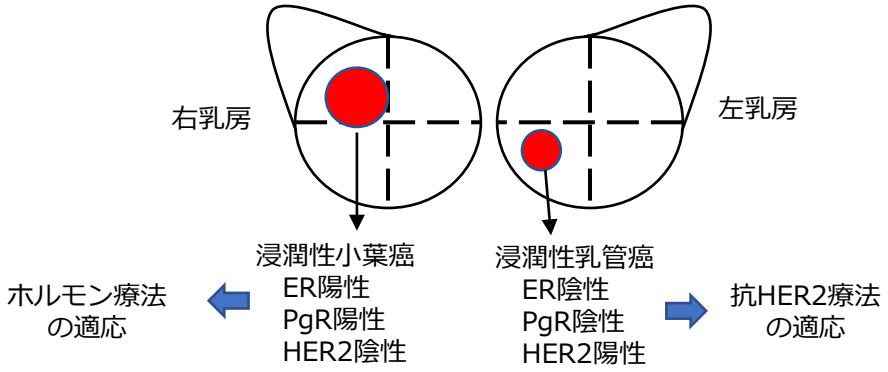
⑭参考文献１	１）名称	乳癌診療ガイドライン
	２）著者	日本乳癌学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン　2022年　治療編　総説　　14-53ページ
	４）概要	乳癌の治療方針を決める際の病理診断の重要性を記載
⑭参考文献２	１）名称	乳癌診療ガイドライン
	２）著者	日本乳癌学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン　2022年　疫学・診断編　病理診断　311-314ページ
	４）概要	乳房の病変に対する病理診断や病理標本作製の重要性について記載
⑭参考文献３	１）名称	-
	２）著者	-
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	-
	４）概要	-
⑭参考文献４	１）名称	-
	２）著者	-
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	-
	４）概要	-
⑭参考文献５	１）名称	-
	２）著者	-
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	-
	４）概要	-

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
708204	乳房病変の病理組織標本作製における対称器官の通則変更	日本乳癌学会

【技術の概要と既存の方法との比較】

乳房は左右両側に存在する器官であり，両側に病変を生じうる。左右の乳房に連続性はなく，両側同時に病変が存在する際には，それぞれの部位から針生検などが行われる。また，同時性両側乳癌であった際には，左右別々に切り出し，病理標本が作製される。その後，治療法選択のため，免疫染色が行うが，左右の乳癌のバイオロジーが異なることもあり，両側での検索が必須である。



両側乳癌のバイオマーカー検索が必要となるが，対称器官に係る病理標本作製料の通則があるため，病理標本作製のみならず免疫染色についても一臓器分の実施が認可されているに留まっている。

・気管支及び肺臓，消化管，子宮体部及び子宮頸部については，各区分ごとに１臓器として算定可能となっている。
・生検，手術に関しては，対称器官の両側に対し，算定可能となっている。

【対象疾患】

・乳癌患者；年間約10万人
乳癌患者の約5%程度に対側乳房に何らかの病変あり(5,000人)
同時性両側乳癌患者１%(1,000人)に対して，両側同時免疫染色（バイオマーカー検索）が必要

背景および有効性

- ✓ **乳房**は両側臓器であり，同時性両側に病変が存在することも多く，悪性病変の場合，急速に病変が進行することもある。また，左右の乳癌のバイオロジーが異なることもある。従って，両側同時に生検，手術が症例に対して，病理標本作製及び免疫染色を行うことが必要。
- ✓ 適切な乳癌治療にはバイオマーカー検索による**サブタイプ分類**が必須(ER, PgRなどホルモン受容体やHER2)であるが，現状では左右の免疫染色を月またぎにするなどの事象が生じており，患者に適切な治療が提供できていない。
- ✓ 左右をそれぞれ1臓器として取り扱うことで，左右の取り間違いなどを防ぐことにも繋がり，医療安全にも大きく寄与する。

【診療報酬上の取扱い】

N000 病理組織標本作製　組織切片によるもの　860点
N002 免疫染色(ER 720点,PgR690点,HER2 690点)
合計2960点
対側病変保有患者；860点x5,000 =4,300,000点
同時性両側患者；2960点x1,000 =2,960,000点

要　望

通則５の「対称器官に係る病理標本作製料の各区分の所定点数は，両側の器官の病理標本作製料に係る点数とする。」に『**但し，乳房は除き，片側ごとに1臓器として数える**』と変更することを要望します。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		709201	
提案される医療技術名		脳脊髄液アミロイドβ42/40比：算定要件の拡大（リン酸化タウとの同時算定）	
申請団体名		日本認知症学会	
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）	21精神科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
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６年度	
	提案当時の医療技術名	脳脊髄液アミロイドβアッセイ	
	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		D004(15)	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 84		腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法により、脳脊髄液中のアミロイドβ（Aβ）40およびAβ42を測定し、Aβ42/Aβ40比を算出する。	
再評価が必要な理由		結果の解釈に際して、脳脊髄液リン酸化タウと組み合わせた総合的な判断が求められることがあるが、現在、リン酸化タウとの同時算定が認められていないため。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	現在、脳脊髄液(CSF)Aβ42/Aβ40比は、「効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する」ことを目的に保険収載されているが、「アルツハイマー病と他の認知症との鑑別」を目的とした測定には適用がない。後者の目的に対して現在、CSFリン酸化タウ(p-tau)が保険収載されているが、臨床的にアルツハイマー病と診断されながらp-tauが陰性である症例の40%はCSF Aβ42/Aβ40比が陽性であり、これらは生物学的にアルツハイマー病（リン酸化タウ偽陰性）と考えられる（参考文献１）。さらに、臨床的に非アルツハイマー病と診断されながらp-tauが陽性である症例の37%はCSF Aβ42/Aβ40比が陰性であり、これらは生物学的にアルツハイマー病は否定的（リン酸化タウ偽陽性）である（参考文献１）。このようにCSF Aβ42/40比は、従来のCSF p-tauの感度・特異度を補い、より診断の正確度を上げるため有用である。正確な診断は認知症の診療内容(薬物療法・非薬物療法)および予後予測に重要であり、CSF Aβ42/Aβ40比を「認知症の診断」を目的に既収のCSF p-tauと同時に測定することが必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、脳脊髄液(CSF)Aβ42/Aβ40比は、「効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する」ことを目的に保険収載されているが、「アルツハイマー病と他の認知症との鑑別」を目的とした測定には適用がない。 一方、「アルツハイマー病と他の認知症との鑑別」を目的に保険収載されているCSFリン酸化タウの診断精度は感度75%/特異度77%であるが、CSF Aβ42と組み合わせることで感度96%、特異度90%に診断精度が改善する（参考文献２）。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D004(15)
医療技術名	脳脊髄液アミロイドβ４２／４０比

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	脳脊髄液（CSF）バイオマーカーの臨床的有用性(診断・診断確証度・診療の変化)および経済性に関するシステマティックレビュー・メタ解析の結果から、CSFバイオマーカーにより臨床診断が変更される割合は25%であり、診断確証度が改善する割合は14%であった。さらに、CSFバイオマーカーにより診療内容が変更になる割合は31%に及び、変更内容の多くはコリンエステラーゼ阻害剤の開始もしくは中止であった（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。）	認知症疾患診療ガイドライン2017 （日本神経学会 監修：Minds診療ガイドライン作成の手引き2007年/2014年版準拠） CQ6-5　Alzheimer型認知症の診断に有用なバイオマーカーは何か 脳脊髄液Aβ42の低下、総タウあるいはリン酸化タウの上昇は、Alzheimer型認知症の診断と発症予測のバイオマーカーとして多くの前向き大規模研究によってエビデンスが明らかにされている。IWG-2 Alzheimer型認知症先端研究診断基準では必須となっている。脳脊髄液Aβ42とリン酸化タウを組み合わせることでさらに診断の正確度を上げることができる。(エビデンスレベルA) 認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針 第3版（2025年4月策定予定、厚生労働省科学研究費 研究班） 「。Aβ42/40 比とリン酸化タウpT181 の両者を測定することは、脳内病理の推定や正確な臨床診断に有用である」と記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		抗アミロイド抗体薬上市後の状況をみると、年間約6,000件のアミロイドポジトロン断層撮影（PET）検査が実施されている。アミロイド病理の確認の対象となった患者のうち約60%がアミロイドPET検査、約40%が脳脊髄液検査を選択されていることから、アミロイド病理の確認のために年間約4,000件の脳脊髄液検査アミロイドβ42/40比検査が実施されていると見込まれる。 一方、抗アミロイド抗体薬の対象選定ではなく、認知症の原因としてアルツハイマー病（AD）と非ADを鑑別する目的に実施される脳脊髄液検査の件数も、同数程度の4,000件が実施されていることから、年間計8,000件の脳脊髄液アミロイドβ42/40比検査の実施が見込まれる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,000	
	見直し後の症例数（人）	8,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4,000	
	見直し後の回数（回）	8,000	
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）		・1990年代以降、多くの前向き大規模研究によってアルツハイマー病の診断におけるエビデンスが示されており、国内外の学会レベルで技術の有用性に関して広知されている。 ・腰椎穿刺は一般的な技術であり、難易度に問題はない。イムノアッセイの再現性も技術的に問題ない。	
・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）	脳神経内科、精神科、老年内科、および脳神経外科などが該当するが、腰椎穿刺自体は基本的な医療技術であり、施設に特別な要件は必要としない。	
	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）	腰椎穿刺は初期研修レベルで体得する基本的な医療技術であり、特別な人的配置は必要としない。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用ガイドライン指針 第3版」において、「脳脊髄液・血液バイオマーカー検査は、認知症に関する十分な知識と経験をもつ専門医師が患者を診察し、認知機能状態を把握した上で、検査の目的と有用性を判断して依頼する。そのため、バイオマーカー検査に関しては認知症の関連学会の専門医等の医師によって依頼されるべきである。」と記載されている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用として腰椎穿刺後頭痛が挙げられるが、発生頻度は年齢とともに減少することが知られており、本邦における多施設共同研究における頻度は2.6%と比較的安全であった（参考文献４）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		臨床症状を有し、アルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はなく、有益性と安全性の観点から社会的妥当性があるといえる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	81,920,000	
	その根拠	・当該技術の費用 1件当りの診療報酬：現在の保険点数1,282点より12,820円 年間実施増加件数：④をもとに4,000人 12,820円 x 4,000人 ＝ 51,280,000円 ・節減されるアルツハイマー病薬剤費 アルツハイマー型認知症と診断された症例における、従来保険収載されている脳脊髄液検査リン酸化タウの陽性率は約70%である（文献１，４）。 さらに、このリン酸化タウ陽性例における脳脊髄液Aβ42/40比の陰性率（リン酸化タウ偽陽性率）は約10%である（文献１）。 本技術によりアルツハイマー病が否定される人数：年間実施増加件数 4,000人 x（リン酸化タウ陰性率30% ＋ リン酸化タウ偽陽性率 7%）＝ 1,480人 抗認知症薬の費用は、代表薬の塩酸ドネペジル5mgの薬価は約50円/日であることから年間約1.8万円、5年間で9万円のため 90,000円 x 1,480人 ＝ 133,200,000円の薬剤費節減が見込まれる。 ∴予想影響額 ＝ 51,280,000円 － 133,200,000円 ＝ 81,920,000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		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献１	１）名称	The clinical application of optimized AT(N) classification in Alzheimer's clinical syndrome (ACS) and non-ACS conditions
	２）著者	Kasuga K, Tsukie T, Kikuchi M, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Neurobiol Aging. 2023 Jul:127:23-32
	４）概要	臨床検体での脳脊髄液（CSF）バイオマーカーの解析から、臨床的にアルツハイマー病（AD）と診断されながらCSFリン酸化タウ（p-tau）が陰性である症例の40%はCSF Aβ42/Aβ40比が陽性であり、これらは生物学的にAD（p-tau偽陰性）と考えられる。さらに、臨床的に非ADと診断されながらCSF p-tauが陽性である症例の37%はCSF Aβ42/Aβ40比が陰性であり、これらは生物学的にADは否定的（p-tau偽陽性）である。
⑭参考文献２	１）名称	Clinical utility and analytical challenges in measurement of cerebrospinal fluid amyloid-β(1-42) and τ proteins as Alzheimer disease biomarkers
	２）著者	Kang JH, Korecka M, Lee EB, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Chem. 2013 Jun:59(6):903-16.
	４）概要	アルツハイマー病と他の認知症との鑑別に関し、脳脊髄液（CSF）リン酸化タウの診断精度は感度75%/特異度77%であるが、CSF Aβ42と組み合わせることで感度96%、特異度90%に診断精度が改善する。
⑭参考文献３	１）名称	Clinical utility of cerebrospinal fluid biomarkers in the evaluation of cognitive impairment: a systematic review and meta-analysis
	２）著者	Hazan J, Wing M, Liu KY, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2023 Feb:94(2):113-120.
	４）概要	脳脊髄液（CSF）バイオマーカーの臨床的有用性(診断・診断確証度・診療の変化)および経済性に関するシステマティックレビュー・メタ解析の結果、CSFバイオマーカーにより診療内容が変更される割合は31%に及ぶ。
⑭参考文献４	１）名称	Different AT(N) profiles and clinical progression classified by two different N markers using total tau and neurofilament light chain in cerebrospinal fluid
	２）著者	Kasuga K, Kikuchi M, Tsukie T, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Neurol Open. 2022 Aug;4(2):e000321.
	４）概要	本邦の多施設共同研究における腰椎穿刺後頭痛の頻度は2.6%と比較的安全であった。
⑭参考文献５	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
709201	脳脊髄液アミロイドβ42/40比:算定要件の拡大(リン酸化タウとの同時算定)	日本認知症学会

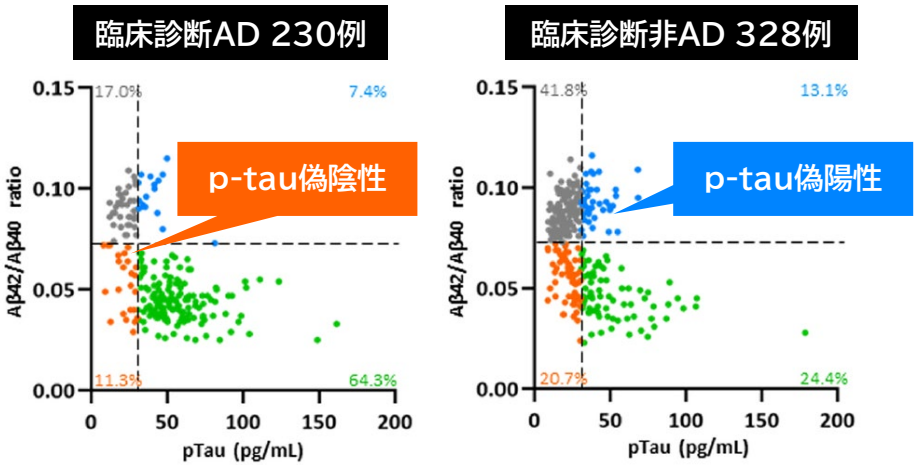
【技術の概要】
- 腰椎穿刺により脳脊髄液(CSF)を採取し、イムノアッセイ法により、脳脊髄液中のアミロイドβ(Aβ)40およびAβ42を測定し、Aβ42/Aβ40比を算出する。
- Aβ42/Aβ40比の低下により、脳内のアミロイド病理を検出する。

【対象疾患】
- 現在、「効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する」ことを目的に保険収載されている。
- 「アルツハイマー病と他の認知症との鑑別」を目的とした測定への適応拡大を要望する。
- 見直し前の症例数:年間4,000件
- 見直し後の症例数:年間8,000件

【既存の診断法との比較】
- 現在、「アルツハイマー病と他の認知症との鑑別」を目的として、CSFリン酸化タウ(p-tau)が収載されている。
- しかし、臨床的にアルツハイマー病(AD)と診断されながらp-tauが陰性である症例の40%はCSF Aβ42/Aβ40比が陽性であり、これらは生物学的にAD(p-tau偽陰性)と考えられる(右図)。
- さらに、臨床的に非ADと診断されながらp-tauが陽性である症例の37%はCSF Aβ42/Aβ40比が陰性であり、これらは生物学的にADは否定的(p-tau偽陽性)である(右図)。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】
- 【既存の診断法との比較】に記載の通り、CSF Aβ42/40比は、従来のCSF p-tauの感度・特異度を補い、より診断の正確度を上げるため有用である。
- 正確な診断は認知症の診療内容(薬物療法・非薬物療法)および予後予測に重要であり、CSF Aβ42/Aβ40比を「認知症の診断」を目的に既収のCSF p-tauと同時に測定することが必要である。

- D検査
- 1282点
(「効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する」ことを目的に測定する場合と同等の1282点を要望する。)



資料1: Kasuga K, et al. *Neurobiol Aging* 2023

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		709202	
提案される医療技術名		アミロイドPET によるAD/非AD鑑別(他の診断で鑑別困難時)	
申請団体名		日本認知症学会	
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）	28放射線科	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	ポジトロン断層撮影(アミロイドイメージング)	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		101-2、101-3、101-4	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 198		18F標識アミロイドPETイメージング剤を用いた、ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影により、脳アミロイドβの蓄積の有無を可視化し、臨床的に非定型的であるためにアルツハイマー病と非アルツハイマー病の鑑別が困難な軽度認知障害又は認知症に対して適切な治療の選択を目的とした鑑別診断(アルツハイマー病か否か)を行うための技術	
再評価が必要な理由		認知症の診療においては、適切な診断によって病型を鑑別することが適切な治療選択につながり、認知症患者の予後やQOL向上に寄与する。アミロイドPETはアルツハイマー病(以下、AD)による認知症と非アルツハイマー病(以下、非AD)による認知症を区別することが可能であることから、R6年度に、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われ、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害および軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品(以下、抗Aβ治療薬)の投与の要否、投与後の投与終了の可否、18か月を超える投与継続の可否を判断する目的に限り、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者へのアミロイドPETが保険適用となった。しかしながら、実際の認知症診断においては、既存診断を駆使しても臨床的に非定型(発症初期などに臨床症状の主体が記憶障害ではない、遂行機能障害、失語症状、視空間障害等)の場合、アルツハイマー病か否か病型を判断することが困難であり、しばしば診断の遅れによる適時の治療開始の逸失や治療に影響を与える誤診につながっている。これら非定型症例には、若年性、後部大脳皮質萎縮症、ロゴペニック型失語、前頭葉型などが含まれる。非定型な症候を来たすアルツハイマー型認知症はアルツハイマー型認知症全体の6～17%と言われており(認知症診療ガイドライン2017より)、少なくない。これら非定型の症例に対してアミロイドPETにてADと非ADを鑑別することで、早期にADであることが診断できれば、抗Aβ治療薬の適用が検討可能となる。診断困難な非定型の認知症患者が早期に適切な治療を受けるためには、鑑別診断のためのアミロイドPETの保険収載が必要である。	

【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）	国内外のガイドラインにおいて、非定型のアルツハイマー型認知症に対するAD/非ADの鑑別にアミロイドPETの使用は適正であるとされており、認知症の診療において重要な位置付けとなっている。しかしながら、保険診療にて使用することができていない。 本技術により、従来、剖検による脳組織の病理検査でしか成し得なかった脳内におけるアミロイドβ蛋白の沈着部位や密度を反映した蓄積状況の可視化が非侵襲的に可能となり、その診断能は、剖検症例での病理診断に対して感度=81～96%、特異度=85～100%であり、非侵襲的なアミロイド病理の確認方法として高い精度を有している。 軽度認知障害から軽度アルツハイマー型認知症にかけての病初期には、症状や年齢が非定型的であることや、脳萎縮や脳血流低下が現れにくいなど、従来の診断では早期にADが病因かどうかを判断することが困難な場合が多い。そのような症状や年齢が非定型的な症例は、アルツハイマー型認知症のうち6～17%を占めるとされ、剖検例検討で病理診断がADとされた症例のうち、海馬が比較的保たれていたために形態画像検査では診断が難しい例が11%であったと報告されている(認知症診療ガイドライン2017より)。さらに、非定型的症例とされる前頭側頭葉認知症(FTLD)や原発性進行性失語症(PPA)の診断基準にはADを除外することが要件の1つになっている(認知症診療ガイドライン2017より)。また、年齢が非定型的とされる若年性認知症では、現役世代として就労等にて家族を支えていることが多いため、障害の原因を正確に診断して適切な治療を早期に開始することは特に重要であるが、非定型的(非記憶障害)臨床症状の頻度が高いため、しばしば診断の遅れや治療に影響を与える誤診につながる。症状が非定型的であるFTLDの診断は AD と混同されることが最も多く、誤診されることがある。 このように臨床症状が非定型的で、病因が混在し、適切な治療方針を立てるための確定診断を必要としている患者に対して、本技術によってADと非ADの鑑別が容易となることは、個々の患者の治療方針に直接影響を与え、早期に患者の容態に応じた適時・適切な医療・介護・患者管理へとつながる。例えば、以下のような認知症の人に寄り添った情報提供が可能となる。 ・患者それぞれの病態に応じた早期からの薬物治療(例:ADであれば抗Aβ治療薬やAD対処療法の検討、非ADであれば例えばFTLDの行動障害改善を目的とした選択的セロトニン再取り込み阻害薬などの検討) ・患者それぞれの病態に応じて想定される進行過程に関する患者と家族へのカウンセリング ・他の不必要な種々の検査や不適切な薬物治療の回避、AD以外の状態の精密検査の開始 ・患者の安全(自立生活、運転など)や将来の計画(事前指示書の開始や有効化など)に関する意思決定の支援
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】 アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われ、抗Aβ治療薬の投与の要否、投与後の投与終了の可否、18か月を超える投与継続の可否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する患者 【点数】(医科診療報酬点数表より抜粋) E101-2 ポジトロン断層撮影 1～4　略 5 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき) 　イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合　12,500点 　ロ イ以外の場合　2,600点 E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) 1～3　略 4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき) 　イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合　13,625点 　ロ イ以外の場合　3,725点 E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) 1～2　略 3 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき) 　イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合　14,160点 　ロ イ以外の場合　4,260点 【留意事項等】(医科診療報酬点数表に関する事項より抜粋) E101-2 ポジトロン断層撮影 (6) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合 ア～カ E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) (6) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合 ※E101-2と同様につき省略 E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) (5) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合 ※E101-2と同様につき省略

診療報酬区分（再掲）		E	
診療報酬番号（再掲）		101-2、101-3、101-4	
医療技術名		E101-2 ポジトロン断層撮影 1～4　略 5 アミロイドPETイメージングを用いた場合(一連の検査につき) 　イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 　ロ イ以外の場合 E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) 1～3　略 4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき) 　イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 　ロ イ以外の場合 E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) 1～2　略 3 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき) 　イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 ロ イ以外の場合	
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	従来の認知症の診断プロセスに本技術を追加することで、診断の確信度を高め、検査・治療計画の適切な変更に寄与することが複数の前向き研究にて報告されている。特に既存診断で診断不確定な患者において、本技術にてAD/非AD鑑別を行うことで、確定診断の変更や患者管理の変更が早期に可能となると以下のとおり報告されている。 Marina Boccardi等は、非ADであるFTLDと診断されていた37名のうちアミロイドPET陽性となった13名(35%)がADに診断変更されたことを報告している(参考文献1)。Marissa D Zwan等は、軽度認知症または早期発症型認知症が疑われた診断未確定または診断の不確実な患者211人において、当初ADと診断されていた144人のうちアミロイドPET陰性となった26人(18%)が非AD(非神経性疾患、FTLD、レビー小体型認知症、皮質基底核症候群、血管性認知症、慢性外傷性脳症)に診断変更され、当初FTLDと診断されていた28名のうちアミロイドPET陽性となった4人(14%)がADに診断変更され、当初非神経性疾患と診断されていた20人のうちアミロイドPET陽性となった9人(45%)がADに診断変更され、全体211人のうち51人(24%)の患者でAD治療薬の処方に変更が生じ、PET陽性の場合にAD治療薬が開始されることが多かったと報告している(参考文献3)。さらに、Mathieu Cecca等は、診断の不確実な早期及び非定型の非健忘症205例において、アミロイドPET後、66.8%の患者で診断が変更となり、80%の患者で患者管理が変更され、50.7%の患者で患者管理の大きな変更(新しい治療薬の使用開始及び中止、診断検査の追加、他の専門医への紹介などの変更)が生じたと報告している(参考文献4)。 このように、アミロイドPET検査前には非ADと診断されていた非定型の患者において、本技術によりADであると診断できることにより、AD治療薬、特に最近承認/保険適用された抗Aβ治療薬を選択することが可能になる。一方で、非ADと鑑別診断できれば、それに応じた適切な検査の追加等へと繋がり、より正しい病型診断に基づく治療が可能となる。Ingrid S van Mauri等は、本技術の追加による正確な病態の把握は、患者個々の適切な情報、適切なケアとサポート、個別の治療計画の提供を可能とすることから、診断後の数年間における入院率や死亡率、医療費等を低下させ、長期的な疾患の経過に対して有益であると報告している(参考文献5)。	
	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。）	「認知症診療ガイドライン2017」(日本神経学会ほか) CQ6-6　アミロイドPET陰性は非アルツハイマー型認知症の鑑別に有用である。NIA-AA基準やIWG-2アルツハイマー病先端研究診断基準では、脳アミロイド蓄積のバイオマーカーとして必須項目となっている。 「アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン改訂第3版」(日本核医学会ほか)(第4版に2025年4月改訂予定) 以下の目的のために検査を実施することは適切である。 ①臨床症状が非定型的であり、適切な治療のために確定診断を要する認知症症例 ②発症年齢が非定型的(65歳未満の発症)であるため、適切な治療のために確定診断を要する認知症症例 「Updated Appropriate Use Criteria for Amyloid and Tau PET」2024年(米国核医学会) 以下の目的のために検査を実施することは適切である。 ①軽度認知障害または認知症を呈し、AD病理が疑われる65 歳未満の患者(推奨level：9段階中9) ②非定型的特徴を有する軽度認知障害または認知症症候群を呈する患者(推奨level：9段階中8) 「The Alzheimer's Association clinical practice guideline for the Diagnostic Evaluation, Testing, Counseling, and Disclosure of Suspected Alzheimer's Disease and Related Disorders (DETeCD-ADRD): Executive summary of recommendations for specialty care」2024年(米国アルツハイマー協会) 推奨18：FDG PETおよび/またはCSF Aβ42およびtau/p-tauの有無にかかわらず構造画像を取得した後でも診断の不確実性が存在する場合、脳Aβ病理を評価するための適切な使用基準に従ってアミロイドPETを取得できる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		(A)軽度認知症の年間罹患数 文献(Neuroepidemiology. 2008;30:152-60, Yamada M et al.)によると、認知症の年間罹患率(60歳以上)は男性1.20%、女性1.66%と報告されている。総務省統計局の人口推計(2025年1月1日現在)によると、本邦での60歳以上の人口は男性約1,946万人、女性約2,434万人であることから、認知症の年間罹患患者数は男女合計で約63.8万人(1,946万人×1.20%＋2,434万人×1.66%)となる。厚労省の報告書(厚生労働科学研究費補助金認知症対策総合研究事業「都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応」総合研究報告書、2012年)によると、認知症患者の36.6%が軽度と報告されていることから、軽度認知症の年間罹患数(A)は23.4万人(63.8万人×36.6%)となる。 (B)軽度認知障害の年間罹患数 厚労省の報告書(厚生労働科学研究費補助金認知症対策総合研究事業「都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応」総合研究報告書、2012年)によると、軽度認知障害をもつ高齢者は約400万人と報告されている。また、同報告書にて、認知症患者は約462万人であり36.6%が軽度と報告されていることから、軽度認知症患者は約169万人(462万人×36.6%)となる。ある定点において、認知症の患者数と軽度認知障害の数は比例関係にあると考えられることから、軽度認知障害の年間罹患数(B)は55.4万人(400万人×(23.4万人(A)/169万人))となる。 (C)認知症専門医がいる医療機関を軽度認知症および軽度認知障害患者が受診する年間数 報告書(認知機能や生活機能の低下が見られる地域在宅高齢者の実態調査報告書、平成26年、東京都福祉局)によると、軽度認知障害に相当するCDR=0.5とされた人のうち医療機関への受診歴があった人は7.7%、軽度認知症に相当するCDR=1.0とされた人の受診歴は35.3%であったことから、軽度認知症および軽度認知障害患者が医療機関を受診する年間数は12.5万人(23.4万人(A)×35.3%＋55.4万人(B)×7.7%)となる。報告書(認知症疾患医療センターに関する調査、平成27年、東京都福祉局)によると、学会認定専門医又は認知症疾患の鑑別診断等の専門医療を主たる業務として5年以上の臨床経験を有する医師が1名以上いる病院の割合は60.0%であったことから、認知症専門医がいる医療機関を軽度認知症および軽度認知障害患者が受診する年間数(C)は7.5万人(12.5万人×60.0%)となる。 (D)ADと非ADの鑑別を必要とする年間検査数 文献(認知症疾患診療ガイドライン2017　CQ6-1　日本神経学会)によると、アルツハイマー型認知症のうち、症状や年齢が非定型的な症例は6～17%を占めるとされており、剖検例検討で病理診断がADでも、海馬が比較的保たれていたために形態画像検査では診断が難しい例が11%であったことから、認知症専門医がいる医療機関を受診する軽度認知症および軽度認知障害患者(C)の内、ADと非ADの鑑別を必要とする年間検査数(D)は8,300件(7.5万人(万件)×11%)となる。 (E)本技術の対象となる年間検査件数 ADと非ADの鑑別を目的に行われる本技術と脳脊髄液検査のうち本技術を受ける割合は、レカネマブの処方判断を目的とした当該実績(約65%)と同等と想定すると、本技術の対象となる年間検査件数(E)は5,400件(8,300件×65%)となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,400	
	見直し後の症例数（人）	5,400	
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）	5,400	

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）		既に保険適用となっているPET検査と同等の難易度で、同等の専門性を要する。
・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）	以下の現行の保険診療における要件と同じ。 1)施設内でアミロイドPET検査用のPET薬剤を製造するにあたっては、日本核医学会が「院内製造PET薬剤基準」に定める当該PET薬剤の規格、製法及び品質試験法に従い、かつ「分子イメージング臨床研究に用いるPET薬剤についての基準Ⅰ.製造基準」に準拠する必要がある。そのために、予め当該合成装置及び当該PET薬剤に対する「診療用PET薬剤製造施設認証」を取得している必要がある。 2)アミロイドPET撮像にあたっては、日本核医学会が定める「アミロイドイメージング剤を用いた脳PET 撮像の標準的プロトコール公開版第6版」を参考に撮像を行う。また、撮像の品質を確保するために、撮像施設は、使用するPET装置に関して、日本核医学会が定めるアミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の「PET撮像施設認証（Ⅰ）」を取得している必要がある。
	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）	以下の現行の保険診療における要件と同じ。 1)日本核医学会の核医学専門医又はPET核医学認定医の資格を有し、当該PET薬剤又は合成装置の販売等に責任を持つ企業が実施する読影トレーニングを受け、さらに日本核医学会が実施する当該PET薬剤についての「アミロイドPET読影講習」を修了した常勤医師が1名以上いること。 2)診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	以下の現行の保険診療における要件と同じ。 1)日本神経学会「認知症疾患診療ガイドライン2017」 2)日本核医学会、日本認知症学会、日本神経学会「アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン改訂第3版」（第4版に2025年4月改訂予定） アミロイドイメージング剤によるポジトロン断層撮影は、国内外の臨床試験において高い忍容性を示している。国内で薬事承認されている又は薬事承認されている合成装置で合成される18F標識アミロイドイメージング剤(フロルベタピル、フルテメタモル、フロルベタベン)の臨床試験における副作用の発現率はそれぞれ、1.6%、5.5%、8.8%で、重篤な副作用はいずれも認められていない。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		アミロイドイメージング剤によるポジトロン断層撮影は、国内外の臨床試験において高い忍容性を示している。国内で薬事承認されている又は薬事承認されている合成装置で合成される18F標識アミロイドイメージング剤(フロルベタピル、フルテメタモル、フロルベタベン)の臨床試験における副作用の発現率はそれぞれ、1.6%、5.5%、8.8%で、重篤な副作用はいずれも認められていない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		・臨床的に認知症又は軽度認知障害があり、脳内アミロイド病理の確認を必要とする患者に対して、アミロイドPET診断薬の添付文書と関連ガイドラインに従って実施するものであり、倫理的に問題はない。また、本技術は、既に抗Aβ治療薬の処方判断を目的として、現行の施設基準に従ったPET施設の多くで臨床使用されており、実施可能である。 ・他の既存診断ではADであるか否かを判断することが困難なために適切な治療が行われなかった患者が、本技術にて早期にADであると診断できることによって、近年使用可能になった抗Aβ治療薬を検討することが可能となり、抗Aβ治療薬の適正使用ガイドラインに従って治療を受けることができること、並びに早期に非ADであると診断できることによって、非AD病態(例えばFTLD)の適切な治療を早期に受けることができることは社会的に妥当である。 ・本技術は認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)でも柱として掲げられている「認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供」、「若年性認知症施策の強化」、「認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーション、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進」に合致しており、社会的妥当性を大いに有する技術である。 ・本技術が既存の適切な診断を受けずに安易に使用されることを避けるために、関係学会のガイドラインに則った既存の検査を行った上でもAD/非ADの鑑別困難な患者に限定することは必要である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	E101-2 ポジトロン断層撮影 1～4　略 5 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査に月) 　イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合　12,500点 　ロ イ以外の場合　2,600点 E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) 1～3　略 4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき) 　イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合　13,625点 　ロ イ以外の場合　3,725点 E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) 1～2　略 3 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき) 　イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合　14,160点 　ロ イ以外の場合　4,260点
	見直し後	見直しによる点数等の変更はないため省略
	その根拠	対象疾患の適用範囲の拡大のため、点数に変更なし。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）　特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし

⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	217,188,000円
	その根拠	①当該技術の費用： (a)136,250円/件(E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき)　4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき)　イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合　13,625点) (b)37,250円/件(E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき)　4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき)　ロ イ以外の場合　3,725点) (c)3%(「イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合」で算定される施設割合) (d)97%(「ロ イ以外の場合」で算定される施設割合) ※日本核医学会の「PET撮像施設認証を取得しているPET施設一覧(令和7年1月17日時点)」及び「PET薬剤製造施設認証を受けている施設一覧(令和6年12月18日時点)」によると、アミロイドPETイメージングに係る撮像認証施設数は328施設、アミロイドPETイメージング剤の製造認証施設は10施設であった。これにより「イ　放射性医薬品合成設備を用いた場合」又は「ロ　イ以外の場合」にて算定される施設の割合を算出すると、それぞれ3%(10施設/328施設)と97%となる。 ②当該技術の年間対象患者数：5,400人/年 (e)162人/年(イ　放射性医薬品合成設備を用いた場合：5,400人/年×(c)) (f)5,238人/年(ロ　イ以外の場合：5,400人/年×(d)) ③当該技術に係る年間の費用： ((a)×(e))＋((b)×(d))＝22,072,500円＋195,115,500円 ＝217,188,000円(2.2億円)
	備考	ポジトロン断層撮影等に用いる撮影装置はPET/CT装置が広く普及しているため、E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき)　4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき)にて予想影響額を試算した。
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		【医薬品】 いずれも、効能又は効果は「アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化」 ・アミヴィッド静注(一般名：フロルベタピル(18F)注射液) 承認番号：22800AMX00725000 薬価：370MBq1瓶184,203円 ・ビザミル静注(一般名：フルテメタモル(18F)注射液) 承認番号：22900AMX00957000 薬価：185MBq 1瓶196,481円 【医療機器】 いずれも、保険適用は特定包括(A2)、一般名は放射性医薬品合成設備。 ・放射性医薬品合成設備 FASTlab(フルテメタモル合成用) 承認番号：22300BZX00445000 使用目的又は効果：本品は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物の注射剤を製造するために用いる。 [18F]フルテメタモルの効能・効果は、以下のとおりである。 ①アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化　②抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化 ・放射性医薬品合成設備 MPS200Aβ 承認番号：22700BZX00277000 使用目的又は効果：本装置は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物であるflorbetapir(18F) の注射液を製造するために用いる。 florbetapir(18F)の効能・効果は、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化及び抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化である。 ・放射性医薬品自動合成装置 Synthera+([18F]FBB 合成用) 承認番号：30100BZX00169000 使用目的又は効果：「放射性医薬品自動合成装置 Synthera+」(以下、「本品」という。)は、陽電子放射断層撮影検査(以下、「PET検査」という。)で使用される放射性薬剤フルオロデオキシグルコース(18F)(以下、[18F]FDGという。)注射剤及びフロルベタペン(18F)(以下、[18F]FBBという。)注射剤の製造に使用される。[18F]FBB 注射剤は、PET 検査においてアルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化、及びアミロイドベータ抗体投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に使用される。
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献１	１）名称	New Insights into Atypical Alzheimer's Disease in the Era of Biomarkers
	２）著者	Jonathan Graff-Radford et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Neurol. 2021:20(3):222-234
	４）概要	【非定型アルツハイマー型認知症のレビュー】アルツハイマー型認知症患者の大半は健忘障害を呈するが、若年発症例に多く見られるように、視覚、言語、実行、行動、または運動機能障害が顕著な非定型表現型を示す患者もかなりおり、これまでこうした患者は診断が遅れることが多かった。アルツハイマー病の病態を示す髄液およびアミロイドPETが利用できるようになり、非定型ADが新しい診断基準に取り入れられたことで、病気の早期段階でより自信を持って診断できるようになった。早期診断が可能になったことにより、患者個々の適切な情報、適切なケアとサポート、および個別の治療計画を提供できるようになる。
⑭参考文献２	１）名称	Assessment of the Incremental Diagnostic Value of Florbetapir F 18 Imaging in Patients With Cognitive Impairment: The Incremental Diagnostic Value of Amyloid PET With [18F]-Florbetapir (INDIA-FBP) Study
	２）著者	Marina Boccardi et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Neurol. 2016;73(12):1417-1424
	４）概要	【前向き多施設研究】既存診断でADと診断できる確信度が15～85%の不確定診断群の認知症患者228名を対象に、アミロイドPET検査を実施した結果、54.6%で診断の変更があり診断確信度が21.6%上昇した。非ADであるFTLDと診断されていた37名のうちアミロイドPET陽性となった13名(35%)がADに診断変更された。
⑭参考文献３	１）名称	Diagnostic impact of [18F]flutemetamol PET in early-onset dementia
	２）著者	Marissa D Zwan et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimer's Research & Therapy 2017;9:2-8
	４）概要	【前向き多施設研究】メモリークリニックにて軽度認知症または早期発症型認知症が疑われ、診断未確定または診断の不確実性な患者211人を対象にした臨床研究。アミロイドPETにより、ADと診断された144人のうち、PET陰性となった26人(18%)は非AD(非神経性疾患、前頭側頭葉型認知症、レビー小体型認知症、皮質基底核症候群、血管性認知症、慢性外傷性脳症)に、前頭側頭葉型認知症と診断された28名のうちPET陽性となった4人(14%)がADに、非神経性疾患と診断された20人のうちPET陽性となった9人(45%)がADに診断変更された。また、79人(37%)の患者で患者管理の変更となり、51人(24%)の患者でAD治療薬の処方に変更が生じ、PET陽性の場合にAD治療薬が開始されることが多かった。
⑭参考文献４	１）名称	Added value of 18F-florbetaben amyloid PET in the diagnostic workup of most complex patients with dementia in France: A naturalistic study
	２）著者	Mathieu Ceccaldi et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimer' s & Dementia 2018:14:293-305
	４）概要	【前向き多施設研究】診断の不確実な早期及び非定型非健忘症205例を対象に、診断および患者管理に対するアミロイドPETの影響を調べた。アミロイドPET後、66.8%の患者で診断が変更、80%の患者で患者管理が変更され、50.7%の患者で大きな患者管理の変更(新しい治療薬の使用開始及び中止、診断検査の追加、他の専門医への紹介など変更が生じた。
⑭参考文献５	１）名称	A more precise diagnosis by means of amyloid PET contributes to delayed institutionalization, lower mortality, and reduced care costs in a tertiary memory clinic setting
	２）著者	Ingrid S van Maurik et. al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Dement. 2023:19(5):2006-2013.
	４）概要	【前向き多施設研究】メモリークリニックに来院し、認知症の診断フローにアミロイドPET検査を追加した患者群(449名)と追加しなかった患者群(571名)を比較したところ、アミロイドPET検査群において、診断後数年間の入院率(10% vs. 21%; HR=0.48 [0.33-0.70])、死亡率(11% vs.18%; HR=0.51 [0.36-0.73])が低くなった。また、医療費についても低くなった。

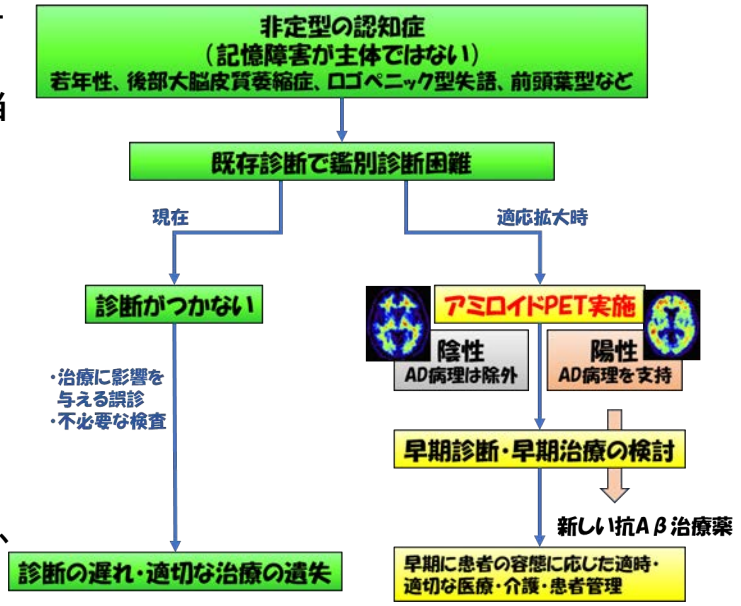
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
709202	アミロイドPET によるAD/非AD鑑別(他の診断で鑑別困難時)	日本認知症学会

【技術の概要】
^{18}F標識アミロイドPETイメージング剤を用いた、ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影により、脳アミロイドβの蓄積の有無を可視化し、臨床的に非定型的であるためにアルツハイマー病(AD)と非アルツハイマー病(非AD)の鑑別が困難な軽度認知障害又は認知症症例に対して適切な治療の選択を目的とした認知症の鑑別診断(アルツハイマー病か否か)を行うための技術。

【対象疾患】
- 臨床的に非定型的であるために、他の既存診断ではADと非ADの鑑別が困難な軽度認知障害又は認知症の患者
- 年間検査数は、併せて5,400件と推定

【既存の治療法との比較】【有効性】
- 非定型の症例にAD/非AD鑑別を行うことで、確定診断の変更や患者管理の変更が早期に可能となることが複数の前向き研究にて報告されている。
  - 軽度認知症または若年性認知症が疑われた診断未確定/不確実な患者211人において、当初ADと診断されていた144人のうちアミロイドPET陰性となった26人(18%)は非ADに診断変更され、当初前頭側頭葉認知症と診断されていた28名のうちアミロイドPET陽性となった4人(14%)がADに診断変更され、全体の24%の患者でAD治療薬の処方に変更が生じ、PET陽性の場合にAD治療薬が開始された。
  - 診断不確実な早期及び非定型非健忘症205例において、アミロイドPET後、66.8%の患者で診断が変更となり、80%の患者で患者管理が変更され、50.7%の患者で大きな患者管理の変更(新しい治療薬の開始及び中止、診断検査の追加、他の専門医への紹介など)が生じた。
- 国内外の認知症診療やアミロイドPETの適正使用に関するガイドラインにおいて、非定型的な症状に対するAD/非ADの鑑別は適正使用であるとされている。
- 既存診断を駆使しても臨床的に非定型(臨床症状の主体が記憶障害ではない、遂行機能障害、失語症状、視空間障害等)の頻度が高い場合、アルツハイマー病か否かの病型を判断することが困難であり、しばしば診断の遅れによる適時の治療開始の逸失(診断がつかないために新しい抗Aβ治療薬の処方検討に至らない)や治療に影響を与える誤診につながっている。このような症例はアルツハイマー型認知症全体の6～17%と言われており、少なくない。早期にADと診断されれば、新しい抗Aβ治療薬等を、非ADと診断されれば、非ADの病型の治療等を検討できる。



【診療報酬上の取扱い】
対象疾患の適用範囲の拡大であり、既存のE101-2、E101-3、E101-4の点数に変更なし

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		709203	
提案される医療技術名		脳脊髄液アミロイドβ42/40比：算定要件の拡大（再測定）	
申請団体名		日本認知症学会	
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）	21精神科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
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６年度	
	提案当時の医療技術名	脳脊髄液アミロイドβアッセイ	
	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		D004(15)	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 84		腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法により、脳脊髄液中のアミロイドβ（Aβ）40およびAβ42を測定し、Aβ42/Aβ40比を算出する。	
再評価が必要な理由		本技術を含め、目的とする病態を100%正確に判別できるバイオマーカー検査はほとんど存在しない。検査結果は種々の要因により偽陽性や偽陰性が生じる。特にカットオフ値周辺の測定値においては、偽陽性や偽陰性が発生しやすい。そのため、検査結果が認知症関連学会の専門医等の臨床診断と矛盾する場合には、一定期間を置いた後、腰椎穿刺によって脳脊髄液を再度採取し、Aβ42/40比を再測定する必要がある。	

【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）		脳脊髄液（CSF）バイオマーカーとアミロイドポジトロン断層撮影（PET）検査の相関は高く、概ね両者の結果は一致するが、臨床現場において約10%-20%の頻度で両者が不一致を示すことがある（参考文献１）。また、カットオフ周辺の測定値では、偽陰性・偽陽性を生じるため、判断保留（グレイゾーン）となる（参考文献１）。CSF Aβ42陰性ながらアミロイドPET陽性の症例を2年間追跡すると21.4%がCSF Aβ42が陽転することが報告されている（参考文献２）。そのため、臨床的判断が保留される場合には、1～2 年後に再検することが考慮される。正確な診断は抗Aβ抗体薬の投与要否を含め認知症の診療内容(薬物療法・非薬物療法)および予後予測に重要であり、CSF Aβ42/Aβ40比の検査結果の臨床的判断が保留される場合には、再測定することが求められる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在、脳脊髄液(CSF)Aβ42/Aβ40比は、「アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する」ことを目的に保険収載されているが、「患者1人につき1回に限り算定する」という制限がある。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D004(15)	
医療技術名		脳脊髄液アミロイドβ４２／４０比	
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	脳脊髄液（CSF）バイオマーカーの臨床的有用性(診断・診断確証度・診療の変化)および経済性に関するシステマティックレビュー・メタ解析の結果から、CSFバイオマーカーにより臨床診断が変更される割合は25%であり、診断確証度が改善する割合は14%であった。さらに、CSFバイオマーカーにより診療内容が変更になる割合は31%に及び、変更内容の多くはコリンエステラーゼ阻害剤の開始もしくは中止であった（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。）	認知症疾患診療ガイドライン2017 (日本神経学会 監修：Minds診療ガイドライン作成の手引き2007年/2014年版準拠) CQ6-5　Alzheimer型認知症の診断に有用なバイオマーカーは何か 脳脊髄液Aβ42の低下、総タウあるいはリン酸化タウの上昇は、Alzheimer型認知症の診断と発症予測のバイオマーカーとして多くの前向き大規模研究によってエビデンスが明らかにされている。IWG-2 Alzheimer型認知症先端研究診断基準では必須となっている。(エビデンスレベルA) 認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用ガイドライン 第3版（2025年4月策定予定、厚生労働省科学研究費 研究班） ・脳脊髄液Aβ42/40 比およびAβ42/リン酸化タウとアミロイドPETの相関は高く、概ね両者の結果は一致するが、約10%の頻度で両者が不一致を示すことがある。 ・脳脊髄液の結果が陰性であっても、カットオフ周辺の測定値をとる等、臨床的判断が保留される場合には、1～2 年後に再検することを考慮する。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		抗アミロイド抗体薬上市後の状況をみると、年間約6,000件のアミロイドポジトロン断層撮影（PET）検査が実施されている。アミロイド病理の確認の対象となった患者のうち約60%がアミロイドPET検査、約40%が脳脊髄液検査を選択されていることから、アミロイド病理の確認のために年間約4,000件の脳脊髄液検査アミロイドβ42/40比検査が実施されていると見込まれる。そのうち約40%が陰性であるが、さらにその15%程度は偽陰性として再検の対象となる。 4,000人 × 40% × 15% ＝ 240人
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,000
	見直し後の症例数（人）	4,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4,000
	見直し後の回数（回）	4,240
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）		・1990年代以降、多くの前向き大規模研究によってアルツハイマー病の診断におけるエビデンスが示されており、国内外の学会レベルで技術の有用性に関して広知されている。 ・腰椎穿刺は一般的な技術であり、難易度に問題はない。イムノアッセイの再現性も技術的に問題ない。
・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）	脳神経内科、精神科、老年内科、および脳神経外科などが該当するが、腰椎穿刺自体は基本的な医療技術であり、施設に特別な要件は必要としない。
	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）	腰椎穿刺は初期研修レベルで体得する基本的な医療技術であり、特別な人的配置は必要としない。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用ガイドライン指針 第3版」において、「脳脊髄液・血液バイオマーカー検査は、認知症に関する十分な知識と経験をもつ専門医師が患者を診察し、認知機能状態を把握した上で、検査の目的と有用性を判断して依頼する。そのため、バイオマーカー検査に関しては認知症の関連学会の専門医等の医師によって依頼されるべきである。」と記載されている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用として腰椎穿刺後頭痛が挙げられるが、発生頻度は年齢とともに減少することが知られており、本邦における多施設共同研究における頻度は2.6%と比較的安全であった（参考文献４）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		臨床症状を有し、アルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はなく、有益性と安全性の観点から社会的妥当性があるといえる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし

⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	147,076,800
	その根拠	・当該技術の費用 1件当りの診療報酬：現在の保険点数1,282点より12,820円 年間実施増加件数：④をもとに240件 12,820円 x 240人 ＝ 3,076,800円 ・追加されるアルツハイマー病薬剤費 ④で見込まれた初回脳脊髄液Aβ42/40比検査の結果が偽陰性と考えられる240人のうち、再検査で陽性を示す症例が20%と仮定すると（参考文献２）、240人 × 20% ＝ 48人が新規に抗アミロイドβ抗体薬の投与対象となる。 抗アミロイド抗体薬の費用は年間約300万円のため300万円 x 48人 ＝ 144,000,000円の追加が見込まれる。 ∴予想影響額 ＝ 3,076,800円 ＋ 144,000,000円 ＝ 147,076,800円
	備考	上記は再検査によりアルツハイマー病と診断されたことによる抗アミロイドβ抗体薬の薬剤費の増加のみを検討しているが、同薬の進行抑制効果による労働の継続および介護負担の軽減等の経済効果を含めるとマイナス（節減）が予想される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		ルミパルス β-アミロイド1-42、ルミパルス β-アミロイド1-40
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献１	１）名称	Considerations in the clinical use of amyloid PET and CSF biomarkers for Alzheimer's disease
	２）著者	Leuzy A, Bollack A, Pellegrino D, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Dement. 2025 Mar;21(3):e14528.
	４）概要	アミロイドポジトロン断層撮影（PET）検査と脳脊髄液（CSF）バイオマーカー検査の臨床使用に際する注意点に関するレビュー。アミロイドPET検査とCSFバイオマーカー検査の結果は、臨床現場において約10%-20%の頻度で不一致を示す。また、カットオフ周辺の測定値では、偽陰性・偽陽性を生じるため、判断保留（グレイゾーン）となる。
⑭参考文献２	１）名称	Longitudinal pathways of cerebrospinal fluid and positron emission tomography biomarkers of amyloid-β positivity
	２）著者	Sala A, Nordberg A, Rodriguez-Vieitez E; Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Mol Psychiatry. 2021 Oct;26(10):5864-5874.
	４）概要	軽度認知障害445名、アルツハイマー型認知症147名を含む867名におけるアミロイドPETとCSF Aβ42の不一致例の縦断的バイオマーカー変化の検討。CSF Aβ42陰性ながらアミロイドPET陽性例では、2年間の追跡期間で21.4%がCSF Aβ42が陽転した。
⑭参考文献３	１）名称	Clinical utility of cerebrospinal fluid biomarkers in the evaluation of cognitive impairment: a systematic review and meta-analysis
	２）著者	Hazan J, Wing M, Liu KY, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2023 Feb;94(2):113-120.
	４）概要	脳脊髄液（CSF）バイオマーカーの臨床的有用性(診断・診断確証度・診療の変化)および経済性に関するシステマティックレビュー・メタ解析の結果、CSFバイオマーカーにより診療内容が変更される割合は31%に及ぶ。
⑭参考文献４	１）名称	Different AT(N) profiles and clinical progression classified by two different N markers using total tau and neurofilament light chain in cerebrospinal fluid
	２）著者	Kasuga K, Kikuchi M, Tsukie T, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Neurol Open. 2022 Aug;4(2):e000321.
	４）概要	本邦の多施設共同研究における腰椎穿刺後頭痛の頻度は2.6%と比較的安全であった。
⑭参考文献５	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
709203	脳脊髄液アミロイドβ42/40比:算定要件の拡大(再測定)	日本認知症学会

【技術の概要】
- 腰椎穿刺により脳脊髄液(CSF)を採取し、イムノアッセイ法により、脳脊髄液中のアミロイドβ(Aβ)40およびAβ42を測定し、Aβ42/Aβ40比を算出する。
- Aβ42/Aβ40比の低下により、脳内のアミロイド病理を検出する。

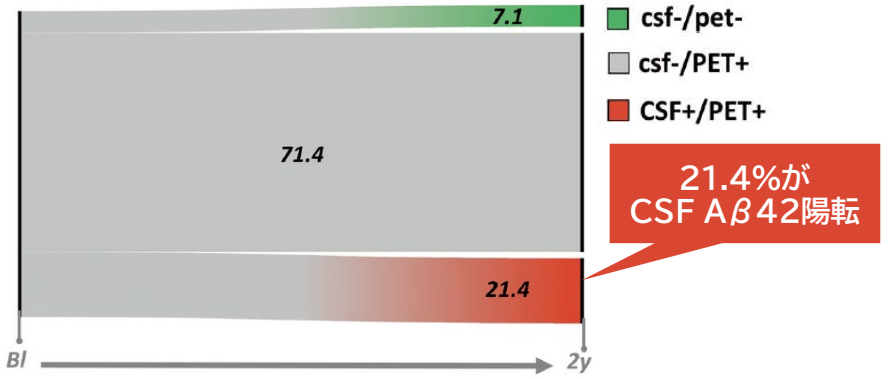
【対象疾患】
- 現在、「効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する」ことを目的に保険収載されている。
- 「患者1人につき1回に限り算定する」という制限があり、検査結果が認知症関連学会の専門医等の臨床診断と矛盾する場合には、一定期間を置いた後の再測定への回数制限の拡大を要望する。
- 見直し前の回数:年間4,000件
- 見直し後の回数:年間4,240件

【既存の診断法との比較】
- 脳脊髄液(CSF)バイオマーカーとアミロイドポジトロン断層撮影(PET)検査の相関は高く、概ね両者の結果は一致するが、臨床現場において約10%-20%の頻度で両者が不一致を示すことがある。
- また、カットオフ周辺の測定値では、偽陰性・偽陽性を生じるため、判断保留(グレイゾーン)となる。
- CSF Aβ42陰性ながらアミロイドPET陽性の症例を2年間追跡すると21.4%がCSF Aβ42が陽転することが報告されている(右図)。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】
- 【既存の診断法との比較】に記載の通り、臨床的判断が保留される場合には、1～2年後に再検することが考慮される。
- 正確な診断は抗Aβ抗体薬の投与要否を含め認知症の診療内容(薬物療法・非薬物療法)および予後予測に重要であり、CSF Aβ42/Aβ40比の検査結果の臨床的判断が保留される場合には、再測定することが求められる。

- D検査
- 1282点
(「効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する」ことを目的に初回測定する場合と同等の1282点を要望する。)

CSF Aβ42陰性ながらアミロイドPET陽性の症例を2年間追跡



資料2: Sala A, et al. *Mol Psychiatry* 2021

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		709204	
提案される医療技術名		脳脊髄液リン酸化タウ（p-tau181）：算定要件の拡大（再測定）	
申請団体名		日本認知症学会	
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）	21精神科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
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）	平成24年度	
	提案当時の医療技術名	脳脊髄液リン酸化タウ	
	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		D004(14)	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	○
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）		腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗タウ抗体をもちいたイムノアッセイ法により、脳脊髄液中のリン酸化タウ（タウの181番目のスレオニンがリン酸化されたp-tau181）を測定する。	
再評価が必要な理由		本技術を含め、目的とする病態を100%正確に判別できるバイオマーカー検査はほとんど存在しない。検査結果は種々の要因により偽陽性や偽陰性が生じる。特にカットオフ値周辺の測定値においては、偽陽性や偽陰性が発生しやすい。そのため、検査結果が認知症関連学会の専門医等の臨床診断と矛盾する場合には、一定期間を置いた後、腰椎穿刺によって脳脊髄液を再度採取し、リン酸化タウを再測定する必要がある。	

【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）		本邦の多施設共同研究において脳脊髄液(CSF) Aβ42/Aβ40比が陽性ながらCSFリン酸化タウ(p-tau)が陰性であった症例を12か月追跡すると、その40%はCSF p-tauが陽転することが示されており（参考文献１）、認知症の原因としてアルツハイマー病を疑いながらもCSF p-tauが陰性であった場合、必要に応じてCSF p-tauを繰り返し測定する意義がある。	
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、脳脊髄液(CSF)リン酸化タウ(p-tau)は、「認知症の診断」を目的に1人につき1回の測定が保険収載されている。641点。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D004(14)	
医療技術名		脳脊髄液リン酸化タウ	
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	脳脊髄液（CSF）バイオマーカーの臨床的有用性(診断・診断確証度・診療の変化)および経済性に関するシステマティックレビュー・メタ解析の結果から、CSFバイオマーカーにより臨床診断が変更される割合は25%であり、診断確証度が改善する割合は14%であった。さらに、CSFバイオマーカーにより診療内容が変更になる割合は31%に及び、変更内容の多くはコリンエステラーゼ阻害剤の開始もしくは中止であった（参考文献２）。	
	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。）	認知症疾患診療ガイドライン2017 (日本神経学会 監修：Minds診療ガイドライン作成の手引き2007年/2014年版準拠) CQ6-5　Alzheimer型認知症の診断に有用なバイオマーカーは何か 脳脊髄液Aβ42の低下、総タウあるいはリン酸化タウの上昇は、Alzheimer型認知症の診断と発症予測のバイオマーカーとして多くの前向き大規模研究によってエビデンスが明らかにされている。IWG-2 Alzheimer型認知症先端研究診断基準では必須となっている。(エビデンスレベルA) 認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用ガイドライン 第3版 (2025年4月策定予定、厚生労働省科学研究費 研究班) ・脳脊髄液Aβ42/40 比およびAβ42/リン酸化タウとアミロイドPETの相関は高く、概ね両者の結果は一致するが、約10%の頻度で両者が不一致を示すことがある。 ・脳脊髄液の結果が陰性であっても、カットオフ周辺の測定値をとる等、臨床的判断が保留される場合には、1～2 年後に再検することを考慮する。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		認知症の原因としてアルツハイマー病（AD）と非ADを鑑別する目的に実施される脳脊髄液（CSF）リン酸化タウ（p-tau）検査の件数は、年間約4,000件が実施されている。 国内の多施設物忘れクリニックでの検討では、ADが臨床的に疑われながらCSF p-tauが陰性であった症例は28%存在した（参考文献３）。 上記より、CSF p-tauの再検査が想定される症例数は 4,000人 × 28% ＝ 1,120人
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,000
	見直し後の症例数（人）	4,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4,000
	見直し後の回数（回）	5,120
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）		・1990年代以降、多くの前向き大規模研究によってアルツハイマー病の診断におけるエビデンスが示されており、国内外の学会レベルで技術の有用性に関して広知されている。 ・腰椎穿刺は一般的な技術であり、難易度に問題はない。イムノアッセイの再現性も技術的に問題ない。
・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）	脳神経内科、精神科、老年内科、および脳神経外科などが該当するが、腰椎穿刺自体は基本的な医療技術であり、施設に特別な要件は必要としない。
	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）	腰椎穿刺は初期研修レベルで体得する基本的な医療技術であり、特別な人的配置は必要としない。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用ガイドライン指針 第3版」において、「脳脊髄液・血液バイオマーカー検査は、認知症に関する十分な知識と経験をもつ専門医師が患者を診察し、認知機能状態を把握した上で、検査の目的と有用性を判断して依頼する。そのため、バイオマーカー検査に関しては認知症の関連学会の専門医等の医師によって依頼されるべきである。」と記載されている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用として腰椎穿刺後頭痛が挙げられるが、発生頻度は年齢とともに減少することが知られており、本邦における多施設共同研究における頻度は2.6%と比較的安全であった（参考文献１）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		臨床症状を有し、アルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はなく、有益性と安全性の観点から社会的妥当性があるといえる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	10,401,200
	その根拠	・当該技術の費用 診療報酬：上記②より641点と仮定 年間増加実施件数：上記④より1,120回と推定 6,410円 × 1,120人 ＝ 7,179,200円 ・増加されるアルツハイマー病薬剤費 ④よりADが臨床的に疑われながらCSF p-tauが陰性のため、再検査が想定される症例数は、1,120人である。 そのうち40%がCSF Aβ42/40比が陽性であると予想され（参考文献３）、 さらにCSF p-tauが陰性ながらCSF Aβ42/Aβ40比が陽性の症例を12か月追跡すると、その40%はCSF p-tauが陽転することから（参考文献１）、 1,120人 × 40% × 40% ＝ 179人があらたにADとして治療対象になると想定される。 抗認知症薬の費用は、代表薬の塩酸ドネペジル5mgの薬価は約50円/日であることから年間約1.8万円のため 18,000円 x 179人 ＝ 3,222,000円の増加が見込まれる。 ∴予想影響額 ＝ 7,179,200円 ＋ 3,222,000円 ＝ 10,401,200円
	備考	上記は再検査によりアルツハイマー病と診断されたことによる抗認知症薬の薬剤費の増加のみを検討しているが、同薬の症候改善効果による介護負担の軽減等の経済効果を含めるとマイナス（節減）が予想される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献１	１）名称	Different AT(N) profiles and clinical progression classified by two different N markers using total tau and neurofilament light chain in cerebrospinal fluid
	２）著者	Kasuga K, Kikuchi M, Tsukie T, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Neurol Open. 2022 Aug;4(2):e000321.
	４）概要	本邦の多施設共同研究において脳脊髄液(CSF) Aβ42/Aβ40比が陽性ながらCSFリン酸化タウ(p-tau)が陰性であった症例を12か月追跡すると、その40%はCSF p-tauが陽転した。また、腰椎穿刺後頭痛の頻度は2.6%と比較的安全であった。
⑭参考文献２	１）名称	Clinical utility of cerebrospinal fluid biomarkers in the evaluation of cognitive impairment: a systematic review and meta-analysis
	２）著者	Hazan J, Wing M, Liu KY, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2023 Feb:94(2):113-120.
	４）概要	脳脊髄液（CSF）バイオマーカーの臨床的有用性(診断・診断確証度・診療の変化)および経済性に関するシステマティックレビュー・メタ解析の結果、CSFバイオマーカーにより診療内容が変更される割合は31%に及ぶ。
⑭参考文献３	１）名称	The clinical application of optimized AT(N) classification in Alzheimer's clinical syndrome (ACS) and non-ACS conditions
	２）著者	Kasuga K, Tsukie T, Kikuchi M, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Neurobiol Aging. 2023 Jul:127:23-32
	４）概要	本邦の臨床検体での脳脊髄液（CSF）バイオマーカーの解析から、臨床的にアルツハイマー病（AD）と診断されながらCSFリン酸化タウ（p-tau）が陰性である症例は28%存在し、そのうち40%はCSF Aβ42/Aβ40比が陽性であった。
⑭参考文献４	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—
⑭参考文献５	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
709204	脳脊髄液リン酸化タウ(p-tau181):算定要件の拡大(再測定)	日本認知症学会

【技術の概要】
- 腰椎穿刺により脳脊髄液(CSF)を採取し、イムノアッセイ法により、リン酸化タウ(タウの181番目のスレオニンがリン酸化されたp-tau181)を測定する。
- p-tauの上昇により、脳内のアルツハイマー病(AD)病理変化を検出する。

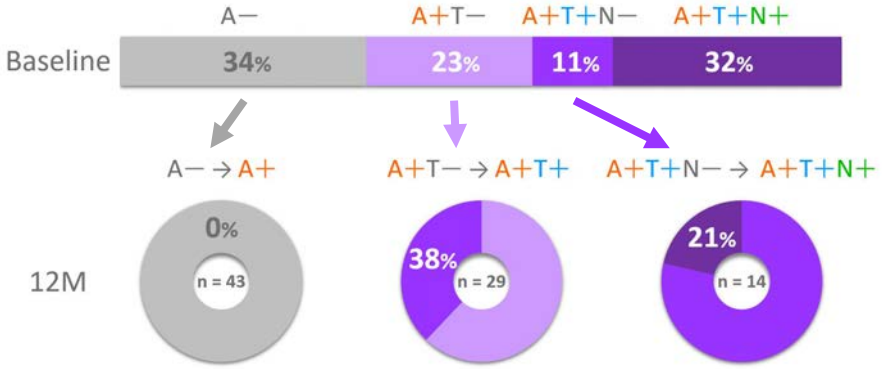
【対象疾患】
- 現在、CSF p-tauは、「認知症の診断」を目的に1人につき1回の測定が保険収載されている。
- 「患者1人につき1回に限り算定する」という制限があり、検査結果が認知症関連学会の専門医等の臨床診断と矛盾する場合には、一定期間を置いた後の再測定への回数制限の拡大を要望する。
- 見直し前の回数:年間4,000件
- 見直し後の回数:年間5,120件

【既存の診断法との比較】
- バイオマーカー検査の結果は種々の要因により偽陽性や偽陰性が生じる。特にカットオフ値周辺の測定値においては、偽陽性や偽陰性が発生しやすい。
- 本邦の多施設共同研究においてCSF Aβ42/Aβ40比が陽性ながらCSF p-tauが陰性であった症例を12か月追跡すると、その38%はCSF p-tauが陽転する(右図)。
- そのため、認知症の原因としてADを疑いながらもCSF p-tauが陰性であった場合、必要に応じてCSF p-tauを繰り返し測定する意義がある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】
- CSFバイオマーカーの臨床的有用性(診断・診断確証度・診療の変化)および経済性に関するシステマティックレビュー・メタ解析の結果から、CSFバイオマーカーにより臨床診断が変更される割合は25%であり、診断確証度が改善する割合は14%であった。さらに、CSFバイオマーカーにより診療内容が変更になる割合は31%に及んだ。
- 正確な診断は認知症の診療内容(薬物療法・非薬物療法)および予後予測に重要であり、CSF p-tauの検査結果の臨床的判断が保留される場合には、再測定することが求められる。

- D検査
- 641点
(「認知症の診断」を目的に初回測定する場合と同等の641点を要望する。)

CSF Aβ42/Aβ40比が陽性(A+)ながらCSF p-tauが陰性(T−)であった症例を12か月追跡すると、その40%はCSF p-tauが陽転(T+)する



資料1: Kasuga K, et al. *BMJ Neurol Open* 2022より作図

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		714201	
提案される医療技術名		電磁波温熱療法	
申請団体名		日本ハイパーサーミア学会	
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）	28放射線科	
	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６年度	
	提案当時の医療技術名	電磁波温熱療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		3	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	○	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 80		悪性腫瘍患者に対して高周波（ﾗｼﾞｵ波）エネルギー源を使用することにより腫瘍部の加温を行い、42.5℃でがん細胞を壊死させるとともに放射線や抗がん剤を増感する。	
再評価が必要な理由		電磁波温熱療法（＝ハイパーサーミア）は放射線治療との併用のみでなく化学療法との併用療法も一般的であるが、現在の診療報酬では1連で9000点もしくは6000点で、（2か月ごとに）3回までしか認めらていない。 その一方で、電磁波温熱療法は何度も行うことがしられており、超長期に行う例も存在している。そのうえで、外保連試案に基づく電磁波温熱療法の1回加温のコストは人件費 28,645 円, ハイパーサーミア機器 26,250 円, 治療室 1,690 円　総額 56,585 円と算出した。今回、エビデンスがある頭頸部腫瘍・食道がん・肺がん・直腸がん・膀胱がん・子宮頸がん・骨軟部肉腫に限って、増点（9000, 6000＞27000,18000）を希望するが、その根拠はこれらのエビデンスのある疾患では6回（～12回）程度の加温（56,585円×6回＝約34万円）が必要なことを示しているため、再評価が必用である。	

【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）		膵臓がん：膵臓がんガイドライン2019、化学療法・化学放射線療法：全生存（ｴﾋﾞﾃﾞﾝｽﾚﾍﾞﾙ1b）、14の臨床試験のシステマティックレビューによると、化学療法や放射線治療に電磁波温熱療法を併用することで奏効率と生存期間ともに良好な結果が一貫して認められた。その中でコントロール群が設定された６つの臨床試験を統合解析した結果、生存期間（11.7M vs. 5.6M）、奏効率(43.9% vs.　35.3%）ともに電磁波温熱療法併用群が化学療法単独よりも良好であった。 軟部腫瘍：軟部腫瘍ガイドライン2012、全生存（ｴﾋﾞﾃﾞﾝｽﾚﾍﾞﾙ1a）、2つのランダム化比較試験（N=341)にて、電磁波温熱療法併用群は化学療法単独群と比較してと5年生存率62.7% vs 51.3%、 10年生存率52.6% vs 42.7%と有意に生存率を改善した. 前立腺がんではより質の高い温熱が、より良好な生化学的無病生存率と有意に相関することが報告された。	
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		M003電磁波温熱療法（一連につき）：（電磁波温熱療法について）（４）「一連」とはの文章な中で「なお、医学的な必要性から、一連の治療過程後に再度、当該療法を行う場合は、２月に１回、２回を限度として算定する。との事より、現在では最大でも3回しかハイパーサーミアの請求ができない。しかしハイパーサーミアは放射線治療との併用療法以外にも化学療法との併用療法の患者も対象となるが、化学療法は４～６サイクル繰り返し投与を行う事もあり、その場合ハイパーサーミアの請求ができなくなる。	
診療報酬区分（再掲）		M	
診療報酬番号（再掲）		3	
医療技術名		電磁波温熱療法	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	放射線治療・化学療法とハイパーサーミア併用の治療効果の治癒率の向上	
	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。）	ハイパーサーミア診療ガイドライン　2023年　金原出版：日本ハイパーサーミア学会 頭頸部腫瘍（生存率の改善）・食道がん（生存率の改善）・肺がん（局所制御率）・直腸がん（腫瘍消失率）・膀胱がん（再発率）・子宮頸がん（腫瘍消失率）・軟部肉腫（生存率） すい臓がんガイドライン　2022年

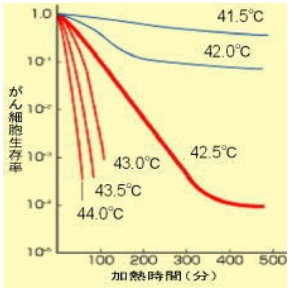
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本全国で約100施設で導入されている治療方法である。 社会医療診療行為別調査によると2020年602件、2021年664件であることから年間延べ8,000人、医療費として6.5億円が電磁波温熱療法としてつかわれている。 このうち、エビデンスがある疾患を半分とすると延べ4,000人が対象となると考えられ、医療費としては6.5＞13億円程度が見込まれる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	8,000
	見直し後の症例数（人）	4,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1
	見直し後の回数（回）	1
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本ハイパーサーミア学会においてはハイパーサーミア認定制度を定めている。ハイパーサーミアにおける有効性と安全性を高めるための一環として、広い知識と優れた技能を備えた医師・教育者・技師を認定し、医療の向上を図り、もって国民の福祉に貢献することを目的としている。学会として認定医・認定教育者・認定技師、指導医・指導教育者、認定施設制度を設けているが、診療に必須の要件とはしていない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に定められていない。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特に定められていない。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	9,000点　6,000点
	見直し後	27,000点　18,000点　ただし、エビデンスがある頭頸部腫瘍・食道がん・肺がん・直腸がん・膀胱がん・子宮頸がん・骨軟部肉腫に限る
	その根拠	一回当たりの加温に56,585円×6回＝約34万円）が必要
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 ／ —
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	3.6億円
	その根拠	延べ4,000人/年　が上記に相当予定
	備考	年間延べ8,000人、医療費として6.5億円が電磁波温熱療法としてつかわれている
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		なし
⑫その他		—
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

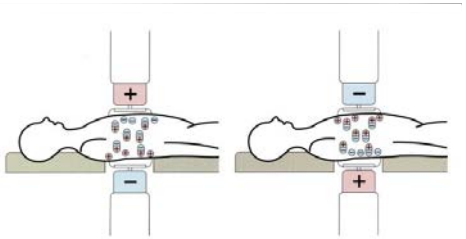
⑭参考文献１	１）名称	日本ハイパーサーミア学会 健保検討委員会:外保連試案に基づくハイパーサーミアの適切な診療報酬案
	２）著者	湯浅仁博・内海暢子・東本昌之・黒崎弘正
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Thermal Medcine, 2025年 41[1]: 1-6
	４）概要	外保連試案作成ワーキンググループを作成し,適切な診療報酬を検討した.1 回加温のコストは人件費28,645 円,ハイパーサーミア機器 26,250 円,治療室 1,690 円 総額 56,585 円であった.
⑭参考文献２	１）名称	加温ガイドライン
	２）著者	日本ハイパーサーミア学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://idsc-gunma.jp/congress/jstm/加温ガイドライン（第1版）を公開します/
	４）概要	日本ハイパーサーミア学会では2023年にハイパーサーミアガイドライン（金原出版）を出したが、我が国で最も普及の進んでいる8MHz帯の容量結合型RF誘電加温装置の導入施設において、治療の質のばらつきを低減し、効果的な治療を安定して実施できるよう、加温ガイドラインを作成
⑭参考文献３	１）名称	Intensity-Modulated Radiotherapy with Regional Hyperthermia for High-Risk Localized Prostate Carcinoma
	２）著者	Sota Nkahara et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cancers 2022JAN, 14, 200
	４）概要	前立腺がんのIMRTに温熱療法を追加することで、臨床的な無再発生存率が向上する。
⑭参考文献４	１）名称	A Case Report of Long-Term Survival Achieved by Nivolumab and Hyperthermia With Multiple Local Therapies for the Peritoneal Dissemination of Gastric Cancer
	２）著者	Takayuki Ohguri et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cureus 2024SEP, 16(9), e69147
	４）概要	再発転移性胃癌に対して５年間で155回のハイパーサーミア、ニボルマブ・放射線治療と併用して５年生存を達成した。
⑭参考文献５	１）名称	保険適応後に蓄積された電磁波温熱療法の臨床試験から得られたエビデンス
	２）著者	大栗隆行
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本ハイパーサーミア学会誌. 2015年,6月;31(2): 5-12.
	４）概要	ランダム化比較試験に基づくレベルⅠエビデンスとして放射線治療との併用で頭頸部がん、乳がん、悪性黒色腫、非小細胞肺がん、食道がん子宮頸がん、直腸がん、膀胱がん、骨転移と多くの疾患群において局所制御率や腫瘍完全縮小率の有用な改善が確認されている。化学療法との併用では、高悪性度軟部肉腫や肝臓がんにおいてレベルⅠエビデンスが認められる。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
714201	電磁波温熱療法	日本ハイパーサーミア学会

【技術の概要】42.5℃以上でがん細胞が死滅することを利用した治療法





・一般的にはラジオ波を使って生体を挟む対向する2枚の電極間に電流を流してジュール熱で加温

【既存の治療法との比較】

臨床の「ハイパーサーミアガイドライン」だけでなく、実際の加温についての「加温ガイドライン」を2024年にオンライン発行

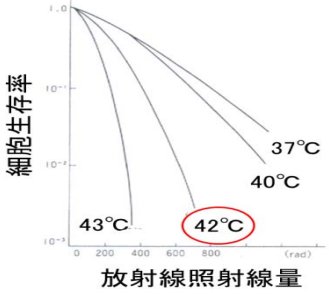
表2　進行非小細胞肺癌に対する細胞傷害性抗癌剤とハイパーサーミアの併用治療の報告

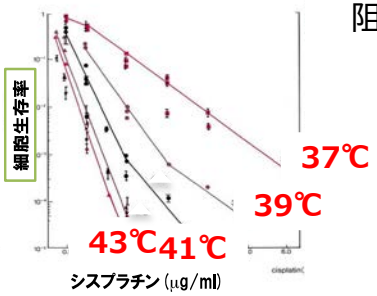
著者(年)	研究法	症例数	抗癌剤	治療効果
Shen 2011[20]	RCT	80例(2次治療)	CDDP (80mg/m², day 1) + GEM (1000mg/m², day 1, 8)	CBR：83%（CHT群） CBR：48%（CT群） (p<0.05) 主要副作用に両群間に差なし
Jiang 2007[21]	Phase II	21例(2次治療)	DOC (40 mg/m², day 1, 8, 15)	PFS：4月 ORR：26% OS：11月

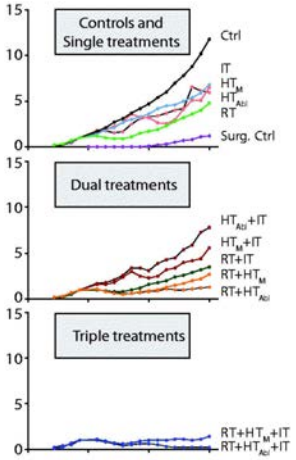
表2　子宮頸癌に対する同時化学放射線療法とハイパーサーミアの併用治療の報告

著者(年)	研究法	症例数	病期	治療群	CR率	全生存率	骨盤内制御率	無増悪生存率
Westermann 2005[20]	Phase I/II	65例(多施設)	II 42例 III 21例 IV 2例	CRT+HT	90%	66.1%(5年)	−	57.5%(5年)
Harima 2016[21]	RCT	101例(多施設)	II 27例 III 66例 IV 8例	CRT群 CRT+HT群	77.6% 88%	64.8%(5年) 77.8%(5年)	71.0%(5年) 80.1%(5年)	60.6%(5年) 70.8%(5年)
Wang 2020[22]	RCT	373例(単施設)	I 7例 II 230例 III 127例 IV 9例	CRT群 CRT+HT群	−	72.3%(5年) 81.9%(5年)*	82.7%(5年) 86.8%(5年)	−

(放射線との併用効果)(抗がん剤との併用効果)(免疫チェックポイント阻害薬との併用効果)







様々な疾患に併用され、何度も加温する場合がある

【対象疾患】頭蓋内および眼球を除く腫瘍

エビデンスレベル1がある疾患
放射線治療と併用：頭頸部がん、乳がん、悪性黒色腫、非小細胞肺がん、食道がん、子宮頸がん、直腸がん、膀胱がん、骨転移
化学療法との併用：高悪性度軟部肉腫や肝臓がん、肺がん

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

9,000＞27,000点　6,000＞18,000点 を希望する
ただし、ハイパーサーミアガイドラインでエビデンスがあるとされた頭頸部腫瘍・食道がん・肺がん・直腸がん・膀胱がん・子宮頸がん・骨軟部肉腫に限る

外保連試案 2024を参考に人件費・ハイパーサーミア装置・治療室に分けて,それぞれのコストを算出した.1 回加温では,一般生体検査試案の技術度区分 D の医師 1 名20 分,看護師 1 名 60 分,技師 1 名 75 分 ハイパーサーミア機器 75 分 治療室を検査室 B 室 75 分とした.
技術度区分 D の医師とは専門領域の専門医で経験年数 15 年のことを指す.ハイパーサーミアに従事する多くの医師は,日本ハイパーサーミア学会認定医または指導医であると同時に基本領域学会の専門医を取得していることから技術区分を D とした.
ハイパーサーミア装置については一般生体検査試案の機器・器具使用料を参考に装置の実勢価格から D(5,000 万～1 億円)とし、治療室としてB 室:内視鏡検査など清潔操作ができる程度のものとした.

電磁波温熱療法の外保連試案による1回加温のコストは56,585 円
人件費 28,645 円, ハイパーサーミア機器 26,250 円, 治療室 1,690 円
6～12回の加温がされているため、34万円が適切と考えている

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		715201	
提案される医療技術名		前立腺癌監視療法に対するB001 23 がん患者指導管理料　イの算定回数制限緩和	
申請団体名		日本泌尿器科学会	
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）	24泌尿器科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	前立腺癌監視療法指導管理料	
	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		B001 23 がん患者指導管理料	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	〇
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「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：199		不要な治療を回避できる監視療法において、現行のB001-23 がん患者指導管理料（イ）は生涯1回限りの算定制限があるが、前立腺がん監視療法患者では治療方針再評価が定期的に必要であり、その都度の意思決定支援を伴う医師の指導は評価されるべきである。そのため、当該患者に限り必要に応じ複数回算定を認めるよう制度緩和を要望する。特に生検要否やMRI／再生検結果に基づく方針検討には丁寧な対話が不可欠である。	
再評価が必要な理由		早期前立腺癌に対する監視療法は長期的な安全性が報告されており（NCCNガイドライン2025, EAUガイドライン2025,前立腺がん診療ガイドライン2023）、欧米を含む各国の診療ガイドラインでも高く推奨されている。一方、日本国内においては、監視療法の普及が十分に進んでいないのが現状である。その背景には、監視療法を安全かつ的確に遂行するために必要な、丁寧な患者説明や継続的な外来診療に要する医療者の負担が、現行の診療報酬制度において適切に評価されていないという課題がある。 監視療法の導入により、根治療法に伴う身体的侵襲の回避、生活の質（QOL）の維持、さらには医療費の適正化が期待される（IJU 2022）。今後ますます高齢化が進む中で前立腺癌患者の増加が予想される日本において、こうした低侵襲的な管理手法を広く普及させるためには、監視療法に対する診療報酬上の評価の見直しが不可欠である。適切な報酬体系により、医療現場での導入促進とともに、医療資源の有効活用や中長期的な医療費抑制にもつながることが期待される。	

【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）	B001-23 がん患者指導管理料は、医師と看護師が共同で診療方針の意思決定支援を行った際、がん患者1人につき1回限り算定可能な管理料である。前立腺がんの監視療法では、高悪性度癌の見逃しを防ぐため、定期的な生検や、再生検・治療方針の変更が必要な場面で意思決定支援が求められる。PSA推移やMRI所見を踏まえた検査判断もあるが、MRIについては過剰利用とならぬよう、年1回程度の制限付き算定とする配慮も可能である。これらの検査には患者の心理的抵抗も大きく、説明と同意形成に時間と専門性を要する。監視療法中はこうした対話が繰り返し必要となるが、現行制度では評価が不十分である。必要に応じて本管理料の複数回算定を認めることで、診療意欲の向上と監視療法の普及が期待され、不要な治療やその合併症に伴う医療費の抑制にもつながる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：監視療法の適応となる、低リスク～中間リスクの早期前立腺がん患者 ・医療技術の内容：医師または医療従事者（看護師、公認心理師等）による、患者への治療方針等に関する説明・面接・文書提供を通じた意思決定支援 ・点数や算定の留意事項：医師と看護師が共同で説明・文書提供を行った場合：500点。医師、看護師、公認心理師による面接で心理的不安を軽減した場合：200点。抗悪性腫瘍剤または遺伝子検査の説明を文書で行った場合：各200点。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001 23 がん患者指導管理料
医療技術名	患者指導管理料

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	低リスク前立腺がんに対する監視療法の長期成績は複数の前向き観察研究で検討され、10年生存率は98.1-99.9%と報告されている(JCO 2015)。日本人監視療法患者の前向き観察研究であるPRIAS-JAPANの解析では1,173名中癌死は１名のみであり、10年癌特異生存率は100%であった（BJU 2024）。監視療法と根治療法（手術、放射線治療）を比較した研究では、監視療法選択患者の排尿、排便、性機能のQOLは他の治療法を選択した患者に比べ、有意に良好であることが確認されている。(JAMA 2020)	
	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。）	〈低リスク前立腺がん〉 NCCN GL: 推奨, EAU GL: strong recommendation, 前立腺癌診療GL2023 推奨 〈予後良好な中間リスク前立腺がん〉 NCCN GL: 推奨, EAU GL: strong recommendation, 前立腺癌診療GL2023 弱く推奨
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		前立腺がんの2023年罹患数予測は98,600人（ganjoho.jp）。J-Cap研究（JJCO 2014）に基づき、監視療法の適格条件（74歳未満・T2以下・GS6以下・陽性コア・PSA10ng/mL以下）を掛け合わせた結果、適格患者数は約3,022人と推定される。 現在の実施率は約10%で、実施数は約302人にとどまる（Int J Urol 2024）。 PRIAS-JAPANのデータから、生検可否を判断する患者割合は、1年目83.7%、4年目41.2%、7年目16.7%、10年目5.7%。 実施率10%時の想定対象数は1年目274人、4年目135人、7年目50人、10年目17人。 制度改正により適格症例の100%に監視療法が普及した場合、対象者数は1年目2,740人、4年目1,350人、7年目500人、10年目170人と推定される。 この普及の変化は、不要な治療の回避・医療費抑制への貢献が期待される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3022人（監視療法適格患者診断時）	
	見直し後の症例数（人）	3022人（監視療法適格患者診断時）、2740人(1年目生検時)、1350人(4年目生検時)、500人(7年目生検時)、170人(10年目生検時)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1回（監視療法適格患者診断時） 診断時以降の算定は不可	
	見直し後の回数（回）	監視療法が10年間継続した場合には、定期生検の前に計4回の算定機会が想定される。さらに、PSAの持続的上昇などによってMRIやプロトコール外の生検を検討する症例では、定期生検の間の年度にも説明と意思決定支援が必要となるため、追加での算定が生じ得る。	
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）		低リスク前立腺がんに対する必要以上の診断や不要な侵襲的治療を回避する実践的な選択肢として、監視療法は日本国内外の診療ガイドラインにおいて高い推奨を受けている。さらに近年では、厳密な臨床病理学的基準を満たす中間リスク前立腺がんにも適応が拡大されつつある。 監視療法実施中は、PSA検査、直腸診、MRI併用前立腺生検などを定期的に行い、がんの増悪兆候があれば速やかに根治療法へ移行する必要がある。とりわけMRI検査は、定期生検の前に加え、PSA上昇時の評価にも用いられ、局在や進展の評価に基づいて追加生検の可否を判断する。 これらの判断を誤らず、がんの進行を早期に見逃さないためには、前立腺がんに対する高度な専門知識と経験を有する医師による適切な判断と管理が求められる。	
・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）	標榜科：泌尿器科。 MRI検査が遅滞なく実施され、放射線専門医による画像評価が速やかに得られること。 日常診療で前立腺生検を実施し、検査手技に習熟していること。	
	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）	泌尿器科専門医が１名以上常駐している施設。	
	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：前立腺癌診療ガイドライン2023 上記の「前立腺癌診療ガイドライン2023」を遵守する場合にのみ算定できるものとする	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		監視療法の安全性確保のため、造影MRI検査および前立腺生検は不可欠である。造影MRIではガドリニウム造影剤を使用し、副作用として肝機能障害（0.07～0.13%）、嘔気（0.09～1.08%）、嘔吐（0.05～0.31%）、顔面紅潮（0.03%）などがある。頻度不明の重大な副作用としてショック、アナフィラキシー様症状、痙攣、腎性全身性線維症なども報告されている。また、我が国の20万人以上を対象とした前立腺生検の報告では、血尿（12%）、直腸出血（5.9%）、排尿障害（1.9%）、尿閉（1.1%）、発熱（1.1%）、敗血症（0.07%）が主な合併症として確認されている（Int J Urol 2008）。これらの検査の利益と不利益を患者に説明し理解を得るには、十分な時間と専門的配慮が求められる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		進行性前立腺がんの減少とがん死の回避のため、PSA検診は有効な施策だが、一方で治療不要な早期がんも一定数発見され、必要以上の診断や不要な侵襲的治療の回避は重要な課題である。監視療法は、こうした患者に身体的負担をかけず安全に経過を観察できる選択肢として推奨されているが、日本では普及が進んでいない（JJCO 2014）。丁寧な説明や検査提案には時間と専門性を要するが、現行制度では診療報酬による評価がなく、普及の妨げとなっている（Int J Urol 2024）。 Shared Decision Makingの代表である監視療法に報酬評価が付与されることは、現場の意欲向上と監視療法の普及促進に資する。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点	
	見直し後	500点	
	その根拠	治療開始時だけでなく、経過観察中に追加検査の実施や次治療への移行の是非について、患者と医師が丁寧に話し合う時間が必要となるため。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	1,782,515,746円（5年間）	
	その根拠	本試算はInt J Urol 2022にて公表済。J-Cap研究の疫学データに基づき、監視療法の適格とされる前立腺がん患者3,022人を抽出。根治治療およびホルモン療法と比較し、1人あたりの治療費差に基づき全例が監視療法を選択した場合の5年間の医療費削減額を推計した。	
	備考	本試算では、1年目・4年目生検の意思決定時に指導管理料を算定する対象者は計4,090人。1回500点で計算した場合、5年間の加算額はわずか20,450,000円にとどまる。一方、全例が監視療法を選択した場合の医療費削減効果は約17億円と試算されており、加算による支出増を大きく上回る。制度改正により、診療の質を担保しつつ、費用対効果に極めて優れた前立腺がん医療の実現が期待される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		本要望は技術内容の拡大ではなく、算定回数に関する頻度制限の緩和を求めるものであり、現行制度の運用を見直し、監視療法における必要な回数での算定が可能となることを目的とする。今後増加が見込まれる早期前立腺がん患者に対し、診療費用の適正化を図ることは喫緊の課題である。今回の提案によって「がん患者指導管理料」が算定可能となれば、監視療法を選択する患者が増加し、結果として根治療法の治療費や副作用への対応費用の削減が期待される。我々の試算では、監視療法の適格者全員が同療法を選択した場合、年額で約3.6億円の医療費削減が見込まれる。特別な機器や新規技術を要せず、既存の体制で実施可能な点も評価に値する。本提案は、患者のQOLを維持しつつ医療費削減にも資する費用対効果の高い施策である。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献１	１）名称	前立腺癌診療ガイドライン2023
	２）著者	日本泌尿器科学会編
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	P173-181
	４）概要	監視療法は過剰治療を回避するための現実的な方法であるが、わが国ではまだ多くは普及していない。監視療法の中長期成績は良好である。このガイドラインでは監視療法の患者選択規準や経過観察方法を提示されている。本ガイドラインはMindsの手法に準拠し作成された。
⑭参考文献２	１）名称	Outcomes of active surveillance for Japanese patients with prostate cancer (PRIAS-JAPAN)
	２）著者	加藤琢磨　杉元幹史、筧善行ほか
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	BJU Int. 2024 Oct;134(4):652-658. doi: 10.1111/bju.16436.
	４）概要	我が国の監視療法の多施設共同前向き観察研究。1274名を対象に最長で13年の経過を確認。５年及び10年継続率はそれぞれ45%、23%。監視療法後に転移は6名に認め、10年癌特異生存率は99.3%であった。前立腺癌死は１名のみであり、10年癌特異生存率は100%であった。
⑭参考文献３	１）名称	Long-term outcomes of the first prospective study of active surveillance for prostate cancer in Japan
	２）著者	加藤琢磨　杉元幹史、筧善行ほか
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Oncol. 2024 Oct;29(10):1557-1563.
	４）概要	わが国の初の監視療法研究の報告。118名を対象に最長で23年間の経過観察を実施。癌死は定期生検での病理学的悪化を示したにも関わらずプロトコールに従わずに経過観察を希望した１例のみであり、プロトコールの安全性が確認された。10年、15年の監視療法継続率はそれぞれ9%、4%であった。
⑭参考文献４	１）名称	Comparison of the medical costs between active surveillance and other treatments for early prostate cancer in Japan using data from the PRIAS-JAPAN study
	２）著者	加藤琢磨　杉元幹史、筧善行ほか
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Urol. 2022 Nov;29(11):1271-1278. doi: 10.1111/iju.14977. Epub 2022 Jul 19.
	４）概要	監視療法適格で根治療法を選択した患者のうち、30%、50%、100%を選択したと仮定すると年度あたりの治療費削減は、それぞれ５億3000万円、8億9000万円、17億8000万円となる。
⑭参考文献５	１）名称	How widespread is active surveillance of early-stage prostate cancer in Japan? Multicenter questionnaire survey on the status of active surveillance of early-stage prostate cancer in Japan
	２）著者	加藤琢磨　杉元幹史ほか
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Urol. 2024 Sep 4. doi: 10.1111/iju.15573. Online ahead of print
	４）概要	PRIAS-JAPANまたはJCOG研究に参加している国内の53施設に監視療法の実施状況についてアンケート調査を実施。監視療法適格症例であっても10%にしか監視療法は実施されておらず、都市の規模、監視療法研究への参加などは監視療法の実施に影響は与えていなかった。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
715201	前立腺癌監視療法に対するB001 23 がん患者指導管理料　イの算定回数制限緩和	日本泌尿器科学会

【技術の概要】

不要な治療を回避できる監視療法において、現行のB001-23 がん患者指導管理料（イ）は生涯1回限りの算定制限があるが、**前立腺がん監視療法患者では治療方針再評価が定期的に必要であり、その都度の意思決定支援を伴う医師の指導は評価されるべき**である。そのため、**当該患者に限り必要に応じ複数回算定を認めるよう制度緩和を要望する。**特に生検要否やMRI／再生検結果に基づく方針検討には丁寧な対話が不可欠である。

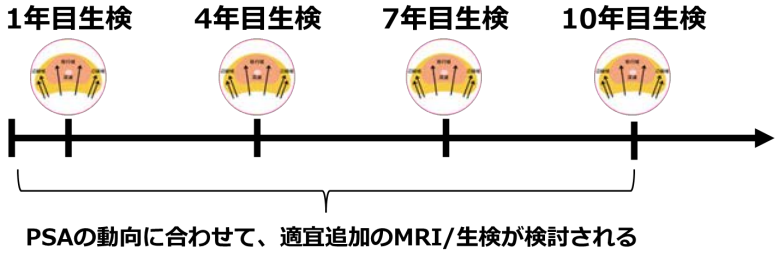
【対象疾患】

- 監視療法適格の低リスク及び中間リスク前立腺癌患者
- 最多予測人数：3,000名

※癌情報サービスによる新規前立腺がん罹患数（98,600人）から、J-Cap研究の治療動向データをもとに算出。

【本管理料を算定可能とする主な診療状況】

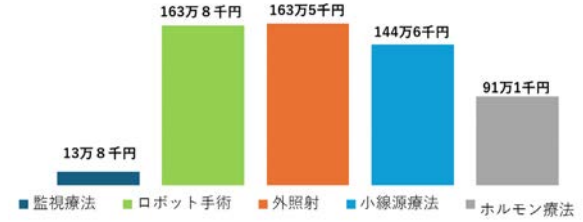
- 定期生検の実施を行うか患者と相談するとき
- 経過観察中のPSAの持続的な上昇時にMRI撮影と引き続く前立腺生検を行うか患者に説明するとき

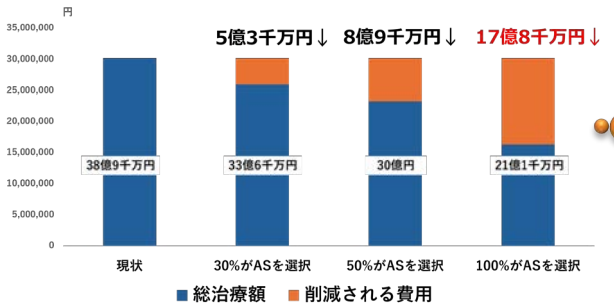


【既存の治療法との比較】

〈医療費〉

監視療法の1人当たり医療コストは、手術や放射線療法の約1/10にも関わらず、適格症例のうち実施率は約10％にとどまる。監視療法が適切に選択されれば、5年間で約18億円の医療費削減が見込まれる。一方、改正に伴う管理料の支出増は同期間で204万円に留まり、普及が進めば支出を大きく上回るコスト削減効果が期待できる。





1年あたり約3.6億円の低減

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

複数の前向き観察研究により、監視療法を選択した低リスク前立腺癌の10年癌特異的生存率は100％と報告されており、その有効性と安全性は確立されている。

- B区分
- 500点

前立腺癌の監視療法実施中に、定期生検や経過観察中のMRI・生検の必要性について患者と話し合う際、B001-23 がん患者指導管理料を繰り返し算定可能とする。

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		715202	
提案される医療技術名		「悪性腫瘍病理組織標本加算（N006の注5）の対象手術拡大」	
申請団体名		日本泌尿器科学会	
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）	24泌尿器科	
	関連する診療科（２つまで）	34病理診断科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	悪性腫瘍病理組織標本加算	
	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		6	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：191		「悪性腫瘍病理組織標本加算1,500円」には対象となる手術があるが、悪性腫瘍手術であるにもかかわらず当加算のとれない泌尿器科手術が６つある（K827　陰茎悪性腫瘍手術、K817　尿道悪性腫瘍手術、K756　副腎悪性腫瘍手術、K756-2　腹腔鏡下副腎悪性腫瘍手術、K643 後腹膜悪性腫瘍手術およびK643-2腹腔鏡下小切開後腹膜悪性腫瘍手術）。これらを加算対象とするよう要望する。	
再評価が必要な理由		「悪性腫瘍病理組織標本加算1,500円」には対象となる手術があるが、悪性腫瘍手術であるにもかかわらず当加算のとれない泌尿器科手術が６つあるため（K827　陰茎悪性腫瘍手術、K817　尿道悪性腫瘍手術、K756　副腎悪性腫瘍手術、K756-2　腹腔鏡下副腎悪性腫瘍手術、K643 後腹膜悪性腫瘍手術およびK643-2腹腔鏡下小切開後腹膜悪性腫瘍手術）。	

【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）	根拠　悪性腫瘍手術であるにもかかわらず当加算のとれない泌尿器科手術が６つある（K827　陰茎悪性腫瘍手術、K817　尿道悪性腫瘍手術、K756　副腎悪性腫瘍手術、K756-2　腹腔鏡下副腎悪性腫瘍手術、K643 後腹膜悪性腫瘍手術およびK643-2腹腔鏡下小切開後腹膜悪性腫瘍手術）。有効性については、病理診断科を標榜している当該医療機関内での病理診断ですでに証明されている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象となる患者「悪性腫瘍病理組織標本加算1,500円」対象となる泌尿器科手術は12あり、2022年の算定件数は以下のとおりである(第9回NDBオープンデータによる）。(「Ｋ７７３」腎（尿管）悪性腫瘍手術　2,397件「Ｋ７７３－２」腹腔鏡下腎（尿管）悪性腫瘍手術　12,140件「Ｋ７７３－３」腹腔鏡下小切開腎（尿管）悪性腫瘍手術　135件「Ｋ７７３－５」腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）7,357件「Ｋ７７３－６」腹腔鏡下尿管悪性腫瘍手術　616件（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）「Ｋ８０３」膀胱悪性腫瘍手術　86,069件「Ｋ８０３－２」腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術　3,248件「Ｋ８０３－３」腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術　20件「Ｋ８３３」精巣悪性腫瘍手術2,598件「Ｋ８４３」前立腺悪性腫瘍手術　1,335件「Ｋ８４３－２」腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術　2,020件「Ｋ８４３－３」腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術　277件「Ｋ８４３－４」腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）24,172件。計142,384件で213,576,000円算定されたと推定できる。泌尿器癌に限らず、「悪性腫瘍病理組織標本加算」全体では479,359,500円が算定された。医療技術の内容 多数標本を観察して、がん取扱い規約等に掲載されている詳細な病理診断を行う技術である。点数や算定の留意事項 点数は現行のまま、悪性腫瘍手術であるにもかかわらず当加算のとれない6つの泌尿器科手術を加算対象とすること。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	6
医療技術名	「悪性腫瘍病理組織標本加算」

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	詳細な報告はないが、悪性腫瘍病理報告の内容向上は治療の選択や迅速化に寄与し、さらに治癒率、死亡率やQOLの改善等に寄与していると考える。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	文献1から3に記載した。文献3は資料（1／1）として提示した。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2022年の算定件数は以下のとおりである(第9回NDBオープンデータによる）。K827　陰茎悪性腫瘍手術 371件、K817　尿道悪性腫瘍手術　199件、K756　副腎悪性腫瘍手術109件、K756-2　腹腔鏡下副腎悪性腫瘍手術326件、K643 後腹膜悪性腫瘍手術　1248件、K643-2　腹腔鏡下小切開後腹膜悪性腫瘍手術　16件。計2,269件で同加算を算定するなら計3,403,500円。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	該当なし	
	見直し後の症例数（人）	2,269	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	該当なし	
	見直し後の回数（回）	2,269	
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）		悪性腫瘍病理組織標本加算の施設基準は、病理診断管理加算を請求している施設であること、病理診断科を標榜している施設であることとされている。これらはともに、病理診断を専ら担当した経験が5年以上、7年以上とされており、診断を担当する病理医は病理専門医相当ということになる。最終病理診断のサインアウトは病理専門医であることという病理学会のコンセンサスもあり、連携病理診断の最終診断でも最終的な診断の確認、サインアウトは病理専門医が担当している。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	悪性腫瘍病理組織標本加算の施設基準通知「第84の8」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）	悪性腫瘍病理組織標本加算の施設基準通知「第84の8」を満たしていること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	各臓器の「がん取扱い規約」あるいは「WHO病理組織診断分類」に則った、詳細な病理診断報告書の作成を行うこと。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題点はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点はない。	
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	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	増（＋）	
	予想影響額（円）	3,403,500円	
	その根拠	④普及性の変化の項で記載した。	
	備考	なし。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし。	
⑫その他		なし。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし。	

⑭参考文献１	１）名称	国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2023
	２）著者	一般社団法人　日本病理学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2023年　4月12日　https://www.pathology.or.jp/jigyou/guideline2023-230517_2.pdf　2および20ページ
	４）概要	行動指針の短期目標に、悪性腫瘍病理組織標本加算の保険医療機関間の連携による病理診断での保険適応を掲げており、理由として当技術が患者のために悪性腫瘍手術検体に関して詳細な病理診断を行うためであることが掲げられている。
⑭参考文献２	１）名称	日本癌治療学会　がん診療ガイドライン 後腹膜肉腫
	２）著者	日本癌治療学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.jsco-cpg.jp/retroperitoneal-sarcoma/
	４）概要	CQ3においてR0切除（顕微鏡的切除縁）陰性の意義がエビデンスBとなっている。
⑭参考文献３	１）名称	陰茎癌診療ガイドライン
	２）著者	日本泌尿器科学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	医学図書出版　2021年 24-27ページ
	４）概要	陰茎癌の予後不良因子として組織学的異型度，TNM 分類，組織型，脈管侵襲，神経周囲侵襲等病理学的事項が重要なことがあげられている。
⑭参考文献４	１）名称	なし。
	２）著者	なし。
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	なし。
	４）概要	なし。
⑭参考文献５	１）名称	なし。
	２）著者	なし。
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	なし。
	４）概要	なし。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
715202	「悪性腫瘍病理組織標本加算(N006の注5)の対象手術拡大」	日本泌尿器科学会

【技術の概要】

悪性腫瘍外科手術検体で、「第10部手術」の「指定されたK番号の手術検体」に対して、多数の標本枚数を鏡検して、癌取扱い規約等に沿って詳細な病理診断報告書を作成する技術。「N006組織診断料(注5)悪性腫瘍病理組織標本加算」として、技術料が評価されている。(主学会は日本病理学会)

【対象疾患】

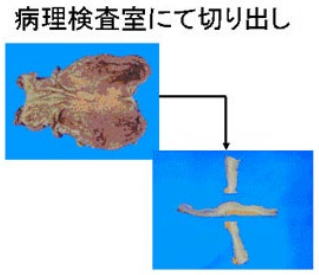
「悪性腫瘍病理組織標本加算1,500円」には対象となる手術があるが、悪性腫瘍手術であるにもかかわらず当加算のとれない泌尿器科手術が6つある(K827　陰茎悪性腫瘍手術、K817　尿道悪性腫瘍手術、K756　副腎悪性腫瘍手術、K756-2　腹腔鏡下副腎悪性腫瘍手術、K643　後腹膜悪性腫瘍手術およびK643-2腹腔鏡下小切開後腹膜悪性腫瘍手術)。これらを加算対象とするよう要望する。(日本病理学会と共同提案)

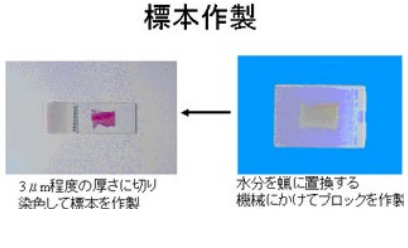
【既存の治療法との比較】

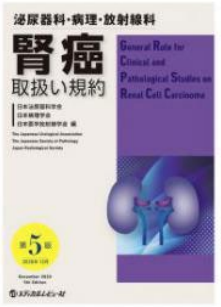
現行では対象となる泌尿器科手術は12あり、2022年の算定件数は計142,384件で427,152,000円。
改定後はこれに6術式加わり2022年の算定件数から計2,269増件で計3,403,500円増点。
(2022年の算定件数は　第9回NDBオープンデータによる)。

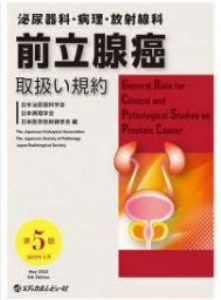
【有効性及び診療報酬上の取扱い(医療費に与える影響)】

有効性については、病理診断科を標榜している当該医療機関内での病理診断ですでに証明されていると考える。 N006組織診断料(注5)悪性腫瘍病理組織標本加算は2000円医療費に与える影響はプラス3,403,500円。









TNM分類
組織型
悪性度
脈管侵襲
切除縁

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		716201	
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	
申請団体名		日本皮膚科学会	
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）	23皮膚科	
	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６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	
	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		17	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	〇	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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： 68		皮膚真菌症が疑われる患者に対し、治療開始前に、誤診を避け確定診断をつけて治療を行うために、KOH直接鏡検法を用いた原因真菌の検出を行う。	
再評価が必要な理由		皮膚真菌症は、一人の患者が複数の皮膚真菌症を合併することがよくあるが、合併した疾患が同一菌種によるものとは限らず、また、部位により全く異なった鑑別疾患を念頭に真菌検査を行っている。例えば、極めて類縁と考えられる足白癬、爪白癬であっても、足白癬の鑑別疾患は汗疱、異汗性湿疹、掌蹠膿疱症、掌蹠角化症であるのに対し、爪白癬の鑑別疾患は乾癬、扁平苔癬、厚硬爪甲、爪甲鉤彎症と、全く違う疾患を鑑別するために検査を行っている。同じ爪真菌症であっても、手指の爪ではカンジダの検出率が高く、足趾の爪では大多数が白癬であり、時に非白癬性の真菌が原因となる。体部白癬/股部白癬では湿疹/皮膚炎、紅色陰癬などの細菌感染に加え、乳房外パジェット病などの皮膚悪性腫瘍を、頭部白癬では脂漏性皮膚炎、アトピー性皮膚炎、乾癬、膿皮症、日光角化症などを鑑別する必要がある。 これまで複数回の検査が認められていたものが、令和2年の<R2 保医発0305第1号>通知で、突然「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箇所のみの所定点数を算定する。」と複数回の検査が認められなくなった。複数回の検査はそれぞれ必要性があって行っているものであり、複数回の検査を禁止するこの条項は実臨床を無視したものとなっている。復活を強く要望する。	

【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）	皮膚真菌症の大多数を占める表在性皮膚真菌症の代表格だけでも白癬、カンジダ、マラセチア感染症があり、白癬は足白癬、手白癬、爪白癬、頭部白癬、体部白癬等に、カンジダもカンジダ性指間びらん症、爪カンジダ・カンジダ性爪囲炎、鵞口瘡、膣カンジダ症等、マラセチア感染症も癜風、マラセチア毛包炎、脂漏性皮膚炎等に分類される。皮膚真菌症は、一人の患者が複数の皮膚真菌症を合併することがよくあり、同じ真菌症でも疾患により全く異なった鑑別疾患を念頭に真菌検査を行っている。極めて類縁と考えられる足白癬、爪白癬であっても、足白癬は汗疱、異汗性湿疹、掌蹠膿疱症、掌蹠角化症が鑑別疾患であるのに対し、爪白癬は乾癬、扁平苔癬、厚硬爪甲、爪甲鉤彎症が鑑別疾患となる。皮膚真菌症は悪性を含む皮膚腫瘍の鑑別を要することもあり、診断に悩む場合は皮膚生検を行っている。KOH直接鏡検法は迅速に真菌要素を確認できる検査法であり、無駄な皮膚生検を回避することにも貢献している。別の部位又は別の鑑別疾患が考えられる複数の皮膚真菌症を疑わせる病変がある場合は、必要性に応じた回数の算定を認めてもらいたい。同じ真菌種による疾患であることが明らかな場合は別として、同じ皮膚真菌症という一括りで複数回の検査を認めないのは、実臨床を無視した行為と考える。
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	KOH直接鏡検法は、皮膚真菌症の診断、他疾患との鑑別又は皮膚真菌症の経過観察の目的で行った場合に算定する。 実臨床において、別の部位又は別の鑑別疾患が疑われる複数の皮膚真菌症を疑わせる病変がある場合は、医学的な必要性に応じ、それぞれの部位、病変からKOH直接鏡検法を行っている。 診療報酬64点、微生物学的検査判断料150点（月1回まで算定可能）
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	17
医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査

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	皮膚真菌症の診断においてKOH直接鏡検は基本検査であり、この検査を行うことで皮膚真菌症との確信をもって治療を行うことができる。検査をせず視診のみの診断では、皮膚真菌症の疾患によっては30%以上の誤診が生じ得る。必要な検査を必要な回数行うことが誤診を防ぎ、間違った治療にかかる不必要な医療費の支出を防ぐことになる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	感染症の診断は病巣からの病原菌の検出による．菌種の同定には培養検査が必要であるが，白癬では皮膚糸状菌のコロニーの形成に 2 週間以上かかることが多いので，診療現場では直接鏡検による迅速診断により治療が開始される．寄生形態の観察により，白癬とカンジダの区別も多くの場合可能である．黒色分芽菌症では muriform cell が直接鏡検でみられると重要な診断の糸口になる．皮膚真菌症は部位により、また、臨床症状の違いにより、それぞれ鑑別すべき疾患が多く存在するため、病変ごとの複数の真菌検査は必須と考える。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		KOH直接鏡検の施行回数は、複数回の検査が認められていた令和2年以前において単回10万件に対し、複数回検査（その大多数は2回）は5千件未満、5%以下であったと確認している（公的機関に確認（守秘義務の為、情報源は記載しない）。 令和5年度社会医療診療行為別統計（6月審査分）では総数（件数）1,012,789であり、年間としては 12倍した約12,150,000となり、これが5%増えたとしても12,760,000に収まる計算となる（増加分；607,000）。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	12,150,000人	
	見直し後の症例数（人）	12,150,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12,150,000回	
	見直し後の回数（回）	12,757,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		KOH直接鏡検所見の判読には、皮膚科診療における経験と専門性が必要である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	皮膚科	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	皮膚科専門医レベル	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本皮膚科学会皮膚真菌症診療ガイドライン 2019、皮膚真菌症診療ガイドライン 2025	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的検査であり、安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特記すべきことなし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	64	
	見直し後	64	
	その根拠	記載の必要なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	記載の必要なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（０）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	64点×(607,000回)×10=388,480,000円の増加が予想されるが、疾患の種類によっては30%の誤診が生じ得る皮膚真菌症の誤診を回避し、不必要な医療費の支出を防ぐことで、上記増加分は十分に相殺されるものと推定する。	
	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、代表的研究者等		特になし	

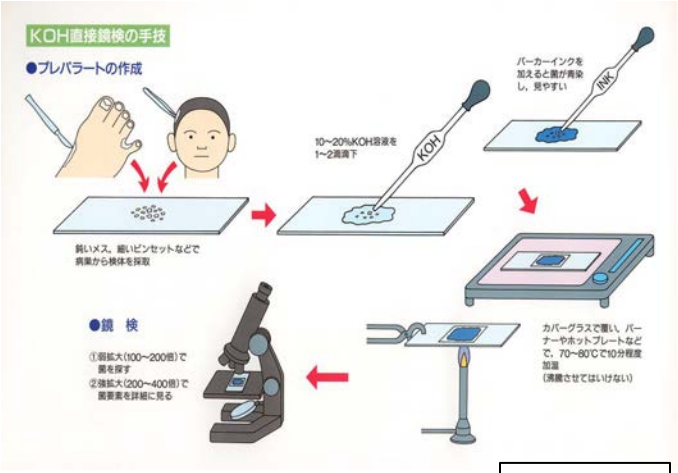
⑭参考文献１	１）名称	日本皮膚科学会皮膚真菌症診療ガイドライン 2019
	２）著者	望月　隆ほか
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日皮会誌：129（13），2639-2673，2019
	４）概要	真菌検査、特にKOH直接鏡検の重要性が強調されており、検査施行にあたって必要な注意点が記載されている。
⑭参考文献２	１）名称	Diagnostic accuracy of tinea unguium based on clinical observation.
	２）著者	Tsunemi Y, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Dermatol 42: 221-222, 2015
	４）概要	爪白癬においては例え十分に経験年数を積んだ皮膚科医師であっても、視診だけの診察では30%の誤診が生じる可能性を示している。
⑭参考文献３	１）名称	足白癬・爪白癬の実態と潜在罹患率の大規模疫学調査（Foot Check 2023）（第1報）
	２）著者	畑　康樹ほか
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床皮膚科医会雑誌：41（1），66-76，2024
	４）概要	足白癬・爪白癬以外の疾患で受診した皮膚科患者の足を調査し、真菌検査を行ったところ、足白癬13.7%（男性18.9%、女性9.6%）、 爪白癬7.9%（男性11.6%、女性5.8%）が見つかり、きちんと調べないと多数の白癬患者が見逃されている現状が示された。
⑭参考文献４	１）名称	皮膚真菌症診療ガイドライン 2025
	２）著者	福田知雄ほか
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日皮会誌：2025年内に投稿、掲載の予定，2025
	４）概要	皮膚真菌症には貨幣状湿疹や接触皮膚炎、脂漏性性皮膚炎、汗疱あるいは異汗性湿疹、紅色陰癬など鑑別すべき疾患が多く、直接鏡検を怠ったために診断を誤り、患者に迷惑をかけている事例は枚挙にいとまがない。手足白癬の併存と考えた症例で、足は菌陽性であるが手は陰性で足白癬および手の汗疱状湿疹と診断されることもある。また、高齢者の体部白癬や頭部白癬においては、もともと存在する足白癬や爪白癬から波及することが多い。治療法の選択にかかわるので、疑わしい病巣をそれぞれ複数個所検鏡することは、誤診を防ぎ、無駄な治療を避ける上でも必要であり、手間を惜しむべきではないことが明記された。　尚、新たに改訂される皮膚真菌症診療ガイドライン 2025は、日本皮膚科学会、日本医真菌学会の承認を既に得ており、2025年度内の日本皮膚科学会雑誌への掲載が既定となっている。
⑭参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

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

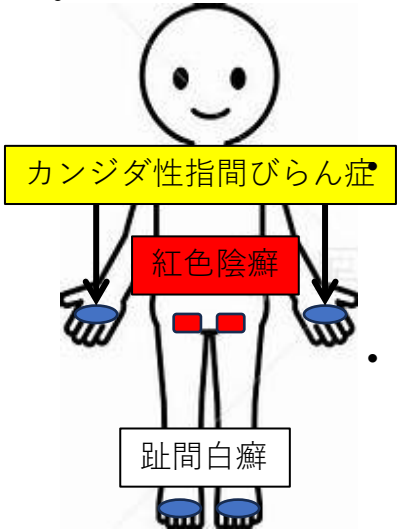
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
716201	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査	日本皮膚科学会

【技術の概要】

- 皮膚真菌症が疑われる患者に対し、治療開始前に、誤診を避け確定診断をつけて治療を行うために、KOH直接鏡検法を用いた原因真菌の検出を行う。皮膚科医が行う迅速、簡単、確実な、その場で結果を確認できる極めて有用な検査である。



自己資料



【対象疾患】

- 表在性皮膚真菌症が主体となるが、一部深在性皮膚真菌症も検査の対象になる。
- 表在性皮膚真菌症の代表としては白癬、カンジダ、マラセチア感染症があり、深在性皮膚真菌症の代表としては黒色真菌症が含まれる。
- 令和5年度社会医療診療行為別統計（6月審査分）からは年間1,215万件の検査が行われていると推定される。

【再評価が必要な理由】

- 皮膚真菌症は、一人の患者が複数の皮膚真菌症を合併することがよくあるが、合併した疾患が同一菌種によるものとは限らず、また、部位により全く異なった鑑別疾患を念頭に真菌検査を行っている。
- 令和2年までは複数回の検査が認められていたものが、<R2保医発0305第1号>通知で、突然「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箇所のみの所定点数を算定する。」と複数回の検査が認められなくなった。
- 別の部位又は別の鑑別疾患が考えられる複数の皮膚真菌症を疑わせる病変がある場合は、必要性に応じた回数の算定を認めてもらいたい。同じ真菌種による疾患であることが明らかな場合は別として、同じ皮膚真菌症という一括りで複数回の検査を認めないのは、実臨床を無視した行為と考える。
- 検査をせず視診のみの診断では、皮膚真菌症の種類によっては30％の誤診が生じ得る。同じ爪真菌症が認められたとしても、手指ではカンジダの検出率が高く、足趾では白癬の検出率が高く、同じ真菌症でも原因菌により治療法も異なってくる。誤診を避け、適切な治療法を選択する上でも、それぞれの部位での検査が必要と考える。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 複数回検査が行われる割合は5％と算出されており、1件64点の診療報酬のため、単純計算では、約60.7万件、保険点数約3,885万点の医療費の増加になるが、必要な検査を必要な回数行うことで誤診を防ぎ、間違った治療にかかる不必要な医療費の支出を防ぐことで、医療費の増加は相殺できるものと考える。

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		716202	
提案される医療技術名		リンパ球刺激試験（LST）	
申請団体名		日本皮膚科学会	
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）	23皮膚科	
	関連する診療科（２つまで）	09アレルギー内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	リンパ球刺激試験（LST）	
	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		016-7	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「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：57		分離リンパ球に被疑薬剤と3H-サイミジンを加えて培養し、DNA合成時に取り込まれた3H-サイミジンの量を測定する。	
再評価が必要な理由		３薬剤を同時に検査すると原価割れしてしまうため、3薬剤以上の点数につき増点が必要である。	

【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）		薬剤アレルギー検査として幅広く行われている検査であるが、３薬剤を同時に検査すると原価割れしてしまうため、3薬剤以上の点数につき増点が必要である。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		薬剤によるアレルギー症状のうち、ある特定の薬剤が関与しているか否かを知るために有用な検査である。 １薬剤　345点、　２薬剤　425点、　３薬剤以上　515点	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		016-7	
医療技術名		リンパ球刺激試験（LST）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現状では３薬剤を同時に検査すると原価割れしてしまうため、3薬剤以上の場合に本検査が控えられている。増点により本検査がより普及すれば、早期診断が可能となり、不要な検査を減らすことができる。	
	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。）	価格による検査控えの懸念に基づく要望であり、ガイドラインに記載の予定はなし。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年度社会医療診療行為別調査によると3薬剤以上の年間実施回数は約19,000回であるが、これらはほぼ年間対象患者数と同じと考えられる。増点により実施回数が約1割強増加するとして、年間実施回数は20,900回と推測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	19,000
	見直し後の症例数（人）	20,900
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	19,000
	見直し後の回数（回）	20,900
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）		検査のタイミングや解釈などにつき、アレルギー領域の専門的な判断が必要である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	皮膚科、アレルギー科、内科、小児科などを標榜する施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記標榜科医師
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血のみで可能な試験であり、安全性に特段の懸念は生じない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点は特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	515
	見直し後	700
	その根拠	原価からの判断
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	－
	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）	10,000,000
	その根拠	700点 x10 x 20,900人 － 515点 x10 x 19,000人= 4845万円の増加となるが、現在2薬剤までとしていた分が減少すること、さらに内服試験や各種アレルゲンの皮膚貼布試験等が不要となること等を相殺すると、最終的な医療費の増加はこの約2割程度であると推定されるので、約1,000万円と試算される。
	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		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献１	１）名称	薬剤性過敏症症候群診療ガイドライン2023
	２）著者	水川良子ほか
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本皮膚科学会雑誌、2024年、3月、134号、559－580
	４）概要	CQ リンパ球刺激試験は行うべきか：強く推奨する。診断の一助になりえるため行うべきである.
⑭参考文献２	１）名称	重症薬疹の診断・治療
	２）著者	末木博彦
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	アレルギー、2021年、2月、70号、86－93
	４）概要	原因薬検査としてのリンパ球刺激試験はスティーブンス・ジョンソン症候群／中毒性表皮壊死症では発症早期に陽性になりやすいのに対し、薬剤性過敏症照応群では急性期の軽快後に陽性になりやすく、長期にわたって陽性が持続しやすい。
⑭参考文献３	１）名称	ALST, DLST（抗原刺激によるリンパ球増殖反応）
	２）著者	梶田直樹、吉田幸一
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	小児内科、2024、56号、342－344
	４）概要	生体外で実施できる検査であるため安全性が高く，皮膚試験や誘発・負荷試験による重篤な症状誘発のリスクがある例においてははじめに検討する検査となる。
⑭参考文献４	１）名称	薬疹
	２）著者	野村尚史
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	MB Derma、2018、268号、40－44
	４）概要	薬疹の再発を防止するため原因薬の特定は重要であり、薬剤添加リンパ球刺激試験が有用である。
⑭参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
716202	リンパ球刺激試験(LST)	日本皮膚科学会

【技術の概要】

分離リンパ球に被疑薬剤と3H-サイミジンを加えて培養し、DNA合成時に取り込まれた3H-サイミジンの量を測定する。

【既存の治療法との比較】

内服試験ではアナフィラキシーなどのリスクがあり、また各種アレルゲンの皮膚貼布試験（皮内テスト、スクラッチテストを含む。）等でもやはりある程度のリスクと侵襲を伴う。これに対し、リンパ球刺激試験は採血のみで侵襲性は相対的に少ない。

【対象疾患】

薬剤によるアレルギー症状のうち、ある特定の薬剤が関与しているか否かを知るために有用な検査である。令和5年度社会医療診療行為別調査によると3薬剤以上の年間実施回数は19,000回である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

内服試験、各種アレルゲンの皮膚貼布試験（皮内テスト、スクラッチテストを含む。）等リスクや負担を伴う検査を行わず、早期の診断および速やかな治療介入が可能となる。

・D 検査
・ １薬剤　345点、　２薬剤　425点、　３薬剤以上　515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		716203	
提案される医療技術名		ダーモスコピー	
申請団体名		日本皮膚科学会	
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）	23皮膚科	
	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６年度	
	提案当時の医療技術名	ダーモスコピー	
	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		282-4	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 49		エコージェルや偏光フィルターなどにより反射光のない状態で、10倍から30倍程度に拡大して観察する。	
再評価が必要な理由		ダーモスコピーではメラニン色素や血管病変に限らず、毛包変化や角化異常など多様な皮膚病変を評価することが可能であり、皮膚線維腫の診断にも有用であるため。	

【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）		皮膚線維腫に対する適応追加を希望する。皮膚線維腫でもcentral white patch、delicate pigment networkなど診断に特異的で有用な所見が得られることがわかってきた。ダーモスコピー所見を得ることにより、組織検査の減少や誤診の回避、早期治療介入が期待される	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		ダーモスコピーは、悪性黒色腫、基底細胞癌、ボーエン病、色素性母斑、老人性色素斑、脂漏性角化症、エクリン汗孔腫、血管腫等の色素性皮膚病変、円形脱毛症若しくは日光角化症の診断又は経過観察の目的で行った場合に、検査の回数又は部位数にかかわらず４月に１回に限り算定する。なお、新たに他の病変で検査を行う場合であって、医学的な必要性から４月に２回以上算定するときは、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を記載することとし、この場合であっても１月に１回を限度とすること。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		282-4	
医療技術名		ダーモスコピー	
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	ダーモスコピー観察により皮膚線維腫について、より早期の診断が可能となり、生検を含む侵襲的検査等を最小化することができる。また早期の治療介入が可能となることで、治癒率の向上が期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	皮膚がん診療ガイドライン第4版 メラノーマ診療ガイドライン2025、日本皮膚科学会、色素性母斑や皮膚線維腫といった表在性皮膚良性腫瘍と悪性腫瘍の鑑別のためにダーモスコピーは有用である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年度社会医療診療行為別統計から推計すると年間のダーモスコピーの施行件数は200万件。適応疾患の拡大による増加の程度は1%程度と考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,000,000
	見直し後の症例数（人）	2,020,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,000,000
	見直し後の回数（回）	2,020,000
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）		ダーモスコピー所見の判読には、皮膚科診療における経験と専門性が必要である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	皮膚科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	皮膚科専門医レベル
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	皮膚がん診療ガイドライン第4版 メラノーマ診療ガイドライン2025
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的検査であり、安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特記すべきことなし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	72
	見直し後	72
	その根拠	記載の必要なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	記載の必要なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	4,200,000
	その根拠	72点 x （2020000回-2000000回）x 10=14,400,000円の増加が予想されるが、組織検査の減少や誤診の回避、早期治療介入による診療内容の縮小などを相殺すると、最終的な増加はこの約3割程度と推定され、約420万円と推定される。
	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、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献１	１）名称	皮膚がん診療ガイドライン第4版 メラノーマ診療ガイドライン2025
	２）著者	福島　聡ら
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日皮会誌：134（13），3149-3265，2024
	４）概要	色素性母斑や皮膚線維腫といった表在性皮膚良性腫瘍と悪性腫瘍の鑑別のためにダーモスコピーは有用である。
⑭参考文献２	１）名称	Dermoscopy of haemosiderotic/aneurysmal dermatofibroma: A morphological study of 110 cases
	２）著者	Zaballos P et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Eur Acad Dermatol Venereol 37(2)，317-3326，2023
	４）概要	611の皮膚腫瘍をダーモスコピーにより解析した。ダーモスコピーにより特異度100%、感度69.1%で皮膚線維腫を診断できた。
⑭参考文献３	１）名称	皮膚線維腫
	２）著者	帆足俊彦
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	小児内科：54（8），1415-1417，2022
	４）概要	皮膚線維腫の診断にダーモスコピーは有用である。
⑭参考文献４	１）名称	―
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―
⑭参考文献５	１）名称	―
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
716203	ダーモスコピー	日本皮膚科学会

【技術の概要】

・エコージェルや偏光フィルターなどにより反射光のない状態で、10倍から30倍程度に拡大して観察する。

【既存の治療法との比較】

・当該疾患に対しては主に皮膚病理検査が行われているが、これは局所麻酔を必要とする侵襲性の強い検査であり、ダーモスコピーは非侵襲性でより簡便で、迅速に結果が得られる検査である。

【対象疾患】

・皮膚線維腫

令和5年度社会医療診療行為別統計から推計すると年間のダーモスコピーの施行件数は200万件。上記疾患の拡大による増加の程度は1%程度と考えられる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・ダーモスコピー観察により、皮膚線維腫でも疾患に特異的かつ診断に有用な所見が得られる。皮膚線維腫は良性疾患であるが、悪性黒色腫との鑑別が難しい場合がある。病理組織検査の減少や誤診の回避、早期治療介入が期待される。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		720201	
提案される医療技術名		組織診断料の生検検体（D番号）、手術検体（K番号）の月1回の算定	
申請団体名		一般社団法人　日本病理学会	
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）	34病理診断科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	組織診断料（毎回算定）	
	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		006-1	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	〇	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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： 146		同月内で、g同一患者で生検が行われ、その後手術が行われた場合、生検では組織診断料（520点）が算定されるが、手術検体には算定されない（0点）。同月内、同一患者であても、生検検体（検体採取は「第3部検査」の「D」番号）で月1回、手術検体（「1第10部手術」の「K」番号）で月1回の算定を求める。	
再評価が必要な理由		現在、組織診断料は同一患者につき月1回のみの算定となっている。このため、生検と手術を同月内ではなく、あえて手術は翌月以降に行うという保険医療機関があることが報告されており、病理学会ではこのような事態を好ましくないと考えている。医療機関側の都合により、患者に不利益が発生している実態があるため、再評価が必要と考える。	

【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）		【再評価すべき具体的な内容】 **組織診断料に関して、同一患者に対し、生検検体で月1回まで、手術検体で月1回までとする。** 【現状】例えば、月の初めに「内科」にかかった患者が内視鏡を行い、その検体に関して「病理診断報告書①」を作成した場合、病理医の組織診断に対する評価として組織診断料が請求できるが、その後同月内に①の診断に基づいて「外科」で手術が行われ、その手術検体に対して取扱い規約等に則った「病理診断報告書②」を作成しても、2回目の病理診断報告書の診療報酬上の評価は「0点」である。そのために、手術を敢えて翌月に行う保険医療機関が少なからず存在する。 【診療報酬上の取扱い】現行のN006告示の注１を次のように変更することを要望する。 １については、病理診断を専ら担当する医師が勤務する病院又は病理診断を専ら担当する常勤の医師が勤務する診療所である保険医療機関において、区分番号Ｎ０００に掲げる病理組織標本作製、区分番号Ｎ００１に掲げる電子顕微鏡病理組織標本作製、区分番号Ｎ００２に掲げる免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製若しくは区分番号Ｎ００３に掲げる術中迅速病理組織標本作製により作製された組織標本（区分番号Ｎ０００に掲げる病理組織標本作製又は区分番号Ｎ００２に掲げる免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製により作製された組織標本のデジタル病理画像を含む。）に基づく診断を行った場合又は当該保険医療機関以外の保険医療機関で作製された組織標本（当該保険医療機関以外の保険医療機関で区分番号Ｎ０００に掲げる病理組織標本作製又は区分番号Ｎ００２に掲げる免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製により作製された組織標本のデジタル病理画像を含む。）に基づく診断を行った場合に、生検検体で月1回、手術検体で月1回に限り算定する。	
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		【対象とする患者】病理診断を目的として生検検体と手術検体が同月内に提出され、そのそれぞれで病理診断が行われた患者。 【医療技術の内容】専ら病理診断を担当する医師（病理医）が、組織検体に対して病理診断報告書を作成する技術。 【点数や算定の留意事項】N006の点数告示注１に「組織標本に基づく診断を行った場合に、診断の別又は回数にかかわらず月１回に限り算定する」とある。	
診療報酬区分（再掲）		N	
診療報酬番号（再掲）		006-1	
医療技術名		組織診断料	
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	生検と手術が、医療機関側のインセンティブにより、別の月に行われている医療機関では、患者手術が遅延する可能性があり、治癒率や死亡率に影響ががある可能性が否定できない。	
	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。）	ガイドラインには記載はないが日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断のための行動指針2025（添付資料1）」には実現すべき短期目標として、明記されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		同月内に同一患者で生検検体と手術検体が提出されている割合は3.892%（病理学会実施アンケート調査）である。 令和5年社会医療診療行為別統計（＊）より　N006-1組織診断料の年間算定回数=348,484回/月＊×12か月=4,181,808回/年 このうち、3.892%が生検検体と手術検体が同月内に提出されていることから、生検検体と手術検体を別々に算定した場合の算定回数は 4,181,808回/年÷(1-0.03892）=4,351,155回/年 よって増加分の年間算定回数は4,351,155回/年－4,181,808回/年＝169,347回/年(A)
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）	169,347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）	169,347回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		病理診断に関して、最終サインアウトを行うのは、通常は病理専門医のための病理研修プログラム（あるいはカリキュラム）を修了し、さらに病理専門医試験に合格した医師である。したがって最終サインアウトを行いうる医師は、病理専門医あるいは研修プログラムを終了した、専ら病理診断を経験した年数を5年以上有する医師（病理診断管理加算1の要件を満たすもので）あることが必須である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設要件としては、下記の人的配置要件を満たした保険医療機関であること。または保険医療機関間の連携による病理診断を行っている場合には双方の施設が保険医療機関であること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	病理診断を専ら担当する医師が配置されている病院又は病理診断を専ら担当する常勤の医師が勤務する診療所である保険医療機関。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	病理診断・病理所見の作成に関しての日本病理学会の見解（添付資料2）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		診療報酬上は、病理診断を専ら担当する医師が勤務する病院又は病理診断を専ら担当する常勤の医師が勤務する診療所である保険医療機関において行うことが求められており、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）		問題はない
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	点数の見直しではないため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）　該当しない
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	880,604,400円／年
	その根拠	算定回数は上記（A）より、169,347回／年 組織診断料には病理診断管理加算も算定されるが、管理加算はその意味合いから1か月に1回の算定のままとする。 従って、医療費に与え影響は 520点×10円×169,347回／年＝880,604,400円／年 と推算される。
	備考	組織診断料算定時には、病理診断管理加も算定されるが、病理診断管理加算はその意味合いから、現行の月1回の算定とする。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		東京大学　医科学研究所　井元清哉氏（平成28年　厚生労働省行政政策研究分野 厚生労働科学特別研究）

⑭参考文献１	１）名称	病理診断科の日米間比較
	２）著者	小西英一
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床 2010年　28巻: 86-87
	４）概要	日本の病理診断に関する医療技術料の診療報酬での評価は米国に比較して著しく低く、また1回のみのマルメ算定となっている。
⑭参考文献２	１）名称	病理診断と診療報酬
	２）著者	佐々木毅
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床【臨時増刊号】　2009年　27巻:87-94
	４）概要	日本病理学会実施が643病院を対象として行ったアンケート調査（回答率70.5%）で、同一患者で同一月内に生検検体と手術検体が提出され、組織診断が行われる回数は、アンケート結果よりの推定で0.3892%であった。
⑭参考文献３	１）名称	令和4年診療報酬改定　第13部病理診断を中心に
	２）著者	佐々木毅
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Modern Media　2022年　68巻11号 460-469
	４）概要	令和4年診療報酬改定において病理診断料の毎回算定については病理学会既収載第1位要望で提出した。令和4年以前にも診療報酬改定のたびに病理学会から要望しているが、令和4年も認められなかったことが記載されている。
⑭参考文献４	１）名称	病理診断診療報酬の変遷と平成30年病理診断診療報酬改定詳説
	２）著者	佐々木毅
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床 2018年　36巻6号　591-586
	４）概要	「第3部検査　第2節病理学的検査」から平成30年「第13部病理診断」までの病理診断診療報酬の全変遷（一覧表）と課題が述べられている。その中で平成20年に当時の舛添要一厚生労働大臣が「病理診断は検査ではない」として「第3部検査」から独立して「第13部病理診断」を新設したが、病理診断料に関しては「病理学的検査」のマルメ評価が、そのまま残ってしまった可能性があると述べられている。
⑭参考文献５	１）名称	病理診断科診療所の開業の経験
	２）著者	島田　修
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床　2018年　36巻10号 1,009-1,016
	４）概要	病理診断科診療所では、保険医療機関間の連携による病理診断を行うにあたり、診療報酬上「病理診断等に係る費用については受信側，送信側の医療機関間における相互の合議に委ねるものとする」こととなっているために「衛生検査所での市場競争と同じような値引きを要請されることにつながった」や「病理診断料は月1回のみの算定である」など、保険医療機関であるのに保険点数が担保されないなどの病理診断科診療所における課題や問題点が記載されている。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
720201	組織診断料の生検検体(D番号)、手術検体(K番号)の月1回の算定	日本病理学会

【技術の概要】現行では**N006組織診断料は同一患者で月1回に限り算定となっている**。しかしながら、月初めに生検検体で組織診断料（520点）が算定された後、同月内に手術検体が提出され、取扱い規約等に従って病理診断を行った場合、**手術検体の組織診断料は算定できない**（手術検体に関しては病理診断に1時間以上かかる臓器も少なくない）。
同一患者に関して、生検検体（D番号）で月1回、手術検体（K番号）で月1回の算定を求める。

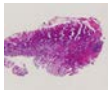
【既存の治療法（病理診断）との比較】現在、組織診断料に関しては、診療科が違っていても、生検検体でも手術検体でも月1回の「マルメ」算定となっている。同月内に同一患者で病理組織検体が複数回提出されている割合は3.892%（643病院を対象とした日本病理学会実施アンケート：回答率70.5%）である。

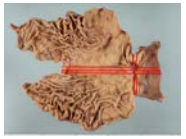
【現行の算定】

消化器内科　上旬　消化管生検

消化器外科　下旬　胃手術検体

同月内に生検と手術で病理診断が依頼される





組織診断料 520点

病理医

組織診断料 0点

組織診断料は月1回のみ算定

【対象疾患】
生検、手術が同月内に施行された症例

【評価が必要な理由・有効性】現在、組織診断料は同一患者につき月1回のみの算定となっている。このために医療機関によっては、生検と手術を同月内に行わず、あえて手術は翌月以降に行うという保険医療機関もある。病理学会ではこのような事態を好ましくないと考えており、今回の提案によって、医療機関の都合により、患者に不利益なインセンティブが働かず、適切な医療が提供できると考える。

【医療費に与える影響】880,604,400円／年の増額
（2回算定は組織診断料のみで、病理診断管理加算は月1回の算定とした）

N007病理判断料の扱い：N007病理判断料に関しては、婦人科細胞診、組織検査報告書等多くの要素が含まれ「検査報告書」の扱いとなっており、月1回の算定とし、現行のままとする。

【診療報酬上の取扱い】
＜現行＞「告示」の注１：組織診断料については、これらの診断の別又は回数にかかわらず、月１回に限り算定する。」

＜提案＞組織診断を行った場合、同月内、同一患者で生検検体（検体採取は「第3部検査」D番号）で月1回、手術検体（検体採取は「第10部手術」K番号）で月1回に限り算定する。

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		720202	
提案される医療技術名		保険医療機関間の連携による病理診断における施設要件（医師要件）の見直し	
申請団体名		一般社団法人　日本病理学会	
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）	34病理診断科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	連携病理診断の体制強化　第84の3　施設基準の見直し	
	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		006＜施設基準通知＞第84の3　保健医療機関間の連携による病理診断	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	〇	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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：189		第84の3の施設基準には「では、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師又は歯科医師で診断を行う体制が整備されていること」がある。しかし「複数の医師」で1つの診療所を開業することには相当なリスクもあり、実際には保険医療機関の開業、保険診療が全く進んでいない。病理診断科間のバーチャル連携による「複数の医師の確保」により保険医療機関間の連携による病理診断が可能となるようにする技術。	
再評価が必要な理由		2025年1月現在で「病理診断科」を標榜している病院以外の保険医療機関は全国に45か所あるが、常勤の病理医2名を確保して、保険医療機関間の連携による病理診断を受託できているのはわずかに17施設（24.3%）にとどまっている。従来この「複数」には以下の2つの理由があると聞いている。**①：若手病理医の人材育成（国会審議）**：7年以上の病理診断の経験を有する病理（専門）医が、病理診断科診療所において、2人目の常勤医である若手の病理医の指導・人材育成を行うこと。**②：病理診断のダブルチェック体制（施設基準通知）**：同一の病理組織標本等について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師又は常勤の歯科医師が観察を行い、診断を行う体制が整備されていること。 しかしながら①に関しては平成28（2016）年改定後、病理専門医を目指す専攻医に関して（ア）2018年より日本病理学会認定病理専門医から日本専門医機構の認定病理専門医への移行が開始された（イ）2021年、病理専門医は、一部の特殊な事情がある病理医を除いて、日本病理学会認定病理専門医ではなく原則、全員が日本専門医機構認定病理専門医に移行した（ウ）病理専門医取得を目指す専攻医は、日本専門医機構が認めたプログラムに従って研修することが求められているが、そのプログラムを履修できるのはプログラム基幹施設または連携施設で、これらは大学病院または市中の大病院に限定されており、**病理診断科診療所は、プログラム基幹施設や連携施設には含まれず、病理専門医取得を目指す若手の病理専攻医は、病理診断科診療所で常勤医として勤務し、ベテラン病理医の指導を受け、病理専門医を目指すということができなくなった**．また②に関しては平成30年診療報酬改定で収載された「ICTを活用した自宅等での病理診断」の仕組みを活用して精度管理が行えると考える。先に挙げた病理診断科診療所では、2名のうち様々な理由で1名となった際には、届け出義務があり翌月から突然に保険医療機関間の連携による病理診断ができなくなり、委託元医療機関や患者に著しい不利益が発生している（現に2025年5月には、複数名の要件を欠いたため、保険医療機関間の連携による病理診断が受託不可能となった病理診断科診療所が上記17か所の中から2か所出ている）。また先述の70か所の病理診断科を標榜する診療所のうち、少なくとも25医療機関に関しては、病理専門医が開業し病理診断科を標榜しているにも関わらず、常勤の病理医2人が確保できないため、通常の内科・外科・小児科・皮膚科などの診療科で診療を行っており、病理診断は全く行えていないとの実態がある（添付資料１：病理専門医はその約3割が臨床診療科の出身者）。	

【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】施設基準　第84の3「特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院及び基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たっては、同一の病理組織標本等について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師又は常勤の歯科医師が観察を行い、診断を行う体制が整備されていること」→「特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院及び基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たっては、**同一の病理組織標本等について、病理診断科を標榜している他の病理診断科診療所と連携して、ICTの活用によるバーチャル連携体制を構築し、複数常勤の医師又は歯科医師が観察を行い、診断を行う体制が整備されていること**」。に変更を希望する。
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	【対象とする患者】主に衛生検査所等に病理組織標本作製を依頼する臨床診療科クリニックにかかる患者に関して「病理検査報告書」から「病理診断報告書」への切り替えを希望している患者 【医療技術の内容】平成30年に保険収載された「ICTを活用した自宅等での病理診断（ガラススライドの送付は不可）」を適応。なおダブルチェックにあたっては、実績の提出を求める。 【点数や算定の留意事項】連携によって新たに加算等を求めるわけではない。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	006＜施設基準通知＞第84の3　保健医療機関間の連携による病理診断
医療技術名	病理診断科を標榜する診療所の医師要件の緩和

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	該当なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本病理学会2024年発行 「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き（第二版）」 「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第4版」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、常勤病理医が1名のため保険医療機関間の連携による病理診断が行えていない病理診断科診療所（少なくとも25か所）が連携により病理診断が行えるようになると仮定した場合、現行の病理診断科診療所1施設当たりの平均病理診断受託件数が約6,000件であることから、普及性に関しては6,000件×25=150,000件／年が「病理判断料130点」から「病理診断料(520点)＋病理診断管理加算1（120点）」に移行することが見込まれる。	
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）	150,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	150,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【学会等における位置づけ】すでに施設基準「第84の3 保険医療機関間の連携による病理診断」では実施されている技術であり。医療技術の成熟度に関しては問題はない。	
・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）	【施設要件】病理診断科を標榜していること。ICTを活用した自宅等での病理診断と同様のインフラストラクチャーが整備されていること（ガラススライド標本の送付は不可）。	
	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）	【人的配置】病理診断の経験を７年以上有している常勤の病理医が病理診断を担当していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本病理学会2024年発行 「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き（第二版）」 「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第4版」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に行われている技術であり、安全性には問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		既に行われている技術であり、倫理性・社会的妥当性に関しては問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	130点	
	見直し後	640点(520点＋120点)	
	その根拠	衛生検査所での「病理検査報告」の際の「病理判断料(130点)」から「病理診断報告」の「病理診断料(520点)＋病理診断管理加算(120点)」に移行するため。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	N	
	番号	007	
	技術名	病理判断料	
	具体的な内容	衛生検査所での「病理検査報告」の際は、病理検査報告書を受け取って、最終判断を行った臨床担当医に130点が付与されているが（最終病理診断は臨床担当医が行っており、病理医は行っていない）、これが「病理診断報告」に変更になる（最終病理診断は病理医）。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	765,000,000円／年	
	その根拠	＊減額する分の「病理判断料」：130点×10円×150,000回／年＝195,000,000円／年（A） ＊増額する分の「病理診断料＋病理診断管理加算１」＝640点×10円×150,000回／年＝960,000,000円／年（B） 増額分は（B）－（A）より960,000,000円／年－195,000,000円／年＝765,000,000円／年	
	備考	該当なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑭参考文献１	１）名称	デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き（第二版）
	２）著者	日本病理学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2024年発行
	４）概要	デジタル画像を用いた病理診断に関して、注意事項や留意点が記載されている。
⑭参考文献２	１）名称	病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第4版
	２）著者	日本病理学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2024年発行
	４）概要	デジタル画像を用いた病理診断に関して、技術基準が記載されている。
⑭参考文献３	１）名称	該当なし
	２）著者	該当なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	４）概要	該当なし
⑭参考文献４	１）名称	該当なし
	２）著者	該当なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	４）概要	該当なし
⑭参考文献５	１）名称	該当なし
	２）著者	該当なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	４）概要	該当なし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
720202	保険医療機関間の連携による病理診断における施設要件（医師要件）の見直し	日本病理学会

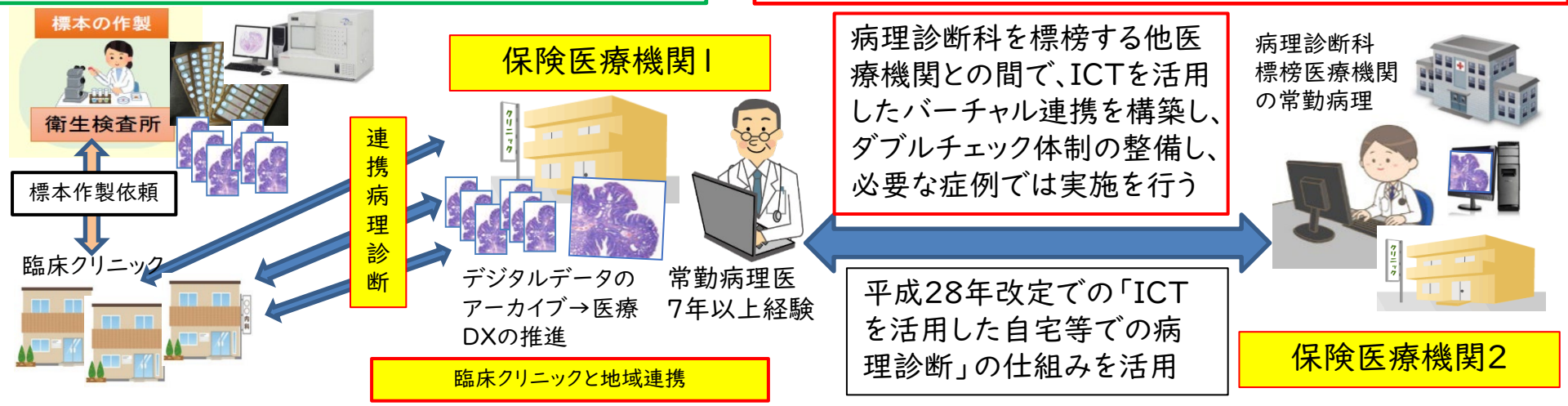
【提案の概要】 ICTを活用したバーチャル連携による複数の医師による病理診断体制の構築

【現行】施設基準　第84の3

特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院及び基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たっては、同一の病理組織標本等について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師又は常勤の歯科医師が観察を行い、診断を行う体制が整備されていること。

【変更後】施設基準　第84の3

特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院及び基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たっては、同一の病理組織標本等について、病理診断科を標榜している他の保険医療機関と連携して、ICTの活用によるバーチャル連携体制を構築し、複数常勤の医師又は歯科医師が観察を行い、診断を行う体制が整備されていること。



【収載が必要な理由】＊2024年5月時点で、「特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院及び基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関以外の医療機関」は全国に45か所あるが、その約51.1%（23施設）は「複数の病理医」が確保できず、保険医療機関間の連携による病理診断が行えず、多くが「内科」「皮膚科」「小児科」「外科」など、病理診断以外の保険診療を行っている（病理専門医が院長にも関わらず）。これら医療機関が保険医療機関間の連携による病理診断が受託できることで、衛生検査所からの「病理検査報告書」を「病理診断報告書」に移行可能となり、医業が（営利企業内ではなく）医療機関内で適切に行われるための受け皿にもなる。

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		720203	
提案される医療技術名		保険医療機関間の連携による術中迅速病理組織標本作製「施設基準第84の4」の施設基準の見直し	
申請団体名		一般社団法人　日本病理学会	
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）	13外科	
	関連する診療科（２つまで）	16乳腺外科	
		29脳神経外科	
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		N	
診療報酬番号		N003、施設基準通知　第84の4	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	〇	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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： 113		施設基準通知第84の4　保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による術中迅速病理組織標本作製の受託側または受信側医療機関の施設要件を、第84の3　保険医療機関間の連携による病理診断と同様の施設基準に変更していただきたい。	
再評価が必要な理由		医師の働き方改革により、これまで遠隔術中迅速病理診断を受託してきた医療機関（大学等）では、受託を取りやめるあるいは今後増やせないなどのアンケート結果となっている（2024年日本病理学会実施アンケート。添付資料１）。一方で、病理医不足により、病理医を常勤、又は非常勤で雇用して院内で術中迅速病理診断を行える施設数は漸減してきている。遠隔術中迅速病理診断の受け皿の保険医療機関を確保し、病理医不在病院等の遠隔術中迅速を支援するため、今回の要望を提案する。	

【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）	【具体的な内容】**施設基準通知第84の4**「保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による術中迅速病理組織標本作製」における標本等の受取側または受信側保険医療機関は「特定機能病院」「臨床研修指定病院」又は「へき地医療拠点病院」に限られている。 一方で**施設基準通知第84の3** 保険医療機関間の連携による病理診断では、標本等（標本、検体又はデジタル病理画像）の受取又は受信側保険医療機関は「特定機能病院」「臨床研修指定病院」「へき地医療拠点病院」「基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関又は病理診断科を標榜する医療機関」「特定機能病院、臨床研修指定病院へき地医療拠点病院及び基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関」となっている。施設基準通知第84の4の標本等の受取側または受信側保険医療機関も、**第84の3と同じ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	【対象とする患者】病理医不在病院等にかかっている術中迅速診断が必要な患者。 【医療技術の内容】デジタル病理画像の受診により、手術中に、迅速に良悪性の病理診断や、切除断端における悪性腫瘍の有無などの病理診断を行い、術者等に伝え、手術方針決定の支援を行う技術。凍結切片で10-15分で標本を作製するが、標本の質が悪いため、後日、迅速時の検体をホルマリンで固定した通常のHE染色標本を作製し、全症例で確認している（確認しない症例、施設はない）。 【点数や算定の留意事項】N003術中迅速病理組織標本作製1,990点が算定される（術中迅速病理組織標本作製は、当該医療機関内で行われる通常の術中迅速病理組織標本作製も保険医療機関間の連携による術中迅速病理組織標本作製も1,990点）	
診療報酬区分（再掲）		N	
診療報酬番号（再掲）		N003、施設基準通知　第84の4	
医療技術名		術中迅速病理組織標本作製、保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による術中迅速病理組織標本作製	
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	医師の働き方改革により、特定機能病院や臨床研修指定病院では遠隔術中迅速病理診断を受託できなくなる施設が出てきている（添付資料１）。保険医療機関間の連携による病理診断と同様の医療機関（前述）が受託できるとした場合に、術中迅速病理診断を受けられる患者数が増加することが見込まれ、手術中の良悪の判定や断端における悪性腫瘍の確認を行うことによる、再発等の防止につながり予後は改善することと考えられる。	
	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。）	日本病理学会2024年発行 「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き（第二版）」 「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第4版」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2023年日本病理学会**施設年報**によると、**保険医療機関間の連携による術中迅速病理組織標本作製の実績は、全国で6,398件／年**である。 また2024年日本病理学会が**特定機能病院病理部門**に行った「**医師の働き方改革に関するアンケート**（2024年　6月26日締め切り　77/82（アンケート回答率93.9%）」では、回答があった94.8%の病院で、遠隔術中迅速病理診断を含む遠隔病理診断支援を行っていると回答。遠隔病理診断支援を行っている病院に対して「質問：**働き方改革による他医療機関の支援に対する影響**」については「影響なし＝45%」に対して「**影響あり＝48%、**その他＝7%」と「影響あり」が「影響なし」を上回っている。また「質問：**今後新たに遠隔病理診断を受託可能か**」の質問に対しては「可能＝51%」「**不可能＝46%**、その他＝3%」で**不可能が半数近く**となっている。さらに、**4%の医療機関で「今まで行っていた支援をやめた」**と回答しており、患者の医療支援の観点から、その**「受け皿」となる医療機関の設定、施設要件の緩和が急務**であると考えられる。 このため、支援が必要であるが今後、遠隔病理診断を受けられなくなる可能性がある医療機関への支援の観点から、件数は現在の実績と同じ6,398件と推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,398
	見直し後の症例数（人）	6,398
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6,398
	見直し後の回数（回）	6,398
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）		【学会等における位置づけ】すでに施設基準「第84の3 保険医療機関間の連携による病理診断」では実施されている技術であり。医療技術の成熟度に関しては問題はない。
・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）	第84の4　保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による術中迅速病理組織標本作製の施設基準通知 １　保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による術中迅速病理組織標本作製に関する施設基準 （１）　送信側（検体採取が行われる保険医療機関）においては、病理診断業務の経験５年以上を有し、凍結切片を作製することが可能な常勤の検査技師（臨床検査技師又は衛生検査技師）が１名以上配置されていること。 （２）　受信側（病理診断が行われる保険医療機関）においては、病理診断を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が勤務する特定機能病院、臨床研修指定病院又はへき地医療拠点病院であること。 の（２）を、「第84の3」　と同様に （２）　受信側（病理診断が行われる保険医療機関）においては、次に掲げる基準を全て満たしていること。 ア　病理診断管理加算又は口腔病理診断管理加算の届出を行っている施設であること。 イ　特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関又は病理診断科を標榜する医療機関であること。 ウ　イに掲げる医療機関のうち、特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院及び基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たっては、同一の病理組織標本等について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師又は常勤の歯科医師が観察を行い、診断を行う体制が整備されていること。なお、診断に当たる医師又は歯科医師のうち少なくとも１名以上は、病理診断の経験を７年以上有していること。
	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）	診断に当たる医師又は歯科医師のうち少なくとも１名以上は、病理診断の経験を７年以上有していること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本病理学会発行 「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き（第二版）」 「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第4版」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に行われている技術であり、安全性には問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		既に行われている技術であり、倫理性・社会的妥当性に関しては問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,990点
	見直し後	1,990点
	その根拠	点数の変更ではないため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）　該当なし
	番号	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	不変（０）
	予想影響額（円）	0円
	その根拠	点数の変更ではなく、医師の働き方改革により、今後支援を受けられなくなる可能性のある医療機関の支援を受ける受け皿であることから、医療費の増減はないものと考える。
	備考	該当なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし

⑭参考文献１	１）名称	デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き（第二版）
	２）著者	日本病理学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2024年発行
	４）概要	デジタル画像を用いた病理診断に関して、注意事項や留意点が記載されている。
⑭参考文献２	１）名称	病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第4版
	２）著者	日本病理学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2024年発行
	４）概要	デジタル画像を用いた病理診断に関して、技術基準が記載されている。
⑭参考文献３	１）名称	該当なし
	２）著者	該当なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	４）概要	該当なし
⑭参考文献４	１）名称	該当なし
	２）著者	該当なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	４）概要	該当なし
⑭参考文献５	１）名称	該当なし
	２）著者	該当なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	４）概要	該当なし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
720203	保険医療機関間の連携による術中迅速病理組織標本作製「施設基準第84の4」の施設基準の適応拡大	日本病理学会

【技術の概要】
「保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による術中迅速病理組織標本作製」による、主として病理医不在保険医療機関における術中迅速病理診断支援。病理医不足、医師の働き方改革等により「遠隔術中迅速病理診断」受けられなくなる医療機関の増加が予想される中、施設基準の見直しにより、現状の支援を維持する。

【既存の治療法(施設基準)との比較】

＜現行＞施設基準通知**第84の4「保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による術中迅速病理組織標本作製」**
標本等の受取側または受信側保険医療機関　→
①「特定機能病院」
②「臨床研修指定病院」
③「へき地医療拠点病院」

「第84の4」の施設基準通知を「第84の3」の「施設」と合わせる

＜現行＞施設基準通知**第84の3「保険医療機関間の連携による病理診断」**
標本等(標本、検体又はデジタル病理画像)の受取又は受信側保険医療機関　→
①「特定機能病院」
②「臨床研修指定病院」
③「へき地医療拠点病院」
④「基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関又は病理診断科を標榜する医療機関」
⑤「特定機能病院、臨床研修指定病院へき地医療拠点病院及び基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関」

【見直しの必要性】
医師の働き方改革により、これまで遠隔術中迅速病理診断を受託してきた医療機関(大学等)では、受託を取りやめるあるいは今後増やせないなどのアンケート結果となっている。遠隔術中迅速病理診断の受け皿の保険医療機関を確保し、病理医不在病院等の遠隔術中迅速を支援するため、今回の要望を提案する。

【医療費に与える影響】　増減なし

【対象疾患】
これまで保険医療機関間の連携による術中迅速病理組織標本作製を委託していた患者の中で、働き方改革で迅速診断ができなくなった患者が対象

【有効性及び診療報酬上の取扱い】
施設基準の変更により、医師の働き方改革等で術中迅速病理診断を受託できなくなる医療機関の受け皿となることが見込まれ、手術中の良悪の判定や断端における悪性腫瘍の確認を行うことによる、再発等の防止につながり、予後は改善することと考えられる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		720204	
提案される医療技術名		ICTを活用した自宅等での病理診断の常勤換算基準の緩和	
申請団体名		一般社団法人　日本病理学会	
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）	34病理診断科	
	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		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		N	
診療報酬番号		006-1	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：196		病理診断管理加算１又は２の届出を行った保険医療機関において、病理診断を専ら担当する常勤の医師については、当該保険医療機関において常態として週３日以上かつ週24時間以上の勤務を行っている場合、当該勤務時間以外の所定労働時間においてもＩＣＴを用いて病理診断を行った場合でも病理診断料及び病理診断管理加算１又は２を算定できることとなっている。この勤務条件を週24時間以上から22時間以上に緩和する。	
再評価が必要な理由		平成30年診療報酬改定で、ICTを活用した勤務場所に関する規定の緩和が実施され、「画像診断及び病理診断を行う医師について、一定の要件の下にＩＣＴを活用した柔軟な働き方を可能とする」考えのもと、「画像診断、画像診断管理加算、病理診断料及び病理診断管理加算について、保険医療機関において週24時間以上勤務する医師がＩＣＴを活用して勤務時間以外の時間に自宅等で読影した場合も、院内での読影に準じて算定できることとする。」とされた。 その後、令和２年診療報酬改定において、「医師等の従事者の常勤配置及び専従要件に関する要件の緩和」にて、「週３日以上かつ週24時間以上の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算でも配置可能としている項目について、週３日以上かつ週22時間以上の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算でも配置可能とする。」こととされ、画像診断管理加算１～４（遠隔画像診断を含む）の常勤換算が週24時間から22時間に見直された。 しかしながら病理診断管理加算においては週24時間が継続されたため、上記緩和条件を統一するため、本改定において週22時間への緩和を求める。	

【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年度診療報酬改定において、画像診断管理加算１～４だけでなく、麻酔管理料（Ⅱ）や糖尿病合併症管理料も週22時間の条件が新設された一方、病理診断においてのみ週24時間の条件が継続されていることから、上記管理料または管理加算と基準を統一すべきと考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	【対象とする患者】病理診断管理加算１又は２の届出を行っている保険医療機関のうち、週３日以上かつ週22時間以上24時間未満の勤務を行っている病理診断医が存在する保険医療機関にて、上記勤務時間外に自宅等でＩＣＴを活用した病理診断を行った医師が診断した患者。 【医療技術の内容】専ら病理診断を担当する医師（病理医）が、病理診断報告を作成する技術。 【点数や算定の留意事項】「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（通知）」の別添１「医科診療報酬点数表に関する事項」における第13部第２節Ｎ００６（４）において、病理診断管理加算１又は２の届出を行った保険医療機関において、病理診断を専ら担当する常勤の医師のうち当該保険医療機関において勤務する１名（病理診断管理加算２を算定する場合にあっては２名）を除いた病理診断を専ら担当する常勤の医師については、当該保険医療機関において常態として週３日以上、かつ、週 24 時間以上の勤務を行っている場合、当該勤務時間以外の所定労働時間については、自宅等の当該保険医療機関以外の場所で、デジタル病理画像の観察及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で観察を行い、その結果を文書により当該患者の診療を担当する医師に報告した場合も病理診断料及び病理診断管理加算１又は２を算定できる。なお、デジタル画像に基づく病理診断を行うに当たっては、関係学会による指針を参考とすること。また、病院の管理者が当該医師の勤務状況を適切に把握していること。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	006-1
医療技術名	病理診断料及び病理診断管理加算１又は２

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	ＩＣＴを活用した後も、本人または別の常勤医が当該保険医療機関内にて顕微鏡を用いて病理診断を行うことから、アウトカムに変化はない。	
	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。）	本要望は常勤配置及び専従要件に関する要件のため、ガイドラインでの記載は予定していない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本病理学会として、当該診断を実施している医療機関数を把握していないが、、日本病理学会DEI推進委員会が実施した病理診断医に対するアンケート調査（日本病理学会に所属する全病理医対象、回答率47.8%）においてデジタル病理画像の観察及び送受信を行った経験のある病理医が14.3%に上ったことから、徐々に当該対象の保険医療機関及び病理診断医は増加するものと考えられる。 また、特に時短勤務を望むとされる20-40代女性の病理診断医が増加していることから、本緩和を通じてＩＣＴ等を用いた診断はより普及すると考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	不明	
	見直し後の症例数（人）	不明	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	不明	
	見直し後の回数（回）	不明	
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）		病理診断に関して、最終サインアウトを行うのは、通常は病理専門医のための病理研修プログラム（あるいはカリキュラム）を修了し、さらに病理専門医試験に合格した医師である。したがって最終サインアウトを行いうる医師は、病理専門医あるいは研修プログラムを終了した、専ら病理診断を経験した年数が5年以上有する医師（病理診断管理加算1の要件）を満たすものであることが必須である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	病理診断管理加算１又は２の届出を行った保険医療機関	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	病理診断管理加算１又は２を満たすこと	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		診療報酬上は、病理診断を専ら担当する医師が勤務する病院又は病理診断を専ら担当する常勤の医師が勤務する診療所である保険医療機関において行うことが求められており、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）		問題点は特に思い浮かばないが、診療科間の算定要件の統一が妥当と考える。	
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	点数の見直しではないため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当しない
	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	不変（０）	
	予想影響額（円）	0円／年	
	その根拠	診断業務を保険医療機関内で実施するか、自宅等でICTを用いて実施するかの違いで、算定件数に影響するものではないため。	
	備考	該当なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		ICTを用いることのハードルが下がることにより、病理診断医の心理的負担の軽減に寄与することが期待される。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
720204	ICTを活用した自宅等での病理診断の常勤換算基準の緩和	日本病理学会

【技術の概要】病理診断管理加算１又は２の届出を行った保険医療機関において、病理診断を専ら担当する常勤の医師については、**当該保険医療機関において常態として週３日以上かつ週24時間以上の勤務を行っている場合**、当該勤務時間以外の所定労働時間においてもＩＣＴを用いて病理診断を行った場合でも病理診断料及び病理診断管理加算１又は２を算定できることとなっている。この勤務条件を**週24時間以上**から**週22時間以上**に緩和する。

平成30年改定で新設

【Ⅲ－１　チーム医療等の推進（業務の共同化、移管等）等の勤務環境の改善　－⑤】

⑤　ＩＣＴを活用した勤務場所に関する規定の緩和

骨子＜Ⅲ－１(5)＞

第１　基本的な考え方

画像診断及び病理診断を行う医師について、一定の要件の下にＩＣＴを活用した柔軟な働き方を可能とする。

第２　具体的な内容

画像診断、画像診断管理加算、病理診断料及び病理診断管理加算について、保険医療機関において週 24 時間以上勤務する医師が、ＩＣＴを活用して勤務時間以外の時間に自宅等で読影した場合も、院内での読影に準じて算定できることとする。　平成30年診療報酬改定の短冊より抜粋

令和２年改定で緩和・・・されたはず

令和2年度診療報酬改定　Ⅰ－2　医師等の長時間労働などの厳しい勤務環境を改善する取組の評価　－①

医師等の従事者の常勤配置及び専従要件に関する要件の緩和

➢ 医師等の医療従事者の柔軟な働き方に対応する観点から、常勤配置に係る要件及び専従要件を見直す。

常勤換算の見直し

週3日以上かつ週24時間以上の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算でも配置可能としている項目について、**週3日以上かつ週22時間以上**の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算で配置可能とする。

医師の配置について

医師については、複数の非常勤職員を組み合わせた**常勤換算でも配置可能とする項目を拡大**する。

（対象となる項目）
・ 緩和ケア診療加算

令和２年度診療報酬改定の概要（働き方改革の推進）より抜粋

しかし病理だけ取り残された。

（4）　病理診断管理加算１又は２の届出を行った保険医療機関において、病理診断を専ら担当する常勤の医師のうち当該保険医療機関において勤務する１名（病理診断管理加算２を算定する場合にあっては２名）を除いた病理診断を専ら担当する常勤の医師については、当該保険医療機関において常態として週３日以上、かつ、週 24 時間以上の勤務を行っている場合、当該勤務時間以外の所定労働時間については、自宅等の当該保険医療機関以外の場所で、デジタル病理画像の観察及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で観察を行い、その結果を文書により当該患者の診療を担当する医師に報告した場合も病理診断料及び病理診断管理加算１又は２を算定できる。なお、デジタル画像に基づく病理診断を行うに当たっては、関係学会による指針を参考とすること。また、病院の管理者が当該医師の勤務状況を適切に把握していること。　R6年留意事項通知別添１より抜粋

【医療費に与える影響】
本緩和を行ったからといって、病理診断の検体数が増えるわけではないので、医療費への影響は基本的にゼロ。

ICTを用いた病理診断は徐々に広がりつつあり、本緩和によってより病理診断医の柔軟な勤務調整と、ICTの普及の加速が期待される。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		720205	
提案される医療技術名		病理組織検体における特殊染色加算	
申請団体名		一般社団法人　日本病理学会	
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	08感染症内科	
		09アレルギー内科	
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６年度	
	提案当時の医療技術名	特殊染色病理組織標本加算	
	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		N000	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	〇
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「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：136		結核などの感染症における真菌、抗酸菌の検出、慢性肝疾患における肝硬変の診断、糸球体腎炎における病型分類を行うために必須の技術である。菌体や間質の構造蛋白を銀、クロム酸、ヨウ素をふくむ試薬を用いて染色することにより病気の進行度合いを定量的に客観的に判断するための技術である。	
再評価が必要な理由		病理組織標本はヘマトキシリン・エオジン染色（以下、HE染色）が基本の染色であり、染色技術の自動化も進んでいる。しかし、結核などの感染症や慢性肝疾患、糸球体腎炎の診断においては、Azan染色、鉄染色、Grocott染色、Ziehl-Neelsen染色、Gram染色などの特殊染色を行って組織構造の変化を定量的に判断する必要がある、現行のN000　病理標本作製料診にはこれらの染色に対する加算がない。これらの特殊染色は技師が用手法で行い、時間と試薬等の費用が掛るが保険収載がない。近年、試薬の高騰により、経費が多くかかるようになっている。さらにこれらの試薬は、銀やクロム酸などの重金属が含まれた試薬を用いることから適切な廃液の処理が必要である。近年、廃棄のための処理費用も高騰している。慢性肝疾患、糸球体腎炎などの慢性疾患の重症度を適切に判断し病勢を客観的に診断するためには必須の技術である、強く保険収載を望む。	

【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）		感染症、慢性肝疾患、糸球体腎炎の診断のために採取された組織標本に対して、特殊染色を行なった場合に加算する。	
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		・感染症、慢性肝疾患、糸球体腎炎が対象である。 ・上記疾患の確定診断、病勢の診断のために採取された組織標本に対して、特殊染色を行う。 ・現在、免疫染色には点数はついているが、特殊染色には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）		N000	
医療技術名		病理組織標本作製	
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、非結核性抗酸菌症、アメーバ赤痢などの感染症では菌体の確認、同定が治療に直結する。未診断であれば致死率は100%であるが、適切に診断できることで致死率は0%となる。糸球体腎炎において適切に膜性腎症、半月体形成性腎炎、巣状糸球体硬化症などに分類し、それぞれに適した薬剤を投与することで、透析導入率を減らすことができる。慢性肝疾患においては線維化の有無は肝硬変の有無を示している、肝生検は肝硬変の診断のほぼ唯一の診断方法である。	
	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。）	希少深在性真菌症の診断・治療ガイドライン　：特殊染色を積極的に行うように推奨している 急速進行性腎炎症候群の診療指針　：迅速に特殊染色を用いて診断を確定することを推奨している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年社会医療診療行為別統計から1か月に行われた経皮的腎生検法は2266件、経皮的針生検法3800件であった。腎臓、甲状腺、乳腺、前立腺以外で針生検が行われる臓器は肝臓が大多数であることから、肝生検は3800件を超えることはないと考えられる。すなわち、特殊染色を要する針生検の実施数は6066件/月と予想される。年間に72,792人と推定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	72,792
	見直し後の症例数（人）	72,792
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	72,792
	見直し後の回数（回）	72,792
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）		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。臨床検査技師・細胞検査士のテキストに記載され、技師業務の基本的手技である。
・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）	臨床検査技師・細胞検査士がいて特殊染色を実施しうる病理診断実施施設口
	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）	臨床検査技師・細胞検査士がいて特殊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）	各染色法のプロトコールの遵守
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	0点
	見直し後	特殊染色加算として50点
	その根拠	試薬代と試薬に含まれるクロム酸、硝酸銀の廃棄代を換算し50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	その他（右欄に記載。） / 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）	3,639,600
	その根拠	腎生検、肝生検の多くはDPC病院で行われる。DPC病院に入院中に実施された場合、この加算は包括に含まれる。令和4年のNDBオープンデータの数字と合わせると、DPC病院以外で行われた腎生検と経皮的針生検の数は全体の10%程度である。このことから対象症例数に10%をかけた数字が実際の影響額となると考えられる。　72,792x0.1x50x10=3,639,600(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		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献１	１）名称	皮膚真菌症の診断法
	２）著者	丸山隆児
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn. J. Med. Mycol. 2008,49, 329-334.
	４）概要	真菌症の鑑別診断、確定診断に必要な特殊染色が記載されている。
⑭参考文献２	１）名称	腎生検ガイドブック2020
	２）著者	日本腎臓学会編
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	東京医学社　2020　東京　62-65。
	４）概要	細胞診検体で診断を行う際に用いる標準的な特殊染色が述べられている。
⑭参考文献３	１）名称	希少深在性真菌症の診断・治療ガイドライン サマリー版
	２）著者	一般社団法人日本医真菌学会 編
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2020年　p1.
	４）概要	深在性真菌症においてはは積極的にグロコット染色, periodic acid Schiff （PAS）染色などの特殊染色を併用することを推奨している。
⑭参考文献４	１）名称	肝硬変診療ガイドライン2020（改訂第3版）
	２）著者	日本消化器病学会・日本肝臓学会編
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	南江堂　2020 p18
	４）概要	肝硬変診断のフローチャートには肝生検が明記されている。
⑭参考文献５	１）名称	病理検査技術教本
	２）著者	一般社団法人　日本臨床検査技師会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	丸善出版　2017　p124-144、p215-216.
	４）概要	PAM染色、Azan染色、Massontrichrome染色　PAS反応、グルコット染色について、その手技が記載されている。

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

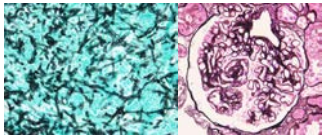
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名	概要図書式
720205	病理組織検体における特殊染色加算	日本病理学会	

【技術の概要】

結核などの感染症における真菌、抗酸菌の検出、慢性肝疾患における肝硬変の診断、糸球体腎炎における病型分類を行うためには必須の技術である。菌体や間質の構造蛋白を銀、クロム酸、ヨウ素をふくむ試薬を用いて染色することにより病気の進行度合いを定量的に客観的に判断するための技術である。

【対象疾患】

糸球体腎炎、慢性肝疾患、深在性真菌症、結核



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

病理組織診断においてはヘマトキシリンエオジン染色が基本の染色である。Hこの標本作製はN000　病理組織標本作製　で賄われている。しかし、結核などの感染症や慢性肝疾患、糸球体腎炎の診断においては、Grocott染色、Ziehl-Neelsen染色、 Azan染色、PAM染色など特殊染色を行って組織構造の変化を定量的に判断する必要がある、
現行のN000　病理標本作製にはこれらの特殊染色に対する加算がない。
これまで、これらの染色は技師が用手法で行い、病院負担で行ってきた。
近年、試薬の高騰により、試薬代が多くかかるようになっている。
さらにこれらの試薬は、銀やクロム酸などの重金属が含まれた試薬を用いることから染色を実施した後には適切な廃液の処理が必要である。
近年、環境規制が厳しくなったことから廃棄のための処理費用も高騰している。
慢性肝疾患、糸球体腎炎などの慢性疾患の重症度を適切に判断し病勢を客観的に診断するためには必須の技術である。
他の技術で代替することはできない技術である。強く保険収載を望む。

【既存の治療法との比較】

他の技術で代替することはできない技術である。現在の免疫染色、遺伝子診断では、これらの疾患の進行度、重症度を測る手段は生検のみである。生検は侵襲性のある検査だけに、限られた検体を有効に使って最大限の情報を得る必要がある。特殊染色はそのための必須の技術である。

【染色試薬料金】　118病院の病理医、細胞検査士へのアンケート

染色名	試薬名	規格	2024年（円）	2024年（円）	2024年 1回分（円）	2022年 1回分（円）
Grocott	5%クルム酸	500ml	2400	2,000	708	590
	1%亜硫酸ナトリウム	500ml	1500	1,250		
	0.1%塩化金	500ml	18000	15,000		
	0.2%ライトグリーン	500ml	3600	3,000		
	2%チオ硫酸ナトリウム	500ml	1500	1,250		
	メテナミン銀調製セット	500ml	8400	7,000		
ベルリンブルー	ベルリンブルー1	500ml	2400	2,000	84	70
	ベルリンブルー2	500ml	1800	1,500		
Ziehl-Neelsen	石炭酸フクシン	100ml	1800	1,500	455	263
	メチレンブルー	500ml	6000	3000		

染色液廃棄料金

廃棄	2024年	2022年
収集運搬費/回　2-3ヶ月毎	22000	20000
容器代/個	480	300
キシレン/本	800	670
メタノール/本	640	530
クロロホルム/本	640	530
ホルマリン/本	640	530

染色試薬液など上昇率

試薬名	2014→2024年
石炭酸フクシン	3倍
メチレンブルー	2.5倍
ギルヘマトキシリン	1.2倍
OG6	3.6倍
EA50	3.6倍
キシレンMS	1.9倍
廃棄収集料	2.6倍

【診療報酬上の取扱い】

・N000　：病理組織標本作製　特殊染色加算
・特殊染色　：50点
　対象：糸球体腎炎、慢性肝疾患、深在性真菌症、結核

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		720206	
提案される医療技術名		ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製	
申請団体名		一般社団法人　日本病理学会	
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）	34病理診断科	
	関連する診療科（２つまで）	25産婦人科・産科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製	
	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		005-4	

再評価区分（複数選択可）		
	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		

提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 200	本医療技術が子宮体癌（子宮内膜癌）におけるリンチ症候群診断に対して保険適用されておらず診断の障壁となっているため、下記の2点を要望する。 ①「大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助」の適用がん種を拡大し「大腸癌・子宮体癌におけるリンチ症候群の診断の補助」に変更する ②「子宮体癌におけるオラパリブの適応判定の補助」で実施しリンチ症候群が疑われることが判明した場合に「遺伝カウンセリング加算」を適用する
再評価が必要な理由	リンチ症候群はミスマッチ修復（MMR）遺伝子の生殖細胞系列病的バリアントを原因とする常染色体顕性遺伝性疾患である。生殖細胞系列に病的バリアントを持つ場合、一般集団に比べて大腸、子宮内膜（子宮体部）、胃、卵巣、腎盂・尿管、小腸、胆道、膵、脳における癌の生涯発生率が高い。リンチ症候群に関連する悪性腫瘍はMMR機能異常（dMMR）を示すため、本医療技術もしくはマイクロサテライト不安定性（MSI）検査がスクリーニング検査として国内外で広く利用されている（参考文献１）。 再評価①および②が必要な理由をそれぞれ以下に記載する。 ①令和4年の診療報酬改定において、「D004-2悪性腫瘍組織検査（3）キ」に掲げる「リンチ症候群におけるMSI検査（括弧内省略）」の対象疾患が「大腸癌」から「固形癌」全般となった。一方、MMRタンパク免疫染色（MMR IHC）検査は、大腸癌以外のがん種におけるリンチ症候群診断補助は保険適用となっていない。１）結果次第で不要な後続検査を除外できる、２）医療機関で実施した場合は患者への結果返却期間の短縮が可能である、３）MSI検査で実施した場合の偽陰性リスクを回避できる、の3つの理由から、患者利益が向上すると期待される。 ②令和7年2月から本医療技術が「オラパリブの子宮体癌における適応判定の補助」に保険適用となったため、子宮体癌における検査実施が増加し、それに伴いdMMR症例（すなわちリンチ症候群疑い症例）が多く見いだされることが想定される。しかしながら、現状の制度ではdMMRが判明した場合にあっても遺伝カウンセリング加算の算定要件を満たしておらず、臨床遺伝学に関する十分な知識を有する医師による遺伝カウンセリングを受診する機会を逸し、適切な治療・フォローアップの機会すら失うリスクがあるため、再評価が必要と判断した。

【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）	それぞれの根拠を下記に記載する。 ①ー１）子宮体癌におけるdMMRの頻度は約24%と報告されているが、その多くは散発性癌である（参考文献２）。本邦の395例の子宮体部の解析から、MLH1異常症例は全て散発性癌であったのに対し、PMS2・MSH2・MSH6のいずれかが異常を示した症例は高率でリンチ症候群であったことが報告されている（参考文献３）。MSI検査と異なり、MMR IHC検査は異常のあるミスマッチ修復遺伝子を推定できるため、散発性癌の可能性が高いMLH1異常とリンチ症候群の可能性が高いPMS2・MSH2・MSH6異常を鑑別でき、後続検査であるMLH1遺伝子プロモータメチル化解析検査の除外や遺伝学的検査項目の削減が可能である。 ①ー２）MSI検査を院内で実施可能な医療機関はほとんどないが、MMR IHC検査を院内で実施できる医療機関は多い。院内で実施できる場合は結果報告までの期間が大幅に短縮できる利点がある。 ①ー３）『成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン』第3版において、「子宮体癌や脳腫瘍などでMSI検査の偽陰性症例が報告されており、腫瘍組織のみを用いてMSI検査を実施する場合に、判定結果の解釈に注意が必要」との記載がある（参考文献４）。したがって、診断にあたる医師がMMR IHC検査を選択できれば、偽陰性リスクの回避が期待できる。 ②生殖細胞系列に病的バリアントを持つ場合、癌の生涯発生率は大腸、子宮内膜（子宮体部）、胃などにおいて一般集団に比べて癌発症頻度が高く、同時性・異時性を問わず，多発する傾向がある。そのため、リンチ症候群と診断された場合には原発部位の治療だけでなくLS関連癌の有無を確認する必要があり、また、複数の臓器に対してサーベイランス検査を定期的に受診することが推奨されている。そのため、リンチ症候群疑い例で遺伝カウンセリングを実施し、遺伝学的検査によりリンチ症候群の確定診断がなされた場合には、予後の大幅な改善が見込める（参考文献１）。
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：大腸癌患者 医療技術の内容：ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製によるリンチ症候群の診断補助、および、「注」に規定する遺伝カウンセリング加算 点数・留意事項：点数：2,700点＋1,000点 留意事項「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の固形癌患者への適応を判定するための補助・大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助・大腸癌における化学療法の選択の補助・オラパリブの子宮体癌患者への適応を判定するための補助」 「注」に規定する遺伝カウンセリング加算は、本標本作製（リンチ症候群の診断の補助に用いる場合に限る。）を実施する際、以下のいずれも満たす場合に算定できる。（以下省略）
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	005-4
医療技術名	ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、リンチ症候群の診断を補助する役割を担っている。リンチ症候群の確定診断がつくことで、患者本人には発癌リスクの高い関連腫瘍に対する発症時期に基づいた医学的な介入を提案することができ、また遺伝学的リスクを共有する家系員に対しても適切な医学的介入を提案することが可能である。リンチ症候群の確定診断は、ひいては患者家族の死亡率の軽減に寄与する。	
	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。）	遺伝性大腸癌診療ガイドライン2024年版に「MMR IHC検査はリンチ症候群を疑う症例を絞り込むスクリーニング検査として有用である」と記載されている（参考文献１）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		リンチ症候群診断の第1次スクリーニングの基準の一つであるアムステルダム基準IIから、50歳未満の大腸癌、子宮内膜癌が主な対象と想定される。そのため、がん情報サービスに公開されている全国がん登録罹患データの2020年のデータから50歳未満の新規罹患者数から年間対象者数を推定した。年間実施回数はMMR IHC検査に必要な装置の普及率などから、対象者数の40%と仮定して算出した。 なお、令和4年診療報酬改定において、MSI検査が大腸癌以外の固形癌においてリンチ症候群の診断補助の目的で保険適用となっていることから、見直し後に増加すると想定している子宮内膜癌の5,387症例はMSI検査の適用があり、MSI検査とミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の対象者数の総数に大きな変化はないことに留意いただきたい。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	①7,411（人）　②0（人）	
	見直し後の症例数（人）	①10,767（人）　②606（人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	①2,964（回）　②0（回）	
	見直し後の回数（回）	①4,306（回）　②606（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）		体外診断用医薬品として承認されたMMR IHC検査は2022年10月から発売・保険収載されたが、承認前から医療機関が検査費用を負担する形で、リンチ症候群のスクリーニングを目的として実施されている。MMR IHC検査の判定は病理専門医が実施する必要がある。また、リンチ症候群を念頭に置いた遺伝カウンセリングが必要であり、遺伝カウンセリングが実施可能な施設あるいは遺伝カウンセリング実施可能施設と連携した施設での実施が望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	遺伝カウンセリング加算算定施設に従う	
	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）	遺伝カウンセリング加算算定施設基準に従う	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記すべきものは無し	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		リンチ症候群スクリーニングとしてMSI検査またはMMR IHC検査が必要であるにもかかわらず、MMR IHC検査だけを大腸癌に癌腫を限定することの患者不利益・不公平を是正する。また、リンチ症候群スクリーニングとしてMMR IHC検査で実施されていない場合でもリンチ症候群疑いが判明する症例が多い子宮体癌において、加算できないために遺伝カウンセリングの受診機会を喪失することの患者不利益・不公平を是正する。	
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	その他（右欄に記載。）	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	増（＋）	
	予想影響額（円）	①5,036,560円　②6,060,000円	
	その根拠	①1,342回のMMR IHC検査が増え保険点数が変わるため、その増額分を1,342×(2,000円*0.562+6,000円×0.438）で試算した。②見直しにより606回の遺伝カウンセリング加算が増えるため、その増額分を606×10,000円で試算した。	
	備考	MSI検査は2,500点（体外診断用医薬品の場合）または2,100点が算定されており、①の試算においてその比率を第9回NDBオープンデータ（令和４年度）から56.2%vs43.8%と仮定した。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		既に使用されている医薬品及び医療機器を用いるため、新たに使用されるものはない	
⑫その他		特記すべきことなし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本産科婦人科学会、日本癌治療学会、日本遺伝子診療学会	

⑭参考文献１	１）名称	遺伝性大腸癌診療ガイドライン2024年版
	２）著者	大腸癌研究会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2024年7月発刊（関係ページ：p106-137）
	４）概要	p106-137にリンチ症候群についての疾患概要、診断の流れ、治療とサーベイランス、家系員への対応について概説している。MMR IHC検査／MSI検査をリンチ症候群のスクリーニングに用いる根拠と診断有用性について解説されている。
⑭参考文献２	１）名称	Prevalence and molecular characteristics of DNA mismatch repair deficient endometrial cancer in a Japanese hospital-based population
	２）著者	Yamamoto A. et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2021, 51:60-69
	４）概要	MLH1/PMS2消失は散発例の可能性が高く、MSH2/MSH6消失はリンチ症候群の可能性が高いことがMMR IHC検査では推測でき、MSI検査よりも有用性が高いことが示されている。
⑭参考文献３	１）名称	Mismatch repair deficiency and clinicopathological characteristics in endometrial carcinoma: a systematic review and meta-analysis
	２）著者	Jumaah AS et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Pathol Transl Med. 2021, 55:202-211
	４）概要	25報の文献から合計7459症例の子宮体癌におけるミスマッチ修復異常と臨床病理学的特徴を統合解析しており、ミスマッチ修復異常を示す子宮体癌の割合が24.477%であり、そのうち22.907%がリンチ症候群であることが報告されている。
⑭参考文献４	１）名称	成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン　第3版
	２）著者	日本臨床腫瘍学会／日本癌治療学会／日本小児血液・がん学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2022年2月発刊　（関係ページ：p9-p37）
	４）概要	p9-37にdMMR固形癌の臨床像やその検査方法が記載されている。p16-18にMMR IHC検査法の詳細が解説され、利点が挙げられている。また、p14-17にMSI検査法の詳細が解説されており、偽陰性のリスクに関しての言及がなされている。
⑭参考文献５	１）名称	該当なし
	２）著者	該当なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	４）概要	該当なし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
720206	ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製	日本病理学会

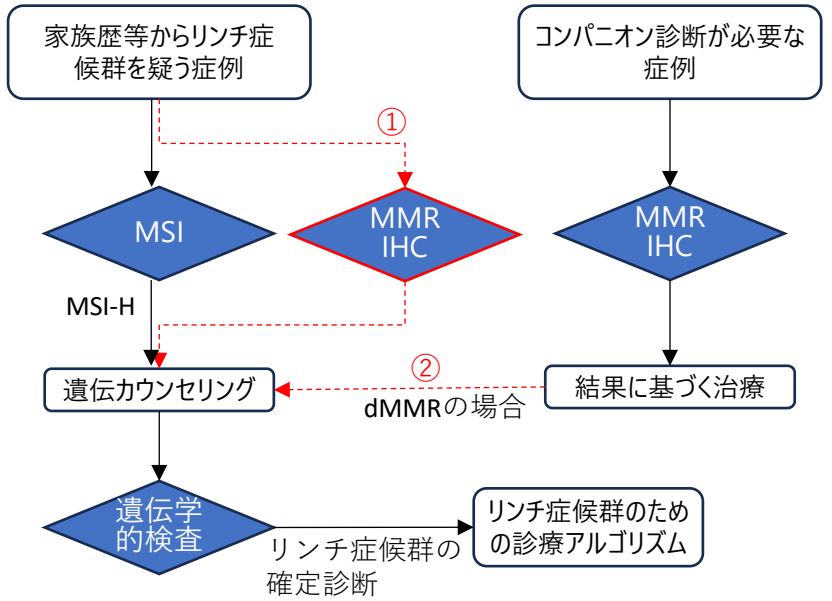
【技術の概要】適応疾患の拡大および加算の適用
本医療技術が子宮体癌（子宮内膜癌）におけるリンチ症候群診断に対して保険適用されておらず、診断の障壁となっているため、下記の①と②を要望する。
①「大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助」の適用がん種を拡大し「大腸癌・子宮体癌におけるリンチ症候群の診断の補助」に変更する
②「子宮体癌におけるオラパリブの適応判定の補助」で実施しリンチ症候群が疑われることが判明した場合に「遺伝カウンセリング加算」を適用する

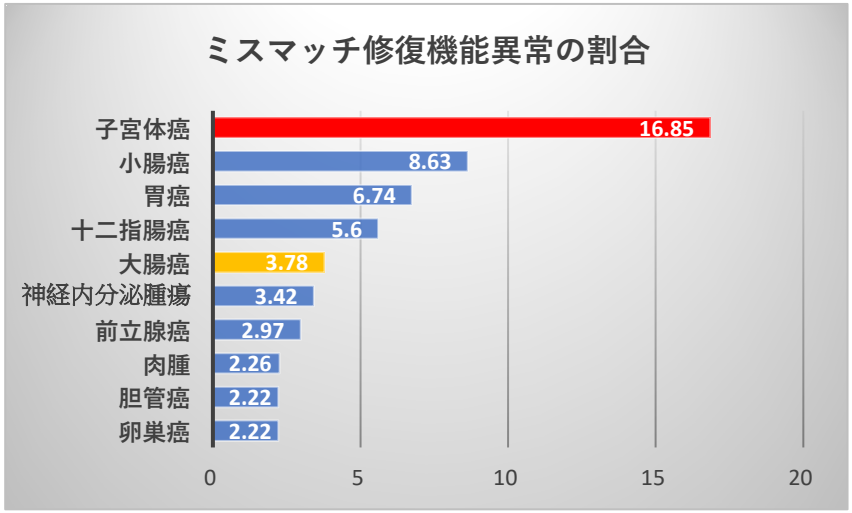
【対象疾患】子宮体癌
リンチ症候群関連腫瘍の一つであり、右下図に示すとおりミスマッチ修復機能異常が高頻度でみとめられる。

【診療報酬上の取扱い】N005-3のリンチ症候群診断補助の適応疾患を「大腸癌」から「大腸癌・子宮体癌」に適応拡大する。また、「子宮体癌患者へのオラパリブ適応判定補助」で実施した場合も遺伝カウンセリング加算を適用する。

【有効性】ミスマッチ修復機能異常は大腸癌のみならず、子宮内膜（子宮体部）、胃、卵巣、腎盂・尿管、小腸、胆道、膵、脳などの臓器にも腫瘍を発生することがしられている。リンチ症候群の確定診断がつくことで、患者本人には発がんリスクの高い関連腫瘍に対する発症時期に基づいた医学的な介入を提案することができ、また遺伝学的リスクを共有する家系員に対しても適切な医学的介入を提案することが可能である。リンチ症候群の確定診断は、ひいては患者家族の死亡率の軽減に寄与する。

子宮体癌におけるリンチ症候群診断フローと本提案（赤点線）
（保険適用されているフローを黒線で示す）





（Akagi K. et al, Cancer Sci. 2021, 112(3):1105-1113より改変）

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		720207	
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のための病理組織標本作製料	
申請団体名		一般社団法人　日本病理学会	
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）	34病理診断科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
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６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病理組織標本作製料	
	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		000	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 197		CGP検査では病理組織検体（FFPE検体）が全体の約80%を占めている。標本作製は病理部門の臨床検査技師が行うが、腫瘍細胞含有割合を確保するために10数枚から100枚以上の薄切標本を腫瘍組織がなくならないように慎重に薄切する技術である。また他の検体の組織切片等のコンタミネーションにも注意が必要であり、マスクや手袋の装着、薄切歯の逐次交換など、通常の病理組織標本作製より手間がかかる技術である。	
再評価が必要な理由		CGP検査には、病理検査技師（以下技師）による新たな標本作製が必要であるが、診療報酬上の評価がなく、増員等もされずに技師の業務量が増え、結果として技師の負担増、疲弊へとつながっている。特にがんゲノム医療連携病院やゲノム関連以外の市中病院では技師枠が必ずしも十分に確保されていず、CGP検査に関係する医療機関の79%で技師の業務量が増加し、56%で業務量が増え負担になっているという実態が明らかになっている（添付１）。通常でも十数枚、DNA収量を確保するためにしばしば数十枚から100枚を超える未染色標本の作製が必要となることもあり、CGP検査の成功率向上のためにも技術料での評価が必要である。	

【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）	ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）ブロックから病理組織切片を作製する技術は、既に病理組織標本作製料として保険収載されている。しかしながらCGP検査の際に、さらに新たに未染色の病理組織切片をFFPEブロックから薄切する作業には保険点数がついていない。しかもこの際の切片の薄切の枚数は平均して5枚～多い時で25枚から100枚になり、検体の薄切に1ブロック30分以降も時間がかかることがある。そのため病理検査技師の仕事量が膨大に増えているが、診療報酬が全く評価されないために、増員等につながっていない。臨床検査技師の増員がなされないことで、特にがんゲノム医療病院では、医師の働き方改革に伴う病理臨床検査技師へのタスクシフトが全く進められない状況であり、病理医の業務量が減っていず、タスクシフトとは名ばかりになっている。
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	対象とする患者：現在と変わらない。 医療技術の内容：通常の標本作製に比較して、数倍の時間と技術が必要である。 点数は、１CGP検査あたり、現行のN000病理組織標本作製料860点で不変。算定の施設要件は、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院あういはがんゲノム医療連携病院であること。また常勤の認定病理検査技師が1名以上勤務していること。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	000
医療技術名	病理組織標本作製料

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	【治癒率】がんゲノムプロファイリング検査が、遅滞なく、適応する患者に対して行われることで、治癒率等の改善が見込まれる 【問題点】現在、診療報酬等で評価されてないことにより、病理検査技師の増員等がなされておらず、特にがんゲノム医療連携病院や病理検体を提供する医療機関では標本作製ができない、あるいは遅滞する事態に陥っており、患者に不利益が発生している。また働き方改革に逆行している。	
	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。）	がんゲノム検査全般に関する指針 がんゲノム検査全般に関する指針　参考資料 ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2020年9月～2021年8月にかけて全国で実施されたCGP検査件数は、中核拠点病院で平均555件、拠点病院で平均174件であった。がんゲノム医療中核拠点病院は12病院、がんゲノム医療拠点病院は33病院であるから、年間のCGP検査の回数は、555回／年×12病院＋174回/年×33病院=12,402回/年と考えられる。国立がんセンターのC-CAT進捗状況報告書に基づくと、2022年度の月別CGP検査件数（Foundation One Dx.）は2021年度に比較して約1.2倍となっていることから、2022年度のCGP検査総数の予測は14,888回/年と見込まれる。このうち、CGP検査のうち、病理組織検体を使用するのは全体の約80%であることから、14,888回/年×0.8=11,910回/年	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	11,910人	
	見直し後の症例数（人）	11,910人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	11,910回	
	見直し後の回数（回）	11,910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）		FFPE検体からの標本作製は病理検査技師が行うが、通常の病理組織標本作製と同様の過程なので、難易度等に関しては問題はない。FFPEブロックの選定、ダイセクションや腫瘍細胞割合の判定は病理医が行っており、病理医との連携が必要である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療連携病院またはがんゲノム医療拠点病院であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	病理部門に病理組織標本作製を専ら担当する常勤の検査技師が勤務していること。なお、常勤の臨床検査技師は、日本病理学会・日本臨床衛生検査技師会が共同で認定する認定病理検査技師であること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	がんゲノム検査全般に関する指針（日本病理学会・日本臨床検査医学会共同策定）（添付２） がんゲノム検査全般に関する指針　参考資料（日本病理学会・日本臨床検査医学会共同策定）（添付３） ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程（添付４）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題はない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題はない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点	
	見直し後	860点	
	その根拠	N000病理組織標本作製料	
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	006-19	
	技術名	がんゲノムプロファイリング検査	
	具体的な内容	現在、病理組織検体を用いたCGP検査の成功率は平均約92%と推定されているが（添付５）、がんゲノム医療中核拠点病院（多くの機関では自験例での不成功例はほぼない）、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院、それ以外の市中病院の順に成功率が低くなる傾向がある。全体で平均約8%の症例で検査不成功に終わっているが、不成功の場合、他の方法でのCGP検査を行うことがあり、病理組織検体での成功率を高めることで、CGP検査の再検分の医療費削減が期待される。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	65,214,000円	
	その根拠	【病理組織標本作製料の評価による増額分】CGP検査のうち病理組織検体を用いる場合の実施回数は1年間で11,910回であるので、医療費に与える増額は、860点×11,910回/年×10円=102,426,000円/年・・・（A） 【医療費の減額分】CGP検査11,910回/年のうち、検査失敗率が約8%であるから、検査失敗に終わる回数は11,910回/年×0.08=952回/年　このうち、病理組織検体を用いた検査が約80%を占めているので、952回/年×0.8=762回/年が失敗となっている。よってCGP検査失敗の半分をなくすことができたと仮定すれば、再検にかかるCGP検査料を削減できるため、減額分は 44,000点×10円×762回/年×1/2=167,640,000円・・・（B） よって（A）－（B）より102,426,000円/年-167,640,000円=マイナス65,214,000円/年の減額	
	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		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし
⑭参考文献１	１）名称	がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について
	２）著者	厚生労働省健康局がん・疾病対策課
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ　資料１（厚生労働省健康局がん・疾病対策課）2022年7月4日
	４）概要	2019年4月から2022年3月までのがん遺伝子パネル検査件数（月毎, Foundation One, NCCオンコパネル）が記載されている。
⑭参考文献２	１）名称	国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2025
	２）著者	一般社団法人　日本病理学会　（理事会承認）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2025年4月16日
	４）概要	行動指針の短期目標に、がんゲノムプロファイリング検査のための分子病理標本作製と分子病理診断の診療報酬上の評価の収載を掲げ、病理部門の業務量を正当に評価し、がんゲノムプロファイリング検査を滞りなく迅速に行うことが掲げられている。
⑭参考文献３	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

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

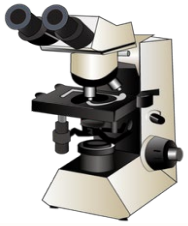
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
720207	がんゲノムプロファイリング検査のための病理組織標本作製料	日本病理学会

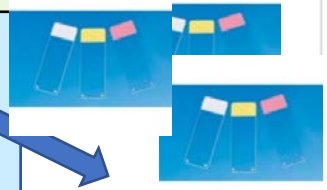
【技術の概要】D006-19がんゲノムプロファイリング（CGP）検査は「第3部検査」に保険収載されているが、病理組織検体（FFPE検体）を用いる検査が全体の約80%を占めている。CGP検査では、未染色切片を薄切して出検する必要があるが、これは病理部門の臨床検査技師が行い、腫瘍細胞含有割合を確保するのに、しばしば5枚から25～100枚以上の薄切標本を、腫瘍がなくならないように慎重に薄切する技術である。また他の検体の組織切片等のコンタミネーション等にも注意が必要であり、マスクや手袋を装着するなど、通常の病理組織標本作製より手間がかかる技術である。

病理部門でのCGP検査出検までの流れ

FFPE作製 → 病理診断 →

遺伝子検査の依頼
（臨床から検査（病理）部門）
↓
適切なFFPE標本の選択
（病理医）
↓
標本の薄切
（病理検査技師）
↓
腫瘍細胞比率の確認
（病理医）
↓
（必要に応じてﾏｸﾛﾀﾞｲｾｸｼｮﾝ・ﾚｰｻﾞｰｷｬﾌﾟﾁｬｰﾏｲｸﾛﾀﾞｲｾｸｼｮﾝによる腫瘍部位の切り出し（病理医）

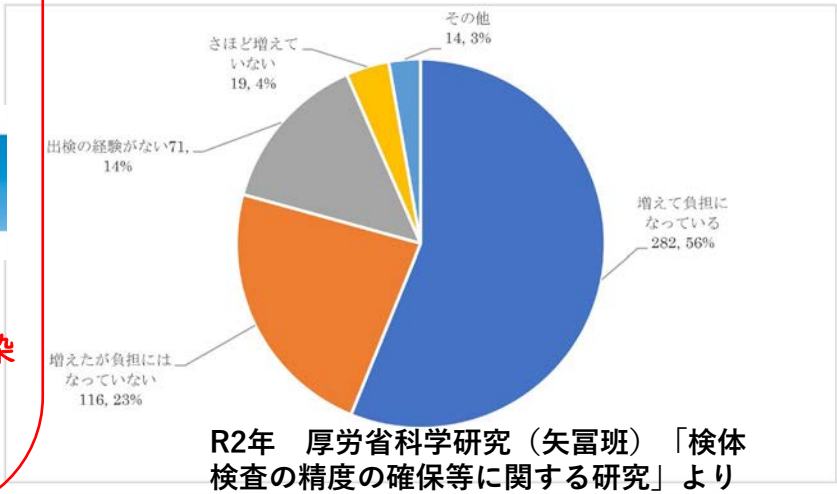




10数枚から時に100枚をこえる未染色切片を薄切
（病理検査技師）

【対象疾患】＊CGP検査のうちのFFPE標本を使用する症例

【技師の負担増】56%の病理検査技師が業務量が増加し負担となっていると回答



R2年　厚労省科学研究（矢冨班）「検体検査の精度の確保等に関する研究」より

【既存の治療法（検査法）との比較】現在はCGP検査のための標本作製に関して全く技術評価がなされていないために、病理検査技師の増員がなされた施設は全国でわずか2%である。診療報酬で評価されることにより、病理検査技師の増員等につながる（特にがんゲノム医療連携病院では深刻）。
【アウトカム】CGP検査における検体不適正例が減少する可能性がある。【医療費に与える影響】65,214,000円の減額
【診療報酬上の取扱い】CGP検査のための標本作製にN000病理組織標本作製料860点が評価できるようにする。

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		720208	
提案される医療技術名		迅速細胞診の出来高算定	
申請団体名		一般社団法人　日本病理学会	
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）	34病理診断科	
	関連する診療科（２つまで）	14呼吸器外科	
		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	該当なし	
	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		003-2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	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）	○	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	DPCの包括評価から迅速組織診同様に出来高算定にしていただきたい	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：39		検査中、あるいは手術中に細胞診を行い、迅速に病理診断結果を術者等に伝える技術。	
再評価が必要な理由		迅速組織病理標本作製は出来高算定となっているが、一方、迅速細胞診は出来高算定となっていない。特に、迅速細胞診（手術中）に関しては、DPC病院ではすべて包括評価となっており、病理部門の収支に反映されず、件数が多い保険医療機関等では増員（特に検査技師）がなされない中で、他の業務に影響し、診断の遅延など患者診療に不利益が発生する問題も起こっている。 社会医療診療行為別統計（令和5年6月）では、算定回数は年間で183回/月×12か月＝2,196回/年であるが、第9回NDBオープンデータでは52,902回/年とかなりの乖離がある。この差分の50,706回/年に関しては、病理臨床検査技師、病理診断医の労力が部門別収支に反映しておらず、時間数に換算すると25,353時間/年（1,056日分：1迅速細胞診当たり30分で計算）が、病理部門の収支に反映されていないことになる。迅速細胞診では担当す病理臨床検査技師、病理診断医が付きっ切りとなるため他の業務が行えず、適切な評価がなされない中で、そのしわ寄せが病理診断の遅延等につながっている。	

【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）		迅速細胞診を上記再評価が必要な理由により出来高算定とする。	
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		【対象とする患者】迅速細胞診が施行（特に胃癌、膵癌、肺癌、婦人科腫瘍などの手術中）される患者。 【医療技術の内容】検査、手術等に迅速に細胞診断結果を術者に伝える技術。 【点数や算定の留意事項】術中迅速病理組織標本作製と同様とする。	
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	
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	迅速細胞診により、手術方式の変更や切除範囲等の決定等につながるため、患者の治癒率やQOL改善、長期予後等に大きく関係する技術である。	
	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。）	細胞診ガイドライン（2015年） 細胞診ガイドライン補遺版（2022年）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		【見直し前】183回/月×12か月＝2,196回/年（令和5年社会医療診療行為別統計より） 【見直し後】52,902回/年（第9回NDBオープンデータより）では 【出来高算定該当分】50,706回/年の増加
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,196
	見直し後の症例数（人）	52,209
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,196
	見直し後の回数（回）	52,209
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）		病理検査技師（細胞検査士）、病理医が迅速細胞診を担当する。難易度（専門性）に関しては、病理検査技師、病理医であれば、難易度は高くない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	病理診断科を標榜する医療機関であること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	常勤の臨床検査技師が病理部門に配置されていること。病理医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）	細胞診ガイドライン（2015年） 細胞診ガイドライン補遺版（2022年）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性には問題はない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性・社会的妥当性に関しも問題はない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	450
	見直し後	450
	その根拠	点数増点の要望ではない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。） / 該当しない
	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）	228,177,000円/年の増額
	その根拠	【現在の算定回数】183回/月×12か月＝2,196回/年（社会医療診療行為別統計令和5年6月） 【出来高の算定回数】52,902回/年（第9回NDBオープンデータ） この差分の50,706回/年が増額分となるため、50,706回/年×450点×10円＝228,177,000円/年の増額
	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		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし（多数が該当するが、ほぼすべて日本臨床細胞学会および日本病理学会の関係者である）

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
720208	迅速細胞診の出来高算定	日本病理学会

【技術の概要】
検査中、あるいは手術中に細胞診を行い、迅速に病理診断結果を術者等に伝える技術。

【対象疾患】
迅速細胞診が施行される疾患(特に胃癌、膵癌、肺癌、婦人科腫瘍)

【既存の治療法(算定方法)との比較】
迅速細胞診により、手術方式の変更や切除範囲等の決定等につながるため、患者の治癒率やQOL改善、長期予後等に大きく関係する技術である。
また、病理部門収支に反映されることで、人的増員等にもつながり、本業務が多い医療機関とに発生している病理診断の遅延等、それに伴う患者不利益を改善することが可能となる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】
迅速組織病理標本作製は出来高算定となっているが、一方、迅速細胞診は出来高算定となっていない。特に、迅速細胞診(手術中)に関しては、DPC病院ではすべて包括評価となっており、病理部門の収支に反映されず、件数が多い保険医療機関等では増員(特に検査技師)がなされない中で、他の業務に影響し、診断の遅延など患者診療に不利益が発生する問題も起こっている。
社会医療診療行為別統計(令和5年6月)では、算定回数は年間で183回/月×12か月＝2,196回/年であるが、第9回NDBオープンデータでは52,902回/年とかなりの乖離がある。この差分の50,706回/年に関しては、病理臨床検査技師、病理診断医の労力が部門別収支に反映しておらず、時間数に換算すると25,353時間/年(1,056日分:1迅速細胞診当たり30分で計算)が、病理部門の収支に反映されていないことになる。迅速細胞診では担当す病理臨床検査技師、病理診断医が付きっ切りとなるため他の業務が行えず、適切な評価がなされない中で、そのしわ寄せが病理診断の遅延等につながっている。

【医療費に与える影響】 228,177,000円/年の増額
【現在の算定回数】183回/月×12か月＝2,196回/年(社会医療診療行為別統計令和5年6月)
【出来高の算定回数】52,902回/年(第9回NDBオープンデータ)
この差分の50,706回/年が増額分となるため、50,706回/年×450点×10円＝228,177,000円/年の増額

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		722201	
提案される医療技術名		C102在宅自己腹膜灌流指導管理料「注１」頻回に指導管理を行う必要がある場合	
申請団体名		特定非営利活動法人 日本腹膜透析医学会	
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）	05腎臓内科	
	関連する診療科（２つまで）	06糖尿病内科	
		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		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	無	
	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		C	
診療報酬番号		102	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	○	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 168		Ｃ１０２ 在宅自己腹膜灌流指導管理料「注１」頻回に指導管理を行う必要がある場合：同一月内の２回目以降１回につき 2,000点を月２回に限り算定するの、頻回指導管理料2000点は同一医療機関でしか算定できないとされている(在宅療養指導管理料 通則)。これを腹膜透析医療に習熟した医師が従事している他の医療機関では算定可能とするを、提案する	
再評価が必要な理由		透析患者の高齢化に伴い、導入年齢は平均71.59才となり在宅自己腹膜灌流(PD)患者も高齢化が見られ（平年齢64.8才、75才以上27.5%）更に多くの合併症を有するため頻回指導が必要となっている。これまでの研究より医師の診療時間が長いほど腹膜炎が防止でき（文献１）、QOLの向上も得られる（文献２）。しかも在宅自己腹膜灌流の性格上、管理施設より遠隔地の患者も多数存在しており、患者の近隣施設での管理が要望される。更にPD患者が10名以下の施設が多く存在し（PD施設の約70%）専門医との連携が重要となる。一方、日本透析医学会専門医（6763名、以下の資格と重複あり））、日本腎代替療法医療専門職推進協会腎代代替療法専門指導士（医師794名）や日本腹膜透析医学会の認定医（427名）・連携認定医（115名）など腹膜透析に習熟した医師制度は確立されている（文献３、４）。これら腹膜透析に習熟した医師の所属している施設においての頻回指導管理は適切な医療が提供できると考える。	

【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）		Ｃ１０２ 在宅自己腹膜灌流指導管理料「注１」頻回に指導管理を行う必要がある場合：同一月内の２回目以降１回につき 2,000点を月２回に限り算定する、を腹膜透析医療に習熟した医師である日本透析医学会専門医、腎代代替療法専門指導士（医師）、日本腹膜透析認定医・連携医の属する施設での算定も可とする。注）その場合、診療報酬明細書の摘要欄に他の保険医療機関名及び他の保険医療機関での実施の必要性を記載すること、とする	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		Ｃ１０２ 在宅自己腹膜灌流指導管理料「注１」頻回に指導管理を行う必要がある場合：同一月内の２回目以降１回につき 2,000点を月２回に限り算定するの、頻回指導管理料2000点は同一医療機関でしか算定できないとされている。	
診療報酬区分（再掲）		C	
診療報酬番号（再掲）		102	
医療技術名		在宅自己腹膜灌流指導管理料「注１」頻回に指導管理を行う必要がある場合	
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	腹膜透析患者では、医師の診療時間が長いほど腹膜炎が防止でき（文献１）、QOLの向上も得られる（文献２）。しかし在宅自己腹膜灌流の性格上、管理施設より遠隔地の患者も多数存在しており、近隣施設での管理を行うことで医療状態・QOLなどの向上が期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	国際腹膜透析学会(ISPD) ガイドラインにおいて”PD should be prescribed using shared decision-making between the person doing PD and the care team.”とチームによるケアーの重要性が指摘されている（文献５）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和５年社会医療診療行為別統計によると在宅自己腹膜灌流指導管理料9539回（月）頻回指導管理1330回（月）と14%の患者が頻回指導を受けている。この割合は他医療機関での算定でも変わらないと考える、しかし患者の利便性・治療の安定性は向上する
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10,585（人）2023年末の腹膜透析患者数
	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15,000回
	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）		在宅自己腹膜灌流指導管理は確立している。更に日本透析医学会専門医、腎代代替療法専門指導士、日本腹膜透析医学会認定医・連携認定医制度も確立している(文献1、２）
・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）	日本透析医学会専門医、腎代代替療法専門指導士（医師）、日本腹膜透析医学会認定医・連携認定医の所属している施設。ただし他の保険医療機関において頻回加算を請求する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に「C102」在宅自己腹膜灌流指導管理料を算定している保険医療機関名及び当該保険医療機関での頻回加算算定の必要性を記載すること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記資格を有する医師
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	一般社団法人日本透析医学会　腹膜透析ガイドライン2019
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腹膜透析の技術は確立している、日本透析医学会専門医、腎代代替療法専門指導士（医師）、日本腹膜透析医学会認定医・連携認定医への教育制度は確立しており、安全な患者指導・管理が可能である
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,000点ｘ月2回
	見直し後	2,000点ｘ月2回
	その根拠	管理料は不変
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	不変（０）
	予想影響額（円）	なし
	その根拠	管理料は不変、対象患者数も同数
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献１	１）名称	The impact of shortening patient-doctor contact duration on early peritoneal dialysis-related infections
	２）著者	Jeong-Hoon Lim 他
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Scientific Reports (2024) 14:22955 https://doi.org/10.1038/s41598-024-74205-x
	４）概要	韓国でのPD患者コホート研究にて、医師一患者の診察時間が長いほど、腹膜透析関連合併症（腹膜炎など）が低減されている
⑭参考文献２	１）名称	Association between Satisfaction with Dialysis Treatment and Quality of Life: A Cross-Sectional Study
	２）著者	Luigi Cirillo 他
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Blood Purif 2021;50:188-195
	４）概要	イタリアのHD/PD患者におけるQOLを調査し腎臓医による診察回数が多いほど良好であることが示された
⑭参考文献３	１）名称	腎代代替療法専門指導士、日本腹膜透析医学会；認定医・連携認定医制度
	２）著者	日本腎代替療法医療専門職推進協会、日本腹膜透析医学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jspd.jp/certified/ https://jrrta.org/
	４）概要	腎代代替療法専門指導士、日本腹膜透析医学会；認定医・連携認定医制度 の詳細
⑭参考文献４	１）名称	PD医師教育
	２）著者	竜崎崇和
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	腎と透析vol97別冊、腹膜透析2024、2024: p34-35
	４）概要	腹膜透析における医師教育制度の概要
⑭参考文献５	１）名称	International Society for Peritoneal Dialysis practice recommendations:Prescribing high-quality goal-directed peritoneal dialysis
	２）著者	Edwina A Brown 他
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Peritoneal Dialysis International 2020, Vol. 40(3) 244-253
	４）概要	国際腹膜透析学会ガイドラインにてチームによるケアーの重要性を推奨している

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
722201	C102在宅自己腹膜灌流指導管理料「注1」頻回に指導管理を行う必要がある場合」	日本腹膜透析医学会

【技術の概要】

Ｃ１０２ 在宅自己腹膜灌流指導管理料「注１」頻回に指導管理を行う必要がある場合」：同一月内の２回目以降１回につき 2,000点を月２回に限り算定するの、頻回指導管理料2000点は同一医療機関でしか算定できないとされている

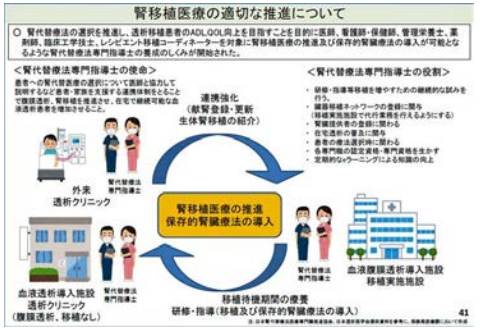
在宅療養指導管理料 通則：２以上の保険医療機関が同一の患者について同一の在宅療養指導管理料を算定すべき指導管理を行っている場合には、特に規定する場合を除き、主たる指導管理を行っている保険医療機関において当該在宅療養指導管理料を算定する

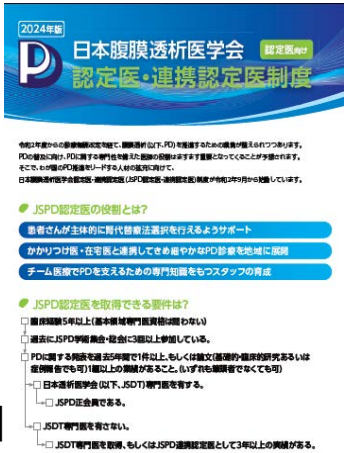
在宅自己腹膜灌流の性格上、管理施設より遠隔地の患者も多数存在しており、専門医施設・近隣施設での管理が要望される

【既存の治療法との比較】

腹膜透析医療に習熟した医師が従事している他の医療機関でも算定可能とする

腹膜透析医療に習熟した医師とは
日本透析医学会専門医
腎代替療法専門指導士
日本腹膜透析医学会：認定医・連携認定医





【有効性及び診療報酬上の取扱い】

点数不変
患者の利便性・治療の安定性は向上する

【対象疾患】

在宅自己腹膜灌流を行っている腎不全患者
頻回に観察・治療・指導が必要な患者

注記）診療報酬明細書の摘要欄に「C102」在宅自己腹膜灌流指導管理料を算定している保険医療機関名及び当該保険医療機関での頻回加算算定の必要性を記載すること。

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		723201	
提案される医療技術名		長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）	
申請団体名		日本不整脈心電学会	
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	12神経内科	
		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		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		210	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	〇	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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：172		既存のホルター型心電図検査（8時間を超えるもの）は性能上24時間記録が一般的で、発生が稀な不整脈診断には限界があり、反復検査による身体的・経済的負担が問題であった。近年では、性能・機能の向上により、7日間以上の長時間記録が可能な貼付型や着衣型の小型心電計が登場し、患者QOLの改善が期待されるほか、診断率の向上を示すエビデンスも蓄積されている。	
再評価が必要な理由		不整脈は、心拍リズムの異常を特徴とする重要な心疾患であり、胸部不快感、めまい、失神などの多様な症候を呈する。確定診断には、心電図による客観的評価が必須であるが、不整脈は日差変動が大きく、特に発生頻度の低いものは従来の24時間を上限とするホルター型心電図検査（D210 8時間を超えた場合）では検出されないことが多く、診断の遅れや反復検査の必要性が課題となっていた。しかし近年、心電計の機能・性能の向上により、7日間～14日間の長時間記録が可能となり、国内のガイドラインでも、7日間以上の長時間ホルター心電図検査は不整脈の確定診断や治療効果の評価、さらに医療資源の最適活用の観点から使用が推奨されており、患者にとっても負担軽減、QOL向上など大きなメリットがある。一方で、医療機関や心電計メーカーにとっては、長時間記録に伴うデータ解析の負荷やコスト増加が大きな課題となっている。現行のホルター型心電図検査（D210 8時間を超えた場合）では、こうした追加的な負担が十分に評価反映されていない。このような背景を踏まえ、今回「長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）」を新設し、これに対してより高い診療報酬上の評価を与えることが妥当であると考える。	

【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）	**1. 診断精度の向上と臨床的有用性** 再評価の対象となる患者は、心房細動、洞不全症候群、高度房室ブロック、上室または心室頻拍など、ホルター型心電図検査（D210,8時間を超えた場合）では検出が困難な低頻度発生の複雑な不整脈が疑われるものであり、これらに対しては長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）を用いた場合の不整脈診断率が約44%向上することが示されている（参考文献1）。特に、発作性心房細動は脳梗塞の主要な原因であり、適切な抗凝固療法の導入が予防に不可欠である。７日間以上の長時間記録による診断率向上は、脳卒中予防にも寄与する可能性がある。 **2. 不要な追加検査や医療費の削減** ホルター型心電図検査（D210,8時間を超えた場合）で不整脈が検出されない場合は、同検査を繰り返したり、より高度で侵襲的な検査として皮下植込み型心電記録装置の植込み手術などが必要になるため、費用や患者の身体的・心理的負担が増加する。長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）は単回検査で診断精度を向上させるため、検査回数の削減につながり、結果的に医療費削減に貢献する可能性がある。
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	**対象とする患者**:不整脈や虚血性心疾患が疑われる患者や、不整脈治療効果評価が必要な患者 **医療技術の内容**: 電極とケーブルを胸部に貼付する。心電計本体は腹部に貼付する。 **点数や算定の留意事項**: 8時間時間以上の心電図記録は、D210の２．「8時間以上」が該当し1,750点。解析に係る費用は、所定点数に含まれる。なお患者携帯用の記録装置を使って長時間連続して心電図記録を行った場合に算定。 **備考**：現状では、従来の24時間記録でも長時間（7日間以上）の心電図記録でも点数は変わらず1,750点。今回申請対象患者は「8時間～24時間のホルター型心電図検査では診断困難な発生頻度の低い不整脈が疑われる患者」や「治療効果の評価や予後予測のため、不整脈の頻度や持続時間の詳細な評価が必要な患者」である。用いる心電計は一般的名称：長時間心電用データレコーダで”7日間以上の心電図記録可能な機種”である。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	210
医療技術名	ホルター型心電図検査

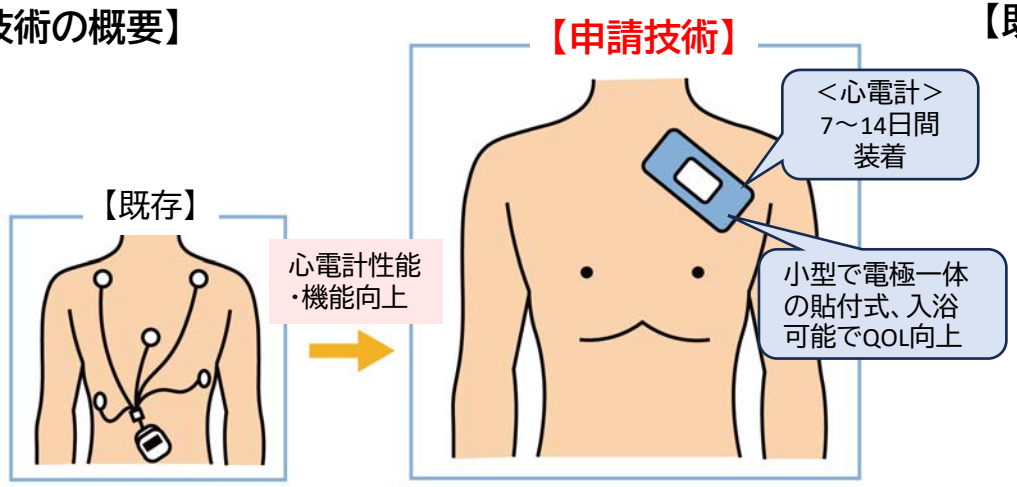
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本におけるホルター型心電図検査（８時間を超えた場合）を用いた心房細動診断の実態を健康保険請求データから評価した研究によると、24時間記録を行った約19,000人のうち、心房細動と診断されたのは7.6%にとどまった（参考文献2）。全体の88%は一度のみの検査であり、残る12%（約2,200人）は平均1.3回施行されていた。さらに、初回の24時間記録で見逃された心房細動の割合は31.4%と推定されており、心房細動を確実に検出するには24時間記録では不十分であるため、初回から長時間の記録が望ましいと考えられる。また、日本では年間約90,000人が心臓突然死で亡くなっており（消防庁統計）、その一因となる心室頻拍についても、7日間以上の長時間記録によって検出率が17%向上することが報告されている（参考文献1）。このように7日以上の長時間記録を行うことで、より高精度のリスク評価が可能となり心臓突然死の予防に向けた対策を適切に講じることができると考えられる。	
	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。）	①2022年改訂版「不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン(日本循環器学会/ 日本不整脈心電学会合同ガイドライン)」では発生頻度の低い不整脈の診断には，７日以上の長時間記録が可能な着用型心電計が優れた診断法として推奨されている。特に、脳梗塞の原因となる発作性心房細動の診断には，長時間記録が必要である．心房細動アブレーション後のフォローアップにおいても24 時間ではなく、より長期の心電図記録の方が再発の確認に優れると記述されている（参考文献3：39ページ）。 ②「2025年日本不整脈心電学会／日本循環器学会 携帯型／装着型心電計の適切使用に関するコンセンサスステートメント」においては、７日間以上の長時間記録が可能な心電計には貼付型と着衣型があるが、これらは日常生活中の不整脈を長時間記録できる心電計であり、電極リード線不要で軽量・防水性に優れる。医療機関を介さず自宅で装着・返却できる仕組みにより、受診困難な患者にも対応可能である。特に発作性心房細動や発生頻度の低い不整脈の診断に有効で、心房細動のスクリーニングでは従来法に比べて診断率が大きく向上することが報告されている。長時間ホルター心電図検査（7日間以上のもの）は医療資源の効率的な利用に優れた検査機器として推奨されている（参考文献4：277ページ）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）最新データよると、国内では年間約133万件のホルター型心電図検査（8時間を超えた場合）が実施されている。一方、メーカー調査によれば長時間ホルター心電図検査（7日間以上のもの）の実施件数は約3万件であり、その約7割は循環器医師によるオーダーであった。これらは発生頻度の低い致死性不整脈の診断やカテーテルアブレーション後の患者など、詳細な評価が求められるケースが多くを占めていた。長時間ホルター心電図検査（8日間以上のもの）実施件数は過去数年間で微増傾向にあるものの、全体の中では依然として少数にとどまっている。ホルター型心電図検査（8時間を超えた場合）は年に複数回実施するケースが一定数存在する（参考文献1）。これに対して長時間ホルター心電図検査（7日間以上のもの）は一度の記録で診断に至る可能性が高く、結果的にホルター型心電図検査（8時間を超えた場合）の反復実施を減らす効果が期待される。以上のことから、長時間ホルター心電図検査（7日間以上のもの）の有用性は高いものの、今後その件数が急増する可能性は高くないと考える。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	30,000人	
	見直し後の症例数（人）	30,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	60,000回（30,000人×２回（24時間心電図記録の再検査分を含む））	
	見直し後の回数（回）	30,000回（30,000人×１回）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		1. 学会における位置づけ 日本循環器学会および日本不整脈心電学会は、長時間ホルター心電図検査（７日間以上のもの）が、従来のホルター型心電図検査（D210,８時間を超えた場合）に比べて発生頻度の低い不整脈の診断率を有意に向上させることを認識しており、反復検査の回避による医療資源の効率的活用および患者の経済的負担軽減の観点からも有用性が高いと評価している。また、本検査はシャワー浴が可能であるなど、日常生活への支障が少ない点も利点として挙げられ、これらの臨床的有用性およびエビデンスに基づき、適切な症例への積極的な活用が推奨されている（参考文献3, 4）。 2. 難易度 従来のホルター型心電図検査（D210,8時間を超えた場合）は最大24時間記録が行われるが、長時間ホルター心電図検査（7日間以上のもの）では、膨大な連続記録データの解析が必要となり難易度が高くなると考えられる。このため、不整脈の診断および評価にあたっては、循環器または小児循環器に精通した医師による適切な判断とオーダが望まれ、加えて、熟練した臨床検査技師との連携が解析精度の向上に寄与する。
・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）	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）	長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）は、得られるデータ量が膨大であり、その解析・解釈には高度な専門知識を要することから、循環器または小児循環器に精通した医師によるオーダが望まれる。現行のホルター型心電図検査（8時間を超えた場合）が医師技術度Bに分類されているのに対し、長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）は、より高度な専門性と判断能力を必要とすることから、医師技術度Cに相当する医療技術である。また、外保連試算においてホルター型心電図検査（８時間を超えた場合）に要する医師の施行時間は30分とされているが、学会による調査では、長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）医師の施行時間は120分に達し、加えて臨床検査技師の施行時間も従来の60分から最大960分に増加すると報告された。これらの点からも、長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）は、実際の臨床運用において高い労力と専門的対応を要する検査であり、適切な評価と位置づけが求められる。
	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		電極と皮膚の接触部の痒みやかぶれの可能性がある（各メーカー添付文書,使用上の注意を確認）	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		「循環器病対策推進基本計画」については、健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法（平成30年法律第105号）および「循環器病対策推進基本計画」における重症化の予防に資するものである。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,750	
	見直し後	3,000	
	その根拠	現在のホルター型心電図検査（D210,8時間を超えた場合）の診療報酬（1,750点）については24時間心電図記録を前提に評価され、24時間を超える長時間記録は評価されていない。外保連試案2024（D210項より）を参考に記録時間に依存する比例費部分を、かかる費用の3割とみると、現状の診療報酬（1,750点）では比例費は24時間（1日）あたり5,250円、7日記録では36,750円となる。一方で心電計メーカによる長時間記録可能な心電計の性能・機能向上や流通改善によるコスト削減努力や解析技術の効率化をもって比例費も低減している。今回、7日間以上の記録を前提に長時間ホルター心電図検査（7日間以上のもの）を行うものに対して3,000点を申請する。
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	区分をリストから選択	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	減（－）
	予想影響額（円）	△256,000,000円
	その根拠	1. 予想される当該技術に係る年間医療費（x） ・計算：3,000点 ×見直し後の適用患者 30,000人 × 1回（メーカーデータ）＝90,000,000点 ・結果：900,000,000円 2. 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費（y） (a) 脳梗塞発症者の減少による医療費削減 ・計算： o長時間心電図記録適用患者（年間30,000人）の50%（15,000人）が診断未確定として、うち10%（1,500人）が心房細動と診断（メーカー・学会データ）‥① o心原性脳梗塞の年間発症率：1.3%（参考文献5）‥② よって心原生脳梗塞発症者数：約20人（①×②） o入１年当たりの医療費（入院 + 介護）：5,300,000円（公的データ）・・③ o脳梗塞発症の抑制による医療費削減：①×②×③＝約106,000,000円 (b) D210（ホルター型心電図検査,8時間以上）から当該技術への移行によるD210の医療費削減 ・計算：1,750点 × （見直し前の回数）60,000回＝105,000,000点 ・結果：1,050,000,000円 (c) 合計削減医療費 ・今回提案技術900,000,000円(x)-D210の医療費削減（1,050,000,000円）(b) - 脳梗塞予防による削減額（106,000,000円）(a)=－256,000,000円
	備考	—
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		一般的名称が長時間心電用データレコーダで、7日間以上心電図記録が可能なもの（該当機種の添付文書を添付します）
⑫その他		—
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—
⑭参考文献１	１）名称	Cardiac arrhythmia detection outcomes among patients monitored with the Zio patch system: a systematic literature review
	２）著者	Yenikomshian M, Jarvis J, Patton C, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Med Res Opin、2019年、35巻、10号、1659-1670ページ
	４）概要	不整脈診断のために7日以上の連続心電図検査を実施した患者を対象とする23報、合計57万例の研究を統合したシステマティックレビューにおいて、従来の24時間ホルター心電図と比較して、7日以上の長時間記録が不整脈の検出率向上に有用であることが示された。例として、発作性心房細動においては23%、上室頻拍では45%、心室頻拍では17%の診断率の改善が認められた。これらの所見は、7日以上の長時間モニタリングが診断感度の向上に有用であることを示唆しており、特に発生頻度が低い不整脈の診断困難例やリスク層別化が求められる症例において、その臨床的意義は高いと考えられる。
⑭参考文献２	１）名称	The relationship between Holter electrocardiography and atrial fibrillation diagnosis using real-world data in Japan
	２）著者	Irie S. and Tada H.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Int Heart J 2023年、 64巻、2号、178-187ページ
	４）概要	日本におけるホルター型心電図検査（8時間を超えた場合）を用いた心房細動診断状況を、健康保険請求データを用いて評価した研究である。24時間記録がなされた患者(約 136 万人)が初回検査で心房細動と診断された割合は7.6%であった。また初回24時間記録で心房細動と診断されなかった患者のうち、その後の経過中に心房細動と診断された割合は31.4%に達していた。この結果は、発作性心房細動をはじめとする一過性かつ間欠的な不整脈が、最大24時間という限られたモニタリング時間内では捉えきれない可能性が高いことを示唆している。したがって、心房細動の確実な診断および早期発見を目指すうえでは、7日以上の長時間心電図モニタリングが有効であり、臨床現場におけるモニタリング戦略の再検討が求められる重要な知見である。
⑭参考文献３	１）名称	2022年改訂版「不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン(日本循環器学会/ 日本不整脈心電学会合同ガイドライン)」
	２）著者	高瀬凡平（班長）、池田隆徳、清水渉（副班長）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/guideline/guideline-series/
	４）概要	発生頻度の低い不整脈の検出には，7日以上の長時間記録が可能な着用型心電計が優れた診断法として推奨。特に、発作性心房細動は観察時間が長いほどその検出率が高くなる．また心房細動アブレーション後のフォローアップにおいては，24 時間よりも7日以上のホルター型心電図検査の方が再発の検出に優れるという記述がある(p 14, p 76)。
⑭参考文献４	１）名称	「2025年日本不整脈心電学会／日本循環器学会 携帯型／装着型心電計の適切使用に関するコンセンサスステートメント」
	２）著者	池田隆徳（班長）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	心電図、2024年、44巻、4号、275-307ページ
	４）概要	7日間以上記録できる長時間ホルター心電計は貼付型・着衣型があるが、これらはリード線不要で軽量・防水性に優れる。特に発作性心房細動や発生頻度の低い不整脈の検出に有効で、心房細動のスクリーニングでは従来法に比べて検出率が大きく向上することが報告されている。7日間以上の長時間ホルター心電計は医療資源の効率的な利用に優れた診断法として推奨されている(p 277)。
⑭参考文献５	１）名称	Incidence of ischemic stroke in Japanese patients with atrial fibrillation not receiving anticoagulation therapy - pooled analysis of the Shinken Database, J-RHYTHM Registry, and Fushimi AF Registry
	２）著者	Suzuki S, Yamashita T, Okumura K, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J、 2015年、79巻、 2号、 432-438ページ
	４）概要	本報告は、我が国で実施された3つの独立した心房細動コホート研究のデータを統合・解析した研究である。抗凝固療法を受けていない心房細動患者3,588例を対象とした解析において、脳梗塞の年間発生率は1.3%と報告された。この結果は、非治療群における血栓塞栓症リスクは欧米に比べて低い傾向であることを示しており、日本人集団においても抗凝固療法の必要性とリスク層別化の重要性を支持するエビデンスといえる。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
723201	長時間ホルター型心電図検査（7日間以上）	日本不整脈心電学会

【技術の概要】

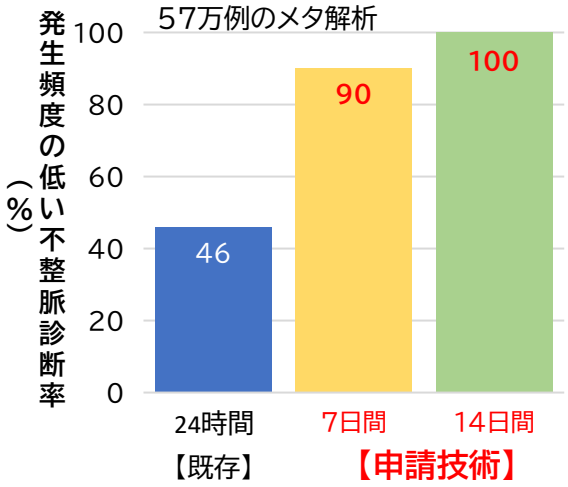


ホルター型心電図検査
既存技術：8時間以上
（機器性能上、通常24時間実施）

長時間ホルター型心電図検査
新技術：7日間以上
（7日～14日実施）

【既存の検査法との比較】

24時間検査では検出困難な“発生頻度の低い”不整脈診断に有用



・申請技術では、発生頻度の低い不整脈の診断率が、既存技術より“**約44%改善**する（左図，参考文献1）。

・申請技術は、医療資源の有効活用を実現する優れた診断法として「日本循環器学会 / 日本不整脈心電学会ガイドライン」で高く評価・推奨されている（参考文献 3, 4）

【対象疾患】

以下の症状で長時間検査が必要な患者

・発作性心房細動・洞不全症候群
・高度房室ブロック・上室/心室頻拍など、
発生頻度が低いものの、速やかな治療を要する不整脈

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

「長時間ホルター型心電図検査（7日間以上）」の新設を希望します。

D210 ホルター型心電図検査
＊心電図解析料を含む

- 30分又はその端数を増すごとに…90点
- 8時間を超えた場合…1,750点

（既存点数）

- 【申請技術】長時間ホルター型心電図検査（7日間以上14日まで）3,000点

（新設）

【医療費削減効果】 ＊削減額予測：▲256,000,000円
・既存のホルター型心電図検査（最長24時間）の反復施行が減る
・心房細動早期発見→医療費増につながる脳梗塞を減らす

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		723202	
提案される医療技術名		「K598両心室ペースメーカー移植術」「K598-2両心室ペースメーカー交換術」 「K599植込型除細動器移植術」「K599-2植込型除細動器交換術」 「K599-3両心室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術」 「K599-4両心室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術」における特掲診療料の施設基準の改訂	
申請団体名		日本不整脈心電学会	
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	15心臓血管外科	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	ICD/CRT植込み施設基準の見直し【手術（その他）】	
	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		K598、K598-2、K599、K599-2、K599-3、K599-4	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	○
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 188		致死性不整脈および重症心不全に対して実施される医療技術「K598」「K598-2」「K599」「K599-2」「K599-3」「K599-4」についての現在のガイドラインおよび実臨床に沿った施設基準の見直し。施設基準での開心術症例数や電気生理学的検査数および心臓外科医に関する条件の緩和を行う一方で、学会の定める指針の遵守での安全性の担保および研修制度による術者要件の厳格化。	
再評価が必要な理由		植込型除細動器（ICD）、両心室ペースメーカー（CRT）、両心室ペーシング機能付き植込型除細動器（CRTD）の施行可能な施設基準として開心術等の件数や心臓外科医に関する項目がある。日本のレジストリー研究（JID-CAD）では、植込み時に開胸手術を必要とする合併症の発生はなかった。近年、開心術の症例数は減少傾向にある。各地域の中心的医療機関でさえも開心術等の条件を満たさない機関が出てきており、その基準取得を目的とした過剰な外科的手技が行われることも危惧される。さらに、日本不整脈心電学会が行ったアンケート（現在最終回答待ちであるため中間報告）では、ICD施設認定が困難となった施設が年々増加しており、91%が心臓外科に関する項目と関与していたことが判明している。なお非認定施設となった場合,85%の施設で地域医療・患者への影響があると報告されている。また、「心臓電気生理検査を年間50例以上実施していること」の項目があるが、最近の日本のレジストリー研究(HINODE研究)では、心臓その意義が乏しく、日本のガイドラインにおいて多くの症例で植込み適応の評価としては推奨されてない。以上から検査に件数の制限を儲けることの意義も乏しいと考えられる。このため施設基準の再評価を提案する。	

【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）	現在の施設基準は下記の通りとなっているが、改訂（案）への変更を要望する。 【現在の基準】 (1)循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。 (2)心臓電気生理学的検査又は体外式ペースメーカーを用いた循環器集中管理を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は致死性不整脈（心室性頻拍性不整脈症例又は開心術術後不整脈）に対するものであること。 (3)開心術、冠動脈又は大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、経静脈電極によるペースメーカー移植術を年間10例以上又は心筋電極によるペースメーカー移植術を3年間に3例以上実施していること。 (4)常勤の循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は所定の研修＊を終了していること。 (5)当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。 ア　血液学的検査　イ　生化学的検査　ウ　画像診断 (6) 定期的に循環器内科又は小児循環器内科の医師と心臓血管外科の医師が参加する、重症心不全患者又は不整脈患者の治療方針を決定するカンファレンスが開催されていること。 【改訂（案）】 (1)循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。 (2)心臓電気生理検査を常時実施していること。なお、年間5例以上の心室性頻拍性不整脈症例が含まれるものとする。 (3)1.新規ペースメーカー移植術を年間10症例以上実施していること。 2.開心術又は、冠動脈、大動脈バイパス移植術に関わる緊急手術が実施可能な体制を有すること。 ただし、緊急手術が可能な保険医療機関との連携*により緊急事態に対応するため体制が整備されている場合はこの限りでない.*文書による契約が締結および提出がなされている場合に限る。 (4)常勤の循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科の医師が併せて4名以上配置されており、そのうち2名以上は所定の研修++を終了していること。 ++所定の研修：日本不整脈心電学会あるいは日本心不全学会が行うICD/CRT合同研修セミナーの履修証取得 (5)日本不整脈心電学会の定める指針を遵守していること。

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		「K598」「K598-1」：（対象）重症心不全　（医療技術の内容）左右の心室を電気的に刺激することで、左右の心室間伝導障害を改善する治療（点数や算定の留意事項）十分な薬物治療にもかかわらず改善のみられないQRS幅120ms以上および左室駆出率35%以下の重症心不全に対して算定 「K599」「K599-2」：（対象）血行動態が破綻する心室頻拍もしくは心室細動（医療技術の内容）除細動電流を通電するコイル型電極を心室もしくは皮下に留置し、本体との間で電気ショックを与え、除細動するもの（点数や算定の留意事項）
診療報酬区分（再掲）		K
診療報酬番号（再掲）		K598、K598-2、K599、K599-2、K599-3、K599-4
医療技術名		「両心室ペースメーカー移植術」「両心室ペースメーカー交換術」 「植込型除細動器移植術」「植込型除細動器交換術」 「両心室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術」「両心室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術」
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	【外科症例数による施設基準に関して】 日本不整脈心電学会の主導により実施しているICDやCRTDの全国施設からのレジストリ研究であるJCDTRには2010年から2017年までに計15,369症例が登録されている。この研究における手術手技時の合併症発生頻度は2.2%、心タンポナーデ発生率0.28%であったが、緊急的な外科介入が必要であった症例は1例（0.007%）のみ（上大静脈穿孔）であり、その他、Nippon Storm研究（1,274名登録）では、合併症頻度は1.3%であったが、緊急的な外科介入が必要な症例は皆無であった。 【心臓電気生理検査件数による施設基準に関して】 同じく日本不整脈心電学会が主導し実施しているレジストリ研究JCDTR（一次予防）、JID-CAD（虚血性心疾患の一次予防・二次予防）、Nippon Storm（器質的心疾患の一次予防・二次予防）のデータにおいて、それぞれ心臓電気生理検査による誘発性と除細動器の適切・不適切作動における予後を検討したが、いずれも誘発性と予後に関連は認められず、今回申請の手技に対しての心臓電気生理検査症例数の基準を設けることの必要性は乏しいと考えられる。
	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。） / 2022年改訂版不整脈の診断とリスク評価に関するガイドラインにおいて、我が国でのICD/CRT-Dの適応となることが多い特発性の拡張型心筋症では，心臓電気生理検査 でVT/VFが誘発される率は低く，有用性は低いと記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		今回提案の医療技術の普及性（症例数の傾向）に大きな変化はなく（日本全国のICD・CRTD・CRTの件数もここ数年大きな変化なし）、医師の人数の規定や「学会の定める指針を遵守していること」という規定のため、これまで同手技を安全に行われてきた施設でこれまでと同じ体制で実施されるものと考えられる。一方、施設基準を維持する目的で実施される他の手術や心臓電気生理検査が減少することが期待される。 （※根拠）ICDやCRTDは、これまでも治療技術や移植術後の管理の重要性から、不整脈あるいは心不全を専門とする医師が所属する施設で実施されてきており、今後も上記に記する規定の設定により、これらの医療技術が専門性の乏しい施設に広がる可能性は低い。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約13,770人（2024年におけるICD・CRTD・CRTPの植込術・交換術の合計、日本不整脈デバイス工業会〈JADIA〉調べ）
	見直し後の症例数（人）	同上
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約13,770回（2022年におけるICD・CRTD・CRTPの植込術・交換術の合計、日本不整脈デバイス工業会〈JADIA〉調べ）
	見直し後の回数（回）	同上
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）		ICD（CRTD含む）は、不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）や2024年JCS/JHRS ガイドライン フォーカスアップデート版 不整脈治療に突然死の可能性がある多循環器疾患に対してその使用の推奨がなされているなど、既にその効果が明らかな成熟した医療技術と考えられる。治療（植込みもしくは交換）手技の多くは経静脈的などへのリード挿入と皮下ポケット作成により行われ、一定の習熟度が必要であり、かつ、機器設定や管理に知識が求められ、これは学会が認定のために実施する研修セミナー受講を通じて養われる。
・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）	（見直し後） (1)循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。 (2)心臓電気生理検査を常時実施していること。なお、年間5例以上の心室性頻拍性不整脈症例が含まれるものとする。 (3)1.新規ペースメーカー移植術を年間10症例以上実施していること。 2.開心術又は、冠動脈、大動脈バイパス移植術に関わる緊急手術が実施可能な体制を有すること。ただし、緊急手術が可能な保険医療機関との連携*により緊急事態に対応するため体制が整備されている場合はこの限りでない。 *文書による契約が締結および提出がなされている場合に限る。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	（見直し後） (4)常勤の循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科の医師が併せて4名以上配置されており、そのうち2名以上は所定の研修*を終了していること。 *所定の研修：日本不整脈心電学会あるいは日本心不全学会が行うICD/CRT合同研修セミナー。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	（見直し後） (5)日本不整脈心電学会の定める指針を遵守していること。 ※指針は以下を規定する 日本不整脈心電学会の定める指針を遵守していることについて、日本不整脈心電学会は以下のように定める。 1) New-JCDTRへの登録、および経過報告を行っていること。 2) 日本不整脈心電学会認定不整脈専門医あるいはこれに準じた経験*を有する常勤医師が少なくとも1名以上配置されていること。 *これに準じた経験の判断は、学会で審査する. 3) 合併症が多い施設、登録症例数が少ない施設に対し学会は審査を行った上で、再度の所定の研修**を受けるよう勧告する。勧告を受けた施設の履修証取得者は速やかに所定の研修を受け再取得すること。 **所定の研修：日本不整脈心電学会あるいは日本心不全学会が行うICD/CRT合同研修セミナー。 本指針は、必要に応じて日本不整脈心電学会植込み型デバイス委員会・医療安全委員会・チーム医療委員会が合同で見直しを行う。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		上記③に記載の通り、日本における今回申請手技の合併症発生頻度は1-2%と考えられるが、このうち急性期合併症に対する心臓血管外科医による緊急介入が必要な合併症発生頻度は極めて少ない（JCDTRにおいて0.007%）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		今回改正を申請する施設基準の主たる点である　1）開心術等の外科手技症例数の必要性、2）電気生理学的検査件数の必要性はその科学的根拠に乏しく、むしろ、他の医療技術の進歩によりこれまで適正に実施してきた医療機関において、その実施できなくなり、地域医療および患者への悪影響が懸念。あるいは、施設基準確保のための必要性の乏しい手技の増加が懸念されるなどの社会的な問題点が大きいと考えられる。一方で、デバイス植え込みの適応判断や合併症に対する適切な管理は必要なため、新たに術者基準（専門医やデバイス植込み手術経験等）のみならず植込み患者の登録を行うことで短期・長期合併症の管理が可能となるよう施設基準に組み入れた。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 / 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし

⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（０）
	予想影響額（円）	特になし
	その根拠	上記④の普及性の変化に記載の通り
	備考	なお、要件を満たす目的での必要性の乏しい外科手技や検査の減少があれば、医療費全体の抑制に貢献するものと考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献１	１）名称	2022年改訂版不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン
	２）著者	高瀬凡平、池田隆徳、清水渉など
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/03/JCS2022_Takase.pdf
	４）概要	ICDの適応を決定するための心臓電気生理検査による突然死のリスク評価に関しては、非虚血性心疾患を基礎疾患とする場合は，虚血性心疾患よりも信頼性が低いと記載されており、心臓電気生理検査の必要性が低下している。
⑭参考文献２	１）名称	Primary results from the Japanese Heart Failure and Sudden Cardiac Death Prevention Trial (HINODE)
	２）著者	Aonuma K, Ando K, Kusano K, Asai T, Inoue K, Inamura Y, Ikeda T, Mitsuhashi T, Murohara T, Nishii N, Nogami A, Shimizu W, Beaudoint C, Simon T, Kayser T, Azlan H, Tachapong N, Chan JY, Kutyifa V, Sakata Y; HINODE Investigators.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ESC Heart Fail. 2022;9(3):1584-1596.
	４）概要	一次予防で植込みを行った日本のICDおよびCRT-D患者の予後および作動を検討した最新の前向きコホート研究。その中で心臓電気生理検査で致死性不整脈が誘発された群と、心臓電気生理検査が行われていないか致死性不整脈が誘発されなかった群では予後が変わらず、ICDの適応決定に心臓電気生理検査が必ずしも必要ないと結論づけられており、今後欧米と同様に、ＩＣＤ適応決定のための心臓電気生理検査の実施が減少する可能性を示唆する。
⑭参考文献３	１）名称	Current Status and Role of programmed ventricular stimulation in patients without sustained ventricular arrhythmias and reduced ejection fraction: Analysis of the Japan cardiac device treatment registry database
	２）著者	Yokoshiki H, Shimizu A, Mitsuhashi T, Ishibashi K, Kabutoya T, Yoshiga Y, Kohno R, Abe H, Nogami A, Members of the Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) Committee of the Japanese Heart Rhythm Society
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Arrhythmia, 2021. 37 (1): 148-156.
	４）概要	日本のレジストリー研究であるJCDTRIにおける746症例において、事前に行われた心臓電気生理学的検査における心室細動や心室頻拍の誘発性とその後の機器作動に関して検討した研究。誘発性の有無とその後の機器作動の有無に関しては関連を認めなかった。
⑭参考文献４	１）名称	Occurrence, mortality and predictors of complicated cardiac perforation in patients with CRT-D: Based on the National Inpatient Sample registry
	２）著者	Kawata H, Erande A, Lafi O, Chen CW, Hirai T, Santucci P, Malik S.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Cardiol. 2019 Oct 15:293:109-114.
	４）概要	米国におけるICDコードにNational Inpatient Sampleのデータ（77,827人）から、急性期合併症のうち主に心穿孔に関して検討したもの。その発生率は0.32%であった。JCDTRの心タンポナーデ発生率（0.28%）と大差ない。緊急外科手術が必要な症例数の記載はない。
⑭参考文献５	１）名称	Complication Rates Associated with Pacemaker or Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacements and Upgrade Procedures: Results from the REPLACE Registry
	２）著者	Poole JE, Gleva MJ, Mela T, Chung MK, Uslan DZ, Borge R, Gottipaty V, Shinn T, Dan D, Feldman LA, Seide H, Winston SA, Gallagher JJ, Langberg JJ, Mitchell K, Holcomb R; REPLACE Registry Investigators.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2010 Oct 19:122(16):1553-61.
	４）概要	米国72施設においてペースメーカーやICDからCRTやCRTDへのアップグレード治療有無による2群における合併症リスクに関して1,750症例を前向きに検討したもの。アップグレード症例の群がリード再留置の必要性を主体とする合併症発生は多いが、周術期において緊急外科手術が必要としたものは2群ともになく、死亡症例もなかった。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
723202	「K598両心室ペースメーカー移植術」「K598-2両心室ペースメーカー交換術」 「K599植込型除細動器移植術」「K599-2植込型除細動器交換術」 「K599-3両心室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術」 「K599-4両心室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術」における 特掲診療料の施設基準の改訂	日本不整脈心電学会

【技術の概要】

致死性不整脈および重症心不全に対して実施される医療技術「K598」「K598-2」「K599」「K599-2」「K599-3」「K599-4」についての**現在のガイドラインおよび実臨床に沿った施設基準の見直し**。

【既存の治療法との比較】

施設基準での開心術症例数や電気生理学的検査数および心臓外科医に関する条件の緩和を行う一方で、**学会の定める指針の遵守での安全性の担保および研修制度による術者要件の厳格化を行う。**

【対象疾患】

虚血性心疾患や心筋症などで、致死性不整脈や重症心不全を合併し、両心室ペースメーカ、植込型除細動器、両室ペーシング機能付き植込型除細動器を必要とする者

約13770人（2024年における上記機器の植込術・交換術の合計、日本不整脈デバイス工業会調べ）

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

既に診療報酬で認められた「施設基準の見直し」であり、適応に関する直接条件の変更ではないため、今回提案の医療技術の普及性（将来的な症例数の傾向）に大きな変化はないと考えられる。要件を満たす目的での必要性の乏しい外科手技や電気生理学的検査の減少があれば、**医療費全体の抑制に貢献する。**また医師の人数の規定や「学会の定める指針を遵守していること」という規定により**これまで同様に安全性が担保される。**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		726201	
提案される医療技術名		上部消化管疾患疑い患者における非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ感染診断	
申請団体名		日本ヘリコバクター学会	
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	上部消化管疾患疑い患者における非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ感染診断	
	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		抗体検査（血清、尿）：D012「9」及び「12」、便中抗原検査：D012「24」、尿素呼気試験：D023-2「2」	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	○
		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：183		現在、ヘリコバクターピロリ菌感染診断は、胃潰瘍や十二指腸潰瘍、胃マルトリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、早期胃癌内視鏡的切除後胃、内視鏡検査にて胃炎を認めた場合であり、即ちITP以外では内視鏡検査が必要であるが、上腹部痛や胃痛等で胃の疾患が疑われた場合に、内視鏡検査等の画像診断に先んじてピロリ菌の検査を行う。その結果に応じて内視鏡検査の適応を検討する。	
再評価が必要な理由		現在ピロリ菌の感染診断は、上部消化管内視鏡検査を行って慢性胃炎等のピロリ菌感染が疑われる所見がみられた場合にのみ保険診療での実施が認められている。しかし、内視鏡検査は侵襲性も高く拒否される場合が多い。拒否された場合にはピロリ菌の感染診断を行うことができないため、胃がんリスクのある症例を見過ごすリスクがある。一方で、上腹部不定愁訴の症例ではその診断のために上部消化管内視鏡検査を実施するが、ピロリ菌が陰性の場合には、特に若年者では消化性潰瘍や悪性腫瘍を認めることは殆ど無く、多くが異常なしとの診断で機能性ディスペプシアという診断となっている。従って、ピロリ菌陰性者の多くは、直ちに内視鏡検査をする必要はなく、しばらく内服薬等で経過観察可能である。最近の機能性ディスペプシアの診断には内視鏡を必須としないが、ピロリ菌検査が陰性であれば、この診療指針も許容可能である。逆にピロリ菌陽性であると、胃疾患を有する確率が高くなり、内視鏡検査に誘導しやすく、胃がんを含む胃の疾患の確定診断がスムーズに行うことができる。ピロリ菌陽性であれば、胃炎はほぼ全例に認められるため、内視鏡検査時の有所見率も高くなり効率的である。そもそも全ての医療機関で上部消化管内視鏡検査が実施可能ではない。そうした医療機関でもピロリ菌の検査を非侵襲的な方法で行い、ピロリ菌陰性であれば、警告症状がない場合では、内視鏡検査を施行せずに機能性ディスペプシアとしての対応も可能である。陽性であれば、実施可能な医療機関を紹介することとなる。事前のピロリ菌の検査は内視鏡検査の適応決定の参考となり、効率的な内視鏡検査、上部消化管診療に貢献すると考えられる。近年、本邦におけるピロリ菌の感染率は低下してきており、内視鏡検査前のピロリ菌検査は内視鏡検査件数の大幅な削減につながるため、医療費の大幅な削減、さらには、偶発症の減少にもつながると考えられる。	

【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）	警告症状（貧血、下血、血便、体重減少等）のない上腹部不定愁訴の患者では、上部消化管内視鏡検査を施行しなくても、非侵襲的なヘリコバクターピロリ菌の感染検査（尿素呼気試験、便中抗原検査、抗H. pylori抗体検査）が実施できるようにする。そして、ピロリ菌が陰性場合には内視鏡検査を施行せずに経過をみることができる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在ピロリ菌の感染診断検査（侵襲性検査、非侵襲性検査とも）の保険適用は、① 内視鏡検査又は造影検査において胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の確定診断がなされた患者、② 胃ＭＡＬＴリンパ腫の患者、③ 特発性血小板減少性紫斑病の患者、④ 早期胃癌に対する内視鏡的治療後の患者、⑤ 内視鏡検査において胃炎の確定診断がなされた患者　であり、ITP以外は、基本的に内視鏡検査を受けてピロリ感染が疑われる場合に限られている。現状では、内視鏡検査を実施しない限り保険の検査でピロリ菌の感染診断はできない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	抗体検査（血清、尿）：D012「9」及び「12」、便中抗原検査：D012「24」、尿素呼気試験：D023-2「2」
医療技術名	ヘリコバクター・ピロリ抗体定性・半定量およびヘリコバクター・ピロリ抗体（血清、尿）、ヘリコバクター・ピロリ抗原定性、尿素呼気試験（UBT）

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在、H. pylori感染診断は上部消化管内視鏡検査等を実施したあとに行うことができる。しかし、一般に上部消化管内視鏡検査はややハードルが高く、特に若年者では実施を拒否される場合もあり、そうした場合、H. pyloriの検査をする機会を逸することとなる。現在の40歳以下のH. pyloriの感染率は10%程度である。そうした10%の胃がんリスク例を見つけて適切な除菌治療に誘導する必要がある。実臨床においても日本人のH. pyloriの感染率は低下してきており、上腹部痛を愁訴とする症例でもH. pylori陰性の場合には、内視鏡的には異常所見をみとめないことが多く、異常なしと判断される場合が多い。あっても表層性胃炎やびらん性胃炎が多く、重篤な疾患はあまり認められない。一方で、内視鏡検査には一定の頻度で偶発症も出現しており、内視鏡検査の必要性の高い症例を絞り込んで実施する必要がある。上部消化管内視鏡検査の効率化のためにも、事前のピロリ菌検査は有用である。	
	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。）	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン　2024年度版　において、特に若年者においては内視鏡検査を施行せずにH. pyloriの検査を行って除菌を行う事を推奨している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		非侵襲性検査が内視鏡検査施行の有無にかかわらず保険適用になれば、若年者だけでなく成人でも普及すると予想される。非侵襲的検査でピロリ菌陽性と判明すれば、胃がんリスクもあることから内視鏡検査に誘導でき、早期胃癌を発見する機会も増える。また、ピロリ菌感染胃炎の診断できるため、胃炎に対して除菌にて治療することができ、将来の胃がんリスク予防につなげることができる。一方で、ピロリ菌陰性と判明すれば、重篤な胃十二指腸疾患の可能性は低く、警告症状がなければ、内視鏡検査を施行せずに経過観察可能である。 現在、機能性ディスペシアの有病率は11-17%であり、おおよそ1500万人と推定される。その内の1割が受診したとすると対象は150万人程度である。	
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）	0回	
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）	150万回	
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）		ピロリ菌感染診断における非侵襲性検査の精度について、日本ヘリコバクター学会や日本消化器病学会等でこれまで十分に検討されており、その有用性は確認されている。□ずれの非侵襲性検査も方法、手技は確立しており、一般の医療機関で実施可能である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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		非侵襲的検査な検査は、血液、尿、便、呼気などを対象としており、きわめて安全である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	見直し必要なし	
	見直し後	見直し必要なし	
	その根拠	現在問題なく運用されているため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当無し
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	100億円	
	その根拠	現在日本人の機能性ディスペプシアの有病率は11-17%と報告されており、仮に15%とする。そのうち10%が病院を受診したとすると、200万人程度が上腹部不定愁訴で受診することとなる。200万人全員が内視鏡検査を施行すると、内視鏡検査が1140点（11400円）とすると228億円の費用がかかる。一方、200万人にピロリ菌の検査を行うと、その費用は抗体検査で行えば、採血35点、抗体検査80点、検査判断料144点で259点であり、2590円×200万=51億8000万円かかるが、ピロリ菌の陽性率は35%程度であり、実際の内視鏡検査の対象は70万人程度となり、その内視鏡検査費用は11400円×70万＝79億8000万円となる。従って、228億-51億8000万-79億8000万=96億4000万円　≒　100億円の節約となる。 また、早期胃癌の発見率が高まると同時にピロリ菌陽性例を多く拾い上げ、除菌をすることで胃がんを減らすことが可能で、将来の胃がん治療費を大幅に減額することにつながる。	
	備考	特に無し	

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		特に無し
⑫その他		特に無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし
⑭参考文献１	１）名称	*Helicobacter pylori* eradication to prevent gastric cancer in a high-risk region of China:a randomized controlled trial
	２）著者	Wong BC et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 291:187-194, 2004
	４）概要	中華人民共和国における胃癌多発地域において、ピロリ菌感染者に対して除菌を行った群（除菌群）と除菌群を行わなかった群（非除菌群）に無作為に分けて経過観察し、両群の胃癌発生率を比較したところ、除菌群は非除菌群に比べて有意に胃癌発生率が少なかった。
⑭参考文献２	１）名称	Effect of eradication of *Helicobacter pylori* on incidence of metachronous gastric carcinoma after endoscopic resection of early gastric cancer
	２）著者	Fukase K at al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet 372:392-397, 2008
	４）概要	早期胃癌に対して内視鏡的治療を行った患者に対して、その後ピロリ菌の除菌を行った群（除菌群）と行わなかった群（非除菌群）に分けて経過観察し、初回と別の部位にあらたな胃癌が発生（２次発癌）する頻度を両群間で比較したところ、除菌群は非除菌群に比べて有意に２次発癌の発生率が低かった。
⑭参考文献３	１）名称	Effect of early eradication on *Helicobacter pylori*-related gastric carcinogenesis in Mongolian gerbils
	２）著者	Nozaki K at al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Sci 94: 235-239, 2003
	４）概要	すなねずみに発癌物質を投与した後でピロリ菌を感染させ、その後5、25、45週目にピロリ菌を除菌したところ、感染期間が短い早い時期に除菌するほど胃癌の発生率は少なかった。
⑭参考文献４	１）名称	Introduction of an examination and treatment for Helicobacter pylori infection in high school health screening.
	２）著者	Akamatsu T et
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastrornterol 46:1353-1360, 2011
	４）概要	国内のある高等学校の2学年の生徒全員に尿中ピロリ菌抗体を用いて一次検診を行い、陽性者に二次検診（精密検査）を施行して除菌治療した3年間の成績が報告されている。その結果、現在のteenagerにおけるピロリ菌感染率は5%、ピロリ菌が感染していても成人に比べて胃粘膜萎縮の程度が軽いこと、全国の高等学校の学校検診にピロリ菌検診を導入した場合の費用対効果が述べられている。
⑭参考文献５	１）名称	Screening to indentify and eradicate *H. pylori* infection in teenagers in Japan
	２）著者	Akamatsu T et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Edit. Shiotani A, Graham DY: Management of *Helicobacter pylori*-related diseases 667-676, Gastroenterology Clinics of North Amwrica (Clinical Review Areticles), 2015
	４）概要	文献4)の研究をさらに7年間継続して行った成績が報告されている。費用対効果において、二次検診を内視鏡を用いて行うと胃癌1例あたりの予防に47万円かかるが、二次検診を尿素呼気試験を用いて行うと約半分の26万円になると試算している。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726201	上部消化管疾患疑い患者における非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ感染診断	日本ヘリコバクター学会

【技術の概要】

・上腹部症状のある患者に対して、上部消化管内視鏡検査を施行する前に非侵襲的なピロリ菌検査を行い、ピロリ菌感染の有無を事前に評価し、内視鏡検査の実施の必要性を判断する.

【申請の背景】

ピロリ菌感染症の除菌適応範囲の拡大に伴いピロリ菌の除菌症例が増加している。ピロリ菌の感染診断を行うには、内視鏡検査が必要であるが、上腹部症状のある患者のすべてが胃炎を有しているわけではない。特に若年者ではピロリ菌の感染率が低下しており、内視鏡検査を施行しても異常なしとの結果となることが多い

【対象疾患】

上腹部症状を有し、胃炎が疑われる患者が対象。

【方法】

上腹部症状を有し、胃炎等が疑われ、上部消化管内視鏡検査が必要と判断される症例に対して、事前に抗*H. pylori* IgG抗体検査、尿中抗*H. pylori*抗体検査、^{13}C-尿素呼気試験、便中*H. pylor*抗原検査を行い、陽性の場合に内視鏡検査を行う. 陰性場合には機能性ディスペプシアの可能性が高く、経過観察もしくは内服等での治療を行い、経過で内視鏡検査の必要性を検討する。

【除外基準】

上部消化管疾患の既往例がある場合。

警告症状を有する場合

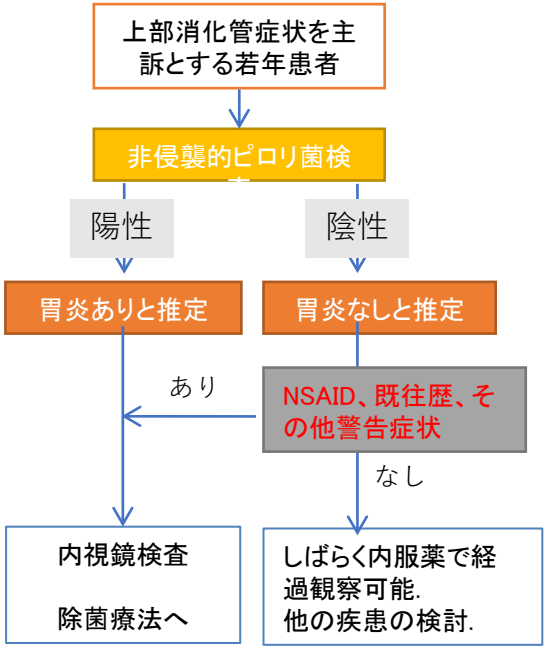
医師が内視鏡検査の必要性が高いと判断した場合.

【既存の治療法との比較】

・既存の方法としては、上腹部症状の症例に対して、上部消化管内視鏡検査が実施されてきた。しかし、全例に胃炎やその他の器質的疾患が認められるわけではない。

・上部消化管症状を有する症例に対して、いきなり内視鏡検査をするのではなく、非侵襲的なピロリ菌検査を施行することで、無駄な内視鏡検査を減らすことができるとともに、内視鏡検査に伴う偶発症も減らすことができ医療費の大幅な節減につながる（下図）。

・一方で、非侵襲的な内視鏡検査にて胃炎を疑われた患者では、内視鏡検査の承諾が得られやすくなり、また、胃がんのハイリスクでもあることから、早期胃癌等の発見数増多に貢献する。ピロリ菌陽性であれば除菌を行い、胃がんに伴う医療費が大幅に節減となる。



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		727201	
提案される医療技術名		体外照射料の見直し	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
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）	28放射線科	
	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６年度	
	提案当時の医療技術名	体外照射料の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		001　2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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： 199		高エネルギー放射線治療は、X線や電子線の高エネルギー放射線を用いて悪性腫瘍等を治療する標準的治療法であり、肺がん・乳がん・前立腺がん・頭頸部がんなど幅広いがん種に対して適用されます。外来入院を問わず全国の放射線治療実施施設で一般的に提供されている医療技術です。診療報酬においては、100万電子ボルト以上のX線又は電子線の応用で、直線加速装置又はマイクロトロン治療装置使用による照射療法とされている。	
再評価が必要な理由		放射線治療装置の機能追加により、従来の装置と比較して病巣に対してより正確に放射線を照射することが可能となり、同時に周囲の正常臓器への線量を低く抑えることができるようになった。一方で放射線治療装置の導入費用や保守費用は大幅に増加しており、従来の約2.5億円から約5.5億円へと上昇している。その結果、地方など一部の地域では収支比率が低下している。収支比率は常勤医を必要とする施設基準に基づく診療報酬に依存している。ところが、地方では常勤医の確保が困難であるため、定位放射線治療や強度変調放射線治療といった高精度放射線治療を実施できない状況である。このような背景から、地方において放射線治療の提供体制を持続可能とするためには、高エネルギー放射線治療に対する診療報酬によって収入を確保する必要がある。提案の体外照射料（高エネルギー放射線治療）の見直しにより、地方においても安定かつ安全な放射線治療の提供が継続的に可能となるため、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）		一般的な高エネルギー放射線治療は、肺がん、乳がん、前立腺がん、子宮頸がんなど多くのがんに対して長年治療効果が証明されており、現在でも標準治療として広く実施されている。にもかかわらず、診療報酬が十分に評価されておらず、特にIMRTや定位放射線治療の導入が難しい地方の医療機関では、装置更新や人材確保が困難で、治療の継続が危ぶまれている。さらに、高精度治療の施設基準には常勤の放射線腫瘍医の配置が必要だが、地方ではその確保が困難で導入が進まない。この診療報酬の低さは、専門職が地方で勤務する動機や魅力を乏しくする要因ともなっている。こうした状況は、厚生労働省や自治体、病院団体の調査や報告からも明らかである。さらに診療放射線技師や医学物理士などの専門人材の育成や確保にも支障をきたしており、全国で安定した放射線治療を提供するには、一般的な高エネルギー放射線治療の診療報酬を適正に評価し、引き上げを検討することが強く求められる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		【高エネルギー放射線治療】対象とする患者：放射線治療を必要とする全ての患者。医療技術の内容：100万電子ボルト以上のエックス線又は電子線の応用で、直線加速装置又はマイクロトロン治療装置使用による照射療法をいう。点数や算定の留意事項：疾病の種類、部位の違い、部位数及び同一患部に対する照射方法にかかわらず、1回につき所定点数を算定する。また、2方向以上の照射であっても当該所定点数のみにより算定する。	
診療報酬区分（再掲）		M	
診療報酬番号（再掲）		001　2	
医療技術名		高エネルギー放射線治療	
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	これまで大きな変化は見られていない。しかし、地方における放射線治療提供体制の維持・強化に資する本提案は、がん治癒率の向上、死亡率の低下、QOLの改善といった長期的アウトカムの向上に寄与するものと考えられる。	
	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。）	放射線治療は、各種診療ガイドラインにおいて、標準治療として位置づけられている。また、放射線治療計画ガイドラインにおいて、その標準的な実施方法についてまとめられている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年社会医療診療行為別統計の6月審査分で、高エネルギー放射線治療の放射線治療管理料の算定回数の合計は、15,782回であった。よって、年間症例数は、15,782×12=189,384症例と試算した。また、高エネルギー放射線治療の実施回数（1回目、2回目の合計）は、1門照射又は対向2門照射32,787回、非対向2門照射又は3門照射52,320回、4門以上の照射、運動照射又は原体照射140,712回であった。したがって，年間実施回数は(32,787+52,320+140,712)×12＝2,709,828回と試算した。対象患者に変化がないため見直し前後の症例数、回数に変化はない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	189,384
	見直し後の症例数（人）	189,384
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,709,828
	見直し後の回数（回）	2,709,828
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）		高エネルギー放射線治療は、現在、放射線治療を提供するすべての医療機関で広く実施されている一般的かつ成熟した医療技術である。また、令和6年7月3日に開催された中央社会保険医療協議会総会における「主な施設基準の届出状況等」によれば、高エネルギー放射線治療（施設基準概要：年間100例以上実施等）に係る施設基準について、令和5年時点で病院696施設、診療所15施設、計711施設が届け出を行っている。これにより、当該技術が全国的に広く普及し、臨床現場で確立された医療技術であることが示されている。
・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）	【高エネルギー放射線治療】照射方法を問わず、高エネルギー放射線治療を年間合計100例以上実施又は小児入院医療管理料1を届け出ていること。
	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）	【高エネルギー放射線治療】特になし。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	【高エネルギー放射線治療】特になし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまでと変化なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		これまでと変化なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	【高エネルギー放射線治療】（1回目,2回目） ・1門照射または対向2門照射を行った場合：1回目840点,2回目420点 ・非対向2門照射又は3門照射を行った場合：1回目1,320点,2回目660点 ・4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合：1回目1,800点,2回目900点
	見直し後	【高エネルギー放射線治療】（1回目,2回目） ・1門照射または対向2門照射を行った場合：1回目2,020点,2回目1,010点 ・非対向2門照射又は3門照射を行った場合：1回目2,020点,2回目1,010点 ・4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合：1回目2,020点,2回目1,010点
	その根拠	厚生労働省科学研究助成事業「放射線療法の提供体制構築に資する研究」令和4(2022)年度研究報告書資料「診療報酬における放射線治療照射料点数の再考」（参考文献1）によると、放射線治療室の施設利用料は、高エネルギー放射線治療：1,146.7円/分と算出される。また、患者1名あたりの照射室利用時間は、（参考文献2）より高エネルギー放射線治療：18.5分と算出される。ここで人件費を医師：24,240円/時(外保連試案2022図表6「医師の経験年数指数と人件費/時間」より経験年数5年医師)、診療放射線技師：2,740円/時(外保連試案2022の図表15「臨床工学技士・理学療法士・作業療法士・放射線技師等の時間給」短大卒卒後5年)、治療計画品質管理を担当する診療放射線技師・医学物理士等の物理技術専門職：4,110円/時(技術度が高いと判断し診療放射線技師人件費の1.5倍)、看護師：2,960年/時(外保連試案2022の図表16「看護師の時間給」短大卒後5年)とし、算出された患者1名あたりの施設利用料、照射室利用時間、人件費および放射線治療を実施するために必要な人員（高エネルギー放射線治療（医師0.05名、診療放射線技師2名、看護師0.1名）より、患者1名1回の照射あたりに要する費用は、高エネルギー放射線治療：(1,146.7円/分+((24,240円/時×0.05人+2,740円/時×2人+2,960円/時×0.1人)/60分))×18.5分=23,369円と算出される。診療報酬においては10円=1点であることから、高エネルギー放射線治療2,336点と算出される。（参考文献2）の患者1名あたりの照射室利用時間には、画像誘導放射線治療加算（IGRT加算）に要する時間も含まれていることから、骨構造情報によるIGRT加算費用を差し引き、IGRT加算分を除外した患者1名1回の照射あたり診療報酬点数は、高エネルギー放射線治療：2,336点-IGRT加算300点=2,036点⇒2,020点と算出される。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 ―
	番号	―
	技術名	―
	具体的な内容	―
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	11,715,954,000円
	その根拠	見直し前後の点数の差(1門照射又は対向2門照射：1回目：1,180点、2回目：590点、非対向2門照射又は3門照射：1回目700点、2回目350点、4門以上の照射、運動照射又は原体照射：1回目220点、2回目110点)と令和5年社会医療診療行為別統計6月分算定回数(1門照射又は対向2門照射：1回目：24,352回、2回目：8,435回、非対向2門照射又は3門照射：1回目43,498回、2回目8,822回、4門以上の照射、運動照射又は原体照射：1回目135,512回、2回目5,200回)をそれぞれ乗じ年間影響額にするために12倍した結果を合算すると予想影響額は1点=10円から11,715,954,000円の増加が見込まれる。医療費増額にはなるが、放射線治療の地域格差が指摘されており（参考文献4,5）、現行のままでは放射線治療施設の持続（更新）可能性の低下が懸念され、健全な放射線治療の提供が危ぶまれる。
	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		―
⑫その他		―
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本診療放射線技師会、日本医学物理士会

⑭参考文献１	１）名称	診療報酬における放射線治療照射料点数の再考
	２）著者	遠山尚紀、黒岡将彦、齋藤正英、他
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省科学研究助成事業「放射線療法の提供体制構築に資する研究」2022年度研究報告書　その他資料 7ページ
	４）概要	本報告は、高精度化する放射線治療の施設利用料、照射室利用時間、人件費を詳細に分析し、高エネルギー放射線治療および強度変調放射線治療の照射に要する費用を算出した報告である。放射線治療室の施設利用料は、高エネルギー放射線治療：1,146.7円/分、IMRT：=1,576.6円/分と算出している。本報告では人件費として外保連試案2022を利用している。算出された患者1名あたりの施設利用料、照射室利用時間、人件費および放射線治療を実施するために必要な人員より、画像誘導放射線治療加算の費用を差し引いた患者1名1回の照射あたり診療報酬点数は、高エネルギー放射線治療：2,020点、IMRT：3,340点と算出している。また、米国メディケアとの費用の比較を実施し、提案点数を基準とした場合、高エネルギー放射線治療は、約143%、IMRTは、約194%の費用が米国で設定されていると報告している。
⑭参考文献２	１）名称	A national survey on the medical physics workload of external beam radiotherapy in Japan
	２）著者	N.Tohyama et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research, 64.6 (2023): 911-925
	４）概要	本報告は、日本の外部放射線治療における医学物理士等の業務量を調査し、最適な人員配置を推定することを目的とし報告である。837の施設を対象に、放射線治療専門技師や医学物理士などの物理技術専門職（RTMP）の情報を収集し、施設情報、人員配置、患者数、機器数、業務内容、品質保証（QA）、業務時間の状況を調査した。579施設（69.2%）からの回答を得た。高エネルギー放射線治療、IMRTの照射業務の業務量（人員×時間）は、30.9分、34.8分であった。品質管理に関する各業務の平均業務量は、日常点検43.6分/日、週点検100.2分/週、その他QA時間315.6分/月であった。また、患者１名あたりの照射室利用時間は、全国アンケート結果と患者入退室時間3分を考慮し高エネルギー放射線治療：18.5分、IMRT：20.4分と算出している。
⑭参考文献３	１）名称	NDBオープンデータを用いた放射線治療施設の収支比率の算出
	２）著者	遠山尚紀、黒岡将彦、齋藤正英、他
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	厚労科研大西班成果
	４）概要	令和４年度のレセプト情報を集計対象とした第9回NDBオープンデータを用いて放射線治療施設の収支比率の算出を実施した文献である。厚労科研大西班にて調査した都道府県別治療施設数、リニアック台数のデータおよび参考文献１の結果を踏まえ、収益比率は、全国平均では約100%となっているが、地方における収益比率が低いことを明らかにした。また、収益比率が低い原因として常勤医が確保できる各種放射線治療の診療報酬施設基準を満たせず定位放射線治療や強度変調放射線治療の診療報酬を算定できないことが一因と考察している。
⑭参考文献４	１）名称	Current situation and trends of radiation therapy in Japan based on the National Database Open Data
	２）著者	S.Okazaki et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research, 65,6 (2024): 864-871
	４）概要	本研究は、日本のNDBオープンデータを用いて、日本の放射線治療の現状と動向を可視化することを目的とした報告である。日本の厚生労働省のウェブサイトからNDBのオープンデータをダウンロードし、2014年度から2022年度までの放射線治療に関するレセプトデータを分析した。強度変調放射線治療（IMRT）のような高精度放射線治療の使用は、時間の経過とともに増加していることを示している。NDBオープンデータを用いて、日本の放射線治療の現状と傾向を明らかにし、コスト削減と業務量削減を強調した。この研究により、放射線治療における地域差が指摘され、将来の需要を満たすための戦略を議論する必要性があるとしている。
⑭参考文献５	１）名称	Utilization and regional disparities of radiotherapy in cancer treatment in Japan: a longitudinal study using NDB open data
	２）著者	K.Takeda et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research,66,1 (2025): 82-88
	４）概要	本報告は、日本のNDBオープンデータを利用し、日本における放射線治療年次推移と地域格差を明らかにするために、2014年から2022年までの9年間のNDBオープンデータを分析した報告である。放射線治療管理料や定位照射、強度変調放射線治療など放射線治療関連の医療費情報を抽出し、全国的な経年変化及び地域格差を調査した。2014年から2022年にかけて、IMRT（199%増）のような高度な放射線治療技術の利用が増加し、1門または対向2門照射（40%減）のような単純な照射形態の利用が減少した。IMRTの普及は、県内の放射線腫瘍認定医数と相関していた。結論として、日本における高精度放射線治療の利用率は増加し、地域差は減少しているが、依然として格差は根強く残っていることを指摘している。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727201	体外照射料の見直し	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

放射線治療装置導入費用、保守費用が増加している。地方では、収益性が低下している。放射線治療の持続可能な提供体制構築のため、放射線治療の基盤技術である高エネルギー放射線治療による体外照射を実施した場合に算定する点数を、実際の人件費、放射線治療装置導入費用、保守費用に見合った点数まで増点することを要望する。

【体外照射料と放射線治療装置価格の変遷とリニアックの収支比率】

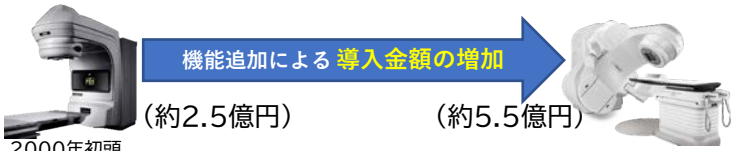


図1

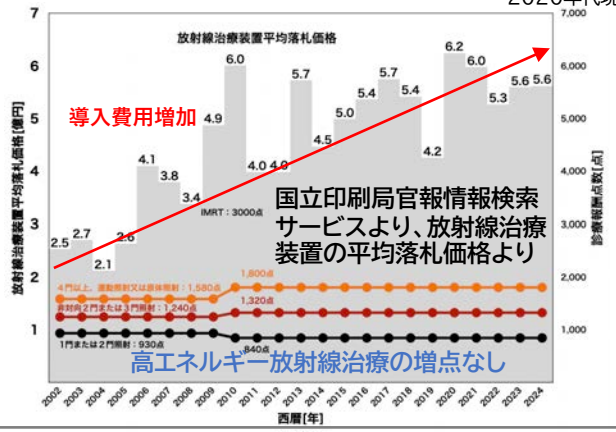


図2
都道府県別
リニアック1台あたりの収支比率
(収入：県別に外照射関連診療報酬点数総合計[円]を算出し、各県のリニアック数で除した数値、支出：IMRT機能含リニアック1台あたりの施設利用料1.08億円、収支比率=収入/支出×100[%])

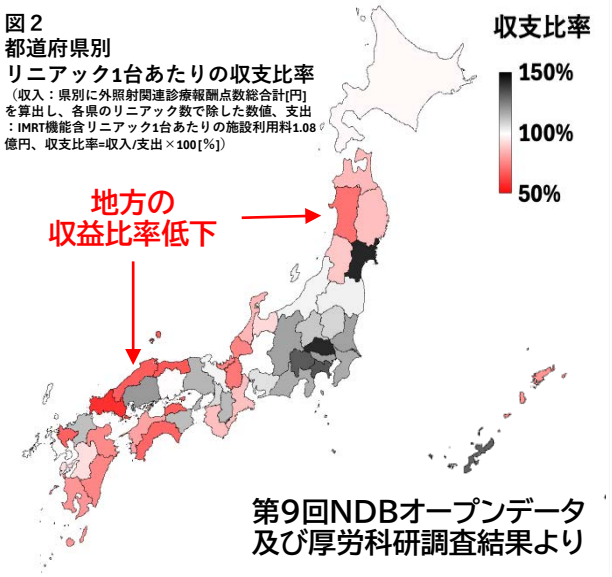
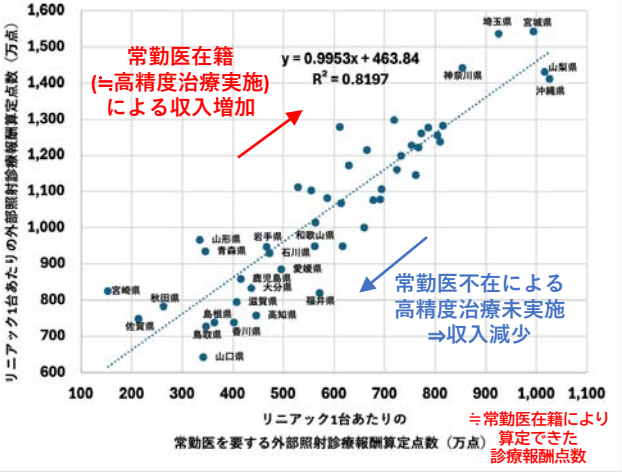


図3



【既存治療法との比較 (有効性)】

放射線治療装置の機能追加により従来装置と比べ、病巣に対して正確に放射線を照射し、かつ周囲の正常臓器への線量を低く抑えることが可能に

⇒ しかし、放射線治療装置導入費用、保守費用が増加(約2.5億円⇒約5.5億円)(図1)

⇒ 一部の地域では収支比率が低下している(図2)

⇒ 収支比率は、常勤医を要する施設基準の診療報酬に依存している(図3)

⇒ 地方では常勤医確保できず定位放射線治療、強度変調放射線治療を実施できない

⇒ 地方の放射線治療提供体制を持続可能とするためには、高エネルギー放射線治療の診療報酬による収入増が必要

⇒ 今回の体外照射料(高エネルギー放射線治療)の見直し提案により地方における安定かつ安全な放射線治療の提供が持続可能になる

【対象疾患】

高エネルギー放射線治療　放射線治療を必要とする全ての患者

【体外照射に要する実費計算による費用の算出】

厚労科研の調査結果により算出　高エネルギー放射線治療　⇒ 2,020点

【診療報酬上の取扱い】

診療報酬	現行	提案	現行	提案
高エネルギー放射線治療	1回目	1回目	2回目	2回目
1門照射または対向2門照射	840点	2,020点	420点	1,010点
非対向2門照射又は3門照射	1,320点		660点	
4門以上の照射、運動照射又は原体照射	1,800点		900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		727202	
提案される医療技術名		IMRT施設基準の見直し	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
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）	28放射線科	
	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６年度	
	提案当時の医療技術名	IMRT施設基準の見直し(常勤換算の見直し)	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		000 4, 001 3	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	○
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 193		強度変調放射線治療（IMRT）は、放射線の強度を細かく調整しながら、腫瘍の形状に合わせて照射する治療法である。正常組織への影響を抑えつつ腫瘍に集中して高線量を照射できるため、有害事象を軽減しつつ効果的な治療が可能であり、わが国では2008年から保険適用となっている。今回、IMRTの提供施設を適切に増やすために、新たな施設基準を追加するとともに、従前の施設要件の改定も合わせて提案する。	
再評価が必要な理由		IMRTは治療成績の改善及び有害事象軽減の観点から、世界中で標準的手法として急速に普及している。わが国でもその必要性が理解され、2008年に前立腺がん、頭頸部腫瘍、中枢神経腫瘍に対して保険適用となり、その後、2010年4月からは、転移のない限局性の固形悪性腫瘍すべてに対して保険適用が拡大されている。しかしながら、最新のがん診療連携拠点病院現況調査（令和5年9月1日時点）によれば、全国460の都道府県がん診療連携拠点病院および地域がん診療連携拠点病院のうち、放射線治療に対する体制が整備されIMRTが実施されているのは315施設（68%）にとどまっている。この最大要因の一つは、IMRT施設基準「人的配置の要件」である(参考文献1)。放射線治療では、放射線治療医と共に医学物理士と放射線治療専門放射線技師を配置するのが国際原子力機関(IAEA）などの基準・ガイドラインでも定められている。治療の物理技術的な品質と安全性は、専門の学識と技術を有するスタッフが担保すべきだからである。しかし、IMRTが保険適用となった当時は、医学物理士と放射線治療専門放射線技師が少なく、医師がその役割を肩代わりせざるを得なかった。現在では、放射線治療専門医は1,422名と比較して、医学物理士は1,539名、放射線治療専門放射線技師は2,403名と認定数は逆転し、放射線治療施設において令和5年時点にて放射線治療専門医が約600施設、医学物理士が約480施設、放射線治療専門放射線技師が約680施設に、それぞれ1名以上が在籍する状況に整えられた。 　がん診療連携拠点病院ですら十分にIMRTが実施できていないという問題に対して、令和5-7年度厚生労働科学研究費(がん対策推進総合研究事業,放射線療法の提供体制構築に資する研究（研究代表者 大西 洋(山梨大学)）(以下 厚労科研大西班）で対策を検討してきた。放射線治療に従事する医療者にアンケートを行なった結果で、IMRTの実施に関する線量計算や検証などの業務は、物理技術専門職が行うのが適切であるとのコンセンサスが得られた。また、アジア諸国でのIMRT実施施設率は平均で7割を超えているにもかかわらず、我が国では4割強であることが分かった。研究班で放射線治療関連8団体を集めた合計7回の検討会議の結果、「医師1名の要件下における適切なIMRTの実施に関する人的要件」に関する合意を得た。合意内容として,「がん診療連携拠点病院の枠の中で適用し、年間のIMRT症例数を100症例以下とした上で、外部施設からの遠隔又は非常勤医1名の派遣に加え、治療計画補助等に係る専従常勤の技術者（診療放射線技師、医学物理士等）を1名以上は配置すること、および専任常勤の診療放射線技師が2名以上（1名は放射線治療の経験を5年以上有する放射線治療専門放射線技師等）が配置されていることで、医師1名の治療施設においてもIMRTを実施可能とする」ものであった。これに関して、異なる施設基準によるIMRT治療計画の比較実証実験データ（REMOTE-IMRT trial）から、今回提案の施設要件が従来の医師2名のIMRT治療計画の品質に比べて問題がないことが証明された(参考文献2)。これらの検討結果から、IMRT実施に関する人的要件の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）	IMRTは過去の文献より前立腺癌においては、腫瘍制御率を約13%改善するとともに重篤な晩期消化管毒性発生頻度を約10%軽減でき、上咽頭癌においては死亡リスクを約30%軽減し、頭頸部癌全般において加療を要する口腔内乾燥症の発生を約20%軽減可能である。また、子宮頸癌をはじめ、その他の多くのがん腫においても有害事象の軽減効果が報告されている。このため、放射線治療医および患者の両者からIMRTの需要は極めて高い。しかしながら、保険収載されている技術にもかかわらず、放射線治療装置を有するがん診療連携拠点病院においてさえも実施施設は約2/3にとどまっており、地域格差も極めて大きい状況で、がんの放射線治療における大きな問題となっている。今回、厚労科研大西班の活動において、IMRTをはじめとした放射線治療の提供体制整備のための基盤構築として医師の業務を補うための物理技術職や遠隔放射線治療計画の実態調査が行われた(参考文献3,4)。さらに最近の活動として、「常勤放射線治療医師1名施設における適切なIMRTの実施に関する人的要件」に関する放射線治療関連8団体(日本放射線腫瘍学会、日本放射線技術学会、日本医学物理学会、日本診療放射線技師会、日本医学物理士会、医学物理士認定機構、日本放射線治療専門放射線技師認定機構、日本医学放射線学会)の合意を得た(参考資料2)。合意内容は、「がん診療連携拠点病院の枠の中で適用し、年間のIMRT症例数を100症例以下とした上で、外部施設からの遠隔又は非常勤医1名の派遣に加え、治療計画補助等に係る専従常勤の技術者（診療放射線技師、医学物理士等）を1名以上は配置すること、および専任常勤の診療放射線技師が2名以上（1名は放射線治療の経験を5年以上有する放射線治療専門放射線技師等）が配置されていることで、医師1名の治療施設においてもIMRTを実施可能とする」ものであった。これに関して、異なる施設基準によるIMRT治療計画の比較実証実験データ（REMOTE-IMRT trial）から、今回提案の施設要件が従来の医師2名のIMRT治療計画の品質に比べて劣らないことが証明された(参考資料2)。これらの検討結果から、IMRT実施に関する人的要件の再評価が必要である。

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者：限局性の固形悪性腫瘍の患者 技術内容：多分割絞り（マルチリーフコリメーター）などを用いて、空間的又は時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数方向からの照射について行うことで、三次元での線量分布を最適なものとする照射療法である。これにより、標的とリスク臓器が近接した症例に対して標的への線量を担保しながらリスク臓器への線量を低減することを目的とした高精度放射線治療である。 現行の該当診療報酬区分と点数： M000 4 放射線治療管理料 5,000点、M001 3 体外照射料 3,000点 算定の留意事項：関連学会のガイドラインに準拠し、3方向以上の照射角度から各門につき3種以上の線束強度変化を持つビームによる治療計画を逆方向治療計画法にて立案したものについて照射した場合に限る。施設基準として、放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が2名以上配置されており、うち1名以上は放射線治療について相当の経験を有するものであることが必要である。 従前の施設基準における人的配置要件 1. 放射線治療専任の常勤医師が2名以上（うち一人は放射線治療の経験を5年以上有する）が配置されていること。 専任の非常勤医師（週3日以上かつ週22時間以上の勤務）を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの医師が配置されている場合は、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に参入することができる。ただし、常勤換算し常勤医師数への算入は、常勤配置のうち1名（放射線治療の経験を5年以上有するもの1名）を除く。また、この場合には、IMRTは年間50例を限度として実施できる。 2. 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。 3. 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、 照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。	
診療報酬区分（再掲）		M	
診療報酬番号（再掲）		000 4, 001 3	
医療技術名		強度変調放射線治療	
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	・IMRTは、前立腺癌においては制御率を約13%改善し重篤な晩期消化管毒性発生頻度を約10%軽減でき、上咽頭癌においては死亡リスクを約30%軽減し、頭頸部癌全般において加療を要する口腔内乾燥症の発生を約20%軽減でき、子宮頚癌をはじめとする他の多くのがん種において有害事象を有意に軽減可能であることが、大規模集団ベースのコホート研究やランダム化比較試験等のメタ解析によって明らかにされている。 ・IMRTは現在、常勤医師2名の施設において実施可能な技術である、これに関して、異なる施設基準によるIMRT治療計画の比較実証実験データ（REMOTE-IMRT trial）から、今回提案する常勤医師1名を基にした施設要件が従来の医師2名のIMRT治療計画の品質に比べて劣らないことが証明された(参考資料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。）	・ 放射線治療計画ガイドライン 2024年版 ・ 強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2023(略称：IMRT物理技術ガイドライン)(2023年) ・ 強度変調放射線治療(IMRT)臨床的ガイドライン2024（2024年） ・ 多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン(Ver.1)(2004年) ・ 強度変調放射線治療の線量検証法　日本医学物理学会 タスクグループ03 （2009年） また、前立腺癌診療ガイドライン 2016年版（9. 放射線療法　CQ6 p.152-155）、頭頚部癌診療ガイドライン 2018年版（CQ12-2、p.158-160）において、有害事象軽減目的でのIMRT使用が推奨グレードAまたはBで推奨されている。また、子宮頚癌治療ガイドライン 2017年版　(CQ17 p.122-124）においても、IMRTによる有害事象軽減効果について記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年度社会医療診療行為別統計(令和5年6月審査分)によると、放射線治療管理料(IMRT)の算定回数は5,090回/月であり、年間で推定すると5,090×12=61,080回/年であった。したがって、これとほぼ同数の患者(61,080人)が見直し前の対象と思われる。さらに同調査において体外照射(IMRT)の算定回数は103,576/月であり、年間で推定すると103,576×12=1,242,912回/年であった。なお、医療介護情報局(2025年3月19日検索)よりIMRT施設基準届出数が411施設であるため、1施設当たりの年間IMRT実施件数は61,080/411≒150人と見積もられ、IMRTの平均的な分割回数は1,242,912/411/150≒20回/人と見積もられる。 この状況に対し、現在がん診療連携拠点病院等でIMRTの届出が行われていない施設(136施設)のうち約75%である100施設が、新規施設基準によってIMRTが実施可能となった場合を想定する。全施設が年間症例数の上限値である100症例でIMRTを実施したと想定すると、施設基準見直し後の上乗せ分は、症例数：100×100=10,000(人)，算定回数：10,000×20=200,000（回）が見直し前に加えて増加する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	61,080	
	見直し後の症例数（人）	71,080	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,242,912	
	見直し後の回数（回）	1,442,912	
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）		IMRTがわが国で保険収載された2008年以降、IMRTの技術は大きな進歩を遂げ、より精密かつ安全な治療が効率的に実施できるようになってきている。IMRTの進化形として、回転しながら連続的に照射する強度変調回転照射法（VMAT：Volumetric Modulated Arc Therapy）が登場したことにより、照射時間が大幅に短縮され、患者の負担軽減・高精度な線量分布が実現されている。 一方、高度で多様化した計画・照射技術に対応し、これらの品質を維持・管理する医学物理士や放射線治療専門放射線技師の需要が高まってきた。関連団体や医学物理・放射線技術分野の大学院等は、治療計画・照射技術・QA/QC・安全管理に関する各種ガイドラインを整備し、IMRTに関する安全管理や治療計画に関する各種講習会を全国で開催するなどにより、これらの人材育成に注力してきた。その結果として、これらの高度人材の人数はこの20年間で大幅に増加し、放射線治療専門放射線技師は2008年には673名であったが2024年10月時点で2,403名、医学物理士は2008年には499名であったが2025年4月時点で1,543名であり、放射線治療専門医の1422名より多くなり、放射線治療施設において令和5年時点にて放射線治療専門医が約600施設、医学物理士が約480施設、放射線治療専門技師が約680施設に、それぞれ1名以上が在籍する状況に整えられた。 以上の経過から、放射線治療医師に加えて確かな技術力が認められた放射線治療専門技師と医学物理士という、国際的に標準とされる成熟したチーム構成によって高精度放射線治療が提供される施設が日本でもようやく増えてきている。	
・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）	1. 放射線科を標榜している保険医療機関であること。（常勤医が1名の場合はがん診療連携拠点病院であること。） 2. IMRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。 3. IMRTを年間10例以上実施していること。（常勤医が1名の場合は上限100症例まで）	
	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）	1. ①放射線治療専任の常勤医師が2名以上（うち一人は放射線治療の経験を5年以上有する）が配置されていること。または、②がん診療連携拠点病院に限り、常勤医師1名の場合に外部施設より放射線治療の経験を5年以上有する非常勤の医師が勤務もしくは当該医師による遠隔支援がなされていること。 2. 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師が2名以上配置されていること。（1名は放射線治療の経験を5年以上有する放射線治療専門放射線技師等） 3. 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を担当する専従かつ常勤の者（診療放射線技師、医学物理士等）が1名以上配置されていること。2と3の兼任は不可。治療計画補助の研修を修了していることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	遵守すべきガイドライン ・ 強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2023(略称：IMRT物理技術ガイドライン)(2023年) ・ 強度変調放射線治療(IMRT)臨床的ガイドライン（2024年） ・ 多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン(Ver.1)(2004年)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		適切な治療計画によるIMRTにおいては、当該部位（がん病巣・正常組織）への線量は従来の放射線治療における線量を大きく超えるものではない。むしろ従来法と比較して、正常臓器への線量は同等かそれ以下に抑制される。実際、前立腺癌、頭頸部癌、子宮頚癌をはじめとする多くのがん腫では、がん病巣への線量増加にもかかわらず有害事象の軽減が示されている。	

⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		今回の提案により、がん診療連携拠点病院の多くがIMRT実施のための認定要件を満たすことができるようになるとともに、地方を中心により多くの患者にIMRTを提供することが可能となり、治療成績の改善と有害事象の軽減による医療費削減も実現可能である。また、より良い治療を希望する患者の要望を満たすことにもなり、社会的妥当性は高い。一方で、倫理的問題点は見当たらない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3000
	見直し後	3000
	その根拠	点数の見直しはない
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	区分をリストから選択　特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	2,200,000,000
	その根拠	増加分：25億円/年間 増加する年間の対象患者数10,000人・実施回数200,000回となる。 増加分は多門照射が適用される症例であるので、年間の医療費増加額はIMRTと多門照射との差額として、 放射線治療管理料：（5,000点－4,000点）×10,000人/年×10円＝ 100,000,000円/年間 体外照射料：（3,000点－1,800点）× 200,000回/年×10円＝ 2,400,000,000円/年間 ＊総額　2,500,000,000円/年間 増加する。 減少分：47億円/年間 再発した場合の医療費を500万円/人（免疫チェックポイント阻害剤は今回計算に含めず）、重篤な有害事象の加療費を300万円/人と見積もった。 ①前立腺癌制御率改善分：4,000人×13%(制御改善率)×5,000,000円/件＝ 2,600,000,000 円 ②上咽頭癌生存改善分：200人×30%(生存改善率)×5,000,000円/件＝ 300,000,000円 ③前立腺癌晩期障害改善分：4,000人×10%(消化管障害の減少率)×3,000,000円/件＝ 1,200,000,000 円 ④頭頚部癌有害事象改善分：1,000人×20%(有害事象の減少率）×3,000,000円/件＝ 600,000,000 円 したがって、IMRTを施行した際の医療費削減額（①＋②＋③＋④）は、4,700,000,000円/年である。 以上より、年間の医療費は、増加額（25億円）－ 減少額（47億円）＝ 22億円減少する。
	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		—
⑫その他		—
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本診療放射線技師会

⑭参考文献１	１）名称	A Japanese national survey on IMRT/SBRT in 2023 by the JASTRO High-Precision External Beam Radiotherapy Group
	２）著者	Saito M et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Radiat Res. 2025:66(3):234-252.
	４）概要	JASTRO高精度放射線外部照射部会では、本邦におけるIMRTおよびSBRT実施の現状を把握すべく、２年毎に表記の調査を実施しており、当該文献は最新の2023年度調査(2024年3月公開)の結果を示している。本申請に関連した項目として、2020年の診療報酬改定に際して施設基準の緩和を提案した結果、放射線治療の経験を5年以上有する常勤医師1名に加えて、専任の非常勤医師（週3日以上かつ週22時間以上の勤務）を2名以上組み合わせることにより、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に参入することを実現していただいた。しかしながら、実際、2023年の日本放射線腫瘍学会 高精度放射線外部照射部会によるIMRT全国調査において、前述の施設基準の緩和に伴いIMRTが可能となった施設はわずかに9施設（4%）であった。さらに、現在IMRTが実施できていないと回答した施設(75施設)のうち、60%(45施設)が「常勤医師が1名のみであるため」と回答していた。
⑭参考文献２	１）名称	厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）研究報告書「放射線療法の提供体制構築に資する研究（23EA1012） （分担課題名：施設間連携・遠隔放射線治療計画による放射線治療体制の整備）」
	２）著者	齋藤正英、神宮啓一
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）研究報告書
	４）概要	強度変調放射線治療(IMRT)は(複数の)がん医療圏単位での集約化の検討が必要な医療技術ではあるが、集約化の議論の中でも限られた人的資源を活かしつつ、必要な患者にIMRTを提供できる体制を構築する必要がある。本研究では、人材が不足する常勤医師1名のみが配置されたIMRT対応機保有施設に対して、経験豊富な外部施設の医師1名がIMRT治療計画の立案を遠隔技術で支援する新たなIMRT施設基準を提案し、これを国内多施設共同研究で検証することを目的とした。現在、実際の患者データを用いたIMRT治療計画立案実証実験(REMOTE-IMRT trial)を遂行中であり、中間解析の時点において、既存施設基準に対する上記提案施設基準の治療の質に関する非劣性傾向が示されている。
⑭参考文献３	１）名称	A national survey on the medical physics workload of external beam radiotherapy in Japan
	２）著者	N.Tohyama et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research, 64.6 (2023): 911-925
	４）概要	日本の外部放射線治療における医学物理士の業務負荷を調査し、最適な人員配置を推定することを目的とした。837の施設を対象に、放射線治療専門技師や医学物理士などの物理技術専門職（RTMP）の情報を収集し、施設情報、人員配置、患者数、機器数、業務内容、品質保証（QA）の状況を調査した。579施設（69.2%）からの回答を得た。IMRT（強度変調放射線治療）の治療計画に関して、この論文では、IMRTが従来の3D-CRTに比べて治療計画に要する時間と労力が大幅に増加しており、医学物理士の負担が最も高い業務の一つであり常勤専従化が必要であると報告した。
⑭参考文献４	１）名称	Current status of remote radiotherapy treatment planning in Japan: findings from a national survey
	２）著者	M.Saito et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research 65.1 (2024): 127-135.
	４）概要	【目的】本研究では,遠隔放射線治療計画に関する国内施設を対象とした実態調査を実施したので,その結果を報告する.【方法】2022年6月29日～8月4日,リニアックを保有する医療機関834施設を対象に遠隔放射線治療計画の利用実態に関するアンケートを,Googleフォームを用いて実施した.遠隔放射線治療計画の実施形態として,(1)支援施設,(2)治療施設,(3)院外テレワーク,(4)院内テレワークの4分類について,その利用状況の詳細を調査した.また遠隔放射線治療を実施していない施設に対しても,当該技術の需要や実施するにあたっての課題に関する調査を実施した.【結果】アンケート回答率は58.4%(回答施設数：487)であった.IMRTが、「IMRTの治療件数増加に遠隔放射線治療計画支援が有用と考える」と回答した施設が65.5%(319施設/487施設)であった。【結論】我が国において、IMRTに遠隔放射線治療計画技術が有用なツールとして利用できる可能性がある.
⑭参考文献５	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727202	IMRTの施設基準の見直し	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

- 強度変調放射線治療(IMRT):標的形状に合わせて放射線の強さを変え、標的に集中的に照射しつつ周囲の正常臓器線量を低減する放射線治療法
- IMRTは従前、常勤医師2名以上が施設要件上必要であるため、がん診療連携拠点病院中95施設(全410施設中)においてこの要件を満たすことができず、IMRTが実施されていないため、提供体制の整備が急務である。
- 今回新たに放射線関連8団体の合意のもと、常勤医師1名+α(遠隔技術(非常勤医勤務)+治療計画補助者)でもIMRTを実施可とする新たな施設基準を追加するとともに、従前の施設要件の改定も合わせて提案する。

【対象疾患】

- 限局性固形悪性腫瘍の患者

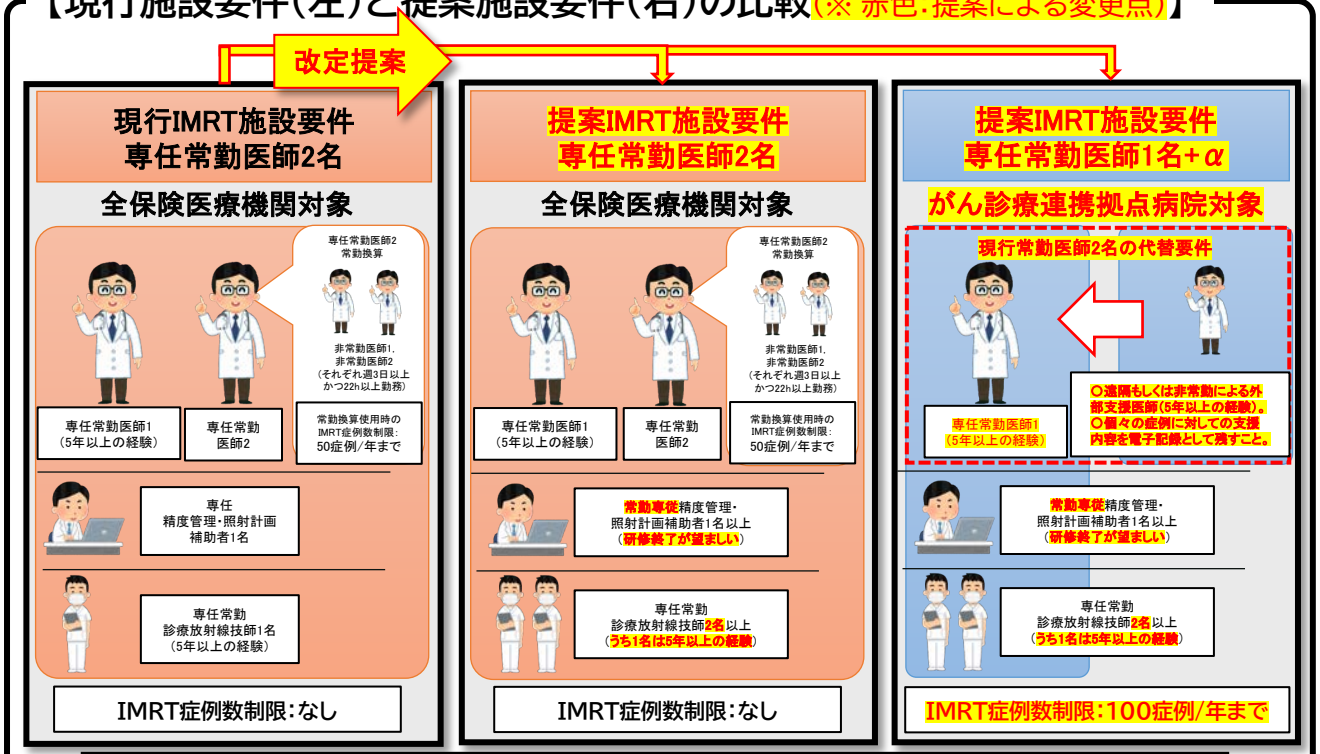
【有効性】

- 必要な患者に対して、より確実かつ適正にIMRTを提供できる。
- 現在既に運用されている資格制度(放射線治療専門技師、医学物理士)を施設要件においても的確に活用できる。

【診療報酬上の取扱い】

1. 放射線治療専任の常勤医師が2名以上(うち一人は放射線治療の経験を5年以上有する)が配置されていること。またはがん診療連携拠点病院に限り、常勤医師1名の場合に外部施設より放射線治療の経験を5年以上有する非常勤の医師が勤務もしくは当該医師による遠隔支援がなされていること。
2. 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師が2名以上配置されていること。(1名は放射線治療の経験を5年以上有する放射線治療専門放射線技師等)
3. 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を担当する専従かつ常勤の者(診療放射線技師、医学物理士等)が1名以上配置されていること(2と3の兼任は不可)。治療計画補助研修を修了していることが望ましい。

【現行施設要件(左)と提案施設要件(右)の比較(※ 赤色:提案による変更点)】



現行要件群に対する提案要件群(医師1名+α)の非劣性を確認するための実証実験(REMOTE-IMRT trial)の中間解析結果

	研究事務局が用意した標的輪郭との一致度(ダイス係数(DSC))(n=20)		p-value※
	現行要件群	提案要件群	
Case 01 (前立腺癌)	0.86±0.05	0.85±0.04	0.126
Case 02A (上咽頭癌 全頸部)	0.77±0.08	0.77±0.03	0.941
Case 02B (上咽頭癌 変更)	0.66±0.12	0.62±0.11	0.204

	IMRT治療計画品質指標(PQM) (n=20)		p-value※
	現行要件群	提案要件群	
Case 01 (前立腺癌)	61.60±8.30	63.90±7.30	0.502
Case 02A (上咽頭癌 初回)	60.90±11.30	55.5±10.20	0.093
Case 02B (上咽頭癌 変更)	79.00±8.00	75.10±6.70	0.156

※P-value: Wilcoxon検定

→ 中間解析の時点においては、提案施設要件で立案したIMRT治療計画の品質(標的輪郭描出精度、治療計画の品質)は既存施設要件で立案したものに劣らない。

(R5-7厚労科研大西班 実証実験(REMOTE-IMRT trial) 中間解析報告より)

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		727203	
提案される医療技術名		乳癌および前立腺癌に対する寡分割照射法の増点	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
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）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	16乳腺外科	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	「1回線量増加加算」の増点	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		001 1,2 注2、 001 3 注2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	○
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 187		寡(少)分割照射における1回線量増加加算の増点。高エネルギー放射線治療において、全乳房照射を1回の線量が2.5Gy以上で行った場合は、1回線量増加加算として1,279点を所定点数に加算する。前立腺に強度変調放射線治療を行う場合で、かつ画像誘導放射線治療を算定する場合に1回の線量が3.0Gy以上の照射 を行った場合は、1回線量増加加算として3,442点を所定点数に加算する。	
再評価が必要な理由		放射線治療の診療報酬は原則として治療回数に基づいてあり、寡分割照射では減収となるため。乳癌と前立腺癌に対する寡分割照射は確立されており、世界的な標準治療となっている（文献1,2）が、その適応が減収となる診療報酬体系では導入の足かせとなってしまう。寡分割照射法の効果は様々に波及する。患者では治療と仕事の両立がしやすくなり、また、受診機会の減少は新型コロナウイルスなどの感染症対策にも役立つ。実際に新型コロナウイルス感染症に関連して寡分割照射法が推奨されている（文献3）。医療機関にとっては医療資源の有効活用に繋がり、治療待機患者の減少や、従事者の働き方改革にも繋がる。このような利点の多い寡分割照射法を普及させるためには診療報酬上の追加評価が必要である。	

【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）	乳癌に対しては全乳房照射を1回線量2.66Gyで16回、前立腺癌に対しては強度変調放射線治療を用いて1回線量3.0Gyを20回で行う寡分割照射が、従来の1回2Gy照射法と比較して効果・有害事象の点で差がないとするエビデンスが確立されており、すでに標準的に行われている（文献1,2）。しかし、乳癌に対しては従来の25回の治療、前立腺癌に対しては従来の36-40回の治療の方が診療報酬が高くなるため、寡分割照射導入の足かせとなっている可能性がある。
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	対象とする患者：乳癌で全乳房照射をする患者、前立腺癌で強度変調放射線治療と画像誘導放射線治療を用いて前立腺を照射する患者 技術内容：乳癌で全乳房を照射する、前立腺癌で強度変調放射線治療を用いて前立腺を照射する 現行の該当診療報酬区分と点数： 全乳房照射　M001 2（高エネルギー放射線治療）注2（1回線量増加加算）　690点 前立腺照射　M001 3（強度変調放射線治療）注2（1回線量増加加算）　1,400点 算定の留意事項： ア 日本放射線腫瘍学会が作成した最新の「放射線治療計画ガイドライン」を遵守して実施した場合に限り算定できる。 イ 患者に対して、当該治療の内容、合併症及び予後等を照射線量と回数の違いによる差異が分かるように文書を用いて詳しく説明を行い、患者の同意を得るとともに、患者から要望のあった場合、その都度治療に関して十分な情報を提供すること。 ウ 「3」強度変調放射線治療（IMRT）の「注2」の1回線量増加加算は、強度変調 放射線治療（IMRT）を行う場合であって、「注4」の「ハ」（画像誘導放射線治療 加算（腫瘍の位置情報によるもの））を算定する場合に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001 1,2 注2、 001 3 注2
医療技術名	高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療（intensity modulated radiotherapy：IMRT）

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	全乳房照射では通常分割照射と同等の治療として寡分割照射は強く推奨されている（文献2,4）。 前立腺癌では通常分割照射と寡分割照射（1回あたり2.4～4Gy）の無作為化試験では、多くの試験で効果および有害事象ともに両者に同等あるいは非劣性が示されている（文献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。）	放射線治療計画ガイドライン2024（日本放射線腫瘍学会作製） NCCNガイドライン　前立腺がん2024年版 乳癌診療ガイドライン2022年版 強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2011 多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン（Ver.1）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本乳癌学会の全国乳がん患者登録調査報告（2021年次症例）では全乳房照射を受けた患者は29,129人であった。また、日本放射線腫瘍学会による全国放射線治療施設の2019年定期構造調査報告によると、前立腺癌への強度変調放射線治療は1年間で14,161であった。そのうち、現状で寡分割照射が用いられている割合はおよそ2割程度であるので、全乳房照射で5,825例、前立腺照射で2,832例と推定される。今回の提案により1回線量増加加算が増点されれば、寡分割照射は8割程度まで増加（全乳房照射で23,303例、前立腺照射で11,328例）すると推測する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	8,657人（全乳房：5,825人＋前立腺：2,832人）	
	見直し後の症例数（人）	34,631人（全乳房：23,303人＋前立腺：11,328人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	149,840回（全乳房16回/人：93,200回＋前立腺20回/人：56,640回）	
	見直し後の回数（回）	599,408回（全乳房16回/人：372,848回＋前立腺20回/人：226,560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）		照射技術自体は、標準的な手法としてガイドラインにも位置づけられている。すでに一般の施設で実施されており、十分に成熟した医療技術である。	
・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）	・放射線科を標榜している保険医療機関であること。 ・前立腺照射の場合には、IMRTおよびIGRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。	
	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）	①全乳房照射の場合には、放射線治療を専ら担当する常勤の医師または歯科医師を1名以上有すること、前立腺照射の場合は放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が2名以上配置されており、うち1名以上は放射線治療の経験を5年以上有するものであること。 ②放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有する者に限る。）が1名以上配置されていること。 ③前立腺照射の場合は、放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者）が1名以上配置されていること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射線治療計画ガイドライン2024（日本放射線腫瘍学会作製） 強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2011 多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン（Ver.1）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		全乳房照射では、乳癌診療ガイドライン2024年版において通常分割照射と同等の治療として寡分割照射は推奨されている（文献2,4）。 前立腺癌では通常分割照射と寡分割照射（1回あたり2.4～4Gy）の無作為化試験では、多くの試験で効果および有害事象ともに両者に同等あるいは非劣性が示されている（文献1）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性：世界的に標準的な治療方法であり、本邦においても普及しつつある方法であり、治療の推進に倫理的な問題はない。 社会的妥当性：照射回数や通院期間が短い治療は、仕事の治療の両立に有効であり、コロナ禍における感染機会の減少、治療待機期間の減少に寄与する。一方で、医療資源の有効活用、医療従事者の働き方改革にも結びつく。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	全乳房照射の場合 690点、　前立腺照射の場合 1,400点□	
	見直し後	全乳房照射の場合 1,279点、　前立腺照射の場合 3,442点	
	その根拠	寡分割照射の普及のためには、診療報酬が従来型照射法と同程度である必要がある。 全乳房照射の場合（点） 従来型（4門照射＋画像誘導放射線治療で25回照射） 管理料　4,000＋330（専任加算）= 4,330、照射料　1,800 x 25 = 45,000、画像誘導加算　300 x 25 = 7,500、外来加算　100 x 25 = 2,500、再診料　73 x 25 = 1,825 合計 61,155 これを16回照射法で同額になる照射料をX点とすると (X+100+73+300) x 16 + 4,330 = 61,155 X = 3,079 この値と従前の照射料との差は（3,079 - 1,800 = 1,279点）となる。この差が線量増加による加算となることが望ましい。 前立腺照射の場合（点） 従来型（強度変調放射線治療＋画像誘導放射線治療で39回照射） 管理料　5,000＋330（専任加算）= 5,330、照射料　3,000 x 39 = 117,000、画像誘導放射線治療　450 x 39 = 17,550、外来加算　100 x 39 = 3,900、再診料　73 x 39 = 2,847 合計 146,627 これを20回照射法で同額になる照射料をX点とすると (X+450+100+73) x 20 + 5,330= 146,627 X =6,442 この解と照射料との差（6,442 - 3,000 = 3,442点）となる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	-
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	

⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	1,165,150,000円
	その根拠	提案の増点は通常分割照射と同等になるように算出している。 ただし、既述の通り患者と医療機関への好影響は多方面に渡り、社会的な経済効果は大きいと考えられる。乳癌では従来型の治療で対象患者全体(23,303人)の20%が照射開始待機患者数(4,660人)であると仮定し、そのうち5%（233人）に照射開始遅延による予後の増悪（再発）が発生（文献2）すると仮定し、再発にかかる費用が500万円と想定した場合、(233人）x 500万円＝1,165,150,000円となる。 つまり再発を回避した場合に削減できる医療費となる。 なお、前立腺癌ではホルモン療法が併用されていることが多く、また、ホルモン療法は高率に奏功するため、同様の推定は当てはまらないと考える。
	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		-
⑫その他		-
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会
⑭参考文献１	１）名称	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology「Prostate Cancer」.
	２）著者	National Comprehensive Cancer Network
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	National Comprehensive Cancer Network Version1.2025, December 4, 2024, 69
	４）概要	世界で最も一般的に使用されているNCCN（National Comprehensive Cancer Network）のガイドラインにおいて、すべての前立腺癌の患者に対して寡分割照射法は「an appropriate regimen」な方法として推奨されている。
⑭参考文献２	１）名称	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology 「Brest Cancer」
	２）著者	National Comprehensive Cancer Network
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	National Comprehensive Cancer Network Version2.2025, March 5, 2025, 57
	４）概要	世界で最も一般的に使用されているNCCN（National Comprehensive Cancer Network）のガイドラインにおいて、全乳房への寡分割照射法は推奨されている。
⑭参考文献３	１）名称	Radiation therapy considerations during the COVID-19 Pandemic: Literature review and expert. opinions. opinions.
	２）著者	Mohindra P, Buckey C R, Chen S, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Applied Clinical Medical Physics. 2020 May;21(5):6-12.
	４）概要	コロナ禍においては、患者および医療者の感染機会を減少させることが可能な寡分割照射法の活用が推奨されている。
⑭参考文献４	１）名称	乳癌診療ガイドライン、治療編、2022年版
	２）著者	日本乳癌学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン、治療編、2022年版
	４）概要	全乳房照射において寡分割照射は通常分割照射と同等の治療として推奨されている。
⑭参考文献５	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—

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

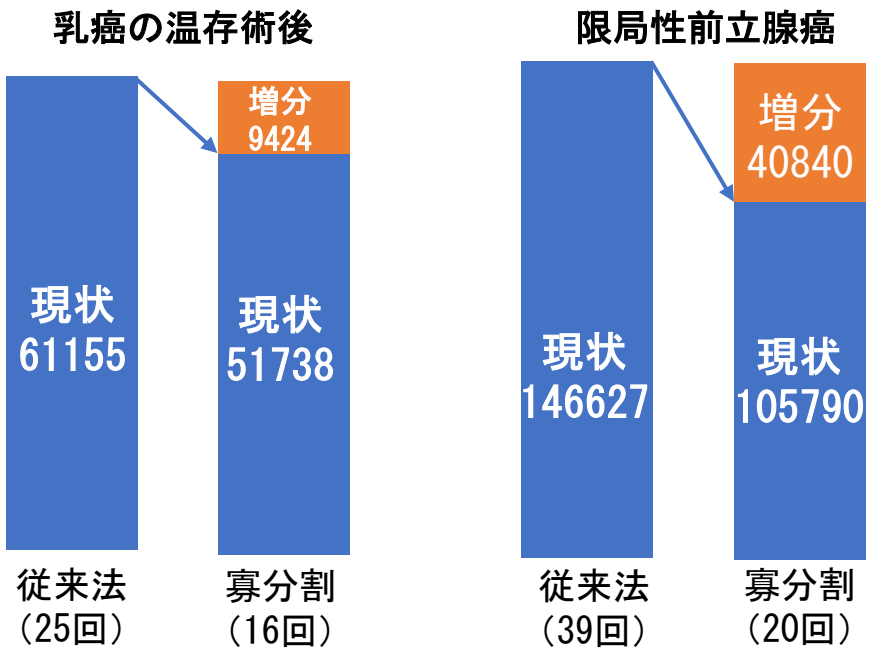
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727203	乳癌および前立腺癌に対する寡分割照射法の増点	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

乳癌および前立腺癌の寡分割照射（1回線量増、治療療回数減）

【対象疾患】

放射線治療の診療報酬



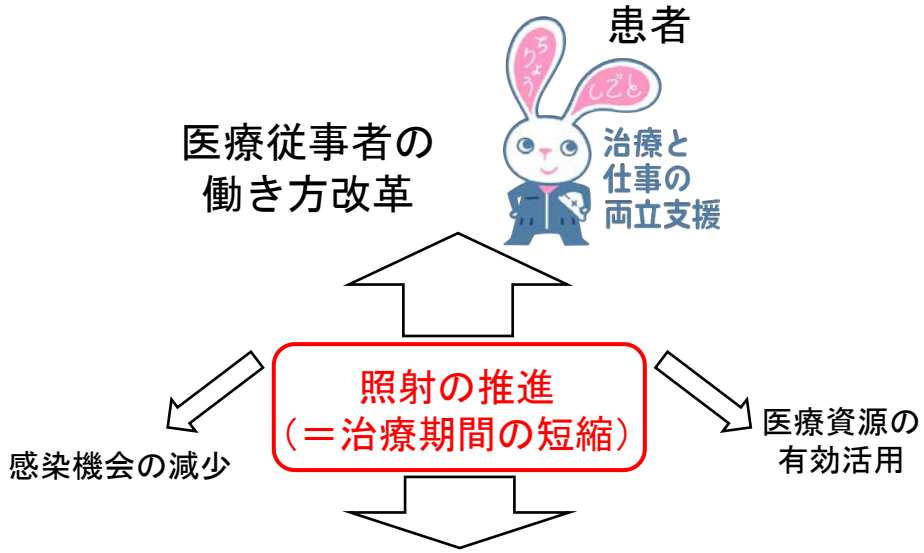
現状、寡分割照射は減収

【既存の治療法との比較】

- 治療1回あたりの線量を増やしても効果は同等
- 患者の利便性の向上と従事者の働き方改革に

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

乳房温存　690点から1,279点に増点
前立腺癌　1,400点から3,442点に増点



予想影響額：**11.6億円**の医療費の削減

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		727204	
提案される医療技術名		前立腺癌に対する永久挿入療法における線源使用加算の見直し	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
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）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	24泌尿器科	
		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）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	前立腺癌に対する永久挿入療法（線源使用加算）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		004，3，イ，注4	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 200		前立腺癌に対する永久挿入療法は、穿刺針を通じて前立腺内に放射性ヨウ素125を含む線源を50～100個挿入し、内部から放射線を照射する治療法である。これにより前立腺癌に高精度に放射線を照射することができ、周囲組織への影響を最小限に抑えることができるため、優れた治療成績と有害事象低減が得られる。本治療法を必要とする患者が年間2200人いるが、線源価格の高騰により医療提供体制の維持に支障を来たしている。	
再評価が必要な理由		本医療技術で用いられる線源の線源使用加算は、20年前の保険収載にて1個あたり630点(消費税5%)と固定点数に設定された。しかし、この20年間変更されることなく同じ点数であり、現在の実際の線源費用との間に乖離が生じてきている。メーカーより今まで一定の価格で販売していたが、今後は原材料等の価格の変動に応じて価格を定期的に見直さないといけないとの報告を受けた。小線源を取り扱う会社が2社のみであり尚且つ米国からの輸入に頼るため、20年にわたり有効性を確立してきた本医療技術を継続するためにはメーカーに小線源を安定的に供給してもらう必要があり、このままでは安定した線源供給に支障が生じ、引いては本医療技術の存続に影響が出る可能性が高いと学会として判断した。学会としては企業側の事情を理解し、価格が変動するのであれば購入価格加算であるべきと、今回の要望を行うこととした。	

【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）		本医療技術で用いられる線源の線源使用加算は20年前の保険収載にて1個あたり630点(消費税5%)と固定点数に設定された。しかし、この20年間に消費税は2014年に8%・2019年に10%へと増税された。また線源供給を米国からの輸入に頼るため、線源費用は米国での原材料・輸送コスト及び為替の影響を受けることとなり、世界情勢に伴う材料費や為替の変化に対応できず、線源使用加算と実際の線源費用との間に乖離が生じてきている現状がある。このままでは安定した線源供給に支障が生じ、20年にわたり有効性を確立してきた本医療技術の存続に影響を及ぼす可能性がある。そのため本医療技術で用いられる線源の線源使用加算は固定点数から変更する必要がある。	
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		対象とする患者：前立腺癌に対し永久挿入療法を受ける患者 医療技術の内容：前立腺内に低線量率線源(I-125)を直接埋め込むことで前立腺内より直接照射する。 点数や算定の留意事項：線源使用加算として使用した線源の費用として１個につき630点を所定点数に加算する。	
診療報酬区分（再掲）		M	
診療報酬番号（再掲）		004，3，イ，注4	
医療技術名		前立腺癌に対する永久挿入療法（線源使用加算）	
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	前立腺癌の永久挿入療法は、海外のみならず日本においても、その治療効果の高さと副作用の低さが長年にわたり証明されてきた限局性前立腺癌に対する根治治療の一つとして重要な医療技術である。特に日本における本技術の有効性の高さは世界的に認められており、Nature Online にて特集が組まれたこともある（https://www.nature.com/collections/gdafefdjba）。【参考文献1.2.3】近年では国内発の第3相ランダム化比較試験結果が複数報告され、今後も国内外で広く行われるべき医療技術である。【参考文献4.5】	
	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。）	・前立腺癌診療ガイドライン2023「低リスクや比較的悪性度の低い中間リスク前立腺癌に対してはLDR(本医療技術)単独での治療が行われ、前立腺全摘除術や外部照射と同等の治療効果が得られている。高リスク前立腺癌に対して3者併用療法(LDR+外部照射+ホルモン治療:tri-modality療法)は高い有効性が報告されている。ランダム化比較試験として中間リスクと高リスクを対象とした試験において、tri-modality療法は外部照射＋ホルモン治療と比較して非再発率において優れていることが証明された。【参考文献3】LDRと前立腺摘除術を比較したRCTは存在しないが、多くのコホート研究において高リスク前立腺癌ではLDRを用いた治療の優位性が報告されている。」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		・前立腺癌密封小線源永久挿入治療研究会により年間症例数は確認されている。ここ数年での年間症例数の推移は2020年(2449例)、2021年(2098例)、2022年(2222例)、2023年(2304例)となっており、年間症例数は2200例程度で安定すると考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2200
	見直し後の症例数（人）	同上
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2200
	見直し後の回数（回）	同上
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）		・学会等における位置付け：20年前の国内導入以降、限局性前立腺癌の根治治療の手法として確立されている。 ・難易度（専門性等）：アイソトープ協会や前立腺癌密封小線源永久挿入治療研究会で定期的に教育セミナーなどを行い、治療技術の普及・維持・均てん化を行っている。
・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）	従来と同じ
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	従来と同じ
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「小線源治療部会ガイドラインに基づく 密封小線源治療診療・物理QAマニュアル　第2版（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編）2022」、「シード線源による前立腺永久挿入密封小線源療の安全管理に関するガイドライン　第六版」に記載された治療方法、治療システムを遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		―
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		前立腺癌の永久挿入療法は20年以上にわたり国内で行われてきており、治療成績や有害事象は確立されたものである。現状の線源使用加算（固定点数）が是正されることで、本治療が安定して行える環境となり、診療上マイナスになることはない。従って倫理的・社会的に妥当であり問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	線源使用加算が1個あたり630点と固定点数になっている。
	見直し後	線源使用加算を購入価格を10円で除して得た点数とする。
	その根拠	診療報酬において低線量率線源（低線量率イリジウム・放射性粒子）の費用は購入価格を10円で除して得た点数を加算するとされている（注3.6）。前立腺癌の永久挿入療法で用いる線源は同じ低線量率線源であることから、他の低線量率線源と同様に「購入価格を10円で除して得た点数」への変更を提案する。
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	区分をリストから選択 ―
	番号	―
	技術名	―
	具体的な内容	―
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	6.47億円
	その根拠	**（X）増加する医療費** 本技術の点数見直しにより、年間で約1.66億円の医療費増加が試算される。 ・年間症例数：2023年は2,304症例（前立腺癌密封小線源永久挿入治療研究会より）。 ・線源の総使用数 2023年は150,035個（アイソトープ等流通統計2024）。 ・1症例あたりの使用線源数：平均65個（150,035個 ÷ 2,304症例）。 ・線源費用：約半数（1,100症例）には6,000円、残りは主に7,560円の線源を使用。 ・**試算結果**：線源費用の見直しに基づ**1.66億円**の増加が予想される[(6,300円-6,000円×1.1)×65個×1100症例+(6,300円-7,560円×1.1)×65個×1100症例] **（Y）減少する医療費** 線源供給不安による他治療移行を回避した場合、年間で8.13億円の削減が期待される。 **1.低リスク前立腺癌** 本医療技術の提供が困難になり他治療（ロボット手術）に移行すると、以下の医療費差が発生する： ・対象：年間2,200症例の44%（968症例）【参考文献2】。 ・本医療技術による医療費：128,847点（3泊4日の入院費も含む） ・他治療（ロボット手術）：175,206点（12泊13日の入院費も含む） ・差額：46,359点（約46.4万円/症例） **試算結果**：46.4万円×968症例=**4.49億円削減** **2.中間リスク前立腺癌** 本医療技術にから外部照射（X線治療・粒子線治療）に移行すると以下の差額が発生する： ・対象：年間2,200症例の48%（1,056症例）【参考文献2】。 ・本医療技術による医療費：128,847点（3泊4日の入院費も含む） ・他治療（X線治療/粒子線治療）：139,550点/160,000点 ・本治療のホルモン療法期間短縮：通常6ヵ月から3ヵ月への短縮により、1症例あたり6,940点（約6.9万円）のコスト削減【参考文献4】 ・差額：17,643/38,093点（17.6万円～38.1万円/症例） **試算結果**：（17.6万円+38.1万円）/2×1,056症例=**2.94億円削減**(平均) **3.高リスク前立腺癌** 本治療技術から外部照射（X線治療・粒子線治療）に移行すると以下の差額が発生する： ・対象：年間2,200症例の8%（176症例）【参考文献2】。 ・本医療技術による医療費：179,647点（本治療技術＋入院費＋ホルモン療法6ヵ月） ・他治療（X線治療/粒子線治療）：139,550点/160,000点 ・本治療のホルモン療法期間短縮：通常36ヵ月から6ヵ月への短縮により、1症例あたり69,400点（約69.4万円）のコスト削減【参考文献5】 ・差額：29,303/49753点（29.3万円～49.8万円/症例） **試算結果**：(29.3万円＋49.8万円)/2×176症例=**0.7億円削減**（平均） 上記より、予想影響額＝（X）-（Y）＝ 1.66億円-(4.49億円+2.94億円+0.7億円)=-6.47億円と予想される。
	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		—
⑫その他		—
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—
⑭参考文献１	１）名称	Nationwide Japanese Prostate Cancer Outcome Study of Permanent Iodine-125 Seed Implantation (J-POPS): first analysis on survival
	２）著者	Ito K.Saito S.Yorozu A et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Oncol.2018 Dec;23(6):1148-1159.
	４）概要	本医療技術における世界最大の前向きコホート試験であるJPOPS(国内42施設よりコホート1:2005年から2007年にかけて2316例、コホート2:2007年から2010年にかけて4573例)における、コホート1の治療成績報告。経過観察期間は中央値は5年、5年生化学的非再発率は91.6%、5年生存率は97.3%、生物学的実効線量（BED）の中央値は約180Gy2であり、非常に質の高い治療と良好な治療成績が確認された。
⑭参考文献２	１）名称	Biochemical outcomes and toxicities in young men with prostate cancer after permanent iodine-125 seed implantation: Prospective cohort study in 6662 patients
	２）著者	Katayama N. Yorozu A. Kikuchi T et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Brachytherapy.2023 May-Jun;22(3):293-303.
	４）概要	参考文献1でも用いたJPOPにおけるコホート1とコホート2を合わせたデータを用いて、若年例(60歳未満)と高年齢(60歳以上)において治療成績を比較した報告。解析総患者数は6662名、経過観察期間は中央値は5年、5年生化学的非再発率は傾向スコアマッチング法の有無に関わらず両者に有意差は認めず、副作用においては若年例(60歳未満)の方がグレード2以上の発生率が低かった。本医療技術が若年例(60歳未満)において有効な治療選択肢であることが示唆された。
⑭参考文献３	１）名称	Androgen Suppression Combined with Elective Nodal and Dose Escalated Radiation Therapy (the ASCENDE-RT Trial): An Analysis of Survival Endpoints for a Randomized Trial Comparing a Low-Dose-Rate Brachytherapy Boost to a Dose-Escalated External Beam Boost for High- and Intermediate-risk Prostate Cancer
	２）著者	Morris WJ, Tyldesley S, Rodda S et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys.2017 Jun 1;98(2):275-285.
	４）概要	中間リスク～高リスク前立腺癌に対する①群：線量増加した外部照射(78Gy+ホルモン治療1年間)と②群：tri-modality(外部照射46Gy+本医療技術+ホルモン治療1年間)を比較した多施設共同第3相ランダム化比較試験。計398人が参加、経過観察期間は中央値で6.5年、5/7/9年生化学的非再発率はそれぞれ①84%/75%/62%②89%/86%/83%となり、①群は追跡期間中央値6.5年時点で生化学的再発が生じる可能性が本医療技術を用いた②群と比較し2倍であった。
⑭参考文献４	１）名称	Ten-Year Outcomes of a Phase 3, Multicenter, Randomized Controlled Trial (SHIP0804) With 3-Month Neoadjuvant Androgen Deprivation Prior to 125I-Seed Transperineal Prostate Brachytherapy Followed by Nil Versus 9-Month Adjuvant Hormonal Therapy in Patients With Intermediate-Risk Prostate Cancer
	２）著者	Fukuokaya W,Miki K,Aoki M et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys.2024 Nov 16:S0360-3016(24)03584-3.
	４）概要	中間リスク前立腺癌患者に対する①永久挿入療法の術前治療としてホルモン療法を3ヶ月施行する群と②①に加えさらに術後9ヶ月のホルモン療法を追加する群(ホルモン療法が計1年間)との治療成績を比較した国内の多施設共同第3相ランダム化比較試験。計421人が参加、経過観察期間は中央値で11年以上、10年生化学的非再発率は①群で78.4%②群で82.5%と有意差を認めず、G3以上の有害事象は①群1.4%②群5.4%と②群に多かった。この結果から術後9ヶ月のホルモン療法の追加は治療成績の長期転帰は改善せず、実質的なベネフィットをもたらさない可能性が示唆された。
⑭参考文献５	１）名称	Trimodality Therapy With Iodine-125 Brachytherapy, External Beam Radiation Therapy, and Short- or Long-Term Androgen Deprivation Therapy for High-Risk Localized Prostate Cancer: Results of a Multicenter,Randomized Phase 3 Trial (TRIP/TRIGU0907)
	２）著者	Yorozu A,Namiki M. Saito S et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys.2024 Feb 1:118(2):390-401.
	４）概要	高リスク前立腺癌患者に対する3者併用療法(外部照射+本医療技術+ホルモン治療:tri-modality療法)において①短期ホルモン療法(6ヶ月)群と②長期ホルモン療法(30ヶ月)群との治療成績を比較した国内の多施設共同第3相ランダム化比較試験。計332人が参加、経過観察期間は中央値で9.2年以上、生化学的非再発・遠隔転移再発率・生存率のいずれも有意差を認めず、有害事象の発生率にも有意差を認めなかった。この結果から24ヶ月のホルモン療法の追加は治療成績の長期転帰は改善せず、実質的なベネフィットをもたらさない可能性が示唆された。

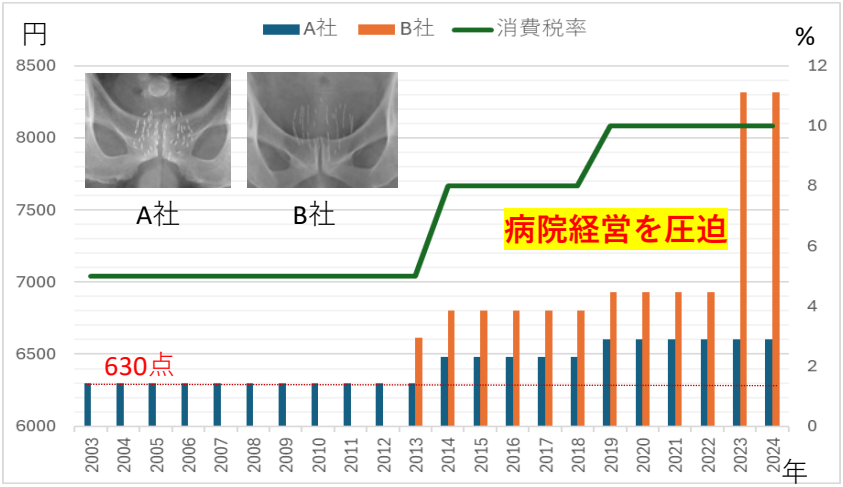
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727204	前立腺癌に対する永久挿入療法における線源使用加算の見直し	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

前立腺癌に対する永久挿入療法は、前立腺内に放射性ヨウ素125を含む小さなカプセルを穿刺針を通じて**50～100個**挿入し、内部から放射線を照射する治療法であるが、線源価格の高騰により医療提供体制の維持に支障を来たしているため、**線源1個630点**の固定点数から、**購入価格の1/10**の点数に変更することを提案する。

【線源1個の購入価格と消費税率の推移】



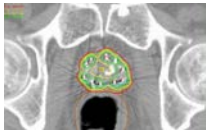
- 消費税率
  5%（1997）→ 8%（2014）→ 10%（2019）
- 線源1個の購入価格と保険点数との差（▲赤字額）
  A社：▲180円（2014）→ ▲300円（2019）→ ▲ 300円（2023以降）
  B社：▲504円（2014）→ ▲630円（2019）→ ▲2016円（2023以降）

メディカルトリビューン 2024年10月4日
赤字が260億円に拡大、国立大学病院

【対象疾患】

- 遠隔転移のない限局性の**前立腺癌**、2200人/年
- 本治療が無くなると困る患者：合併症で手術ができない、体にメスを入れたくない、尿漏れ・勃起不全を避けたい、ホルモン療法を受けたくない、治療後早期の社会復帰を希望、再発の少ない治療希望、etc.

【既存治療法との比較と有効性】



- 前立腺に対して高線量を確実に照射でき、かつ周囲臓器の線量を低く抑えることが可能、かつ在院日数が数日と短い、全身麻酔が不要
  ⇒ 低い再発率、少ない副作用、ホルモン療法の期間短縮（中間リスクで3ヵ月短縮、高リスクで30ヵ月短縮）などによる医療費削減
- 医療点数：
  - 本治療技術：128,847点（技術料＋線源代金＋3泊4日の入院費）
  - 前立腺手術：175,206点（ロボット手術技術料＋12泊13日の入院費）
  - 外部照射： 139,550点＋ホルモン療法（36ヵ月：69,400点/1症例）
  - 粒子線治療：160,000点＋ホルモン療法（同上）

  ⇒ **本治療法の継続による医療費削減効果：6.47億円**
- 線源価格：材料費・輸送費・人件費の上昇、円安、消費税率etc.
  ⇒ 線源購入価格の高騰により持ち出しが増え、病院経営を圧迫
  ⇒ **今回の提案により小線源治療の提供が持続可能になる**

【他の小線源の線源使用加算（参考）】

- 注3 使用した低線量率イリジウムの費用として、**購入価格を10円 で除して得た点数**を加算する。
- 注6 使用した放射性粒子の費用として、**購入価格を10円で除して得た点数**を加算する。

【診療報酬上の取扱い】

	現行	提案
線源使用加算	1個630点	購入価格の1/10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		727205	
提案される医療技術名		婦人科癌の小線源治療における放射線治療管理料の算定回数の増加	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
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）	28放射線科	
	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６年度	
	提案当時の医療技術名	婦人科癌の小線源治療における放射線治療管理料の算定回数の増加	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		000 2, 3	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	〇
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「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：198		小線源治療は婦人科癌の放射線治療に不可欠な標準治療である。一連の治療過程として通常外部照射と併用される。腫瘍に限局し高線量投与が可能である。アプリケータを腟内に挿入する腔内照射、針状のアプリケータを直接腫瘍内-辺縁に刺入する組織内照射、両者を併用した組織内照射併用腔内照射がある。治療計画（線量分布図の作成等）が治療毎に実施され、3次元画像を用いた画像誘導密封小線源治療が近年急速に普及している。	
再評価が必要な理由		婦人科癌の放射線治療における現行の「M000 放射線治療管理料」の算定は、一連の治療過程（外部照射と小線源治療）で、子宮頸癌4回、他の婦人科癌（子宮体癌・腟癌）で2回まで（限定）とされる。ガイドラインの標準治療スケジュールで、婦人科癌の小線源治療（腔内照射または組織内照射併用腔内照射）は複数回（3-4回）行われ、治療毎に治療計画（線量分布図作成等）が行われる【参考文献1】。近年高精度の画像誘導密封小線源治療（CTやMRIを用いて治療毎に画像を撮像し治療計画を行う手法）が急速に普及している。婦人科癌では外部照射の治療計画（1-3回）との一連の治療過程で計4-7回の治療計画が実施されるが、算定できない小線源治療回（または外部照射計画）が生じている。	

【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）		小線源治療は大線量の投与で高い局所効果を得られる照射手法である。小線源治療技術の高度化（画像誘導密封小線源治療）により、治療成績の向上が報告されている【参考文献2-4】。学会主導の普及・教育活動【参考文献5】により近年急速に本治療技術の適応が拡大し、婦人科癌における全国の本治療技術の普及率は90%まで増加している（日本放射線腫瘍学会アンケート：2022年実施）。小線源治療技術の高度化に伴い、装置の保守と精度管理、線源の品質管理にかかる「B011-4医療機器安全管理料2」は、2024年度より小線源治療に独立して治療毎に算定されることとなった。婦人科癌の小線源治療（腔内照射、組織内照射併用腔内照射）は、外部照射との一連の治療過程で計4-7回の治療計画を実施されるのが標準である。本邦のガイドラインでは、小線源治療の安全・有効な実施のため治療毎の治療計画を推奨している【参考文献1】。一方、現在の診療報酬上での放射線治療管理料には取得回数に制限が設けられ（最大2回の算定、子宮頸癌は最大4回まで）、特に小線源治療においては回数制限により放射線治療管理料が算定できない状況が多々生じている。画像誘導密封小線源治療の普及に伴い、線量分布図の作成等の治療計画は高度化し重要性は増している。婦人科癌に対する小線源治療の放射線治療管理料は治療毎に算定されることが必要である。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者：小線源治療を受ける患者（子宮頸癌、子宮体癌、腟癌など婦人科癌を含む） ・医療技術の内容：あらかじめ作成した線量分布図に基づいた照射計画（三次元線量分布図を用いるものを含む。以下同じ。）により放射線照射を行った場合に、分布図の作成１回につき１回、所期の目的を達するまでに行う一連の治療過程において２回に限り算定する。　＊小線源治療における一連の治療とは、医科診療点数表M004密封小線源治療の記載に従い、「アプリケータ/外套針の挿入/刺入から抜去まで」を指す。 ・点数や算定の留意事項：子宮頸癌に対して行う場合は（のみ）一連の治療過程において4回まで算定できる。	
診療報酬区分（再掲）		M	
診療報酬番号（再掲）		000 2, 3	
医療技術名		放射線治療管理料（分布図の作成1回につき）　2.非対向2門照射、3門照射又は腔内照射を行った場合、 3.4門以上の照射、運動照射、原体照射又は組織内照射を行った場合	
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	子宮頸癌:画像誘導密封小線源治療により従来法と比較して局所再発（32%→7%）と有害事象（21%→ 7%）が有意に低減した【参考文献2】。厳密に管理された治療管理計画プロセスの画像誘導密封小線源治療で92%の極めて良好な局所制御率（III-IV期 335例を含む1,341例）を得た【参考文献3】。 その他の婦人科癌：腟癌に対し画像誘導密封小線源治療で局所制御率が約20%改善し、重篤な有害事象が低減（8～30%→2～23%）した【参考文献4】。	
	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。）	・密封小線源治療診療・物理QAマニュアル、日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編（2022）：「2次元治療計画の場合はX線画像を、3次元治療計画の場合はCTないしMRIを撮像し、毎回の治療毎にアプリケータ位置確認画像の取得と線量分布計算を行う」。 ・放射線治療計画ガイドライン2024年版、日本放射線腫瘍学会編：「小線源治療における標的体積、リスク臓器の位置関係は毎回異なるため、治療計画（画像取得と線量計算）は毎回実施することが推奨される」【参考文献1】。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		見直しにて症例数は変化なし（自然増加のみ）、算定回数は増加が見込まれる。 ・年間症例数（2019年→2023年→2026年見込み）【2019年,2023年値はマイクロセレクトロン研究会構造調査(2024年実施）より】 - 腔内照射　子宮頸癌: 2,328→2,098→2,100人/年、子宮体癌: 164→159→160人/年、膣癌: 117→116→120人/年 - 組織内照射併用腔内照射　子宮頸癌: 438→747→1,500人/年、子宮体癌: 39→43→50人/年、膣癌: 22→37→50人/年 ・回数現行：実施の回数によらず、子宮頸癌2回まで、子宮体癌・膣癌1回のみ算定（外部照射と一連で回数が制限される） - 腔内照射：2,100x2 + (160+120)x1 = 4,480回、組織内照射併用腔内照射：1,500x2 + (50+50)x1 = 3,100回 見直し後：子宮頸癌・体癌・膣癌で4回算定と想定 - 腔内照射：2,100x4 + (160+120)x4 = 9,520回、組織内照射併用腔内照射： 1,500x4 + (50+50)x4 = 6,400回
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	腔内照射：2,380、組織内照射併用腔内照射：1,600
	見直し後の症例数（人）	同上
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	腔内照射：4,480、組織内照射併用腔内照射：3,100
	見直し後の回数（回）	腔内照射：9,520、組織内照射併用腔内照射：6,400
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）		・学会等における位置付け：国内外のガイドラインやマニュアルの整備で画像誘導密封小線源治療の治療計画を含めた技術の標準化・均てん化が進み、内外で優れた治療成績が報告されている。学会等の主導で教育セミナーが開催され治療技術の普及と向上が図られている【参考文献5】。 ・難易度（専門性等）：画像誘導密封小線源治療における線量分布図作成を含む治療計画は、腫瘍体積・リスク臓器の臨床解剖学的知識、高線量照射に対する正常組織・腫瘍組織の反応予測、密封小線源の医学物理的特性の熟知が必要であり、一定以上の専門的知識（放射線治療専門医相当）を要する。外保連手術試案 2024の技術度区分に準じると腔内照射はC、組織内照射併用腔内照射はDに相当する。
・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）	従来と同じ
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	従来と同じ
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「画像誘導密封小線源治療ー診療・物理QAガイドラインー第2版（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編）2018」、「婦人科腫瘍に対する組織内照射併用腔内照射ガイドライン（日本放射線腫瘍学会編）2021）、「小線源治療部会ガイドラインに基づく 密封小線源治療診療・物理QAマニュアル　第2版（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編）2022」、「密封小線源治療における医療機器安全管理料2運用指針（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編）2024」に提示された治療計画法、治療システムの品質管理を遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		婦人科癌に対する小線源治療の晩期有害事象（合併症）として直腸出血、膀胱出血などが挙げられるが、治療毎の適正な治療計画（画像誘導密封小線源治療）で重篤なものは数%程度にとどまる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		従来より小線源治療における線量分布の作成等の治療計画は、安全で有効な治療実施に不可欠の一連の治療毎に実施すべきプロセスで、特に画像誘導密封小線源治療の計画は多くの人的資源と設備コストを要する。外部照射と複数回の小線源治療が標準の婦人科癌において治療計画コストが治療毎に算定されることは、倫理的に妥当で、医療資源の適正な評価として社会的にも妥当と考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	一連の治療過程として外部照射と小線源治療の合計で子宮頸癌4回、その他婦人科癌2回まで算定
	見直し後	婦人科癌（子宮頸癌に限定せず）では、小線源治療は外部照射とは別に4回まで算定
	その根拠	婦人科癌の小線源治療（腔内照射、組織内照射併用腔内照射）では、通常外部照射と一連で複数回(3-4回）実施される。現行の基準では、一連の治療過程において治療計画を実施しても算定できない小線源治療が複数回生じている。この不合理を解消するため婦人科癌では、外部照射と別途に、小線源治療は4回まで算定可能とする。なお、点数も実コスト（人的、設備的）と比較して不足するが、増点の提案は見送る。
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	M
	番号	M004　2 イ　注8
	技術名	画像誘導密封小線源治療加算
	具体的な内容	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、放射線治療を専ら担当する常勤の医師が画像誘導密封小線源治療（ＩＧＢＴ）（２のイ#に係るものに限る。）を行った場合には、画像誘導密封小線源治療加算として、一連につき1,200点を所定点数に加算する。　#腔内照射の高線量率イリジウム照射を行った場合または新型コバルト小線源治療装置を用いた場合
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	0.09億円
	その根拠	（X）本技術の見直し（算定回数、適応疾患拡大）に伴い増加する医療費 ①　腔内照射：31,000円x（9,520-4,480）= 1.56億円の増加 ②　組織内照射併用腔内照射：40,000円x （6,400-3,100）= 1.32億円の増加 合計：① + ②　＝ 2.88億円の増加 （Y）本技術の見直し（算定回数、適応疾患拡大）がなされない場合も、現状と同様に線量分布図作成を含む治療計画は毎回実施されるが、十分な人的コストを投入できない等の理由で最適な内容での治療が提供できない状況が生じうると考えられる。 （Y-1）再発の増加による医療費の増加 局所再発が1%（2,380+1,600）x 0.01 = 40例増加すると仮定すると、再発の治療に1例あたり420万円#を要し、医療費は合計1.68億円の増加 # 再発例の標準薬物療法(TC+BEV+ Pembrolizumab)の薬価= 42万円/1コース、3週毎に10コース実施と仮定 （Y-2）有害事象の増加による医療費の増加 治療を要する有害事象が1%（40例）増加すると仮定すると、有害事象の治療に合計1,000万円（0.1億円）#の医療費の増加 # 直腸・膀胱出血に対する内視鏡的止血術：10万円x2回x 30例= 600万円、腹腔鏡下人工肛門増設術：17万円x10例= 170万円、その他抗菌剤等薬物投与 など：230万円 (Y-1)+(Y-2) = 1.78億円の増加 治療毎の最適な治療計画でこの1.78億円を削減できる。 (Z) ⑨M004 2イ注8（画像誘導密封小線源治療加算：1,200点）が削除された場合に減少する医療費 子宮頸癌腔内照射は2,100x4回= 8,400回実施されるため、12,000円x 8,400回= 1.01億円が削減される 以上より、（X）-（Y）-（Z）＝ 2.88億 - 1.78億 - 1.01億= 0.09億円のプラス（予想影響額）が予想される。
	備考	ー
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		ー
⑫その他		「B011-4医療機器安全管理料2」は小線源治療に独立して算定される。装置の保守と精度管理、線源の品質管理が評価され、治療毎に算定される。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		ー

⑭参考文献１	１）名称	婦人科
	２）著者	日本放射線腫瘍学会編
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	放射線治療計画ガイドライン2024年版　2024年10月、p315.319.337-344.
	４）概要	婦人科癌に対する放射線治療について、適応、治療スケジュール、外部照射及び密封小線源治療の実施方法（治療計画、治療、品質管理等）に関する標準推奨事項が記載されている。
⑭参考文献２	１）名称	Improved survival of patients with cervical cancer treated with image-guided brachytherapy compared with conventional brachytherapy
	２）著者	Rijkmans EC, Nout RA, Rutten IH et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Gynecol Oncol 2014 135: 231-238.
	４）概要	子宮頸癌126例について従来法（2D）と画像誘導密封小線源治療（3D）の治療結果を比較した。骨盤内再発率は3Dは2Dと比較して有意に少なく（3D:7%, 2D:32%, P<0.001)、重篤な晩期有害事象（3-4度）も3Dで有意に少なかった（3D:7%, 2D:21%, P=0.04)。
⑭参考文献３	１）名称	MRI-guided adaptive brachytherapy in locally advanced cervical cancer (EMBRACE-I): a multicentre prospective cohort study.
	２）著者	Pötter R, Tanderup K, Schmid M P, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet Oncology. 2021 April;22(4):538-547
	４）概要	欧州・米国・アジアの24か国が参加した画像誘導密封小線源治療の前向きコホート研究。子宮頸癌1341例が登録。 5年骨盤内制御率 92%、5年全生存率74%と良好な治療成績が報告された。
⑭参考文献４	１）名称	Definitive radiotherapy with image-guided adaptive brachytherapy for primary vaginal cancer.
	２）著者	Westerveld H, Nesvacil N, Fokdal L, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet Oncology. 2020 March;21(3):e157-e167
	４）概要	密封小線源治療が行われた膣癌（6論文）122例のレビュー。 画像誘導密封小線源治療の局所制御率82-93%、生存率62-91%、重度の有害事象は2-23%と良好な治療成績が報告された。
⑭参考文献５	１）名称	Hands-on seminar for image-guided adaptive brachytherapy and intracavitary/interstitial brachytherapy for uterine cervical cancer.
	２）著者	Murakami N, Masui K, Yoshida K, et.at
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2023 Jun 1;53(6):508-513.
	４）概要	学会（日本放射線腫瘍学会）の後援で実施された画像誘導密封小線源治療のハンズオンセミナー開催記録。参加者15名の治療計画を含めた本治療の実施可能性が受講前後で有意に改善したことが示された。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727205	婦人科癌の小線源治療における放射線治療管理料の算定回数の増加	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

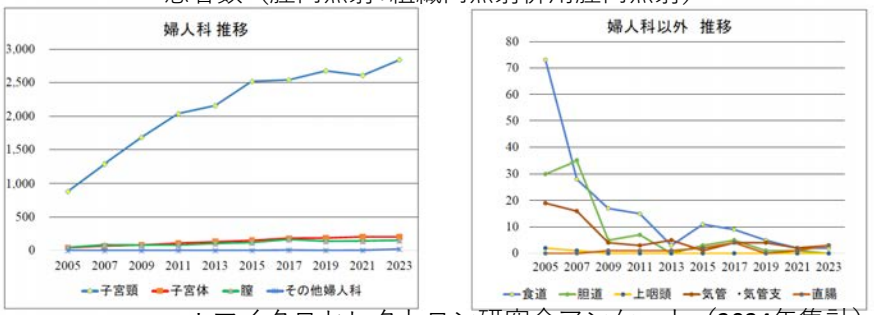
婦人科癌の小線源治療は複数回（3-4回）実施され、通常一連の過程で外部照射と併用される。近年急速に画像誘導密封小線源治療が普及し高精度の治療計画が求められる。 1回大線量を投与する小線源治療は**治療毎の治療計画（線量分布図作成を含む）**が強く推奨*されるが、現状の算定は放射線治療管理料の算定は外部照射との一連（合計）で2回（子宮頸癌のみ4回）までに制限される。**婦人科癌の小線源治療における放射線治療管理料は、外部照射とは別途に4回まで算定する**ことを提案する。

＊放射線治療計画ガイドライン2024年版

【対象疾患】

- 小線源治療はさまざまな癌腫に適用
- 特に婦人科癌で標準治療として広く実施

患者数（腔内照射+組織内照射併用腔内照射）

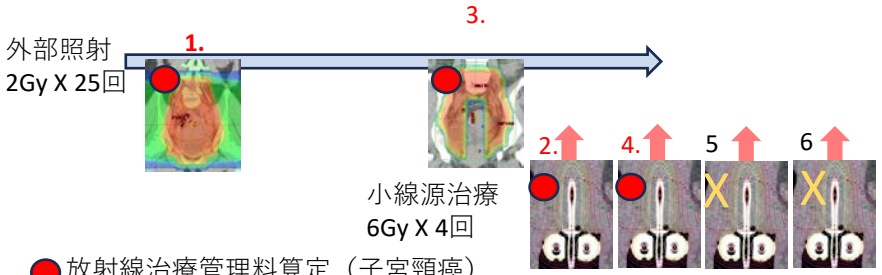


＊マイクロセレクトロン研究会アンケート（2024年集計）

【婦人科癌治療スケジュール:外部照射と小線源治療】

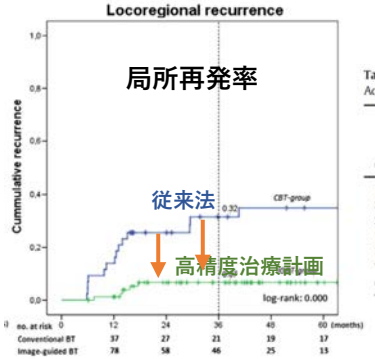
放射線治療計画ガイドライン2024年版

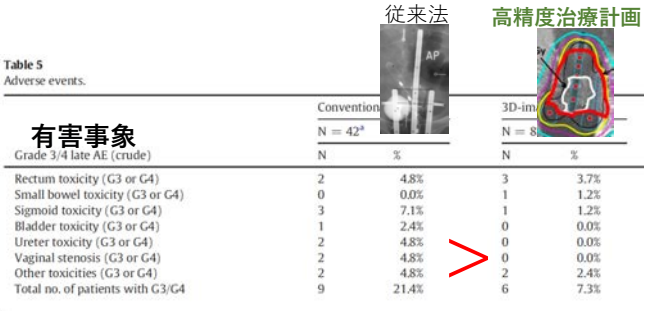
外部照射と併用で**複数回**実施＝婦人科癌の特徴：標準治療



【既存の治療法との比較(有効性･安全性)】

高精度治療計画（画像誘導密封小線源治療）で再発・有害事象が減少





Rijikmans EC, et al. Gynecol Oncol 135, 2014

【診療報酬上の取扱い】

現行

放射線治療管理料：腔内照射 3,100点、組織内照射 4,000点
＊算定回数＝分布図の作成1回に1回、一連の治療過程で2回に限る（子宮頸癌は4回）

提案

外部照射と独立して別途4回まで（点数増点は無し）
＃0.09億円のプラス（予想影響額）
画像誘導密封小線源治療(IGBT)加算（1,200点）の削除を同時提案
＝近年の急速なIGBTの普及（全国施設の90%で実施*）
→ 管理料に包括した評価が適切と判断

＊日本放射線腫瘍学会アンケート（2022年実施）

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		727206	
提案される医療技術名		外来放射線照射診療料における医師の要件（放射線治療経験5年以上）の診察要件からの撤廃と、良性疾患への適応拡大	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
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）	28放射線科	
	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６年度	
	提案当時の医療技術名	外来放射線照射診療料における医師の要件（放射線治療経験5年以上）の診察要件からの撤廃	
	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		Ｂ００１－２－８	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 190		外来放射線照射診療料は、厚生労働大臣が定める施設基準に適合している保険医療機関において、放射線治療を要する入院中の患者以外の患者に対して、放射線治療の実施に関し必要な診療を行った場合に、７日間に１回に限り算定することができる。算定における医師の要件を「放射線治療の経験を５年以上有するものに限る」から「放射線治療を専ら担当する医師」に変更し、対象疾患を良性疾患にも適応を拡大する。	
再評価が必要な理由		放射線治療の需要は年々増加傾向にあるものの、放射線治療医の人数は他科に比べて非常に少なく限られており、放射線治療医の過重労働が問題となり、またその人材育成には時間を要する。そのため、中小規模病院や地方の医療機関では、外来放射線照射診療料の算定要件を満たす医師の確保が難しく、安定した放射線治療の提供が困難な場合がある。継続的に放射線治療に従事し研鑽を積んでいる医師が、要件を満たさないために診療に携われず、経験を積む機会を失う可能性もある。放射線治療の副作用は、疾患の良悪性に関わらず同様に生じるため、良性疾患に対する放射線治療でも、放射線治療を担当する医師による定期的な診療・管理が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		日常的に放射線治療に従事している医師は、経験年数に関わらず、適切な診察・管理を行う能力を十分に有していると考えられる。また、放射線治療は、医師だけでなく、診療放射線技師、看護師、医学物理士などの多職種が連携して行うもので、外来放射線診療料の算定においても、多職種間の連携が重要である。経験年数よりも、放射線治療に日常的に従事している医師の方が、チーム医療の実情にも即していると考えられる。医師要件の変更により、治療の質を確保しつつ、地域医療における人材確保の柔軟性を高め、継続的な人材育成と放射線治療医の労働負荷を軽減し、医療提供体制の強化に寄与できる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者：放射線治療を要する入院中の患者以外の患者 ・医療技術の内容：放射線治療の実施に関し算定要件を満たす医師が必要な診療を行った場合に、７日間に１回に限り外来放射線照射診療料を算定する。 ・点数や算定の留意事項：算定における医師の要件は、放射線治療医（放射線治療の経験を５年以上有するものに限る。）	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		Ｂ００１－２－８	
医療技術名		外来放射線照射診療料における医師の要件（放射線治療経験5年以上）の診察要件からの撤廃と、良性疾患への適応拡大	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	要件変更により算定可能な医師数が1.3倍に増えることにより、地方の医療機関における放射線治療医の普及状況が改善し、これまで診療を行っていた5年以上の放射線治療の経験を有する医師の労働負荷が0.75倍になる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現時点ではガイドライン等の改定の見込みはない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		参考文献1によると、常勤の放射線治療専門医数は959人で、週40時間放射線治療専任業務に換算し直した実質的マンパワーは1271人であった。医師要件の変更により、診療可能な医師数が959人から1271人の1.3倍に増加する。また、地方では放射線治療施設数よりも放射線治療専門医数の方が少ない県もあり、治療医が不足していることが明らかである。参考文献2で推奨される医師1人当たりの年間患者数300人（目標200人）を超える地域もあり、医師の過重労働の現状が確認できる。	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	該当なし
	見直し後の症例数（人）	該当なし
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	算定可能医師数　約1000人
	見直し後の回数（回）	算定可能医師数　約1300人
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）		該当なし
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	外来放射線照射診療料に関する施設基準は次のように定められている。放射線照射の実施時において、当該保険医療機関に放射線治療医（放射線治療の経験を５年以上有するものに限る。）が配置されていること。専従の看護師及び専従の診療放射線技師がそれぞれ１名以上勤務していること。放射線治療に係る医療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら担当する技術者が１名以上勤務していること。合併症の発生により速やかに対応が必要である場合等、緊急時に放射線治療医が対応できる連絡体制をとること。
	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）	算定における医師の要件を「放射線治療の経験を５年以上有するものに限る」から「放射線治療を専ら担当する医師」に変更する。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医師の要件を「放射線治療を専ら担当する医師」に変更することにより、放射線治療中の外来患者の診療に携わる医師数が1.3倍に増加し、より質の高いきめ細かな診療を行うことができるようになる。それにより、副作用等の早期発見と早期対応が可能となり、副作用の重篤度低下と頻度低減が期待できる。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		変更に伴い、診療可能な医師数が増加することにより、これまで放射線治療医の確保に難渋していた中小規模の病院や地方の医療施設において、人材の確保が容易になり、全国的な放射線治療提供体制の安定化につながる。
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（－）
	予想影響額（円）	約2,300万円
	その根拠	診察可能医師数が増加することにより、副作用が低減し、副作用の治療にかかる医療費の削減が期待される。
	備考	年間の実患者数23万人中、重篤な副作用の出現を1%減らせると仮定し、重篤な副作用の治療に必要な医療費100万円/人が削減できる
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし

⑭参考文献１	１）名称	全国放射線治療施設の 2019 年定期構造調査報告（第 2 報）
	２）著者	沼崎穂高
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	４）概要	2019年に全国843施設に対して実施された放射線治療の診療実態についての構造調査。患者数、放射線治療専門医数、放射線治療担当医数、照射手法等が施設種類別、都道府県別などに詳細に記載されている。
⑭参考文献２	１）名称	がんの集学治療における放射線腫瘍学―医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造― 2010.
	２）著者	日本 PCS 作業部会（厚生労働省がん研究助成金計画研究班 18-4）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	４）概要	放射線治療施設が満たすべき基本的要件を網羅した文献。放射線治療医をはじめとする人的資源が不足している日本の放射線治療の状況と課題について、目標とすべき数値（放射線治療医1人あたりが診療できる年間患者数など）が具体的に示されている。
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	―

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727206	外来放射線照射診療料における医師の要件(放射線治療経験5年以上)の診察要件からの撤廃と、良性疾患への適応拡大	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

外来放射線照射診療料

厚生労働省が定める施設基準に適合している保険医療機関において、放射線治療を要する患者に対し、放射線治療医(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)が放射線治療の実施に関し必要な診療を行った場合に、7日間に1回に限り算定。

＊算定した場合、第2日目以降は看護師、診療放射線技師等が照射ごとに患者を観察・記録し、医師に報告。

①算定における医師の要件を変更

「放射線治療の経験を5年以上有する」

↓

「放射線治療を専ら担当する医師」

②良性疾患への適応拡大

良悪性問わず放射線治療中の全患者

【対象疾患】

現行:(悪性疾患で)放射線治療を要する入院中の患者以外の患者

→良悪性に関わらず、外来通院で放射線治療中の全患者を対象に変更

【既存の治療法との比較と有効性】

放射線治療の需要は年々増加傾向にあるものの、放射線治療医の人数は限られているため過重労働となり、人材育成にも時間を要する。

現行の医師要件の問題点

- 特に中小規模病院や地方の医療機関で、要件を満たす医師の確保困難
- 放射線治療研鑽中の医師が、診療に携われず経験を積む機会を逸する
- 放射線治療医の過重労働による、診療の質の低下

・日常的に専ら放射線治療に従事している医師は、経験年数に関わらず、適切な診療・管理を行う能力を十分に有する。
・放射線治療は、医師だけでなく、診療放射線技師、看護師等が連携して行う。多職種間連携が重要な本算定では、経験年数よりも、治療に専ら従事する医師の方がチーム医療の実情に即する。

チーム医療

医師要件変更による有効性

- 地域医療における人材確保の柔軟性向上と放射線治療の安定供給
- 継続的な人材育成と医療提供体制の強化
- 診察可能医師数の増加による、診療の質の向上とそれに伴う副作用低減

良性疾患への適応拡大

放射線治療の副作用は、疾患の良悪性に関わらず同様に生じる

→良性疾患においても放射線治療を担当する医師による診療・管理が必要

【診療報酬上の取扱い】B001－2－8 外来放射線照射診療料 297点

医師要件変更により、算定可能医師数が1.3倍に増加
診療の質向上に伴う副作用低減で、予想影響額:**約2,300万円の医療費削減**

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		727207	
提案される医療技術名		組織内照射による乳癌温存手術後の加速乳房部分照射	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
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）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	16乳腺外科	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	乳癌温存手術後の加速乳房部分照射	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		004 3	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	〇	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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： 199		早期乳癌に対する乳房温存手術後の術後照射として、腫瘍床周囲にアプリケータ（SAVI/マルチカテーテル）を留置し、高線量率遠隔操作式後充填装置（リモートアフターローディング装置）を用いて腫瘍床近傍へ選択的照射を行う治療法。治療計画に基づく至適線量（1回3.4-7.5Gy、3-10分割）を5日以内に照射し、3次元的な線量分布最適化により周囲正常組織への照射を最小限に抑制でき、副作用低減も可能となる。	
再評価が必要な理由		国内外においてAPBI（加速乳房部分照射）の臨床的有効性および費用対効果に関する新規エビデンスが数多く報告されている。特に、近年の大規模なランダム化比較試験や医療経済分析により、従来の全乳房照射と比較して、APBIが同等以上の治療成績を維持したまま、患者の経済的・時間的負担を顕著に軽減できることが明らかとなった。さらに、海外ではAPBIへの推奨度が高まり、診療報酬上の加算対象として正式に認める国や地域も増加している。 一方、日本国内におけるAPBIの診療報酬上の評価は依然として不十分であり、患者が有効かつ効率的な治療を受ける機会を制限する状況が続いている。 APBI普及による社会全体への便益は医療費の直接削減に加え、患者の就労継続率向上による経済活動への貢献、介護負担の軽減、さらには患者の生活の質向上といった効果は定量化が難しいものの社会的価値は大きい。費用対効果分析（CEA）の観点では、質調整生存年（QALY）あたりコストが低下することが示されている。再発予防効果が全乳房照射と同等と考えられることから、APBIはより少ないリソースで同じ健康アウトカムを達成するため、インクリメンタルコスト効用比（ICER）は改善する。日本の公的財政にとっても、放射線治療の効率化は人件費・機器費の最適配分につながり、医療資源の有効活用に資する。（例えば高齢化の進展でがん患者数が増大しても、APBIのような効率的手法を取り入れれば限られた財源内でより多くの患者を治療できるため、将来的な医療費の急増抑制策の一つとなりえます。）国際的に見ても、米国MedicareではAPBIに対し従来の放射線治療コードで保険請求が可能で、保険者が不必要な長期治療を避ける意味でAPBIを認容する傾向がある。 英国NICEのガイドライン（2018年改訂）でも、「再発リスクの低い患者には部分乳房照射を全乳房照射の代替として検討する」ことが推奨され、5年局所再発率は両者同等と説明されている。このように欧米でも、医療経済と臨床アウトカムのバランスからAPBIを採用する動きが見られ、日本においても公的医療の持続可能性という観点からAPBIの費用対効果を評価すれば、医療の質を維持しつつコスト削減・社会的利益をもたらす「ハイバリューケア」と位置付けられる。（APBIの診療報酬上の評価（加算）は単なる新技術導入ではなく、患者・医療者・社会の三方良しを実現する戦略的施策と言える。） また、現在の診療報酬体系ではAPBIが保険診療の加算対象に位置付けられていないため、病院側の設備投資や人材育成に対する動機が低く、全国で均質な乳癌放射線治療を提供する目標の達成に支障をきたす懸念がある。医療経済的な観点でも、現在の報酬体系下では照射回数が多いWBIの方が病院の収益確保に有利であり、部分照射（APBI）を積極的に選択しにくいというジレンマも存在する。 以上の理由から、最新のエビデンスと医療経済的メリットを考慮したうえで、APBIの保険診療加点について改めて再評価を行う必要がある。	

【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）	APBI（加速乳房部分照射）を用いた乳癌部分切除術後の局所制御率は良好で、欧州の第3相臨床試験で再発は：1.4%、WBI：0.9%と同等であり、かつ、中等度以上の皮膚障害はAPBI：6.9%、WBI：10.7%と有意に優れていた。米国の大型試験NSABP B-39/RTOG 0413（症例数4,216例、追跡中央値10年）では、10年局所再発率がAPBI群4.6%、WBI群3.9%とAPBI群でわずかに高かったものの、絶対差1%未満であり（HR=1.22）、臨床的差異は小さいと報告された。また、治療期間短縮による患者負担の軽減と医療コストの軽減の両立が可能で、米国の試算では、APBIの実施コストは従来のWBI（ブースト込み）に比べ約20～35%低減すると報告されている。 日本乳癌学会による乳癌診療ガイドラインでは、乳癌部分切除術後の放射線治療はWBIが第一選択とされている。その代替療法としてAPBIは推奨のカテゴリーに入れられているが、技術的な難易度や設備の必要性から普及していない。それに対して、同じ短期間で乳房への放射線治療を行う寡分割WBIに対しては、1回線量増加加算（M001-2　注2）として460点が認められているが、さらに短期間でのWBIと同等の治療成績を得られる放射線治療が可能なAPBIに対しては何も加算や加点はいない。 しかし、国内で想定される人件費（⑧点数等見直しの場合、その根拠を参照）や治療に用いられる保険償還できないアプリケータ費用（②現在の診療報酬上の取扱い参照）が考慮されていないことから、小線源治療によるAPBIは国内の病院にとって厳しい採算となっており普及の阻害要因となっている。 日本乳癌学会のガイドラインでも、APBIの利点として「治療期間短縮による患者負担軽減と治療費用の低減」が挙げられており、これは患者・医療者双方にとってのみならず社会経済的にも有益である。 以上より、APBIはWBIの代替療法として別に評価されるべきであり、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	早期乳癌患者の乳房部分切除術後、WBIに代わる放射線治療として適応される。 医学的にはWBIが適応となる患者の中で、特に腫瘍径が3cm以内で術後断端陰性、病理組織診断で特殊な組織系ではない40才以上の女性が良い適応とされる。 医療技術はM004-3 ロ 組織内照射（高線量率イリジウム照射または新型コバルト小線源治療装置） 23,000点が主たる診療報酬。高線量率イリジウム線源代金（購入代金÷50円）点、放射線治療管理料 4,000点も算定可能。照射に用いるアプリケーターは単回使用で高額（SAVI：477,400円、マルチカテーテル：906,000円／一連）であるが、保険償還できず。 ①から考えると人件費以外の材料費すら対応できていない状況である。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	004 3
医療技術名	組織内照射

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	GEC-ESTRO試験は、低リスクの浸潤性乳癌および非浸潤性乳癌を対象とした無作為化第III相非劣性試験であり、欧州7カ国16施設から計1184例が登録された。5年間の累積局所再発率は、APBI群で1.44%、全乳房照射（WBI）群で0.92%、差は0.52%（95% CI: -0.72 to 1.75、p=0.42）であり、APBIは全乳房照射に対する非劣性が確認された。また、5年無病生存率および5年全生存率はAPBI群でそれぞれ95.0%と97.3%、全乳房照射群で94.5%と95.6%であった。また、APBIは医療の質を維持しつつコストを削減できることも示されている。Florence試験では、10年間の乳房温存後の局所再発率はWBI群で2.5%、APBI群で3.7%と有意差はなく、10年全生存率および乳癌特異的生存率にも有意差は認められなかった。一方、APBI群では急性期および晩期の有害事象発生割合が有意に低下し、整容性の面でも有意な改善が認められた。 これらの結果を踏まえ、APBIの特徴としては、適応を限定すれば従来のWBIと同等の局所再発制御が得られること、照射範囲を絞り込むことにより放射線肺炎や心臓障害などの重篤な有害事象のリスクが軽減されること、さらに治療後の整容性向上が期待できることが挙げられる。 また、APBIは治療期間を大幅に短縮できるため、患者の社会復帰を早め、治療と職業生活の両立を支援できる。従来の全乳房照射では、仕事や家庭生活との両立が困難となり長期通院が負担となるため、一部の患者は放射線治療そのものを放棄したり（※1）、照射が様々な理由から困難で乳房切除を余儀なくされるケース（※2）が発生する。 これは患者のQOL低下だけでなく、本来は乳房温存＋照射によって予後改善が期待できた症例が不利益を被る可能性を示している。したがって、APBIの普及が遅れることで、このような機会損失が生じる課題も指摘されている。 ※1 乳房部分切除術の適応患者のうち2割程度が該当（第61回 がん対策推進協議会　がん医療の充実（がん医療に係る人材育成と提供体制等）　資料１０　「がん診療ガイドラインの運用等の実態把握及び標準的治療の実施に影響を与える因子の分析」より引用）　※2 乳房部分切除術の適応患者のうち1割～3割程度が該当（Breast Cancer 2023 30:302-308や横浜市立大学病院資料、徳島大学病院での聞き取りより推定）	
	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。）	乳癌診療ガイドライン2022年版（日本乳癌学会）では、治療編放射線治療CQ3に「乳房部分切除術後の照射法として加速乳房部分照射（APBI）は勧められるか？」で取り上げられ、「行うことを弱く推奨する」とされている。 密封小線源を用いたハイブリッドアプリケータによる 加速乳房部分照射(APBI)ガイドライン 2015年（日本放射線腫瘍学会）は現在改訂作業中であるが、ハイブリッドアプリケータを用いたAPBIの治療法について、国内患者に対する適応/除外基準、治療の方法と手順、有害事象、放射線安全管理、施設基準等の指針が示されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2022年のNCDの乳癌登録の中で、乳房温存手術（n = 40,521）を受けたグループのうち、29,500人（72.8%）がWBI、813人（2.0%）が部分照射（APBIもこれに含まれる）で放射線治療を受けた。（Breast Cancer (2025) 32:217-226） <1>将来予測推計（本技術が十分に普及した時期） 令和3年社会医療診療行為別調査より類推した乳腺悪性腫瘍手術の年間実施件数は88,260件で、うち乳房部分切除術が37,908件、乳房切除術が50,352件である。 乳房部分切除術の適応となる患者のうち当該技術の対象となるのは20%と推定される。 当該技術の対象となる患者群は[A群]～[C群]の3群に分かれる。 [A群]乳房部分切除術を受けWBIを施行している患者（37,908人の8割と推定）のうちSAVIの対象：37,908人×80%×20%＝6,065人 [B群]乳房部分切除術を受けWBIを施行していない患者（37,908人の2割と推定）のうちSAVIの対象：37,908人×20%×20%＝1,516人 [C群]本来は部分切除の適応だが長期間の通院が困難なため乳房切除術を選んだ患者（50,352人の2割と推定）のうちSAVIの対象：50,352人×20%×20%＝2,014人 3群の合計は 6,065人＋1,516人＋2,014人＝9,595人 となる。 <2>2025年度～2026年度頃の推計 施設基準を満たしSAVIに対応するリモートアフターローディング装置を所有する施設は国内で130施設あり、「SAVIを用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究」参加施設数から推定されるSAVI普及率は現時点で1割程度である。2025年度～2026年度頃の普及率目標を技術的難易度のやや高いマルチカテーテル法を含めて3割、1施設あたりの年間施行患者数の平均24人（1人/2週）と多施設共同研究の結果より推定し、患者数は 130施設×30%×24人＝936人 となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	936	
	見直し後の症例数（人）	9,595	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	936	
	見直し後の回数（回）	9,595	
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）		(1)2015年に日本放射線腫瘍学会より発表されたガイドライン（密封小線源を用いたハイブリッドアプリケータによる加速乳房部分照射（APBI）ガイドライン）に、本技術の適応/除外基準、治療の方法と手順、施設基準等の指針が示されている。 (2)日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン2022年度版においてAPBIは「行うことを弱く推奨する」に評価を上げられた。 (3)マルチカテーテル法によるAPBIは1980年代より欧米で行われ、1992年に米国のkuskeにより近代的な手法として確立された。SAVI（Strut Adjusted Volume Implant）は2006年にFDA承認を取得後、2009年より米国で本格的に臨床使用され、広く普及が進んだ。2009年にCEマークを取得後、ドイツ・ポーランド・トルコでも使用されている。2018年3月までに5万人以上の患者が本技術による治療を受け、1千施設以上が本技術を施行している。 (4)2005年より米国にて、本技術を含むAPBIをWBIと比較する大規模なランダム化比較第Ⅲ相試験（NSABP B-39/RTOG-0414）が実施され、観察期間10年の解析結果の最初の報告が2018年12月に発表された【参考文献2】。 (5)SAVI:本邦では2013年6月に薬事承認されて2014年3月より臨床で使用され、使用施設が増えつつある。2016年5月より「SAVIを用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究」（UMIN-CTR試験ID UMIN000021237）が実施され、9施設が参加している。 (6)マルチカテーテル：本技術は、本邦では単施設のPhase I/II試験が1998年から【Nose Takayuki, et al. Breast Cancer 13.3 (2006): 289-299.】、多施設が2009年から行われ【Yoshida Ken, et al. Breast Cancer 29.4 (2022): 636-644.】、最近、10年局所制御率93%との長期の単施設データも報告されはじめている【Yoshida Ken, et al. Journal of Contemporary Brachytherapy 15.1 (2023): 1-8.】。 (7)高線量率小線源治療による組織内照射で行われる治療であり、技術的な修練が必要である。とりわけ、小線源による部分照射は、高度なプランニングと手技を要する治療であり、カテーテルの留置や線量最適化には乳腺外科医・放射線治療医の連携した専門的トレーニングが必要だが、日本では乳癌に対する小線源治療の経験者が少なく、金銭的なインセンティブも無いことから人的リソースの不足が指摘されている。	
・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）	放射線科および、外科または乳腺外科を標榜している リモートアフターローディング装置を所有している 画像誘導小線源治療が実施できる設備があること 処置中の麻酔や鎮静による合併症発生時に対応可能な体制がとれること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記標榜科における5年以上の経験を有する常勤の医師が、合計2名以上配置されている。更に、5年以上の経験のある専従の看護師、および5年以上の放射線治療の経験のある専従の医学物理士または診療放射線技師を各1名配置する体制が整備されている。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本放射線腫瘍学会「密封小線源を用いたハイブリッドアプリケータによる加速乳房部分照射（APBI）ガイドライン」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		欧州のランダム化比較第Ⅲ相試験でAPBIの有害事象として色素沈着(0.2%)、線維化(6%)、毛細血管拡張(4%)、乳房痛(1%)、脂肪壊死(1.5%)、それに対してWBIの有害事象として色素沈着(1%)、線維化(5%)、毛細血管拡張(5%)、乳房痛(2%)、脂肪壊死(1%)が報告されている【参考文献5】。皮膚については、Grade 2以上の有害事象は、APBI: 6.9%、WBI: 10.7%と有意にAPBIが少なかったと報告されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	

⑧点数等見直しの場合	見直し前	23,000
	見直し後	62,000
	その根拠	現状では本技術は技術料「M004 密封小線源治療（一連につき）3　組織内照射　ロ 高線量率イリジウム照射を行った場合又は新型コバルト小線源治療装置を用いた場合　23,000点」に包括されて評価されているが、62,000点を提案する。 計算根拠 アプリケータ挿入後、毎回の治療に医師1名＋看護師1名＋診療放射線技師1名が平均0.5時間立ち会うものとして、時給は外保連試案2022より、医師の人件費は，55,840円(図表6，10年目医師より)、看護師の人件費は，2,960円(図表16より)、診療放射線技師の人件費は，2,740円(図表15より)として、人件費は ＝30,770円/回 (0.5時間) となり、国内で最も広く普及しているSAVIによる標準的な治療回数を10回として合計307,700円とする。装置使用料は1,800点/回とし、初回のアプリケータ留置と最終回の抜去時（照射回数2回分）を合わせた点数が従前の23,000点として、合計は23,000点 + 3,077点 x（10回-2回）＋1,800点 x(10回-2回) = 62,016点となる。 ⑩に記載のWBIに関わる診療報酬合計63,918点と比し僅かな点数低下にとどまるが、乳癌治療における「３つの毒性:身体毒性、経済毒性、時間毒性」の全てを軽減できる。APBIはWBIに比し合併症を減らし、患者の経済的負担（通院コストや休業に伴う経済的負担の軽減）や拘束時間の軽減が可能で、社会的なコストをを含めて包括的な医療に伴う負担軽減が可能であり、妥当な点数と考える。
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	区分をリストから選択
	番号	ー
	技術名	ー
	具体的な内容	ー
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（ー）
	予想影響額（円）	55,392,480
	その根拠	(x)本技術の保険収載に伴い増加する④に示すとおり、年間施行件数は936件 と試算される。 64万円 x 936 ＝599,040,000円 (y)本技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 <1>WBIに関わる診療報酬 63,918点（※）が不要となるので 639,180円×936件＝598,272,480円。 <2>本技術によりWBIと比較して少なくとも2%の重篤な有害事象が回避でき、重篤な有害事象1件あたりの医療費が300万円と推定されるで、300万円×936例×2%＝56,160,000円 　計：598,272,480円(注)＋56,160,000円＝654,432,480円 予想影響額　(x)-(y) = 599,040,000円 - 654,432,480円 =　▲55,392,480　→ 約55,000,000円減 加えて、医療費以外の経済的影響として、本技術は治療期間を大幅に短縮できるため⑫に示すとおり約19億円の労働損失低減効果が期待できるため、結果的にCost-effectiveness(費用対効果)である。→ 約5,500万円減 ※ WBIに関わる診療報酬 63,918点 の内訳（WBIに腫瘍床へのboost照射を行った場合） M001　2　イ（3）　体外照射　高エネルギー放射線治療　4門以上の照射　1,800点×25件＝45,000点 M001　2　イ（1）　体外照射　高エネルギー放射線治療　1門照射　840点× 5件＝ 4,200点 M000　3　放射線治療管理料　4門以上の照射　4,000点× 2件＝ 8,000点 M000　3　注2　加算2　放射線治療専任加算　330点× 2件＝ 660点 M000　3　注3　加算3　外来放射線治療加算　100点×25件＝ 2,500点 B001-2-8　外来放射線照射診療料　297点× 6件＝ 1,782点 A002　外来診療料　74点×24件＝ 1,776点
	備考	ー
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		SAVIアプリケーターセット、オンコスマートイントロダクションセット ※薬事情報欄に記載
⑫その他		(1)本邦の乳癌罹患は40歳台に多く、職業を持つ女性が多いと予想される。本技術は患者の社会復帰を早め、治療と職業生活の両立を支援する有効な手段となりうる。これは政府の進めるがん対策推進基本計画や女性活躍の方向性に合致し、がん患者の働き方に関するイノベーションを推進する一助となる。本技術が普及することで年間19.5億円の労働損失低減が期待され、社会経済活動に大きなインパクトがある。 ※本技術は従来法③のWBIに比べて放射線治療の受療日数が20日少なくなる。本技術の対象患者のうち70%が40～59歳の有職者と仮定し、その1日あたり平均賃金を令和6年賃金構造基本統計調査の所定内給与額に基づき14,500円とすると、労働損失の低減額は 14,500円×20日×9,595人×70%＝1,947,785,000。約19.5億円 となる。 ※労働損失額の推定方法は「平成24年度 厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業） キャンサーサバイバーシップ 治療と職業生活の両立に向けたがん拠点病院における介入モデルの検討と医療経済などを用いたアウトカム評価～働き盛りのがん対策の一助として～」に倣った。 (2)アジアの状況では、韓国や台湾などでも小規模ながらAPBIの臨床研究報告があり、今後ガイドライン整備が進むと予想される。日本は現時点で「低リスク乳癌患者にも依然としてWBIのみ」という状況ですが、世界的潮流に照らせばAPBIを導入を勧めるべき状況。上述の通り医療経済や患者負担軽減の観点からもメリットが大きく、日本も次期改定に向けてこの国際標準に歩調を合わせることが望まれる。 (3)本治療で使用するリモートアフターローディング装置およびイリジウム-192小線源は、国内では子宮頸癌に対する腔内照射及び組織内照射に主に用いられており、他の癌腫への使用が可能な施設は非常に少ない。リモートアフターローディング装置は外照射装置（リニアック）と共に各都道府県のがん拠点病院等に設置されているが使用されていない時間が長いことの多い装置のため、本技術の導入によりリニアックで1人の患者に6週間占有していた放射線治療枠を開放すると共にリモートアフターローディングシステムの稼働率を向上でき、施設が既に保有している医療機器資産の有効利用と採算の向上に繋がる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本外科学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線科専門医会、日本診療放射線技師会、日本画像医療システム工業会（JIRA）

⑭参考文献１	１）名称	Long-term primary results of accelerated partial breast irradiation after breast-conserving surgery for early-stage breast cancer: a randomised, phase 3, equivalence trial.
	２）著者	Vicini F A, Cecchini R S, White J R, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet. 2019 December;394(10215):2155-2164
	４）概要	本研究は、早期乳癌に対する乳房温存手術後の加速化部分乳房照射（APBI）が、従来の全乳房照射（WBI）と同等の局所腫瘍制御効果を示すかを検証した第3相試験である。4216人の患者が無作為にAPBI群とWBI群に割り付けられ、10.2年の中央値で追跡された。 主要評価項目の同側乳房腫瘍再発（IBTR）において、APBI群の10年累積発生率は4.6%、WBI群では3.9%であり、ハザード比は1.22（90% CI 0.94-1.58）であった。この結果は、事前に設定された同等性の基準を満たさず、APBIはWBIと同等ではないことが示された。 ただし、IBTRの絶対差は1%未満と小さい。無再発間隔ではAPBI群でイベントが多かったが、遠隔無病生存期間や全生存期間に両群間で有意な差はなかった。結論として、本試験は早期乳癌に対する乳房温存療法において、現時点ではWBIを支持する。しかし、IBTRの絶対的な差が小さいこと、治療期間の短さというAPBIの利点を考慮すると、一部の患者においてはAPBIが許容できる代替治療法となる可能性もある。過去のより限定的な患者群を対象とした研究ではAPBIの非劣性が示されていることも考慮する必要がある。
⑭参考文献２	１）名称	Strut-based accelerated partial breast irradiation: Report of treatment results for 250 consecutive patients at 5 years from a multicenter retrospective study.
	２）著者	Yashar C, Attai D, Butler E, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Brachytherapy. 2016 November-December;15(6):780-787
	４）概要	米国11施設での多施設共同研究により、SAVIによる加速乳房部分照射（APBI）250人の連続患者の5年間の治療成績が報告された。研究の目的は、長期的な転帰（局所制御、毒性、生存）の解析で、34 Gyを1日2回、計10回に分割照射が行われた。追跡期間の中央値は59.5ヶ月。4年間の局所再発率（真の再発/辺縁部遺残）は2.3%、同側乳房内腫瘍再発率は3.6%。グレード2以上の有害事象の発現率は低く、4年間の全生存率は97%、疾患特異的生存率は98%、無病生存率は92%であった。線量分布の目標値は概ね達成された。結論として、SAVIアプリケーターはAPBIを簡便化し、良好な腫瘍制御と低い毒性を示した。この結果は、小線源治療によるAPBIが外部照射APBIよりも正常組織への毒性が少ないというエビデンスを支持している。
⑭参考文献３	１）名称	5-year results of accelerated partial breast irradiation using sole interstitial multicatheter brachytherapy versus whole-breast irradiation with boost after breast-conserving surgery for low-risk invasive and in-situ carcinoma of the female breast: a randomised, phase 3, non-inferiority trial.
	２）著者	Vratislav S, Oliver J O, Guido H, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet. 2016 January;387(10015):229-238
	４）概要	欧州7ヶ国16施設で、低リスクの浸潤性乳癌と非浸潤性乳癌の患者1184人が、WBI（腫瘍床ブーストあり、551人）またはAPBI（多腔カテーテル式組織内照射、633人）に無作為に割り付けられました。主要評価項目は局所再発。5年間の追跡の結果、局所再発率はAPBI群で1.44%、WBI群で0.92%であり、その差は非劣性マージン（3%）を下回った（差0.52%、p=0.42）。グレード4の晩期有害事象は報告されず、グレード2-3の皮膚の晩期有害事象のリスクはAPBI群で3.2%、WBI群で5.7%（p=0.08）、皮下組織の晩期有害事象のリスクはAPBI群で7.6%、WBI群で6.3%（p=0.53）。5年間の無病生存率はWBI群で94.45%、APBI群で95.03%、全生存率はWBI群で95.55%、APBI群で97.27%。結論として、早期乳癌に対する乳房温存手術後の補助療法としての多腔カテーテル式組織内照射を用いたAPBIは、5年間の局所制御、無病生存、全生存においてWBIに対して非劣性であることが示され、APBIが低リスク早期乳癌患者に対する有効な代替治療法となり得ることが示唆された。
⑭参考文献４	１）名称	Economic evaluation and budget-impact of accelerated partial breast irradiation (APBI) versus standard or hypofractionated whole breast irradiation (WBI) in postmenopausal women with early-stage breast cancer. Results from the French SHARE randomized trial.
	２）著者	A. Le Bras, Y. Belkacemi, C. Bourgier, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Radiotherapy and Oncology. 2023 Oct;187:109818
	４）概要	本研究は、早期乳癌の閉経後女性を対象に、加速乳房部分照射（APBI）標準または寡分割照射による全乳房照射（WBI）費用対効果およびフランスにおける予算への影響を評価した経済評価です。フランスのSHARE試験に参加した490人の女性がAPBI（1週間で10回照射）に、488人の女性がWBI（3週間または6週間で照射）に無作為に割り付けられ、3年間の追跡が行われた。主な結果として、3年間の平均患者費用はAPBI群で2,549ユーロ、WBI群で4,468ユーロであり（p<0.001）、放射線治療費がこの差の主な要因でした。QALY（質調整生存年）には有意差は見られませんでした。感度分析では、交通費と病気休暇費用を含めると、APBI群で3,319ユーロ、WBI群で6,325ユーロとなりました。フランスで年間診断される約6万人の新規乳癌患者のうち、約2万8千人がAPBIの対象となると推定され、APBIが100%導入された場合、年間約3千万ユーロの医療費削減が見込まれる。結論として、低再発リスクの早期乳癌に対するAPBIは、QALYに差がないにもかかわらず、WBIと比較して費用対効果が高く、医療費削減に貢献する。
⑭参考文献５	１）名称	Late side-eff ects and cosmetic results of accelerated partial breast irradiation with interstitial brachytherapy versus whole-breast irradiation after breast-conserving surgery for low-risk invasive and in-situ carcinoma of the female breast: 5-year results of a randomised, controlled, phase 3 trial.
	２）著者	Csaba P, Oliver J O, Guido H, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet Oncology. 2017 February;18(2):259-268
	４）概要	本研究は、早期乳癌に対する乳房温存手術後の補助療法として欧州7か国16施設にて実施されたランダム化比較第Ⅲ相試験（参考文献3）の5年間の晩期有害事象と美容的結果を報告している。5年間の追跡期間の中央値は6.6年であり、マルチカテーテル法の小線源治療によるAPBI（655患者）とWBI（673患者）を比較し、グレード4の毒性は報告はなかった。APBI群ではグレード2-3の晩期皮膚毒性が有意に低く（6.9% vs 10.7%, p=0.020）、皮下組織毒性、乳房痛、腕リンパ浮腫の累積発生率には有意差はありませんでした。美容的結果は、患者および医師の評価ともに、両群間で良好から優良の割合に有意差は見られませんでした。APBI群で優良と評価される傾向がありましたが、ベースラインからの差であり、追跡期間を通して安定していました。結論として、低リスク早期乳癌患者において、マルチカテーテル法を用いたAPBIは、WBIと同等の美容的結果を示し、有意に少ない晩期皮膚有害事象をもたらしました。これらの結果は、APBIが低リスク乳癌患者に対する有効な代替治療法であることを支持している。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727207	組織内照射による乳癌温存手術後の加速乳房部分照射	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

早期乳癌に対する乳房温存手術後の術後照射として、腫瘍床周囲にアプリケータ(SAVI/マルチカテーテル)を留置し、高線量率遠隔操作式後充填装置(リモートアフターローディング装置)を用いて腫瘍床近傍へ選択的照射を行う治療法。治療計画に基づく至適線量(1回3.4-7.5Gy、3-10分割)を5日以内に照射し、3次元的な線量分布最適化により周囲正常組織への照射を最小限に抑制でき、副作用低減も可能となる。

【対象疾患】

原発3cm以下、pN0M0、乳房温存手術後の乳癌

【既存の治療法(全乳房照射)との比較】

- 代替療法のひとつ…乳癌診療ガイドライン(図1)
- 局所制御は同等(図2)
- 放射性肺炎や心臓障害などの重篤な有害事象の減少(図3)
- 乳房の整容性が向上
- 治療期間の大幅な短縮で間接コスト(時間損失や交通費等)を低減
  → 患者の収入減少を最小限に
- 治療コストを大幅に削減しつつ、QALY(質調整生存年)維持(図4)

女性の社会生活や仕事への早期復帰を支援し、社会進出を促進

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

予想治療患者数:約1000例/年

医療費への影響額 **約 5,500万円 削減**

診療報酬上の取り扱い: M004
3. 組織内照射に併設

提案: 技術料 62,000 点

図1

図2

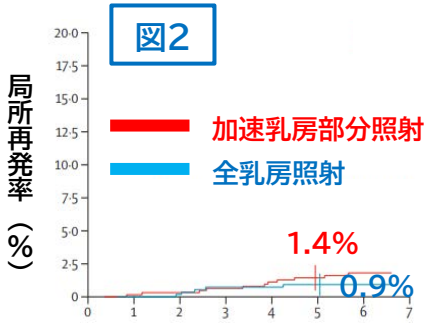


図3

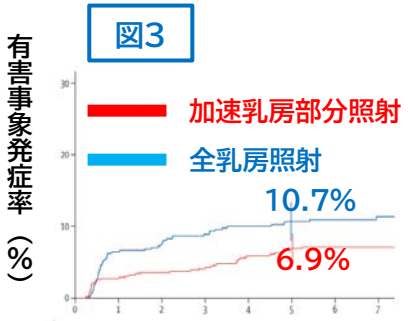
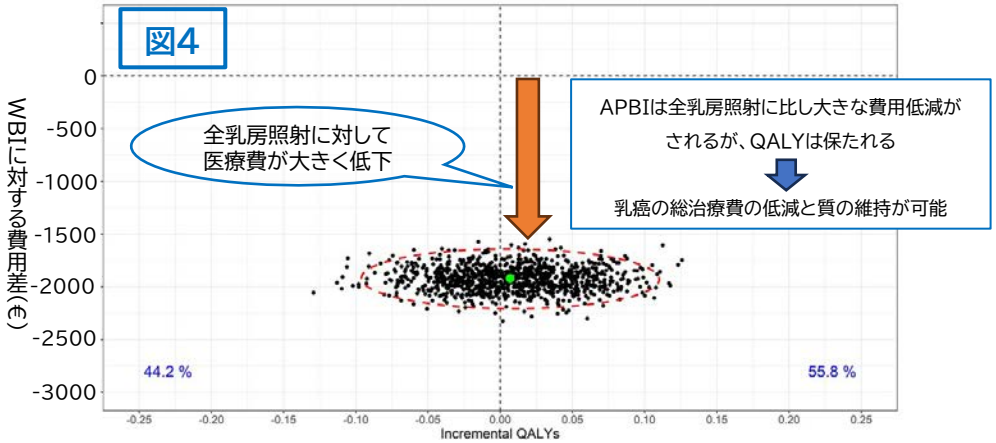


図4



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		727208	
提案される医療技術名		体外照射及び体幹部定位放射線治療における呼吸性移動対策加算の適応の見直し	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
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）	28放射線科	
	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		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		M	
診療報酬番号		1	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 199		体外照射、体幹部定位放射線治療における呼吸性移動対策加算は、適応が限定されているが、適応部位以外にも呼吸性移動はあり、それら適応部位以外に対する放射線治療を行う場合も、呼吸性移動対策を行い、放射線治療が行われている。呼吸移動対策加算を、部位に関わらず、呼吸性移動が10㎜以上ある病巣を、対策により5㎜以内に抑えて行った場合、もしくは動体追尾による照射を行った場合に算定可能とすることを要望する。	
再評価が必要な理由		放射線治療技術、機器の進歩に伴い、高精度の放射線治療が行えるようになっている。呼吸性移動のある部位に関しては、マーカー留置等による動体追尾や、圧迫等により、臓器の動きを極力抑える固定を行い、放射線治療を行っている。マーカー留置や圧迫固定にはそのための材料、労力が必要であるが、現在呼吸性移動対策加算が適応になっているのは、体外照射では、肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん、副腎がん、左乳がんのみ、定位放射線治療では、肺がん、肝がん、腎がんのみとなっている。膵がんや５か所以内のオリゴ転移は定位放射線治療の適応になっているが、呼吸性移動対策は適応になっていない。膵や、５か所以内のオリゴ転移も呼吸性移動がある場合は対策を行って照射を行われている（論文2，3）。また、体外照射でリンパ節や、脾臓等、呼吸性移動のある部位の治療は行われ、それらの部位でも呼吸性移動対策を行い治療が行われている。呼吸性移動対策は、どの部位であっても、同様の材料、労力は必要であり、部位別のがんに係わらず、呼吸性移動が10㎜以上ある病巣に対する放射線治療を、対策により、5㎜以内に抑えて照射を行った場合、もしくは動体追尾照射を行った場合に算定可能とすることを要望する。呼吸性移動対策の部位制限がなくなることで、呼吸性移動のある部位の照射が、対策を行っての治療が可能になり、それに伴い、不要な照射範囲の拡大も抑えられ、副作用や障害発生のリスク低減にもつながり、患者にとっても有用なことと考える。また、呼吸性移動対策を行い、照射範囲を縮小することで、１回線量を上げて、照射回数を少なくすることも可能であり、照射回数の減少は全体的な費用の削減にもつながることになる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	現在、体幹部定位放射線治療の適応は、5cm以内の原発性肺癌・肝癌、ほかに転移の無い３か所以内（5cm以内）の転移性肺癌・肝癌、それぞれ転移の無い前立腺癌・腎癌・膵癌、5cm以内の脊椎腫瘍、５か所以内のオリゴ転移となっているが、呼吸移動を加味した照射を行った際の呼吸移動対策加算（呼吸性移動が10mm以上ある場合、対策により5mm以内に抑える技術）に対して認められたものは、現在は、肺がん、肝がん、腎がんである。しかし、膵臓も呼吸性移動はあり、実際に膵臓に対して定位放射線治療を行う場合は、肺や、肝、腎と同様にマーカー留置や圧迫固定等を行い、極力腸管の障害を減らすように照射を行っている。オリゴ転移巣に関しても、部位（縦隔、腹部リンパ節や脾臓等）によっては呼吸性移動が10㎜以上になる場合もあり（論文4）、そのような部位に対しては、呼吸性移動対策を行い、照射を行っている。また、体外照射においても呼吸移動対策加算が認められているが、対象が肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん、副腎がん、左乳がんのみである。体外照射においても、他の部位で呼吸性移動がある場合には対策を行って照射することも多い。この呼吸性移動対策は、日本放射線腫瘍学会にて呼吸性移動対策ガイドライン（論文1）を作成しており、それに基づき、マーカー留置や、圧迫固定等により行われるが、いずれも材料、労力が必要である。従って、体外照射、体幹部定位放射線治療における呼吸移動対策加算は、部位に関わらず、10㎜以上の動きのある病巣を動体追尾照射や、対策により、5㎜以内に抑えて行った場合に算定可能とすることを要望する。
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	対象とする患者：体外照射を受ける患者で、呼吸による病巣の移動が10㎜以上ある場合、対策により5㎜以内に抑制して照射を受ける患者 医療技術の内容：現行と同様に呼吸性移動対策を行った場合　150点 対象とする患者：体幹部定位放射線治療を受ける患者で、呼吸による病巣の移動が10㎜以上ある場合、動体追尾照射や、対策により5㎜以内に抑制して照射を受ける患者 医療技術の内容：現行と同様に動体追尾による照射　10000点　その他の呼吸移動対策をした場合　5000点 点数や算定の留意事項：日本放射線腫瘍学会の呼吸性移動対策ガイドラインに準拠して呼吸移動対策を行う
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	1
医療技術名	体外照射、直線加速器による定位放射線治療、呼吸性移動対策加算

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	呼吸性移動対策により、不要な照射野拡大を抑制することができ、副作用や障害発生の低減につながると考えられる。また、照射野縮小に伴い、１回線量を上げて、照射回数を減らすことも可能であり、全体的な医療費削減につながると考えられる。	
	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。）	高精度治療における呼吸移動対策は、放射線治療計画ガイドライン2024、呼吸性移動対策ガイドライン2019（論文1）にて、その安全性に関する基準は確立されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年社会医療診療行為別統計の6月審査分で、体幹部定位放射線治療の合計は、631回であった。そのうち呼吸性移動対策加算の合計は、動体追尾70件、その他182件であった。よって、年間症例数は、体幹部定位放射線治療631×12=7572症例、そのうち呼吸性移動対策加算、動体追尾70件×12=840件、その他182×12=2184件と試算した。体幹部定位放射線治療症例7572例のうち呼吸性移動対策加算は3024症例に算定されている、一方で、日本放射線腫瘍学会高精度外部照射部会によるアンケート調査（2023）によると体幹部定位放射線治療で、呼吸移動対策を行っているのは肺が98%、肝が76%、腎24%、膵17%以外にも副腎33%やリンパ節19%、胆嚢10%等になっていた。また、体幹部定位放射線治療は肺、肝、腎で70%を占めており、残り30%の部位でその20%が呼吸同期が必要とすると450例が対象となると試算した。 体外照射は令和5年社会医療診療行為別統計の6月審査分で、306938回、呼吸性移動対策加算は10041回算定（月２０回照射として、502例と推測される）されていたので、体外照射の3.3%が呼吸移動対策加算を算定していることになる。日本放射線腫瘍学会高精度外部照射部会によるアンケート調査（2023）（論文５）によると体外照射のIMRTでも適応外部位で1～20%の割合で呼吸性移動対策を行って治療を行っていた。JASTRO構造調査2021によると呼吸性移動対策加算が認められている部位の照射は全体の約40%であった。よって下記の如く推定される。 年間体外照射数＝306938×12＝3683256　年間呼吸性移動対策加算件数＝10041×12＝120492件 呼吸性移動対策加算適応外部位の年間照射件数＝3683256×60%＝2209953件 そのうち1%で呼吸性移動対策を行ったとすると増加件数＝2209953×1%＝22100件　例数は22100÷20＝1105例（年）増となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	定位照射による呼吸性移動対策加算　3024人　体外照射による呼吸性移動対策加算　6025人	
	見直し後の症例数（人）	定位照射による呼吸性移動対策加算　3474人　体外照射による呼吸性移動対策加算　7130人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	定位照射による呼吸性移動対策加算　3024件　体外照射による呼吸性移動対策加算　120492件	
	見直し後の回数（回）	定位照射による呼吸性移動対策加算　3474件　体外照射による呼吸性移動対策加算　142592件	
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）		呼吸性移動対策は既に行われている技術であり、通常の放射線治療を行っている施設であれば、技術的に問題なく実施可能である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	当該治療を行うために必要な次に掲げる機器が当該治療を行う室内に設備されていること（現行と変更なし） ア　呼吸性移動が10mm以上の病巣（乳癌に対して行う場合は標的）に対して、呼吸性移動を補償するために必要な照射範囲の拡大が5mm以下とするために必要な装置 イ　実際に照射野ないに病巣（乳癌に対して行う場合は標的）が含まれていることを毎回の照射直前又は照射中に確認・記録するために必要な装置 当該保険医療機関において、当該治療に係る公開可能な実施記録と精度管理に係る記録が保存されていること	
	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）	現行と変更なし （１）放射線治療を専ら担当する常勤の医師が１名以上配置されていること。 （２）放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を５年以上有する者に限る）が１名以上配置されていること。 （３）放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が１名以上配置されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射線治療計画ガイドライン2024 体幹部定位放射線治療計画ガイドライン IGRTガイドライン 呼吸性移動対策ガイドライン2019	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		呼吸性移動対策により照射野拡大を抑制することによって、放射線宿酔や、照射部位（肺野、腸管等）の障害低減が期待できる	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		これまでと変化なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	変更なし	
	見直し後	変更なし	
	その根拠	点数の見直しではなく、適応の拡大である	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	関連して減点や削除が可能な医療技術はない
	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	減（－）	
	予想影響額（円）	299,850,000	
	その根拠	定位照射における呼吸性移動対策加算は450件の増となり、そのうち20%が動体追尾照射、残り80%がその他の対策による照射と試算すると、 10000点×450件×20%＋5000点×450件×80%＝2700000点 体外照射における呼吸性移動対策加算は22100件の増となり、 150点×22100件＝3315000点 合計　2700000点＋3315000点＝6015000点　の増になると計算した。 一方、令和5年社会医療診療行為別統計によると、体外照射のIMRTは月10万件、年間120万件実施されているが、呼吸性移動対策を行うことで、線量増加による回数削減が1%として、1.2万件と試算すると 3000点×12000件＝36000000点　の減になる 従って、6015000-36000000＝-29985000点の減となる	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本診療放射線技師会、日本医学物理士会	

⑭参考文献１	１）名称	呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン2019
	２）著者	大西　洋、岡本　裕之、木村　智樹　他（日本放射線腫瘍学会高精度放射線外部照射部会　呼吸性移動対策ガイドライン　ワーキンググループ）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/guideline/kokyu2019.pdf
	４）概要	定位放射線治療、体外照射における呼吸性移動対策についてのガイドライン 呼吸性移動の対策法や、注意事項、施設基準等を詳細に記述
⑭参考文献２	１）名称	Motion management strategies and technical issues associated with stereotactic body radiotherapy of thoracic and upper abdominal tumors:A review from NRG oncology
	２）著者	Edward D.Brandner, Indrin J.Chetty, Tawfik K.Gladdui, et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Medical Physics, 2017 June 44(6), 2595-2612
	４）概要	体幹部定位放射線治療における、呼吸性移動対策の重要性、対策法等をレビューした論文
⑭参考文献３	１）名称	肝・胆・膵領域の難治がんに対する新規放射線療法の開発と展望
	２）著者	澁谷　景子
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	大阪市医学会雑誌、2019, 68　1-8
	４）概要	難治性の肝・胆・膵癌などの腹部難治がんに対して、治療効果を高めるための高精度放射線治療を応用するにあたり、呼吸性移動をどのように対策して行うかを研究した論文
⑭参考文献４	１）名称	Motion analysis of 100 mediastinal lymph node:potential pitfalls in treatment planning and adaptive strategies
	２）著者	Jason R Pantarotto, Anna H M Piet, Andrew Vincent, et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Boil Phys, 2009 July 15:74(4) 1092-1099
	４）概要	41例の肺癌患者、計100個の縦隔リンパ節転移の動きを調べた論文 その10%が10mm以上の動きがあり、また縦隔下部の動きが大きいことを示し、また、複数ある場合にそれぞれの動きが違うことを示した
⑭参考文献５	１）名称	2023年度IMRT/SBRT　実態調査アンケート結果報告
	２）著者	JASTRO高精度放射線外部照射部会　部会長　大西　洋
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/aboutus/congress/cat1/questionnaire/questionnaire2023.pdf
	４）概要	日本放射線腫瘍学学会高精度放射線外部照射部会が全国治療施設に対して行った調査の報告書　現在論文作成中 アンケートによると定位照射、それ以外で、現在適応になっている部位以外でも多くの部位で呼吸性移動対策を行い、治療が行われていた

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

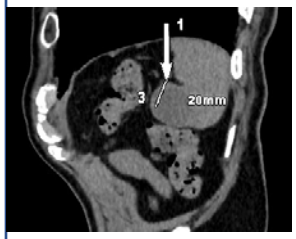
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727208	体外照射及び体幹部定位放射線治療における呼吸性移動対策加算の適応の見直し	日本放射線腫瘍学会

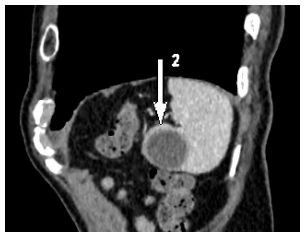
【技術の概要】

体外照射、体幹部定位放射線治療における呼吸性移動対策加算は、適応が限定（定位照射では、肺がん、肝がん、腎がんのみ、体外照射では、肺がん、肝がん、腎がん、膵がん、胃がん、食道がん、胆道がん、副腎がん、左乳がんのみ）されているが、**適応部位以外にも呼吸性移動はあり**、それら適応部位以外に対する放射線治療を行う場合も、呼吸性移動対策を行い、放射線治療が行われている。呼吸移動対策加算を、**部位に関わらず、呼吸性移動が10mm以上ある病巣を、対策により5mm以内に抑えて行った場合、もしくは動体追尾による照射を行った場合**に適応とする。

呼吸性移動対策の例

脾臓病変照射例（現在は適応外部位）



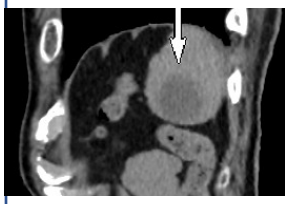


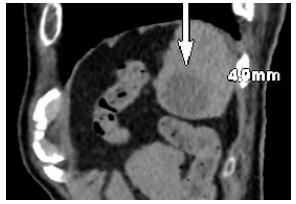
呼気　　吸気

腹部圧迫固定前

吸気、呼気で20mmの移動

腹部圧迫固定後





吸気、呼気で4.9mmの移動
照射野拡大せずにすみ、通常であれば60Gy（30回）照射するところを54Gy（18回）で治療が行えた

【対象疾患】

放射線治療を受ける患者で、病巣、標的の呼吸性移動が10mm以上ある場合、対策によりその移動を5mm以内に抑えて照射、もしくは動体追尾照射を行う症例。

【既存の治療法との比較】

呼吸性移動対策は日本放射線腫瘍学会からガイドラインが出されており、対策方法に関しては、従来と変わりはない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性

呼吸性移動対策を行って照射することは、**照射野の拡大を防ぐことになり、照射に伴う副作用や障害の低減につながる**。また照射野が小さく抑えられれば、**1回線量を増加して、照射回数も少なくすることが可能**である。適応が拡大することで、これまで適応部位でなかった患者も呼吸性移動対策を行って治療を受けることができるようになり、**患者の安心感にもつながる**ことになる。また、治療回数が減少することで**医療費削減**にもつながる。適応拡大で医療費は増加するが、IMRTが1%減少すると差し引き約**３億円の医療費削減**になる。

診療報酬上の取り扱い

現在の呼吸性移動対策加算と同様

体外照射の場合	150点
定位照射の場合	
動体追尾照射	10000点
その他の呼吸移動対策	5000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		727209	
提案される医療技術名		外来放射線照射診療料における専門／認定看護師加算（有資格看護師配置の場合の増点）	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
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）	28放射線科	
	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６年度	
	提案当時の医療技術名	外来放射線照射診療料における専門/認定看護師加算	
	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		001-2-8	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	○
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	○
		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： 154		外来放射線照射を行う際、照射開始後2日目以降は、看護師、診療放射線技師等により患者の観察を行い、照射毎に記録し、担当医師に報告することにより外来放射線照射診療料として認められている。この際に看護師は、外来患者を把握し、安全に放射線療法が継続できるように努め、担当医師と共に経過観察を継続することが求められる。	
再評価が必要な理由		放射線療法が行われる部署において、必ずしも放射線療法についての正確な知識と研鑽を積んだ看護師が配置されているということではなく、外来看護業務の一環として配置されている施設もある。がん患者のQOL（quality of life）を考慮し、自宅での生活、かかりつけ医による看取りを含めた集学的ケアに進む中で、数少ない放射線専門医師による外来診療は限られてくる。また、医師の働き方改革によりコメディカルへのタスクシフトを進めていく中でも、専門知識と研鑽を積んだ、がん放射線療法認定看護師を配置することは、必要な業務であると考える。有資格看護師を配置することによる管理加算の増点により、放射線療法が配置されている診療施設におけるがん患者の診療の質の向上が期待できると共に、診療の均てん化も期待できる。 がん放射線療法認定看護師は緩和医療に対する教育もうけるため、放射線療法後に自宅あるいは他施設に移動していく患者の生活のケア指導ができる立場である。包括的にがん診療を進めていくために、必要な業務であると考える。	

【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）		本邦では、認定看護師課程のがん放射線療法看護（A課程）は2010年、（B課程）は2021年より開始され、2024年12月において全国に約410名（A課程：360名、B課程：50名）のがん放射線療法看護資格を有する認定看護師がいる（2024年12月　全認定看護師総数24,941名）。がん拠点病院においては、269施設（A課程：233施設、B課程：36施設）、特定機能病院では、72施設（A課程：55施設、B課程：17施設）で当該認定看護師が勤務している。病院勤務者の分野別所属部署登録においては、（A課程）病棟65名、外来233名、（B課程）病棟19名、外来27名であり、病院内において放射線療法部門に正しく配置されていない可能性もある。放射線療法を外来で行うに際し、有資格者の配置は急務であると考える。	
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		対象とする患者：外来通院で放射線照射を行う患者 医療技術の内容：がん放射線療法看護の有資格者による診療行為・診療記録記載・担当医師への報告について、照射中の患者の有害事象ケアと生活指導ならび各診療科やかかりつけ医や訪問看護との連携強化を行う。 点数や算定の留意事項：外来での放射線療法中の患者のケアには看護師は必須であるため、現行の専従看護師による診療行為についての外来放射線照射診療料（292点）は残し、更に技術を持っている認定看護師が専任でいる施設については、より高度な診療を提供できるため、加算点数として算定する。	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		001-2-8	
医療技術名		外来放射線照射診療料における専門/認定看護師加算（有資格看護師配置の場合の増点）	
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	専門的知識を持った看護師が介入することにより、外来通院での放射線療法による有害事象を早期に判断し、担当医師とともに早期介入することにより、治癒率の向上ならびQOLの改善、長期生存による晩期有害事象の回避が期待できる。	
	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。）	日本看護協会の認定看護師育成に伴うものであり、今後も継続されていく

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		JASTRO（日本放射線腫瘍学会）データベース委員会による推定実放射線治療患者数が24万人、JASTRO実施の外来放射線照射診療料に関するアンケートに基づく外来放射線照射診療料算定患者の割合は約25%と見積もられ、年間対象患者数は6万人、これらの患者が平均5週間の放射線治療を受けているとして実施回数は30万回と想定された。また、令和3年社会医療診療行為別統計によれば、2021年6月に外来放射線照射診療料（292点）を算定された件数は28,684件で1年間に換算すると344,208件となることから、JASTROの調査は全国の放射線治療概要を正しく推定できるデータとなっている。これらの点より、年間の外来放射線照射診療料の算定対象患者を344,208/5≒6.9万人、年間算定件数を344,208件として以下の計算を行う。 2024年の報告によると全国に410名のがん放射線療法看護の有資格者がおり、病院の外来で業務を行っているがん放射線療法認定看護認定看護師はそのうち260名である。2022年2月末時点で、放射線治療を行っている施設数は推定で842施設であり、当該認定看護師放射線治療外来に勤務している病院のほぼ全てが既に外来放射線照射診療料の施設基準届出をしていると推測すると、以上より、本改定提案による増点対象となる施設は全国で約260施設（約31%）と考えられる。 今後、各施設少なくとも1名の有資格者が配置され、個々の指導が行われることにより、不必要な診療を行うことなく、患者生活のQOLを保持することが可能になると想定する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	21,306
	見直し後の症例数（人）	21,306
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	106,288
	見直し後の回数（回）	106,288
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）		がん放射線療法看護認定看護師になるためには、日本の看護師免許を所有し、日本看護協会が認定している認定看護師教育機関（課程）を修了（6か月615時間以上）していることが必要である。看護免許取得後、実務経験が通年5年以上、その実務経験5年以上のうち、3年間は認定看護分野で実務景観をしていることも条件である。条件を満たしていればがん放射線療法看護認定看護師資格の認定審査を受けることができ、5年ごとに更新(看護実践と自己研鑽の実績について書類審査)が必要になる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	外来放射線照射診療料の施設基準 ①放射線治療を行うにつき必要な医師、看護師及び診療放射線技師等が適切に配置されていること ②緊急時における放射線治療を担当する医師との連絡体制等放射線治療を適切に実施するための十分な体制が確保されていること
	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）	経験5年以上の放射線治療医 専従の看護師および専従の放射線技師がそれぞれ1名以上 安全管理、精度管理を専ら担当する経験5年以上の技術者が1名以上
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	がんの集学治療における放射線腫瘍学―医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造―　日本PCS作業部会　厚生労働省がん研究助成金計画研究班18-4 外部放射線治療におけるquality Assurance(QA)システムガイドライン 第2日目以降の看護師、診療放射線技師等による患者の観察については、照射毎に記録し、医師に報告すること（現行通り）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		専門的知識を持った看護師が介入することにより、外来通院での放射線療法による有害事象を早期に判断し、担当医師とともに早期介入することにより、治癒率の向上ならびQOLの改善、長期生存による晩期有害事象の回避が期待できる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		放射線療法を受ける患者数は増加している。今後、欧米と同等のがん診療の約6割（本邦は約4割）が放射線療法を受ける時代がくると想定される。放射線療法の専門知識を有する看護師が配置されることにより、電話や、メール相談を含め、自宅で快適に生活できるがん患者が増加し、放射線施設と地域のかかりつけ医と連携していくことができると想定する。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	専従看護師による診療行為についての外来放射線照射診療料（297点）
	見直し後	専従看護師による診療行為についての外来放射線照射診療料（297点）すえ置きで　加算 73点
	その根拠	外来での放射線療法中の患者のケアには看護師は必須であるため、現行の看護師による診療行為についての外来放射線照射診療料（297点）は残し、更に技術を持っている認定看護師が専任でいる施設については、より高度な診療を提供できるため、その分を加算として算定する。 すなわち、現在の外来放射線照射診療料は7日間に1回297点算定可能で、外来診療料（73点）を毎日算定した場合の約4日分に相当する。がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師の配置により患者観察と適切な指導が十分に行われるようになった場合、毎日（週5回）診察を行うのに相当する患者の安全と安心が得られると考えられ、週5回外来診療料を算定するのと同等の増点が適正と考えられる
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 ―
	番号	―
	技術名	―
	具体的な内容	―
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	1,812,409,760
	その根拠	現在、外来放射線照射診療料を算定されている患者が年間6.9万人いると推定され、現在認定看護師が外来で勤務している施設数の割合から、うち2.1万人(106,288回)が今回提案の増点対象と考えられる。平均的な放射線治療で5週間(5回)算定されるとすると、本改訂により(3,700円－2,970円)×106,288＝0.776億円が上乗せされる。 一方で、専従の看護師が適切に管理することで有害事象およびその予防のためのケアに対して適切な対処ができ、専従看護師が不在の場合に推定される重篤な有害事象(発生率5%)の発生を2%に低減できると想定する。重篤な有害事象に対して必要となる医療費は300万円と想定する。年間2.1万人×(5－2＝3%)×300万円＝18.9億円医療費が削減できる。 従って、18.9億円－0.776億円≒18.1億円の医療費が削減できると想定される。
	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		特に無し
⑫その他		有資格者の配置に対する加算により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師が増加して、外来放射線治療における安全と安心を保証する体制が整備されると同時に、放射線治療領域におけるチーム医療体制がますます促進される。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本診療放射線技師会、日本看護協会

⑭参考文献１	１）名称	がん放射線療法看護認定看護師の在籍する医療機関における放射線皮膚炎の発生およびケアに関する実態調査
	２）著者	岩下 恵
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本放射線看護学会誌,2021 VOL.9 NO.1,3-13
	４）概要	放射線皮膚炎（以下、皮膚炎）は放射線治療による有害事象の一つである。本研究の目的は、がん放射線療法看護認定看護師（以下、CN）の在籍する施設における皮膚炎の発生頻度や、CN による皮膚炎ケアの現状と課題を明らかにすることである。
⑭参考文献２	１）名称	がん放射線療法看護認定看護師の活動に関する現状と課題
	２）著者	野戸結花
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本放射線看護学会誌, 2013,VOL.1 NO.1, 22-29
	４）概要	がん放射線療法看護認定看護師の放射線看護領域における看護実践活動の現状と課題を明らかにすることである.平成24年6月末から7月中旬に、がん放射線療法看護認定看護師64名を対象に質問紙調査を行った。
⑭参考文献３	１）名称	がん放射線療法に関わる認定看護師の普及を目指した看護実践課題と支援モデルの検討
	２）著者	土肥　佐和子
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	科学研究費　基盤研究(C)　課題番号20K10824
	４）概要	本研究では、実態調査により放射線療法看護における実践上の課題を明らかにする。さらに課題解決のために、がん放射線療法看護認定看護師(以下RTCN)を活用した支援モデルを検討する。これによって、施設における放射線療法看護の質の向上とともに、RTCN の認知が広がり放射線療法看護の関心が高まることが期待できる。
⑭参考文献４	１）名称	公益社団法人日本看護協会　認定看護師【A過程】都道府県別登録者数（日本地図版）
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2024年12月現在【A過程】19.がん放射線療法看護
	４）概要	360名
⑭参考文献５	１）名称	公益社団法人日本看護協会　認定看護師【B過程】都道府県別登録者数（日本地図版）
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2024年12月現在【B過程】2.がん放射線療法看護
	４）概要	50名

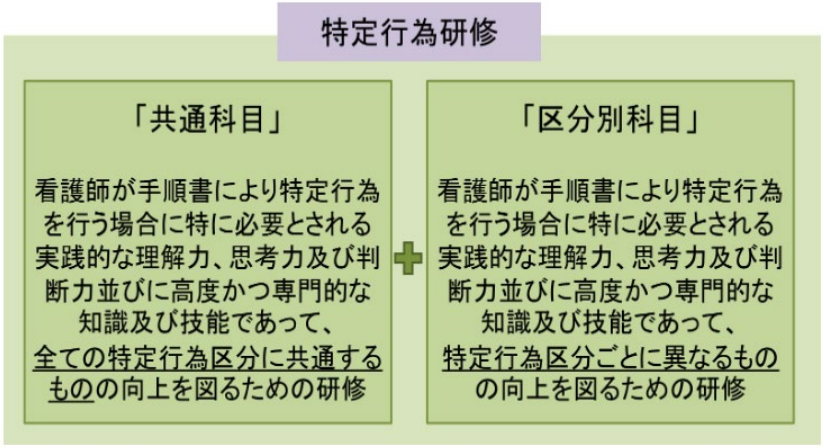
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727209	外来放射線照射診療料における専門/認定看護師加算(有資格看護師配置の場合の増点)	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

本邦では、認定看護師課程のがん放射線療法看護（A課程）は2010年、（B課程）は2021年より開始されている。2024年12月において全国に約410名（A課程：360名、B課程：50名）のがん放射線療法看護の資格を有する認定看護師がいる。

勤務先は以下の通りである。
病院：331施設（A課程：285、B課程：46）
がん拠点病院；269施設（A課程：233、B課程：36）
特定機能病院：72施設（A課程：55、B課程：17）



【対象疾患】

対象患者：外来通院で放射線照射を行う患者
小児～超高齢者　外来通院可能である全患者
対象疾患：放射線療法の対象となる全疾患
悪性腫瘍・一部の良性腫瘍

＜がん放射線療法看護認定看護師になる入学の条件＞
✓ 看護師としての経験が5年あること
✓ 通算3年以上、がん放射線療法をうけている患者の多い病棟・外来・治療部門での看護実績を有すること

＜外来放射線照射診療料の施設基準＞
① 放射線治療を行うにつき必要な医師、**看護師**及び診療放射線技師等が適切に配置されていること。
② 緊急時における放射線治療を担当する医師との連絡体制等放射線治療を適切に実施するための十分な体制が確保されていること

【既存の治療法との比較】

がん放射線療法看護の有資格者による診療行為・診療記録記載・担当医師への報告により、照射中の患者の有害事象ケアと生活指導ならび各診療科やかかりつけ医や訪問看護との連携強化が可能になる。

さらに認定看護師の配置が増えることにより、がん診療のスキルアップが得られ、患者の有害事象低減につながり、総合的に医療費削減が見込める。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

専従看護師による診療行為についての外来放射線照射診療料（292点）すえ置き
専門/認定看護師加算分　73点
＊電話相談等も組み込み、再診日を最小限にすることを目標とする

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		727210	
提案される医療技術名		乳がんに対する寡分割照射法について、常勤医不在でも可、全乳房照射への限定の撤廃	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
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）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	16乳腺外科	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	乳がんに対する寡分割照射法について、常勤医不在でも可、全乳房照射への限定の撤廃	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		001 2 注2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	○
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	○
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	○
		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：197		乳がん寡分割照射時の算定要件である常勤医の配置を撤廃する。また、高エネルギー放射線治療による1回線量増加加算の適応を全乳房照射以外の乳がん術後照射（乳房部分切除術後の領域リンパ節照射および乳房全切除術後放射線療法等）に拡大する。乳がんに対する乳房切除手術後の高エネルギー放射線治療において、1回の線量が2.5Gy以上の胸壁鎖骨上窩照射を行った場合は、1回線量増加加算1280点を所定点数に加算。	
再評価が必要な理由		乳房全切除術後放射線療法における寡分割照射は通常分割照射と比較して治療効果・晩期有害事象に差がなく、急性期有害事象が少ないことが第3相試験で示されており（文献1,2,3）、国内外のガイドライン等では乳房部分切除術後の領域リンパ節照射および乳房全切除術後放射線療法における寡分割照射が推奨または強く推奨されている（文献4,5）が、本邦では保険で償還されていない。寡分割照射法の効果は様々に波及する。患者では治療と仕事の両立がしやすくなり、また、受診機会の減少は新型コロナウイルスなどの感染症対策にも役立つ。医療機関にとっては医療資源の有効活用に繋がり、治療待機患者の減少や、従事者の働き方改革にも繋がる。このような利点の多い寡分割照射法を普及させるためには診療報酬上の評価が必要である。また、乳がん術後寡分割照射の算定要件に常勤医の配置があるが、寡分割照射は通常分割照射よりも急性期放射線皮膚炎は有意に少ないことが示されており（文献1,2,4）、通常分割照射と同様に常勤医が不在でも実施可能である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		乳房全切除術後放射線療法における寡分割照射は通常分割照射と比較して治療効果・晩期有害事象に差がなく、急性期有害事象が少ないことが第3相試験で示されており、国内外のガイドライン等では乳房部分切除術後の領域リンパ節照射および乳房全切除術後放射線療法における寡分割照射が推奨または強く推奨されている（文献1,2,3,4,5）。しかし、乳房部分切除術後の領域リンパ節照射および乳房全切除術後放射線療法に対しては一回線量増加加算が認められていないため、寡分割照射導入の足かせとなっている可能性がある。 なお、算定要件に常勤医の配置があるが、全乳房照射においては、寡分割照射は通常分割照射と比較してグレード2以上の急性期放射線皮膚炎は有意に少ないことがシステマティックレビューで示されている。従って、必ずしも常勤医は必要ないと考えられる（文献1,2,4）。	
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：乳癌術後照射を受ける患者 技術内容：全乳房照射においては1回2.5Gy以上で治療を行った場合に1回線量増加加算が算定可能である。乳房部分切除術後に全乳房と領域リンパ節への照射および乳房全切除術後に胸壁±領域リンパ節領域への照射においては、上記加算の適応はない。 算定の留意事項： ア 日本放射線腫瘍学会が作成した最新の「放射線治療計画ガイドライン」を遵守して実施した場合に限り算定できる。 イ 患者に対して、当該治療の内容、合併症及び予後等を照射線量と回数の違いによる差異が分かるように文書を用いて詳しく説明を行い、患者の同意を得るとともに、患者から要望のあった場合、その都度治療に関して十分な情報を提供すること。	
診療報酬区分（再掲）		M	
診療報酬番号（再掲）		001 2 注2	
医療技術名		高エネルギー放射線治療	
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	乳房全切除術後放射線療法において寡分割照射は通常分割照射と比較して治療効果・晩期有害事象に差がなく、急性期有害事象が少ないことが第3相試験で示されている（文献1,2,3）	
	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。）	放射線治療計画ガイドライン2024（日本放射線腫瘍学会作製） 乳癌診療ガイドライン2024年版

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本の乳がんの実態を把握しているデータとして日本乳癌学会の症例調査報告書がある。この2021年次症例報告書によると、1年間で97,960例が登録されており、このうち術後放射線療法を実施している患者は38,634人であった。さらにこのうち、乳房のみ(=全乳房)を照射している患者が29,129人であり、領域リンパ節などを含んだ「全乳房」以外の照射は8,458人であった。したがって、1年間の治療数は約8,458例と推測される。そのうち、現状で寡分割照射が用いられている割合はほぼない。算定回数としては、上記の症例数に寡分割照射の標準的な回数である16回を乗算し、8,458×16=135,328回とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	8,458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）	135,328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）		照射技術自体は、標準的な手法としてガイドラインにも位置づけられている。すでに一般の施設で実施されており、十分に成熟した医療技術である。
・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）	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）	放射線治療計画ガイドライン2024（日本放射線腫瘍学会作成）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常分割照射と比較して急性毒性は有意に少なく(grade3の皮膚毒性：3% vs 8%, p<0.0001)、晩期毒性について両群間に差がないことが第3相試験で示されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性：世界的なガイドラインで推奨されており、本邦においても普及しつつある方法であり、治療の推進に倫理的な問題はない。 社会的妥当性：照射回数や通院期間が短い治療は、仕事の治療の両立に有効であり、感染機会の減少、治療待機期間の減少に寄与する。一方で、医療資源の有効活用、医療従事者の働き方改革にも結びつく。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後	1280点
	その根拠	寡分割照射の普及のためには、診療報酬が通常分割照射法と同程度である必要がある。 通常分割照射法（4門25回照射）の場合（点） 管理料　4,000＋330（専任加算）= 4,330、照射料　1,800 x 25 = 45,000、画像誘導加算　300 x 25 = 7,500、外来加算　100 x 25 = 2,500、再診料　73 x 25 = 1,825 合計 61,155 これを寡分割照射法（16回照射）で同額になる照射料をX点とすると (X + 300 + 100 + 73) x 16 + 4,330 = 61,155 X = 3,079 この値と従前の照射料との差は（3,079 - 1,800 = 1,279点）となる。この差が線量増加による加算となることが望ましい。
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	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	422,900,000
	その根拠	提案している適応拡大は、従来型の治療に加えて増点とはならない。 ただし、既述の通り、患者と医療機関への好影響は多方面に渡り、社会的な経済効果は大きいと考えられる。医療費を例にした場合、従来型の治療で、 対象患者数全体(8,458人)の20%程度が照射開始待機患者数(1,691人)であると仮定する。そのうち5%（85人）に照射開始遅延による予後の増悪（再発）が発生し（文献2）、再発治療にかかる費用が500万円と想定した場合、(7,943人 x 20%) x 5% x 500万＝422,900,000 よってこれを減算し、▲約4.2億円が予想影響額となる。
	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		—
⑫その他		—
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本診療放射線技師会

⑭参考文献１	１）名称	Hypofractionated versus conventional fractionated postmastectomy radiotherapy for patients with high-risk breast cancer: a randomised, non-inferiority, open-label, phase 3 trial.
	２）著者	Wang S L, Fang H, Song Y W, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet Oncology. 2019 March;20(3):352-360
	４）概要	乳房全切除術後の放射線療法において通常照射に対し寡分割照射の非劣勢を検討したランダム化比較試験では、5年の局所・領域リンパ節再発、晩期有害事象は両群で差がなく、急性期有害事象は寡分割照射群で有意に軽度であった。
⑭参考文献２	１）名称	Comparing hypofractionated to conventional fractionated radiotherapy in postmastectomy breast cancer: a meta-analysis and systematic review.
	２）著者	Lei Liu, Yongqiang Yang, Qi Guo, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Radiation Oncology 2020 JAN 17;15(1):17
	４）概要	乳房切除後乳癌に対する低分割放射線療法は有効性または毒性に関して有意差がないことが示された。
⑭参考文献３	１）名称	Locoregional hypo vs normofractionated RT in early breast cancer: 5 years results of the HypoG-01 phase III UNICANCER trial.
	２）著者	Rivera S., Ghodssighassemabadi R., Brion T., et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Oncology 2024 September;35:S309.
	４）概要	乳房全切除術後の放射線療法において通常照射に対し寡分割照射の非劣勢を検討したランダム化比較試験では、5年の局所・領域リンパ節再発率、全生存率で差がなく、腕の浮腫も非劣勢であった。
⑭参考文献４	１）名称	乳癌診療ガイドライン1、治療編、2024年版
	２）著者	日本乳癌学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン1、治療編、2024年版、2024年3月WEB刊行
	４）概要	乳房部分切除術後の領域リンパ節照射および乳房全切除術後放射線療法への寡分割照射はエビデンスは十分ではないが総合的に検討して行うことを考慮してもよい。
⑭参考文献５	１）名称	Customizing local and systemic therapies for women with early breast cancer: the St. Gallen International Consensus Guidelines for treatment of early breast cancer 2021.
	２）著者	Burstein H J, Curigliano G, Thürlimann B, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Oncology. 2021 October;32(10):1216-1235
	４）概要	世界的な乳癌治療を専門とする医師のコンセンサス会議であるザンクトガレン2021パネルでは乳房部分切除術後の領域リンパ節照射および乳房全切除術後放射線療法における寡分割照射を日常臨床で行うことを強く推奨している。

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

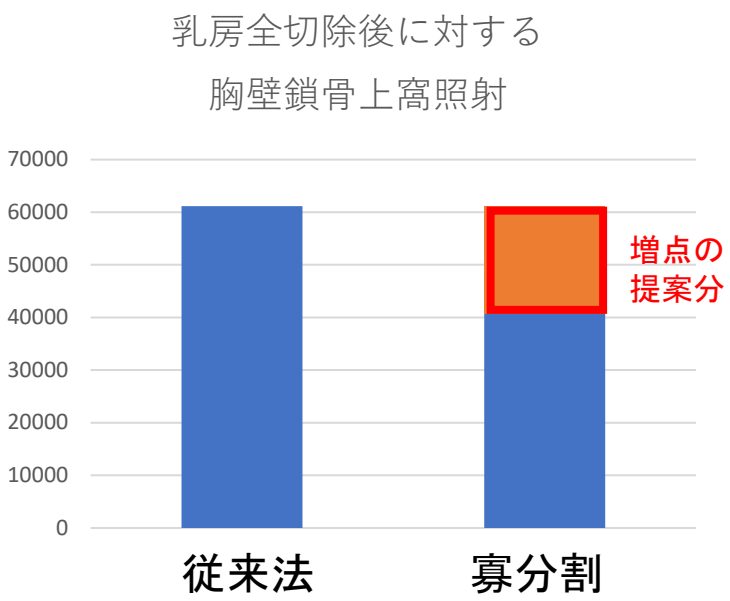
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727210	乳がんに対する寡分割照射法について、常勤医不在でも可、全乳房照射への限定の撤廃	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

●乳癌の乳房全切除術後に対する対する適応の拡大
（全乳房照射への限定を撤廃）
●乳癌術後の算定要件の人的配置の見直し

【対象疾患】

乳癌の乳房全切除術後



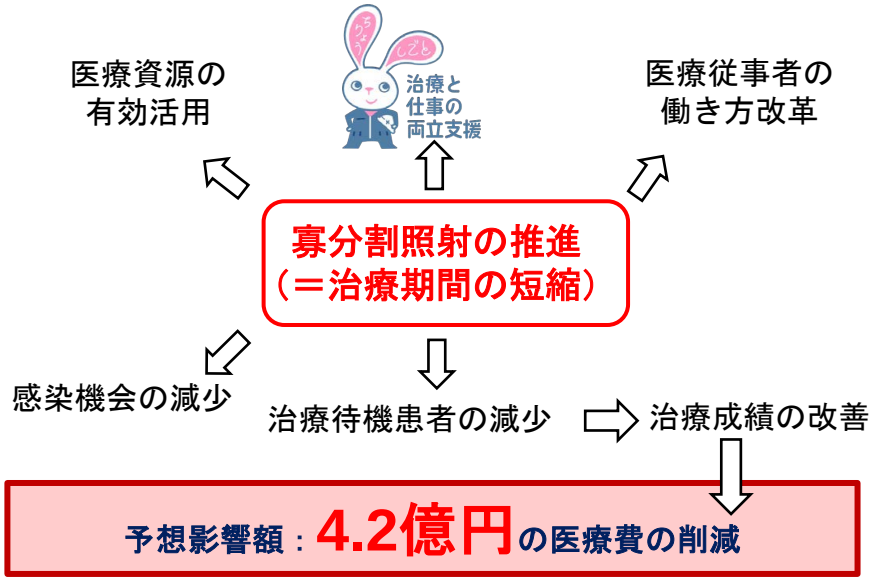
乳癌の乳房全切除後術後に対する
胸壁鎖骨上窩照射の診療報酬
（従来法: 25回、寡分割：16回）

【既存の治療法との比較】

- 治療1回あたりの線量を増やすことであり、従来の治療方法と技術的な違いはない。
- 乳がん診療ガイドライン2024に、乳房切除後症例や部分切除後の領域リンパ節に対する寡分割照射は、「総合的に検討して行うことを考慮してもよい」と記載された。
- 通常分割照射よりも有害事象が少ないことから、通常分割照射と同様に常勤医が不在でも安全に実施可能である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

✓ 全乳房照射以外の乳癌術後照射；1回線量が2.5Gy以上で**1,280点**の加算
✓ 寡分割照射の方が急性期放射線皮膚炎は少ない



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		727211	
提案される医療技術名		寡分割照射法の加算（早期声門癌への適応拡大）	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
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）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	27耳鼻咽喉科	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	「1回線量増加加算」の増点	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		001 2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 108		早期声門癌に対する寡(少)分割照射における1回線量増加加算の設定。早期声門癌に対する高エネルギー放射線治療において、1回の線量が2.4Gy以上で治療を行った場合は、1回線量増加加算として442点を所定点数に加算する。	
再評価が必要な理由		早期正門癌に対する寡分割照射のエビデンスが蓄積されて来ている。本邦からの第3相試験でも通常分割照射と同等の治療成績が報告されており（文献1）、また、同試験を含むメタ解析では通常分割照射よりもむしろ良好な成績（局所制御と発声温存）が示されている（文献2）。さらに寡分割照射では、患者は治療と仕事の両立がしやすくなり、また、医療従事者の働き方改革、医療資源の有効活用に繋がる。さらには受診機会の減少は新型コロナウイルスなどの感染症対策にも役立つ。このような利点の多い寡分割照射法を普及させるためには通常分割照射と同等の診療報酬とすべきである。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		放射線治療の診療報酬は原則として治療回数に基づいた算定であり、寡分割照射では減収となるため。早期声門癌に対する寡分割照射は良好な治療効果が報告されている（文献1,2）が、その適応が減収となる診療報酬体系では導入の足かせとなってしまう。寡分割照射法の効果は様々に波及する。患者では治療と仕事の両立がしやすくなり、また、受診機会の減少は新型コロナウイルスなどの感染症対策にも役立つ。実際に新型コロナウイルス感染症に関連して寡分割照射法が推奨されている（文献3）。医療機関にとっては医療資源の有効活用に繋がり、治療待機患者の減少や、従事者の働き方改革にも繋がる。このような利点の多い寡分割照射法を普及させるためには診療報酬上の評価が必要である。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者；早期声門癌（T1NOMO、T2MONO） 医療技術の内容；体外照射 点数や算定の留意事項；特になし	
診療報酬区分（再掲）		M	
診療報酬番号（再掲）		001 2	
医療技術名		高エネルギー放射線治療	
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	寡分割照射は通常分割照射と比較して局所制御率が有意に改善し、発声温存割合も良好（通常分割照射；86%、寡分割照射；94%）であることが報告されている（文献1）。生存に有意差はないが、局所制御の向上は発声機能の温存に結びつき、QOLの維持に繋がる。	
	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。）	寡分割照射を早期声門癌に対する治療オプションの一つとしている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本頭頸部癌学会の2020年の集計では早期声門癌で617例が放射線単独治療を受けている。現状で寡分割照射が用いられている割合を2割（123例）、今回の提案により1回線量増加加算が算定可能となれば、寡分割照射は8割程度まで増加（493例）すると推測する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	123人
	見直し後の症例数（人）	493人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,321回
	見直し後の回数（回）	13,331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）		照射技術自体は、標準的な手法としてガイドラインにも位置づけられている。すでに一般の施設で実施されており、十分に成熟した医療技術である。
・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）	・放射線科を標榜している保険医療機関であること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	①放射線治療を専ら担当する常勤の医師または歯科医師を1名以上有すること、うち1名以上は放射線治療の経験を5年以上有するものであること。 ②放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有する者に限る。）が1名以上配置されていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射線治療計画ガイドライン2024（日本放射線腫瘍学会作成）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		寡分割照射は通常分割照射と比較して、急性期の粘膜炎は有意に多い（オッズ比1.54, 95% CI 1.12-2.11）が、皮膚炎に有意な差はなかった。また、晩期有害事象の報告はほとんどなく、両群で有意な差はなかった。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性：本邦で実施された臨床試験で長期の成績が報告（文献1）されており、治療の推進に倫理的な問題はない。 社会的妥当性：照射回数や通院期間が短い治療は、仕事の治療の両立に有効であり、感染機会の減少、治療待機期間の減少に寄与する。一方で、医療資源の有効活用、医療従事者の働き方改革にも結びつく。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後	442点
	その根拠	寡分割照射の普及のためには、診療報酬が従来型照射法と同程度である必要がある。 通常分割照射（非対向2門35回照射） 管理料　3,100＋330（専任加算）= 3,430、照射料　1,320 x 35 = 46,200、外来加算　100 x 35 = 3,500、再診料　73 x 35 = 2,555 合計 55,685 これを27回照射法で同額になる照射料をX点とすると (X+100+73) x 27 + 3,430 = 55,685 X = 1,762.4 この値と従前の照射料との差は（1,762.4 - 1,320 = 442.4点）となる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 / -
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	145,000,000円
	その根拠	提案の増点は通常分割照射と同等になるように算出している。 ただし、寡分割照射によって発声温存は8%改善することが報告されている。見直し前後で増加が予想される患者数は370人であり、8%（29人）で発声が失われ、それに関わる医療費が500万円と想定した場合、(29人) x 500万円＝145,000,000円となる。つまり発声が失われた場合に生じる医療費を削減できる。その他、患者と医療機関への好影響は多方面に渡り、社会的な経済効果は大きいと考えられる。
	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		-
⑫その他		-
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会

⑭参考文献１	１）名称	Long-Term Follow-up of a Randomized Controlled Trial on Accelerated Radiation Therapy Versus Standard Fractionated Radiation Therapy for Early Glottic Cancer (JCOG0701A3)
	２）著者	Kodaira et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2023, Dec, 1;117(5), 1118-1124
	４）概要	本邦で行われた早期声門癌の通常分割照射と寡分割照射の比較試験の長期成績の報告（観察期間の中央値7.1年）。寡分割照射は通常分割照射と同等の有効性であり、通常分割照射よりも安全性が高い傾向が認められた。
⑭参考文献２	１）名称	Moderate hypofractionation for early laryngeal cancer improves local control: a systematic review and meta-analysis
	２）著者	Benson R et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Arch Otorhinolaryngol, 2020, Nov, 277(11), 3149-3154
	４）概要	早期声門癌の通常分割照射と寡分割照射の比較試験5つ、1153例のメタ解析。寡分割照射は通常分割照射と比較して有意に良好な局所制御と発声温存を示した。また、急性期の粘膜炎は寡分割照射で多いものの、晩期毒性に有意差はなかった。
⑭参考文献３	１）名称	Radiation therapy considerations during the COVID‐19 Pandemic: Literature review and expert. opinions. opinions.
	２）著者	Mohindra P, Buckey C R, Chen S, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Applied Clinical Medical Physics. 2020 May;21(5):6-12.
	４）概要	コロナ禍においては、患者および医療者の感染機会を減少させることが可能な寡分割照射法の活用が推奨されている。
⑭参考文献４	１）名称	頭頸部癌診療ガイドライン2022年版
	２）著者	日本頭頸部癌学会編
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2022年　153-154
	４）概要	寡分割照射を早期声門癌に対する治療オプションの一つとしている。
⑭参考文献５	１）名称	-
	２）著者	-
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	-
	４）概要	-

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

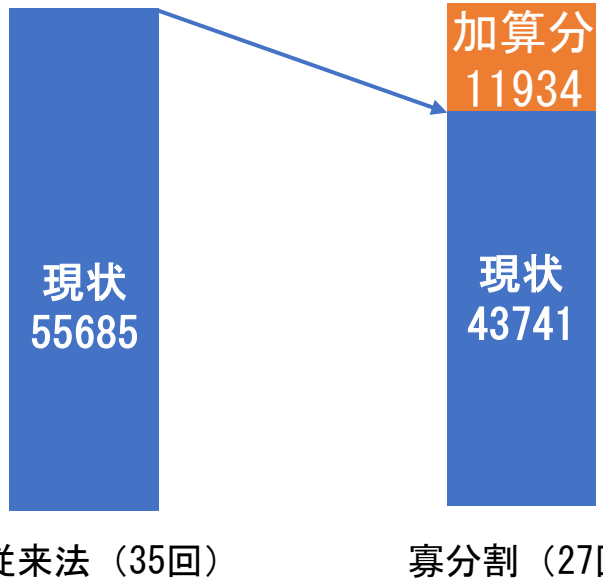
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727211	寡分割照射法の加算（早期声門癌への適応拡大）	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

早期声門癌の寡分割照射（1回線量増、治療療回数減）

【対象疾患】

早期声門癌の放射線治療の診療報酬



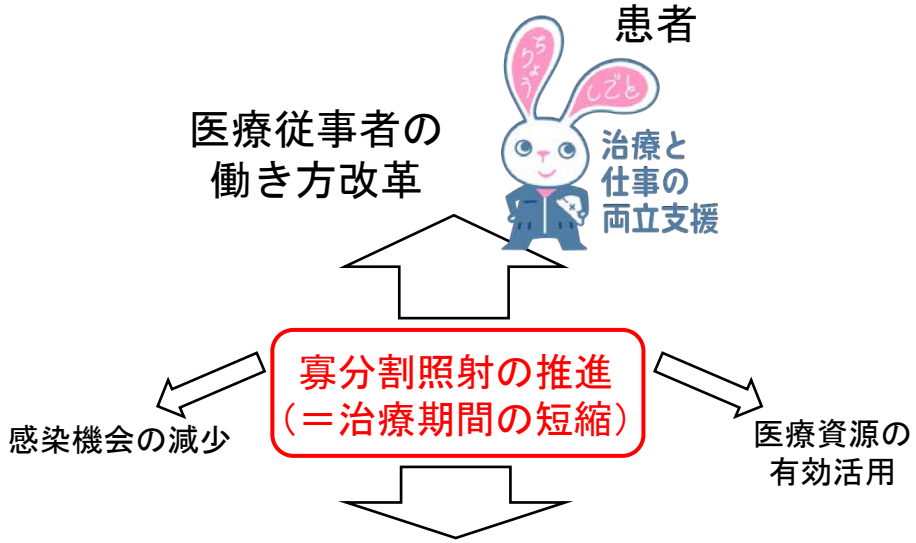
現状、寡分割照射は減収

【既存の治療法との比較】

- 治療1回あたりの線量を増やすことによって局所制御、発声温存は向上、安全性は同等
- **患者の利便性の向上と従事者の働き方改革に**

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

寡分割照射で発声温存が86%から94%に改善
1回線量が2.4Gy以上で**442点**の加算



治療成績の改善、発声温存の改善

予想影響額：**1.45億円**の医療費の削減

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		727212	
提案される医療技術名		遠隔放射線治療計画加算の見直し	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
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）	28放射線科	
	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６年度	
	提案当時の医療技術名	遠隔放射線治療計画加算の適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		000注4	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	○
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 190		遠隔放射線治療計画とは、セキュリティが担保されたネットワーク回線等を利用し、治療施設（治療計画室）とは別の遠隔地から放射線治療計画（標的輪郭描出、正常臓器輪郭描出、ビーム設定、線量計算、最適化計算、放射線治療品質管理）を実施する技術である。放射線治療施設の施設間の連携により、強度変調放射線治療の治療計画品質の担保をはじめ、医師の働き方改革や患者の照射待機時間の短縮にも寄与する。	
再評価が必要な理由		遠隔放射線治療計画加算は令和元年度診療報酬改定により認められたが、現状では緊急時の利用にとどまっており、それ以外の用途での算定は認められていない。非常勤医施設では、勤務時間帯は診察業務に追われており緊急時に限らず治療計画業務においては常態的に遠隔放射線治療計画を利用することが多いため、働き方改革および施設間連携を促進させるためにも、このような状況において通常照射でも算定可能となるような算定要件の適応拡大が必要である。 また、強度変調放射線治療(IMRT)においては、最新のがん診療連携拠点病院現況調査（令和5年9月1日時点）によれば、全国460の都道府県がん診療連携拠点病院および地域がん診療連携拠点病院のうち、放射線治療に対する体制が整備されIMRTが実施されているのは315施設（68%）にとどまっているため、遠隔技術を施設基準に適切に組み込むことで常勤医師1名の施設においても実施可能とすることが必要である。これに関しては、遠隔技術を活用したIMRT治療計画の比較実証実験データ（REMOTE-IMRT trial）から、今回提案の施設要件が従来の医師2名のIMRT治療計画の品質に比べて劣らないことが証明されている(参考資料1)。	

【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）		・現行の遠隔放射線治療計画加算は緊急時の利用のみに限られている。遠隔放射線治療計画に関する国内実態調査(参考文献2)では、加算の算定施設は全国でわずか12施設(2%)にとどまっており、施設間の連携を実際に実施している23施設(4.5%)からすると半数以下の低水準である。施設間の連携については、施設基準を満たした上で緊急時以外の通常照射にも適応拡大し適切な形で遠隔技術を普及させることで、放射線治療提供体制の均てん化が望める。 ・IMRTの遠隔支援については、別途IMRT実施の施設基準に適切に組み込むことを提案する。IMRTにおける遠隔技術の利用に関しては、遠隔技術を活用したIMRT治療計画の比較実証実験データ（REMOTE-IMRT trial）から、今回提案の施設要件が従来の医師2名のIMRT治療計画の品質（標的輪郭描出、および治療計画の品質の双方）に比べて劣らないことが証明されている(参考資料1)。	
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 施設基準を満たす保険医療機関で放射線治療を受ける患者 ・技術内容 遠隔放射線治療計画加算：放射線治療を専ら担当する常勤の医師が配置されていない施設における放射線治療において、緊急時の放射線治療における業務の一部（照射計画の立案等）を情報通信技術を用いたシステムを利用し、放射線治療を行う施設と連携した放射線治療を支援する施設の医師等による支援を受けて実施した場合、一連の治療につき一回に限り算定する。 ・点数や算定の留意事項 施設基準を遵守する必要があり、緊急時以外には認められていない。	
診療報酬区分（再掲）		M	
診療報酬番号（再掲）		000注4	
医療技術名		遠隔放射線治療計画加算	
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	・施設間で遠隔放射線治療計画を利用している施設数は36施設（支援施設(13施設)＋治療施設（23施設)，参考文献2より）であった。 ・IMRTは現在、常勤医師2名の施設において実施可能な技術である、これに関して、異なる施設基準によるIMRT治療計画の比較実証実験データ（REMOTE-IMRT trial）から、今回提案する常勤医師1名を基にした施設要件が従来の医師2名のIMRT治療計画の品質に比べて劣らないことが証明された(参考資料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。）	遠隔放射線治療計画ガイドライン2019 第三者評価ガイドライン 2023 放射線治療計画ガイドライン2024

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年度社会医療診療行為別統計(令和5年6月審査分)によると、遠隔放射線治療計画加算の算定回数は16回/月であり、年間で推定すると16×12=192回/年であった。放射線治療管理料に付随する加算のため、これとほぼ同数の患者(192人)が見直し前の対象と思われる。一方で、遠隔放射線治療計画に関する国内実態調査(参考資料1)によれば、支援施設(13施設)＋治療施設（23施設）＝36施設あり、そのうちの12施設のみが加算を算定していることが明らかとなったため、算定要件の緊急時を緩和した場合には、これらすべての施設が対象となりえるが、治療施設の施設基準として第三者評価機関による出力線量評価が義務づけられており、実際に算定可能であった治療施設は77%（17施設）であった。したがって、192×（（13+17）/12)=480人(回)が見直し後の緊急照射の対象となると推定される。 さらに年間300人の治療施設において年間10人の緊急照射があるとし、そのうちの半分が遠隔放射線治療計画により立案なされたとすると、今回の通常照射への適応拡大の提案により上記の15倍の算定回数が見込めるため、480×15=7,200人(回)が見直し後の遠隔放射線治療計画加算の対象となると推定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	192
	見直し後の症例数（人）	7,200
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	192
	見直し後の回数（回）	7,200
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）		・適応拡大に関しては遠隔放射線治療計画ガイドラインに記載されている。必要事項は改訂で対応可能である。 ・海外（米国）においては60%の施設で使用可能であるという報告がなされている（参考文献3） ・施設基準への本提案は放射線治療における施設間連携および働き方改革を促進するための提案であり、基本的にはこれまでと同様の施設要件を満たすことで実施可能となる。また、標準的な放射線治療については、日本放射線腫瘍学会が作成した放射線治療計画ガイドライン2024年版によりその方法がまとめられており成熟した技術である。
・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）	現行の施設基準を満たす保険医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行の施設基準を満たす保険医療機関
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	遠隔放射線治療計画ガイドライン2019 放射線治療計画ガイドライン2024
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		—
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		・ネットワークのセキュリティ指針に配慮する必要がある。 ・保険医療機関間の契約状況を明瞭にしておく必要がある。
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 —
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	140,160,000
	その根拠	遠隔放射線治療計画の適応拡大により新たに7,200-192=7,008回が算定増加になることから、7,008回×2,000点×10円=140,160,000円の医療費増加となる。
	備考	本提案によって約1.4億の医療費増加が予想されるが、地方の放射線治療の均てん化に貢献し従来は放射線治療を受けることが困難であった患者の治療が可能にとなり治療効果も期待できることから、将来的に当該患者の治療に必要であった分の医療費削減につながる可能性もある。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		—
⑫その他		—
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会

⑭参考文献１	１）名称	厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）研究報告書「放射線療法の提供体制構築に資する研究（23EA1012） （分担課題名：施設間連携・遠隔放射線治療計画による放射線治療体制の整備）」
	２）著者	齋藤正英、神宮啓一
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）研究報告書
	４）概要	強度変調放射線治療(IMRT)は(複数の)がん医療圏単位での集約化の検討が必要な医療技術ではあるが、集約化の議論の中でも限られた人的資源を活かしつつ、必要な患者にIMRTを提供できる体制を構築する必要がある。本研究では、人材が不足する常勤医師1名のみが配置されたIMRT対応機保有施設に対して、経験豊富な外部施設の医師1名がIMRT治療計画の立案を遠隔技術で支援する新たなIMRT施設基準を提案し、これを国内多施設共同研究で検証することを目的とした。現在、実際の患者データを用いたIMRT治療計画立案実証実験(REMOTE-IMRT trial)を遂行中であり、中間解析の時点において、既存施設基準に対する上記提案施設基準の治療の質に関する非劣性傾向が示されている。
⑭参考文献２	１）名称	Current status of remote radiotherapy treatment planning in Japan: findings from a national survey
	２）著者	M.Saito et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research 65.1 (2024): 127-135.
	４）概要	【目的】本研究では,遠隔放射線治療計画に関する国内施設を対象とした実態調査を実施したので,その結果を報告する.【方法】2022年6月29日～8月4日,リニアックを保有する医療機関834施設を対象に遠隔放射線治療計画の利用実態に関するアンケートを,Googleフォームを用いて実施した.遠隔放射線治療計画の実施形態として,(1)支援施設,(2)治療施設,(3)院外テレワーク,(4)院内テレワークの4分類について,その利用状況の詳細を調査した.また遠隔放射線治療を実施していない施設に対しても,当該技術の需要や実施するにあたっての課題に関する調査を実施した.【結果】アンケート回答率は58.4%(回答施設数：487)であった.このうち,実際に遠隔放射線治療計画を何らかの形式で利用している施設は,10%(51施設)であった.使用している51施設の内訳は,(1)支援施設,(2)治療施設,(3)院外テレワーク,(4)院内テレワークで,それぞれ13施設,23施設,17施設,5施設であった.また、加算の算定施設は全国でわずか12施設(2%)であった。【結論】本研究では我が国における遠隔放射線治療計画の利用実態を初めて明らかにした.約4割の回答者が遠隔放射線治療計画技術の導入に前向きで有用なツールとして認識しているにもかかわらず,現状では利用している施設は非常に限られている.
⑭参考文献３	１）名称	Executive Summary - Medical Dosimetry Workforce Study.
	２）著者	Michael D Mills PhD
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	AMERICAN ASSOCIATION OF MEDICAL DOSIMETRISTS. 2021 June;Technical Report #1:1-13 https://www.medicaldosimetry.org/publications/salary-and-workforce-surveys/
	４）概要	米国の線量測定士の最新の勤務体系調査である。調査は2020年7月28日に締め切り、956回答（回答率31.3%）であった。遠隔放射線治療計画についての結果を抜粋すると、60%の医療機関が遠隔治療計画を採用していることが報告され、非剛体画像融合も広く普及しているが、すべての融合を非剛体で行っているわけではなった。また、92%の回答者が線量測定士が画像融合を行っていると回答し、95%以上の回答者がCOVID-19パンデミックの影響でQAプロセスが変わらなかったことを示している。自動輪郭描画はまだ将来の技術であり、適応放射線治療（On-line, Off-line）は30%の医療機関で提供されている。
⑭参考文献４	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—
⑭参考文献５	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—

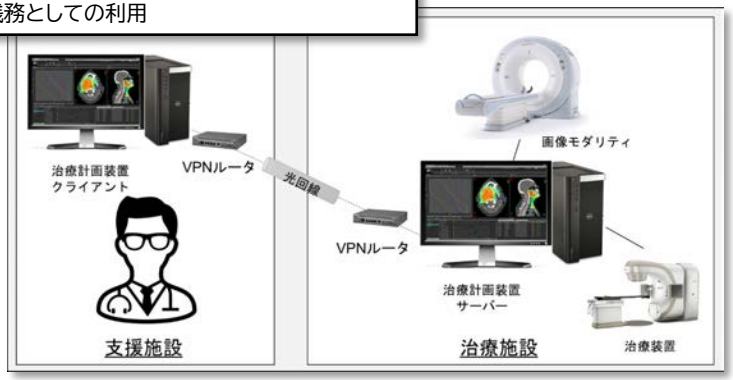
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727212	遠隔放射線治療計画加算の見直し	日本放射線腫瘍学会

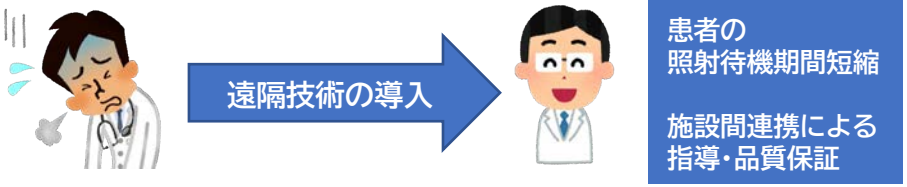
【技術の概要】

遠隔放射線治療計画:
セキュリティが担保されたネットワーク回線等を利用し、遠隔地から放射線治療計画を実施する技術

関連施設間での利用(支援施設-治療施設)
・緊急時の利用
・治療施設での残務としての利用



- 今回、非常勤施設かつ緊急時利用限定を削除することを提案する。



【対象疾患】

遠隔放射線治療計画加算の施設基準を満たす保険医療機関で放射線治療を受ける患者

【既存の治療法との比較】

- ✓ 現行「遠隔放射線治療計画加算」は非常勤施設かつ緊急時の利用に限定
  (算定施設は国内施設全体の2%以下(厚労科研(大西班)実態調査より))
- ✓ 常勤/非常勤によらず、また緊急時に限らず、放射線治療計画が遠隔で可能になることは、医師の働き方改革に大きく寄与できると考える。
- ✓ また、施設間連携を促進し、医師または専門スタッフの少ない施設の高精度放射線治療の実施、指導、および品質保証をするために有効な手段であると考えられる。
- ✓ 将来的にはIMRTなどの高精度放射線治療の普及や、技術の均てん化にも役立つ可能性が高い。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

【有効性】
- ✓ 効果:医師働き方改革、患者の照射待機期間短縮、コロナ対策、など
- ✓ 予想影響額: **1.4億円の医療費増額(ただし、遠隔技術の普及による安全な放射線治療提供体制の均てん化が見込める。)**

【診療報酬上の取扱い】
- ✓ 遠隔放射線治療計画加算: 2,000点

→ (非常勤医施設)緊急時利用限定を削除し通常照射に適応拡大
→ (常勤医1名施設)加算は算定しないがIMRT施設基準の一部に追加

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		727213	
提案される医療技術名		IMRTの適応（「限局性固形悪性腫瘍に限る」の解釈）の明確化	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
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）	28放射線科	
	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６年度	
	提案当時の医療技術名	IMRTの適応（「限局性固形悪性腫瘍に限る」の解釈）の明確化	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		000 4　001 3	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	—	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：74		IMRTの適応である「限局性固形悪性腫瘍」の解釈を、「根治性の有無や病変数によらず目的線量を投与するためにIMRTが必要な固形悪性腫瘍」と明記する。	
再評価が必要な理由		現在の強度変調放射線治療(IMRT)の適応疾患は「限局性固形悪性腫瘍に限る」となっており、これまで日本放射線腫瘍学会としては、これを「全身的な根治性のある病態で、一つの照射範囲にすべての病巣が入る病態」と解釈して実施指導を行ってきた。しかし、「一つの照射範囲にすべての病巣が入らない病態」においても、近接する正常臓器を避けて目的とする線量を体外照射で投与するにはIMRTでしか不可能な病態が存在する。一方で、当初の先進医療会議において、IMRTが頭頸部腫瘍、前立腺癌、中枢神経腫瘍から適応拡大が行われた段階で、このような病態もIMRTの適応とするべき、という議決が行われており、これに基づき2024年度にIMRT臨床的ガイドラインを改定した。以降、日本放射線腫瘍学会としては、「根治性の有無や病変数によらず目的線量を投与するためにIMRTが必要な固形悪性腫瘍」として実施指導を行い始めたが、各地域の社会保険支払基金の担当官から本件に関する照会が増加している。そこで、今回、IMRTが適応となりうる具体的な病態に関して再評価いただき、医療現場での理解の整理を促す。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	現在の強度変調放射線治療(IMRT)の適応疾患は「限局性固形悪性腫瘍に限る」となっており、これまで日本放射線腫瘍学会としては、これを「全身的な根治性のある病態で、一つの照射範囲にすべての病巣が入る病態」と解釈して実施指導を行ってきた。しかし、「一つの照射範囲にすべての病巣が入らない病態」においても、近接する正常臓器を避けて目的とする線量を体外照射で投与するにはIMRTでしか不可能な病態が存在する。一方で、当初の先進医療会議において、IMRTが頭頸部腫瘍、前立腺癌、中枢神経腫瘍から適応拡大が行われた段階で、このような病態もIMRTの適応とするべき、という議決が行われている。これに基づき2024年度にIMRT臨床的ガイドラインを改定した。以降、日本放射線腫瘍学会としては、「根治性の有無や病変数によらず目的線量を投与するためにIMRTが必要な固形悪性腫瘍」として実施指導を行い始めた。これにより、従前よりは適応病態が拡大されることとなるが、適宜症状詳記を添付することにより、当該技術の過剰な実施にならないように管理して実施することで、IMRTがより適切にがん患者に応用され、有害事象を減らしたり、腫瘍制御を高めたりすることができていると考える。一方で、各地域の社会保険支払基金の担当官から本件に関する照会が増加している。そこで、今回、IMRTが適応となりうる具体的な病態に関して再評価いただき、医療現場での理解の整理を促す必要がある。
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	対象とする患者：限局性の固形悪性腫瘍の患者 技術内容：多分割絞り（マルチリーフコリメーター）などを用いて、空間的又は時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数方向からの照射について行うことで、三次元での線量分布を最適なものとする照射療法である。これにより、標的とリスク臓器が近接した症例に対して標的への線量を担保しながらリスク臓器への線量を低減することを目的とした高精度放射線治療である。 現行の該当診療報酬区分と点数： 　M000 4 放射線治療管理料 5,000点、M001 3 体外照射料 3,000点 算定の留意事項：関連学会のガイドラインに準拠し、3方向以上の照射角度から各門につき3種以上の線束強度変化を持つビームによる治療計画を逆方向治療計画法にて立案したものについて照射した場合に限る。施設基準として、放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が2名以上配置されており、うち1名以上は放射線治療について相当の経験を有するものであることが必要である。 従前の施設基準における人的配置要件 1. 放射線治療専任の常勤医師が2名以上（うち一人は放射線治療の経験を5年以上有する）が配置されていること。 専任の非常勤医師（週3日以上かつ週22時間以上の勤務）を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの医師が配置されている場合は、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に参入することができる。ただし、常勤換算し常勤医師数への算入は、常勤配置のうち1名（放射線治療の経験を5年以上有するもの1名）を除く。また、この場合には、IMRTは年間50例を限度として実施できる。 2. 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。 3. 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、 照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001 3, 001-3 1
医療技術名	強度変調放射線治療（IMRT）

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	近年、遠隔転移を有する症例の原発巣および遠隔転移巣に対するIMRTの有効性が、メタ解析やランダム化比較試験で示されている（参考文献1-3）。上咽頭癌では化学療法の奏功例にIMRTを原発局所領域に追加することで、生存期間の延長が得られている(参考文献11)。前立腺癌の骨転移数の少ない症例では原発巣への放射線治療の追加により生存期間の延長が示されている(参考文献2)。 IMRTは従来法と比較し、前立腺癌においては重篤な晩期消化管毒性発生頻度を約10%軽減でき、頭頚部癌全般において加療を要する口腔内乾燥症の発生を約20%軽減でき、また、他の多くのがん種において有害事象を有意に軽減可能であることが、大規模集団ベースのコホート研究やランダム化比較試験等のメタ解析によって明らかにされている(参考文献4)。	
	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。）	・ 放射線治療計画ガイドライン 2024年版 ・ IMRT物理技術ガイドライン2023 ・ IMRT臨床的ガイドライン2024
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年社会医療診療行為別統計(令和5年6月審査分)から年間の放射線治療管理料（IMRT)は、5,090×12=61,080件であり、算定人数は61,080人であったため、これが見直し前の数値であると考えられる。また同様に、多門照射の年間の放射線治療管理料は、8,228×12=98,736件であり、算定人数は98,736人であった。適応拡大の結果、多門照射のうち、10%程度がIMRTの適応になると想定すると、 算定回数：61,080+(98,736×0.1)=70,954, 算定人数は70,954人となる。 また、体外照射料に関しては、IMRTの算定件数は年間で1,242,912件であり、多門照射の算定件数は1,422,816件であった。上記同様、10%がIMRTの適応になったとすると1,242,912+(1,422,816×0.1)=1,385,194となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	61,080	
	見直し後の症例数（人）	70,954	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	放射線治療管理料：61,080, 体外照射料：1,242,912	
	見直し後の回数（回）	放射線治療管理料：70,954, 体外照射料：1,385,194	
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）		2000年に本邦に導入以降約25年が経過し、IMRT技術の成熟と経験・ノウハウの蓄積が進み、治療計画、照射技術、QA/QC、安全管理に関する各種ガイドラインが整備され、IMRTに関する各種講習会も各地で開催されている。 IMRTの適応となる病態と、そうでない病態の場合の保険運用の考え方については、放射線腫瘍学会から発刊したの「IMRT臨床的ガイドライン2024」（参考文献5）において明記されているので、診療報酬上も「関連団体の示すガイドラインに沿った運用」と制限をかけるのも効果的と考える。	
・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）	1. 放射線科を標榜している保険医療機関であること。 2. IMRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。 3. IMRTを年間10例以上実施していること。	
	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）	1. ①放射線治療専任の常勤医師が2名以上（うち1名は放射線治療の経験を5年以上有する）が配置されていること。 または、②1名の5年以上の放射線治療経験を有する常勤医と週に1日以上勤務する1名以上の専任の非常勤医師。 ただし、②の場合は非常勤医師の勤務1日/週につきIMRTは年間50例を限度として実施できる。 2. 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。 3. 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・根治性がない症例の場合は、IMRTが必要になった理由について症状詳記を添付すること。 【遵守すべきガイドライン】 ・ 放射線治療計画ガイドライン 2024年版 ・ IMRT物理技術ガイドライン2023 ・ IMRT臨床的ガイドライン2024	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		今回対象とする「近隣に危険臓器がある場合に、それを避けて目的線量を投与するためにIMRTが必要な固形悪性腫瘍」に対して、従前は危険臓器を避けることができず、リスク回避が困難なことが多かったため、本技術の実施は、本質的に従前より副作用リスクが低い。ただし、技術的に安全な手法で実施しないとリスクが発生するので、経験のあるスタッフにより関連団体によるガイドラインなどに沿った適切な実施が必要である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		—	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1,806,124,000円以上	
	その根拠	医療費増加分：17億3千万円/年間 従来多門照射で算定されていた患者(M000 3:4,000点、M001 2(3):1,800点)がIMRTで算定されることによって、その差分が医療費の増額分となる。 人数、件数は上述のものを採用し、 放射線治療管理料：（5,000点－4,000点）×(70,954-61,080人/年)×10円＝ 98,740,000円/年間 体外照射料：（3,000点－1,800点）×（1,385,194-1,242,912回/年)×10円＝ 1,707,384,000円/年間 ＊総額 1,806,124,000円/年間 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		—
⑫その他		—
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会□
⑭参考文献１	１）名称	Efficacy and Safety of Locoregional Radiotherapy With Chemotherapy vs Chemotherapy Alone in De Novo Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma A Multicenter Phase 3 Randomized Clinical Trial.
	２）著者	You R, Liu Y P, Huang P Y, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncology. 2020 July;6(9):1345-1352
	４）概要	遠隔転移のある上咽頭癌への局所領域IMRT追加に関する第3相ランダム化比較試験の結果。 初回化学療法が奏功した上咽頭癌患者126名(IMRT追加群：62例、化学療法継続群：64例)のデータ解析。IMRT追加群は、2年全生存率が76%と化学療法継続群の55%と比較し有意に良好であった（ハザード比：0.42、p = 0.004)。両群間で、急性期の血液および消化器毒性の頻度に有意差を認めなかった。IMRT追加群で、グレード3以上の皮膚炎、粘膜炎および口腔内乾燥症を、それぞれ8%、34%および7%に認めたものの、97%の症例において予定されたIMRTプロトコールが完遂可能であった。
⑭参考文献２	１）名称	Prostate Radiotherapy for Metastatic Hormone-sensitive Prostate Cancer: A STOPCAP Systematic Review and Meta-analysis.
	２）著者	Burdett S, Boeve L M, Ingleby F C, Fisher D J, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	European Urology. 2019 July;76(1):115-124
	４）概要	遠隔転移を有する前立腺癌に対する放射線治療追加に関するメタ解析の結果。ホルモン療法と前立腺への放射線治療追加の併用治療とホルモン療法単独治療に関する3つの試験、2126例のデータ解析。骨転移が5個未満の症例群では、前立腺への放射線治療の追加により生存期間の有意な延長が認められた（ハザード比：0.73、p = 0.0071）。一方で骨転移が5個以上ある症例群では、前立腺への放射線治療の追加による生存期間の改善はみられなかった。（ハザード比 1.07、p = 0.37）。生化学的非再発生存期間や非再発生存期間は、前立腺への放射線治療の追加により共に有意に改善した(ハザード比 0.74、p = <0.001およびハザード比 0.76、p = <0.001)。
⑭参考文献３	１）名称	Randomized phase II trial evaluating pain response in patients with spinal metastases following stereotactic body radiotherapy versus three-dimensional conformal radiotherapy.
	２）著者	Sprave T, Verma V, Förster R, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Radiotherapy and Oncology. 2018 August;128(2):274-282
	４）概要	この無作為化試験は、脊椎転移に対する緩和的SBRTの有用性を示すもので、疼痛反応の迅速化と改善に関連するものであった。現在進行中の大規模なランダム化試験は、これらのエンドポイントにさらに対処するのに役立つだろう。
⑭参考文献４	１）名称	National Population-Based Study Comparing Treatment-Related Toxicity in Men Who Received Intensity Modulated Versus 3-Dimensional Conformal Radical Radiation Therapy for Prostate Cancer.
	２）著者	Sujenthiran A, Nossiter J, Charman S C, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Radiation Oncology Biology Physics, biology. physics. 2017 December;99(5):1253-1260
	４）概要	英国国立放射線治療データベースを用いた前立腺外照射に関する大規模集団ベースのコホート研究結果。 2010年1月から2013年12月に前立腺癌の外照射を受けた23,222名の患者（IMRT：6,933名、3D-CRT：16,289名）について検討した。競合リスク回帰解析を行った結果、IMRTを受けた患者は3D-CRTを受けた患者に比して重篤な消化管有害事象発生リスクが有意に低かった（調整ハザード比：0.66、5年累積発生率　IMRT：17.0%、3D-CRT：24.5%）。一方、尿路有害事象の発生率に有意な差はみられなかった。
⑭参考文献５	１）名称	強度変調放射線治療（IMRT）臨床的ガイドライン 2024
	２）著者	公益社団法人日本放射線腫瘍学会,公益社団法人日本医学放射線学会,日本放射線腫瘍学会高精度外部放射線照射部会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	強度変調放射線治療（IMRT）臨床的ガイドライン2024. 2024 年4月改訂:4ページ
	４）概要	IMRTの臨床適応について言及したガイドラインである。IMRT の定義と保険請求適応病態に関して、「IMRTの保険請求が可能な病態は、周囲の正常臓器の線量を安全に保ちながら標的腫瘍に対して所期の目的を達成するための線量を投与することが、光子線、電子線を用いた他の体外照射法では実現困難で IMRT が望ましいと考えられる固形悪性腫瘍であり、2006 年の先進医療専門会議によると、必ずしも根治性や病変数にはよらない。ただし、症例ごとに、IMRT を必要とする理由を文書で記録しておく必要がある。」と言及されている。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727213	IMRTの適応(「限局性固形悪性腫瘍に限る」の解釈)の明確化	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

- IMRTの適応である「限局性固形悪性腫瘍」の定義を明記する。（もしくは疑義解釈として提示）
- 具体的には、「根治性の有無や病変数によらず目的線量を投与するためにIMRTが必要な固形悪性腫瘍」とする。これにより、従前よりは適応病態が拡大されることとなる。ただし、適応病態については、適宜症状詳記を添付することで、当該技術の過剰実施にならないように管理する。

【対象疾患】

- **限局性固形悪性腫瘍**：全身的な根治性の有無によらず、目的線量を投与するためにIMRTが必要な固形悪性腫瘍

遠隔転移を有する前立腺がんの例
→　原発巣に対してはIMRTが既に標準的に使用されており、遠隔転移を有する場合でも技術の適応を明確化したい。

【既存の治療法との比較】

- これまで日本放射線腫瘍学会としては、IMRTの適応疾患である「**限局性固形悪性腫瘍**」について、**全身的な根治性のある病態で、一つの照射範囲にすべての病巣が入る病態**と実施指導してきた。
- 一方で、当初の先進医療会議において、IMRTが頭頸部腫瘍、前立腺癌、中枢神経腫瘍から適応拡大が行われた段階で、このような病態もIMRTの適応とするべき、という議決が行われていたことが明らかとなり、2024年度にIMRT臨床的ガイドラインを改定した。

⇒ 上記ガイドライン発刊以降、学会としては「根治性の有無や病変数によらず目的線量を投与するためにIMRTが必要な固形悪性腫瘍」として実施指導を行い始めたが、今回、現場の理解を整理するために、技術に関して再評価をする必要があった。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

【有効性】

- **従来法で実施していた場合との差額分（約18億円/年間）、医療費は増加**するが、IMRTがより適切にがん患者に応用され、有害事象を減らしたり、腫瘍制御を高めることができると考える。

【診療報酬上の取り扱い】

強度変調放射線治療

- M000 放射線治療管理料 5,000点
- M001 体外照射料　　3,000点

✓ 適応疾患:　**限局性固形悪性腫瘍**：根治性の有無によらず、目的線量を投与するためにIMRTが必要な固形悪性腫瘍

✓ 根治性がない症例の場合は、IMRTが必要になった理由について症状詳記を添付すること。

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		727214	
提案される医療技術名		陽子線治療の適応拡大	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
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）	28放射線科	
	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６年度	
	提案当時の医療技術名	陽子線治療の適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		001-4 注1, 2, 3	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 197		水素原子核を超高速に加速制御して、最適な線量分布を実現するがん放射線治療技術である。難治がんに対して新たな根治治療となるとともに総医療費削減に繋がる医療であり、標準療法で治療可能ながんではさらに安全性が高く、高齢化社会に合致した治療法である。現在は、小児腫瘍、膵癌など複数の疾患に対して保険収載されているが、その他の疾患でも有用性が示されており、広く国民全体が利益を享受すべき時期に入っている。	
再評価が必要な理由		陽子線治療は、線量の集中性の高いがん放射線治療で、現在は小児腫瘍や膵癌、前立腺癌など複数疾患に対して保険収載されている。諸外国において、他の特定の疾患・病態に対して既に保険適用とされ、我が国でも国民全体が享受すべき時期に入っている。高精度X線治療などの既存治療では、根治治療不能ながんに対して、新たな根治治療となるとともに、総医療費削減に繋がる次世代型医療となる治療法である。また多くのコモンキャンサーに対しては、より有効性・安全性が高く、短期間に通院で実施可能な治療を実現できるため、治癒率・安全性の向上により税収増加・社会医療費削減にも貢献し、広く国民が安心して同治療を受けられる状況を早急に整備する必要がある。	

【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）	粒子線治療の1つである陽子線治療について、日本放射線腫瘍学会が定めた適応症に合致する疾患・病態について保険適応拡大を提案する。 下記の6つの疾患・病態を提案する。(いずれも根治的な目的で行われるもの) ① 肺・縦隔腫瘍（局所進行非小細胞肺癌，縦郭腫瘍） ② 消化器腫瘍（小型の肝細胞癌，胆道癌，食道癌） ③ 頭頚部腫瘍（脳腫瘍を含む） ④ 泌尿器腫瘍（膀胱癌，腎癌） ⑤ 少数転移性腫瘍（肝転移，肺転移，リンパ節転移） ⑥ AYA世代の腫瘍性疾患 これらの疾患・病態については国内の治療方針が統一され、既存治療との比較において、優位性または同等性が明らかに示されているため、再評価すべきである。
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	・ 陽子線治療は、小児腫瘍（限局性の固形悪性腫瘍に限る。）、手術による根治的な治療法が困難である限局性の骨軟部腫瘍、頭頸部悪性腫瘍（ 口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く。）、手術による根治的な治療法が困難である肝細胞癌（長径４センチメートル以上のものに限る。）、手術による根治的な治療法が困難である肝内胆管癌、手術による根治的 な治療法が困難である局所進行性膵癌、手術による根治的な治療法が困難である局所大腸癌（手術後に再発したものに限る。）、早期肺がん（I-IIA期で切除不能なものに限る。）又は限局性及び局所進行性前立腺癌（転移を有するものを除く。）について保険収載されている. ・水素原子核を超高速に加速制御して，最適な線量分布を実現する新しいがん治療技術．患者を照射台に乗せ，位置を合わせる．Ｘ線透視画像やＣＴ画像を用いて標的（がん病巣）に位置を合わせ，陽子線をがん病巣に照射する．従来のＸ線治療（高エネルギー放射線治療）と同様に陽子線照射を一定回数繰り返す（例：１日１回，計10回/2週間～35回/7週間）．１回の治療は入室から退室まで20～40分で終了する．非侵襲的治療であるため，状態の良い患者であれば通院治療が可能である. ・一連につき希少な病態に対して187,500点，希少な病態以外に対して110,000点．注1-3の加算についての施設基準有り.
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001-4 注1, 2, 3
医療技術名	粒子線治療

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	①肺・縦隔腫瘍：III期非小細胞肺癌の化学療法併用陽子線治療を前向き試験（文献1）では、2年および5年の全生存率、無再発生存率は、それぞれ77%（95%信頼区間64%-89%）と59%（43%-76%）、43%（28%-57%）と37%（22%-51%）と良好。別の臨床試験でも，III期非小細胞肺癌において生存期間中央値30ヵ月と良好な成績が報告されている（Nguyen QN: Radiother Oncol,2015）．レジストリデータ解析では陽子線治療および重粒子線治療を受けたIII期肺癌69症例の3年生存率62%であった。 ②消化器腫瘍： 食道癌では心肺機能の晩期有害事象が従来のX線治療と比し陽子線治療で明らかに低減可能であることが複数の研究で示されている（Ishikawa H. Anticancer Res 2015, 他2文献）、レジストリデータの解析で小型の原発性肝癌（腫瘍径3.5cm以下）では陽子線治療および重粒子線治療を受けた425例で2年生存率82%。肝細胞癌に対する陽子線治療(72例)と経皮的ラジオ波焼灼術(72例)のランダム化比較試験では、2年局所無再発生存率はそれぞれ94.8%と83.9%（90%CI 1.8-20.0; p<0.001）であり、生存率に有意差は認められなかった（文献2）。胆道癌の150名の多施設解析（陽子線148例、重粒子線2例）では、生存期間中央値は21ヶ月（2年生存率44.8%）、肝外胆道癌82名と肝内胆管癌68名ではそれぞれ20ヶ月と23ヶ月であった（文献3）。 ③頭頚部腫瘍：頭頸部癌に対するメタ解析(大部分が咽頭・喉頭がん)では、陽子線治療は強度変調放射線治療(IMRT)と比較して、局所制御、無病生存率、全生存率のいずれも有意に良好であった(S S Vasudevan. Head Neck. 2024)。 ④泌尿器腫瘍：2023年に施行された全国レジストリデータを用いた36症例の解析では、3年局所制御率85%、全生存率91%と良好な成績で、システマティックレビューを行ったX線治療成績よりも良好な可能性が示唆された(M Araya, JRR 2023)。腎細胞がんに対する多施設レジストリデータ解析では、3年全生存率100%、局所制御率94.4%と良好な成績を示し、メタ分析ではX線定位放射線治療よりも優れた生存率が示された(H Ishikawa, JRR 2023)。 ⑤少数転移性腫瘍：レジストリーデータの解析で転移性肺腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療132例で、2年生存率77%、局所制御率83%。転移性肝腫瘍(200例)は2年生存率54%、局所制御率82%、限局性リンパ節転移(282例)は2年生存率61%、局所制御率79%といずれも良好であった。(文献5）。	
	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。）	子宮頸癌治療ガイドライン　2022年　日本婦人科腫瘍学会　リンパ節転移などの再発に対する治療法としても陽子線治療・重粒子線治療が紹介されている。 肝癌診療ガイドライン　2021年　日本肝臓学会　粒子線治療は他の局所療法が困難な場合の選択肢として推奨されている。 食道癌診療ガイドライン　2022年　日本食道学会　心肺機能が不良な患者に対して陽子線による化学放射線療法が推奨されている。 小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン 2019年　小児・AYA世代の各疾患に対して陽子線治療が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		保険収載要望疾患の2023年7月～2024年6月の全実施数666例であった。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.8倍程度で2026年度改訂後の新規保険収載による対象患者数は約1200例と予測される．照射回数の平均値は20回である．	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	666	
	見直し後の症例数（人）	1200	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	13320	
	見直し後の回数（回）	24000	
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）		米国放射線腫瘍学会(ASTRO)は，“陽子線治療のモデルポリシー”を2017年に改訂し，脳および頭頸部，頭蓋底および脊椎腫瘍，肝癌，肉腫，根治あるいは緩和目的で治療する小児腫瘍，再照射症例などに対しては，陽子線治療が医学的に必須であると結論した．英国，カナダ，デンマーク，オランダでもほぼ同様な基準となっている．ドイツおよび韓国では保険適応はさらに広がっている． 国内の多くのがん診療ガイドラインに粒子線治療の記載が認められるようになっており，日本放射線腫瘍学会は，先進医療実績を含めた国内外の実施状況をシステマティックレビューとして報告し，治療方針を統一して解析した成績を報告しており，学会が認めた適応疾患について保険収載を要望している．国内では1983年より臨床応用が開始され，2024年3月末20施設で，保険診療および先進医療として実施されている．小児腫瘍，骨軟部腫瘍，頭頸部腫瘍（非扁平上皮癌），前立腺癌，大型の肝細胞癌、肝内胆管癌、膵癌、大腸癌術後再発、早期肺癌に対して保険診療として行われているほか，先進医療として2023年7月1日から2024年6月30日までの1年間で、666例（2024年に保険診療に移行した疾患も含む）． 高度治療であり難易度が高いが，陽子線治療の施設基準に合致し習熟訓練を終えた施設において十分施行可能である．	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線科を標榜している保険医療機関である．薬事法の承認を受けた陽子線治療装置を有する施設である．	
	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）	放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されている．そのうち1名は，放射線治療の経験を10年以上有するとともに，陽子線治療の経験を2年以上有する．放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師が配置されている．放射線治療における機器の精度管理，照射計画の検証，照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されている． 当該治療を行うために必要な次に挙げる機器，施設を備えている．粒子線治療装置，治療計画用CT装置，粒子線治療計画システム，照射中心に対する患者の動きや体内移動を制限する装置，微少容量電離箱線量計又は半導体線量計（ダイヤモンド線量計を含む）及び併用する水ファントム又は水等価固定ファントム． 当該治療に用いる医療機器について，適切に保守管理がなされている．陽子線治療の実績を10例以上有している．	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射線治療計画ガイドライン(日本放射線腫瘍学会編)，肝癌診療ガイドライン，膵癌診療ガイドライン，食道癌診療ガンドライン，肺癌診療ガイドライン，脳腫瘍診療ガイドライン，小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドラインなど	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		①肺・縦隔腫瘍：III期非小細胞肺癌の化学療法併用陽子線治療を前向き試験（文献1）ではグレード3以上の放射線肺臓炎は観察されなかった。その他早期肺がん（Ohnishi: Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2020)、放射線治療の禁忌とされる間質性肺炎合併症例(Ono T, Radiat Oncol,2016)でも高い安全性が報告されている。 ②消化器腫瘍：肝癌の粒子線治療のSystematic Reviewの結果（Igaki H: Int J Clin Oncol 2017)では，グレード3以上の晩期有害事象の発生率は2.3%（18/ 787)と低く，QiらのMeta-analysis(Radioth Oncol 2015)でも0.4%と報告されている．直径6.3cm以上の肝腫瘍では強度変調放射線治療(IMRT)の放射線誘発肝障害発生リスクが94.5%，陽子線治療では6.2%に留まるとの結果が報告されている（Toramatsu C: Radiat Oncol.2013）．食道癌ではIMRTと陽子線治療のランダム化試験で，全生存割合は同等であったが，有害事象発生割合がIMRTの方が陽子線に比して2.3倍と有意に高かったため早期終了となった（文献4）．レジストリデータの解析で小型の原発性肝癌（腫瘍径3.5cm以下）では陽子線治療および重粒子線治療を受けた425例で2年生存率82%であった。胆道癌の粒子線治療(陽子線148例、重粒子線2例)では急性毒性および晩期毒性グレード3以上はそれぞれ2.2%および2.7%であった（文献3）。 ③頭頚部腫瘍：メタ解析において陽子線治療はIMRTと比較して、グレード2の急性期有害事象(粘膜炎、味覚障害、嚥下障害など)およびグレード3の嚥下障害を有意に改善した(S S Vasudevan. Head Neck. 2024)。 ④泌尿器腫瘍：膀胱がんのレジストリデータの解析では、治療関連グレード3尿路閉塞が1例（2.8%）に認められたが、重篤な消化管有害事象は観察されなかった(M Araya, JRR 2023)。腎細胞がんの解析では、グレード3以上の消化管有害事象は観察されなかった(H Ishikawa, JRR 2023)。 ⑤少数転移性腫瘍：レジストリデータの解析において、転移性肺腫瘍ではグレード3の有害事象発生率は0.8%(1/132症例)、転移性肝腫瘍と限局性リンパ節転移ではそれぞれ3.5%(7/200例)、3.2%(9/282例)と良好な結果であった(文献5）。 ⑥AYA世代の腫瘍性疾患：通常のX線と比較して病巣に集中しつつ正常組織への線量の低減を図ることが可能であることから、晩期有害事象の発症リスクや二次がん発症リスクを低減できると報告されている（小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ 2019年版）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	点数の見直しはなし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	

⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	1,052,750,000
	その根拠	保険収載要望疾患の2023年7月～2024年6月の先進医療での全実施数は666例（①肺・縦隔腫瘍211例，②消化器腫瘍197例，　③頭頸部・脳脊髄腫瘍83例，④泌尿器系腫瘍17例、⑤少数転移性腫瘍158例）であった．2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.8倍であり，2026年の新規保険収載による対象患者数は約1,200例となると予想される． そのうち約70%がコモンキャンサー，30%が陽子線治療に特有の疾患・病態であると仮定すると，約840例がコモンキャンサー，約360例が陽子線特有の疾患・病態に分類される．またAYA世代のがん患者は2万人と推定されており、放射線治療患者数は6000人程度と推測される。そのうち陽子線治療の対象患者総数は900例（15%）程度と推定される。これはいずれもコモンキャンサーであると推定される． コモンキャンサーの費用を1例160万円，希少疾患・病態の費用を1例237.5万円(現在の保険上の陽子線治療の費用)とすると，保険費用増加分は 1,740人　x　160万円　＋　350人　x　237.5万円　＝36.1525億円　となる． 一方で，対象となる2,100例を強度変調放射線治療(IMRT)（1例160万円）で治療した場合は，治療費の合計は33.6億円となる． また，陽子線治療により，全対象症例で2次発がんが8%減少（Lancet oncology 2019）すると，2次発癌の治療費 500万円として，8.4億円． 360例の陽子線特有の疾患において，晩期障害が10%，再発が20%減少すると，晩期障害の治療費300万円，局所再発の治療費 500万円として 4.68億円．費用の減少分は 合計で33.6＋8.4＋4.68億円＝46.68億円となる． 増減　36.1525－46.68＝－10.5275億円．
	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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会，日本脳腫瘍学会，日本肺癌学会，日本食道学会，大腸癌研究会，日本肝臓学会，日本膵臓学会，日本泌尿器科学会，日本婦人科学会，日本癌治療学会 筑波大学　櫻井英幸（日本放射線腫瘍学会粒子線治療委員会），名古屋陽子線治療センター 荻野浩幸，国立がん研究センター東病院　秋元哲夫，静岡県立静岡がんセンター　村上重行
⑭参考文献１	１）名称	Concurrent chemo-proton therapy using adaptive planning for unresectable stage 3 non-small cell lung cancer: a phase 2 study
	２）著者	Iwata H, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2021 Apr 1;109(5):1359-1367.
	４）概要	III期非小細胞肺癌の化学療法併用陽子線治療を前向きに評価した。CDDP+S-1を同時併用し、70 GyRBE（リンパ節転移は66 GyRBE）を照射した。47人が登録され、1人あたりの治療計画は平均2.5回行われた。2年および5年のOS、PFSは、それぞれ77%（95%信頼区間64%-89%）と59%（43%-76%）、43%（28%-57%）と37%（22%-51%）であった。グレード3以上の放射線肺臓炎は観察されなかった。本治療法は、良好な忍容性と高い有効性を示した。
⑭参考文献２	１）名称	Proton beam radiotherapy vs. radiofrequency ablation for recurrent hepatocellular carcinoma: A randomized phase III trial
	２）著者	Tae Hyun Kim, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Hepatology 2021 vol. 74, 603-612
	４）概要	肝細胞癌に対する陽子線治療と経皮的ラジオ波焼灼術（RFA）のランダム化比較試験。3cm以下、2個以下の再発肝細胞癌を対象として、Child-Pughスコアと病期を揃えて比較を行った。陽子線治療72例、RFA72例の2年局所無再発生存率はそれぞれ94.8%と83.9%（90%CI 1.8-20.0; p<0.001）で3年、4年の局所無再発生存率に有意差を認めなかった。2年、3年、4年生存率でも両群に有意差は認められなかった。両群共にGrade４以上の有害事象は認めずに、陽子線治療群では放射線肺臓炎（32.5%）、白血球減少（23.8%）を認め、RFA群では肝酵素上昇（96.4%）と腹痛（30.4%）が主な有害事象であった。3cm以下の肝細胞癌に対する標準治療であるRFAと比較して、陽子線治療は安全かつ同等の治療成績が期待できる。
⑭参考文献３	１）名称	Particle beam therapy for intrahepatic and extrahepatic biliary duct carcinoma-a multi-institutional retrospective data analysis-
	２）著者	Yamazaki H, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cancers (Basel). 2022 Nov 28;14(23):5864.
	４）概要	胆道癌の粒子線治療成績について2009年5月から2019年12月までの150名の多施設データ（陽子線148例、重粒子線2例）を解析した報告。生存期間中央値は21ヶ月（2年生存率44.8%）であり、肝外胆道癌82名と肝内胆管癌68名ではそれぞれ20ヶ月と23ヶ月であった。肝外胆道癌で、EQD2≧67Gyの高線量でOSが改善（25ヶ月 vs. 15ヶ月ハザード比0.341）した。急性毒性および晩期毒性グレード3以上はそれぞれ2.2%および2.7%であった。粒子線治療は重篤な毒性の発生率は低く、保険適応となった肝内胆管癌のみならず肝外胆道癌でも良好な成績を示した。
⑭参考文献４	１）名称	Randomized Phase IIB Trial of Proton Beam Therapy Versus Intensity-Modulated Radiation Therapy for Locally Advanced Esophageal Cancer
	２）著者	Lin SH, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2020 May;38(14):1569-1579
	４）概要	食道癌に対する化学放射線治療(CRT)において,X線での強度変調放射線治療(IMRT)と陽子線治療(PBT)にランダム化した試験の報告. 線量はいずれも50.4Gyで，臨床病期，年齢，性別，人種，PS，病変位置等が均等となるように割付けされている(IMRT:72例,PBT:73例).中間解析で3年局所制御割合(IMRT:PBT=50.8%:51.2%),3年全生存割合(IMRT:PBT=44.5%:44.5%)は同等であったが，重症度でスコア化された有害事象発生割合が,IMRTの方がPBTに比して2.3倍と有意に高かったため，67%登録時点で早期終了となった.
⑭参考文献５	１）名称	Comprehensive analysis of Japanese nationwide cohort data of particle beam therapy for pulmonary, liver, and lymph node oligometastases: Particle beam therapy versus high-precision X-ray radiotherapy
	２）著者	Aibe N et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research 2023 Jun;64(Supplement_1):i69-i83.
	４）概要	粒子線治療施設の前向きレジストリデータを用いて、孤発性肝転移・肺転移・リンパ節転移に対する粒子線治療（陽子線治療＋重粒子線治療）の有効性・安全性を評価し、X戦による体幹部定位放射線治療（EBRT）および強度変調放射線治療（IMRT）のシステマティックレビューを行い、局所制御・全生存に関する統計的比較分析を行った。孤発性肝転移・肺転移・リンパ節転移においてSBRT/IMRTと比較して同等の有効性と安全性を示した。特に孤発性肝転移に関しては、SBRT/IMRTと比較して良好な局所制御率を示した。

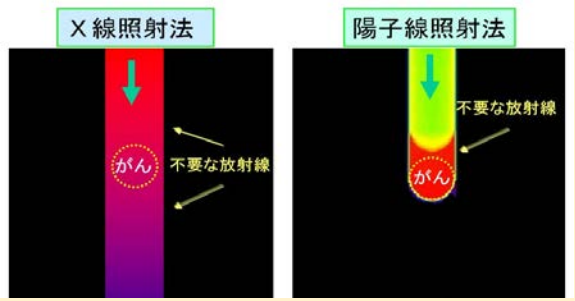
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727214	陽子線治療の適応拡大	日本放射線腫瘍学会

■技術の概要

水素原子核を超高速に加速制御して、最適な線量分布を実現するがん放射線治療技術．治療強度を増強しつつ，正常組織への影響を最小にできる．

外来治療・低侵襲・高いQOL・就労中治療を実現



■診療報酬上の取り扱い

1　希少な疾病に対して実施した場合(前立腺以外の疾患)，
2　1以外の特定の疾病に対して実施した場合
一連につき1に対して187,500点，2に対して110,000点．
注1-3の加算についての施設基準有り．

■既存治療(X線，IMRTなど)との比較(有効性・安全性)

予想影響額：**10.5億円の削減効果（マイナス影響額）**

■適応拡大疾患：日本放射線腫瘍学会が定めた適応症

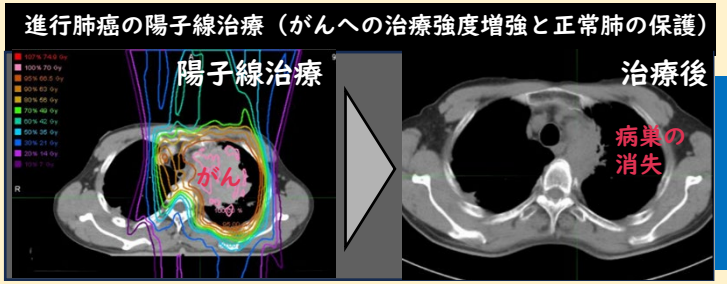
既保険収載疾患※に加えて下記の6疾患の適応拡大を要望

① 肺・縦隔腫瘍(局所進行非小細胞肺癌，縦隔腫瘍)
② 消化器腫瘍(小型の肝細胞癌，胆道癌，食道癌)
③ 頭頸部腫瘍(脳腫瘍を含む)
④ 泌尿器腫瘍(膀胱がん、腎癌)
⑤ 少数転移性腫瘍(肝転移，肺転移，リンパ節転移)
⑥ AYA世代の腫瘍性疾患

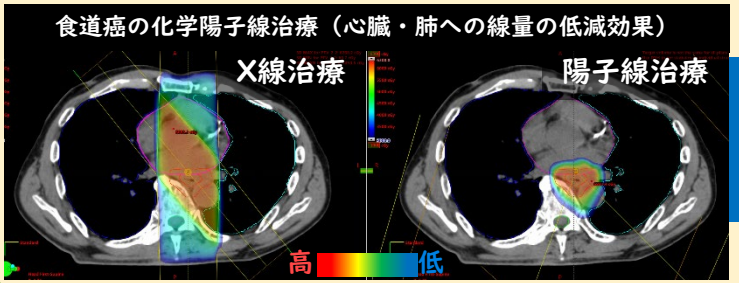
※ 小児腫瘍，骨軟部腫瘍，前立腺癌，頭頸部腫瘍(非扁平上皮癌)，大型肝細胞癌，肝内胆管癌、膵癌，大腸癌術後再発，早期肺がん

国内の治療方針が統一され，既存の放射線治療との比較において，優位性または同等性が明らかである

予測数：年間1,200例
(2023年7月～2024年6月
先進医療実施：666例)



進行肺がんに治るだけの線量を投与可能で，正常組織への放射線が最小にできる．X線治療では強い有害事象が生じる可能性が高い病態でも治癒率が高く，副作用が少ない。
Ⅲ期肺がんの5年生存率：59%。
グレード3の放射線肺炎を認めず。



陽子線治療により心・肺の線量および照射体積を減らすことができる
グレード3の心肺毒性1%(多施設共同研究)：既存治療(X線)では10-15%
高齢者に安全・安心の放射線治療の提供

・すべての腫瘍で既存放射線治療(IMRTなど)と同等以上の有効性と安全性
・既存治療で根治不能な腫瘍に対し新たな治療法を提供可能

エビデンス
別途資料あり

・既存治療で根治不能な腫瘍に対し**新たな根治療法**を提供
・多くのコモンキャンサーに対し**有効性・安全性**を向上
・短期間で患者負担の少ない低侵襲治療を提供
・治癒率・安全性の向上により**税収増加・社会医療費削減**

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		727215	
提案される医療技術名		重粒子線治療の適応拡大	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
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）	28放射線科	
	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６年度	
	提案当時の医療技術名	重粒子線治療の適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		001-4 注1，2，3	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：198		炭素原子核を超高速に加速制御して、最適な線量分布を実現する新しいがん治療技術である。難治がんに対して新たな根治治療となるとともに総医療費削減に繋がる医療であり、標準療法で治療可能ながんではさらに安全性が高く、高齢化社会に合致した治療法である。現在は、骨軟部腫瘍、膵癌など複数の疾患に対して保険収載されているが、その他の疾患でも有用性が示されており、広く国民全体が利益を享受すべき時期に入っている。	
再評価が必要な理由		重粒子線治療は、線量の集中性と強い生物効果を持つ新しいがん放射線治療で、現在は骨軟部腫瘍、膵癌などに対して保険収載されている。他の特定の疾患・病態に対しても独伊で既に保険適応とされ、我が国でも国民全体が享受すべき時期に入っている。X線では根治治療不能ながんに対して新たな根治治療となるとともに総医療費削減に繋がる次世代型医療として、また高精度X線治療で治療可能ながんに対しては，より安全性が高く、短期間に通院で実施可能な治療を実現できるため、広く国民が安心して同治療を受けられる状況を早急に整備する必要がある。	

【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）	粒子線治療の1つである重粒子線治療について、日本放射線腫瘍学会が定めた適応症に合致する疾患・病態について保険適応拡大を提案する。 下記の5つの疾患・病態を提案する。(いずれも根治的な目的で行われるもの) ①肺・縦隔腫瘍（局所進行非小細胞肺癌） ②消化器腫瘍（小型の肝細胞癌，胆道癌，食道癌） ③少数転移性腫瘍（肝転移，肺転移，リンパ節転移） ④泌尿器腫瘍（膀胱癌，腎癌） ⑤AYA世代の腫瘍性疾患 これらの疾患・病態については国内の治療方針が統一され、既存治療との比較において、優位性または同等性が明らかに示されているため、再評価すべきである。
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	・ 重粒子線治療の対象患者は、手術による根治的な治療法が困難である限局性の骨軟部腫瘍、頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く。）、手術による根治的な治療法が困難である早期肺癌（日本肺癌学会が定める「肺癌取扱い規約」におけるⅠ期からⅡＡ期までの肺癌に限る。）、手術による根治的な治療法が困難である肝細胞癌（長径４センチメートル以上のものに限る。）、手術による根治的な治療法が困難である肝内胆管癌、手術による根治的な治療法が困難である局所進行性膵癌、手術による根治的な治療法が困難である局所大腸癌（手術後に再発したものに限る。）、手術による根治的な治療法が困難である局所進行性子宮頸部腺癌、手術による根治的な治療法が困難である局所進行性子宮頸部扁平上皮癌（長径６センチメートル以上のものに限る。）、手術による根治的な治療法が困難である悪性黒色腫（婦人科領域の臓器から発生した悪性黒色腫に限る。）又は限局性及び局所進行性前立腺癌（転移を有するものを除く。）に対して根治的な治療法として行った症例が対象となる。 ・炭素原子核を加速することにより得られた重粒子線を集中的に照射する治療法で患者を照射台に乗せ、位置を合わせる。X線透視画像等を用いて標的（がん病巣）に位置を合わせ、重粒子線をがん病巣に照射する。従来のX線治療（高エネルギー放射線治療）と同様に重粒子線照射を一定回数繰り返す（例：1日1回、計1回/1日～20回/5週間）。1回の治療は入室から退室まで10～30分で終了する。非侵襲的治療であるため、状態の良い患者であれば通院治療が可能である。 ・一連につき希少な病態に対して187,500点、希少な病態以外に対して110,000点。注1-3の加算についての施設基準有り。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001-4 注1，2，3
医療技術名	粒子線治療

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	①肺縦隔腫瘍：局所進行非小細胞肺癌(II-III期)に対する多施設共同研究にて、Grade3以上の急性/晩期有害事象を生じず安全に遂行できると報告された（Karube M et al.JRR.2017）。II-III期癌を対象とした141名の重粒子線単独療法の治療成績として、2年生存率58.7%、局所制御率80.3%であった（文献１）。レジストリデータ解析では陽子線治療および重粒子線治療を受けたIII期肺癌346例（化学療法併用あり170例/なし176例）で3年生存率57%/39%、無病生存割合23%/34%だった。また、システマティックレビューにを行い、X線治療成績との比較で3年無病生存割合は有意に改善した。また、手術およびX線による根治治療が不可能と判断され、化学療法併用粒子線治療をうけた32例は3年生存率50%、5年無病生存率28%で、通常根治的治療自体が困難な患者の一部に粒子線治療で根治可能となる例が存在した。 ②消化器腫瘍：食道癌のT1bN0（30例）に対する重粒子線単独照射の臨床試験で5年生存率80%であり、比較対象となる現在のX線を用いた標準治療（JCOG0502：同時化学放射線療法）とほぼ同等（85%）であった（Int J Radiat Oncol Biol Phys.2023）。また、現在の線量分割を用いて重粒子線治療を実施した38例の解析でも5年生存率は76%であった （文献2）。レジストリデータの解析で食道癌では陽子線治療および重粒子線治療を受けた全174例の3年生存率60%であり、T1bN0（55例）では84.8%であった（文献3）。小型の肝細胞癌に対する重粒子線治療とラジオ波焼灼術（RFA)の治療成績を傾向スコアマッチングを用いて後方視的に解析した結果では、重粒子線治療の2年局所再発率:6.4%、同亜区域再発率:12.6%、全生存率:82.8%であり、RFAと比較して同等の局所制御、全生存率を示し同亜区域再発率は低率であった（文献4）。レジストリデータの解析で小型の原発性肝癌（腫瘍径3.5cm以下）では陽子線治療および重粒子線治療を受けた425例で2年生存率82%であった。 ③少数転移性腫瘍：レジストリーデータの解析で転移性肺腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療132例で、2年生存率77%、局所制御率83%と良好であった。転移性肝腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療200例で、2年生存率54%、局所制御率82%と良好であった。限局性リンパ節転移でははは陽子線治療および重粒子線治療282例で、2年生存率61%、局所制御率79%と良好であった。(文献5）。 先進医療で治療されている全症例は学会が主導するレジストリに全例登録されており，解析結果を提示することが可能となっている.	
	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。）	肝癌治療ガイドライン　2021年　日本肝臓学会　粒子線治療は他の局所療法が困難な場合の選択肢として推奨されている。 子宮頸癌治療ガイドライン　2022年　日本婦人科腫瘍学会　進行子宮頸癌に対する初回治療として重粒子線治療が示されている。リンパ節転移などの再発に対する治療法としても陽子線治療・重粒子線治療が紹介されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2023年7月1日から2024年6月30日までの1年間で重粒子線治療患者数は全実数5750例で内訳は保険診療：5285例、先進医療：465例であった。先進医療465例のうち2024年度保険収載となった疾患の症例数は143例であった。 保険収載要望疾患の2022年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.7倍程度であったことから、2024年度保険収載された疾患の患者数が約250例、2026年度改訂後の対象患者数は550例程度と推定され、新規保険収載による対象患者数は約5300例から6100例程度に増加すると予測される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5300人	
	見直し後の症例数（人）	6100人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5300回	
	見直し後の回数（回）	6100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）		オーストラリア:公的医療補償MTOP(the Medical Treatment Overseas Program)承認、イタリア：公的医療保険：国民保険サービス機構（Servizio Sanitario Nazionale = SSN）承認、ドイツ：公的医療保険対象になっており、国内では1994年より臨床応用が開始され、2025年2月現在7施設で保険診療ならびに先進医療として実施されている。切除不能骨軟部腫瘍、頭頚部腫瘍、前立腺腫瘍、大型の肝細胞癌、肝内胆管癌、膵癌、大腸癌術後再発、子宮頸部腺癌については保険診療として行われており、先進医療として2023年7月1日から2024年6月30日までの1年間で、重粒子線治療は322例（2024年に保険診療に移行した疾患を除く）に実施されている。高度治療で難易度が高いが重粒子線治療の施設基準に合致し習熟訓練を終えた施設において十分施行可能である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線科を標榜している保険医療機関である。薬事法の承認を受けた重粒子線治療装置を有する施設である。	
	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）	放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されている。そのうち1名は、放射線治療の経験を10年以上有するとともに、重粒子線治療の経験を2年以上有する。放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師が配置されている。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されている。 当該治療を行うために必要な次に揚げる機器、施設を備えている。粒子線治療装置、治療計画用CT装置、粒子線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや体内移動を制限する装置，微少容量電離箱線量計又は半導体線量計（ダイヤモンド線量計を含む）及び併用する水ファントム又は水等価固定ファントム。 当該治療に用いる医療機器について、適切に保守管理がなされている。重粒子線治療の実績を10例以上有している。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射線治療計画ガイドライン(日本放射線腫瘍学会編）、頭頸部癌診療ガイドライン、肺癌診療ガイドライン、食道癌診療ガンドライン、肝癌診療ガイドライン、大腸癌治療ガイドライン,子宮頸癌治療ガイドラインなど	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		①肺縦隔腫瘍：Ⅱ-Ⅲ期肺癌多施設共同研究でGrade3以上の副作用を認めていない（Karube M,et al.JRR.2017 ）。III期肺癌69例に対するレジストリデータ解析ではGrade3以上の肺臓炎は認めず、重度の放射性肺炎の発生を低く抑えることが示唆された。 ②消化器腫瘍：食道癌の術前重粒子線治療でGrade3以上の遅発性有害反応は認めなかった(J Surg Oncol.2012)。T1bN0の根治照射を実施した38例でもGrade3以上の遅発性反応は1例のみ（2.6%）であった（文献2）。また食道がん診療ガイドライン2022年版（金原出版）のCQ32において心肺機能が不良な患者に対して陽子線治療による化学放射線療法を考慮することを弱く推奨する（エビデンスの強さ：C）と述べられ、その解説に同じ荷電粒子である重粒子線も線量分布が優れており、心肺機能障害が低いことが記載されている。レジストリデータ解析では食道がんに対する陽子線治療および重粒子線治療が行われた425例ではGrade3以上の有害事象は0.9%であった（文献3）。小型肝細胞癌に対する重粒子線治療とラジオ波焼灼術（RFA)の治療成績を傾向スコアマッチングを用いて後方視的に解析した結果ではGrade3以上の有害事象は重粒子線:0%、RFA:1.2%であった（文献4）。レジストリデータの解析で小型の原発性肝癌（腫瘍径3.5cm以下）では陽子線治療および重粒子線治療を受けた425例でGrade3以上の有害事象が1.9%であった。 ③レジストリーデータの解析で転移性肺腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療132例で、Grade3以上の有害事象は0.8%であった。転移性肝腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療200例で、Grade3以上の有害事象は3.5%であった。限局性リンパ節転移でははは陽子線治療および重粒子線治療282例で、Grade3以上の有害事象は3.2%であった。(文献5）。 ④AYA世代の腫瘍性疾患：通常のX線と比較して病巣に集中しつつ正常組織への線量の低減を図ることが可能であることから、晩期有害事象の発症リスクや二次がん発症リスクを低減できると期待される。	
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	点数の見直しはなし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	

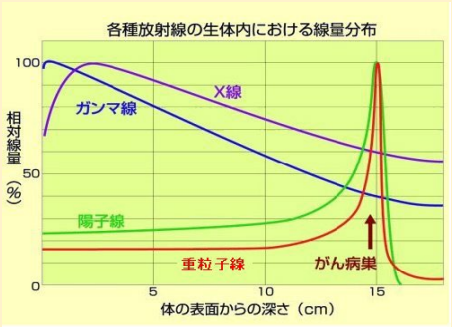
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	372,000,000
	その根拠	保険収載要望疾患の2023年7月1日から2024年6月30日までの1年間で、重粒子線治療は322例（①肺縦隔腫瘍13例，②消化器腫瘍133例，③根治目的の転移性腫瘍167例、④腎腫瘍9例）であった。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.7倍程度であることが分かっており、2024年度改訂後の対象患者数は550例程度と予想される。重粒子線治療の医療費を1例237.5万円*(*現在の保険上の重粒子線治療の費用)とすると、保険費用増加分は550人×237.5万円　＝13.06億円　となる。一方で、対象となる550例をIMRT（1例160万円）で治療した場合は、治療費の合計は8.8億円となる。また、重粒子線治療により、2次発がんが8%減少（Lancet oncology 2019）　すると、2次発癌の治療費を500万/例とすると、550×0.08×　500万円として、2.2億円。晩期障害が10%、再発が20%減少すると、晩期障害の治療費50万円、局所再発の治療費　500万円として、550×0.1×300万＋550×0.2×500万＝5.78億円。費用の減少分は　合計で9.6＋2.4＋1.56億円＝16.78億円となる。 増減　13.06-16.786＝－3.72億円。
	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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会，日本肺癌学会，日本食道学会，日本肝臓学会，日本泌尿器科学会，日本婦人科学会，日本癌治療学会、日本医学物理学会，日本放射線技術学会，日本放射線技師会 量子科学技術研究開発機構QST病院：石川仁、群馬大学重粒子線医学研究センター：大野達也、九州国際重粒子線がん治療センター：塩山善之、兵庫県立粒子線医療センター：沖本智昭、神奈川県立がんセンター：鎌田正、山形大学：小藤昌志、大阪重粒子線治療センター：藤元治朗
⑭参考文献１	１）名称	Clinical outcomes of carbon-ion radiotherapy for locally advanced non-small-cell lung cancer
	２）著者	Hayashi K et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Sci.2019 Feb;110(2):734-741.
	４）概要	局所進行非小細胞肺癌に対する重粒子線治療単独が施行された141例の報告。2年局所制御率、無増悪生存率および全生存率はそれぞれ80.3%、40.2%および58.7%であった。Grade4の縦郭出血1例(0.7%)、Grade3の放射線肺臓炎5例(3.5%)、気管支瘻1例(0.7%)のみであった。重粒子線治療が局所進行非小細胞肺癌において、高齢患者や手術や化学放射線療法が適応とならない重度の併存疾患を持つ患者などに有効な治療である可能性が示唆された。
⑭参考文献２	１）名称	Outcomes of definitive carbon-ion radiotherapy for cT1bNOMO esophageal squamous cell carcinoma
	２）著者	Isozaki T, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Esophagus . 2024 Oct;21(4):523-529.
	４）概要	臨床第I/II相試験で治療された早期食道癌のうち、推奨線量（50.4Gy/12回）で治療された患者38例の治療成績。5年全生存率、局所制御率、無病生存率はそれぞれ76.6%、74.9%、66.4%であった。Grade3の晩期有害事象は1例（2.6%）のみであった。本研究より推奨線量である50.4Gy/12回の重粒子線治療の有効性・安全性が示唆された。
⑭参考文献３	１）名称	Analysis of particle therapy registries based on a unified treatment policy for esophageal cancer
	２）著者	Tokumaru S, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Radiat Res 2023 Jun 16;64(Supplement_1):i16-i24.
	４）概要	本邦12施設で前向き登録され、統一された方針で粒子線治療（陽子線治療、重粒子線治療）が施行された食道癌174例における治療成績の報告。食道癌において多施設前向き登録された粒子線治療成績の報告は初めてである。病期別3年全生存割合:1/2/3期:84.8%/60.3%/42.9%，病期別3年無再発生存割合:1/2/3期:71.9%/58.3%/37.0%で、心,肺に生じたG3以上の晩期有害事象は，心:3例(1.7%),肺:1例(0.6%)だった。システマティックレビューで抽出した代表的なX線治療成績の報告に比し、生存割合は遜色ないと思われ、心,肺の晩期有害事象発生割合は、明らかに粒子線治療の方が少なかった。
⑭参考文献４	１）名称	Carbon-ion radiotherapy versus radiofrequency ablation as initial treatment for early-stage hepatocellular carcinoma
	２）著者	Fujita N,et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatol Res. 2022 Dec;52(12):1060-1071.
	４）概要	小型肝細胞癌に対する重粒子線治療とラジオ波焼灼術（RFA)の治療成績を傾向スコアマッチングを用いて後方視的に解析した。560人の患者が対象となり、傾向スコアマッチングにて重粒子線：54例、RFA：95例が解析対象となった。重粒子線治療は2年局所再発率:6.4%、同亜区域再発率:12.6%、全生存率:82.8%であり、RFAと比較して同等の局所制御、全生存率を示し同亜区域再発率は低率であった。Grade3以上の有害事象は重粒子線:0%、RFA:1.2%であった。
⑭参考文献５	１）名称	Comprehensive analysis of Japanese nationwide cohort data of particle beam therapy for pulmonary, liver, and lymph node oligometastases: Particle beam therapy versus high-precision X-ray radiotherapy
	２）著者	Aibe N et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research 2023 Jun 16;64(Supplement_1):i69-i83.
	４）概要	粒子線治療施設の前向きレジストリデータを用いて、孤発性肝転移・肺転移・リンパ節転移に対する粒子線治療（陽子線治療＋重粒子線治療）の有効性・安全性を評価し、X戦による体幹部定位放射線治療（EBRT）および強度変調放射線治療（IMRT）のシステマティックレビューを行い、局所制御・全生存に関する統計的比較分析を行った。孤発性肝転移・肺転移・リンパ節転移においてSBRT/IMRTと比較して同等の有効性と安全性を示した。特に孤発性肝転移に関しては、SBRT/IMRTと比較して良好な局所制御率を示した。

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

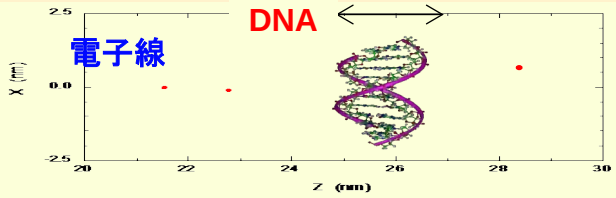
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727215	重粒子線治療の適応拡大	日本放射線腫瘍学会

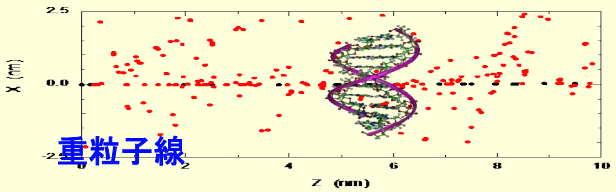
技術の概要

- ✓ **重粒子線治療**：炭素原子核を高速に加速し強い抗癌（生物）効果と集中性の高い線量分布を得て行う粒子線治療で、従来の放射線療法以上の高い効果と安全性を期待できる。
- ✓ **低侵襲で高いQOLの維持、就業中に外来通院で短期間の治療が可能**



図のような深さ方向にピークを形成する性質により集中性の高い治療が可能





電子線やX線と比べて高密度に電離を生じ、高い抗腫瘍効果が得られる。

適応拡大疾患：日本放射線腫瘍学会が定めた適応症

既保険収載疾患(骨軟部腫瘍，頭頸部腫瘍（非扁平上皮癌）,前立腺癌，大型肝細胞癌、肝内胆管癌、膵癌、大腸癌術後再発、子宮頸部腺癌、早期肺癌、子宮頸部扁平上皮癌、婦人科領域悪性黒色腫)に加えて、下記の5疾患の適応拡大を要望

①肺・縦隔腫瘍（局所進行非小細胞肺癌）
②消化器腫瘍（小型の肝細胞癌，胆道癌，食道癌）
③少数転移性腫瘍（肝転移，肺転移，リンパ節転移）
④泌尿器腫瘍（膀胱癌，腎癌）
⑤AYA世代の腫瘍性疾患
治療方針が統一され，既存の放射線治療との比較で，優位性または同等性が明らかである

対象疾患予測数；年間約550例（2023年7月～2024年6月先進医療実施数；322例）

既存治療との比較(有効性・安全性)

・すべての適応疾患で既存治療(IMRT)と同等以上の有効性安全性
・既存治療で根治不能な腫瘍に対し新たな治療法を提供可能

- ➢ 既存治療で根治困難な腫瘍に対し新たな根治療法を提供
- ➢ 多くのコモンキャンサーに対して、既存治療と同等あるいは上回る効果と安全性を補償
- ➢ 短期間で患者負担の少ない低侵襲治療を提供
- ➢ 治癒率・安全性の向上により税収増加・社会医療費削減

診療報酬上の取り扱い

予想影響額：約3.7億円の削減効果（マイナス影響額）

希少な病態に対して187,500点、希少な病態以外に対して110,000点　注1-3の加算についての施設基準有り

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		727216	
提案される医療技術名		小児放射線治療加算の粒子線治療への適応拡大	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
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）	28放射線科	
	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６年度	
	提案当時の医療技術名	小児放射線治療加算の粒子線治療への適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		第12部　通則3	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：76		小児がん患者に対する粒子線治療（陽子線、重粒子線）を安全、正確に行うため安静を保持するために個別の対応を行う。また必要に応じて治療中の鎮静や麻酔を行う。	
再評価が必要な理由		小児悪性腫瘍に対する放射線治療では、合併症の発生を最小限に抑えるための治療計画の作成や、照射時間中の安静保持といった小児特有の対応として、年齢に応じて鎮静処置、特殊な器具／装置、および他診療科や専門職種の人員を要することから、現在通常の放射線治療（区分番号Ｍ０００からＭ００１－３まで及びＭ００２からＭ００４まで）では、小児放射線治療加算が算定できるようになっている。 小児腫瘍に対する陽子線治療、および小児に多い骨軟部腫瘍に対する重粒子線治療は、晩期合併症の低減、骨軟部腫瘍においては通常の放射線治療（X線治療）よりも制御率の向上が評価され、平成２８年度以降いずれも保険適用となり、これにより通常の放射線治療ではなく粒子線治療を行う患児が、年々増えてきている。 粒子線治療は、通常の放射線治療以上に高い精度や特殊な対応が要することから、他の放射線治療と同様、小児放射線治療加算の必要性が高いと考える。	

【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）		小児腫瘍に対する陽子線治療、および小児に多い骨軟部腫瘍に対する重粒子線治療は、晩期合併症の低減、骨軟部腫瘍においては通常の放射線治療（X線治療）よりも制御率の向上が評価され、平成２８年度以降いずれも保険適用となり、これにより通常の放射線治療ではなく粒子線治療を行う患児が、年々増えてきている。一方で小児に対する治療は成人に対する治療と比較して、鎮静やプリパレーションを必要とすることから、治療時間が増加している。陽子線治療施設での“照射室入室時間”×“照射に関わる人員数”＝“治療工数”と定義して、成人患者と小児患者の実際の治療工数の比較を行った調査研究では、成人の標準的な治療工数が1.0～1.4の場合、小児の標準的な治療工数は1.9～3.5となり約1.5-3倍であった。更に陽子線治療前の事前準備の時間を考慮して比較を行うと、成人の標準的な治療工数が1.0～1.4の場合、小児の標準的な治療工数は2.3～4.1となり約1.6-4.0倍であった（文献2）。 粒子線治療は、通常の放射線治療以上に高い精度や特殊な対応が要することから、他の放射線治療と同様、小児放射線治療加算の必要性が高いと考えられ、小児放射線治療加算の適応に『Ｍ００１－４　粒子線治療』を追加する必要があると考える。	
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		新生児、３歳未満の乳幼児（新生児を除く。）、３歳以上６歳未満の幼児又は６歳以上15歳未満の小児に対して放射線治療（区分番号Ｍ０００からＭ００１－３まで及びＭ００２からＭ００４までに掲げる放射線治療に限る。）を行った場合は、小児放射線治療加算として、当該放射線治療の所定点数にそれぞれ所定点数の100分の80、100分の50、100分の30又は100分の20 に相当する点数を加算する。 Ｍ０００－２ 放射性同位元素内用療法管理料、Ｍ００１－２ ガンマナイフによる定位放射線治療、Ｍ００１－３ 直線加速器による放射線治療（一連につき）、Ｍ００２ 全身照射（一連につき）、Ｍ００３ 電磁波温熱療法（一連につき）、Ｍ００４ 密封小線源治療（一連につき）となっており、Ｍ００１－４ 粒子線治療（一連につき）は小児放射線治療加算が適応となっていない。	
診療報酬区分（再掲）		M	
診療報酬番号（再掲）		第12部　通則3	
医療技術名		小児放射線治療加算	
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	粒子線治療を利用した放射線線量分布の改善に関する報告が多数認められ，腫瘍に十分な線量を投与しつつ，周囲臓器の線量を低減することで，有害事象を減少させてQOL を高く保つことが示されている．また，小児腫瘍治療例における二次がんの発症を低減させることが示されている．	
	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。）	小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン2019年版、令和元年、日本放射線腫瘍学会・日本小児血液がん学会 多くの小児がんに対する放射線治療として陽子線治療が推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		小児陽子線治療グループへのアンケート調査により年間の小児腫瘍患者数は約200例となっている．そのうち小児放射線治療加算の対象となる15歳未満の患者割合は約80%とされており、年間対象患者数 160人。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	160
	見直し後の症例数（人）	160
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	160
	見直し後の回数（回）	160
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）		国内では1983年より臨床応用が開始され、2016年から保険適用となっている。高度治療であり難易度が高いが，粒子線治療の施設基準に合致し習熟訓練を終えた施設において十分施行可能である
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線科を標榜している保険医療機関である．薬事法の承認を受けた粒子線治療装置を有する施設である．
	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）	粒子線治療の施設基準に合致していること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射線治療計画ガイドライン(日本放射線腫瘍学会編），小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドラインなど
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		小児に対する粒子線治療では脳，肺，肝，腎，骨，消化管などへの線量を低減することにより，認知機能低下，内分泌機能障害，低身長，顔面の変形，四肢の発育障害を最小限に抑えることができる．
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	点数の見直しなし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 / 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	87,000,000
	その根拠	年間の小児陽子線治療患者120例のうち、3歳未満の乳幼児を20%、３歳以上６歳未満の幼児を30%、６歳以上15歳未満の小児を50%と仮定すると陽子線治療の診療報酬187500点から3歳未満の乳幼児は100分の50の加算、３歳以上６歳未満の幼児は100分の30の加算、６歳以上15歳未満の小児は100分の20の加算として計算。 1,875,000円×50/100×32人＋1,875,000円×30/100×48人＋1,875,000円×20/100×80人＝87,000,000円　の影響額となる。
	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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本小児科学会 筑波大学　櫻井英幸（日本放射線腫瘍学会健保委員会）

⑭参考文献１	１）名称	小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン2019年版
	２）著者	日本放射線腫瘍学会・日本小児血液がん学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	多くの小児がんに対する放射線治療として陽子線治療が推奨されている。
⑭参考文献２	１）名称	Analysis of person-hours required for proton beam therapy for pediatric tumors
	２）著者	Mizumoto et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Radiat Res. 2023 May 25;64(3):599-601
	４）概要	筑波大学附属病院で陽子線治療が施行された症例の“照射室入室時間”×“照射に関わる人員数”＝“治療工数”と定義して、成人患者と小児患者の実際の治療工数の比較を行った。比較はA群（成人、呼吸同期無し）、B群（成人、呼吸同期あり）、C群（小児、鎮静なし）、D群（小児、鎮静あり）の4群に分けて行った。Ａ群の治療工数を1.0とした場合、Ｂ群、Ｃ群、Ｄ群の治療工数はそれぞれ1.4、1.9、3.5であり、成人の標準的な治療工数が1.0～1.4の場合、小児の標準的な治療工数は1.9～3.5となり約1.5-3倍であった。更に事前準備の時間を考慮して比較を行うと、Ａ群の治療工数を1.0とした場合、Ｂ群、Ｃ群、Ｄ群の治療工数はそれぞれ1.4、2.3、4.1となり、成人の標準的な治療工数が1.0～1.4の場合、小児の標準的な治療工数は2.3～4.1となり約1.6-4.0倍であった。以上、陽子線治療の実際の照射において、小児は成人と比較して約2－3倍の労力が必要であることが明らかになった。
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	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724216	小児放射線治療加算の粒子線治療への適応拡大	日本放射線腫瘍学会

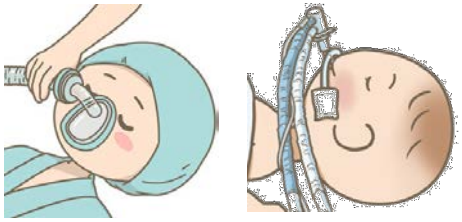
【技術の概要】

小児がん患者に対する粒子線治療（陽子線、重粒子線）を安全、正確に実施するために、安静保持や鎮静、麻酔などの個別対応を行うための加算（X線治療で評価されているものを粒子線治療にも充当）

小児治療における平均治療工数の成人との比較

手作りのキャラクターshell

安静の保持のために手間と工夫



必要に応じて鎮静や麻酔が必要

治療工数とは業務のために必要な時間と人員の積

	一回当たりの平均治療工数	成人（最も一般的な照射方法）との比較（倍）
鎮静無し	61.96	1.72倍
鎮静有り	155.35	4.32倍

最も一般的な照射方法は2門照射呼吸同期ありと仮定（12min／工数36.0）
Mizumoto et al.（JRR 2023）より改変

【既存の治療法との比較】

従来のX線治療と比較して、粒子線治療を利用した放射線線量分布の改善に関する報告が多数認められ，腫瘍に十分な線量を投与しつつ，周囲臓器の線量を低減することで二次がん発生や有害事象低減に有効とされる。
小児加算に粒子線治療が追加されることで小児腫瘍を扱う粒子線治療施設の増加が期待される。

【対象疾患】

- 粒子線治療の適応となる小児腫瘍

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 本提案実現により、**粒子線治療の小児への普及**が促進される
- 予想影響額： **0.87億円**の医療費増加
- **診療報酬上の取り扱い：**
  M　放射線治療通則3（小児放射線治療加算）小児放射線治療加算として、当該放射線治療の所定点数にそれぞれ所定点数の100分の80、100分の50、100分の30又は100分の20に相当する点数を加算する。⇒**粒子線治療を追加**

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		727217	
提案される医療技術名		粒子線治療医学管理加算の2回目の算定	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
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）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	27耳鼻咽喉科	
		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）	平成28年度	
	提案当時の医療技術名	陽子線治療、重粒子（炭素イオン）線治療	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		001-4 注3	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	〇
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「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： 190		粒子線治療医学管理加算は粒子線治療時に放射線治療を担当する専従の医師が策定した照射計画に基づく医学的管理を行った場合に1回のみ算定可能となっている。一方で体外照射及び密封小線源治療においては、線量分布図の作成1回につき1回、一連につき2回に限り放射線治療管理料（M000）を限り算定可能となっている。粒子線治療医学管理加算も同様に一連につき2回に限り算定可能とすることを要望する。	
再評価が必要な理由		粒子線治療は2016年から保険収載が認められた治療法であり、陽子線治療・重粒子線治療に分けられる。通常の体外照射や密封小線源治療と同様に治療の際に線量分布図を作成し、それに基づいた照射計画により照射を行っている。日本放射線腫瘍学会粒子線委員会による粒子線治療施設への調査によると約半数の施設で2割程度の症例で治療計画の変更を行っていることが示されている。粒子線治療は一般に対外照射などと比較してより高い線量集中性と高い照射線量であることが多く、腫瘍の縮小などに合わせた線量分布図の再作成は安全で有効な治療のために必要不可欠である。一方で線量分布図の再作成を行い患者に治療をするためにはCTの再撮影、再治療計画、再度の線量測定など多くの作業が必要となります。そのため体外照射における放射線治療管理加算と同様に一連につき2回の算定が必要と考えられる。	

【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）	粒子線治療は2016年の骨軟部腫瘍に対する重粒子線治療、小児腫瘍に対する陽子線治療の保険収載から、2018年、2022年、2024年の保険適用拡大により、骨軟部腫瘍、頭頸部悪性腫瘍、早期肺癌、肝細胞癌、肝内胆管癌、膵癌、再発大腸癌、子宮頸癌、婦人科悪性黒色腫と多くの疾患に適用が拡大された。それに伴い治療開始後に線量分布図を再作成し、照射計画を変更する症例も増加している。2024年に行われた日本放射線腫瘍学会粒子線委員会による粒子線治療施設への調査によると約半数の施設で2割程度の症例で治療計画の変更を行っていることが示されている。照射計画の変更により、より正確かつ安全な治療が実現している。一方で治療計画には一定の知識と経験を要し、相応の人的・時間的なコストが発生することから、体外照射における放射線治療管理加算と同様に一連につき2回の算定が必要と考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：施設基準を満たす施設で粒子線治療を受ける患者 技術内容：放射線治療を担当する専従の医師が策定した照射計画に基づく医学的管理を行った場合には、粒子線治療医学管理加算として、10,000点を所定点数に加算する。 留意事項：粒子線治療に係る照射に際して、画像診断に基づきあらかじめ作成した線量分布図に基づいた照射計画と照射時の照射中心位置を、三次元的な空間的再現性により照射室内で画像的に確認・記録するなどの医学的管理を行った場合に限り算定する。 回数に関する記載はないが、現在１回のみの算定となっている。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001-4 注3
医療技術名	粒子線治療医学管理加算

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	治療期間中の臓器の変形や動きが飛程の不確かさの要因となるため、適切な照射計画の変更が行われないことで、腫瘍の局所再発リスクの上昇と副作用発現の可能性が増加することが予測される。治療開始後の適切なタイミングでの線量分布図の再作成・照射計画の変更により局所再発および副作用発現を防ぐことが期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本放射線腫瘍学会が発出する放射線治療計画のガイドラインでは、『治療計画立案後、想定される不確かさの影響を線量分布の変化として検証することが重要である。これに加えて治療期間中の臓器の変形や動きが飛程の不確かさの大きな要因となるため、適宜CT画像を取得し線量分布上の影響を評価し、必要があれば計画変更といった適応放射線治療の実施が求められる』と必要に応じた線量分布図の再作成、照射計画の変更の必要性が述べられている【放射線治療計画ガイドライン2024年版、日本放射線腫瘍学会（2024）】
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		公益財団法人　医療原子力技術研究振興財団の調査で2023年度の粒子線治療患者数は11189人と集計されている。2024年度に一部疾患に保険適用が拡大されたため治療患者数の増加を見込み年間1.2万人の治療患者数と推計した。 2024年に行われた日本放射線腫瘍学会粒子線委員会による粒子線治療施設への調査によると約半数の施設で2割程度の症例で治療計画の変更を行っていることが示されており、対象患者数としては2400人が複数回の照射計画の変更を行うと推定される。 今までは全例で1回の粒子線治療医学管理加算の算定が行われていたが（12,000人/12,000件）、2400人が2回目の算定を行うと推定され、12,000人に対して14,400件の算定に変化すると推定する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	12,000人	
	見直し後の症例数（人）	12,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12,000件	
	見直し後の回数（回）	14,400件	
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）		国内の多くの癌診療ガイドラインに粒子線治療の記載が認められるようになっており，日本放射線腫瘍学会は，先進医療実績を含めた国内外の実施状況をシステマティックレビューとして報告し，治療方針を統一して解析した成績を報告しており，学会が認めた適応疾患について保険収載を要望している． 陽子線治療は米国放射線腫瘍学会(ASTRO)は，“陽子線治療のモデルポリシー”を2017年に改訂し，脳および頭頸部，頭蓋底および脊椎腫瘍，肝癌，肉腫，根治あるいは緩和目的で治療する小児腫瘍，再照射症例などに対しては，陽子線治療が医学的に必須であると結論した．英国，カナダ，デンマーク，オランダでもほぼ同様な基準となっている．ドイツおよび韓国では保険適応はさらに広がっている．国内では1983年より臨床応用が開始され，2023年2月末19施設で，保険診療および先進医療として実施されている． 重粒子線治療は、オーストラリア:公的医療補償MTOP(the Medical Treatment Overseas Program)承認、イタリア：公的医療保険：国民保険サービス機構（Servizio Sanitario Nazionale = SSN）承認、ドイツ：公的医療保険対象になっており、国内では1994年より臨床応用が開始され、2023年2月現在7施設で保険診療ならびに先進医療として実施されている。 高度治療で難易度が高いが粒子線治療の施設基準に合致し習熟訓練を終えた施設において十分施行可能である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線科を標榜している保険医療機関である。薬事法の承認を受けた陽子線/重粒子線治療装置を有する施設である。	
	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）	放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されている．そのうち1名は，放射線治療の経験を10年以上有するとともに，陽子線治療の経験を2年以上有する．放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師が配置されている．放射線治療における機器の精度管理，照射計画の検証，照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されている． 当該治療を行うために必要な次に挙げる機器，施設を備えている．粒子線治療装置，治療計画用CT装置，粒子線治療計画システム，照射中心に対する患者の動きや体内移動を制限する装置，微少容量電離箱線量計又は半導体線量計（ダイヤモンド線量計を含む）及び併用する水ファントム又は水等価固定ファントム． 当該治療に用いる医療機器について，適切に保守管理がなされている．陽子線治療/重粒子線治療の実績を10例以上有している．	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射線治療計画ガイドライン(日本放射線腫瘍学会編）、頭頸部癌診療ガイドライン、肺癌診療ガイドライン、食道癌診療ガンドライン、肝癌診療ガイドライン、大腸癌治療ガイドライン,子宮頸癌治療ガイドライン、脳腫瘍診療ガイドライン，小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドラインなど	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		治療計画立案後、想定される不確かさの影響を線量分布の変化として検証することにより、治療期間中の臓器の変形や動きによる変化を確認することができ、再治療計画を行うことにより、腫瘍に対する正確な線量投与と、正常臓器に対する過線量を予防することができる。結果として、副作用のリスクを低減することが可能となる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	10,000点（1回のみの算定）	
	見直し後	10,000点（2回まで算定可能）	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	384,000,000	
	その根拠	粒子線治療で治療開始後の照射計画変更が行われる人数は2,400人程度と考えられる． (x)本技術の点数見直し（増点）に伴い増加する医療費 これまで算定できなかった2回目の新たな算定(10,000点)分が増加する。患者2,400人として、100,000円x 2,400=2億4000万円が増加する。 (y) 本技術の点数見直し（増点）に伴い減少が予想される医療費 不十分な照射計画のまま治療が行われた場合の、再発が5%（120人）、重篤な有害事象が2%（48人）減少する。再発の治療に要する医療費を一件500万円（化学療法：40万円x9コース=360万、入院5日間 50万、検査・鎮痛剤投薬等=90万）、有害事象の治療に要する医療費を一件50万円として、5,000,000x120+500,000x48=6億2400万円の減少が見込める。 予想影響額= (x) 2億4000万円- (y)6億2400万円 = 3億8400万円の削減効果（マイナス影響額）が予想される。	
	備考	特になし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会，日本脳腫瘍学会，日本肺癌学会，日本食道学会，大腸癌研究会，日本肝臓学会，日本膵臓学会，日本泌尿器科学会，日本婦人科学会，日本癌治療学会
⑭参考文献１	１）名称	放射線治療計画ガイドライン2024年版
	２）著者	日本放射線腫瘍学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	放射線治療計画ガイドライン2024年版，金原出版社，2024年11月,p52-53
	４）概要	日本放射線腫瘍学会の公認ガイドライン。外部放射線治療を実施する際の教科書。臨床・物理学的な内容に加え、外部放射線治療装置の品質管理/保証に関する内容が記載されている。
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	—

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

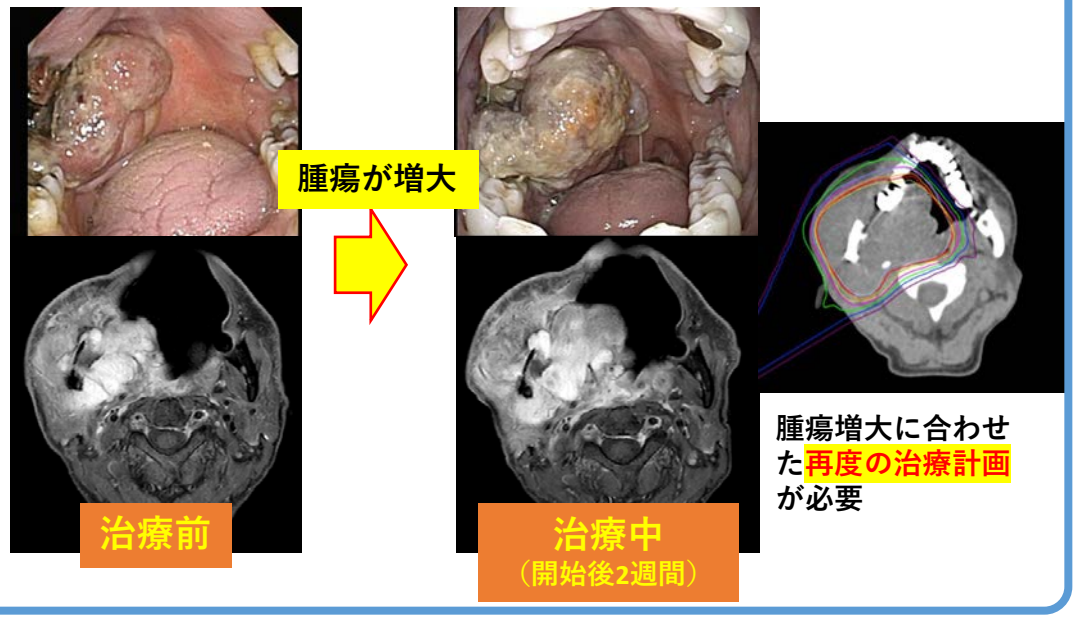
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727217	粒子線治療医学管理加算の2回目の算定	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

粒子線治療医学管理加算は粒子線治療時に放射線治療を担当する専従の医師が策定した照射計画に基づく医学的管理を行った場合に1回のみ算定可能となっている。一方で体外照射及び密封小線源治療においては、線量分布図の作成１回につき１回、一連につき２回に限り放射線治療管理料（M000)を限り算定可能となっている。
粒子線治療医学管理加算も同様に**一連につき２回に限り算定可能**とすることを要望する

【対象疾患】

治療中に腫瘍の増大や正常臓器の変化に伴い再度の治療計画を要する症例
粒子線治療施設へのアンケート調査で2割程度の症例(約2400件/年)



【既存の治療法との比較】

- 体外照射及び密封小線源治療においては**線量分布図の作成1回につき1回、一連につき2回に限り算定可能**

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

【有効性】

- 照射計画の変更により、腫瘍の増大や正常臓器の移動に対応した**正確かつ安全な治療が可能**となる。結果として、再発や副作用が減少する。

➔ **予想影響額：3.8億円の医療費削減**

【診療報酬上の取扱い】

- M001-4　注3　粒子線治療医学管理加算

➢ 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、放射線治療を担当する専従の医師が策定した照射計画に基づく医学的管理を行った場合には、粒子線治療医学管理加算として、10,000点を所定点数に加算する。

➡「ただし、**分布図の作成１回につき１回、一連につき２回に限り加算する**。」を追加

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		727218	
提案される医療技術名		医療機器安全管理料2の見直し（対象に粒子線治療を追加し粒子線治療で増点）	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
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）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	24泌尿器科	
		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		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	―	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		011-4 2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	○	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 179		医療機器安全管理料は、医師の指示の下に放射線治療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行う体制を評価するものである。医療機器安全管理料2では高エネルギー放射線治療装置（直線加速器）、ガンマナイフ装置及び密封小線源治療機器にのみ適応されている。今回、粒子線治療装置を適応に加え、その対象となる患者数および業務量と必要度に対応した増点を提案する。	
再評価が必要な理由		粒子線治療は2016年から保険収載が認められた治療法であり、陽子線治療・重粒子線治療に分けられる。従来から行われているX線治療と比較して、線量分布が優れていることから、腫瘍に限局させて一回の照射で大線量を投与できる利点がある。一方、治療装置の精度管理や保守点検に不備があると、腫瘍の線量低下だけでなく、周囲の正常組織に大線量が投与されてしまい、大きな医療事故につながるリスクが高い。このため、従来のX線における高エネルギー放射線治療装置と同等以上の保守点検、精度管理及び従事者の教育訓練が必要となる。くわえて、粒子線治療装置が高エネルギー放射線治療装置と比較して巨大かつ高度な治療装置であるため、精度管理に必要な機器の導入と維持や従事する時間に相応のコストを要している現状がある。 近年、陽子線治療・重粒子線治療に対する保険適用の拡大が進み、治療患者数の増加しており、より高度な精度管理が求められている。現状の医療機器安全管理料2は高エネルギー放射線治療装置（直線加速器）、ガンマナイフ装置及び密封小線源治療機器に限定されており、粒子線治療装置には適応されていない。 安全な粒子線治療の提供を維持するために、保険収載の必要性が高いと考える。	

【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）	粒子線（陽子線，重粒子線）は、飛程末端でブラッグピークと呼ばれる鋭い線量分布を形成する放射線である。粒子線治療ではこの優れた線量分布により、腫瘍へ線量を集中し、周辺の正常臓器の線量を低く抑えることができる。そして、正常臓器の線量を低く抑えることができることから、一回の照射で大線量を投与できる利点がある。しかし、実際の治療時のブラッグピーク位置（粒子線の停止位置）に治療計画との差が生じると、腫瘍線量の低下（=再発）、正常臓器への高線量付与（=副作用）につながり、大きな医療事故につながるリスクが高い【参考文献１．2001年―2004年に公表された放射線治療における誤照射事故の調査報告のまとめ　放射線治療品質管理機構，参考文献２．放射線治療で誤照射新聞記事】。参考文献１と２は、既に医療機器安全管理料の算定対象である外部放射線治療（X線・電子線）および密封小線源治療装置での誤照射事例となる。調査は医学放射線物理連絡協議会（日本医学放射線学会,日本放射線腫瘍学会,日本医学物理学会,日本放射線技術学会で設立,現在は放射線治療品質管理機構）により行われたが、再発防止対策の１つとして「物理・技術的なQAQC実施の必要性」が述べられている。現在までに粒子線治療では誤照射事例の報告はない。粒子線治療は日本が世界をリードする立場にあり、世界各国へ陽子線および重粒子線治療装置を輸出している。安全かつ高精度な粒子線治療を提供するためには、これまでの誤照射事例を教訓に強固な品質管理/保証体制を確立・維持する必要がある。 粒子線治療を実施する施設では【参考文献３．粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン　日本医学物理学会】に従って粒子線治療装置の品質管理/保証を実施している。日本放射線腫瘍学会粒子線治療部会にて実施した医療機器安全管理料に関わるアンケート調査の結果、現状ではすべての治療施設において、概ねガイドラインに沿って粒子線治療装置の品質管理/保証が実施されていることがわかった。さらに、外部放射線治療（X線・電子線）では必要としない治療ビームを作り出す加速器の品質管理/保証に人員と時間がかかっていることがわかった（年間の品質管理/保証にかかる時間数［100%］に対して、加速器＝50%、治療室＝39%、CT室＝11%）。 設備費については、外部放射線治療（X線・電子線）で使用される既製品の計測機器に加え、オーダーメード品の計測機器（光プロファイラー，ビーム軸確認システム，回転ガントリー設置型水水槽，多層電離箱など）が使用されていることがわかった。これは、粒子線治療装置に特化した管理（ビーム軸確認，ビーム捜査位置確認，飛程確認，回転ガントリー角度依存性など）を実施するために必要となり、装置メーカーごとに準備されている。日本における粒子線治療施設は26施設（陽子線：19施設，重粒子線：6施設，陽子線/重粒子線：1施設）となり、外部放射線治療施設（X線・電子線）の843施設（全国放射線治療施設の2019年定期構造調査報告（第2報）　日本放射線腫瘍学会）に対して3%程度と非常に少ない。そのため、前述のオーダーメード品の計測機器は非常に高額となる。計測機器にはモーターや電子部品が使用され、かつ粒子線照射室は照射時に中性子線で室内が満たされ計測器基盤等の照射損傷が発生しやすいことから、耐用年数は約10年と考えらえる。計測機器が正常に動作しなければ誤った計測が行われ、照射を管理する線量モニター感度の誤調整、ビーム軸の誤調整などが発生し、大きな医療事故につながるリスクが高いため、定期的な計測機器のリプレースが必須である（年間設備費［100%］に対して、加速器＝45%、治療室＝50%、消耗品＝5%）。 粒子線治療の品質管理/保証体制を恒久的に維持し、安全な粒子線治療を提供するためには、算定対象に粒子線治療装置（陽子線および炭素線）を含めることが必要と考えられる。さらに、粒子線治療では外部放射線治療（X線・電子線）では必要としない加速器の品質管理/保証を実施する必要があり、かつ使用する計測機器にかかる設備費が高額となることから、保険点数の増点が必要と考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者；施設基準を満たす施設で放射線治療を受ける患者 技術内容；医師の指示の下、放射線治療機器の保守管理、精度管理等の体制が整えられている施設で、照射計画に基づく放射線治療が行われた場合、1,100点を加算できる。 留意事項；現在のB011-4医療機器安全管理料の2対象は、高エネルギー放射線治療装置（直線加速器）、ガンマナイフ装置及び密封小線源治療機器に限定されている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	011-4 2
医療技術名	医療機器安全管理料

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	外部放射線治療（X線・電子線）や密封小線源治療の品質管理/保証体制に、不備があったために生じた大規模な医療事故が報告されている（例：外部放射線治療（X線・電子線）【参考文献１．2001年―2004年に公表された放射線治療における誤照射事故の調査報告のまとめ　放射線治療品質管理機構】，密封小線源治療【参考文献２．放射線治療で誤照射　新聞記事】）。粒子線治療でも同様の医療事故が発生する可能性がある。適切な精度管理および計測機器の整備を行う体制を構築することで、将来における粒子線治療での医療事故を防ぐことが期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本医学物理学会が発出するガイドラインでは、粒子線治療装置の品質を担保することの重要性が述べられており、品質管理項目が示されている【参考文献３．粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン　日本医学物理学会（2016）】。 日本放射線腫瘍学会が発出する放射線治療計画のガイドラインでは、粒子線治療装置の品質管理の重要性が述べられている【参考文献４．放射線治療計画ガイドライン2024年版　日本放射線腫瘍学会（2024）】。 日本放射線腫瘍学会が発出する外部放射線治療におけるQAシステムガイドラインでは、外部放射線治療装置および治療計画用CT装置の品質管理の重要性が述べられており、品質管理項目が示されている【参考文献５．外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン2016年版　日本放射線腫瘍学会（2016）】
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生労働省 第4回NDBオープンデータの「B医学管理等」から、平成29年度における現行の本管理料算定件数は16.6万件／年である。2024年改訂で新たに加えられた小線源治療はJASTROアンケート調査にて年間0.72万件とされており、年間17.3（16.6+0.72）万件と推定される 現在、医療機器安全管理料に粒子線治療は含まれていない。公益財団法人　医療原子力技術研究振興財団の調査で2023年度の粒子線治療患者数は11189人と集計されている。2024年度に一部疾患に保険適用が拡大されたため治療患者数の増加を見込み年間1.2万人の治療患者数と推計した。 これらから、見直し後の年間症例数は粒子線治療を加えて18.5（17.3+1.2）万件と推定する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	17.3万人	
	見直し後の症例数（人）	18.5万人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	17.3万件	
	見直し後の回数（回）	18.5万件	
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）		日本医学物理学会の【参考文献３．粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン　日本医学物理学会（2016）】および【参考文献５．外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン2016年版　日本放射線腫瘍学会（2016）】で、粒子線治療装置および治療計画用CT装置の具体的な品質管理/保証の手法が記載されている。 【参考文献１．2001年―2004年に公表された放射線治療における誤照射事故の調査報告のまとめ　放射線治療品質管理機構】では、外部放射線治療（X線）施設で発生した8件の誤照射事故について解析している。その結果、人手不足や品質管理/保証体制の不備が要因であると述べている。この解決策として、独立した品質管理部門を設置し、治療装置の導入から日常の品質管理までを専従の医学物理士が実施すべきであると述べられている。さらに、【参考文献５．外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン2016年版　日本放射線腫瘍学会（2016）】では定期的な品質管理/保証および立案した治療計画の検証を責任もって担当するのは医学物理士と定義されている。 医学物理士の受験資格は理工系および放射線技術系の大学院修士号以上の学位を持つ人材に限られ、資格認定には専門教育コースへの在籍や経験年数を満たす必要があることから、専門性は高く難易度は高い【医学物理士認定機構　医学物理士認定制度規程（https://www.jbmp.org/wp-content/uploads/ninteikitei2024.pdf）】。	
・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）	放射線科	
	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）	放射線治療に専従の常勤の医師（放射線治療の経験を５年以上有するものに限る）が２名以上配置されていること 粒子線治療に係る医療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら担当する技術者（放射線治療の経験を5年以上有する）が1名以上配置されている。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	参考文献３．粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン　日本医学物理学会（2016） 参考文献４．放射線治療計画ガイドライン2024年版　日本放射線腫瘍学会（2024） 参考文献５．外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン2016年版　日本放射線腫瘍学会（2016）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		粒子線治療装置の適切な品質管理/保証により、装置の故障や不具合による医療事故を未然に防ぐことができる【参考文献：ICRP Publication 127（https://www.icrp.org/docs/P127_Japanese.pdf）】。ICRP127の「7.3 品質保証プログラムおよび監査，表 7.1 粒子線治療の安全性評価の簡易例」では、一部の起因事項に対して起こりうる結果と予防手段が記載されている。 【参考文献１．2001年―2004年に公表された放射線治療における誤照射事故の調査報告のまとめ　放射線治療品質管理機構，参考文献２．放射線治療で誤照射　新聞記事】では誤照射事故における対象患者数が記載されている。放射線治療では誤りに気付くまで多くの治療が実施されるため、誤照射事故の期間が長くなり、かつ対象患者数が多くなる傾向が見られる。【参考文献３．粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン　日本医学物理学会（2016）】および【参考文献５．外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン2016年版　日本放射線腫瘍学会（2016）】に従って粒子線治療装置の品質管理/保証を実施し、安全な治療を実施することが重要である。 その結果、治療成績が良好でかつ副作用の少ない粒子線治療が普及するため、再発や重篤な副作用のリスク・頻度の減少につながる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,100点（粒子線治療装置は適応外）	
	見直し後	4,300点（粒子線治療装置を用いた場合）	
	その根拠	○ 人件費（時間単価）の設定 医師の時間単価は41,960円/時間（外保連の生体検査10年以上で算出【外保連試案2024 第3編生体検査試案第7.4版 348ページ１名以上配置時給は350ページ図表5より）、物理技術職の時間単価は4,038円/時間（定期的品質管理や放射線管理は10年の経験が必要【令和3年度賃金構造基本統計調査から経験年数13年42歳における時給を算出】）とした。 ○ 患者1人あたりの金額算出 粒子線治療を実施する26施設に対してアンケート調査を行い16施設より回答を得た。2022年度実績をもとに、施設ごとに品質管理/保証の年間時間数を算出し、患者1人あたりの金額（QAQC費）を算出した。各施設の総設備費（計測器など）を単価と所有数をもとに算出し、患者1人あたりの設備費を想定最大治療件数をもとに算出した（設備費は年間治療件数の影響を受けるため治療室を3室以上持つ施設に限定，価格未記載の施設を除外，部分的に未記載の機器は積算より除外）。QAQC費と備品費は外れ値を除外するため中央値を使用した。最終的に、QAQC費、設備費、医師の指示・承認（5分/1患者）にかかる費用を足し合わせることで、粒子線治療装置の品質管理にかかる患者一人あたりの金額を算出した。アンケート結果から1患者当たりのQAQC時間：6.1時間、設備費用：15,440円であった。 **⇒　6.1時間/1患者×4,038円/時間(QAQC費) + 15,440円/1患者(設備費) + 5分/60分×41,960円/時間(医師) = 43,567円/１患者**	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	

⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	444,000,000円
	その根拠	有害事象の低減と再発の抑制
	備考	（変更前の診療報酬）×（変更前の加算件数）：変更前の診療報酬総額（外部放射線治療装置［X線・電子線］，密封小線源治療装置） 11,000円 ×173,000件 ＝ 1,903,000,000円 （追加分の診療報酬）×（追加分の加算件数）：追加分の診療報酬総額（粒子線治療装置） 43,000円 × 12,000件 ＝ 516,000,000円 再発および有害事象それぞれが1.0%（120症例）発生し、1件あたり再発に500万円，有害事象に300万円の医療費を要すると仮定した場合の医療費は下記の通りとなる。 再発 ：5,000,000円 × 120例 ＝ 600,000,000円 有害事象：3,000,000円 × 120例 ＝ 360,000,000円 差し引き（追加分の診療報酬総額－再発に対する医療費額－有害事象に対する医療費額）の金額は下記の通りとなる。 516,000,000円 － 600,000,000円 － 360,000,000円 ＝ － 444,000,000円 よって、4.4億円の減額となり、変更前に対して15.5%の減となる。
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		粒子線治療装置の品質管理/保証で使用される機器・器具・消耗品（一式）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会、医学物理士認定機構、日本医学物理士会、放射線治療品質管理機構
⑭参考文献１	１）名称	2001年―2004年に公表された放射線治療における誤照射事故の調査報告のまとめ
	２）著者	医学放射線物理連絡協議会（現、放射線治療品質管理機構）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.qcrt.org/common/pdf/accident_report.pdf
	４）概要	2001年～2004年に発生した外部放射線治療装置における誤照射事故に関する報告書（まとめ）。
⑭参考文献２	１）名称	放射線治療で誤照射　新聞記事
	２）著者	神奈川新聞
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.kanaloco.jp/news/social/entry-50019.html
	４）概要	高線量率密封小線源治療で100名の患者に生じた、放射線量の過小照射事故を報告した新聞記事。
⑭参考文献３	１）名称	粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン(粒子線QA2016)
	２）著者	日本医学物理学会、日本放射線腫瘍学会、日本放射線技術学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jsmp.org/wp-content/uploads/particle_beam_physical_QA_guidelines.pdf
	４）概要	日本医学物理学会、日本放射線腫瘍学会、日本放射線技術学会の公認ガイドライン。粒子線治療装置（陽子線および重粒子線）の品質管理/保証に関してまとめられたガイドライン。実際の実施項目および頻度が示されており、日本国内の粒子線治療施設は、このガイドラインをもとに品質管理/保証を実施している。
⑭参考文献４	１）名称	放射線治療計画ガイドライン2024年版
	２）著者	日本放射線腫瘍学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	放射線治療計画ガイドライン2024年版，金原出版社，2024年11月,p53-57
	４）概要	日本放射線腫瘍学会の公認ガイドライン。外部放射線治療を実施する際の教科書。臨床・物理学的な内容に加え、外部放射線治療装置の品質管理/保証に関する内容が記載されている。
⑭参考文献５	１）名称	外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン2016年版
	２）著者	日本放射線腫瘍学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン2016年版，金原出版社，2016年4月 https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/guideline/qa_guidline2016.pdf
	４）概要	日本放射線腫瘍学会の公認ガイドライン。外部放射線治療装置の品質管理/保証について詳細に記載されている。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727218	医療機器安全管理料2の見直し(対象に粒子線治療を追加し粒子線治療で増点)	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

- 粒子線治療(陽子線または重粒子線)における品質管理/保証の体制を恒久的に維持し、誤照射を未然に防ぎ、がんの再発および正常臓器の有害事象(副作用)を低減する技術。現在は**外部放射線治療装置および密封小線源治療装置のみ**が算定(1,100点)の対象であるが、**粒子線治療装置(陽子線または重粒子線)を加え、粒子線治療装置では4,300点**とすることを要望する。

現在の対象

外部放射線治療装置と
密封小線源治療装置

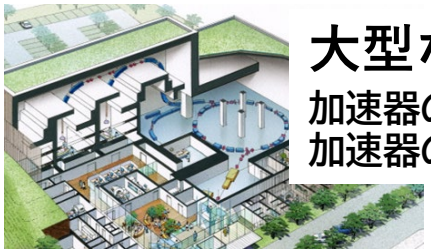
適応拡大と増点

粒子線治療装置を追加

粒子線治療装置

加速器が大型のため従来の
外部放射線治療と比較して
安全管理費用が上昇

大型な治療施設



加速器のQC/QAに**専用機器が必要**
加速器のQC/QAに**人員と時間がかかる**

品質管理(QC)/品質保証(QA)

【対象疾患】

- 粒子線治療を必要とするすべての患者(12,000 件/年)。

【既存の治療法との比較】

- **精度管理に不備があると大きな誤照射事故**につながる。
- 安全な密封小線源治療を提供するためは、質の高い品質管理体制が必要と国際的に提言されている。

ICRP;国際放射線防護委員会
報告書No.127

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

【有効性】

- 品質管理/保証体制の維持により**誤照射事故を未然に防ぎ、再発や副作用が減少**する。さらに、治療の質が向上する。

➔ **予想影響額：4.4億円の医療費削減**

【診療報酬上の取扱い】

- B　医学管理等(B001-4 医療機器安全管理料2)
  - ➢ 放射線治療機器の保守管理、精度管理等の体制が整えられている保険医療機関において、放射線治療計画を策定する場合(一連につき) 1,100点。
    → 「**ただし、粒子線治療については4,300点**」を追加
- 医療機器安全管理料2に関する施設基準
  - ➢ 当該保険医療施設において高エネルギー放射線治療装置、ガンマナイフ装置又は密封小線源治療機器を備えていること。
    → 「**粒子線治療装置**」を追加

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		輸血管理料Ⅰ条件および輸血適正使用加算：基準変更 輸血管理料Ⅰ条件のうちアルブミン製剤一元管理の厳格化、適正使用加算のうち臓器移植、血漿交換、大量輸血に使用する輸血量の除外	
申請団体名		日本輸血・細胞治療学会	
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。）	輸血・細胞治療
	関連する診療科（２つまで）	18消化器外科	
		07血液内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度 （複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	輸血適正使用加算：基準変更 血漿交換使用分の新鮮凍結血漿全量の除外	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		920-2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	○
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199		輸血管理料Ⅰ取得施設では、輸血部門によるアルブミン製剤の一元管理を厳格化する。 輸血管理料を取得する保険医療機関においては、適正使用加算の施設基準（FFP/MAPおよびアルブミン/MAP）の算出に際し、血漿交換、固形臓器移植、24時間以内に赤血球製剤20単位以上使用した大量輸血を伴う心臓血管手術、外傷、産科危機的出血に使用した一連のFFPとアルブミンの使用量を全量除外して評価することを提案する。	
再評価が必要な理由		輸血管理料Ⅰ取得施設の条件に、輸血部門におけるアルブミン製剤の一元管理が含まれる。これは、血液由来のアルブミン製剤と輸血用血液製剤は在庫管理から使用に至るまでのプロセスを輸血部門で実施する必要があるためだが、実情としてはその管理体制が不完全な施設がある。 次に、輸血管理料Ⅰ/Ⅱの適正使用加算は、新鮮凍結血漿（FFP）およびアルブミン製剤の使用量と赤血球製剤（RBC）の使用量の比で基準が設定されており、FFPやアルブミン製剤の過剰な使用を是正する役割を果たしてきた。実際、赤血球、FFP、アルブミンの使用は漸減してきており、特にFFPとアルブミン使用の減少は顕著である（参考文献1）。一方、最新のガイドラインにおいては、FFPまたはアルブミンを優先して使用することがむしろ治療効果を高め適切である病態が明確に示されている（参考文献2,3,4）。まず、FFP単独を置換液とする血漿交換は、TTPの予後を著明に改善する標準治療であり（推奨度1A）、肝臓移植を実施されない肝不全患者の生存率を改善する（推奨度２C）。重篤な出血においては、RBCがFFPに対して過量になると、希釈性の血液凝固障害が進むことで予後が悪化するため、心臓血管手術（1C）、産科危機的出血（2C）、外傷による大量出血症例（1C）に対してRBC：FFP：血小板製剤（PC）を1:1:1の比率で輸血し、RBCに対し一定のFFP量を保つことが強く推奨されるようになった。アルブミンについては、血漿交換の置換液として、凝固因子の補充を必要としない神経疾患（1A）およびABO不適合臓器移植（1A）に対する使用等について、高い推奨度になっている。こうした現状から、現在の適正使用加算の基準であるFFP/RBC(MAP)<0.54（輸血管理料Ⅰ取得施設）または<0.27（輸血管理料Ⅱ取得施設）、アルブミン/RBC<2.0（輸血管理料Ⅰ、Ⅱ取得施設）、特に輸血管理料IにおけるFFP/RBC(MAP)<0.54が実際の適正使用と明らかに乖離してきている。すなわち、血漿交換や臓器移植を必要とする難治性疾患、緊急輸血を要する重篤な病態に対する治療を行う、輸血管理料Iを取得する施設において、ガイドラインを遵守した輸血療法を行っていても結果的にFFPやアルブミンの使用量が増えてしまい、適正使用加算の基準を満たせなくなる施設が認められる。 以上から、輸血部門によるアルブミンの一元管理を厳格に行う施設を正当に評価し、FFPとアルブミンを適正に使用して重篤な病態を治療している施設において適正使用加算における不利益が生じないようにするべきである。そのため、輸血部門によるアルブミンの一元管理の徹底を原則とする（懸濁液等として用いる場合を除く）とともに、FFP/RBC(MAP)<0.54（輸血管理料Ⅰ取得施設）または<0.27（輸血管理料Ⅱ取得施設）およびアルブミン/RBC(MAP)<2.0の計算から、難治性の病態に対するFFPやアルブミン使用量のうち、ガイドラインで有効性が示されているもの等を一部除外することを提案するものである。	

【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）			アルブミン製剤についても輸血用血液と同様に適正使用の推進が求められており、在庫管理から使用に至るまでのプロセスは輸血部門で実施する必要があることから、輸血管理料Ⅰ取得施設の条件には輸血部門によるアルブミン製剤の一元管理が含まれている。しかし、令和6年の血液製剤使用実態調査から、約27%の輸血管理料Ⅰ取得医療機関では薬剤部門での管理が含まれることが判明した。輸血部門でアルブミンを管理している施設がより高く評価されるべきであり、この点について見直しが必要である。 一方、適正使用加算はFFPやアルブミン使用量の比率が基準（FFP/RBC(MAP)<0.54または<0.27、アルブミン/RBC(MAP)<2.0）を満たした場合に適用され、そのうち、血漿交換時のFFP使用量の半量を比率から除くことが条件化されている。しかしながら、最新のガイドラインでは、TTP（1A）や急性肝不全（2C)でのFFPを使用した血漿交換、さらには心臓血管外科手術（1C）・外傷（1C）・産科危機的出血（2C）による大量出血症例ではRBC：FFP：PCを1:1:1で使用することを高い推奨度で示している。アルブミンは、凝固因子の補充を必要としない血漿交換の置換液として、神経疾患（1A）およびABO不適合臓器移植（1A）に対する高い推奨度で使用されている。これらの治療法は患者の予後を改善するが、RBCに比べ相対的にFFPやアルブミンの使用量を増加させる。その結果、大量輸血が必要となる移植医療や救命救急、血漿交換を要する難治性疾患に対する治療を多数提供する医療機関では、適正使用を推進しているにも関わらず、最新のガイドラインに基づいた比率でFFPとRBCを使用することによって、かえって適正使用加算基準を満たすことができない状況になってしまうことが、令和6年の血液製剤使用実態調査から明らかとなっている。特に、固形臓器移植を実施している医療機関では、FFP/RBC比が適正使用加算基準を大幅に超過しており、移植医療推進の妨げにもなっている。 以上から、輸血部門によるアルブミンの一元管理を厳格に行うことと、FFPとアルブミンを適正に使用して重篤な病態を治療していることを、輸血管理料Iの適正使用加算において正当に評価するべきである。
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			輸血管理料IまたはII（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）に準拠し、安全で適正な輸血を医療機関に促す目的で実施され、輸血部門による輸血用血液製剤およびアルブミン製剤の一元管理、輸血責任医師の任命、輸血担当検査技師の配置、輸血検査の24時間体制、輸血療法委員会の設立など輸血管理体制の整備と輸血副作用管理体制や指針の遵守が実施されたとき認められる）の施設基準をみたし、さらに輸血製剤が適正に使用されている場合算定できる。加算の施設基準はFFPの使用量をMAPの使用量で除した値（FFP/MAP）が輸血管理料Ⅰ取得施設で0.54未満、輸血管理料Ⅱ取得施設で0.27未満、かつALBの使用量をMAPで除した値（ALB/MAP）が輸血管理料Ⅰ、Ⅱいずれも2.0未満である。なお、血漿交換で使用したFFPはその使用量の半量、ALBは全量をそれぞれの使用量から引いた値を使用する。
診療報酬区分（再掲）			K
診療報酬番号（再掲）			920-2
医療技術名			輸血管理料Ⅰおよび輸血管理料Ⅱ、輸血適正使用加算
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		これまでわが国のFFPおよびアルブミンの使用量の多さが問題となっていたが国や日本輸血・細胞治療学会の対策により適正使用の推進が進みいずれの製剤も使用量が減少している(参考資料1）。さらに学会から科学的根拠に基づいた各製剤のガイドラインが作成改訂され、さらに適正使用が整備されてきた。特に患者の予後の影響を与える治療の中には大量にFFPやアルブミンを使用する血漿交換を行うことが必要で推奨度も高い内容も含まれる。特に後天性TTPにおいては早急なFFPによる血漿交換が患者の生存率の向上に寄与、さらに急性肝不全によるFFPによる大量血漿交換療法が肝臓移植なし患者の生存率を10%向上させる可能性がある（参考資料2）。さらに外傷、心臓血管手術、産科大量出血等のMassive transfusion protocol発動の際はRBC（MAP）：FFP：PCを1:1:1またはFFP/赤血球製剤を1以上にすることが推奨される(2C)（参考資料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。）	・後天性TTPではFFPによる血漿交換のみが科学的根拠がしめされた治療法である（推奨度1A） ・心臓血管手術（1C）、産科危機的出血（2C）、外傷による大量出血症例（1C）についてはRBC（MAP）：FFP：PCが1:1:1で輸血することがガイドラインで推奨されている
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			令和6年度の厚生労働省委託事業血液製剤使用実態調査（以下、血液製剤調査）および社会医療診療行為別統計より,輸血管理料I取得施設から年間703,956件、輸血管理料IIで461,616件申請されている. 血液製剤調査から輸血管理料I取得施設のうち、アルブミン製剤の管理を輸血部門（検査部門含む）以外で行っていた施設が27%あり, 本改訂にて輸血管理料Ⅰ申請数が514,592件となる。一方、血液製剤調査において血漿交換や固形臓器移植、心臓血管外科手術等での大量出血による輸血用血液およびアルブミン製剤の使用によって適正使用加算の取得困難であった施設が19.2%にあった。適正使用加算基準の変更により取得施設が1.08倍の増加が見込まれる。社会医療診療行為別統計より適正使用加算取得回数は年間約835,236件であり, 今回の基準改定で約902,055件に申請増加が見込まれる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）		輸血管理料Ⅰ：703,944回、輸血管理料Ⅱ：461,616回 輸血管理料Ⅰ適正使用加算：557,148回、輸血管理料Ⅱ適正使用加算：278,088回
	見直し後の症例数（人）		輸血管理料Ⅰ：514,592回、輸血管理料Ⅱ：461,616回 輸血管理料Ⅰ適正使用加算：601,720回、輸血管理料Ⅱ適正使用加算：300,335回
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）		輸血管理料Ⅰ：703,956回、輸血管理料Ⅱ：461,616回 輸血管理料Ⅰ適正使用加算：557,148回、輸血管理料Ⅱ適正使用加算：278,088回
	見直し後の回数（回）		輸血管理料Ⅰ：514,592回、輸血管理料Ⅱ：461,616回 輸血管理料Ⅰ適正使用加算：601,720回、輸血管理料Ⅱ適正使用加算：300,335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）			血漿交換、固形臓器移植および24時間以内に赤血球製剤を20単位以上使用した大量輸血症例で使用したFFPおよびアルブミンの全量を基準より除くのみであり、医療技術を必要としない
・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）		輸血管理料（Ⅰ若しくはⅠⅠ）取得施設
	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）		当該保険医療機関において輸血管理料算定に必要な条件である輸血部門における輸血業務全般に関する常勤の責任医師の配置、および専従または専任の臨床検査技師が常時1名配置されている必要がある
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）		輸血療法の実施に関する指針、血液製剤の使用指針、科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿（FFP）の使用ガイドライン、大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			輸血投与に伴うアレルギーやアナフィラキシー、呼吸困難等の非溶血性輸血副反応は約0.05%（赤十字血液センターに報告された非溶血性輸血副作用-2023年-より）発生するおそれがある. 一方、B型/C型/E型肝炎、HIV感染などの輸血後ウイルス感染症リスクは現在極めてまれである。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			患者から輸血用血液の使用に関する同意を得る必要がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前		輸血管理料Ⅰ：220点、適正使用加算（輸血管理料I取得施設：120点、輸血管理料II取得施設：60点）
	見直し後		輸血管理料Ⅰ：220点、適正使用加算（輸血管理料I取得施設：120点、輸血管理料II取得施設：60点）
	その根拠		現在の適正使用加算の施設基準の条件変更のみのため算定点数は現在の適正使用加算点数と変更はない。

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	K
	番号	920－2
	技術名	輸血管理料Ⅰ
	具体的な内容	現在の輸血管理料Ⅰ取得施設において、輸血部門でアルブミン製剤の一元管理が求められている。2024年度血液製剤使用実態調査において、輸血管理料Ⅰ取得施設のうち27%で一部薬剤部門等の管理と回答があり、アルブミン製剤の一元管理が不十分な施設が存在する。適正使用、施設全体のタスクシフト・シェアの推進のため、輸血部門でのアルブミン在庫管理から供給・使用までの一元管理を厳格化する。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	210,528,400円
	その根拠	輸血管理料ⅠおよびⅡ取得施設において、令和6年度血液製剤使用実態調査から今回追加除外項目とした固形臓器移植およびFFPを用いた血漿交換によって適正使用加算が取得できないと回答した施設が19.2%に認められ，これら取得に影響した項目を除外できることで取得可能な施設が増加すると考えると取得施設が1.08倍に増加すると推測される。一方、輸血管理料Ⅰのアルブミン製剤の輸血部門の一元管理の徹底を行うことで、現在輸血部門外で管理している施設（輸血管理料Ⅰ取得施設全体の27%）の輸血管理料Ⅰが算定できなくなることからその分の保険算定支払い額が減少する。令和5年度社会医療診療行為別統計から輸血管理料Ⅰおよび Ⅱ取得施設および適正使用加算の点数からその増減を計算すると輸血管理料ⅠおよびⅡ取得の適正使用加算増加額は902,264,800-696,192,000=206,072,800円－①となるが、輸血管理料Ⅰ施設は算定減少から、その差額として、1,132,102,000-1,548,703,200=-416,601,200円 - ②となり、①＋②＝206,072,800円-416,601,200円=-210,528,400円となる。
	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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本血液学会、日本外傷学会、日本移植学会
⑭参考文献１	１）名称	改善されてきたわが国の輸血医療，その現状と課題～血液製剤使用実態調査からみえてくるもの～
	２）著者	牧野茂義，菅野仁，岡本好雄，北澤淳一，山本晃士，安村敏，米村雄士，横濱章彦，松下正
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌，2020，66(4)，619-628
	４）概要	2010年から2018年までの日赤から輸血用血液製剤の供給実績のある全医療機関に調査した血液製剤の実態調査解析。平成30年（2018年）の調査結果からFFPやアルブミン使用量に関して平成16年（2004年）と比較し、いずれも減少し、適正使用の課題がかなり達成できたと考えられる。
⑭参考文献２	１）名称	科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿（FFP）の使用ガイドライン［改訂第2版］
	２）著者	松下正，長谷川雄一，玉井佳子，宮田茂樹，安村敏，山本晃士，松本雅則
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌，2019，65(3)，525-537
	４）概要	2017年に刊行された科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿（FFP）の使用ガイドラインから2015年以降FFP利用に関する新たなエビデンスをこれまでのものに追加し、よりよいFFPの適切な使用方法を提案。
⑭参考文献３	１）名称	大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン
	２）著者	宮田茂樹，板倉敦夫，上田裕一，碓氷章彦，大北　裕
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌，2019，65(1)，21-92
	４）概要	大量出血症例に対する血液製剤使用量を外傷、心臓血管外科手術、産科出血、その他に分類し、エビデンスに基づいた使用ガイドラインとなっており、大量出血時の大量輸血プロトコール（MTP）ではFFP:PC:赤血球使用比を1：1：1またはFFP／RBCを1以上で使用することが推奨されている。
⑭参考文献４	１）名称	科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン［改訂第3版］
	２）著者	野崎昭人，安村敏，佐藤智彦，田中朝志，米村雄士，松崎浩史，河野武弘，志村勇司，牧野茂義，松本雅則
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌，2024，70(3)，406-430
	４）概要	2018年に刊行された科学的根拠に基づいたアルブミン使用ガイドラインから新たなエビデンスをこれまでのものに追加した。
⑭参考文献５	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
729201	輸血管理料Ⅰ条件および輸血適正使用加算:基準変更	日本輸血・細胞治療学会

【技術の概要】

輸血管理料Ⅰ条件および輸血適正使用加算:基準変更
・適正使用加算のうち臓器移植、血漿交換、大量輸血に使用する輸血量の除外
・輸血管理料Ⅰ条件のうち輸血部門のアルブミン一元管理を厳格化

(申請後の適正使用加算の施設基準)

・輸血管理料ⅠまたはⅡを算定する保険医療機関において、新鮮凍結血漿(FFP)使用量およびアルブミン製剤(ALB)使用量のそれぞれを赤血球濃厚液(MAP)の使用量で除した値を以下の式で算出した際、その値が基準を満たすこと。

・FFP/MAP =②/①
・ALB/MAP =③/①
① 赤血球濃厚液(MAP)の使用量
② 新鮮凍結血漿(FFP)の使用量※
③ アルブミン製剤(ALB)の使用量※

適正使用加算基準

輸血管理料	Ⅰ	Ⅱ
FFP/MAP	<0.54	<0.27
ALB/MAP	< 2.0	

※血漿交換、固形臓器移植、24時間以内に赤血球製剤20単位以上使用した大量輸血を伴う心臓血管手術、外傷、産科危機的出血のFFPおよびアルブミン輸血量は除外する。

・輸血管理料Ⅰ取得施設では輸血部門のアルブミン製剤一元管理を徹底する

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・輸血部門によるアルブミンの一元管理を厳格に行い、FFPとアルブミンを適正に使用して重篤な病態を治療し、高度先進医療を実践する施設が正当に評価される。
・アルブミンの輸血部門による一元管理が不完全な施設は除外される。
・ガイドラインにおいて推奨されたFFPおよびアルブミンの使用法がさらに推進されることで、重篤な疾患における予後の改善、臓器移植の推進に貢献できる。
・近年有効性が明確となり、ガイドラインに反映されたFFPとアルブミン使用法の例

1. FFPガイドライン:FFPを置換液とする血漿交換が予後を改善(TTP:推奨度1A、肝不全:推奨度2C)。
2. アルブミンガイドライン:凝固因子補充不要な血漿交換の置換液として有効(神経疾患:推奨度1A、ABO不適合臓器移植:推奨度1A)、腹水を伴う肝硬変の予後を改善(推奨度1A)
3. 大量出血ガイドライン:危機的出血に対しFFP/RBC(MAP)≧1の輸血で生存率改善(心臓血管手術:推奨度1C、外傷:推奨度1C、産科危機的出血:推奨度2C)

・適正使用加算の条件変更により、高度先進医療に取り組む施設による算定が増加する一方、輸血部門によるアルブミン製剤の一元管理を厳格化し、不完全な場合、算定されなくなることから、総額で210,528,000円の保険料を抑えられると試算される。

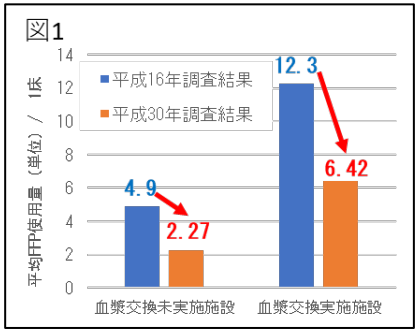
【対象疾患】

除外基準対象疾患
・FFPガイドラインに則った血漿交換
・固形臓器移植
・24時間以内に赤血球製剤20単位以上を使用した大量出血を伴う心臓血管手術、外傷、産科危機的出血

【既存の治療法との比較】

・我が国のFFP使用量は、適正使用の周知やガイドラインの整備により削減されており、適正使用が推進されている(図1)。
・特定の病態に対しFFPとアルブミンを適切に使用した場合の有効性が明確となり、ガイドラインに反映されている。
・しかし、2023年度調査で、高度救命救急センターを運用する施設、心臓手術、臓器移植(肝臓・心臓・肺等)、肝不全症例の治療を実施する施設の多くで、本加算取得ができていないことが明らかになった(図2)。このことは、高度先進医療・移植医療の推進の妨げである。
・また、輸血部門によるアルブミンの一元管理が不完全な施設が存在する。
・本提案によりこれらの問題が解消されると期待できる。

図1



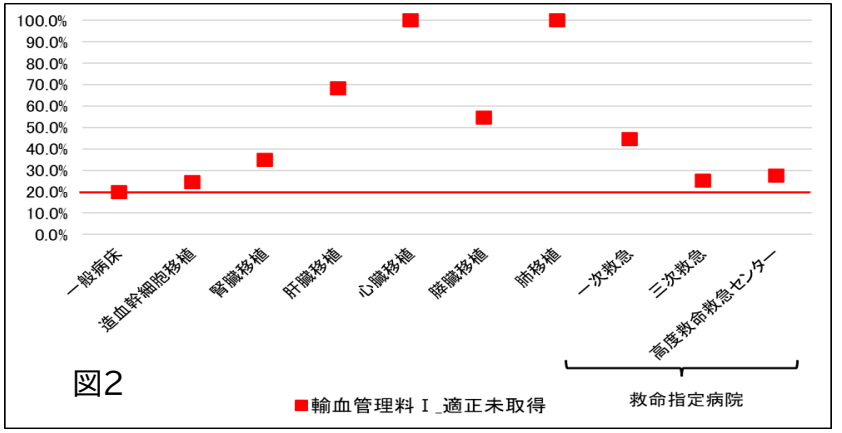


図2

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		729202	
提案される医療技術名		輸血管理料Ⅲ	
申請団体名		日本輸血・細胞治療学会	
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）	15心臓血管外科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	輸血管理料Ⅲ	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K920	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	〇	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	〇	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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： 193		輸血管理料取得施設において、関係学会から示された指針(参考資料１）の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師と看護師が常勤し、血漿分画製剤の説明等に薬剤師が配置されることによって、血液製剤の適正使用およびチーム医療としての安全な輸血療法が実施されている場合に、新設輸血管理料として「輸血管理料Ⅲ」を算定できる。特に院内輸血ラウンドによって輸血現場での安全性を担保する。	
再評価が必要な理由		輸血医療の安全性確保と適正化を目指した血液法及びその関連法令に基づいた輸血管理料(2006年、K920)が開始され、輸血管理体制の整備は急速に進んできた。今では国内で使用されている血液製剤の9割は輸血管理料Ⅰもしくは Ⅱ取得施設で使用されている。一方、輸血実施現場での取組に関しては未整備なままである。安全で適正な輸血医療の実施のために、現場医師、臨床検査技師、看護師、及び薬剤師の役割分担を明確化及び専門性の向上を目指し、輸血管理部門を中心としたチーム医療の推進を担保するため、輸血管理料Ⅲ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）		安全で適正な輸血医療を実施するには、血液製剤の安全性の向上をはかり、院内の輸血管理体制を整備することが重要である。そのためには、輸血療法の専門性をもつ医師、輸血検査・輸血管理の専門性を持つ臨床検査技師、臨床輸血の専門性を持つ看護師、および血液製剤の専門的知識を有する薬剤師が、各々の高い専門性を前提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応したチーム医療を提供することによって安全な輸血療法が実施された場合、輸血が実施された月に1回「輸血管理料Ⅲ」が算定できる。医師・看護師・臨床検査技師は関係学会の定める認定制度取得者であり、定期的に院内輸血ラウンドを実施し輸血現場の安全性を担保する。	
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		外科手術に際して輸血が必要な患者、および造血障害などによる血液疾患に対する補充療法として輸血を行う患者を対象とする。 輸血に伴う輸血料は200ml ごとに350点(初回のみ450点/200mL)算定できる(K920)。輸血管理料は安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）に準拠し、安全で適正な輸血を医療機関に促す目的で実施され、輸血業務の一元管理、専任の輸血責任医師の任命、専従の輸血担当検査技師の配置、輸血検査の24時間体制、輸血療法委員会の設立など輸血管理体制の整備と輸血副反応管理体制や指針の遵守が実施されたときに輸血管理料取得のための施設基準を満たしたときに申請できる（輸血管理料Ⅰ220点、輸血管理料Ⅱ110点）。今までの施設基準では輸血医療に専門性を有する看護師の配置は決められておらず、また、院内輸血ラウンドの実施の必須項目ではない。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		K920	
医療技術名		輸血管理料	
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	輸血管理料は安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）に準拠し、安全で適正な輸血を医療機関に促す目的で実施され、安全で適正な輸血が実施できる施設基準が確立しているときに申請できる。しかし今までの施設基準では、輸血医療に専門性を有する職種（輸血認定医、認定輸血検査技師）や輸血医療に専門性を有する看護師（学会認定・臨床輸血看護師）の配置は決められておらず、また、院内輸血ラウンドの実施の必須項目ではない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	輸血チーム医療に関する指針(2025年改訂版)

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本輸血・細胞治療学会は関連学会と共同で、輸血認定医制度、認定輸血検査技師制度、学会認定・臨床輸血看護師制度を設立し、安全で適正な輸血医療のための体制作りを進めてきた。輸血薬剤師制度は現時点では設立していないが、各職種がチーム医療で輸血医療に従事することによって、さらに輸血の安全性が高まると考えられる。特に院内輸血ラウンドによる輸血現場の視察・指導は、安全な輸血医療を進めることができ、また血液製剤廃棄率を半減することができる。輸血管理料の施設基準には常勤の輸血責任医師、常勤臨床検査技師の任命、輸血業務の一元管理、輸血検査の常時実施、輸血有害反応の監視体制、輸血療法委員会の設置と輸血に関する指針の遵守があるが、各職種の輸血に関する専門性は問わず、輸血看護師の任命はない。輸血管理料Ⅰ取得施設で3職種で認定を受けている施設は20%、輸血管理料Ⅱ取得施設では0.57%であり、全輸血管理料取得施設の6.6%であり、この群が輸血管理料Ⅲ取得施設候補である。社会医療診療行為別統計では輸血管理料の年間回数はⅠ:1,261,104回/年、Ⅱ:739,704回/年であり、輸血管理料ⅢができるとそれぞれⅠ:1007,101回、Ⅱ:735,490回、Ⅲ:258,217回と予想される。現在の保険点数（Ⅰ:2200円、Ⅱ：1100円、Ⅲ:3300円）で計算すると38億7677万円となり2億8867万増額になるが、学会認定・臨床輸血看護師が配置されていることで血液廃棄率が低下する（輸血管理料Ⅰ取得施設 RBC:0.41%➡0.23%, PC:0.33%➡0.20%、FFP:1.29%➡0.91%、輸血管理料Ⅱ取得施設 RBC:1.37%➡0.65%, PC:1.33%➡1.26%,FFP:2.74%➡1.59%）となり、３億8247万の節約になるので、結果的には9380万円マイナスになる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	輸血管理料Ⅰ請求回数:1261104人/年、輸血管理料Ⅱ:739704人/年
	見直し後の症例数（人）	輸血管理料Ⅰ請求回数:1,007,101人/年↓、輸血管理料Ⅱ:735,490人/年↓、輸血管理料Ⅲ:258,217人/年（新規）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	輸血管理料Ⅰ請求回数:1261104人/年、輸血管理料Ⅱ:739704人/年
	見直し後の回数（回）	輸血管理料Ⅰ請求回数:1,007,101人/年↓、輸血管理料Ⅱ:735,490人/年↓、輸血管理料Ⅲ:258,217人/年（新規）
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）		当学会の認定制度では、2024年4月1日の時点で認定医619名、認定輸血検査技師1670名、学会認定・臨床輸血看護師 総認定者2,408名、認定継続者1,481名であり、年々増加している。 各認定制度の2023年の合格率は、認定医制度96.4%、認定輸血検査技師制度49.1%、学会認定・臨床輸血看護師制度80.9%であった。特に認定輸血検査技師制度では実技を含め、厳しく意見を行い最終的な合格率は低い。輸血検査は決して間違いを起こしてはいけないために狭き門である。
・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）	輸血チーム医療に関する指針に記載されている施設基準
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本輸血・細胞治療学会から示された輸血チーム医療に関する指針の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師、看護師が常勤し、血漿分画製剤の管理および説明等に薬剤師が配置されていること。また、定期的に院内輸血ラウンドを実施していること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本輸血・細胞治療学会から出された「輸血チーム医療に関する指針」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血液製剤の安全性は飛躍的に向上したが、ある一定のリスクは伴う。特に血液製剤管理・輸血に際して、ヒトが行う以上、過誤を含めたリスクは伴う。一連の輸血医療における安全性を確保するには、各職種間のチーム医療が必要である。学会認定・臨床輸血看護師が配置されている施設では、血液製剤100万バッグあたりの過誤輸血件数が1.97件と非配置施設（3.59件）と比べて少ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		安全で適正な輸血医療の実施のために、現場医師、看護師、及び薬剤師の役割分担を明確化及び専門性の向上を目指し、輸血管理部門（医師、臨床検査技師）を中心としたチーム医療の推進を担保するため、新設輸血管理料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	輸血管理料Ⅰ：220点/月、輸血管理料Ⅱ：110点
	見直し後	輸血管理料Ⅰ：220点/月、輸血管理料Ⅱ：110点、輸血管理料Ⅲ：330点（新設）
	その根拠	専門性を有した医療従事者が配置されていることによって、血液廃棄率は減少し、過誤輸血は減少する。削減された血液製剤の費用を換算すると輸血管理料Ⅲは330点/月が妥当である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	K
	番号	K920
	技術名	保存血輸血料
	具体的な内容	学会認定・臨床輸血看護師が配置されていることで血液廃棄率が低下する（輸血管理料Ⅰ取得施設 RBC:0.41%➡0.23%, PC:0.33%➡0.20%、FFP:1.29%➡0.91%、輸血管理料Ⅱ取得施設 RBC:1.37%➡0.65%, PC:1.33%➡1.26%,FFP:2.74%➡1.59%）となり、貴重な共有物である血液製剤の廃棄が減少する。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	93,801,364円のマイナス（節約）になる
	その根拠	学会認定・臨床輸血看護師が配置されていることで血液廃棄率が低下する（輸血管理料Ⅰ取得施設 RBC:0.41%➡0.23%, PC:0.33%➡0.20%、FFP:1.29%➡0.91%、輸血管理料Ⅱ取得施設 RBC:1.37%➡0.65%, PC:1.33%➡1.26%,FFP:2.74%➡1.59%）となり、貴重な共有物である血液製剤の廃棄が減少する。
	備考	廃棄血が減少することにより、その血液製剤の費用な浮くことになる。赤血球２単位製剤18,132円/バッグ、血小板10単位製剤81,744円/バッグ、FFP2単位18,322円/バッグである。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		保存血液(赤血球液、血小板濃厚液、新鮮凍結血漿）の使用は、むしろ減少することが予想される。 輸血管理料を現在のⅠとⅡあから、Ⅰ、Ⅱ、Ⅲに新規分類することによって、輸血医療に精通した医療従事者が施設内に増えることによって、血液廃棄率は減少し、過誤輸血も減少することが期待され、安全で適正な輸血療法の実践に寄与するものと思われる。
⑫その他		安全で適正な輸血療法の実践のためには、血液製剤の安全性は限りなく高められ、200床以上の医療施設の輸血管理体制は構築されてきたが、今後は輸血医療に関する知識を有した職種によるチーム医療が重要である。輸血の適応から、輸血後の評価を含み、適正な輸血を目指す。小規模医療施設は各都道府県にある合同輸血療法委員会を利用し、行政・日赤・大規模医療施設と共同で安全な輸血を目指していく。そのためにも、各職種が専門性を有し、チーム医療で取り組んでいく体制が重要と考える。特に、今までは輸血管理料の施設基準の中に含まれていない学会認定・臨床輸血看護師の存在は大きいと考える。すでに2000名を超える認定者が出て各医療施設や合同輸血療法委員会などで活躍している。ベッドサイドの看護師の存在は大きく安全性を高めると思われる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本血液学会

⑭参考文献１	１）名称	輸血チーム医療に関する指針
	２）著者	日本輸血・細胞治療学会・輸血チーム医療に関する指針策定タスクフォース
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2017/12/787520f58e91975cfa77f1a3c641b96c.pdf
	４）概要	血液センターから安全な血液製剤が供給されても、院内での保管・管理や輸血実施時の安全性が確保できなければ、安全で適正な輸血医療の実施は不可能である。輸血医療に携わる医師・看護師・検査技師・薬剤師が、その高い専門性を用いて業務を分担し連携・補完し合い、輸血管理及び実施体制を構築するチーム医療が重要である。
⑭参考文献２	１）名称	学会認定・臨床輸血看護師の専門的実践内容に関する実態調査
	２）著者	松本 真弓、 岡 耕平
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌　70(6):641-647, 2024
	４）概要	学会認定・臨床輸血看護師は教育や業務改善に貢献し，輸血療法委員会へのコミットメントによってその効果がさらに向上する.
⑭参考文献３	１）名称	輸血開始後の患者観察に関する実態調査に学ぶ輸血看護の課題
	２）著者	松本真弓、有馬靖佳、松浦秀哲ほか
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌66(6):735-742, 2020
	４）概要	輸血の患者観察は，輸血前，輸血開始15 分後，輸血終了時において概ね行われていたが，輸血開始5 分間および輸血後で行われていない施設がそれぞれ5%，12%あった．輸血開始から終了後まで一貫した患者観察が可能な体制を整備する必要がある.
⑭参考文献４	１）名称	I&A 視察における学会認定・臨床輸血看護師の役割と輸血チーム医療の推進
	２）著者	上村克子、宮野はるみ、渡邊新ほか
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌66(3):571-576, 2020
	４）概要	I&A 視察における学会認定・臨床輸血看護師の役割と輸血チーム医療の推進について報告した. I&A 視察は，輸血看護師の役割を十分発揮できる機会であり，I&A 視察員資格を持つ輸血看護師が必須である.
⑭参考文献５	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
729202	輸血管理料Ⅲ	日本輸血・細胞治療学会

【技術の概要】

1. 技術名：**輸血管理料Ⅲ**
2. 技術の概要：当学会から示された「輸血チーム医療に関する指針」の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師と看護師が常勤し、血漿分画製剤の説明等に薬剤師が配置されることによって、血液製剤の適正使用およびチーム医療として安全な輸血療法が実施されている場合に、**輸血管理料Ⅲ**として算定できる。
3. 対象疾患：輸血実施患者
4. 現在行われている治療（技術）との比較：現在の輸血管理料では各職種の専門性は担保されておらず、看護師や薬剤師に関する条件はない
5. 診療報酬上の取り扱い：K920-2 輸血を実施した場合に1症例あたり月1回**330点**を要望する。

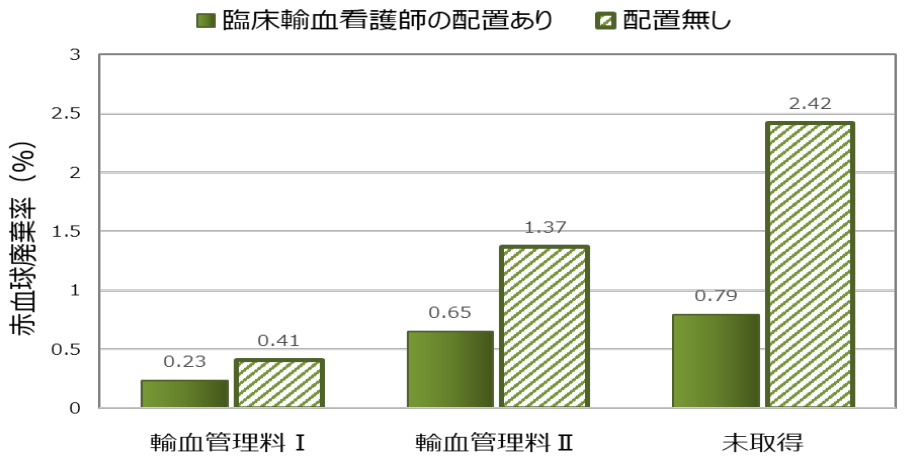
【対象疾患】

輸血管理料Ⅲの施設基準

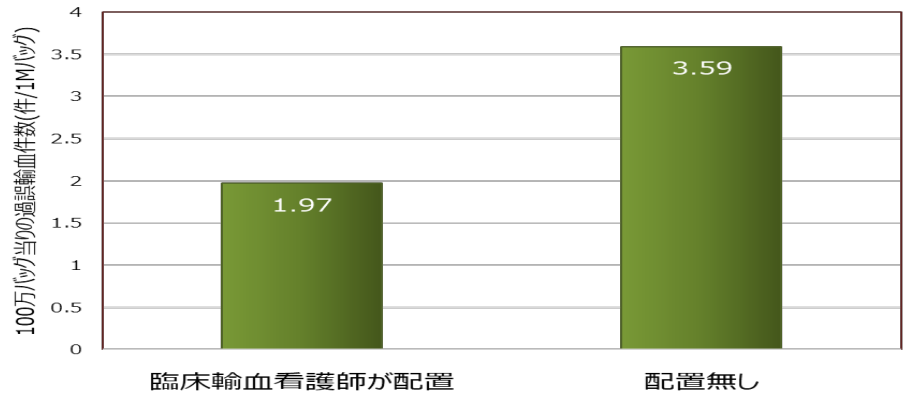
- 輸血療法の専門性を持つ専ら輸血療法に関わる常勤医師(**認定医**)の任命
- 輸血業務全般の専門性を持つ専従の常勤臨床検査技師(**認定輸血検査技師**)1名以上配置
- 輸血療法の専門性を持つ専ら輸血療法に関わる常勤看護師(**学会認定・臨床輸血看護師**)が1名以上配置
- 血液製剤の知識を有し、その管理を専任で行う常勤**薬剤師**が1名以上配置
- 輸血用血液製剤・アルブミン製剤の一元管理
- 輸血用検査が常時できる体制
- 輸血に係る副反応監視体制
- 輸血関係指針を遵守し適正使用を実施
- 輸血医療チームによる院内巡視(監査)

【既存の治療法との比較】

学会認定・臨床輸血看護師の配置の有無による赤血球廃棄率



学会認定・臨床輸血看護師の配置の有無による100万バッグ当りの過誤輸血件数



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

輸血管理料Ⅰ：220点
輸血管理料Ⅱ：110点
輸血管理料Ⅲ：330点
} 従来通りの施設基準と保険点数

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		731201	
提案される医療技術名		全身性エリテマトーデス(SLE)疑いの患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定	
申請団体名		一般社団法人日本リウマチ学会	
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）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（２つまで）	05腎臓内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	全身性エリテマトーデス(SLE)疑いの患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定	
	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		D014-13	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：142		現在、SLEが疑われる場合は抗核抗体陽性を確認後に抗DNA抗体を測定することが許可されていますが、この手順では診断や治療が遅れ、重症化を招く可能性があります。初診時から両検査の同時測定を認めていただくことで、診断の迅速化と医療の効率化が図れ、結果として医療費削減にも繋がると考えます。	
再評価が必要な理由		現在の保険診療では、SLEが疑われた場合、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認された時点で初めて抗DNA抗体の測定が許可されています。 しかし、SLEは時に中枢神経症状、胸膜炎や心膜炎による呼吸困難、あるいは急速進行性糸球体腎炎による急性腎不全など、重篤な臓器病変を急速に呈することがあり、できるだけ早期に診断を行い、グルココルチコイドなどによる治療を開始する必要があります。 そのため、抗核抗体陽性を確認してから抗DNA抗体を測定し、その結果を待つ間に病状が急速に悪化し、生命に危険を及ぼす可能性も否定できません。 よって、抗核抗体と抗DNA抗体は、初回から同時に測定できる体制とすることが望まれます。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		現在の保険診療においては、SLEが疑われる場合、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認された時点で初めて抗DNA抗体の測定が許可されています。 しかし、SLEは時に中枢神経症状、胸膜炎や心膜炎による呼吸困難、さらには急速進行性糸球体腎炎による急性腎不全など、重篤な臓器障害を急速に呈することがあり、可能な限り早期に診断を行い、グルココルチコイドなどによる治療を開始する必要があります。 そのため、抗核抗体陽性を確認した後に抗DNA抗体を測定し、その結果を待つ間に病状が急激に悪化することで、生命に危険が及ぶ可能性も否定できません。 したがって、抗核抗体と抗DNA抗体は初回から同時に測定できる体制とすることが、迅速な診断と適切な治療開始のために極めて重要であると考えます。	
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		現在の診療報酬制度においては、抗核抗体が陽性であることを確認した後に、初めて抗DNA抗体の測定が認められています。 この検査の対象となるのは、全身性エリテマトーデス（SLE）が疑われる患者です。 なお、技術的には採血を行い、抗核抗体および抗DNA抗体を同時に提出するだけであり、新たな技術や設備を必要とするものではありません。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D014-13	
医療技術名		抗DNA抗体定量	
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	SLEの診断に用いられるアメリカリウマチ学会（ACR）による1997年の分類基準〔Hochberg MC. Arthritis Rheum. 1997;40:1725〕においては、抗核抗体が一項目、また抗DNA抗体・抗Sm抗体・抗リン脂質抗体が合わせて一項目として評価されています。 また、一般開業医（GP）にも診断しやすいように設計された2012年の分類基準〔The Systemic Lupus International Collaborating Clinics classification criteria〕においても、抗核抗体および抗DNA抗体は免疫学的項目のうちの2項目に含まれています。 なかでも抗DNA抗体は、SLEの疾患活動性を反映する代表的な自己抗体であり、診断初期に抗体価を把握することが極めて重要です。 早期の診断とステロイド治療の開始により、死亡率の低下やQOLの改善が期待されるため、抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定の意義は大きいと考えられます。	
	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。）	欧州リウマチ学会2023改訂SLE治療推奨の包括的原則に血清学的評価を含む早期診断がSLEの予後を改善し、患者QOLの向上させることが記載されています。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		抗核抗体陽性を確認せずに抗DNA抗体を測定することにより、抗核抗体陰性の症例にも抗DNA抗体が測定される可能性が生じます。 その結果、抗DNA抗体の測定件数は増加すると考えられますが、抗核抗体陽性かつ抗DNA抗体陽性の患者を早期に発見し、迅速に治療へつなげるためには、やむを得ない対応と考えられます。 SLEの発病率は、我が国では人口10万人あたり約100人とされていますが、新規発症数については正確な統計が存在しません。 仮に年間10人が新たに発症すると仮定した場合、以下のような数値が想定されます。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10,000
	見直し後の症例数（人）	20,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	10,000
	見直し後の回数（回）	20,000
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）		抗核抗体および抗DNA抗体の測定はいずれも既に確立された検査法であり、検査の提出に特別な技術や設備を要するものではありません。これらは、日本リウマチ学会においてもSLE診療における最も重要な検査と位置づけられており、会員間での共通認識となっています。 また、検査の実施には専門的な知識や技術を要しないため、リウマチ専門医でない医師による測定も十分に可能です。 非専門医が初期診療の段階でこれらの検査を行うことで、SLEの可能性を早期に捉え、速やかに専門医への紹介へとつなげることができると考えられます。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設に要件はありません。どの医療機関からでも提出が可能です。
	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）	特に必要な人的配置は必要ありません。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特にありません。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査を行うことによるリスクはありません。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理面に問題はありません。SLEの早期診断を行い、早期治療が可能になることは、社会的に極めて重要であると考えられます。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	157
	見直し後	157
	その根拠	両検査を同時に行うだけであり、点数に変化はありません。
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	D014(13)
	技術名	C1q免疫複合体
	具体的な内容	免疫複合体（IC）は、腎臓や血管、結合組織などの組織に沈着することで、組織障害の原因となることがあります。 全身性エリテマトーデス（SLE）をはじめとする自己免疫性疾患の病態診断や治療経過の観察において、免疫複合体の検出は有用とされています。本検査では、補体活性化能を有し、C_1qに対して高い結合活性を示す免疫グロブリンを含む免疫複合体を検出します。 しかしながら、現時点では本検査はほとんど臨床現場で使用されていないのが現状です。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	－
	その根拠	17,300,000
	備考	抗核抗体陽性を確認せずに抗DNA抗体を測定するので、検査費自体はプラスになるものと思われますが、早期治療により重症化を防ぐことにより、医療費は削減できるものと考えらます。受診回数が減ることも医療費削減に繋がると思われます。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		（関連団体）日本腎臓学会、日本小児科学会

⑭参考文献１	１）名称	リウマチ病学テキスト　改訂第2版　診断と治療社　公益財団法人　日本リウマチ財団　教育研修委員会、一般社団法人　日本リウマチ学会　生涯教育委員会　編集
	２）著者	渥美達也
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	全身性エリテマトーデス一病態、臨床所見、診断　　P176-185、全身性テリテマトーデス一活動性の評価と治療　P186-197
	４）概要	SLEの診断には、抗核抗体、抗DNA抗体の測定が重要である。
⑭参考文献２	１）名称	EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus: 2023 update
	２）著者	Fanouriakis A, Kostopoulou M, Andersen J, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2024 Jan 2:83(1):15-29.
	４）概要	SLE治療の推奨：5つの包括的原則、13の推奨からなり、包括的原則の最後に血清学的評価を含む早期診断の重要性が記載されている。
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	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731201	全身性エリテマトーデス(SLE)疑いの患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定	日本リウマチ学会

SLE疑い患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定について

【技術の概要】

抗核抗体と抗DNA抗体を同時に測定する。

【対象疾患】

・ 全身性エリテマトーデス(SLE)

全国疫学調査では2013年の全国受療患者数は61, 528人であった。

【既存の測定との比較】

・ 従来は、抗核抗体が陽性であることを確認してから、抗DNA抗体を測定することとなっていた。

・ SLEでは発症早期に、中枢神経障害や、胸膜炎、心膜炎などによる呼吸困難、急速進行性糸球体腎炎による腎不全の進行など、重篤な臓器病変の進行が認められる。

・ 早期にSLEを診断し、ステロイド治療を行うことにより、重症化を防ぐことができ、患者のQOLを改善させること、また、医療費の削減が可能になると考えられ、2023年改訂欧州リウマチ学会SLE治療推奨の包括的原則にも血清学的評価を含めた早期診断の重要性が記載されている。

・ 現在の保険診療では、抗核抗体と抗DNA抗体の同時算定のみが査定対象となっており、例えば抗核抗体と抗SS-A抗体の同時算定は査定されないという医学的に矛盾していることが行われている。

【診療報酬上の取り扱い】

・ 抗核抗体と抗DNA抗体の同時算定を認可する。

Fanouriakis A, et al. EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus: 2023 update. Ann Rheum Dis. 2024 ;83:15-29.

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		731202	
提案される医療技術名		全身性エリテマトーデスに対するアニフロルマブの外来化学療法加算	
申請団体名		一般社団法人日本リウマチ学会	
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）	10リウマチ内科	
	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６年度	
	提案当時の医療技術名	全身性エリテマトーデスに対するアニフロルマブの外来化学療法加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		G	
診療報酬番号		G004	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：168		アニフロルマブは全身性エリテマトーデス（SLE)治療の選択肢としてガイドラインで使用が推奨されているが、投与時反応及び過敏症のリスクを有した薬剤であるため、他の生物学的製剤と同様に。専門スタッフ及び設備を有する外来化学療法室等を用いて適切かつ安全に投与すること必要であり、そのために外来化学療法加算の対象とすることが本提案の目的である。	
再評価が必要な理由		アニフロルマブはSLEに対するモノクローナル抗体療法で、4週間間隔での点滴静注治療が必要である。アニフロルマブはその有効性からガイドラインで使用が推奨されているが、重篤な投与時反応等の可能性があり投与時のリスク管理が必要であるが、入院での投与は患者負担や医療費の増大に繋がるため、他のモノクローナル抗体製剤と同様に外来化学療法室等で投与すべきと考えられる。SLEで使用されているベリムマブはアニフロルマブと同じく4週毎に点滴静注する生物学的製剤であるが、外来化学療法加算の対象となっており、本剤も外来化学療法加算の適応が必要である。	

【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）		アニフロルマブは、既存治療で効果不十分なSLEに対する疾患活動性改善、再燃抑制、グルココルチコイド減量効果が認められており（文献１）、2023年改訂欧州リウマチ学会SLE治療推奨で、その使用が推奨された（文献２）。本剤は、モノクローナル抗体製剤であり、4週間毎に点滴静注を行う。アニフロルマブ群の投与時反応は13.9%、第Ⅱ相および２つの第Ⅲ相臨床試験の統合解析では9.4%、過敏症は3.3%（文献3）、別の第Ⅲ相試験も重篤なアナフィラキシーの報告がある。さらに市販後の副作用報告でもアナフィラキシー反応、過敏症が複数例報告されている（文献５）。投与時の注意深い観察と異常が生じた際の迅速な対応が医療安全上、必要であり、既に外来化学療法加算の対象で投与法も同様であるSLEに対するベリムマブと同じ理由によりアニフロルマブの外来化学療法加算の評価を提案する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		ヒドロキシクロロキン単独あるいはグルココルチコイド併用で活動性があるSLE患者が対象となる。現状では外来処置室等で投与されており、患者モニタリングや緊急時対応について医療安全の観点から問題があるため、外来化学療法加算（外来化学療法加算1の場合450点、2の場合370点）を算定し、外来化学療法室等での投与ができるようにする。月1回のみ算定可能であり、在宅自己注射指導管理料と同月に算定することはできない。	
診療報酬区分（再掲）		G	
診療報酬番号（再掲）		G004	
医療技術名		外来化学療法加算	
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	第Ⅲ相臨床試験およびその延長試験におけるアニフロルマブの52週の治療反応性が改善し、グルココルチコイド減量効果もみられた。また、再燃までの期間を延長した（文献1, 3）。さらに4年間の投与で臓器障害が減少し長期予後を改善することが示された（文献4）。よってアニフロルマブ投与によりSLEの臓器障害や合併症、再燃が抑えられ、患者QOL向上、労働生産性を改善し、医療経済的にも有益であると考えられる。	
	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。）	本剤は2023年改訂欧州リウマチ学会SLE治療推奨において、ヒドロキシクロロキン単独もしくはグルココルチコイドの併用で効果不十分なSLE患者における使用が推奨された（文献２）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		SLEで特定疾患がある患者が本剤を使用すると考えると約6.5万人であり現在アニフロルマブ投与を受けている患者は2,500名（製販企業によるデータ）で3.8%であり、700人/年で増加している。また、全例市販後調査の中間解析では6か月後の継続率は70%程度であることから年間の継続率はさらに低いと予想される。新規投与数は500名程度の増と推定した。但し、ループス腎炎に対する治療推奨はないこと、治療選択肢も増加していること、SLEの年間国内の新規発症患者数は２,000人程度でこのうち5%が本剤を投与されるとしても100名程度であること、そのうちの30%以上は何らかの理由で中止となることを考えると、今後しばらくは3000～3500人程度の投与が続くことが予想される。
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）	3,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	—
	見直し前の回数（回）	36,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		関節リウマチやSLEに対する抗体製剤は、外来化学療法室にて点滴静注が行われており、日本リウマチ学会等の専門医であれば本技術に対する成熟度は高いと考える。また日本リウマチ学会では全例市販後調査のためのアニフロルマブ適正使用の手引きを作成し、適応や使用における注意点について提示しており、アナフィラキシーについても記載している。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	適応患者は、リウマチ内科、膠原病科主体に通院していると考えられるが、すでに関節リウマチやSLE等に対する生物学的製剤を使用していることから、既に外来化学療法室を有しており投与に支障はない。
	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）	学会あるいは日本専門医機構による当領域の専門医が治療を管理することが望ましい。また、本治療において必要な人員は他の化学療法で必要な人員を通常上回ることはなく、既存の人員で十分である。医師、スタッフは適正使用情報を定期的に入手し、学会等が主催する安全講習会を年1回以上受講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）	2023年改訂欧州リウマチ学会SLE治療推奨、全例市販後調査のためのアニフロルマブ適正使用の手引き（日本リウマチ学会）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		アニフロルマブ療法により、重篤な感染症（4.4%）、帯状疱疹（6.4%）が生じることが報告されている。また臨床試験では投与時反応が9.4%、過敏症が2.8%にみられ、市販後副作用報告では、アナフィラキシー反応（3例）、過敏症（3例）が報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		アニフロルマブは現状では外来化学療法加算の対象とされていないが、本剤はアナフィラキシー等の重篤な投与時反応の可能性があり、適切な管理下での投与が求められる。また、SLEによる臓器障害の長期的軽減効果が報告されており社会的有用性も高い。類似の生物学的製剤であるベリムマブは既に本加算の対象となっており、治療上の必要性から薬剤を選択できるよう、本剤も安全な外来投与体制（外来化学療法室等）の整備と、それに対する診療報酬上の評価（外来化学療法加算）の導入が必要である。患者安全確保は倫理的にも合致し、SLE患者の長期予後改善による社会的利益の観点からも妥当な措置である。
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 —
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	54,000,000
	その根拠	450点が3,000人として年間162,000,000円増、投与中の20%が入院で行うと1日15,000円 X 600人で年間108,000,000円減
	備考	1日入院としたが、2日間入院で行っている施設もある。またアナフィラキシー反応による入院や医療費を削減できる可能性がある。投与患者が増えたとしても再燃やグルココルチコイドの副作用の抑制、臓器障害の軽減などから、SLEに対する長期的な医療費は削減される可能性が高い。
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		サフネロー点滴静注 300mg
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献１	１）名称	Trial of Anifrolumab in Active Systemic Lupus Erythematosus
	２）著者	Eric F Morand, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2020 Jan 16;382(3):211-221.
	４）概要	日本を含む国際的多施設によるアニフロルマブのランダム化二重盲検第Ⅲ相臨床試験でアニフロルマブ群で治療反応性改善、グルココルチコイド減量効果がみられた.
⑭参考文献２	１）名称	EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus: 2023 update
	２）著者	Fanouriakis A, Kostopoulou M, Andersen J, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2024 Jan 2:83(1):15-29.
	４）概要	SLE治療の推奨：5つの包括的原則、13の推奨からなり、推奨のひとつにヒドロキシクロロキン単独もしくはグルココルチコイド併用で効果不十分のSLEに対する使用が高いエビデンスで推奨.
⑭参考文献３	１）名称	Safety profile of anifrolumab in patientswith active SLE: an integrated analysis of phase II and III trials
	２）著者	Raj Tummala, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Lupus Sci Med. 2021 Feb;8(1):e000464.
	４）概要	アニフロルマブの第Ⅱ相と第Ⅲ相臨床試験における安全性の統合解析で、投与時反応9.4%、過敏症2.8%が報告されている.
⑭参考文献４	１）名称	Reduced organ damage accumulation in adult patients with SLE on anifrolumab plus standard of care compared to real-world external controls
	２）著者	Touma Z, Bruce IN, Furie R, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis 2025 Feb 1:S0003-4967(25)00081-0. Online ahead of print.
	４）概要	標準治療に加えアニフロルマブ投与を受けた患者では投与4年後の臓器障害が有意に減少しており、アニフロルマブの長期的有用性が示されてた.
⑭参考文献５	１）名称	サフネロー市販後副作用報告
	２）著者	アストラゼネカ株式会社
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2025年3月掲載、https://med.astrazeneca.co.jp/product/SPN.html#frameId=frame-one&height=21
	４）概要	市販後の副作用報告にてアナフィラキシー反応3例、過敏症3例が報告されている.

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731202	**全身性エリテマトーデスに対するアニフロルマブの外来化学療法加算**	日本リウマチ学会

【技術の概要】

アニフロルマブは全身性エリテマトーデス（SLE）治療の選択肢としてガイドラインで使用が推奨されているが、投与時反応及び過敏症のリスクを有した薬剤であるため、他の生物学的製剤と同様に。専門スタッフ及び設備を有する外来化学療法室等を用いて適切かつ安全に投与すること必要であり、そのために外来化学療法加算の対象とする。

【既存の治療法との比較】

・これまで外来化学療法加算の適用を受けている膠原病リウマチ領域の生物学的製剤は複数あるが、同じSLE治療薬も4週毎1回で同加算の算定が可能である。
・アニフロルマブはSLEに対するモノクローナル抗体製剤であり、4週間間隔での点滴静注治療が必要で、点滴製剤のみで皮下注製剤は存在しない。
・本剤は上記生物学的製剤と同様、投与時のアナフィラキシー反応など重篤な過敏症などが生じることが知られているが、外来において迅速に対応できる専門スタッフ及び設備体制があれば、患者負担が減り、より適切かつ安全に投与することが可能となる。

【対象疾患】

・既存治療で効果不十分なSLE
・年間対象患者数：2500人程度（2025年）

（外来化学療法室）

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・本剤は大規模プラセボ対照ランダム化二重盲検試験において、SLEの治療反応性を向上させ、再燃抑制、グルココルチコイド減量効果がみられ、その使用がガイドラインで推奨されている.
・さらに長期投与でSLEの臓器障害を軽減することが報告されており、本剤の投与はSLEの長期経過を改善し、再燃や合併症を防止し、患者QOL向上、労働生産性をることにより、医療経済的な効果があることが考えられる。
・診療報酬上の取り扱い：G004　点滴注射

外来化学療法加算１として月1回に限り15歳以上は450点を算定できる（外来化学療法加算２の場合は370点）
在宅自己注射指導管理料との同月算定は認められない。

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		731203	
提案される医療技術名		顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、ループス腎炎および全身性強皮症に対するリツキシマブの外来化学療法加算	
申請団体名		一般社団法人日本リウマチ学会	
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）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（２つまで）	05腎臓内科	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症に対するリツキシマブの外来化学療法加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		G	
診療報酬番号		G004	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200		リツキシマブは、顕微鏡的多発血管炎/多発血管炎性肉芽腫症（MPA/GPA）の標準的治療薬であり、治療抵抗性ループス腎炎（LN）、さらに全身性強皮症（SSc）の重要な治療薬である。一方で重篤な投与時反応が発現することがしばしばあり、他の生物学的製剤と同様に専門スタッフ及び設備を有する外来化学療法室を使用して適切かつ安全に投与することが必要なため、外来化学療法加算の対象とすることが本提案の目的である。	
再評価が必要な理由		リツキシマブは、MPA/GPAの寛解導入および維持療法において国内外のガイドラインで使用が推奨されている（文献1,2）。またSLEでは既存の治療抵抗性のLN、さらにはSScに保険適用となっており、ガイドラインでの推奨もある(文献3,4)。初回は週1回の点滴投与を4週間行い、その後は維持のため6か月毎に週1回を1～２週間で継続することが多い。一方で、本剤ではアナフィラキシーショックなど重篤な投与時反応がみられるが、すべての投与を入院で行うと入院費や患者負担が増えるため、外来処置室などで投与が行われている現状がある。しかし、本剤投与時にはバイタルサインのモニタリングや投与速度を段階的に上げるなどの管理が求められており、医療安全の観点から問題がある。よって安全かつ適切な投与を行うために外来化学療法室等の利用できるようにするため、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）		MPA/GPA、ループス腎炎、全身性強皮症患者に対するリツキシマブ点滴療法を、外来化学療法加算の算定対象とする再評価を提案する。現行では本剤点滴は悪性腫瘍領域で外来化学療法加算が認められているが、自己免疫疾患に対しては入院中心の実施や各施設の自主対応に委ねられている。本提案により、専門スタッフ・設備を備えた外来化学療法室で安全かつ適切に本剤を投与できるようにし、患者の負担軽減と医療現場の効率化を図る。また、算定要件の見直しを通じて、不合理な疾患間格差を是正し、公平な診療報酬体系とすることが目的である。	
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		関節リウマチやSLEなどの膠原病・リウマチ性疾患において複数の生物学的製剤の外来化学療法加算が認められている。またリツキシマブはB細胞性非ホジキンリンパ腫に対する投与では外来化学療法加算が算定できる。本剤を点滴投与するMPA/GPA、既存治療に効果不十分なLN、SScに対しても外来化学療法加算（外来化学療法加算1の場合450点、2の場合370点）を月1回に限り算定し、外来化学療法室等を利用し、バイタルサインのモニタリング、点滴速度の調節、ならびに急変時の緊急対応が可能な体制で投与できるようにする。	
診療報酬区分（再掲）		G	
診療報酬番号（再掲）		G004	
医療技術名		外来化学療法加算算定	
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	MPA/GPAに対して、リツキシマブは前向きランダム化試験でシクロホスファミドと同等の完全寛解導入率を示し、再燃例に対してはシクロホスファミドより優れていた（文献1）。寛解維持療法においても従来のアザチオプリンに比べて高い寛解維持率を示した（文献1）。また、ランダム化比較試験はないが、治療抵抗性SLEでの効果は数多く示されており、既存治療で効果不十分なループス腎炎に対する保険適用がある。SScでも皮膚病変や間質性肺疾患に対する効果が報告されている。	
	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。）	国内外のガイドラインでリツキシマブはMPA/GPAの標準的治療薬となっている。またSLEに対しては不可逆的臓器障害の可能性がある場合などに使用が推奨されており、全身性強皮症では皮膚硬化や間質性肺疾患に対して推奨されている。（文献1-4）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		MPA/GPA患者数は合計約1.45万人（令和4年度）で、本剤は寛解導入から維持療法まで広く用いられており、1,000名は使用していると考えられ今後も緩やかに増加する可能性がある。ループス腎炎も2万人程度の患者数が推定され、年間数百人が新規発症すると考えられるが、標準治療で改善することが多く、本剤のガイドラインでの位置付けは限られているため、3%の600名程度と考えられる。全身性強皮症患者は推定3万人であり、びまん皮膚硬化で急速進行型および間質性肺疾患進行例が8%程度と考えられ2,400人となる。見直し後の患者数は合計で約4,000人程度と推定され、年間投与回数の平均が5回とすると、年間20,000回の外来投与が行われると推計される。普及の進展によりさらに増加する可能性はあるが、いずれも患者数が比較的少なく死亡例や中止例も一定数あるため急増する可能性は少ない。
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）	4,000
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）	20,000
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）		日本リウマチ学会は「ループス腎炎に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）使用に関するステートメント」を関連学会とともに作成し公表しており、投与速度の調節の説明やinfusion reactionについての注意喚起を含めた提言を行っている（文献5）。外来処置室等での本剤点滴投与は困難であるが、外来化学療法室では悪性腫瘍で本剤を投与していることもあり、通常の対応で安全性に投与可能である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	外来化学療法室等を有し、緊急時対応設備（酸素、吸引、モニター、救急カート等）を備えていること。院内の化学療法委員会等で治療レジメンの妥当性を事前評価・承認する仕組みが整備されていること。無菌的な薬剤調製環境（クリーンベンチ等）を有し、薬剤師が安全に調製できる体制があること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	生物学的製剤点滴投与の経験を有する医師および看護師が常駐することが必要であるが、膠原病・リウマチではこれまでに生物学的製剤の外来化学療法室での使用経験が豊富であるため、通常の人員配置で問題はない。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本リウマチ学会は「ループス腎炎に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）使用に関するステートメント、2023年改訂欧州リウマチ学会SLE治療推奨、2023年改訂欧州リウマチ学会Ssc治療推奨、
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		主なリスクは点滴時の投与時反応で、初回投与時には約30%の患者で何らかの反応が生じ得る。多くは軽度な蕁麻疹・発熱等だが、重篤なアナフィラキシーショックや血圧低下も報告される。点滴時にはグルココルチコイドやアセトアミノフェンの前投与を行うこととなっているが、国内でのSLE115例に対する報告では、投与時反応は非重篤33例、重篤12例と高頻度に認められている（文献5）。その他、感染症、低ガンマグロブリン血症などの副作用がある。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本提案は難治性疾患患者に安全で標準的な医療を提供する観点から倫理的妥当性を有する。MPA/GPA、LN、SScは生命予後やQOLに重大な影響を及ぼす難病であり、リツキシマブ療法はそれらに有効な治療選択肢である。にもかかわらず外来治療が制度上認められない現状は、患者の経済的・肉体的負担を増大させ、医療アクセスの公平性を損なう恐れがある。本療法に外来加算を適用することで入院回避による負担軽減と社会的コスト抑制に資する点で、社会的妥当性も高い。本提案は公平かつ人道的な医療提供体制の構築に寄与すると考えられる。
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 —
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	30,000,000
	その根拠	1回450点X20,000回で年間90,000,000円増、年間5回のうち平均2回を入院で投与すると1日15,000円 X 2回 X 4,000人で年間120,000,000円減
	備考	上記は1日入院と仮定したが、2日間の入院、あるいは1回目と2回目を続けて入院で投与する場合も少なくないと考えられる。
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		—
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献１	１）名称	ANCA関連血管炎 診療ガイドライン（2023年改訂版）
	２）著者	難治性血管炎の医療水準・患者QOL 向上に資する研究班、難治性腎障害に関する調査研究班、びまん性肺疾患に関する調査研究班 編
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	pp16-56, 診断と治療社、2023年、東京.
	４）概要	MPA/GPAの寛解導入、寛解維持にリツキシマブが標準治療薬として推奨されている.
⑭参考文献２	１）名称	EULAR recommendations for the management of ANCA-associated vasculitis: 2022 update
	２）著者	Hellmich B, Sanchez-Alamo B, Schirmer JH, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2024 Jan 2:83(1):30-47.
	４）概要	MPA/GPAの寛解導入、寛解維持にリツキシマブが最も標準的な治療薬として推奨されている.
⑭参考文献３	１）名称	EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus: 2023 update
	２）著者	Fanouriakis A, Kostopoulou M, Andersen J, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2024 Jan 2:83(1):15-29.
	４）概要	SLE治療の推奨：5つの包括的原則、13の推奨からなり、推奨のひとつに生命や不可逆的臓器障害の危険性がある場合にリツキシマブが推奨されている.
⑭参考文献４	１）名称	EULAR recommendations for the treatment of systemic sclerosis: 2023 update
	２）著者	Del Galdo F, Lescoat A, Conaghan PG, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2025 Jan:84(1):29-40
	４）概要	皮膚線維化、間質性肺疾患の治療選択肢としてリツキシマブが推奨されている.
⑭参考文献５	１）名称	ループス腎炎に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）使用に関するステートメント
	２）著者	日本リウマチ学会、日本腎臓学会、日本小児リウマチ学会、日本小児腎臓病学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2022年2月18日　第1班
	４）概要	リツキシマブの対象となるループス腎炎、用法用量、注入速度や要注意事項、国内115例のループス腎炎投与例のまとめ、副作用などについて記載. 投与時反応45例、うち重篤12例がみられたことを報告。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731203	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、ループス腎炎および全身性強皮症に対するリツキシマブの外来化学療法加算	日本リウマチ学会

【技術の概要】

リツキシマブは、顕微鏡的多発血管炎/多発血管炎性肉芽腫症（MPA/GPA)の標準的治療薬であり、治療抵抗性ループス腎炎（LN）、さらに全身性強皮症（SSc）の重要な治療薬である。一方で重篤な投与時反応が発現することがしばしばあり、他の生物学的製剤と同様に専門スタッフ及び設備を有する外来化学療法室を使用して適切かつ安全に投与することが必要なため、外来化学療法加算の対象とすることが本提案の目的である。

【対象疾患】

・多発血管炎性肉芽腫症および顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎、全身性強皮症の年間対象患者数は、それぞれ、1000人、600人、2400人で4,000人程度と推定(2025年）.

（外来化学療法室）

【既存の治療法との比較】

・関節リウマチやSLEなどの膠原病・リウマチ性疾患において複数の生物学的製剤の外来化学療法加算が認められている。またリツキシマブはB細胞性非ホジキンリンパ腫に対する投与では外来化学療法加算が算定できる。
・本剤ではSLE115例中45例に投与時反応がみられ、うち12例は重篤であったことが国内で報告されている。
・現状は入院や外来処置室等での投与が行われており、安全面や患者の利便性、医療経済的観点からも改善が必要である。
・MPA/GPA、既存治療に効果不十分なLN、SScに対しても外来化学療法加算の対象とし、外来化学療法室等を利用して添付文書にも記載されているバイタルサインのモニタリング、点滴速度の調節を適切に実施し、急変時の緊急対応が可能な体制で投与できるようにすることは、倫理的、社会的にも妥当である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・安全性が飛躍的に向上し、患者の利便性も高まる。
・さらに入院での投与が減るため医療経済的にも有効である。
・診療報酬上の取り扱い：G004　点滴注射
　外来化学療法加算1の場合450点、2の場合370点を月1回に限り算定できる。

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		732201	
提案される医療技術名		リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算	
申請団体名		日本リハビリテーション医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（２つまで）	30整形外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	運動量増加機器使用リハビリテーション加算□	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		H	
診療報酬番号		H003-2　注5	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	〇
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：129		脳卒中又は脊髄障害の急性発症に伴う上肢又は下肢の運動機能障害を有する患者に対し、医師、理学療法士又は作業療法士が運動量増加機器を用いたリハビリテーション計画を策定し、当該機器を用いて、脳血管疾患等リハビリテーション料を算定すべきリハビリテーションを実施する。	
再評価が必要な理由		機能回復や歩行能力向上等、運動量増加機器の有用性について近年発症後2月以内に限らず多くのエビデンスが蓄積されつつある。１肢について2月を限度に脳血管疾患等リハビリテーションの標準的算定日数（180日）への算定可能期間の拡大が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		「リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算」は、運動量増加機器を用いたリハビリテーション総合実施計画を作成した場合に150点を加算するものであり、『発症日から起算して2月』を限度として月1回に限り算定できる。発症から2月以上経過していても運動量増加機器の治療効果があることは多くの報告があり、脳血管疾患等リハビリテーションの標準的算定日数（180日）への算定可能期間の拡大を提案する。また、上下肢に麻痺等の機能障害がある場合、共に麻痺を生じ、異なる種類の運動量増加機器が適用される。よって、１肢について2月を限度に『発症日から起算して180日』までの算定可能期間の拡大（算定回数制限の拡大）する再評価を提案する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・脳卒中又は脊髄障害の急性発症に伴う上肢又は下肢の運動機能障害を有する患者（脳卒中又は脊髄障害の再発によるものを含む） ・医師、理学療法士又は作業療法士が運動量増加機器を用いたリハビリテーション計画を策定し、当該機器を用いて、脳血管疾患等リハビリテーション料を算定すべきリハビリテーションを実施 ・当該機器の使用に有効性が認められ、継続すべき医学的必要性が認められる場合に限り、『発症日から起算して2月』を限度として月1回に限り算定できる。	
診療報酬区分（再掲）		H	
診療報酬番号（再掲）		H003-2　注5	
医療技術名		リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、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治療において効率的に十分な運動量が提供できる運動量増加機器は、エビデンスも集積されガイドラインにも収載されており普及が期待されている。電気刺激やロボット使用訓練の効果は、亜急性期から慢性期まで幅広い期間の対象に、効果が数多く報告されており、発症後２か月以上経過した例にも効果は報告されており、例えば、上肢麻痺に対しては、ADL、上肢機能、および筋力を改善する可能性があり、脳卒中発症後数週から3年と幅広い対象者において報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	脳卒中治療ガイドライン2021[改訂2023]では、日常生活動作(ADL)障害、歩行障害、上肢機能障害に対してロボットおよび電気刺激療法を行うことが推奨されている(VII 亜急性期以降のリハビリテーション診療 2-2 日常生活動作(ADL)障害　2-3 歩行障害(1)歩行訓練の項は推奨度B、2-4 上肢機能障害の項は改訂2023にて推奨度B→A)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2020年度新設されたところだが、機器が数百万から数千万円と高額であるなどの理由で普及性はまだ低い。「回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書　2024年3月」によると、運動量増加機器加算算定率は全体の2.7%（回復期入院6,389名中)で1人当たり1.1回算定である。脳血管系入院を分母とすると約6%に過ぎない。運動量増加機器の使用は主に回復期リハビリテーション病棟入院の脳卒中患者であり、年間回復期リハビリテーション病棟入院患者16万名＊0.03 を見直し前の症例数と仮定した。見直し後は算定可能期間が3倍となることより、症例数は3倍、1人当たりの算定回数は1.1回から2回（計5.5倍）になると仮定し、下記と推定した。（回復期リハビリテーション病棟に入院する年間脳卒中患者は、約9.6万床（回復期リハビリテーション病床数）×88%（平均病床利用率）×43%（1日当たりの脳卒中割合）×365日/82日（平均在院日数）=約16万人と推定）	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	9,600
	見直し後の症例数（人）	28,800
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	10,560
	見直し後の回数（回）	57,600
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		リハビリテーション機器は急速なロボティクス技術の発展とともに、特に2000年以降、国内外で急速に開発が進んでいる。日本リハビリテーション医学会には先端医療・機器委員会が設置され、機器開発、臨床研究等を学会の主要な取り組みとして推進している。各運動量増加機器は、各機器の取り扱い説明書に従い、医師の指示の下、理学療法士・作業療法士であれば安全に使用可能である。一部は講習受講が必須である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳血管疾患等リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準を満たしていること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・脳血管疾患等リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準を満たしていること ・専任の医師の指示の下，機器使用に習熟した理学療法士、作業療法士が行ったものについて算定
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	脳卒中治療ガイドライン2021[改訂2023] リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン第２版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		運動量増加機器は特定診療報酬算定医療機器として薬事承認上位置付けられており、かつ専任の医師の下で機器使用に習熟した理学療法士、作業療法士が使用するため安全性は担保されている。運動量増加により筋骨格系、循環・呼吸系への影響はあるものの、「運動負荷を伴う訓練を実施するための基準（リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン第２版）」に準じたリスク管理で実施可能である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	70,560,000円
	その根拠	④で推定した年間実施回数から計算　150点＊(57,600回 － 10,560回）=7,056,000点
	備考	該当なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献１	１）名称	Efficacy of robot-assisted training on rehabilitation of upper limb function in stroke patients: A Systematic Review and Meta-Analysis
	２）著者	Xinwei Yang, Xiubo Shi, Xiali Xue, Zhongyi Deng
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2023(Online ahead of print). doi: 10.1016/j.apmr.2023.02.004
	４）概要	14RCT（n=1275）のシステマティックレビューで、脳卒中上肢に対するロボット訓練は、急性期（発症後1ヶ月以内）のみならず慢性期（発症後3ヶ月以上）において、対照群と比較してロボット群は統計的に有意な改善を示した。(急性期、［SMD=1.04、95%CI（0.59, 1.50), P<0.00001］；慢性期、［SMD=0.68、95%CI（0.15, 1.21), P=0.01］）。
⑭参考文献２	１）名称	Robot-Assisted Therapy for Upper Extremity Motor Impairment After Stroke: A Systematic Review and Meta-Analysis
	２）著者	Jingyi Wu, Hao Cheng, Jiaqi Zhang, Shanli Yang, Sufang Cai
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Phys Ther 2021; 101:101:1-13. doi: 10.1093/ptj/pzab010
	４）概要	41RCT（n=1916)のシステマティックレビュー。脳卒中の上肢を対象としたロボット療法は、発症3ヶ月経過した者で、対照群と比較してFugl-Meyer Assessmentが有意に改善した Hedges g=0.33; 95% CI, 0.16-0.50; P＜.001)。
⑭参考文献３	１）名称	Electromechanical-assisted training for walking after stroke
	２）著者	Jan Mehrholz, Simone Thomas, Joachim Kugler, Marcus Pohl, Bernhard Elsner
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane database of systematic reviews 2020:10:CD006185
	４）概要	38RCT（n=1567）のシステマティックレビューで脳卒中後のロボット支援訓練（Electromechanical-assisted training）は、通常訓練よりも歩行自立達成を増加させた（オッズ比2.01,95%CI 1.51-2.69, P＜.00001）。8名機器使用すると1名歩行自立者を増加させ、特に発症後3ヶ月以内の歩行不能者に大きな利益があると結論された。
⑭参考文献４	１）名称	Robot-assisted gait training (lokomat) improves walking function and activity in people with spinal cord injury: A systematic review
	２）著者	Ki Yeun Nam, Hyun Jung Kim, Bum Sun Kwon, Jin-Woo Park, Ho Jun Lee, Aeri Yoo
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation 2017;14:24. doi:10.1186/s12984-017-0232-3
	４）概要	10RCT（n=502）のシステマティックレビューで発症後6ヶ月以内の脊髄損傷患者に対するロボット歩行訓練は平地歩行訓練より歩行速度、歩行距離を大幅に改善させた。また、発症後12ヶ月以降においてロボット歩行訓練は介入なしと比較しバランス能力を改善させた。
⑭参考文献５	１）名称	Functional electrical stimulation of the peroneal nerve improves post-stroke gait speed when combined with physiotherapy. A systematic review and meta-analysis
	２）著者	Maira Jaqueline da Cunha, Katia Daniele Rech, Ana Paula Salazar, Aline Souza Pagnuss
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Physical and Rehabilitation Medicine 2021;64:101388. doi: 10.1016/j.rehab.2020.03.012
	４）概要	理学療法と併用したFESは、理学療法単独と比較して歩行速度を増加させることが示された（n = 133）［SMD = 0.51（95% CI：0.16～0.86；I2 0%、P = 0.0042）］。対象者の65%（80名）は慢性期の患者だった。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
732201	リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算	日本リハビリテーション医学会

【技術の概要】【対象疾患】

脳卒中又は脊髄障害の急性発症に伴う上肢又は下肢の運動機能障害を有する患者に対し、医師、理学療法士又は作業療法士が運動量増加機器を用いたリハビリテーション計画を策定し、当該機器を用いて、脳血管疾患等リハビリテーション料を算定すべきリハビリテーションを実施する。

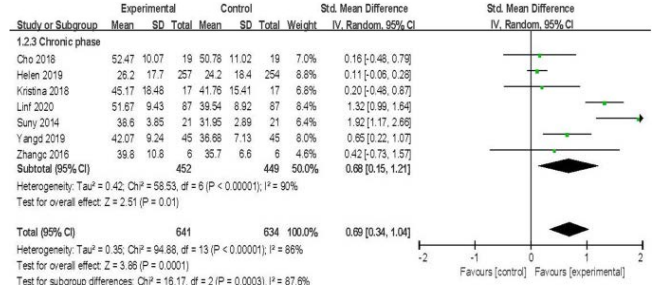
【有効性および既存の治療法との比較】

ロボット訓練前後の運動機能向上は、従来練習よりも大きい

ロボットのシステマティックレビューの例

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

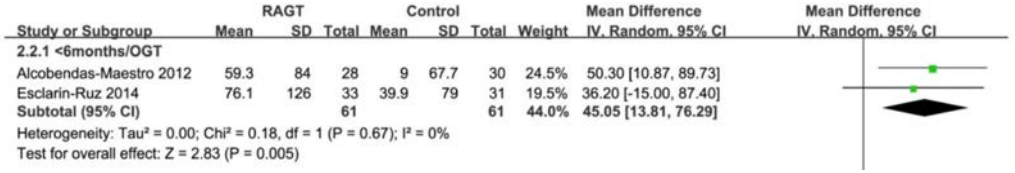
脳卒中発症後3ヶ月以降においても上肢ロボット訓練は従来練習より有効



電気刺激のシステマティックレビューの例

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

脊髄損傷後6ヶ月以内に対する下肢ロボット訓練は従来練習より有効



発症後2ヶ月以降も有用

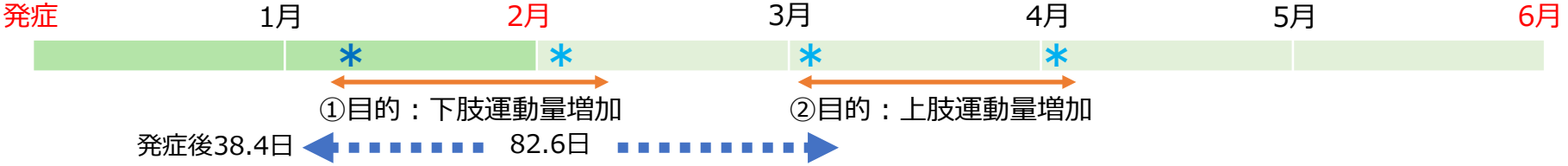
【診療報酬上の取扱い】

【現在の診療報酬上の取扱】H003-2 注5
リハビリテーション総合計画評価料への加算　150点
発症日から起算して２月を限度に月１回に限り算定

⇨

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

図　脳卒中片麻痺に対する運動量増加機器の使用例　＊現在可能な加算算定　＊改定案での追加



参考：回復期リハビリテーション病棟の平均入棟期間（脳血管系）*

*回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書 2024年3月

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		がん患者リハビリテーション料（外来）	
申請団体名		日本リハビリテーション医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（２つまで）	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６年度	
	提案当時の医療技術名	がん患者リハビリテーション料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		H	
診療報酬番号		H007-2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	〇
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「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：47		がん患者リハビリテーションの算定要件を、入院患者のみでなく外来患者にも適用することを提案する。	
再評価が必要な理由		新規がん罹患数が年間100万人を超える時代となったが、治療成績が向上し生存率は上昇している一方で、担がん患者の高齢化も進んでいる。がん患者では、がんそのものによる痛みによって、あるいは手術や薬物療法、放射線治療などを受けることによって身体機能や活動性が低下し、高齢者では移動能も低下することから、それらに対してリハビリテーション治療は有用となる。がん患者に対するリハビリテーショ治療により、がんになっても日常生活活動を維持し、その人らしい生活を送ることは可能となる。がん治療が始まる前、あるいは治療を受けた直後からリハビリテーション治療は行われるが、がんの治療は入院のみでなく、近年では化学療法などは外来患者にも実施されるようになった。外来治療中の担がん患者の身体機能や移動能の維持、改善も必要となってくるが、現在のがん患者リハビリテーション料は入院患者のみに適応されており、退院後のリハビリテーション治療の継続は困難となっている。QOLやADLの維持・改善、復職などの社会復帰支援、症状の緩和、介護負担の軽減のためにも、退院後にもリハビリテーション治療を継続できることが必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		がん患者へのリハビリテーション治療は、がん患者の身体機能維持のために有効であり、がん治療のどのような時期でも、またどのような症状でも受けることが必要となる。高齢の担がん患者も増加しており、移動能の低下も顕著になることから、2019年にはがんロコモが提唱され、リハビリテーション治療による移動能の維持も重要となってきた。これまでがん治療は入院期間中に行われることが多かったが、近年では化学療法や放射線療法などは、外来での治療への移行が進んでいる。それに伴い、外来でのがん治療中に身体機能が落ち、移動能が低下するがん患者が増えている。現在、がん患者リハビリテーション料は、入院患者のみに適用となっており、外来でがん治療中の患者にはリハビリテーション治療が行えない。外来でのがん治療中の患者を対象にしたリハビリテーション治療が算定できるようになれば、担がん患者の身体機能維持、移動能の維持に貢献することができる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		外来でのがん患者リハビリテーション料の算定対象としては、入院中にがん患者リハビリテーション料の適応となった患者で、退院時に十分な機能回復が得られていない（FIM 115以下、BI 85以下の状態等）患者となる。また、担がん患者で移動能の低下が進行しているもの、すなわちロコモティブシンドローム2以上となった患者とする。さらに、入院治療前で、手術、骨髄抑制を来しうる化学療法、放射線治療若しくは造血幹細胞移植が行われる予定の患者に対して、がん患者リハビリテーション料を外来患者にも算定できるようにする。	
診療報酬区分（再掲）		H	
診療報酬番号（再掲）		H007-2	
医療技術名		がん患者リハビリテーション	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	がん患者では化学療法・放射線治療前後に身体活動性が低下し、全身体力の低下や倦怠感などから筋力や運動耐容能など身体機能低下が生じる。このような患者に対するリハビリテーション治療はガイドラインでも強く推奨されている。化学療法・放射線治療中のがん治療中の外来患者にリハビリテーション治療が実施可能になることで、ADLの維持、QOLの改善、復職などの社会復帰支援、家族の介護負担軽減が可能となる。また、がん患者の移動能も維持され、がんロコモに陥ることが予防可能となる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	がんのリハビリテーション診療ガイドライン、2021年、日本リハビリテーション医学会 骨転移診療ガイドライン、2022年、日本臨床腫瘍学会 ロコモティブシンドローム診療ガイド、2021年、日本整形外科学会

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		新規がん罹患数は年間100万人を超えるようになってきた。一方で、がん診断後の5年相対生存率も60%を超えており、担がん患者数は増加し、高齢化も進んでいる。担がん患者で日常生活に支障のある患者が10%、さらに10%の患者で外来でのリハビリテーション治療が必要となると推定した。これらの患者に週2回2単位、3ヶ月間のリハビリテーション治療を実施したと推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	(-)
	見直し後の症例数（人）	10,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	(-)
	見直し後の回数（回）	48
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		がん患者は増加傾向にあり、がんと共存する時代となっている。がん治療を行っていくうえで、様々な有害事象によりがん患者の身体機能や移動能は低下する。リハビリテーション治療を行うことでがん患者のADLやQOLの改善が得られるというエビデンスは多く得られており、多くの学会でも強く推奨されており、がん患者の療養生活の質の向上・維持にも大きく寄与している。一方で、担がん患者は外来での治療を受けることも増えており、入院だけではなく外来でのリハビリテーション治療も必要となってきた。担がん患者においては早期から緩和期まで様々なフェーズがあり、また骨転移や血栓症など合併症の危険性も高いことから、リハビリテーション治療の実施にあたっては、特別な対応が必要であり、リハビリテーション科医師や療法士に要求される知識などは高いものとなる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	がん患者リハビリテーション料の施設基準を満たしているもの。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	がん患者に対するリハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専任の常勤医師が一名以上配置されていること。 当該保険医療機関内にがん患者に対するリハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専従の常勤理学療法士、常勤作業療法士又は常勤言語聴覚士が二名以上配置されていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	がんのリハビリテーション診療ガイドライン第2版、2021年、日本リハビリテーション医学会 リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン第2版、2015年、日本リハビリテーション医学会
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		十分な経験を有する医師、療法士により実施された場合、リハビリテーションにより直接誘発される副作用は想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	ー
	見直し後	ー
	その根拠	ー
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	984,000,000円
	その根拠	10,000人の患者に週2回2単位、3ヶ月間のリハを実施した推定とした。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

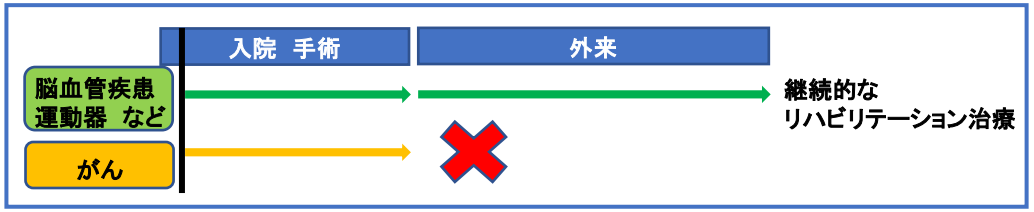
⑭参考文献１	１）名称	Effects of a walking intervention on fatigue-related experiences of hospitalized acute myelogenous leukemia patients undergoing chemotherapy: a randomized controlled trial.
	２）著者	Chang PH, et.al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Pain Symptom Manage. 2008 May;35(5):524-34.
	４）概要	化学療法中・後の血液腫瘍患者に有酸素運動を実施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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
732202	がん患者リハビリテーション料（外来）	日本リハビリテーション医学会

【技術の概要】

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



【対象疾患】

- 入院中にがん患者リハビリテーション料の適応となったが、退院時に十分な機能回復が得られていないもの。⇒ FIM 115以下、BI 85以下
- 担がん患者で移動能の低下が進行したロコモティブシンドローム2となったもの。
- 入院治療前で、手術、骨髄抑制を来しうる化学療法、放射線治療、造血幹細胞移植が行われる予定の患者。

- 新規がん罹患者数100万人のうち、日常生活に支障のある患者が10%、10%が外来リハビリテーション治療が必要として、年間10,000人程度。

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

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

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		神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）	
申請団体名		公益社団法人　日本リハビリテーション医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	36リハビリテーション科	リハビリテーション
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		L	
診療報酬番号		100-00	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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： 198		ボツリヌス治療は筋内にボツリヌス毒素を注射して筋痙縮を３～４か月抑え、リハビリテーションと組み合わせることで、脳卒中等で麻痺した上下肢の運動機能の回復、関節や筋の疼痛軽減、QOLの向上を図る治療である。上下肢痙縮に対するボツリヌス治療は、年間81,272例（271単位/例）に施行されており、神経ブロック手技料と薬剤費とで合計11,553,123,166円/年の医療費が使われている（2024年）	
再評価が必要な理由		ボツリヌス毒素は作用範囲が狭いため、目標とする筋へ正確に注射を行う必要がある。確実な施注のため、ガイドラインや先行研究（文献①②③）では、電気刺激、超音波検査、筋電図などのガイド下で実施することが推奨され、ガイドなし（触診のみ）での施注成功率は、ガイド有の場合に比べて低く、治療効果も低いことも報告されている。そのようなエビデンスがあるにも関わらず、神経内科とリハビリテーション科医師へのアンケート調査ではガイドなし（触診のみ）での施注が７～８割と最も多く行われていることが報告されている（文献④）。本邦のリハビリテーション科専門医を対象とした調査におけるガイドの使用割合は、電気刺激60%、超音波29%とされおり、電気刺激用のディスポーサブル針や電気刺激装置・超音波検査・筋電図の設備やガイドに要する特殊な技術が敬遠されている可能性が示唆されている（文献⑤）。 より確実な施注、治療効果の最大化のため、ガイド有で実施する際の増点を要望する	

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

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		ボツリヌス治療は年間81,272回実施されている。過去の調査によると、ガイド有施注とガイドなし施注の比率は44：56とされている。電気刺激や超音波検査、筋電図のガイド下での施注が増点された場合、その比率がが逆転することが予想される。仮に現行の比率44：56が56：44に逆転した場合、より確実で効果的な施注法の比率が高まり、ボツリヌス治療の治療間隔が広がり（ガイド有施注：４か月毎、ガイドなし施注：３か月毎と仮定）、実施数が1.4%減少すると予測される。（ガイドを用いた場合の改善割合は、ガイドなしに比べて39%高かったとの報告より、ガイド使用の場合は一般的な施注間隔とされる３か月毎から４か月毎に拡大できるとした）
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	23,298人（ガイドあり：11,920人、ガイドなし：11,378人）
	見直し後の症例数（人）	23,298人（ガイドあり：13,047人、ガイドなし：10,251人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	81,272回（ガイドあり：35,760回、ガイドなし：45,512回）
	見直し後の回数（回）	80,145回（ガイドあり：39,141回、ガイドなし：41,004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）		上下肢痙縮に対するボツリヌス治療は規定の講習を受講した医師にのみ実施が認められる。ボトックスは2024年までに28,965名の医師が受講し、2024年に3,374名の医師が臨床での施注を実施している。ゼオマインは2024年までに7,500名の医師が受講し、4,000名の医師が臨床での施注を実施している
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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）	規定の講習・実技セミナーを受講した医師にのみ実施が認めらている
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		脳卒中後の上肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例106例中17例（16.04%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、脱力（感）3例（2.83%）、CK（CPK）上昇3例（2.83%）であった（承認時）。 脳卒中後の下肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例115例中18例（15.65%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、注射部疼痛5例（4.35%）、筋痛3例（2.61%）、発疹2例（1.74%）であった（承認時）。上肢痙縮及び下肢痙縮を対象とした特定使用成績調査995症例中、18例（1.81%）に副作用が報告された。その主なものは、筋力低下3例（0.30%）、複視、注射部位疼痛各2例（0.20%）であった（再審査終了時）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		ボツリヌス治療では、目的とする筋への確実な施注のために、電気刺激や超音波、筋電図の「ガイド下」で実施することが推奨されている。しかし、高価なディスポーサブル針や電気刺激装置・超音波検査・筋電図の使用や、施注時間の延長により「ガイド下」は敬遠されやすく、安易な「ガイドなし」施注が多く実施されている。結果として目的の筋に薬剤が届かずに効果の低い治療結果につながっていると考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	400
	見直し後	600
	その根拠	ポール針（神経ブロック用絶縁電極注射針）2000円/本に相当する金額の増点を希望（電気刺激装置・超音波検査・筋電図導入維持のための費用は未考慮）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。） / 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	81,922,118円
	その根拠	ガイド有での施注割合が44%→56%に増加、ガイドなしの件数は56%⇒44%に減少した場合、神経ブロック手技料は73,773,303円（398,861,303円-325,088,000円）増加するが、ボツリヌス治療の効果が増大し、施注間隔が増加することで、年間の実施回数が1127回（80,145-81,272）減少し、ボツリヌス製剤の薬剤費が155,695,421円（11,072,339,756円－11,228,035,167円）減少する。合計では81,922,118円のマイナスとなる
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		今回の提案書作成のため、上下肢痙縮に対して月１例以上ボツリヌス治療を実施している東京都内の医師120名（リハビリテーション科７割、その他の科３割（主に神経内科・脳外科））に対して施注方法の聞き取り調査を実施した。電気刺激や超音波検査、筋電図によるガイド下での施注率は、リハビリテーション科医師が約50%、その他の科の医師は約20%であった。ボツリヌス治療数の割合（リハビリテーション科医師：８割、その他医師：２割）から換算し、ガイド下での施注率は44%、触診のみのガイドなしでの施注率は56%と推察された
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
732203	神経ブロック「ボツリヌス毒素使用」	日本リハビリテーション医学会

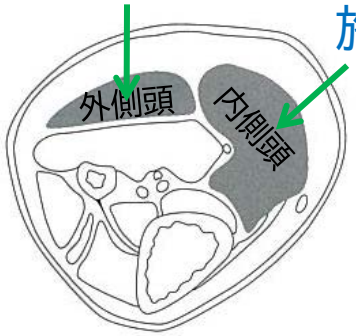
【技術の概要】

- ボツリヌス毒素は作用範囲が狭いため、目標の筋へ正確に施注する必要がある
- ガイドラインは、電気刺激、超音波検査、筋電図ガイドを使用した施注を推奨している
- 触診のみ（ガイドなし）で施注すると成功率が低くなり、治療効果も39%低下する
- 実臨床では56%がガイドなしで施注されている実態がある

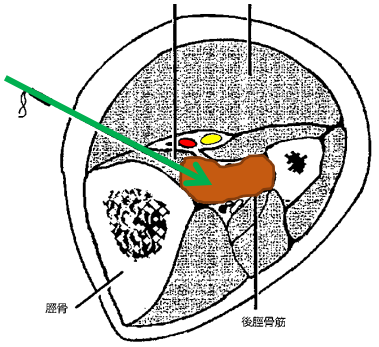
【既存の治療法との比較】

- 電気刺激、超音波検査、筋電図ガイドでの施注割合が増えることで、ボツリヌス治療の効果が39%高まり、3カ月毎の治療間隔が4カ月に延長する
- ガイド有での施注割合が44%→56%に増加すると仮定すると、施注回数が1127回/年減少し、ボツリヌス治療に伴う医療費が8200万円/年 削減される

ガイドなしでの施注成功率



施注成功率：64～73%



施注成功率：11%

【対象疾患】

- 上下肢痙縮
- 小児脳性麻痺の下肢痙縮に伴う尖足

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		732204	
提案される医療技術名		回復期リハビリテーション病棟でのボツリヌス治療の包括外での算定	
申請団体名		公益社団法人　日本リハビリテーション医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	36リハビリテーション科	リハビリテーション
	関連する診療科（２つまで）	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		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		L	
診療報酬番号		L100-00	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	○	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 191		痙縮は脳卒中等の中枢神経障害の約３割に発症し、リハビリテーションの進行を阻害する(1)。ボツリヌス治療は筋内にボツリヌス毒素を注射して筋痙縮を約３か月抑え、リハビリテーションと組み合わせることで、脳卒中等で麻痺した上下肢の運動機能の回復、関節や筋の疼痛軽減、ADL・IADL・QOLの向上を図る治療である。痙縮が悪化する前の回復期リハビリテーション病棟入棟中の算定を認めるべきである	
再評価が必要な理由		海外においては、亜急性期におけるボツリヌス治療の導入が拡大している。発症後6か月以内の亜急性期に治療を開始することで、痙縮により新たに生じる障害である「Spastic movement disorder」の発現を抑制し（3）、片麻痺の改善やADL、歩行能力の回復が促進されることが報告されている（4）。さらに、生活期におけるボツリヌス治療の頻度や介護費用の削減にも寄与することが示されており（5）、これらのエビデンスに基づき、各国のガイドラインでも亜急性期での治療が推奨されている（2）。 一方、日本におけるボツリヌス治療は、回復期リハビリテーション病棟における薬剤包括制度の影響により、亜急性期での実施が困難であり、主に慢性期に限定されている。地域包括ケア病棟や地域包括医療病棟においては出来高算定が可能であるが、痙縮を発症しやすい重度の脳卒中患者の多くは回復期リハビリテーション病棟へ転棟するため、亜急性期における治療開始が現実的に難しい状況にある。 その結果、「Spastic movement disorder」の発症・増悪が放置され、退棟時のADL低下や介護度の上昇、さらには社会参加の機会の減少など、さまざまな負の影響が生じていると推察される。 医療費の面では、国内における上下肢痙縮に対するボツリヌス治療は、年間81,272例（平均投与量：271単位／例）実施されており、神経ブロック手技料および薬剤費の合計は年間115億円に上る。今後、亜急性期における治療の普及により、痙縮の発生および増悪の予防が進むことで、慢性期における治療頻度の減少および医療費の抑制が期待される。 以上の背景を踏まえ、回復期リハビリテーション病棟において、ボツリヌス治療を包括外で算定可能とする制度の導入が強く望まれる。	

【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）		亜急性期でのボツリヌス治療は、『脳卒中治療ガイドライン2021』において、「脳卒中後の経過中における痙縮の発生を減らし、その増悪を遅らせるために、脳卒中発症後早期にボツリヌス毒素療法を行うことは妥当である（推奨度 B、エビデンスレベル中）」と推奨されている。 海外では、亜急性期にボツリヌス治療を開始することで、慢性期での開始よりも痙縮の軽減効果が高く、効果の持続時間も長いことが報告されている。また、歩行能力や上肢機能、日常生活動作（ADL）の改善が期待でき、長期的な医療費の抑制にもつながることが示されている（3,4,5）。 回復期リハビリテーション病棟におけるボツリヌス治療を包括外で算定できるようにし、積極的な早期治療の開始を促すことで、より効率的な機能回復とADL向上を実現するとともに、慢性期でのボツリヌス治療頻度を減少させ、医療費の削減を図るべきである。	
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		対象患者：上下肢痙縮 技術内容：筋痙縮の治療目的でボツリヌス毒素を用いた神経ブロック 点数：400点 回復期リハビリテーション病棟では包括化され、薬剤・手技の算定はともに認められていない	
診療報酬区分（再掲）		L	
診療報酬番号（再掲）		L100-00	
医療技術名		上肢痙縮又は下肢痙縮の治療目的でボツリヌス毒素を用いた神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）	
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	ボツリヌス治療により、上下肢の運動機能向上、関節可動域の拡大、疼痛の改善、手指衛生の改善などの満足度が高くなることでのQOL向上が報告され、長期的に投与を繰り返した場合にも有害事象発生が増加することがない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。）	脳卒中治療ガイドライン 2021　2-5 痙縮 脳卒中後の上下肢痙縮を軽減させるために、もしくはその運動機能を改善させるために、ボツリヌス毒素療法を行うことが勧められる（推奨度A）脳卒中発症後早期にボツリヌス毒素療法を行うことは妥当である（推奨度B）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象患者：上下肢痙縮 技術内容：筋痙縮の治療目的でボツリヌス毒素を用いた神経ブロック 点数：400点 回復期リハビリテーション病棟では包括化され、薬剤・手技の算定はともに認められていない
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	27,091人（慢性期27,091人）
	見直し後の症例数（人）	28,646人（回復期9682人、慢性期18,964人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	81,272回（慢性期81,272回※）
	見直し後の回数（回）	66,572回（回復期9682回、慢性期56,890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）		上下肢痙縮に対するボツリヌス治療は規定の講習を受講した医師にのみ実施が認められる。ボトックスは2024年までに28,965名の医師が受講し、2024年に3,374名の医師が臨床での施注を実施している。ゼオマインは2024年までに7,500名の医師が受講し、4,000名の医師が臨床での施注を実施している
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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）	規定の講習・実技セミナーを受講した医師にのみ実施が認めらている
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		脳卒中後の上肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例106例中17例（16.04%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、脱力（感）3例（2.83%）、CK（CPK）上昇3例（2.83%）であった（承認時）。 脳卒中後の下肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例115例中18例（15.65%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、注射部疼痛5例（4.35%）、筋痛3例（2.61%）、発疹2例（1.74%）であった（承認時）。上肢痙縮及び下肢痙縮を対象とした特定使用成績調査995症例中、18例（1.81%）に副作用が報告された。その主なものは、筋力低下3例（0.30%）、複視、注射部位疼痛各2例（0.20%）であった（再審査終了時）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		海外においては、発症早期からのボツリヌス治療の開始が痙縮の発現を抑制し、片麻痺やADL・歩行能力の回復を促進することに加え、生活期におけるボツリヌス治療の頻度を低下させ、中長期的な医療費の抑制にもつながるとする報告が増えており、亜急性期における施注の実施が広がっている。 一方、日本国内においては、薬剤包括制度などの制度的な制約により、回復期リハビリテーション病棟入院中のボツリヌス治療はほとんど実施されていないのが現状である。 このような現行制度の問題は、適切な時期に治療の選択肢を提示することを妨げており、倫理的・社会的に見ても妥当性を欠く状況が続いている。本提案により、その妥当性が回復されるものと考えている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数等の見直しは不要
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。） / 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	2,089,592,867円/年
	その根拠	回復期リハビリテーション病棟入棟中のボツリヌス治療が包括外算定として認められた場合、全国の回復期リハビリテーション病棟に入院する脳卒中等の中枢神経障害患者（年間推計193,641人）のうち、およそ5%（※※※）に当たる9,682人が治療を受けるようになると見込まれる。 一方で、亜急性期におけるボツリヌス治療の普及により、痙縮の発生や増悪を予防できることから、慢性期におけるボツリヌス治療の回数は現行の約70%（※※）に減少すると推定される。 この結果、ボツリヌス治療に伴う神経ブロック手技料および薬剤費の合計は、年間で2,089,592,867円の削減が見込まれる。（回復期：1,376,344,082円＋慢性期：8,087,186,216円－現行：11,553,123,166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		※今回の提案書作成にあたり、グラクソ・スミスクライン株式会社および帝人ファーマ株式会社より、2024年における上下肢痙縮に対するボツリヌス治療の実施件数および1回あたりの平均投与量に関するデータの提供を受けた。 ※※今回の提案書作成にあたり、2011年から2022年にかけて、某病院の回復期リハビリテーション病棟および外来で痙縮治療（ボツリヌスまたはフェノール）を受けた脳卒中患者333名を対象に後方視的調査を実施した。対象患者を、発症から180日以内に痙縮治療を開始した「回復期導入群」103例と、180日以降に開始した「慢性期導入群」230例の2群に分けた。平均1,338日のフォローアップ期間中におけるボツリヌス治療の総施注回数は、回復期導入群が平均2.6回、慢性期導入群が平均3.8回であり、回復期導入群の施注回数は31.6%少なかった。また、ボツリヌス毒素の総投与量も、回復期導入群が平均648.5単位、慢性期導入群が平均1,060.9単位であり、回復期導入群が38.9%少なかった（第7回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会にて報告）。これらの結果から、回復期リハビリテーション病棟入棟中にボツリヌス治療を開始することで、その後の慢性期における治療費が3割削減できると推定した。 ※※※当該病院では、回復期リハビリテーション病棟入棟中におけるボツリヌス治療に特段の制限を設けず、関節可動域の制限、関節変形、関節の疼痛が生じリハビリテーションの進行を阻害した段階（MAS３以上）でボツリヌス治療実施していた。この実績を踏まえ、包括外算定が認められた場合の治療実施率は、当病棟に入棟する脳卒中等患者の約5%（年間治療件数31件 ÷ 年間脳疾患入院数614名）になると推定した。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

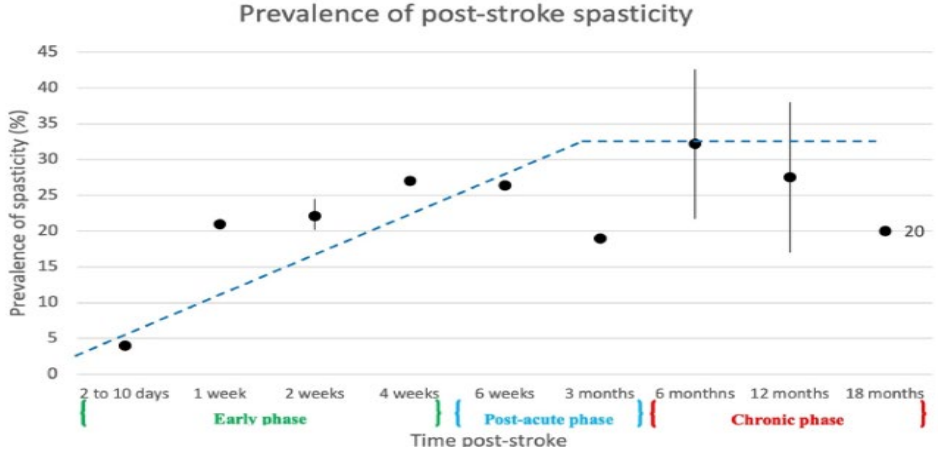
⑭参考文献１	１）名称	Prevalence and Risk Factors for Spasticity After Stroke: A Systematic Review and Meta-Analysis
	２）著者	Huangling Zeng et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Front Neurol. 2021 Jan 20:11:616097
	４）概要	脳卒中後の痙縮有病率は25.3%、初発脳卒中後の有病率は26.7%であった。麻痺を伴う初発脳卒中後の痙縮の発生率は39.5%であった
⑭参考文献２	１）名称	EUROPEAN CONSENSUS TABLE ON THE USE OF BOTULINUM TOXIN TYPE A IN ADULT SPASTICITY
	２）著者	Jörg Wissel et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Rehabil Med 2009; 41: 13-25
	４）概要	痙縮の早期治療により、二次的な不適応、機能障害、活動や参加の喪失を避けることができる。
⑭参考文献３	１）名称	Early Botulinum Toxin Type A Injection for Post-Stroke Spasticity: A Longitudinal Cohort Study
	２）著者	Alessandro Picelli et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Toxins 2021, 13(6), 374
	４）概要	脳卒中発症からBoNT-A注射までの期間が90日以上の患者では、脳卒中発症から90日未満の患者に比べて、4週後と12週後のMASが24週後よりも高かった。この結果から、PSSに対するBoNT-A治療は、脳卒中発症後3ヵ月以内に開始することが、1ヵ月後および3ヵ月後に筋緊張をより低下させることが示唆された。
⑭参考文献４	１）名称	Gait improvement by low-dose botulinum toxin A injection treatment of the lower limbs in subacute stroke patients
	２）著者	Wu Tao et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J. Phys. Ther. Sci. 2015 27: 759-762
	４）概要	亜急性期脳卒中患者に対する早期（４～６週間）低用量（200単位）ボツリヌス毒素下肢注射は、歩行、痙縮、日常生活能力を改善する
⑭参考文献５	１）名称	Estimating the cost consequence of the early use of botulinum toxin in post-stroke spasticity: Secondary analysis of a randomised controlled trial
	２）著者	Cameron Lindsay et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Rehabilitation 2023, 37(3) 373-380
	４）概要	脳卒中発症後、痙縮が進行する前の早期にボツリヌス治療を開始することは、ADLや上肢機能をより低コストで効率的に改善させ、長期的な医療費を抑制できる

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
732204	回復期リハビリテーション病棟でのボツリヌス治療の包括外での算定	日本リハビリテーション医学会

【技術の概要】

- 上下肢の筋痙縮は脳卒中後の約3割に発症する
- 痙縮は亜急性期(発症後6か月以内)に顕在化し、リハビリテーションの進行を阻害する(図)
- ボツリヌス治療は、筋内にボツリヌス毒素を注射することで痙縮を約3か月抑え、リハビリテーションと組み合わせることで、片麻痺の回復、関節可動域の拡大、関節変形や疼痛の軽減、ADL・IADL・QOLの向上を図る治療である



【対象疾患】

- 回復期リハビリテーション病棟入棟中の脳卒中等に伴う上下肢筋痙縮
- 脳卒中後、回復期リハビリテーション病棟に入棟する患者の5%が適応になると推定される

【既存の治療法との比較】

現行では、
- 装具療法
- 薬物療法(筋弛緩薬)
- 物理療法(体外衝撃波治療、局所的筋振動刺激等)

が実施されているが、いずれもボツリヌス治療に比べて効果が劣る。特に歩行訓練の進行を阻害する足関節内反・槌指はボツリヌス治療が最も有効である

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 海外では、亜急性期におけるボツリヌス治療が、痙縮の発現を抑制し、片麻痺の改善やADL・歩行能力の回復を促進するだけでなく、生活期におけるボツリヌス治療の頻度低下や、医療・介護費用の抑制にもつながると報告され、ガイドラインでも推奨されている。
- 一方で、日本の回復期リハビリテーション病棟では薬剤包括の制約により、亜急性期でのボツリヌス治療がほとんど実施されていない。
- 回復期リハビリテーション病棟でのボツリヌス治療が包括外で算定できるようになれば、痙縮が重度化する前に治療が開始されるようになり、退院後のボツリヌス治療の頻度が減少し、年間20億円の医療費が削減されると推定される

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		733201	
提案される医療技術名		血清セレン測定	
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６年度	
	提案当時の医療技術名	血清セレン測定	
	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 40	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200		本検査の保険算定は、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ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）」の限定付きで初めて保険収載された医療技術である。本限定により、保険適用外のセレン欠乏症の患者に対して血清セレン測定が実施されず、低セレン血症治療剤が必要な全ての患者に投薬できない。結果としてセレン欠乏症の治療は現時点においても広く普及していない。「セレン欠乏症の診療指針2024」[1]（2024年日本臨床栄養学会策定）では、セレン欠乏症における診断基準にセレン欠乏症の原因となる疾患として「小児疾患、慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患、長期にわたり静脈栄養もしくは経腸栄養剤による栄養管理が行われている症例、重症心身障害、神経性食思不振症（神経性やせ症）」が明記されている。しかしながら、血清セレン測定の保険算定上の留意事項では、上述のセレン欠乏症の原因となる疾患のうち、「小児疾患、慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患、神経性食思不振症（神経性やせ症）」の6疾患の患者に対して血清セレン測定を保険算定内で実施することができない齟齬が生じている。この齟齬により、これら6疾患の患者において血清セレン測定が実施できず、それにより、セレン欠乏症と診断されず治療機会を失うという事態を招いている。この結果、最悪の場合には、セレン欠乏の臨床症状の一つである、心合併症が原因で死に至るリスクがある。 以上を踏まえ、血清セレン測定における保険算定上の留意事項の対象に「小児疾患、慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患、神経性食思不振症（神経性やせ症）」の患者を追加することを提案する。	
再評価が必要な理由		血清セレン測定は平成28年度の診療報酬改定にて、留意事項「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）」の限定付きで初めて保険収載された医療技術である。本限定により、保険適用外のセレン欠乏症の患者に対して血清セレン測定が実施されず、低セレン血症治療剤が必要な全ての患者に投薬できない。結果としてセレン欠乏症の治療は現時点においても広く普及していない。「セレン欠乏症の診療指針2024」[1]（2024年日本臨床栄養学会策定）では、セレン欠乏症における診断基準にセレン欠乏症の原因となる疾患として「小児疾患、慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患、長期にわたり静脈栄養もしくは経腸栄養剤による栄養管理が行われている症例、重症心身障害、神経性食思不振症（神経性やせ症）」が明記されている。しかしながら、血清セレン測定の保険算定上の留意事項では、上述のセレン欠乏症の原因となる疾患のうち、「小児疾患、慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患、神経性食思不振症（神経性やせ症）」の6疾患の患者に対して血清セレン測定を保険算定内で実施することができない齟齬が生じている。この齟齬により、これら6疾患の患者において血清セレン測定が実施できず、それにより、セレン欠乏症と診断されず治療機会を失うという事態を招いている。この結果、最悪の場合には、セレン欠乏の臨床症状の一つである、心合併症が原因で死に至るリスクがある。 以上を踏まえ、血清セレン測定における保険算定上の留意事項の対象に「小児疾患、慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患、神経性食思不振症（神経性やせ症）」の患者を追加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）	血清セレン測定は平成28年度の診療報酬改定にて、留意事項「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）」の限定付きで初めて収載された医療技術である。本検査の保険算定は、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ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児に限定され、低セレン血症治療剤が必要な全ての患者に投薬できない。結果として、セレン欠乏症の治療は現時点においても広く普及していない。以下の1）及び2）に、血清セレン測定の現行の留意事項における対象患者と血清セレン測定の実施が必要な患者間で生じている齟齬を示す。 1）「セレン欠乏症の診療指針2024」[1]（以下、診療指針） 診療指針におけるセレン欠乏症の診断基準に、セレン欠乏症の原因となる疾患として「小児疾患、慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患、長期にわたり静脈栄養もしくは経腸栄養剤による栄養管理が行われている症例、重症心身障害、神経性食思不振症（神経性やせ症）」が明記されている。診療指針には本邦においてこれらの疾患に対するセレン補充療法の有効性を証明する症例報告が多数記載されており、実臨床での使用が推奨されている。ところが、保険診療上では血清セレン測定の現行の留意事項により、上述のセレン欠乏症の原因となる疾患のうち、「小児疾患、慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患、神経性食思不振症（神経性やせ症）」の6疾患の患者に対して血清セレン測定を保険算定内で実施できない齟齬が生じている。 2）セレン注射剤（アセレンド®注）の添付文書 セレン注射剤（アセレンド®注）は、低セレン血症患者を対象とした国内第III相試験にて有効性が認められ、2019年に承認取得した。また、現在開発中のセレン経口剤は低セレン血症患者を対象とした国内第III相試験にて有効性が認められ、承認申請予定である。アセレンド®注の添付文書における「効能又は効果」は低セレン血症であり、「効能又は効果に関連する注意」には、「食事等により十分にセレンを摂取できない患者に使用すること。」と記載がある。すなわち、アセレンド®注は、現行の留意事項の対象患者に限定されず、食事等により十分にセレンを摂取できない低セレン血症患者全てを効能又は効果とする薬剤である。しかしながら、現行の留意事項のままでは、経静脈又は経腸栄養管理を必要としない、及び食事等により十分にセレンを摂取できないアセレンド®注投与中の低セレン血症患者に対して、血清セレン測定を保険算定内で実施できない齟齬が生じている。 また、セレン欠乏症は未治療で放置されることにより、セレン欠乏の臨床症状の中でも特に重篤である心筋症を合併する可能性があり、心筋障害に伴う心不全が認められる症例では死亡例も報告されている（詳細は「③再評価の根拠・有効性」にて後述）。セレン欠乏の臨床症状の中でも、唯一死亡例が報告されている心筋症を未然に防ぐために、セレン欠乏症の原因となる疾患の患者に対して、血清セレン測定を定期的に実施し、早期に治療を開始することが重要と考える。そのため、診療指針1）に記載のセレン欠乏症の原因となる疾患のうち、現行の保険算定内では血清セレン測定が実施できない「小児疾患、慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患、神経性食思不振症（神経性やせ症）」の6疾患の患者を血清セレン測定の留意事項の対象に追加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	・対象とする患者 留意事項の「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）」 ・医療技術の内容 血清セレン測定は、採血した血液を遠心分離し、得られた血清を検体として、原子吸光分光光度法又はICP-MS法によりセレン濃度を測定する検査である。 ・点数や算定の留意事項 点数：144点 留意事項：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 40
医療技術名	血清セレン測定

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	現行の留意事項の対象に追加提案する「小児疾患、慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患、神経性食思不振症（神経性やせ症）」において、血清セレン濃度が低値になり得る根拠を以下に示す。また、セレン補充が有用であることを示す文献があった疾患についても以下に示す。なお、小児疾患については、「セレン欠乏症の診療指針2024」[1]に記載のセレン欠乏症の原因となる疾患のうち、現行の血清セレン測定で保険算定できない未熟・低出生体重、自閉症スペクトラム症で、血清セレン濃度が低値になり得る根拠を以下に示す。 【小児疾患（未熟・低出生体重、自閉スペクトラム症）】18論文を対象としたメタ解析の報告において、未熟児、特に低出生体重児では、血清セレン濃度が低下しており、血清セレン濃度の低値は、呼吸器疾患の罹患率と相関していたとの記載がある。自閉スペクトラム症においては、偏食が強いため、セレンを十分に摂取することが推奨される[1]。 【慢性腎臓病、維持透析】腎機能の正常な健常人群（25例）、血液透析導入前の慢性腎臓病患者群（13例）、血液透析患者群（53例）、腹膜透析患者群（25例）（いずれの群も日本人）を対象に、血清セレン濃度と各臨床パラメーターとの関係について検討した。その結果、健常人群と比較して、3群のいずれの患者も血清セレン濃度が有意に低かった[3]。また、外国人の血液維持透析患者を無作為にセレン200 μg/日投与群（29例）及びプラセボ投与群（36例）に分け、12週間経口投与した。その結果、セレン投与群では栄養評価マーカーSGA及び炎症マーカーMISが有意に改善した（いずれもP<0.001）[4]。さらに、EBPG Guideline on Nutritionでは、血液透析患者へのセレン欠乏の有病状患者に対するセレン摂取が推奨されている[2]。 【心筋症】セレン欠乏症の臨床症状には心合併症を来すタイプがある。本タイプの場合、拡張型心筋症を呈し、重篤化すると心不全へと進行することもあり、症状が発現してからの診断では手遅れになる危険性がある。本邦では4例がセレン欠乏によって死亡し、そのうち3例で克山病様病理所見が確認されている[1]。また、外国人の心不全患者2516例における血清セレン濃度を測定した結果、患者全体のうち、485例（20.4%）で血清セレン濃度が70 μg/L未満であり、これらの患者はNYHAクラスが不良で、心不全の兆候と症状が重篤であった（European Journal of Heart Failure. 2020;22:1415-23.）。さらに、外国人の健常高齢者443例をセレン及びコエンザイムQ10投与群並びにプラセボ投与群に分け、48ヵ月間投与し、心血管死亡率を投与後12年間継続検討した結果、介入群ではプラセボ群と比較して心血管死亡率が低かった（HR：0.59、95%CI：0.42-0.81、P=0.001）[5]。 【肝疾患】肝疾患患者における血清セレン濃度の低下は肝硬変患者のみならず、B型及びC型肝炎ウイルスの持続感染、アルコールの多飲や肝細胞癌への進展でみられる。肝疾患患者で血清セレン濃度の低下を伴っている症例は、インスリン抵抗性や肝性脳症を合併している可能性がある[1]。 【神経性食思不振症（神経性やせ症）】神経性食思不振症におけるセレン欠乏の割合は、40.6%（Nutrients. 2017;9:225.）、20.5%（Nutrients. 2019;11:792.）、53.6%（Psychoneuroendocrinology. 2022;140.）の3つの報告がある。報告の中で、セレン欠乏群は非欠乏群と比較して自殺行動、入院歴等と相関したとあり、神経性食思不振症に合併する精神症状においてセレンが重要な役割を果たしている可能性が示唆された。 なお、本邦の症例報告において上記疾患におけるセレン補充の有効性を証明する報告が多数認められる。「セレン欠乏症の診療指針2024」[1]には近年のものを中心に詳細が述べられている。	
	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。）	「セレン欠乏症の診療指針2024」[1]（発行年：2024年、発行団体名：日本臨床栄養学会）におけるセレン欠乏症の診断基準では、本技術により測定される血清セレン値が、確定診断の必須項目として記載されている。なお、本診療指針は「Minds」には掲載されていない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		・現在の検査回数・対象者数 血清セレン測定件数は2022年度NDBオープンデータで28,273件、令和5年6月調査分 社会医療診療行為別統計で2,294件（年間：2,294×12ヵ月=27,528件）であった。1人あたり年2回血清セレン測定を実施すると仮定すると、現行の留意事項では約14,000人が血清セレン測定の対象と考えられる。 ・今回、追加提案する6疾患が追加された場合の対象患者数 見直し後の血清セレン測定の対象となる患者数は以下の内訳より、年間14,000人＋293,557人=307,557人と考えられる。 1）小児疾患：小児疾患のうち、血清セレン測定の現行の留意事項の対象でない、セレン欠乏症の原因疾患として、「セレン欠乏症の診療指針2024」[1]には、未熟・低出生体重、自閉スペクトラム症が記載されている。未熟・低出生体重児は、年間出生数72万人（令和5年 厚生労働省 人口動態統計）のうち、9.5%（令和5年 厚生労働省 人口動態統計）であり、このうち、セレン欠乏症患者は約40～50%（帝京医学雑誌. 2010;33:25-38.）に値する27,360人と考えられる。自閉スペクトラム症患者は、年間出生数72万人のうち、約100人に1人（日本小児心身医学会）であり、自閉スペクトラム症患者のうち著しい偏食者は3～5歳で35%に値する7,560人、6～9歳で8%に値する2,304人（浦上財団研究報告. 2013;20:117-132.）であるため、セレン欠乏症患者は9,864人と考えられる。 2）慢性腎臓病：慢性腎臓病患者のうち、非透析のG5(eGFR<15ml/分/1.73m2)の患者において、セレン欠乏症患者の割合は54%であった[3]。現在、日本人全人口1.2億人のうち、慢性腎臓病G5（非透析）患者の割合は0.057%（Clin Exp Nephrol. 2025;29(3):276-82.）に値する6.8万人であった。したがって、G5の患者に限ればセレン欠乏症患者は6.8万人の54%に値する3.7万人と考えられる。 3）維持透析：維持透析患者は34万人（わが国の慢性透析療法の現況（2023年12月31日現在））であり、このうち、セレン欠乏症患者は17%（透析会誌. 2004; 37(7):1487-92.）に値する5.78万人と考えられる。 4）心筋症：特発性拡張型心筋症患者は1.8万人（令和5年度 特定医療費（指定難病））であり、このうち、セレン欠乏症患者は70%（日本臨床. 2016; 74(7):1192-8.）に値する1.26万人と考えられる。 5）肝疾患：肝疾患の中で、セレン欠乏症の原因と考えられる疾患として「セレン欠乏症の診療指針2024」[1]には、B型及びC型ウイルス性肝炎、アルコール性肝障害、慢性肝疾患、肝発癌が記載されている。B型及びC型ウイルス性肝炎患者はそれぞれ14.7万人及び9.5万人（令和5年 厚生労働省 患者調査）であり、このうち、セレン欠乏症患者は10%（亜鉛栄養治療. 2012; 3(1):30-9.）に値する1.47万人及び0.95万人と考えられる。アルコール性肝炎患者及びアルコール性肝硬変患者はそれぞれ1.5万人及び2.8万人（令和5年 厚生労働省 患者調査）であり、このうち、セレン欠乏症患者は67%及び37%（Aliment Pharmacol Ther. 2020; 52(3):537-44.）に値する1万人及び1万人と考えられる。慢性肝疾患患者は8.8万人（令和5年 厚生労働省 患者調査）であり、このうち、セレン欠乏症患者は50%（Biol Trace Elem Res. 2015; 165(1):35-40.）に値する4.4万人と考えられる。肝細胞癌患者は7.6万人（令和5年 厚生労働省 患者調査）であり、このうち、セレン欠乏症患者は77%（Biomed Res Trace Elements. 1990; 1(2):131-2.）に値する5.85万人と考えられる。 6）神経性食思不振症：神経性無食欲症患者は7,000人（令和5年 厚生労働省 患者調査）であり、このうち、セレン欠乏症患者は31.9%（「③再評価の根拠・有効性」における神経性食思不振症の項の3文献より算出）に値する2,233人と考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	14,000人	
	見直し後の症例数（人）	307,557人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	14,000人×2回/年=28,000回	
	見直し後の回数（回）	307,557人×2回/年=615,114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）		・学会等における位置づけ 日本臨床栄養学会が策定した「セレン欠乏症の診療指針2024」[1]におけるセレン欠乏症の診断基準において、本技術により測定される血清セレン値が、確定診断の必須項目として位置づけられている。 栄養関連の多くの他学会（日本病態栄養学会、日本栄養改善学会、日本栄養・食糧学会、日本栄養治療学会）もセレン測定の重要性を認識し、共同提案学会となっている。 セレン測定が臨床上重要と考える臨床系の学会（日本透析医学会、日本肝臓学会、日本内分泌学会、日本小児科学会）もセレン測定の重要性を認識し、共同提案学会となっている。 ・難易度（専門性等） 血中セレンの測定は原子吸光法で実施され、その測定技術は既に完成されているが、検体は各施設で採取した後、外部の臨床検査会社に測定を委託していることが多い。医療機関における手技は採血のみのため、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。したがって、医療機関等では採血のみが必要な処置であり、どの医療機関でも実施可能である。なお、採血後の測定は、基本的に外部検査会社に委託されている。	
・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）	採血を実施できる体制が整っていること。また、医療機関で測定する場合、原子吸光分析装置又はICP-MS装置を有していること。医療機関が当該装置を有しない場合は、血清セレン測定を実施可能な外部の臨床検査会社と提携していること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	144点	
	見直し後	144点	
	その根拠	点数等の見直しに関する提案ではないため。	

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	−
	技術名	−
	具体的な内容	−
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	846,123,840円
	その根拠	・見直し前の検査実施総額 NDBオープンデータでの検査実施回数28,273件/年×診療報酬点数144点×10円/点=40,713,120円 令和5年6月調査分 社会医療診療行為別統計での検査実施回数27,528件/年×診療報酬点数144点×10円/点=39,640,320円 ・見直し後の検査実施総額 診療報酬点数144点×10円/点×見直し後の症例数307,557人×年2回の検査実施/人=885,764,160円 以上より、概ね、8.5億円の増額となる。
	備考	検査にかかる費用は増額となるも、１）セレンの補充は必須微量元素の補充であるので、栄養学的に必然性がある。2)心疾患、栄養障害に関し補充療法のエビデンスがある。３）心疾患、栄養障害の重症化を予防できる可能性がある。といった測定する根拠がある。したがってこれらの効果は補充しなかった際に必要となる高額な処置、薬物療法、入院治療費、フレイルの抑制につながることが考えられ、その医療経済的効果は算出不能であるが多大と考える。またセレン欠乏症の診断は症状があることが必須であるから、有症状の患者のみが検査されるので、実際の検査はこの見積もりより少ないとみなされる。以上より検査による増額を上回る医療効果が得られるものと考えられる。
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は、『セレン製剤（アセレンド）が上梓されており、適応症は食事等により十分にセレンを摂取できない患者に使用すること。となっており、必要性を判断するために血中濃度測定は必要と考えます。』と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必要と考えている。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献１	１）名称	セレン欠乏症の診療指針2024
	２）著者	脇野 修、児玉 浩子、吉田 宗弘、姫野 誠一郎、小山 洋、末冨 建、佐野 元昭、樋本 尚志、増本 幸二、井之上 寿美、小沢 浩、功刀 浩、浅桐 公男、田中 芳明、曹 英樹、位田 忍、柳澤 裕之
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床栄養学会雑誌、2024年、12月、46巻4号、289-374ページ
	４）概要	セレン欠乏症は臨床症状と血清セレン濃度によって診断される。 セレン欠乏症の臨床症状には、心筋障害や心不全として発症するタイプ及び四肢の筋力低下や爪の白色化等、多彩な症状を呈するタイプの2種類が存在する。心筋障害に伴う心不全が認められる症例では死亡例も報告されている。 セレン欠乏症の原因となる小児疾患、慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患、長期にわたり静脈栄養もしくは経腸栄養剤による栄養管理が行われている症例、重症心身障害、神経性やせ症ではセレン欠乏症の存在に注意する。セレン欠乏症が危惧される症例では、血清セレン値を測定し、適宜セレン補充を行う必要がある。また、セレン補充開始後も定期的に血清セレン値をモニタリングするのが望ましい。
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 斉、吉田 博、大島 直紀、今給黎 敏彦、伊藤 誓悟、山形 瑛
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床栄養学会雑誌、2019年、41巻2号、182-205ページ
	４）概要	多数の研究結果から、透析患者を含む慢性腎臓病患者では血清セレン濃度が低下していることが報告されている。 血清セレン測定を年に数回実施し、透析患者特有の至適濃度を下回り、心血管、易感染等の合併症を有する透析患者のみをセレン補充の対象とすることが推奨される。 セレンは多彩な機能を発揮するため、投与方法に注意することで、心血管機能、感染予防等、死亡率に好影響を与える。そのために、まず、セレン欠乏症を診断すること及び有効性が期待できる患者を焦点に治療することが必要である。その結果、腎不全・透析患者において、合併症の少ない、健康寿命の達成が可能となる。
⑭参考文献３	１）名称	慢性腎不全患者の血清セレン濃度
	２）著者	平田純生、堀内延昭、山本忠司、趙秀憲、今城保定、姜宗憲、橋中保男、山川眞、岸本武利、前川正信
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	透析会誌、1989年、22巻8号、829-34ページ
	４）概要	慢性腎不全患者の血清セレン濃度と各臨床パラメーターの関係について検討した。 腎機能の正常な群に比し、透析導入前の慢性腎不全患者群、血液透析患者群、連続的携行式腹膜透析患者群の血清セレン濃度は有意に低く、慢性腎不全患者群は血液透析患者群に比し有意に低かった。 腎機能の正常な群に比し、慢性腎不全患者群、血液透析患者群、連続的携行式腹膜透析患者群の血清セレン濃度は低く、血液透析患者群、連続的携行式腹膜透析患者群においては透析期間の延長に伴い、血清セレン濃度が低下することが分かった。特に連続的携行式腹膜透析患者では透析期間に伴う血清セレン濃度の低下が著しく、これら慢性腎不全患者の血清セレン濃度低下によるセレン欠乏症発症の可能性が考えられた。
⑭参考文献４	１）名称	Selenium supplementation improves the nutritional status of hemodialysis patients: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial
	２）著者	Salehi M, Sohrabi Z, Ekramzadeh M, Kazem Fallahzadeh M, Maryam Ayatollahi M, Bita Geramizadeh B, Hassanzadeh J, Sagheb M.M.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Nephrol Dial Transplant. 2013:28(3):716-23.
	４）概要	血液透析患者は酸化ストレス及び炎症により、栄養失調が多く見られることが知られている。 本文献では、セレン補充が酸化及び炎症マーカー、並びに血液透析患者の栄養状態に与える影響を評価することを目的とし、血液透析患者80例を対象に、セレン（200 μg）投与群（40例）及びプラセボ投与群（40例）の2群に対してランダム化二重盲検試験を行った。両群に対して、セレン又はプラセボを12週間毎日投与した結果、セレン投与群ではプラセボ投与群と比較して、栄養評価マーカーであるSGA及び炎症マーカーであるMISが有意に改善した（両スコアともP<0.001）。セレン投与群ではマロンジアルデヒドの血清レベルが有意に減少した（P<0.001）。IL-6の血清レベルは両群において増加したが、本増加はプラセボ群と比較してセレン群で有意に低かった（P=0.016）。本結果より、セレン補充は、酸化ストレスと炎症を軽減することで、血液透析患者の栄養失調の重症度を減少させる効果がある可能性が示唆された。
⑭参考文献５	１）名称	Still reduced cardiovascular mortality 12 years after supplementation with selenium and coenzyme Q 10 for four years: A validation of previous 10-year follow-up results of a prospective randomized double-blind placebo-controlled trial in elderly
	２）著者	Alehagen U, Aaseth J, Alexander J, Johansson P
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One、2018年、13巻、e0193120ページ
	４）概要	スウェーデンの健康な高齢者443人を対象にセレンとコエンザイムQ10を4年間投与し、心血管死亡率の低下が12年後も持続するかどうかを、コエンザイムQ10のみのプラセボ群並びにセレン及びコエンザイムQ10を摂取した群（介入群）に分け、ランダム化二重盲検試験にて検討した。またサプリメントを摂取した集団、あるいは糖尿病、高血圧、虚血性心疾患、心機能低下による機能障害など等を有する部分集団でも検討した。 12年後、介入群では、心血管死亡率が有意に減少した。多変量Cox回帰分析では、介入群ではプラセボ群と比較して心血管死亡リスクが減少することが示された（HR：0.59；95%CI：0.42-0.81；P=0.001）。虚血性心疾患、糖尿病、高血圧、機能障害を有する患者では、心血管死亡リスクが有意に低下することが示された。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
733201	血清セレン測定	日本臨床栄養学会

【技術の概要】
- 血清中のセレン濃度を測定
- 「セレン欠乏症の診療指針2024」で診断基準の必須項目とされている検査

【対象疾患】
セレン欠乏症
⇒治療薬あり（低セレン血症（今回追加提案している6疾患を含む）を適応としたセレン注射剤（アセレンド®注）が2019年6月に発売済み、セレン経口剤についても承認申請予定）

【既存の治療法との比較】
令和6年度診療報酬改定の提案書からの更新情報
「セレン欠乏症の診療指針2024」（2024年日本臨床栄養学会策定）における、セレン欠乏症の診断基準として、現行の診療報酬上の取扱い（下記）の対象に加えて、以下の6疾患が必須項目として記載。
小児疾患（人工乳/特殊ミルク使用患者を除く）
慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患
神経性食思不振症（神経性やせ症）

【有効性】令和6年度診療報酬改定の提案書からの更新情報
- セレン注射剤の国内第III相試験では、低セレン血症患者に対して有効性が認められ、2019年に承認取得済
- セレン経口剤の国内第III相試験では、低セレン血症患者に対して有効性が認められ、承認申請予定
- 心疾患、維持透析患者、慢性腎臓病患者では有効性を認める介入試験の報告あり「セレン欠乏症の診療指針2024」
- 本邦において追加6疾患における補充療法の有効性を証明する実臨床例の報告が多数あり「セレン欠乏症の診療指針2024」

【診療報酬上の取扱い】
以下の患者を対象に血清セレン測定を実施した場合、144点を算定
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）

以下の2つの齟齬により、実臨床で血清セレン測定を実施できないことが、セレン欠乏症患者に対する治療機会の損失につながり、最悪の場合、セレン欠乏の臨床症状の一つである、心合併症、栄養障害、フレイルが原因で死に至るリスクがある
- 現行の血清セレン測定の保険算定上の対象とセレン欠乏症の診断基準（診療指針）の対象疾患との齟齬
- 現行の血清セレン測定の保険算定上の対象と既発売のセレン注射剤の投与対象疾患（低セレン血症）との齟齬

⇒血清セレン測定の保険算定上の対象（留意事項）に、6疾患（上記赤字）の患者を追加することを提案

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		734201	
提案される医療技術名		細菌培養同定検査　（口腔・気道又は呼吸器からの検体）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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６年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		018 1	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「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：56		口腔、気道又は呼吸器からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。	
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充分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		培養および同定検査には熟練した臨床検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、264点とすることを提案する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象は呼吸器感染症を疑う患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		018 1	
医療技術名		細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、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５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）	2,084,160
	見直し後の症例数（人）	2,084,160
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,084,160
	見直し後の回数（回）	2,084,160
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		教科書的に標準的な手法であり、コッホの原則に則った感染症診断・治療の基本となるゴールドスタンダードといえる。肺炎診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180
	見直し後	264
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	1,750,694,400
	その根拠	令和５年度社会医療行為調査表から推測した年間施行件数と、見直し前後の点数差から年間影響額を計算した。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

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
⑭参考文献３	１）名称	成人肺炎診療ガイドライン2017
	２）著者	一般社団法人 日本呼吸器学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	-
	４）概要	引用ガイドライン
⑭参考文献４	１）名称	日本感染症学会/日本化学療法学会　感染症治療ガイド2019
	２）著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Ⅶ 呼吸器感染症
	４）概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
⑭参考文献５	１）名称	-
	２）著者	-
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	-
	４）概要	-

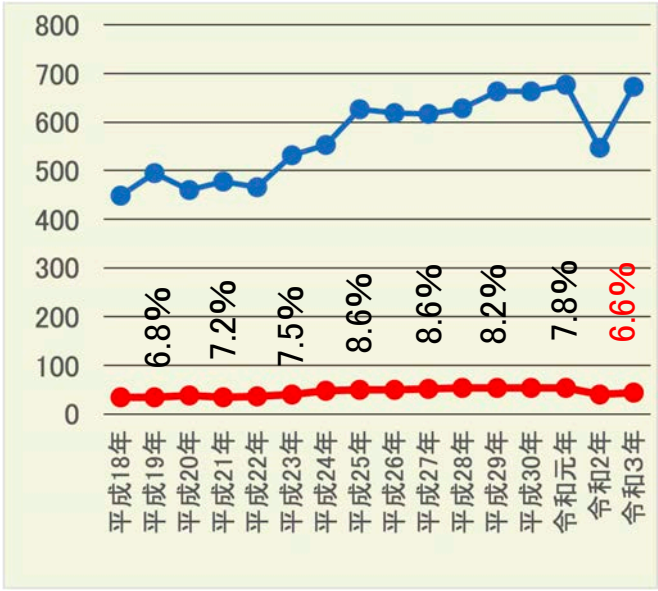
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734201	D018 1　細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）	日本臨床検査医学会

細菌関連検査の診療報酬推移（点数）

	平成18年	平成20年	平成22年	平成24年	平成26年	平成28年	平成30年	令和元年	令和４年	令和６年
細菌顕微鏡検査										
蛍光、位相差、暗視野装置等	29	32	42	50	50	50	50	50	50	50
集菌塗抹法 加算			32	32	32	32	32	32	35	35
保温装置使用アメーバ検査			45	45	45	45	45	45	45	45
その他のもの（グラム染色など）	17	25	40	50	61	61	61	61	64	67
細菌培養同定検査										
口腔・気道・呼吸気からの検体	120	130	140	160	160	160	160	160	170	180
消化管からの検体	120	130	140	160	160	180	180	180	190	200
血液・穿刺液からの検体	120	130	150	190	190	210	210	215	220	225
泌尿器・生殖器からの検体	110	120	130	150	150	170	170	170	180	190
その他の部位からの検体	95	110	120	140	140	160	160	160	170	180
簡易培養			60	60	60	60	60	60	60	60
嫌気性培養 加算	65	70	80	120	120	118	115	115	122	122
質量分析装置 加算							40	40	40	40
細菌薬剤感受性検査　１菌種	110	130	140	170	170	170	170	170	180	185
細菌薬剤感受性検査　２菌種	150	170	180	220	220	220	220	220	230	240
細菌薬剤感受性検査　３菌種以上	200	220	230	280	280	280	280	280	290	310
酵母様真菌薬剤感受性検査	110	120	130	150	150	150	150	150	150	150
薬剤耐性菌検出									50	50
抗酸菌分離培養検査										
液体培地法	130	150	200	230	260	280	280	280	300	300
それ以外のもの	120	140	180	210	210	210	204	204	209	209
抗酸菌同定（一連につき）	240	280	290	370	370	370	361	361	361	361
抗酸菌薬剤感受性	210	230	300	380	380	380	380	380	400	400

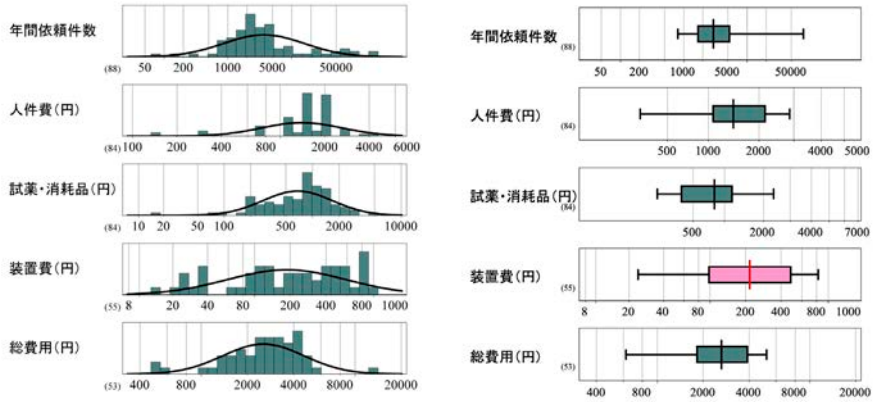
検体検査実施料の推移(SARS-CoV-2除く)



微生物学的検査実施料は平成24,28年に増点されたが、SARS-CoV-2関連検査を除くと、以後ほぼ変化なく、検体検査実施料全体に対する比率は7%以下となった。

単位：10億円/年

細菌培養同定：口腔・気道などコスト分析（外れ値処理後）



微生物学的検査は施行コストと報酬の差が大きいが、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。

- 前回令和６年度改定では、微生物関連検査は系統的に増点対応をいただいたが、まだ実コストとの差は大きく、赤字の検査であることに変わりは無い。

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

総費用の中央値は、 2636円 ↔ **現行診療報酬との差はまだまだ大きい**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		734202	
提案される医療技術名		検体検査管理加算（Ⅰ）・標準検査コード採番加算	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	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４年度	
	提案当時の医療技術名	診療情報提供料（Ⅰ）・検査画像提供加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		026 注4 イ	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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：192		電子カルテ情報及び交換方式等の標準化において、HL-7 FIHRの規格が採用され、臨床検査情報もこの共通基盤を用いた医療機関をまたぐ共有が進められる運びとなっている。同基盤を用いた臨床検査情報の共有には、標準検査コードを各検査値に対して正しく採番（Mapping)することが必須であるため、これを行う・体制整備を行っている医療機関に対し、検査判断料（管理加算の増点）として評価を行う。	
再評価が必要な理由		医療DX推進において、共通基盤上の情報共有は、その有用性の骨子となる技術であり、臨床検査情報は共有情報（3文書・6情報）中の重要な要素である。今般、同基盤推進を行う施設において、PHR連携を行う検査項目（約50種）が選定され、共通基盤であるHL-7 FIREを介して、医療機関をまたいだ情報共有が行われる運びとなっている。しかしながら、同共通基盤への検査情報の供出は、各医療機関において行われた検査結果に対して、標準検査コード（JLAC11/10）を正しく採番（Mapping）する必要がある。現時点で、各医療機関が正しいJLACコードを採番する、施設的・人的リソース（主として施設検査部門が、システム部門と共同して行う必要がある）は極めて限定的であり、医療DX推進において、検査情報は共有されない、あるいは、正確性が担保されない情報供出が行われる可能性が高い。これを正しく推進すべく、正しい採番を行えていること・運用体制を構築していることを診療報酬上で評価する必要がある。 今回の提案では、PHR連携項目での採番を対象とするが、今後より広範な検査項目に同運用を広げていく必要があることを、付記する	

【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）		HL-7 FIHRの規格を用いて、今般マイナンバーカードを用いた情報共有を行うことが定められた約50項目の検査について、JLACコードを用いたデータ供出ができている施設について、検体検査管理加算（I）を2点増点する。同運用は令和7年9月からの運用開始が謳われており、R8年度改定では供出できていることのみを評価基準とするが、R9年度中、あるいはR10年度改定で、コード正確性担保のための何らかの認証手続きを求めることが妥当と考えられる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象患者は、潜在的には医療機関で検体検査を受ける者全員となり得るが、当面は後述の施設基準を満たす比較区的小規模な集団に留まる。医療技術として、検体検査管理加算（I）は検査測定値の正確性・精密性をある程度担保する評価であるが、これを医療機関をまたいで比較するためには、正しい検査コードが採番されている必要があることは自明である。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		026 注4 イ	
医療技術名		診療情報提供料（Ⅰ）・検査画像提供加算	
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	臨床検査情報の正確な施設間共有については、国際的にも事例がほとんどなく、今般国内で基盤整備が行われたことは画期的と考えられる。短期的には、PHR連携における救急現場での検査情報活用などが、アウトカムへ影響すると考えられる。中長期的には、本来PHR活用として期待される、長期間の個人データ履歴の参照が可能となることが期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	臨床検査のガイドライン2023・あるべき検査室の姿

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		今般、パイロットスタディとして、本学会より評議員（132名）宛に行ったアンケート調査に対して、一部採番を実施した施設は26施設（19%）であった。現行検体検査管理加算（Ⅳ）を算定している施設（757施設）は、概ねHL-7 FIHRを実装できていると考えられこの19%がJLACコード採番を行ったとして、対象外来患者数から対象件数を算出した。採血者数を500人/日、実営業日25日/月とした。なお、本件の普及率については、今後内科系学会全体を含む、より大規模なアンケート調査が企画されていることを付記する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	-
	見直し後の症例数（人）	-
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,900,000
	見直し後の回数（回）	3,900,000
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）		標準検査コードであるJLACは現在、第10版（JLAC10）から第11版（JLAC11)への移行作業が行われているが、JLACコードとしては10年以上の運用実績があり、コード体系としては成熟したシステムと考えられる。だたしその普及度は非常に低く、コード採番を正確に行うことができる要員（臨床検査技師、システム管理者など）は多くないと考えられる。
・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）	検体検査管理加算（Ⅰ）および医療DX推進体制整備加算の両方を算定している施設であって、PHR連携を行う検査項目（約50種）について、正しいJLACコードを採番できている施設を対象とする。当面HL-7 FIHR経由で該当検査項目が参照できる施設が対象となるが、コードの正確性を担保するためには、定期的な外部組織の認証体制を構築する必要がある。
	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）	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		検査コードの採番作業（コード付与）のみであり、対象患者へのリスクは直接は発生しない。ただし、PHR連携運用が開始され、連携すべき検査データが存在していながら、救急現場などで同連携が行えないこと、または、誤った連携が行われてしまうことからは、医療判断を行う上で、潜在的なリスクを発生させていると考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-
	見直し後	2
	その根拠	現在の病院検査室の状況を鑑みると、当面臨床検査データについて、PHR連携が可能なHL-7 FIHRを構築できている施設は、同管理加算（Ⅳ）を算定している施設のうちごく一部と考えられる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	026　注4　ロハ二
	技術名	検体検査管理加算（Ⅱ）（Ⅲ）（Ⅳ）
	具体的な内容	各入院患者での検体検査管理加算を減点し、外来での加算を増点することによって、全体費用の増減を緩和するとともに、PHR連携体制を推進していくインセンティブとする。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	78,000,000
	その根拠	年間実施回数より計算
	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		特になし。
⑫その他		特になし。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		施設基準の項で述べた、外部組織の認証体制として、一般社団法人 医療データ活用基盤整備機構内のJLACセンターが認証業務を開始しており、算定要件として同センターの認証を求める方向は考慮される

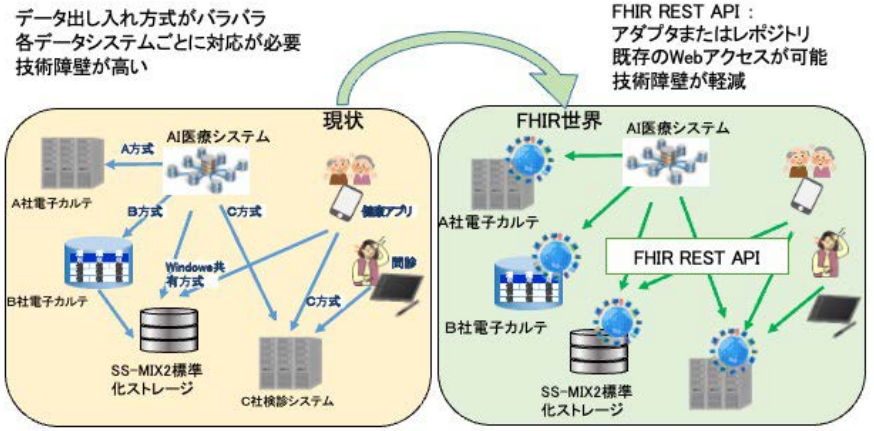
⑭参考文献１	１）名称	あるべき臨床検査室の姿：臨床検査のガイドライン 2021
	２）著者	日本臨床検査医学会・ガイドライン作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2021年版、ｐ37
	４）概要	病院機能に応じた臨床検査部の節に、第三者認定の必要性について述べられている。同項は診療ガイドラインとしてではなく、学会委員会・専門家のコンセンサスステートメントに類する内容であるが、医療法で規定される病院群について、検体検査の精度担保の必要性を述べたものであり、妥当な内容と評価される。病床数を考慮すると、地域医療支援病院が第三者認定を取得すると、現状の加算方式では、大きな赤字となる。
⑭参考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

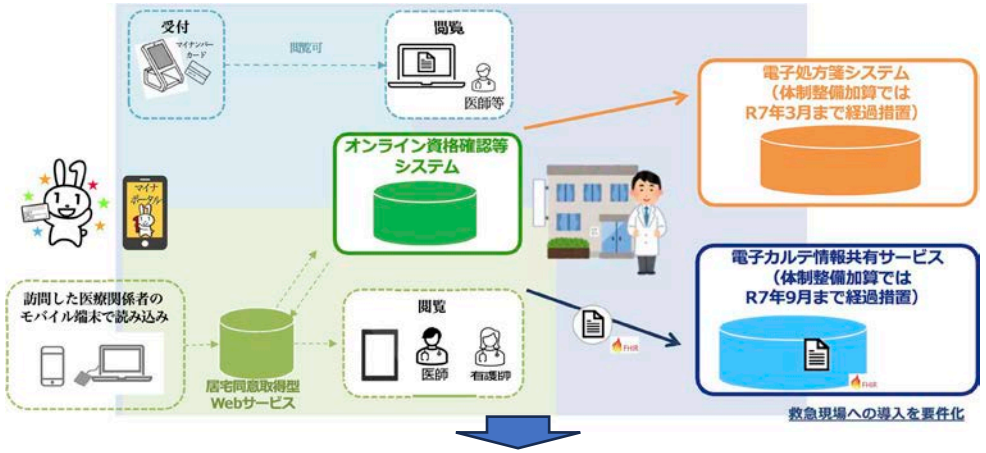
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734202	検体検査管理加算（Ⅰ）・標準検査コード採番加算	日本臨床検査医学会

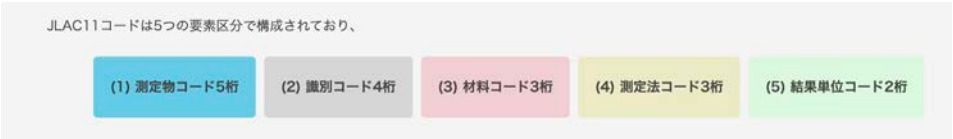
【技術の概要】

HL-7 FHIRを基盤として　　PHR連携が始まる





HL-7 FHIRへのデータ供出には、JLACコード採番(Mapping)が必要



現状、JLACコード採番が可能な施設は極めて少ない。

- 日本臨床検査医学会評議員（186施設）アンケートで採番実施を行えたのは26施設（14%）
- **対応可能な医療機関を早急に増やす必要がある。**

40種以上の検査情報が共有されるはずだが…

【診療報酬上の取扱い】

- 検体検査管理加算（Ⅱ）（Ⅲ）（Ⅳ）算定医療機関（急性期の検査情報を多数保有していると考えられる）で、JLACコード採番を行った場合、検査管理加算（Ⅰ）を増点して、採番業務を推進することを提案する

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		734203	
提案される医療技術名		細菌培養同定検査（消化管からの検体）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	04消化器内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		018 2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「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： 49		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。	
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充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、734201, 734202, 734204－21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５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）	575,736
	見直し後の症例数（人）	575,736
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	575,736
	見直し後の回数（回）	575,736
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）	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	200
	見直し後	356
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	898,148,160
	その根拠	令和５年度社会医療行為調査表から推測した年間施行件数と、見直し前後の点数差から年間影響額を計算した。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

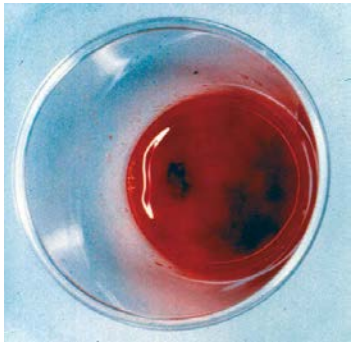
⑭参考文献１	１）名称	日本感染症学会/日本化学療法学会　感染症治療ガイド2019
	２）著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	XVI 腸管感染症
	４）概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
⑭参考文献２	１）名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018
	２）著者	Miller JM, Binnicker Mj, et al.
	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	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー
⑭参考文献４	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー
⑭参考文献５	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734203	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

• 細菌培養同定検査（消化管からの検体）

便などの検体採取



分離培養
(平板培地)

グラム染色

同定機器

最終報告

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

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

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

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

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

オ　各検体別の所定点数には、定量培養を行った場合を含む。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		734204	
提案される医療技術名		細菌培養同定検査（血液および穿刺液）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（血液および穿刺液）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		018 3	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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：27		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	
再評価が必要な理由		細菌検査は患者管理、院内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充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。大規模災害発生時や、パンデミックへの対応の為にも、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		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、233点とすることを提案する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		018 3	
医療技術名		細菌培養同定検査（血液および穿刺液）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、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

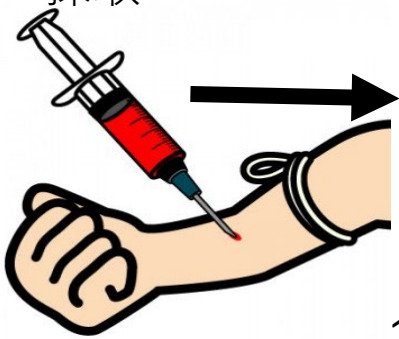
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和5年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、血液培養では通常2セット採取を行うので、半数とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	679,494
	見直し後の症例数（人）	679,494
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,358,988
	見直し後の回数（回）	1,358,988
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		科書的に標準的な手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	220
	見直し後	233
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	176,668,440
	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	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

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2023
	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	感染症治療ガイド2023, I 敗血症、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	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー
⑭参考文献５	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734204	細菌培養同定検査（血液および穿刺液）	日本臨床検査医学会

採血、穿刺液採取



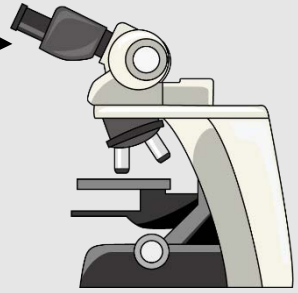
培養ボトル接種

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

血液培養陽性か陰性かで、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		734205	
提案される医療技術名		細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	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６年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		018 4	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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：54		泌尿器又は生殖器からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。	
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充分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。　（今回提案、7260201，726203－20まで同様）	

【評価項目】

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

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和5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）	4,394,292
	見直し後の症例数（人）	4,394,292
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4,394,292
	見直し後の回数（回）	4,394,292
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	267
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	3,823,034,040
	その根拠	令和5年度社会医療行為調査表によると、泌尿器、生殖器からの検体の施行件数合計は上記の通りである。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。予想影響額は、増点差分と年間施行件数から計算した。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

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2023
	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	日本感染症学会/日本化学療法学会　感染症治療ガイド2023　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 2020
	２）著者	日本性感染症学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	性感染症　診断・治療　ガイドライン 2020, 2020年, 診断と治療社
	４）概要	引用する診療ガイドライン。
⑭参考文献３	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー
⑭参考文献４	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー
⑭参考文献５	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734205	D018 4　細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）	日本臨床検査医学会

• 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

同定機器

最終報告

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

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

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

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

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

オ　各検体別の所定点数には、定量培養を行った場合を含む。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		734206	
提案される医療技術名		細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	08感染症内科	
		23皮膚科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査５　その他の部位からの検体	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		018 5	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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：177		検体を培地に塗布等して培養を行い、発育した細菌を分離し、生化学的性状から菌種を同定する技術であり、感染症の診断治療の基本である。 この医療技術には様々な検体が用いられるが、本提案では「細菌培養同定検査　1～4」に規定される検体（血液、穿刺液、呼吸器、消化器、泌尿器、生殖器）以外の検体を用いた検査であり、皮膚感染症など様々な感染症の診断治療に活用される。	
再評価が必要な理由		本医療技術の費用が保険点数を大きく上回る状況が続いている（別紙を参照）。 前回の診療報酬改定で170点から180点に増点されたが、未だ必要なコストとの乖離は大きく、現行の180点から279点への増点を要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		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。培養および菌種同定検査には熟練した検査技師と検査器具・試薬・機器を要し、コストが実施料を大きく上回っている。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（別紙参照）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５　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。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療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。）	日本感染症学会/日本化学療法学会　感染症治療ガイド2023

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		医療機関において当該検査実施に必要なコストを保険償還するのが目的であり、普及性の変化は現状と変化がないと想定する。 年間実施回数は「社会医療診療行為別統計　2023年6月審査分」を元に算定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,570,000
	見直し後の症例数（人）	1,570,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,570,000
	見直し後の回数（回）	1,570,000
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）		感染症の診断治療における最も基本的な検査であり、取って代わるべき検査は存在しない。 一般臨床において広く行われている。
・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		検体採取自体が侵襲的医療行為となりうることもあるが、感染症の診断治療に活用されるメリットの方がはるかに大きい。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180点
	見直し後	279点
	その根拠	総費用の中間値（別紙参照）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	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）	1,554,300,000
	その根拠	1,570,000件×（279-180）点×10円/点
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

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2023
	２）著者	日本感染症学会/日本化学療法学会　感染症治療ガイド・ガイドライン作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	X　皮膚軟部組織感染症　など
	４）概要	感染症の診断治療に関する本邦の包括的ガイドライン。随所に細菌同定検査の必要性が記載されている。
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	-

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734206	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

【技術の概要】 一般細菌の分離同定検査　　【再評価が必要な理由】:コストが実施点数を上回っているため

【対象疾患】 皮膚感染症など

【有効性】 皮膚感染症などにおいて、その診断・治療に必須の検査である

【診療報酬上の取扱い】

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

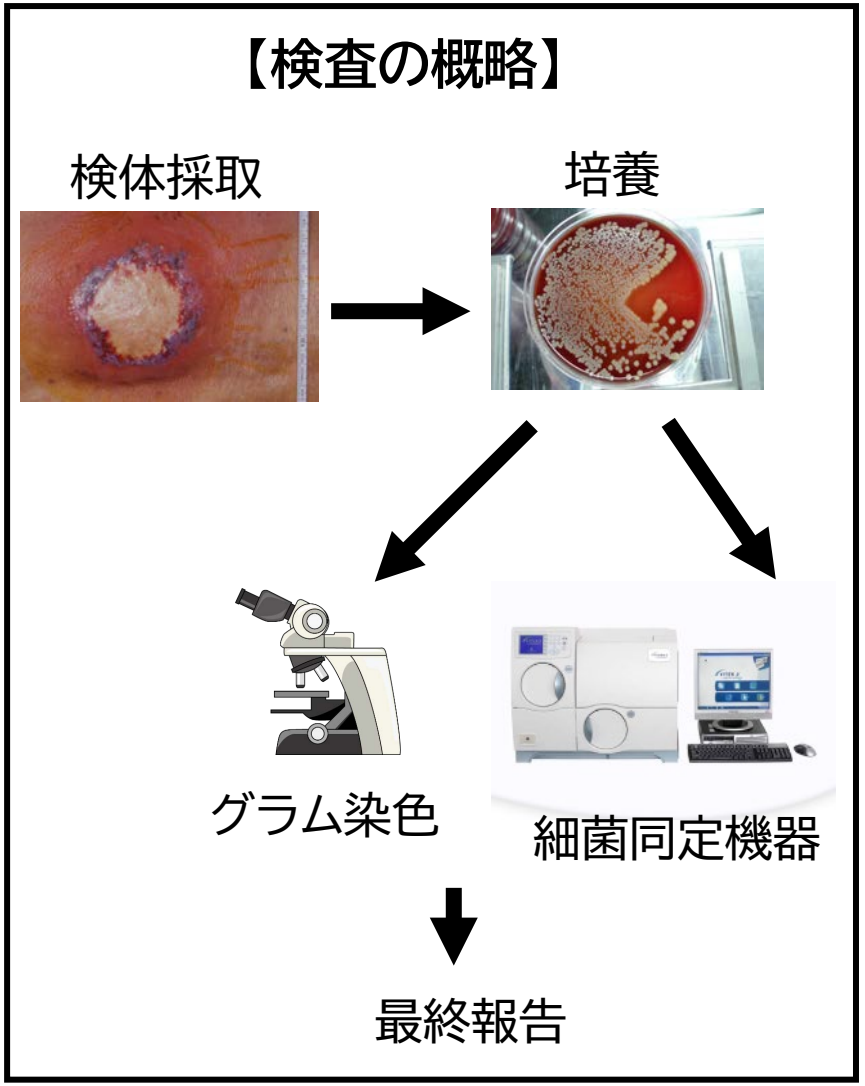
イ　同定検査を予定して培養したものであれば、菌が陰性の場合であっても「1」から「5」までの項により算定するが、あらかじめ培養により菌の有無のみを検索する場合は、検体の種類にかかわらず、「6」の簡易培養により算定する。

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

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

オ　各検体別の所定点数には、定量培養を行った場合を含む。

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



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		734207	
提案される医療技術名		排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査　（その他のもの）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	08感染症内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査　（その他のもの）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		017 3	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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：48		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。	
再評価が必要な理由		前回の改定で61点から67点に増点されたが、主に実施する検査技師の人件費、スライドガラス・染色液などの材料費のコストに対する点数としては不十分である（別紙参照）。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）		排泄物・浸出液・分泌物などの細菌検査は、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。本医療技術は主にグラム染色をはじめとする各種染色を主体とする検査であるが、微生物検査としては迅速（1時間以内）に結果を臨床に報告できるものであり、培養・菌種同定・薬剤感受性検査の結果を得る前に暫定的に行う抗菌薬治療等の要否や薬剤選択において決定的な役割を果たす。この実施は感染症の診断治療の基本である。 一方、この検査には熟練した検査技師と検査器具・試薬・機器を要し、コストが実施料を大きく上回っている（別紙参照）。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（別紙参照）に基づき、118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		対象患者は感染症一般である。様々な検体に対する染色や顕微鏡による形態観察を行った場合に算定できる。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箇所のみの所定点数を算定する。	
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	感染症の起炎菌を早期に推定する検査であり、診断および治療に必須である。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療治療ガイドラインにも随所にグラム染色をはじめとする染色や鏡検の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。）	日本感染症学会/日本化学療法学会　感染症治療ガイド2023

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		医療機関において当該検査実施に必要なコストを保険償還するのが目的であり、普及性の変化は現状と変化がないと想定する。 年間実施回数は「社会医療診療行為別統計　2023年6月審査分」を元に算定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	12,160,000
	見直し後の症例数（人）	12,160,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12,160,000
	見直し後の回数（回）	12,160,000
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）		感染症の診断治療における最も基本的な検査であり、取って代わるべき検査は存在しない。 一般臨床において広く行われている。
・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）	無し
	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）	無し
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	無し
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体採取自体が侵襲的医療行為となりうることもあるが、感染症の診断治療に活用されるメリットの方がはるかに大きい。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		無し
⑧点数等見直しの場合	見直し前	67点
	見直し後	118点
	その根拠	総費用の中央値（別紙参照）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	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）	6,201,600,000
	その根拠	12,160,000件x（118-67）点x10円/点
	備考	無し
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		無し
⑫その他		無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

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2023
	２）著者	日本感染症学会/日本化学療法学会　感染症治療ガイド・ガイドライン作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Ⅶ　呼吸器感染症　など
	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	−
	２）著者	−
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	−
	４）概要	−
⑭参考文献３	１）名称	−
	２）著者	−
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	−
	４）概要	−
⑭参考文献４	１）名称	−
	２）著者	−
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	−
	４）概要	−
⑭参考文献５	１）名称	−
	２）著者	−
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	−
	４）概要	−

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734207	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

【技術の概要】 一般細菌の顕微鏡検査　　【再評価が必要な理由】:コストが実施点数を上回っているため

【対象疾患】 感染症一般

【有効性】 感染症一般において、その診断・治療に必須の検査である

【診療報酬上の取扱い】

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

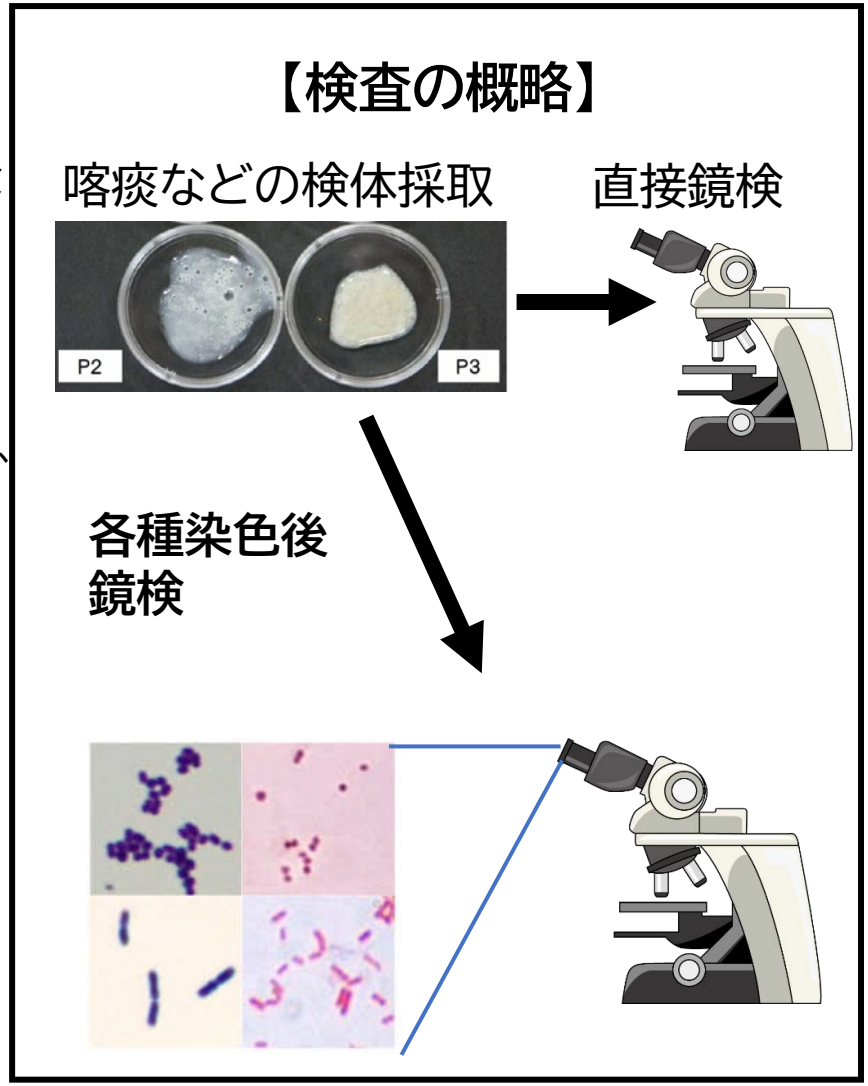
【通知】

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

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

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

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



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		734208	
提案される医療技術名		細菌薬剤感受性検査　１菌種	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	関係する診療科は感染症を管理するすべての診療科にわたる
	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６年度	
	提案当時の医療技術名	細菌薬剤感受性検査　１菌種	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		019 1	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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：46		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。	
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充分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、現行では不採算である。254点を要望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		019 1	
医療技術名		細菌薬剤感受性検査　１菌種	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、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、臨床上問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会(JAID)と日本化学療法学会（JSC）の感染症治療ガイド2023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5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）	2,715,492
	見直し後の症例数（人）	2,715,492
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,715,492
	見直し後の回数（回）	2,715,492
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	185
	見直し後	254
	その根拠	日本臨床検査振興協議会で実施したコスト調査の結果による。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	1,873,689,480
	その根拠	施行件数と増点分より計算した
	備考	－
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献１	１）名称	日本感染症学会/日本化学療法学会　感染症治療ガイド2023
	２）著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	-
	４）概要	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎（P35）、心内膜炎（P46-47）、耐性菌（P287-293）など。
⑭参考文献２	１）名称	-
	２）著者	-
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	-
	４）概要	-
⑭参考文献３	１）名称	-
	２）著者	-
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	-
	４）概要	-
⑭参考文献４	１）名称	-
	２）著者	-
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	-
	４）概要	-
⑭参考文献５	１）名称	-
	２）著者	-
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	-
	４）概要	-

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734208	D019 1　細菌薬剤感受性検査　１菌種	日本臨床検査医学会

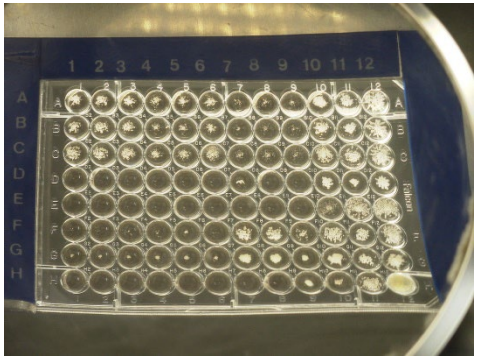
• 細菌薬剤感受性検査　１菌種

分離培養コロニー

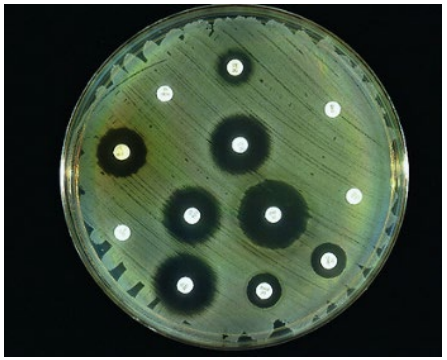
菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種（MIC)ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。

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		734209	
提案される医療技術名		細菌薬剤感受性検査　２菌種	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	関係する診療科は感染症を管理するすべての診療科にわたる
	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６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　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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：46		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。	
再評価が必要な理由		微生物薬剤感受性検査では、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める。多数の薬剤について実施する必要がある。更に、複数の菌が分離され（混合感染）、それぞれの菌について評価する必要がある場合は比較的まれであるが（2菌種は1菌種の28%程度）、分離された場合、概要図の通り検査材料や労力は分離された菌種それぞれについて同等に必要である。現状の2菌種目の検査に対する報酬評価は1菌種目の29%（170点に対し50点）となっており、著しく不採算であり、合理性に欠けている。	

【評価項目】

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

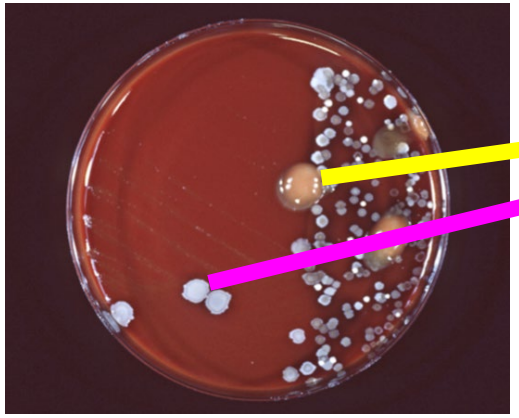
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	765,312
	見直し後の症例数（人）	765,312
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	765,312
	見直し後の回数（回）	765,312
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	230
	見直し後	508
	その根拠	日本臨床検査振興協議会で実施したコスト調査の結果による。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	2,127,567,360
	その根拠	施行件数と増点分より計算した
	備考	－
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献１	１）名称	日本感染症学会/日本化学療法学会　感染症治療ガイド2023
	２）著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	－
	４）概要	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎（P35）、心内膜炎（P46-47）、耐性菌（P287-293）など。
⑭参考文献２	１）名称	－
	２）著者	－
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	－
	４）概要	－
⑭参考文献３	１）名称	－
	２）著者	－
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	－
	４）概要	－
⑭参考文献４	１）名称	－
	２）著者	－
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	－
	４）概要	－
⑭参考文献５	１）名称	－
	２）著者	－
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	－
	４）概要	－

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734209	D019 2　細菌薬剤感受性検査　２菌種	日本臨床検査医学会

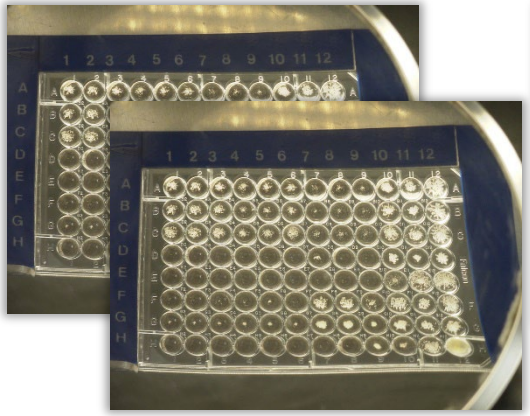
• 細菌薬剤感受性検査　２菌種

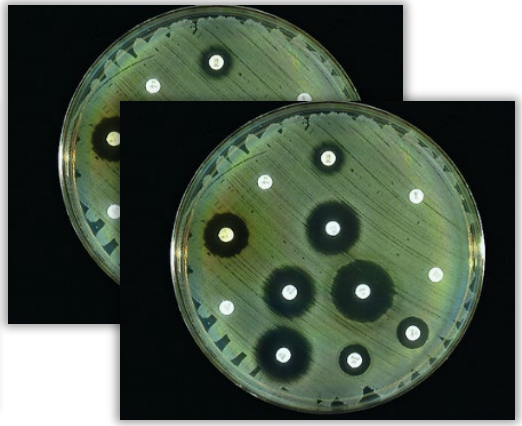


分離培養コロニー

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

培養後、結果判定





微量液体希釈法 (MIC)　ディスク法 (半定量)

- 技術の概要：
  分離同定した細菌の抗菌薬感受性を調べる検査
  分離できた菌種が２種類の場合
- 対象疾患：感染症一般
- 再評価が必要な理由：
  コストが実施料を上回っているため
  分離培養コロニーから、それぞれの細菌を採取する後の工程では、細菌の種類分の材料・労力が必要

- 診療報酬上の取扱
  細菌薬剤感受性検査は、結果として菌が検出できず実施できなかった場合においては算定しない。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		734210	
提案される医療技術名		細菌薬剤感受性検査　３菌種以上	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	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６年度	
	提案当時の医療技術名	細菌薬剤感受性検査　３菌種以上	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		019 3	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	○	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：46		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。	
再評価が必要な理由		現行の点数では不採算である。	

【評価項目】

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

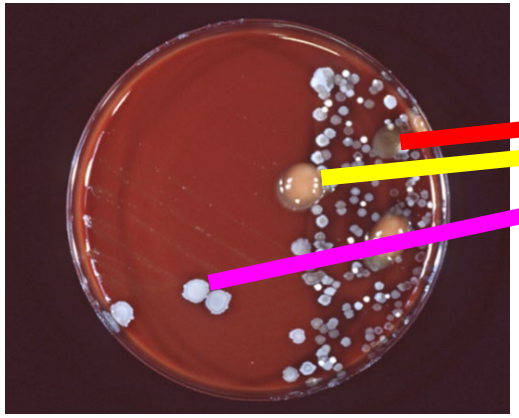
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	273,120
	見直し後の症例数（人）	273,120
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	273,120
	見直し後の回数（回）	273,120
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	290
	見直し後	762
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	1,289,126,400
	その根拠	施行件数と増点分より計算した（希望点数×件数×10－現在の点数×点数×10）。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

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2023
	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	なし
	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、心内膜炎、耐性菌など。
⑭参考文献２	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	４）概要	なし
⑭参考文献３	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	４）概要	なし
⑭参考文献４	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	４）概要	なし
⑭参考文献５	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	４）概要	なし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734210	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

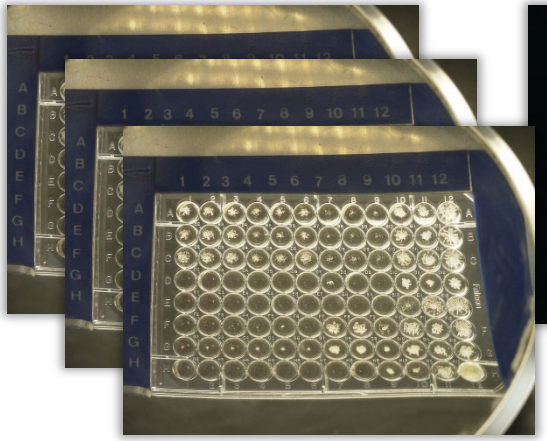
• 細菌薬剤感受性検査　３菌種以上



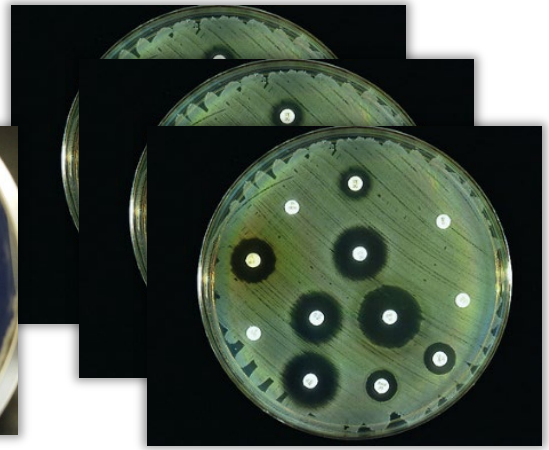
分離培養コロニー

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

培養後、結果判定



微量液体希釈法 (MIC)



ディスク法 (半定量)

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		734211	
提案される医療技術名		末梢血液像（鏡検法）　特殊染色加算	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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		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６年度	
	提案当時の医療技術名	末梢血液像（鏡検法）　特殊染色加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		005 6 注	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	○
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：78		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。	
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、80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（鏡検法）　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。）	ガイドライン等での記載のみ込みなし

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５年度社会医療診療行為別統計によった。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）	6,024
	見直し後の症例数（人）	6,024
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6,024
	見直し後の回数（回）	6,024
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	37
	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ので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	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	2,590,320
	その根拠	施行件数と増点分より計算した（希望点数×件数×10－現在の点数×点数×10）。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734211	D005 6注 末梢血液像（鏡検法）・特殊染色加算	日本臨床検査医学会

• 末梢血液像（鏡検法）・特殊染色加算

【技術の概要】

- 末梢血塗抹標本の形態検査（検鏡法）において、通常行っている染色方法（メイギムザ染色等）に加え、特定の疾患に対応する染色方法を追加し、診断特異性を高める技術である。

【対象疾患】

- 急性白血病他、血液腫瘍性疾患

【再評価が必要な理由】

- コストが実施料を上回っているため

【診療報酬上の取扱】

・Ｄ００５ 血液形態・機能検査、 ６ 末梢血液像（鏡検法） 25点、 注　特殊染色を併せて行った場合は、特殊染色加算として、特殊染色ごとにそれぞれ27点を所定点数に加算する。

・通知
(６)「６」の「注」及び「14」の「注」にいう特殊染色は、次のとおりである。
ア オキシダーゼ染色
イ ペルオキシダーゼ染色
ウ アルカリホスファターゼ染色
エ パス染色
オ 鉄染色（ジデロブラスト検索を含む。）
カ 超生体染色
キ 脂肪染色
ク エステラーゼ染色

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		734212	
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		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	
		04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	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	無	
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　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	○
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：30		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。	
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充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ー法を用い、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変化するものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。□
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	92,412
	見直し後の症例数（人）	92,412
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	92,412
	見直し後の回数（回）	92,412
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	80
	見直し後	105
	その根拠	コスト調査による
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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）	23,103,000
	その根拠	施行件数と増点分より計算した
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

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
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2023年版
	４）概要	―
⑭参考文献２	１）名称	―
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―
⑭参考文献３	１）名称	―
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―
⑭参考文献４	１）名称	―
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―
⑭参考文献５	１）名称	―
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734212	クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性	日本臨床検査医学会

クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性

■ 技術の概要

- クロストリジオイデス・ディフィシル *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。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		734213	
提案される医療技術名		ABO血液型	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	07血液内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	ABO血液型	
	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		011 1	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「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：153		ABO血液型は，不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査であり，抗A・B試薬を用いて患者赤血球のA・B抗原の有無を調べるオモテ検査と、既知のA・B赤血球を用いて患者血清中の抗A・抗B抗体の有無を調べるウラ検査を行わなければならない。血液型はオモテ検査とウラ検査が一致している場合に確定することができる。	
再評価が必要な理由		従来は、抗A・B抗体をスライドに滴下して撹拌するなどのオモテ試験のみの血液型検査が行われていたが、近年では，「輸血療法の実施に関する指針」にも記載されているとおり，オモテ検査とウラ検査の両方を行ない、両者が一致している場合に血液型を確定することができる。従来は用手法により行われていたが、全自動輸血検査装置を用いると結果入力や転記の誤りが予防でき、輸血管理システムを用いると検査結果登録・履歴照合ができ有効である（赤血球型検査（赤血液系検査）ガイドライン改訂4版）ため、全自動輸血検査装置と輸血システムを導入する施設が多くなってきている。コスト調査を行った結果、コストが検査点数を大きく上回る結果となったため、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会合同で2022年にコスト調査を実施した（コスト算定調査期間2021年1月1日～12月31日）。その結果、104施設から回答が得られ、ABO血液型のコストの中央値は830円であった（資料１／１）。以上の結果から、ABO血液型の点数を83点に増点するよう再評価を要望する。	
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		・術前検査などで検査を実施し、輸血を伴わない患者 ・血液を用いてABO血液型を検査する ・なし	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		011 1	
医療技術名		ABO血液型	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	輸血療法の実施に関する指針　平成17年9月（令和2年3月一部改正）　2022年、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課。ABO血液型はオモテ検査とウラ検査を実施する。また、同一患者の二重チェック、ならびに同一検体の二重チェックを行うこと。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和5年度社会医療診療行為別統計によった。検査回数は1人1回とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,982,348
	見直し後の症例数（人）	2,982,348
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,982,348
	見直し後の回数（回）	2,982,348
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		従来から実施されており、検査技術の問題はない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	輸血療法の実施に関する指針　平成17年9月（令和2年3月一部改正）　2022年、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン　改訂4版、2022年12月、日本輸血・細胞治療学会
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	24
	見直し後	83
	その根拠	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会で2022年に行ったコスト調査（104施設）から得られた結果をもとに点数を決めた。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	1,461,350,520
	その根拠	83－24＝49（点数差）に見直し後の回数を掛け、10倍した。
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		輸血に伴って行った患者の血液型検査（ABO式及びRh式）の費用として54点を所定点数に加算できる（K920　注5）。検査としては同じものなので、同一点数とするのが妥当である。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

⑭参考文献１	１）名称	輸血療法の実施に関する指針　平成17年9月（令和2年3月一部改正）
	２）著者	厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2020年3月
	４）概要	輸血療法の適応と安全対策について記した指針。ABO血液型のオモテ試験とウラ試験を行うこと、同一患者の二重チェック、同一検査の二重チェックを行うよう記載がある。
⑭参考文献２	１）名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）
	２）著者	日本輸血・細胞治療学会　赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン小委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 2022,68(6);536-556.
	４）概要	ABO血液型検査は、オモテ試験とウラ試験を行う。内部精度管理を行う。コントロールを測定し試薬の性能や検査プロセスを評価する。2名の検査者による二重チェックを行う。異なる時点で採血された別検体出で二重チェックを行う等検査方法が具体的に記載されている。
⑭参考文献３	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー
⑭参考文献４	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー
⑭参考文献５	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー

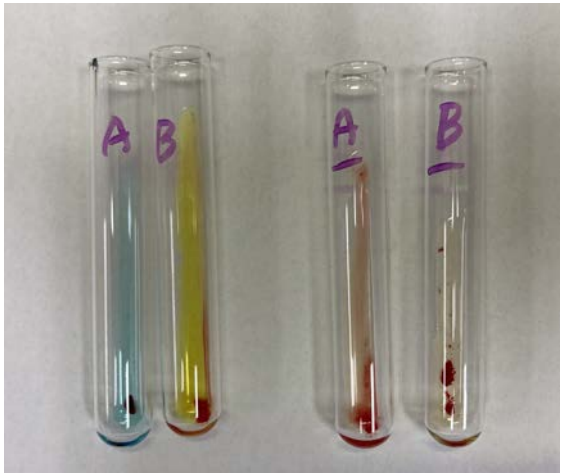
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734213	ABO血液型	日本臨床検査医学会

【技術の概要】

抗A・B試薬を用いて患者血球のA・B抗原の有無を調べるオモテ検査と、既知のA・B血球を用いて患者血清中の抗A・抗B抗体の有無を調べるウラ検査を行なう．オモテ検査とウラ検査が一致している場合に血液型を確定することができる．用手法と全自動輸血検査装置を使用する方法がある．全自動輸血検査装置と輸血システムを用いた結果は、入力や転記の誤りなどが予防できる．

【用手法（試験管法）】
オモテ試験　　ウラ試験



【対象疾患】

術前検査等で検査を実施し、輸血を伴わない患者．

【既存の治療法との比較】

該当なし．

【再評価が必要な理由】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱】

・不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査
・Ｄ０１１　免疫血液学的検査　１　ＡＢＯ血液型
・24点
・輸血に伴った患者の血液型検査（ＡＢＯ式、Ｒｈ（Ｄ）式）の費用として54点を所定点数に加算する（Ｋ920　注5）．

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		734214	
提案される医療技術名		Ｒｈ（Ｄ）血液型	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	07血液内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	Ｒｈ（Ｄ）血液型	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		Ｄ	
診療報酬番号		011 2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「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：118		Rh（D）血液型は，不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査であり，抗D試薬を用いて患者血球の抗原の有無を調べる。対象として同時にRhコントロールを用いて検査し直後判定が陰性であることを確認し、擬陽性反応に起因する誤判定を防止する。	
再評価が必要な理由		「赤血液型検査（赤血液系検査）ガイドライン改訂第4版」にも記載されているとおり，抗D試薬を用いて患者血球のD抗原の有無を調べる。全自動輸血検査装置を用いると結果入力や転記の誤りが予防でき、輸血管理システムを用いると検査結果登録・履歴照合ができ有効であるため、全自動輸血検査装置と輸血システムを導入する施設が多くなってきている。コスト調査を行った結果、コストが検査点数を大きく上回る結果となったため、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会合同で2022年にコスト調査を実施した（コスト算定調査期間2021年1月1日～12月31日）。その結果、104施設から回答が得られ、Rh（D）血液型のコストの中央値は711円であった（資料１／１）。以上の結果から、Rh（D）血液型の点数を71点に増点するよう再評価を要望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・術前検査などで検査を実施し、輸血を伴わない患者 ・血液を用いてRh（D）血液型を検査する ・なし	
診療報酬区分（再掲）		Ｄ	
診療報酬番号（再掲）		011 2	
医療技術名		Ｒｈ（Ｄ）血液型	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	輸血療法の実施に関する指針　平成17年9月（令和2年3月一部改正）　2022年、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課。Rh（D）血液型は抗D血清を用い、Rhコントロールを同時に検査する。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和5年度社会医療診療行為別統計によった。検査回数は1人1回とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,895,396
	見直し後の症例数（人）	2,895,396
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,895,396
	見直し後の回数（回）	2,895,396
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		従来から実施されており、検査技術の問題はない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	輸血療法の実施に関する指針　平成17年9月（令和2年3月一部改正）　2022年、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン　改訂4版、2022年12月、日本輸血・細胞治療学会
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	24
	見直し後	71
	その根拠	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会で2022年に行ったコスト調査（104施設）から得られた結果をもとに点数を決めた。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	1,360,836,120
	その根拠	71－24＝47（点数差）に見直し後の回数を掛け、10倍した。
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		輸血に伴って行った患者の血液型検査（ABO式及びRh式）の費用として54点を所定点数に加算できる（K920　注5）。検査としては同じものなので、同一点数とするのが妥当である。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

⑭参考文献１	１）名称	輸血療法の実施に関する指針　平成17年9月（令和2年3月一部改正）
	２）著者	厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2020年3月
	４）概要	輸血療法の適応と安全対策について記した指針。Rh（D）検査の測定方法について記載されている。
⑭参考文献２	１）名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）
	２）著者	日本輸血・細胞治療学会　赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン小委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 2022,68(6):536-556.
	４）概要	Rh（D）検査の測定方法が具体的に記載されている。内部精度管理を行う。コントロールを測定し試薬の性能や検査プロセスを評価する。Rh（D）検査はABO血液型と同時に測定し、2名の検査者による二重チェックを行う。異なる時点で採血された別検体出で二重チェックを行う等検査方法が具体的に記載されている。
⑭参考文献３	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー
⑭参考文献４	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー
⑭参考文献５	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー

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

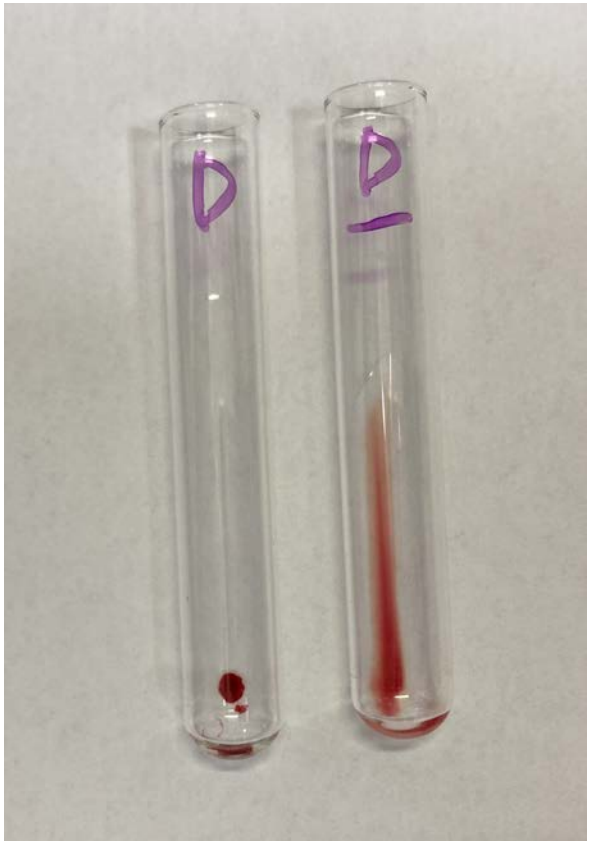
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734214	Rh(D)血液型	日本臨床検査医学会

【技術の概要】

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

【用手法(試験管法)】

抗D試薬　Rhコントロール
（陰性対象試薬）



【対象疾患】

術前検査等で検査を実施し、輸血を伴わない患者．

【既存の治療法との比較】

該当なし．

【再評価が必要な理由】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱】

・不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査
・Ｄ０１１　免疫血液学的検査　２　Ｒｈ（Ｄ）血液型
・24点
・輸血に伴った患者の血液型検査（ＡＢＯ式、Ｒｈ（Ｄ）式）の費用として54点を所定点数に加算する（Ｋ920　注5）．

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		734215	
提案される医療技術名		Ｒｈ（その他因子）血液型	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	Ｒｈ（その他因子）血液型	
	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		011 3	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：196		Ｒｈ(その他の因子)血液型は、D抗原以外のＲｈ抗原であるC/c、E/e抗原などを調べる検査である。これら抗原は，D抗原に比較すると免疫原性が低いために通常では検査を行わないが，不規則抗体が陽性になった場合に本人型を調べるため、あるいは、自己免疫性溶結性貧血の患者などは免疫能が更新しているため、患者Rh表現型と一致する赤血球製剤を選択するためなどで、Ｒｈ（その他因子）血液型を行う必要がある.	
再評価が必要な理由		Ｒｈ（その他因子）血液型の診療報酬は、平成28年（160点）、平成30年（156点）、令和2年（152点）、令和4年（148点）と連続して減点されている。しかし、コスト調査を行った結果、コストが検査点数を上回る結果となったため、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会合同で2022年にコスト調査を実施した（コスト算定調査期間2021年1月1日～12月31日）。その結果、32施設から回答が得られ、Ｒｈ（その他因子）血液型のコストの中央値は1840円であった（資料2／2）。以上の結果から、Ｒｈ（その他因子）血液型の点数を184点に増点するよう再評価を要望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・不規則抗体陽性患者、自己免疫性溶結性貧血等で輸血を要する場合 ・血液を用いてＲｈ（その他因子）血液型を検査する ・Rh（その他の因子）血液型については、同一検体による検査の場合は因子の種類及び数にかかわらず、所定点数を算定する。	
診療報酬区分（再掲）		Ｄ	
診療報酬番号（再掲）		011 3	
医療技術名		Ｒｈ（その他因子）血液型	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）2022年。自己免疫性溶血性貧血の患者は一般的に免疫能が亢進しているため、患者Ｒｈ表現型と一致する赤血球製剤を選択することが望ましいと記載あり。

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5年度社会医療診療行為別調査によった。検査回数は1人1回とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,704
	見直し後の症例数（人）	3,704
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,704
	見直し後の回数（回）	3,704
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		従来から実施されており、検査技術の問題はない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂第4版）、2022年12月、日本輸血・細胞治療学会
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	148
	見直し後	184
	その根拠	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会で2022年に行ったコスト調査（32施設）から得られた結果をもとに点数を決めた。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	ー
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	1,334,880
	その根拠	184－148＝36（点数差）に見直し後の回数を掛け、10倍した。
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

⑭参考文献１	１）名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂第４版）
	２）著者	日本輸血・細胞治療学会　赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン小委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 2022,68(6):536-556.
	４）概要	自己免疫性溶血性貧血の患者は一般的に免疫能が亢進しているため、患者Ｒｈ表現型と一致する赤血球製剤を選択することが望ましいと記載あり。
⑭参考文献２	１）名称	―
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―
⑭参考文献３	１）名称	―
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―
⑭参考文献４	１）名称	―
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―
⑭参考文献５	１）名称	―
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734215	Rh(その他因子)血液型	日本臨床検査医学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

不規則抗体陽性患者、自己免疫性溶結性貧血等で輸血を要する場合など

【既存の治療法との比較】

該当なし.

【再評価が必要な理由】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱】

・不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査
・Ｄ０１１　免疫血液学的検査　３　Ｒｈ（その他因子）血液型
・148点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		734216	
提案される医療技術名		不規則抗体	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	不規則抗体	
	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		011　4	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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：194		不規則抗体検査はABO血液型以外の血液型にみられる抗体のこと。不規則抗体検査は交差適合試験と比べ、検出感度及び信頼性の点で優れており、不規則抗体の中に輸血副作用を起こすものがあるため術前検査、輸血前検査として実施される。スクリーニング検査が陽性だと同定検査へと進み、不規則抗体の型特異性が決定されれば、輸血用血液製剤発注にあたり、その抗体に反応する抗原を持たない適合する製剤を依頼できる。	
再評価が必要な理由		不規則抗体のコスト調査（スクリーニング検査のみ）を行った結果、コストが検査点数を上回る結果となったため、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会合同で2020年にコスト調査を実施した（コスト算定調査期間2019年1月1日～12月31日）。その結果、69施設から回答が得られ、不規則抗体のコスト（スクリーニング検査のみ）の中央値は1852円であった（資料3／3）。以上の結果から、不規則抗体の点数を185点に増点するよう再評価を要望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・手術予定の患者 ・血液を用いて不規則抗体を検査する ・輸血歴又は妊娠歴のある患者に対し、第２章第 10 部手術第７款の各区分に掲げる胸部手術、同部第８款の各区分に掲げる心・脈管手術、同部第９款の各区分に掲げる腹部手術又は区分番号「Ｋ８７７」子宮全摘術、「Ｋ８７９」子宮悪性腫瘍手術、「Ｋ８８９」子宮附属器悪性腫瘍手術（両側）、「Ｋ８９８」帝王切開術若しくは「Ｋ９１２」異所性妊娠手術が行われた場合に、手術の当日に算定する。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		011　4	
医療技術名		不規則抗体	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）2022年。交差適合試験と比べ、検出感度及び信頼性の点で優れており、可能な限り、不規則抗体スクリーニングは交差適合試験に先立って実施すべきと記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和5年度社会医療診療行為別統計によった。検査回数は1人1回とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,424
	見直し後の症例数（人）	5,424
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5,424
	見直し後の回数（回）	5,424
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		従来から実施されており、検査技術に問題はない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	輸血療法の実施に関する指針　平成17年9月（令和2年3月一部改正）　2022年、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン　改訂4版、2022年12月、日本輸血・細胞治療学会
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	159
	見直し後	185
	その根拠	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会で2020年に行ったコスト調査（69施設参加）から得られた結果をもとに点数を決めた。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	ー
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	1,410,240
	その根拠	185－159＝26（点数差）に見直し後の回数を掛け、10倍した。
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		不規則抗体検査の費用として検査回数にかかわらず１月につき197点を所定点数に加算する。ただし、頻回に輸血を行う場合にあっては、１週間に１回に限り、197点を所定点数に加算する（K920　注6）。検査としては同じものなので、同一点数が妥当である。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

⑭参考文献１	１）名称	輸血療法の実施に関する指針　平成17年9月（令和2年3月一部改正）
	２）著者	厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2022年3月
	４）概要	間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体のスクリ-ニングを行う。不規則抗体が検出された場合には，同定試験を行う。頻回に輸血を行う患者においては，1 週間に1 回程度不規則抗体スクリーニングを行うことが望ましい。
⑭参考文献２	１）名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）
	２）著者	日本輸血・細胞治療学会　赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン小委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 2022,68(6):536-556.
	４）概要	不規則抗体スクリーニングは，患者血漿（血清）と供血者赤血球間で行われる交差適合試験と比べ，検出感度および信頼性の点で優れている．可能なかぎり，不規則抗体スクリーニングは交差適合試験に先立って実施すべきである.
⑭参考文献３	１）名称	-
	２）著者	-
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	-
	４）概要	-
⑭参考文献４	１）名称	-
	２）著者	-
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	-
	４）概要	-
⑭参考文献５	１）名称	-
	２）著者	-
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	-
	４）概要	-

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734216	不規則抗体	日本臨床検査医学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】　手術予定患者

【既存の治療法との比較】　該当なし

【再評価が必要な理由】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱】

・不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査
・Ｄ０１１　免疫血液学的検査　４　不規則抗体
・159点
・輸血歴又は妊娠歴のある患者に対し、第２章第 10 部手術第７款の各区分に掲げる胸部手術、同部第８款の各区分に掲げる心・脈管手術、同部第９款の各区分に掲げる腹部手術又は区分番号「Ｋ８７７」子宮全摘術、「Ｋ８７９」子宮悪性腫瘍手術、「Ｋ８８９」子宮附属器悪性腫瘍手術（両側）、「Ｋ８９８」帝王切開術若しくは「Ｋ９１２」異所性妊娠手術が行われた場合に、手術の当日に算定する。
・不規則抗体検査の費用として検査回数にかかわらず１月につき197点を所定点 数に加算する。ただし、頻回に輸血を行う場合にあっては、１週間に１回に限り 、197点を所定点数に加算する。 （Ｋ９２０　注６）．

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		734217	
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		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）	01内科	
		08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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６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	無	
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　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	〇	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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：123		結核菌などの抗酸菌を迅速に検出するための方法で、液体培地を使用して抗酸菌の増殖を促進し、酸素感受性蛍光センサーや二酸化炭素センサーを用いて菌の存在を検出する。液体培地法は、従来の固形培地法（小川培地法）に比べて結果が早く得られるという利点がある。	
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充分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		抗酸菌分離培養（液体培地）の検査には熟練した臨床検査技師を要し、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、422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	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	変化なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本結核・非結核性抗酸菌症学会/抗酸菌検査ガイドライン2025

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５年度社会医療診療行為別統計によった。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）	474,228
	見直し後の症例数（人）	474,228
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	474,228
	見直し後の回数（回）	474,228
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・非結核性抗酸菌症学会の結核診療ガイドライン2024、抗酸菌検査ガイド2025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	300
	見直し後	422
	その根拠	日本臨床検査振興協議会で行ったコスト調査結果に基づく（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）	578,558,160
	その根拠	（422－300）×474,228×10　で計算
	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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

⑭参考文献１	１）名称	抗酸菌検査ガイド　2025
	２）著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2025　ISBN□978-4-524-21601-7
	４）概要	各種検査内容一般の説明。培養検査の重要性を明記
⑭参考文献２	１）名称	結核診療ガイド　2024
	２）著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2024　ISBN□978-4-524-24145-3
	４）概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述、培養検査の重要性を明記
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	—
⑭参考文献５	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734217	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)

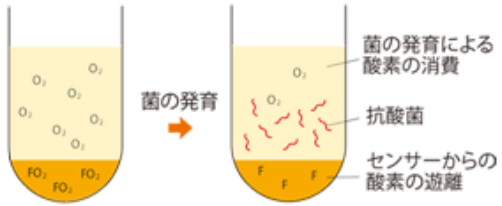
■ 技術の概要

- 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

液体培地の底に酸素に鋭敏に反応する蛍光試薬を埋め込んだもので、明瞭な傾向が観察された場合に抗酸菌陽性と判定される。



■ 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

- 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		734218	
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		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	
		08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	抗酸菌分離培養（それ以外のもの）	
	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		020 2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「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）		対象は抗酸菌感染症を疑う患者。喀出痰、気管支肺胞洗浄液などより、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、固形培地を用いて培養を行う。 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。	
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、一連の感染症検査において、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充分な人数の臨床検査技師を充当することができず、院外検査に頼らざるをえない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		液体培地より安価で、特別な機器を必要としない点で固形培地は使いやすい。また、コロニーを形成することから複数の非結核性抗酸菌症に感染していることの診断や、菌数の推定が可能である。しかしながら、本検査は熟練した臨床検査技師の人手を要すること、さらに固形培地も近年培地のコストが高騰したため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、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		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。	
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行ったコスト調査に基づき、224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・非結核性抗酸菌症学会/抗酸菌検査ガイドライン2025

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は2023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）	191,700
	見直し後の症例数（人）	191,700
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	191,700
	見直し後の回数（回）	191,700
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		教科書的に標準的な手法である。日本結核・非結核性抗酸菌症学会の結核診療ガイドライン2024、抗酸菌検査ガイド2025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	209
	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	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	28,755,000
	その根拠	施行件数と増点分より計算（224*10*191700-209*10*191700）
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

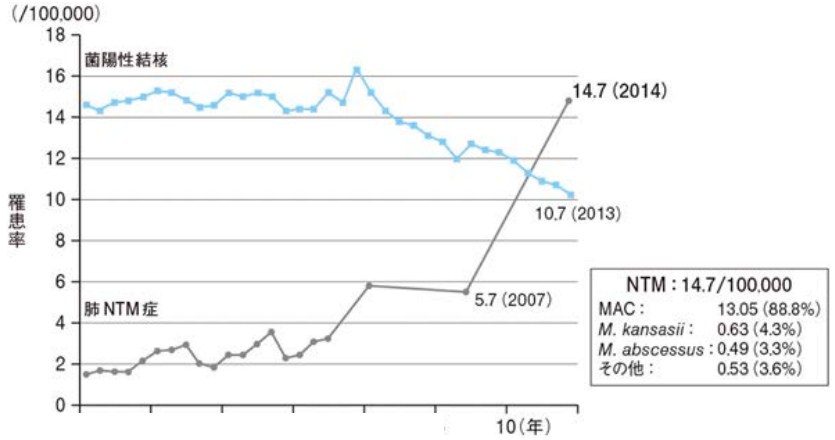
⑭参考文献１	１）名称	抗酸菌検査ガイド　2025
	２）著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2025　ISBN: 978-4-524-21601-7
	４）概要	各種検査内容一般の説明。培養検査の重要性を明記
⑭参考文献２	１）名称	結核診療ガイド　2024
	２）著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2024　ISBN: 978-4-524-24145-3
	４）概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述、培養検査の重要性を明記
⑭参考文献３	１）名称	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル
	２）著者	高嶋哲也
	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	肺非結核性抗酸菌症診断に関する指針―2024年改訂
	２）著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会 非結核性抗酸菌症対策委員会　日本呼吸器学会 感染症･結核学術部会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Kekkaku Vol. 99, No. 7 : 267-270, 2024
	４）概要	非結核性抗酸菌症の診断基準に培養陽性を明記
⑭参考文献５	１）名称	該当なし
	２）著者	-
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	-
	４）概要	-

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

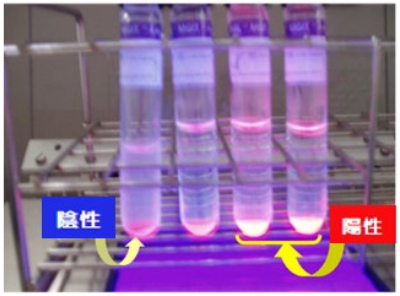
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734218	抗酸菌分離培養（それ以外のもの）	日本臨床検査医学会

抗酸菌培養(固形培地を用いる方法)

抗酸菌感染者数は減らない ⟶ **診断基準として　培養陽性**



液体培地

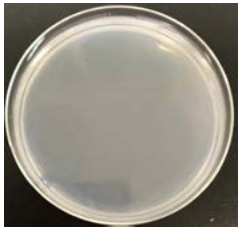


紫外線を照射すると蛍光を発します

- 迅速
- コスト高

固形培地

培養後に観察された結核菌コロニー



Middlebrook
7H11培地

- 安価　どこでもできる
- 雑菌混入なし
- コロニー形成

2020年基準
2025年消費者物価指数

111.2

209点 ⟹ 224点 **(107%)**

菌数の推定
抗酸菌混合感染の診断
薬剤感受性検査への利用

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		734219	
提案される医療技術名		抗酸菌同定（種目数にかかわらず一連につき）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	02呼吸器内科	
		08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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６年度	
	提案当時の医療技術名	抗酸菌同定（種目数にかかわらず一連につき）	
	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		21	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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）		対象は抗酸菌感染症を疑う患者。ヒトに病原性のあるヒト型およびウシ型結核菌と他の非結核性抗酸菌を培養上鑑別するための検査である。集落の発育期間，発育温度域，集落の性状のほか，近年は，結核菌群抗原（特異蛋白）の検出や，結核菌群・抗酸菌群核酸同定検査，質量分析法などを用いて同定されることが多い。	
再評価が必要な理由		病原性を持つ抗酸菌検査は患者管理、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。従来は集落の発育期間，発育温度域，集落の性状のほか，カタラーゼ試験，耐熱カタラーゼ試験，硝酸塩還元試験，アリルスルファターゼ試験，ツィーン80水解試験などにより鑑別してきた。しかし、近年の検査法の進歩により感度、特異度とも高い結核菌群抗原（特異蛋白）の検出や，結核菌群・抗酸菌群核酸同定検査，質量分析法が用いられるようになった。しかし、これらの新規検査法は機器、試薬、人件費を考慮すると、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充分な人数の臨床検査技師を充当することができず、抗酸菌検査を院外検査に頼らざるをえない状況が続いている。非結核性抗酸菌症が増加し、かつインバウンドなどで今後増加が見込まれる抗酸菌感染症の鑑別を速やかに行い、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	近年新規検査法が用いられるようになり、その検査試薬並びに測定機器のメンテナンス費用のコストが高騰するうえに、本検査は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。特に本検査ではたんぱくレベル、遺伝子レベル、質量分析器の利用が広まっており、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。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	抗酸菌同定は，検査方法，培地数にかかわらず，１回のみ所定点数を算定する。 D023微生物核酸同定・定量検査「16」のマイコバクテリウム・アビウムおよびイントラセルラー（MAC）核酸検出は，D021抗酸菌同定と併せて実施された場合にあっては，主なもののみ算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	21
医療技術名	抗酸菌同定（種目数にかかわらず一連につき）

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	病原性のある抗酸菌を同定する検査である。検体から治療対象となる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行ったコスト調査に基づき、533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/抗酸菌検査ガイド□□2025
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は2023年度社会医療行為調査表によった。今後の検査件数は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）	29,940	
	見直し後の症例数（人）	29,940	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	29,940	
	見直し後の回数（回）	29,940	
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、抗酸菌検査ガイド2025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	361	
	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	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	51,496,800	
	その根拠	施行件数と増点分より計算（533*10*29940-361*10*29940）	
	備考	本検査を行うことにより治療不要の患者に薬剤が投与されることを回避することが可能である。その際の医療費の減額については算定されていないため増額は本予想額より小さくなる見込みである。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

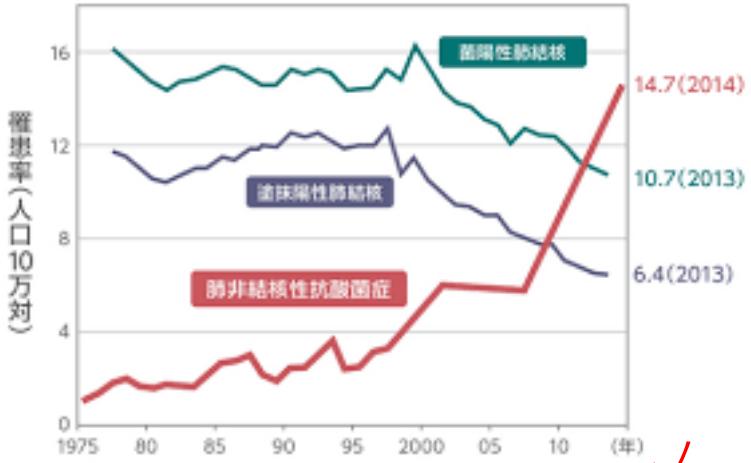
⑭参考文献１	１）名称	抗酸菌検査ガイド　2025
	２）著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2025　ISBN□978-4-524-21601-7
	４）概要	各種検査内容一般の説明。培養検査の重要性を明記
⑭参考文献２	１）名称	結核診療ガイド　2024
	２）著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2024　ISBN□978-4-524-24145-3
	４）概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述、培養検査の重要性を明記
⑭参考文献３	１）名称	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル
	２）著者	高嶋哲也
	３）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	該当なし
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー
⑭参考文献５	１）名称	該当なし
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー

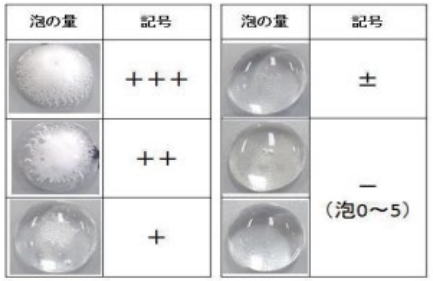
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734219	抗酸菌同定（種目数にかかわらず一連につき）	日本臨床検査医学会

• 抗酸菌同定（種目数にかかわらず一連につき）

肺非結核性抗酸菌症は増加！ → **結核との鑑別が必須！**

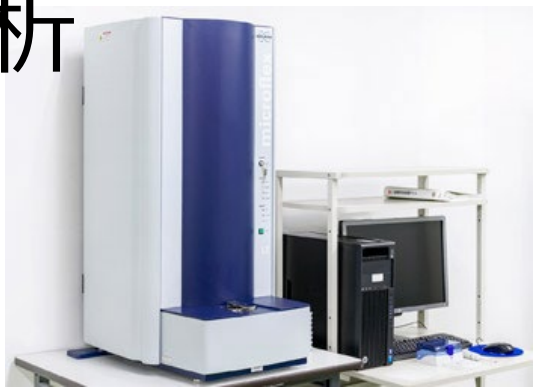




カタラーゼ試験など

より早く
より確実に
より正確に

抗原
核酸
質量分析



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		734220	
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		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	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）	
	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		D　022	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「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：121		抗酸菌薬剤感受性検査は、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。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。	
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充分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		検査試薬並びに測定機器のメンテナンス費用のコストが高騰するうえに、本検査は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。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		・対象となる患者：結核、非結核性抗酸菌症患者。 ・患者から分離された結核菌、非結核性抗酸菌に対して有効な抗菌薬を特定するための検査。 ・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）		D　022	
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	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	病原性のある抗酸菌の感受性を検査し、治療に直結する基本的で重要な検査である。	
	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。）	抗酸菌検査ガイド　2025（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5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）	29,484
	見直し後の症例数（人）	29,484
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	29,484
	見直し後の回数（回）	29,484
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、抗酸菌検査ガイド2025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）		該当せず
⑧点数等見直しの場合	見直し前	400
	見直し後	530
	その根拠	日本臨床検査振興協議会で実施したコスト調査の結果による。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	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）	38,342,200
	その根拠	(530-400)×29,494×10
	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、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

⑭参考文献１	１）名称	抗酸菌検査ガイド　2025
	２）著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2025　ISBN□978-4-524-21601-7
	４）概要	各種検査内容一般の説明。培養検査の重要性を明記
⑭参考文献２	１）名称	結核診療ガイド　2024
	２）著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2024　ISBN□978-4-524-24145-3
	４）概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述、培養検査の重要性を明記
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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734220	抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）	日本臨床検査医学会

抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）

技術の概要

- 結核患者に抗結核療法を始める場合には、感受性検査を行って、薬剤耐性の有無を確認する必要がある。
- 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

- 培地コストの高騰により検査コストが実施料を上回り、検査実施が赤字となるため
- 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。

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		734221	
提案される医療技術名		ヒト胎盤性ラクトーゲン（HPL）	
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）	25産婦人科・産科	
	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		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		D008 20	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	〇	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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： 70		妊娠初期は切迫流産や胞状奇胎の指標として、妊娠後期や末期にはHPL測定値の経時的推移により胎児-胎盤機能の管理などに有用な検査とされていた.	
再評価が必要な理由		臨床的有用性が低くなっており、既に臨床では用いられていない。体外診断用医薬品がなく、今後も発売される見通しはないため削除を提案する。	

【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）		D008 20ヒト胎盤性ラクトーゲン（HPL）　：136点 体外診断用医薬品なし R5　社会医療診療行為別統計（年換算）：ー 第9回　NDBオープンデータ：年間10件未満	
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：妊娠初期における切迫流産や胞状奇胎、多胎妊娠、妊娠後期や末期において、胎児－胎盤機能低下の指標。 ・薬事承認さえた体外診断用医薬品はない。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D008 20	
医療技術名		ヒト胎盤性ラクトーゲン（HPL）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン等の記載の見込みなし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		臨床的有用性が低くなっており、既に臨床では行われていない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	ー
	見直し後の症例数（人）	ー
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	ー
	見直し後の回数（回）	ー
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）		臨床的有用性が低くなっており、既に臨床では行われていない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	ー
	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）	ー
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	ー
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ー
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	ー
	見直し後	ー
	その根拠	ー
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	ー
	技術名	ー
	具体的な内容	ー
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（ー）
	予想影響額（円）	ー
	その根拠	ー
	備考	ー
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会

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	―

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734221	ヒト胎盤性ラクトーゲン (HPL)	日本臨床検査医学会

- 734221／ヒト胎盤性ラクトーゲン (HPL)
- 技術の概要

臨床的有用性が低くなっており、既に臨床では用いられていない以下の項目の削除を提案する。

- D008 20ヒト胎盤性ラクトーゲン (HPL) ： 136点

  体外診断用医薬品なし
  R5 社会医療診療行為別統計（年換算） ：ー
  第9回 NDBオープンデータ：年間10件未満

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		フィブリン・フィブリノゲン分解産物（ＦＤＰ）定量	
申請団体名		日本臨床検査専門医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	07血液内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		Ｄ	
診療報酬番号		006　10	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	○
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：85		線溶によってフィブリノーゲンやフィブリンが分解されてできる分解産物で、線溶系検査として用いられる。DICや血栓症を疑うときやその経過観察や治療観察として実施される血液検査	
再評価が必要な理由		コスト調査を行った結果、コストが検査点数を大きく上回る結果となったため、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		日本臨床検査振興協議会からの依頼で、日本臨床検査医学会、日本臨床検査専門医会、日本臨床衛生検査技師会合同で2024年にコスト調査を実施した。その結果、164施設から回答が得られ、FDP定量の中央値は962円であった（資料１／１）。以上の結果から、FDP定量の点数を97点に増点するよう再評価を要望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症、播種性血管内凝固症候群（DIC）など ・血液中のフィブリン分解産物を自動分析装置で測定することで、血栓形成や線溶系の状態を評価する。	
診療報酬区分（再掲）		Ｄ	
診療報酬番号（再掲）		006　10	
医療技術名		フィブリン・フィブリノゲン分解産物（ＦＤＰ）定量	
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	DICの診断に重要な検査である。迅速で正確な検査が求められる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本血栓止血学会DIC診断基準　2017年版（文献１）において、FDPは重要検査項目とされている。

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5年度社会医療診療行為別統計によった。検査回数は1人1回とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	622,968
	見直し後の症例数（人）	622,968
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	622,968
	見直し後の回数（回）	622,968
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		従来から実施されており、検査技術の問題はない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	80
	見直し後	97
	その根拠	2024年に行ったコスト調査（164施設）から得られた結果をもとに点数を決めた。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	105,904,560
	その根拠	（97－80）×622,968×10　として計算
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

⑭参考文献１	１）名称	日本血栓止血学会DIC診断基準　2017年版
	２）著者	日本血栓止血学会　DIC診断基準作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本血栓止血学会誌　2017；28(3)：369－391
	４）概要	DICの診断にFDPの意義は大きく、DIC診断基準の重要検査項目として採用されている。
⑭参考文献２	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー
⑭参考文献３	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー
⑭参考文献４	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー
⑭参考文献５	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
735201	フィブリン･フィブリノゲン分解産物(FDP)定量	日本臨床検査専門医会

フィブリン・フィブリノゲン分解産物（ＦＤＰ)定量

【技術の概要】
・フィブリン・フィブリノゲン分解産物（ＦＤＰ）定量は、血液中のフィブリン分解産物とフィブリノゲン分解産物を測定する検査で、ＦＤＰの濃度を定量化する技術である。広く行われている検査項目である。

【対象疾患】
・播種性血管内凝固症候群（DIC）、肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症、その他の血栓症関連疾患

【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

【診療報酬上の取扱い】
・特になし

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		735202	
提案される医療技術名		髄液一般検査	
申請団体名		日本臨床検査専門医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	08感染症内科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	―	
	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		004　4	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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：189		中枢神経系疾患の診断に用いられる検査である。特に髄膜炎，脳炎などの炎症性疾患，多発性硬化症，ギラン・バレー症候群などの中枢神経変性疾患の診断には，不可欠の検査法である。 この検査に含まれる項目は，外観，比重，グロブリン反応（ノンネ・アペルト反応，パンディ反応），トリプトファン反応，細胞数，細胞の種類判定，蛋白・ブドウ糖・ビリルビン・ケトン体などの定性・半定量検査が含まれる。	
再評価が必要な理由		中枢性疾患の緊急検査として用いられることが多い検査であり、正確な診断は予後改善に大きく寄与する。しかし、その診断には熟練した検査技師が24時間待機することが必要である。しかし、保険点数が低く、赤字の検査となっているため、人員が配置できない医療機関では救急患者を受け入れられない状況が生じている。機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	本検査は髄液の細胞を正しく顕微鏡下で判定できる要員すなわち熟練した臨床検査技師が24時間対応することが必要で、検査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、84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	「４」の髄液一般検査の所定点数には，外見，比重，ノンネアペルト，パンディ，ワイヒブロート等のグロブリン反応，トリプトファン反応，細胞数，細胞の種類判定および蛋白，グルコース，ビリルビン，ケトン体等の定性半定量の検査等が含まれる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	004　4
医療技術名	髄液一般検査

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	画像診断が発達した今でも、中枢神経疾患のなかでも緊急性が高い炎症性疾患、変性疾患の診断のために不可欠な検査である。検査結果は診断・治療に直結する。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、84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。）	一般社団法人 日本神経学会・細菌性髄膜炎診療ガイドライン2014 一般社団法人 日本神経学会・ギラン・バレー症候群，フィッシャー症候群診療ガイドライン2024 いずれのガイドラインでもエビデンスに基づき、髄液検査を診断のために行うことを推奨している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は2023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）	39,936	
	見直し後の症例数（人）	39,936	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	39,936	
	見直し後の回数（回）	39,936	
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）		画像診断が進歩する以前には広く用いられていた教科書的に標準的な手法である。 日本神経学会，日本神経治療学会，日本神経感染症学会のガイドライン、各種教科書にも記載されている。一方で髄液中の細胞数の判定には髄液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。	
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	62	
	見直し後	81	
	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	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	7,587,840	
	その根拠	施行件数と増点分より計算（81*10*39936-62*10*39936）	
	備考	上記予想額には本検査を行うことで正しく感染症、変性疾患を鑑別することで不要な治療を行うことを避けることができ、医療費の削減に寄与する点を加味していない。実際には増額分はわずかになると勘案する	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

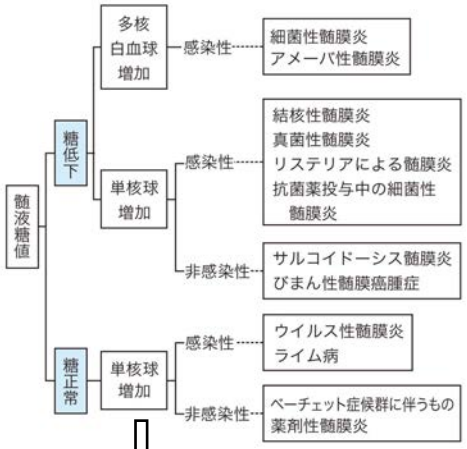
⑭参考文献１	１）名称	細菌性髄膜炎診療ガイドライン2014
	２）著者	日本神経学会，日本神経治療学会，日本神経感染症学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2014　ISBN□978-4-524-26645-6
	４）概要	髄液検査の必要性をエビデンスに基づいて説明
⑭参考文献２	１）名称	ギラン・バレー症候群，フィッシャー症候群診療ガイドライン2024
	２）著者	日本神経学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2024　ISBN□978-4-524-21865-3
	４）概要	ギラン・バレー症候群における髄液検査の必要性と有用性について解説
⑭参考文献３	１）名称	該当なし
	２）著者	なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	４）概要	なし
⑭参考文献４	１）名称	該当なし
	２）著者	なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	４）概要	なし
⑭参考文献５	１）名称	該当なし
	２）著者	なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	４）概要	なし

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

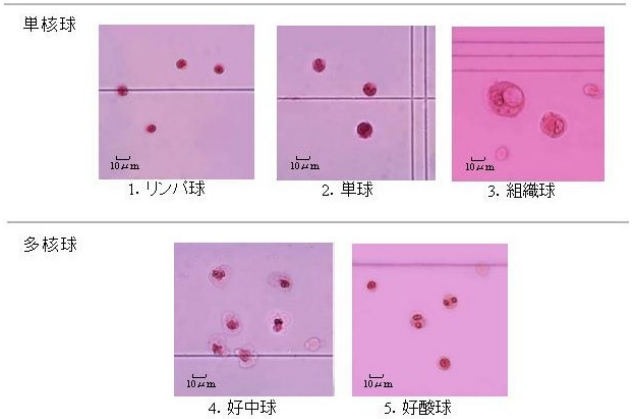
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
735202	髄液一般検査	日本臨床検査専門医会

- 髄液一般検査

蛋白/細胞数 ―― ギランバレー症候群



熟練した技師



急性疾患

安心！

24

365 日 24 時間
緊急対応

コスト＝保険点数

62 ➡ 81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		735203	
提案される医療技術名		S2,3PSA%	
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）	24泌尿器科	
	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		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		009 31	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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：197		本技術はPSA検査値が基準範囲より高値を示す炎症や過形成等の前立腺癌偽陽性と,真の前立腺癌の判別を目的とする.PSAは糖鎖末端のシアル酸の結合様式が前立腺細胞のがん化に伴い変化する.S2,3PSAはがん型PSAである.LBA法を原理とし,マイクロキャピラリー電気泳動技術を用いて血液中のS2,3PSA（非がん型）とS2,6PSA（がん型）の濃度を定量し,S2,3PSAの分画比(%)を算出する.	
再評価が必要な理由		試薬のコストが高く，検査コストが実施料を上回るため. 日本臨床検査振興協議会が2024年11月～2025年1月に実施した調査では１検査（１採血患者）あたりのコスト，3,908円に対し，現行248点では，医療機関にとっての不採算性から実施が躊躇される状況である. 本技術を二次血液検査として実施することで,がんではない人が侵襲性の高い二次精査を受ける不利益を回避できる可能性が増すと考えられる.二次精査回避による医療費抑制も期待される. 本技術では非がん型物質も併せて定量してがん型マーカー(S2,3PSA)の分画を算出する.既存のPSA値，遊離PSA値および前駆体PSAの[-2]proPSAから算出するプロステートヘルスインデックス（phi）(D009の32，281点)とは，測定物質および測定法が異なり,より高い特異度が期待できる.	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		PSA検査等を契機として診断される早期前立腺癌は、良好な予後が期待できる一方，4～10 ng/mLのPSA低値陽性群では偽陽性率が高い（約70%程度）と言われている.PSA検査値のみでは過剰診断と過剰治療の可能性があることは世界的な問題となっている. 遺伝性腫瘍症候群ではPSA検査値が 3.0 ng/mLを超えた時点で前立腺生検実施が言われている.PSA検査での前立腺癌サーベイランス例で,本技術の併用により,特異度を向上させる効果が期待される.	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		前立腺特異抗原（PSA）値が4.0 ng/mL以上（遺伝性腫瘍症候群等では3.0 ng/mL 以上等）～10 ng/mLで前立腺癌が疑われる患者	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		009 31	
医療技術名		S2,3PSA%	
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	本技術により,PSA値4.0(3.0) ～10.0 ng/mL低値陽性群での特異度を向上させ,前立腺癌精査に向けた侵襲性の高い二次精査をすべき患者をより適切に検出できる可能性がある.	
	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。）	前立腺がん検診ガイドライン

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない．年間対象者数は,中医協資料から,市場規模予測（ピーク時）での本体外診断用医薬品使用患者数による.
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	117,208人
	見直し後の症例数（人）	117,208人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	117,208回
	見直し後の回数（回）	117,208回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・前立腺癌診断の補助の位置付けの技術である ・末端シアル酸残でα(2,3）結合でガラクトース結合した糖鎖を特異的に認識するレクチン，結合部位の異なるモノクルーナル抗体,蛍光液など本測定試薬に含まれる構成物によってS2,3PSA%の測定が可能である.
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	該当なし
	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）	該当なし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血に伴うリスク程度
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	248点
	見直し後	391点
	その根拠	日本臨床検査振興協議会が2024年11月～2025年1月に実施した調査では１検査（１採血患者）あたりのコスト，3,908円であるため.
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	－
	技術名	－
	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）	167,607,440（円）
	その根拠	391x 117,208 x 10 － 248x 117,208 x10
	備考	希望点数　391点，現在の点数　248点，症例数 117,208（ピーク時）から算出.
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

⑭参考文献１	１）名称	前立腺がん検診ガイドライン2018年版
	２）著者	日本泌尿器科学会編　メディカルビュー社
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	前立腺がん検診ガイドライン2018年版, p94～p107（P2,3PSA%の直接記述はないが関連記事あり）
	４）概要	Prostate Health Index(phi)では生検回避の可能性40%の報告がある. P2,3PSA%の記述はないが、P2,3PSA%によりさらなる生検回避を追求できる可能性がある.
⑭参考文献２	１）名称	遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2024年版
	２）著者	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構編
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2024年版, p281～286（遺伝性腫瘍症候群での前立腺生検を考慮するPSA値に関する記事）
	４）概要	PSAが3.0 ng/mLを超えた時点での前立腺生検の組み合わせによる早期前立腺癌の検出率上昇の記述がある.遺伝性腫瘍症候群の高リスク群での早期癌検出を目的とした趣旨であるが, P2,3PSA%併用により侵襲性のある生検に進むにあたっての根拠が得られる可能性がある.
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	–

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
735203	S2, 3PSA%	日本臨床検査専門医会

【技術の概要】
・本技術は，PSA検査値が基準範囲より高値を示す**炎症や過形成等の前立腺癌偽陽性と,真の前立腺癌の判別を目的**とする.
・PSAは，糖鎖末端のシアル酸の結合様式が前立腺細胞のがん化に伴い変化する. S2,6PSAは非がん型で，**S2,3PSAはがん型PSA**である（図１）.
・「S2,3PSA%検査」は，LBA法（定量）を原理とし,マイクロキャピラリー電気泳動技術を用いて血液中のS2,3PSAとS2,6PSAの濃度を定量し，**S2,3PSAの分画比(%)を算出する**.

【技術の背景】
・PSA検査等を契機として診断される早期前立腺癌は、良好な予後が期待できる一方,4～10 ng/mLのPSA低値陽性群では偽陽性率が高い（約70%程度）と言われている.
・**PSA検査値のみでは過剰診断と過剰治療の可能性**があることは世界的な問題となっている.

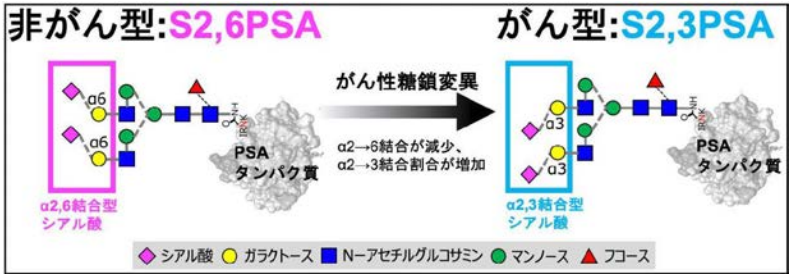


図１. 非がん型PSA と がん型PSA (S2,3PSA)

【対象疾患】
・前立腺特異抗原（PSA）値が4.0 ng/mL以上（遺伝性腫瘍症候群等では3.0 ng/mL 以上等）～10 ng/mLで前立腺癌が疑われる患者.

【既存の方法との比較】
・**１検査（１採血患者）あたりのコスト, 3,908円（別表,コスト調査結果）**に対し，現行248点では，医療機関にとっての不採算性から実施が躊躇される状況である.
・PSA値，遊離PSA値および前駆体PSAの[-2]proPSAから算出するプロステートヘルスインデックス（phi）(D009の32，281点)とは，測定物質および測定法が異なり,より高い特異度が期待できる.
・ 本技術では非がん型物質を併せて定量してがん型マーカー(S2,3PSA)の分画を算出する.
・**本技術を二次血液検査として実施することで,がんではない人が侵襲性の高い二次精査を受ける不利益を回避できる可能性が増し，二次精査回避による医療費抑制**も期待され る（図２）.

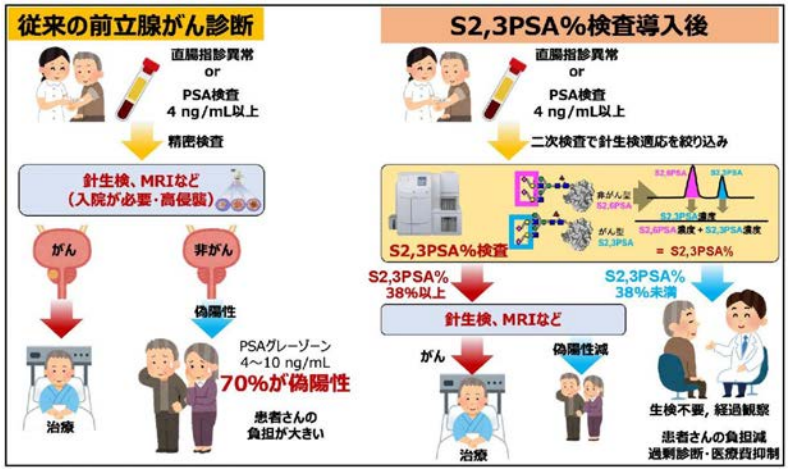


図２. がん型S2,3PSA%測定の意義

図出典：https://www.hirosaki-u.ac.jp/topics/79027/
（弘前大学ホームページより引用）

【診療報酬上の取扱】
・Ｄ００９ 腫瘍マーカー ３１，248点. 腫瘍マーカーの検査を行った場合に，１回に限り算定する.

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		735204	
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 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	
申請団体名		日本臨床検査専門医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	02呼吸器内科	
		08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度 （複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	―	
	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		017 1	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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：200		蛍光顕微鏡は蛍光色素で染色した抗酸菌のスクリーニング検査や蛍光抗体法によるウイルスやレジオネラ、原虫の迅速検出・同定に用いる。位相差顕微鏡は標本の位相差をコントラストに変えて観察し、組織切片中の細菌、真菌、原虫の外形や内部構造を生きたまま観察する際に用いる。暗視野顕微鏡は生きたままの微生物や染色困難な微生物を運動を含めて観察でき、原虫や通常の染色では染まらないスピロヘータの検出、形態観察に用いる。	
再評価が必要な理由		検査を実施するには、通常の光学顕微鏡に加え、蛍光装置、位相差装置、暗視野装置が必要であり、いずれも高額機器の設備投資が必要である。蛍光染色及び蛍光抗体法では、染色液及び抗体のコストが高く、かつ、検査実施においては熟練した臨床検査技師の人手を要する。特に検査結果は、検査者の技量に大きく左右されることから日頃より人材育成に多大な時間を要する。迅速検査が可能であるにもかかわらず、特別な装置が必要であること、人材育成に時間を要すること、さらに見合った実施料が低く、本検査の継続実施が困難である施設が存在しているため再評価を提案する。	

【評価項目】

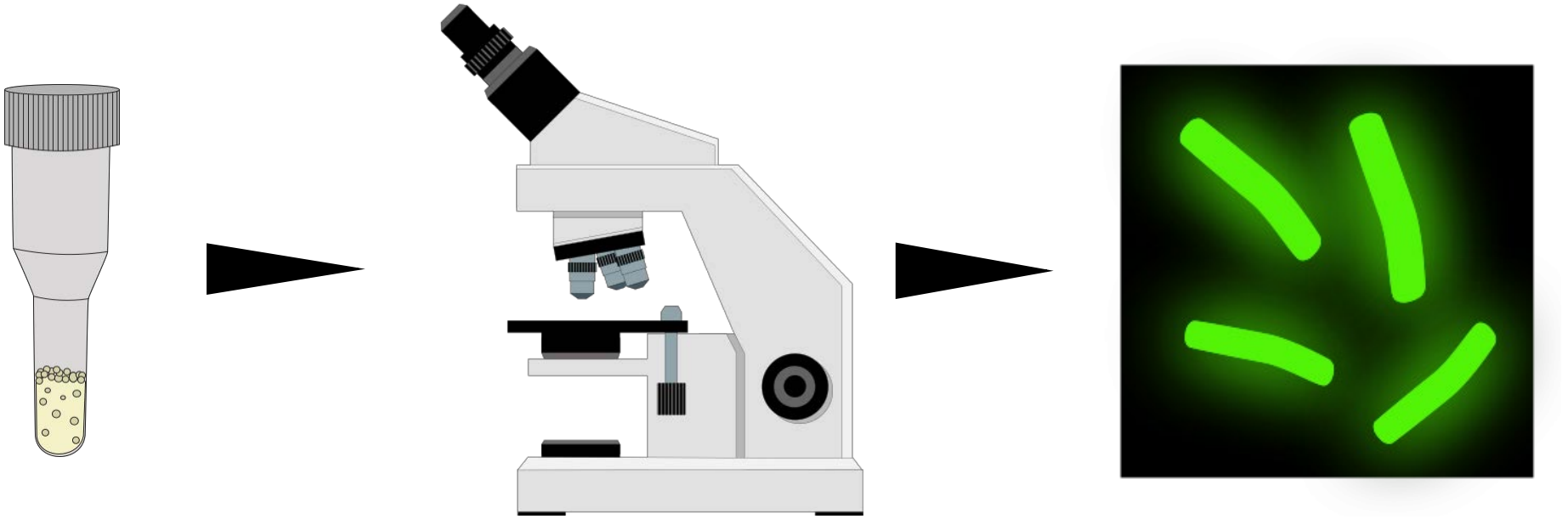
①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	本検査は抗酸菌やウイルス、レジオネラ、原虫が迅速に検出・同定可能である有用な検査であるにもかかわらず、高額な装置の導入及び高額な試薬コスト、臨床検査技師の人材育成等により検査継続が不可能な施設が増加している。検査コストが実施料を大きく上回るため増点を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・細菌感染症、真菌感染症、ウイルス感染症、寄生虫感染症が疑われる患者 ・体外診断薬、光学顕微鏡、蛍光装置、位相差装置、暗視野装置
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	017 1
医療技術名	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

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	各種感染症の迅速診断に必須の検査である。 迅速に適切な診断及び加療が行われない場合の患者への被害、診療にかかる費用や医療スタッフへの負担は多大である。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） JAID/JSC感染症治療ガイド2023、抗酸菌検査ガイド2025
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		施行症例数の変化は見込まれない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	492,948
	見直し後の症例数（人）	492,948
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	492,948
	見直し後の回数（回）	492,948
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術的に成熟した体外診断方法である。迅速な検査が可能であり、各施設においては光学顕微鏡は所持するが、近年では蛍光装置等、特別な装置の導入が減少し、検査対応施設の減少に歯止めをかける必要がある。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はなし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はなし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	新たに設けるべき基準はなし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性の問題はない
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	50
	見直し後	186
	その根拠	日本臨床検査振興協議会で実施したコスト調査結果による。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	670,409,280
	その根拠	施行件数と増点分より計算した影響額は上記である。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

⑭参考文献１	１）名称	臨床検査技術のガイドライン　JSLM2021 感染症検査
	２）著者	一般社団法人　日本臨床検査医学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	臨床検査のガイドライン　JSLM2021、2021年、48～52ページ
	４）概要	診断に必要な検査として記載されている。
⑭参考文献２	１）名称	JAID/JSC感染症治療ガイド2023
	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
	４）概要	顕微鏡観察の必要性の記述
⑭参考文献３	１）名称	抗酸菌検査ガイド2025
	２）著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	巻全体
	４）概要	蛍光染色の必要性の記述
⑭参考文献４	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	４）概要	なし
⑭参考文献５	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	４）概要	なし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
735204	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	日本臨床検査専門医会



【技術の概要】

- 細菌、真菌、ウイルス、原虫等の顕微鏡的検査
- 検査には、染色液や各種抗体、蛍光装置、位相差装置、暗視野装置が必要
- 手技及び判定は臨床検査技師の技量が左右し、育成に時間を要する

【対象疾患】

- 細菌、真菌、ウイルス、原虫等の感染症検査

【有効性】

- 細菌、真菌、ウイルス、原虫等の迅速検出・同定に有効

【診療報酬上の取扱い】

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

通知

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

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

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

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

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		735205	
提案される医療技術名		細菌培養同定検査　嫌気性培養加算	
申請団体名		日本臨床検査専門医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査　嫌気性培養加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		０１８注１	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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：122		感染症の原因菌を同定することは、治療に用いる抗菌薬選定に必須であるため、迅速でかつ正確であることが求められる。嫌気性菌の検出目的においては、検体採取時から、培養まで一貫して酸素を遮断した「嫌気環境」が必要であり施設ごとに適切な装置が使用される。	
再評価が必要な理由		細菌検査は、疾患の診断治療に、また感染拡大対策のために迅速性と正確性が要求される。このため、医療機関内での検査施行が望ましい。適切な細菌検査には、検体採取および輸送容器、培養装置、同定感受性検査試薬、人件費を考慮すると、1検体当たりの費用は大幅に現状の実施料を上回る。多くの医療機関では不採算部門となっていることが多く、細菌検査室に手当を十分に行うことができない。病院施設内での細菌検査の充実には少なくとも実コストと同等の点数が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		嫌気性菌の培養同定検査には、専用の培地と培養装置が必要であり、また担当する検査技師の専門性も求められる。現状で自施設での細菌検査室で検査を行っている病院ではコストが大幅に実施料を上回っている。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で実施したコスト調査に基づき、221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		対象患者：感染症を疑う患者のうち嫌気性菌感染症の可能性があるもの 医療技術：臨床現場から提出された検体から培養を開始する。血液は嫌気性菌専用培地に、髄液、心嚢液、手術時採取の肺や胸膜の一部、穿刺液、関節液、生検材料からは専用の培地に接種し、嫌気性菌専用の培養器において培養を行い同定検査へと進める。検査のすべての経過を菌が酸素に触れない装置で行う。 点数や算定の留意事項：上記のように嫌気性菌の培養同定は検体採取の段階からすべてが専用品であるため大きくコストがかかる。このため、調査に基づき1検体221点を提案する。	
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　嫌気性培養加算	
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	感染症検査において必須の微生物検査手法であり、熟練した専門技師を要する。	
	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。）	嫌気性菌検査ガイドライン第2版 2012　日本臨床微生物学会　2025年第3版に改訂中

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５年社会医療診療行為別統計によった。経年的に増加する可能性はあるが、ほぼ同数を推定した。患者数はのべ患者数とし検査回数は実施回数と同じとした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,385,988
	見直し後の症例数（人）	1,385,988
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,385,988
	見直し後の回数（回）	1,385,988
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）		標準的な技術であるが、本検査に熟練した検査技師を要する。
・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）	患者検体から分離される細菌を扱うので、細菌検査室はBSL2またはそれ以上の基準を満たすことが望ましい。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であるため、検査に伴う身体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	221
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	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）	1,372,128,120
	その根拠	施行件数と増点分より計算
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

⑭参考文献１	１）名称	嫌気性菌検査ガイドライン第2版 2012　2025年第3版に改訂中
	２）著者	日本臨床微生物学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床微生物学会雑誌 2012.12 22巻 supplement p.14-32
	４）概要	嫌気性菌の適切な培養と同定法
⑭参考文献２	１）名称	JAID／JSC感染症治療ガイドライン 2023
	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	JAID／JSC感染症治療ガイドライン 2023　p.137－286
	４）概要	臓器別感染症で嫌気性菌が検出された際の治療に関する記述
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	—

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

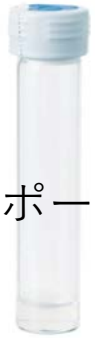
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
735205	細菌培養同定検査・嫌気性培養加算	日本臨床検査専門医会

【技術の概要】　通常の好気性培養に加えて嫌気培養に必須の操作

感染症を疑う症例

専用容器で検体採取

嫌気用血液培養ボトル



嫌気ポーター

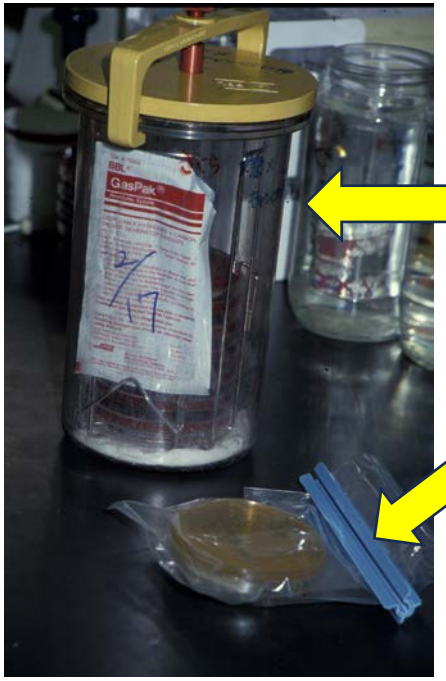
培地に接種した後

嫌気培養

平板培地より半流動培地が望ましい

血培専用ふ卵器へ
増菌したものについて菌同定へ

すべての操作は嫌気環境で行う。
ふ卵器の機能も有する。



脱酸素剤入り

嫌気ジャー

アネロパック

菌種の同定
染色後の形態観察と生化学性状による。
核酸検査、質量分析による解析も実施される

【対象疾患】
嫌気性感染症を疑う症例
血液、穿刺液(髄液、関節液、心嚢液など)、手術材料

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

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		735206	
提案される医療技術名		酵母様真菌薬剤感受性検査	
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	07血液内科	
		08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	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		019-2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	○	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：183		酵母様真菌薬剤感受性試験は、酵母様真菌（カンジダ属やクリプトコッカス属）に対する抗真菌薬の効果を評価するための検査。真菌症治療における適正な抗真菌薬選択で重要な役割を演じている。測定法については 2017 年に発表されたCLSIの M27 E41）が、また結果の判定には M60Ed22）が、いずれも最新版として発表され、標準化した試験方法として広く使用されている。	
再評価が必要な理由		微生物検査は患者管理、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充分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		1件あたりに必要なコストとの乖離が大きい。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査（資料１／１）に基づき、現行150点を313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		・深在性真菌症（カンジダ症、クリプトコッカス症） ・微量液体希釈法、ディスク拡散法で測定する。抗真菌薬の選択や治療効果のモニタリングに有用である。 ・原因菌が分離されていること、カンジダ属およびクリプトコッカス属に限定される。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		019-2	
医療技術名		酵母様真菌薬剤感受性検査	
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	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。）	侵襲性カンジダ症に対し、薬剤感受性に基づいて治療を行うと記載されている（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５年度社会医療診療行為別統計によった。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）	6,600
	見直し後の症例数（人）	6,600
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6,600
	見直し後の回数（回）	6,600
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）		安全性の問題はない
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はなし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はなし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	新たに設けるべき基準はなし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	150
	見直し後	313
	その根拠	臨床検査振興協議会のコスト調査に基づく（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	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）	10,758,000
	その根拠	（313－150）×6,600×10
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

⑭参考文献１	１）名称	造血細胞移植ガイドライン　真菌感染症の予防と治療（第3版）
	２）著者	日本造血・免疫細胞療法学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2024年9月
	４）概要	侵襲性カンジダ症に対し、薬剤感受性に基づいて治療を行うと記載されている。
⑭参考文献２	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー
⑭参考文献３	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー
⑭参考文献４	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー
⑭参考文献５	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	ー

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
735206	真菌薬剤感受性検査	日本臨床検査専門医会

酵母様真菌薬剤感受性検査

【技術の概要】

・分離同定した酵母様真菌（カンジダ属、クリプトコックス属）の抗真菌薬感受性を調べる検査。

【対象疾患】

・深在性真菌症（カンジダ症、クリプトコックス症）に限定。

【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】

・酵母様真菌薬剤感受性検査は、結果としてカンジダ属、クリプトコックス属が検出できず実施できなかった場合においては算定しない。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		735207	
提案される医療技術名		外来迅速検体検査加算	
申請団体名		日本臨床検査専門医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	35臨床検査科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		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	無	
	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		該当なし	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	○	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	検体検査実施料　通則　3　対象項目の追加	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：169		入院中の患者以外の患者に対して実施した検体検査であって、別に厚生労働大臣が定めるものの結果について、検査実施日のうちに説明した上で文書により情報を提供し、当該検査の結果に基づく診療が行われた場合に、５項目を限度として、外来迅速検体検査加算として、第１節第１款の各区分に掲げる検体検査実施料の各項目の所定点数にそれぞれ10点を加算する。	
再評価が必要な理由		外来迅速検体検査加算は、当日当該保険医療機関で行われた検体検査について、当日中に結果を説明し文書により情報を提供し、結果に基づく診療が行われた場合に、５項目を限度として、検体検査実施料の各項目の所定点数にそれぞれ10点を加算するものである（対象検査は概念図参照）。平成20年度改定で40項目に限定され、尿沈渣（鏡検法）は対象項目だが、尿沈渣（フローサイトメトリー法）（平成18年度新設項目）は含まれていない。一方、昨今においては、フローサイトメトリー法の精度に関する報告等により、鏡検法と同等の検査として関連ガイドライン等にも記載されている。以上より、尿沈渣（フローサイトメトリー法）についても、外来迅速検体検査の対象項目として追加することを要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		第3章　通則　　外来迅速検体検査加算の対象項目は40項目.尿沈渣（鏡検法）は含まれるが、尿沈渣（フローサイトメトリー法）が含まれていないので、対象項目への追加を要望する	
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		・入院中の患者以外の患者 ・検体検査（厚生労働大臣が定める40項目）について、検査実施日のうちに説明した上で文書により情報を提供し、当該検査の結果に基づく診療が行われた場合に、５項目を限度として、外来迅速検体検査加算する。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		該当なし	
医療技術名		外来迅速検体検査加算	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（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		外来迅速検体検査加算の総実施回数(345,984,900回）は令和5年度社会医療診療行為別統計をもとにした。外来迅速検体検査加算の1人あたりの項目数は5項目算定する場合が多いため、その頻度を、5項目90%、4項目5%、3項目3%、2項目１%、1項目1%と仮定して症例数を試算すると、71,781,099人。4項目以下は7,178,110人。このうち20%が尿定性検査をしておりその5%が尿沈渣（フローサイトメトリ）を行っていると仮定すると、見直し前の症例数は、71,781人。見直し後の症例数は変わらないとする。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	71,781
	見直し後の症例数（人）	71,781
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	ー
	見直し後の回数（回）	71,781
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		従来から実施されており、検査技術の問題はない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性については患者への影響はない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		ELSIには問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	ー
	見直し後	10
	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	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	717,810
	その根拠	10×71,781
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会

⑭参考文献１	１）名称	血尿診断ガイドライン２０２３
	２）著者	血尿診断ガイドライン改訂委員会（日本腎臓学会、日本泌尿器科学会、日本小児腎臓病学会、日本医学放射線学会、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	単行本（ソフトカバー） - 2023/6/17、８０ページ。
	４）概要	わが国では母子保健法、学校保健法、労働安全衛生法、老人保健法などにより、生涯にわたり検尿を受ける機会がある。こうした検尿での異常所見（潜血）が契機となって重篤な腎疾患や泌尿器疾患が発見されることも多々ある。本書は潜血が認められた患者における原因疾患の診断のためのガイドラインある。2013年版から10年ぶりの全面改訂で、原因疾患診断のための手順を初めて詳細な「血尿診断アルゴリズム」として提示し、また最終章では「新型コロナワクチンと血尿」について解説している。
⑭参考文献２	１）名称	JAID/JSC　感染症治療ガイド２０２３
	２）著者	JAID/JSC感染症治療ガイド・ガイドライン作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本感染症学会・日本化学療法学会　2023/11/4、B6変型判／全452ページ。
	４）概要	16領域の感染症（敗血症、発熱性好中球減少症、細菌性髄膜炎、感染性心内膜炎、中耳炎および鼻副鼻腔炎、急性扁桃炎・咽頭炎、呼吸器感染症、骨髄炎・関節炎、腹膜炎、皮膚軟部組織感染症、尿路感染症、生殖器感染症、性感染症、眼感染症、歯性感染症・口腔カンジダ症・抜歯後SSI予防、腸管感染症）と耐性菌、ブレイクポイント、PK/PDの合わせて17項目を取り上げ、感染症領域における新たな情報の蓄積とそれに伴う内容の追加や見直しを行い、さらに充実させ、また、利便性を考慮し冊子体とweb版の両方を作成した。
⑭参考文献３	１）名称	尿路性器感染症に関する臨床試験実施のためのガイドライン―第２版―
	２）著者	公益社団法人日本化学療法学会 尿路性器感染症に関する臨床試験実施のためのガイドライン改訂委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本化学療法学会雑誌 Vol. 64, 2016年3号（5月）　p.479～493
	４）概要	わが国における、尿路性器感染症に対する抗菌薬の効果を客観的に評価する基準としては、1970年代に尿路感染症に関する研究者が集い、最初の「UTI薬効評価基準」が報告され、その後、第3版まで改訂を重ねていった。一方、米国におけるIDSA・FDAのガイドラインやヨーロッパにおける薬効評価基準などが制定され、抗菌薬開発のグローバル化とともに、国際的なハーモナイゼーションが求められるようになった。この流れに応え、かつわが国で蓄積したデータとの互換がはかれるように、日本化学療法学会臨床評価法制定委員会泌尿器系委員会において検討がなされ、1996年に「UTI薬効評価基準第4版暫定案および追補」が作成された。
⑭参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
735207	外来迅速検体検査加算	日本臨床検査専門医会

● 第１款　検体検査実施料 通則　　外来迅速検体検査加算

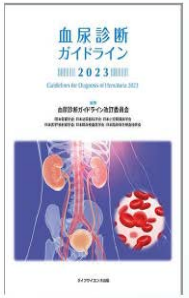
外来迅速検体検査加算は、当日当該保険医療機関で行われた検体検査について、当日中に結果を説明し文書により情報を提供し、結果に基づく診療が行われた場合に、５項目を限度として、検体検査実施料の各項目の所定点数にそれぞれ10点を加算するものである（対象検査は下表）。

平成20年度改定で40項目に限定され、尿沈渣（鏡検法）は対象項目だが、尿沈渣（フローサイトメトリー法）（平成18年度新設項目）は含まれていない。一方、昨今においては、フローサイトメトリー法の精度に関する報告等により、鏡検法と同等の検査として関連ガイドライン等にも記載されている。

以上より、尿沈渣（フローサイトメトリー法）についても、外来迅速検体検査の対象項目として追加することを要望する。

区分番号	検査項目
D000	尿中一般物質定性半定量検査 （※院内で行った場合に算定）
D002	尿沈渣（鏡検法※原則として院内で行った場合に算定）
D003	糞便検査 「7」糞便中ヘモグロビン
D005	血液形態・機能検査 「1」赤血球沈降速度測定（ESR※院内で行った場合に算定）、「5」末梢血液一般検査、「9」ヘモグロビンA1c(HbA1c)
D006	出血・凝固検査 「2」プロトロンビン時間（PT）、「11」フィブリン・フィブリノゲン分解産物(FDP)定性・半定量・定量、「20」Dダイマー
D007	血液化学検査 「1」総ビリルビン、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、アルカリホスファターゼ（ALP）、コリンエステラーゼ（ChE）、γ-グルタミルトランスフェラーゼ（γ-GT）、中性脂肪、ナトリウム及びクロール、カリウム、カルシウム、グルコース、乳酸デヒドロゲナーゼ（LD）、クレアチンキナーゼ（CK）、 「3」HDL-コレステロール、総コレステロール、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）、 「4」LDL-コレステロール、「18」グリコアルブミン
D008	内分泌学的検査 「9」甲状腺刺激ホルモン（TSH）、「15」遊離サイロキシン（FT4）、遊離トリヨードサイロニン（FT3）
D009	腫瘍マーカー 「2」癌胎児性抗原（CEA）、「3」α-フェトプロテイン（AFP）、「6」前立腺特異抗原（PSA）、CA19-9
D015	血漿蛋白免疫学的検査 「1」C反応性蛋白（CRP）
D017	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 「3」その他のもの

血尿診断ガイドライン2023



【血尿の定義】

「顕微鏡的血尿」は肉眼では血尿を認めないが、尿沈渣検査法にて尿中赤血球5個/HPF以上、無遠心尿での測定では尿中赤血球20個/μL以上認めるもの

【編集】
日本腎臓学会
日本泌尿器科学会
日本小児腎臓病学会
日本医学放射線学会
日本臨床検査医学会
日本臨床衛生検査技師会

JAID/JSC感染症治療ガイド2023

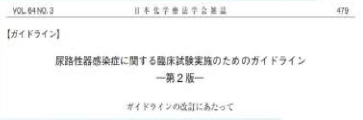
【尿路感染症】

単純性膀胱炎の治療においても、尿検査（尿沈渣の鏡検、フローサイトメトリーなど）により原因菌の形態を判別することが重要である

【編集】
JAID/JSC感染症治療ガイド・ガイドライン作成委員会

【発行】
日本感染症学会・日本化学療法学会

尿路性器感染症に関する臨床試験実施のためのガイドライン —第2版—



膿尿：疾患ごとに定める。ただしその検査法は以下のいずれの方法を用いてもよい。

（中略）

・尿試験紙法（エステラーゼ活性測定を原理とするもの）

・非遠心尿を用いた計算盤法（コバスライド 10 グリッド）

・非遠心尿を用いたフローサイトメトリー法を原理とした全自動尿中有形成分分析装置（シスメックス社；UF-50，UF-100，UF-110i，UF-1000i などと同等以上の機種）

【編集】
公益社団法人日本化学療法学会尿路性器感染症に関する臨床試験実施のためのガイドライン改訂委員会

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		736201	
提案される医療技術名		細胞診検体への免疫染色の適用拡大	
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	
		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６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		N002	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：121		胸水、腹水、尿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、細胞診検体を追加する。 これに伴い、N002のタイトルを、「免疫染色病理標本作製」に変更する。	
再評価が必要な理由		分子標的薬の開発により癌性胸膜炎や癌性腹膜炎を呈した患者であっても適切な抗がん剤の選択により長期生存が得られるようになってきており、治療方針の選択のためにも免疫染色は非常に重要となっている。しかしながら癌性播種をきたした患者は組織診断を施行できない場合が多く、細胞診検体で免疫染色を行わざるを得ないこともある。平成30年度の改訂でセルブロック法による標本作製が細胞診から組織診に移動したことで免疫染色が可能となり、体腔液中の癌細胞は免疫染色が実施可能となったが、セルブロックの作製には短くとも24時間が必要である。赤血球も混入することから免疫染色に適した検体にはならない。残余検体がある場合、細胞診標本を用いた免疫染色が施行できれば、検体の再採取など患者への負担を求めることなく、より早く原発巣の検索及び治療方針の決定が可能である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		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。肺癌以外の消化器癌においても多数の分子標的薬が実用化されており、転移性肺腫瘍に対しても多数のコンパニオン診断を行うことが求められるようになった。転移性肺腫瘍などで大量の胸腹水が貯留した患者は多くの場合状態が悪く、生検を実施してコンパニオン診断を行うことが難しい。速やかに適切な治療薬の決定がなされるためには、ファーストタッチで得られる細胞診検体で免疫染色を行い、速やかに治療につなげる必要がある。実施は組織標本にて診断がつかない場合や、セルブロックが作製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		・体腔液などを主座として発育する悪性腫瘍患者が対象である。 ・組織標本と同様の免疫染色を実施する。 ・現在、細胞診標本を用いて実施した免疫染色は、すべてN002の適用範囲外であり、点数はついていない。	
診療報酬区分（再掲）		N	
診療報酬番号（再掲）		N002	
医療技術名		免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	石綿による健康被害を救済する環境省の石綿健康被害判定小委員会の判定基準である「医学的判定に係る資料に関する留意事項」において、組織診断を行い得ない場合においては細胞診標本の結果を用いて判定を行うことが明記されている。 International Mesothelioma Interest Group（IMIG）が2023年に発表した中皮腫病理診断ガイドラインや日本肺癌学会が2024年に発表した肺癌診療ガイドライン(第2部. 悪性胸膜中皮腫診療ガイドライン)においても細胞診標本を用いた免疫染色を併用することが推奨されており、細胞診検体を用いた免疫染色によって悪性胸膜中皮腫の病理診断にたどり着き、適切な治療を受けられるようになる患者は少なくない。また、中皮腫の鑑別診断としてあげられる肺癌は近年分子標的薬が開発され、薬剤の適応症例を適切に病理検査において判定することで予後が改善されている。このことからもわかるように、中皮腫と肺癌を鑑別することは治療的にも社会医学的にもニーズがきわめて高いといえる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	①環境省　中央環境審議会 環境保健部会 石綿健康被害判定小委員会　医学的判定に係る資料に関する留意事項（令和7年2月25日） ②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. ③肺癌診療ガイドライン-悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む-2024年版（日本肺癌学会編） ④Guidelines for Pathologic Diagnosis of Mesothelioma: 2023 Update of the Consensus Statement From the International Mesothelioma Interest Group. Arch Pathol Lab Med. 2024; 148(11): 1251-1271

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）223,743回/月(令和５年社会医療診療行為別統計) 病理組織標本作製セルブロック法によるもの　456回/月 免疫染色の頻度は全体の 1.56%（臨床細胞学会・病理学会　合同アンケート） ＊材料は胸水、腹水が大半を占め、具体的には、胃癌、大腸癌、卵巣癌、肺癌、悪性中皮腫など腹腔、胸腔の悪性腫瘍、脳腫瘍、悪性リンパ腫等の体腔への播種である。（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート） このうちセルブロックが作製できた症例は外れる。 よって、年間の増加回数は、(223,743回/月×1.56%-456回/月)×12=36,408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）	36,408
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）	36,408
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）		病理専門医・細胞診専門医、臨床検査技師・細胞検査士のもとに実施されるので問題ない。 一般的な病理細胞診施設ならば広く普及している技術である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	免疫染色を実施しうる病理診断実施施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	免疫染色を実施しうる病理診断実施施設
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-
	見直し後	1,600
	その根拠	組織標本において定められている点数に倣った。（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	その他（右欄に記載。） / なし
	番号	該当しない
	技術名	該当しない
	具体的な内容	該当しない
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	313,108,800円/年
	その根拠	対象となる症例は、現在は免疫染色を行うために入院後、胸膜生検を行ったうえで病理組織標本を作製し、免疫染色を行う、あるいは再度胸腔穿刺を行って胸水を採取しセルブロックを作製したうえで、免疫染色を行っている。しかし本技術を用いた場合、すでに作られた標本、採取された検体を用いることから、少なくとも、新たに病理組織標本を作製する費用(860点）、採取手技料などが減少となる。このため少なく見積もってもN000 病理標本作製料　860点×36,408回×10円=313,108,800円/年の減少となる。
	備考	特記なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		細胞診標本は、すでに染色され、保管された過去の細胞診標本であっても免疫染色が可能である点が有用である、特に中皮腫の場合にはパパニコロウ染色だけでは診断は困難である。胸水貯留から何か月か経って初めて中皮腫が疑われ、振り返って細胞診標本を取りだして、免疫染色を追加して最終的に診断にたどり着くことも多い。なお、標本数が少ない場合であっても、分割法、転写法を用いることにより4種類以上の免疫染色を実施することが可能である。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特定非営利活動法人　日本石綿・中皮腫学会　理事長　関戸好孝　（愛知県がんセンター研究所　副所長） 特定非営利活動法人　病理技術研究会　理事長 青木 裕志（順天堂大学　人体病理病態学講座） 細胞検査士会　会長　阿部　仁　（公益財団法人がん研究会有明病院　臨床病理センター・臨床検査センター）

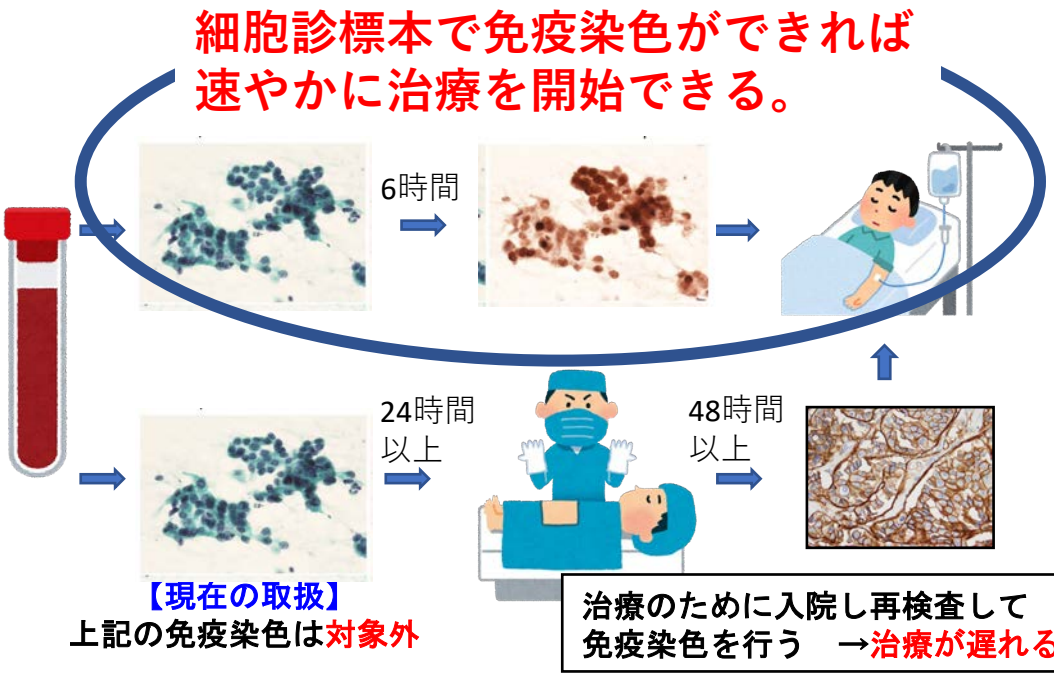
⑭参考文献１	１）名称	Guidelines for the cytopathological diagnosis of epithelioid and mixed-type malignant mesothelioma. Complementary statement from the International Mmesothelioma Interest Group, also endorsed by the International Academy of Cytology and the Papanicolaou Society of Cytopathology.
	２）著者	Hjerpe A, Ascoli V, Bedrossian CW et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytologica 2015;59:2-16.
	４）概要	細胞診の世界的学術団体である国際細胞学会が発行した中皮腫の診断についてのガイドライン。免疫染色を用いることにより上皮型中皮腫を感度、特異度ともに高く診断できることを明示した。
⑭参考文献２	１）名称	環境省　中央環境審議会 環境保健部会 石綿健康被害判定小委員会　医学的判定に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.env.go.jp/content/000293710.pdf (2025.04.25 access)
	４）概要	環境省　中央環境審議会 環境保健部会 石綿健康被害判定小委員会が中皮腫の判定基準。細胞診検体しかない場合はその形態、免疫染色によって中皮腫の診断、判定に至ることを明示している。
⑭参考文献３	１）名称	肺癌診療ガイドライン-悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む-2024年版
	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/publication/guideline/examination/2024/index.html (2025.04.25 access)
	４）概要	第2部. 悪性胸膜中皮腫診療ガイドラインのCQ9において，体腔液が貯留している場合，BAP1，MTAP免疫染色を併用して体腔液細胞診を行うことを推奨すると記載している。
⑭参考文献４	１）名称	Guidelines for Pathologic Diagnosis of Mesothelioma: 2023 Update of the Consensus Statement From the International Mesothelioma Interest Group.
	２）著者	Husain AN, Chapel DB, Attanoos R, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Pathol Lab Med. 2024; 148(11): 1251-1271.
	４）概要	International Mesothelioma Interest Group（IMIG）が2024年に発表した中皮腫病理診断ガイドラインである。セルブロックを用意できない場合には細胞転写法により限られた材料で複数の免疫染色を行うことができると記載している。
⑭参考文献５	１）名称	Practical issues related to immunocytochemistry on cytological smears: Tips and recommendations.
	２）著者	Lozano MD, Argueta A, Robledanoet R, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cytopathology. 2024;35(6):761-769.
	４）概要	細胞診材料を用いた免疫染色について、セルブロックが利用できない場合（細胞量が少ない、直接塗抹標本しかない症例）、細胞診標本を用いた免疫染色（ICC)が代替手段として診断に寄与すると記載している。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
736201	細胞診検体への免疫染色の適用拡大	日本臨床細胞学会

【技術の概要】
胸水、、腹水、液状化検体細胞診標本を用いて免疫染色を行い、細胞の由来、性質を検索する技術である。

【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、脳腫瘍等の体腔他への播種症例



【既存の治療法との比較】
分子標的薬の開発により癌性胸膜炎や癌性腹膜炎を呈した患者であっても適切な抗がん剤の選択により長期生存が得られるようになってきており、治療方針の選択のためにも免疫染色は非常に重要となっている。しかしながら癌性播種をきたした患者は組織診断を施行できない場合が多く、細胞診検体で免疫染色を行わざるを得ないこともある。セルブロック法による標本作製には短くとも24時間が必要である。赤血球も混入することから免疫染色に適した検体にはならないこともある。細胞診標本を用いて免疫染色が施行できれば、検体の再採取など患者への負担を求めることなく、より早く原発巣の検索及び治療方針の決定が可能である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】
現在、細胞診標本を用いて実施した免疫染色は、すべてN002の適用範囲外であり、点数はついていない。
胸水、腹水が貯留した状態の悪い患者に対しても、最適な治療用を速やかに提供できることから、予後改善が見込まれる。

【提案内容】
- N002に規定する対象疾患ならびに標本に細胞診標本を追加する。
- 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。
- 免疫染色を実施した場合について、組織標本と同様の400+1200点の加算する。

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		736202	
提案される医療技術名		HPV検診に対応した子宮頸部細胞診への細胞診断料の付与	
申請団体名		日本臨床細胞学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（２つまで）	34病理診断科	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	婦人科細胞診への細胞診断料の付与	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		N	
診療報酬番号		006-2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	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：166		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。正しく異常なしと診断し通常の検診サイクルに戻すカギとなる医療行為である。	
再評価が必要な理由		平成22年度診療報酬改定で、細胞診断料が認められた。しかし、その適用範囲から婦人科系細胞診はその結果によらず、すべて除外された。さらに平成24年度診療報酬改定では第13部における精度管理加算ともいうべき「病理診断精度管理加算」が新設され細胞診に対しても160点が加算されたが、婦人科細胞診は細胞診断料が加算されていなかったために「病理診断管理加算」の対象外とされた。以後、婦人科領域の細胞診については精度管理に対する財政的裏付けがないままとなり、婦人科以外の臓器からの検体との差が著しく拡大している。第3部検査および第13部病理診断を通じても、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医療法の趣旨に反する。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。また適切に異常なしと診断し、検診サイクルに戻すことは高度な医療判断であり、この医療行為についての評価が必要である。	

【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）	細胞診は日常臨床において種々の臓器の良悪性を診断する一般的な診断・検査法であり、精度も満足できるものである。細胞診断料は平成22年度改定で、保険収載となった技術であるが、算定対象となったのは「穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの」のみであり「婦人科材料等によるもの」は除外された。臓器によって診断行為が算定されなくなることに、正当な除外理由はない。子宮頚部擦過細胞診及び内膜細胞診等の婦人科細胞診全般に対しても、他領域同様のドクターフィーとしての診断料を算定するよう提案する。「N004-1婦人科材料等」でも、保険診療で行われる細胞診は有病者に対して行われる細胞診であり医師が診断したものはすべてを算定可能とすることが基本と考えるが、実施数が非常に多い検査であることから、対象を、1年以内に以下の診断が下った患者に対して行われる婦人科細胞診に限定して細胞診断料を算定することを提案する。 1）子宮頸部細胞診における異型扁平上皮細胞（ASC-US）以上の病変、 2）子宮頸部異型腺上皮細胞（AGC）以上の病変、 3）子宮内膜細胞診における異型腺上皮細胞以上の病変 4）HPV核酸検出検査で陽性 これらは、ガイドラインで細胞診の再検が推奨されている病変であり、日常、細胞診専門医の鏡検（診断）に委ねられる病変/疾患に相当する。細胞診断料が算定されることで、婦人科細胞診についても診断に対する責任の所在が明瞭化し、婦人科細胞診全体の精度管理が向上する。その結果、特にHPV陽性者に対しては細胞診を過大評価することなく医師が適切に診断することで、保険診療から検診サイクルへ戻すことができ、医療費の削減につながる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	保険外診療である子宮がん検診の結果、有所見となり、保険診療機関である産婦人科を受診した患者が対象となる。 同じ細胞診であっても婦人科以外の臓器の細胞診はN006-2　細胞診断料200点が算定され、医師に拠る診断と精度管理がおこなわれているが、婦人科臓器由来の細胞診は、全く同じ技術であるにも関わらず、診断料は算定されず、十分な精度管理が行われないままとなっている。一般検査であるならば算定されている検体検査管理加算（Ⅰ）40点　も算定されていない。 現在、婦人科細胞診においてはN004　細胞診 1 婦人科材料等によるもの　150点 ＋ 病理判断料　130点のみが算定されている。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	006-2
医療技術名	病理診断料　２　細胞診断料

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	CIN（子宮頸部上皮内腫瘍）のフォローアップの際には、不要な生検をさけるために細胞診を実施し、その診断結果に基づいて生検が考慮されることが記載されている。また異常所見がなくなった後も偽陰性の可能性があることから1年間は細胞診でフォローアップして確認することが推奨されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2023、 CQ204 組織診で確認されたCIN1/2（軽度・中等度異形成）の管理・治療は？ 推奨レベルB
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和５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431,142件/月であるがその多くは衛生検査所に外注されるので細胞診断料の加算対象にはならない。細胞診断料が算定されるためには、①院内で細胞診断が実施されていこと　②細胞診断を専ら担当する常勤の専門医が勤務すること、の二つが要件である。これらの要件を満たす施設の多くは本学会の施設認定を受けていることから、その症例数は当学会の認定施設年報集計結果から推定が可能である。当学会の認定を受けている一般病院のうち、実際に細胞診断料を算定できる施設はその約50%である.(https://jscc.or.jp/report/) 当学会の認定施設年報集計結果によると、認定を受けている一般病院において行われた 「異型扁平上皮細胞（ASC-US）以上＋頸部異型腺上皮細胞以上＋内膜異型腺上皮細胞以上」の総数は194,658件であった。 一般的に検診検体の陽性率は1%とされていることから、一般病院で行われた検診検体の陽性数6,161を引いた数、188,497件が対象となる。　HPV核酸検出検査で陽性になった症例は現在その多くがASC-USと診断されていることから上記に含まれると予想される。 よって細胞診断料の算定対象となる症例は188,497件ｘ50%＝94,248件/年と考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0(人)	
	見直し後の症例数（人）	94,248(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）	94,248(回)	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		従来より実績のある日常で汎用されている技術である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	病理診断科を標榜する病院あるいは診療所で、細胞診断を専ら担当する医師（日本病理学会の認定を受けた医師又は日本臨床細胞学会の認定を受けた医師（以下専門医）に限る）が勤務する病院、あるいは細胞診断を専ら担当する常勤の専門医が1人以上勤務する診療所である保険医療機関であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記に同じ	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	細胞診断を行うにつき十分な体制が整備されていること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題ない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	問題ない	
	見直し後	問題ない	
	その根拠	問題ない	
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	N	
	番号	N007	
	技術名	病理判断料	
	具体的な内容	当該病理診断料を算定した場合は、病理判断料は算定しないものとする。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	65,973,600(円)	
	その根拠	本加算により、病理判断料(130点)　が算定されなくなることから差し引き、94,248件×(200-130)点×10円＝65,973,600(円）の増加となる	
	備考	保険診療から検診に帰る患者について将来的に実施される ①細胞診の検査料、②D418の1　子宮頸管粘液採取、③A001再診料、の3項目が削減される。	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		一般社団法人日本婦人科がん検診学会　理事長　佐々木　寛　（千葉徳洲会病院産婦人科）
⑭参考文献１	１）名称	有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン更新版
	２）著者	国立がん研究センター 社会と健康研究センター
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://canscreen.ncc.go.jp/shikyukeiguide2019.pdf (2025.04.25.access)
	４）概要	HPV単独検診において細胞診がトリアージになること、検診後の取り扱いについて記載されている。
⑭参考文献２	１）名称	CQ204 組織診で確認されたCIN1/2（軽度・中等度異形成）の管理・治療は？
	２）著者	公益社団法人 日本産科婦人科学会　公益社団法人 日本産婦人科医会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	産婦人科診療ガイドライン　婦人科外来編 2023、2023年、8月、p44-46、日本産科婦人科学会事務局
	４）概要	子宮頸部前がん病変であるCIN1,CIN2について細胞診とコルポスコピーを用いた侵襲の低い方法での経過観察を行うことを推奨している。(40ページ)
⑭参考文献３	１）名称	ベセズダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式の理解のために
	２）著者	鈴木　光明他（日本産婦人科医会、2008年）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本産婦人科医会、2008年
	４）概要	ベセズダ分類に基づく子宮頸部病変について、各区分ごとの検査方針の概要が記載されている（5ページ）。
⑭参考文献４	１）名称	対策型検診における HPV検査単独法による子宮頸がん検診マニュアル IX. HPV検査単独法による子宮頸がん検診の実施手順：結果判定と実施主体への結果報告
	２）著者	令和5年度 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「子宮頸がん検診におけるHPV検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究」研究班
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jagcs.org/pdf/screening/HPVmanual202402.pdf (2025.04.25. access)
	４）概要	HPV単独検診においては細胞診はHPV陽性者についてのみ行われる検査であること（p.28-29）、そして適切に細胞診の精度管理がなされない場合、HPVを用いた検診は細胞診単独法による効果を下回る可能性があること(p.2)が記載されている。
⑭参考文献５	１）名称	日本臨床細胞学会認定施設年報集計結果
	２）著者	日本臨床細胞学会、2024年
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	http://jscc.or.jp/facility/s_nenpou/syuukei/2023%E5%B9%B4%E6%96%BD%E8%A8%AD%E5%B9%B4%E5%A0%B1%E9%9B%86%E8%A8%88.pdf (2025.04.25 accessed)
	４）概要	日本臨床細胞学会認定施設で取り扱った検体数を施設種別ごとに集計している。施設内で診断されている婦人科細胞診の実数が推定できる。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
736202	HPV検診に対応した子宮頸部細胞診への細胞診断料の付与	日本臨床細胞学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

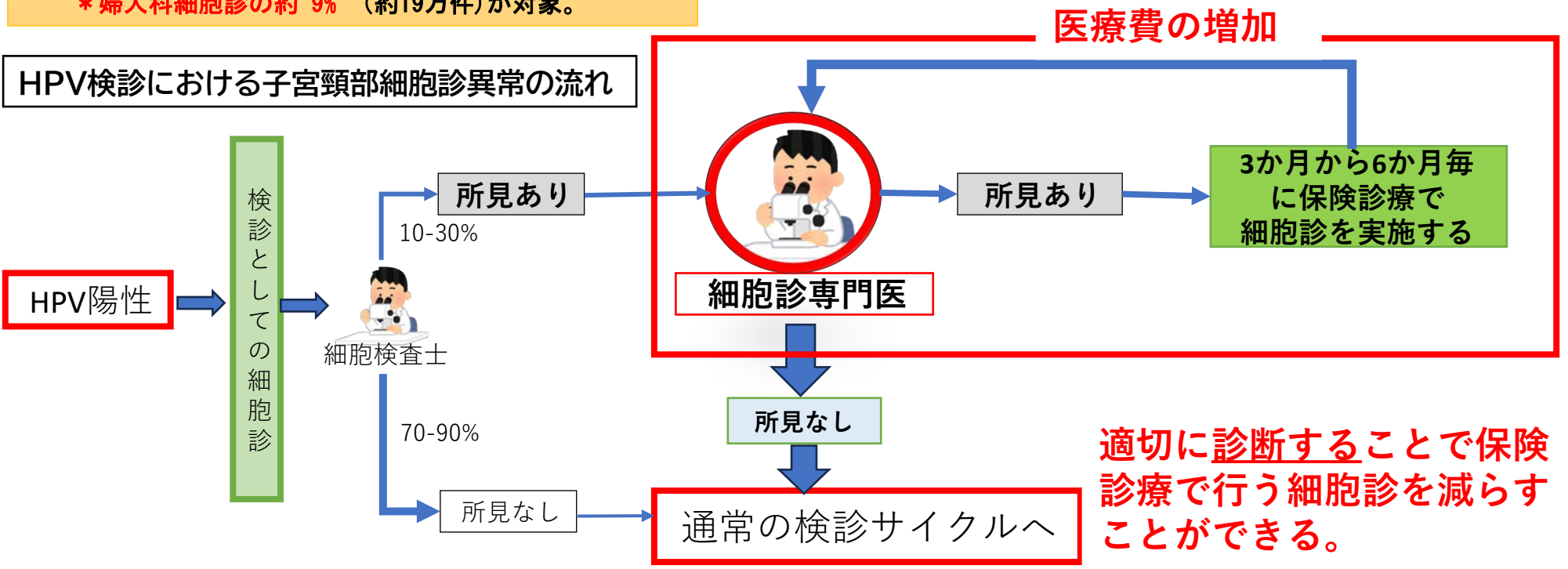
1年以内に以下の診断が下った患者
① 子宮頸部、異型扁平上皮細胞（ASC-US）以上、
② 子宮頸部、異型腺上皮細胞（AGC）以上
③ 子宮内膜、異型腺上皮細胞以上、
④ HPV核酸検出検査で陽性
＊婦人科細胞診の約 9% （約19万件）が対象。

【既存の治療法との比較】

現行ではN004 婦人科材料等による細胞診には N007 病理判断料130点が算定されるのみで診断した医師の診断行為は算定されていない。
細胞診断料の適応拡大により細胞診断の責任の所在が明瞭となり、細胞診の精度管理が可能となる。また陰性と診断することにより、患者を速やかに通常の検診スケジュールに戻すことが可能となる。
要望実現による医師の鏡検数に変動はない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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



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		736203	
提案される医療技術名		体表臓器（乳腺、甲状腺、表在リンパ節）への迅速細胞診（検査中の場合）の適応拡大	
申請団体名		日本臨床細胞学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（２つまで）	16乳腺外科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	乳癌、甲状腺癌への迅速細胞診（検査中の場合）の適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		N	
診療報酬番号		003-2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 182		検査時に、採取現場に臨床検査技師が出向し、患者から採取された検体を速やかに標本作製する。染色、スクリーニング、診断までを5-15分で行なって悪性細胞の有無を簡易報告する。穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、患者負担の軽減、腫瘍の組織診断がより速やかに決定されることから、治療方針の決定が早くなり、受診回数の減少、および医療費削減につながる技術である。	
再評価が必要な理由		令和２年度改定で適応拡大された迅速細胞診(ROSE)は、超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法(EBUS-TBNA)と超音波消化器内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA)が適応となっている。甲状腺腫瘤などの体表臓器では、超音波診断がスクリーニングとなっており、画像検査のみでは過剰診断が多いとされている（Lancet Diabetes Endocrinol2024; 12: 824-36）。香港では甲状腺手術の約7割は、非悪性診断で（Thyroid. 2025 Feb;35(2):166-176）、過剰手術のため医療費が圧迫されている。日本でも今後、超音波検診の普及による過剰切除を予防するためにも診断精度を向上させる必要がある。超音波ガイド下の穿刺又は針生検は乳腺、甲状腺、表在リンパ節などでも行われている。針生検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やステレオガイド下の穿刺又は針生検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もあり、血管損傷、神経損傷などの危険を伴う。ROSEを併用することにより、体表臓器でも診断の正診率が向上することが多くの研究により報告されている。穿刺回数を1回でも少なくし、患者の安全性を確保するためには必要な技術である。	

【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-TBNA)と超音波内視鏡下穿刺吸引生検法(EUS-FNA)などの深部臓器に限定されており、体表臓器は適応されない。超音波断ガイド下やステレオガイド下に行われている、乳腺、甲状腺、リンパ節など体表臓器における腫瘍の穿刺又は針生検にも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		現在の診療報酬上で、迅速細胞診は以下のように取扱われている。 ・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（膵癌又は胃粘膜下腫瘍が疑われる患者に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。）が施行される患者。 ・検査の途中において腹水及び胸水等の体腔液又は穿刺吸引検体による標本作製及び鏡検を完了する。 ・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	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	EUS-FNA時におけるROSEの有用性を検討したシステマティックレビューとケースコントロールスタディはいくつか存在する。直近の報告（参考文献１）では、ROSEによる乳腺穿刺吸引細胞診の診断率における上乗せ効果はないとされているが、不適切標本が17%から4%と約8割減少した。甲状腺穿刺吸引細胞診においても不適切標本が12.5%から5.1%と約6割減少した。（参考文献３）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	Breast fine needle aspiration biopsy cytology: the potential impact of the International Academy of Cytology Yokohama System for Reporting Breast Fine Needle Aspiration Biopsy Cytopathology and the use of rapid on-site evaluation. 米国臨床細胞学会からの乳腺細胞診についての勧告。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年度社会医療診療行為別統計によると、甲状腺穿刺又は針生検は11,563件/月、乳腺穿刺又は針生検は8,752件/月、リンパ節の穿刺又は針生検は　6460件/月であった。合計で26,775件/月で、321,300件/年と推測される。 ROSEが実際に外来で可能である施設は平成30年秋実施、本学会社会保険委員会アンケート調査によると35%であったことから、現実的側面から実際の実施割合は約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）	32,130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）	32,130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）	超音波ガイド下に穿刺又は針生検を円滑に実施できる施設であること 日本臨床細胞学会認定施設に属する保険医療機関のうち、以下の人的要件を満たす施設。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	細胞診断を専ら担当する医師ならびに細胞診に専ら従事する臨床検査技師（細胞検査士）が常勤勤務していること、かつ、本法を実施するための十分な人員が配置されていること。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない。むしろ導入によりリスクが軽減される。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-
	見直し後	400
	その根拠	超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法(EBUS-TBNA)と超音波消化器内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA)における検査所要時間は、24.6 + 6.3分（Technol Cancer Res Treat. 2020 Jan-Dec;19.）で、麻酔にかかる時間を含めると約40分から1時間となる。体表臓器における検査所要時間は、触診が約5分、超音波で病変を描出し皮膚に麻酔をする時間が約20分、超音波ガイド下の生検施行時間が約15分なので、合計で約40分となる。深部臓器検査と比べて体表臓器では、かかる時間がおおよそ9割程度であることから、400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	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）	42,827,386　円
	その根拠	令和5年度社会医療診療行為別統計によると、甲状腺穿刺又は針生検は11,563件/月、乳腺穿刺又は針生検は8,752件/月、リンパ節の穿刺又は針生検は　6460件/月であった。合計で26,775件/月であった。迅速細胞診の実施により、従来の「N004 細胞診（１部位につき）2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの」190点は算定されない。 ROSEが実際に外来で可能である施設は平成30年秋実施、本学会社会保険委員会アンケート調査によると35%であったことから、現実的側面から実際の実施割合は高々10%と仮定すると予想影響額は、26,775件/月x12x(400-190)点x10円 x 10%=67,473,000円　① ・乳腺において N215 超音波検査 2 断層撮影法（心臓超音波検査を除く） ロ(3) その他（頭頸部、四肢、体表、末梢血管等）350点 D410 乳腺穿刺又は針生検（片側） 2 その他　200点 N004 細胞診（１部位につき） 2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの　190点 合計740点、このうちROSEの導入によって検体不良が17%から4%となり、13%が再検査を回避されるとすると、削減される医療費は、 8,752件/月x12x10%x13%x740点x10円＝10,103,309円　② ・リンパ節において N215 超音波検査 2 断層撮影法（心臓超音波検査を除く） ロ(3) その他（頭頸部、四肢、体表、末梢血管等）350点 D409 リンパ節穿刺又は針生検　200点 N004 細胞診（１部位につき） 2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの　190点 合計740点、このうちROSEの導入によって上述と同様のおおよそ13%が再検査を回避されるとすると、削減される医療費は、 6460件/月x12x10%x13%x740点x10円＝7,457,424円　③ ・甲状腺において N215 超音波検査 2 断層撮影法（心臓超音波検査を除く） ロ(3) その他（頭頸部、四肢、体表、末梢血管等）350点 D411 甲状腺穿刺又は針生検　150点 N004 細胞診（１部位につき） 2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの　190点 合計690点、このうちROSEの導入によって7.4%が再検査を回避されるとすると、削減される医療費は、 11,563件/月x12x10%x7.4%x690点x10円＝7,084,881円　④ よって年間金額は、①―②―③－④＝42,827,386円
	備考	特になし

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当しない
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特定非営利活動法人　病理技術研究会　理事長　青木　裕志（順天堂大学医学部　人体病理病態学講座） 細胞検査士会　会長　阿部　仁（公益財団法人がん研究会有明病院　臨床病理センター・臨床検査センター）
⑭参考文献１	１）名称	Performance characteristics of ultrasound-guided fine-needle aspiration of axillary lymph nodes for metastatic breast cancer employing rapid on-site evaluation of adequacy: analysis of 136 cases and review of the literature.
	２）著者	Fung AD, Collins JA, Campassi C, Ioffe OB, Staats PN.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Cytopathol. 2014 Apr;122(4):282-91.
	４）概要	乳がん患者の手術前または術前補助療法前の腋窩リンパ節の状態に対する陽性予測値を示し、FNA 陽性患者におけるセンチネルリンパ節生検の必要性をなくすことができることが実証されています。
⑭参考文献２	１）名称	Breast fine needle aspiration biopsy cytology: the potential impact of the International Academy of Cytology Yokohama System for Reporting Breast Fine Needle Aspiration Biopsy Cytopathology and the use of rapid on-site evaluation
	２）著者	Field AS. et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of the American Society of Cytopathology. 2020 Mar-Apr; 9(2): 103-111.
	４）概要	American Society of Cytopathologyからの乳腺腫瘍のFNAの報告書様式と精度管理に関する提言。Yokohama systemによる報告書様式の使用とROSEを併用した採取を推奨している。(p110)
⑭参考文献３	１）名称	The Impact of Rapid On-Site Evaluation on the Quality and Diagnostic Value of Thyroid Nodule Fine-Needle Aspirations
	２）著者	Muri R. et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Thyroid. 2022 Jun; 32(6): 667-674.
	４）概要	大規模研究で、5000以上の甲状腺結節を有した患者集積結果である。ROSEを併用したことで診断感度が79.4%から87.7%に上昇し、統計学的に有意である。ROSE併用の甲状腺穿刺吸引細胞診の標準化を提唱している。
⑭参考文献４	１）名称	Fine-Needle Aspiration Biopsy Cytopathology of Breast Lesions Using the International Academy of Cytology Yokohama System and Rapid On-Site Evaluation: A Single-Institute Experience
	２）著者	Agrawala N. et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytologica. 2021 Nov-Des; 65(6): 463-477.
	４）概要	乳腺腫瘍に対してROSEを用いて生検を行った場合に、生検診断の感度は74.4%から91.9%に改善された。材料不適は18.2%から0%に減少した。またatypicalとsuspicious of malignancyが減少してMalignancyと確定できた症例が増えた。ROSEを用いることにより再検査および穿刺回数を減らすことができた。(p472, 473)
⑭参考文献５	１）名称	Factors affecting thyroid nodule fine needle aspiration non-diagnostic rates: a retrospective association study of 1975 thyroid biopsies
	２）著者	Houdek D. et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Thyroid Research. 2021 Feb; 14(1): 2.
	４）概要	単一施設からの後方視的研究であるが、甲状腺腫瘍への穿刺吸引細胞診にROSEを併用することで検体不良を16.7%から4.2%に減少することができた。検体不良とされた結節のうち10.7%が切除され、そのうち27.8%が病理診断で悪性と診断された。(p6)

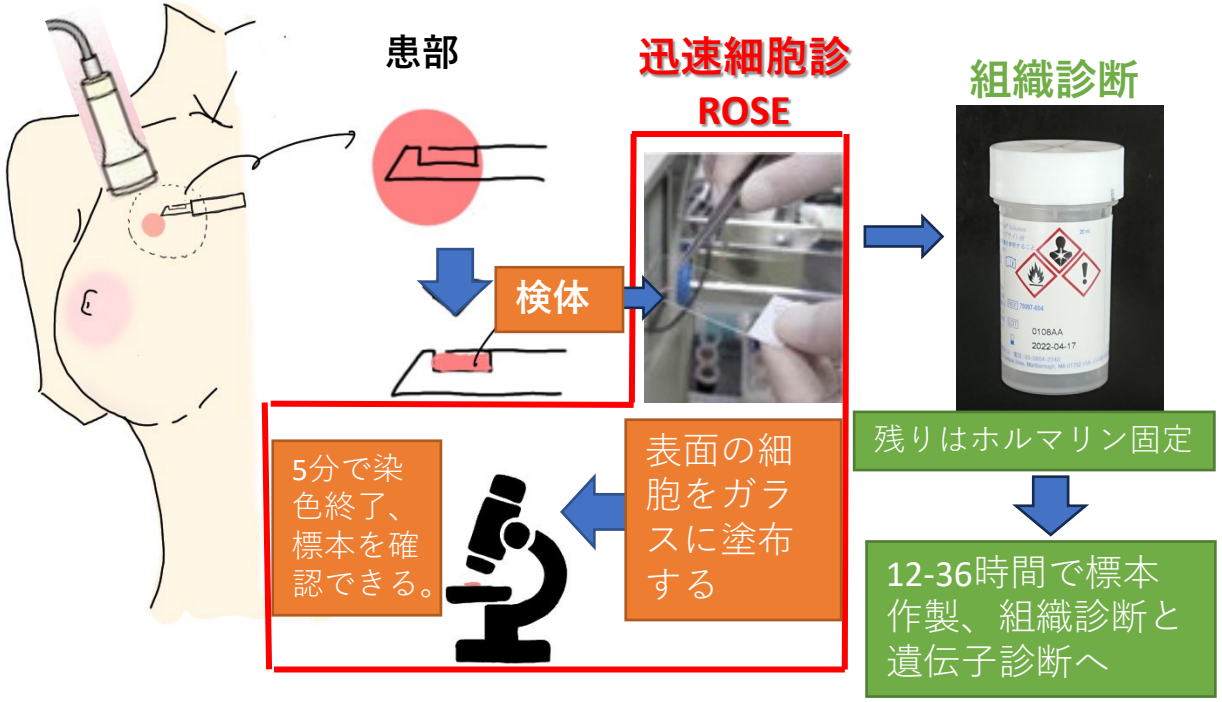
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
736203	体表臓器(乳腺、甲状腺、表在リンパ節)への迅速細胞診(検査中の場合)の適応拡大	日本臨床細胞学会

【技術の概要】
迅速細胞診(rapid on-site cytologic evaluation: ROSE)は検査時に、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分で行って悪性細胞の有無を簡易報告する技術である。穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、患者負担の軽減、医療費削減につながる技術である。

【対象疾患】
甲状腺がんや乳がん、及び表在リンパ節転移が疑われる患者における体表臓器への穿刺又は針生検への適応拡大

【既存の治療法との比較】
体表臓器では超音波診断が多く行われるが、過剰診断が多く、診断精度を向上させる必要がある。このため超音波ガイド下の穿刺又は針生検が行われる。一般的に体表臓器に対する針生検においては10-20%が採取量が少なく診断不能となる。針生検時にROSEを併用することにより、診断の正診率が向上することが多くの研究により報告されている。検体不良も8-10%程度だったものが、0-4%と極めて少なくなったとされている。ROSEを行って採取された細胞の有無や良悪をその場で確認することで、再検査、再穿刺を減らし、正診率を向上させ、治療方針の決定を早め、患者の不安の解消、早期の治療開始による患者の予後の改善が期待できる。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】
超音波ガイド下の穿刺又は針生検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る。血管損傷、神経損傷などの危険を伴う。検査中に細胞診を用いて検体採取を確認することで穿刺回数を減少させ、再検査、再穿刺の回数を減らして患者の安全性を確保することが可能である。

N病理診断　003 迅速細胞診　2 検査中の場合
体表臓器（400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		736204	
提案される医療技術名		末梢肺腫瘤におけるレントゲン（CT、レントゲン）下肺生検に関する迅速細胞診の適応拡大	
申請団体名		日本臨床細胞学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（２つまで）	02呼吸器内科	
		28放射線科	
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		N	
診療報酬番号		003-2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 199		検査時に臨床検査技師が現場に出向して、患者から採取された生検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分程度で行い悪性細胞の有無を簡易報告する技術である。これにより末梢肺病変の確定診断を目的とした検査における生検回数の削減や診断率の向上、および合併症の発生を低減することが可能である。また確定診断が早くなることで速やかな治療開始が可能となり、医療費削減につながることが期待される。	
再評価が必要な理由		令和２年度改定で適応拡大された迅速細胞診(ROSE)は、超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法(EBUS-FNA)と超音波消化器内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA)が適応となっている。しかしながら肺内の腫瘤形成はおもに末梢肺が主体であり、超音波ガイドで腫瘤を確認できることは少ない。ゆえに末梢肺腫瘤に対してはレントゲン透視下の経気管支肺生検（TBLB）やCTガイド下経皮針生検が施行されており、肺癌診療ガイドラインでも推奨の強さ1、エビデンスの強さCとなっている。しかしこの生検法は血管損傷や気胸など合併症の危険を伴うため、検査の安全性を向上するためには生検回数を減らすことも重要となる。ROSEを併用することにより正診率が向上することが多くの研究により報告されているが、採取された細胞の有無や良悪を検査中に迅速細胞診を行って確認することで生検回数を減少させ、合併症発生のリスクを低減して患者の安全性を確保するためには必須な技術であり、末梢肺腫瘤における肺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）		従来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画期的な改定がなされた。検査時に標的病変が適切に採取されているかの判断が得られる事により、検体採取不良による再検査を防ぐことができるのみならず、患者の肉体的精神的負担の軽減にも直結する。迅速診断は大変有用な技術であるものの、その適用範囲はEBUS-TNBAとEUS-FNAに限定されており、呼吸器領域においては腫瘍性病変の原発巣は末梢肺が主体であることから実用に則していない。直視できない末梢肺腫瘤に対してCTやレントゲン透視などを使用した生検においては、さらなる安全性が求められる。末梢肺腫瘤における生検等のROSEの有用性を検討したシステマティックレビューでは、CTガイド下肺生検にROSEを併用することで正診率、検査再試行率ともに有意差を認め、検査時間、穿刺回数、合併症の発生率に関して有意差はなかった。この技術を末梢肺病変に対する検査への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がる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在の診療報酬上で、迅速細胞診は以下のように取扱われている。 ・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（膵癌又は胃粘膜下腫瘍が疑われる患者に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。）が施行される患者。 ・検査の途中において腹水及び胸水等の体腔液又は穿刺吸引検体による標本作製及び鏡検を完了する。 ・点数は450点で、１手術又は１検査につき１回算定する。	
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	
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	CTガイド下肺生検に関してメタアナリスでは、ROSEを併用することで正診率（P<0.00001)、検査再試行率(P=0.0008)ともに有意差を認め、検査時間（P=0.86)、穿刺回数（P=0.60)、気胸（P=0.82）または肺出血（P=0.81）の発生率に関して有意差はなかった。経気管支肺生検に関しては、ROSEを併用することで感度、特異度、正診率がそれぞれ90%, 90%, 80～90%前後に向上し（参考文献3、4、5）、検査時間の短縮および合併症率の低下、生検回数の減少および病理細胞診断コストの低減（参考文献4）、診断日数の短縮（参考文献5）などのメリットが報告されている。	
	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。）	肺癌診療ガイドライン2024年では、肺癌を疑う肺末梢病変に経気管支生検を行うよう強く推奨（推奨の強：1、エビデンスの強さ：C）、CTガイド経皮針生検は経気管支生検による診断が困難な症例に対して行うよう弱く推奨（推奨の強さ：2、エビデンスの強さ：C）されている。ROSEの併用に関しては記載なし。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年度社会医療診療行為別統計によると、末梢肺病変を標的とした経気管肺生検法（含　CT透視下気管支鏡検査、顕微内視鏡加算、ナビゲーションによるもの、仮想気管支鏡を用いた場合、経気管支凍結生検法）は6354回/月実施されており、年間76248回と試算される。ROSEが実際に外来で可能である施設は平成30年秋実施、本学会社会保険委員会アンケート調査によると35%であったことから、実施可能な件数は26700件程度と推測される。 経皮的針生検法（透視、心電図検査及び超音波検査を含む）は3769回/月実施されており、年間45228回と試算されるが、そのうち末梢肺病変を対象とした検査の件数は明らかではない。
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）	26,700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）	26,700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）	CTガイド下経皮肺生検、経気管支肺生検を円滑に実施できる施設であること。 日本臨床細胞学会認定施設に属する保険医療機関のうち、以下の人的要件を満たす施設。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	細胞診断を専ら担当する医師、ならびに細胞診に専ら従事する臨床検査技師（細胞検査士）が常勤勤務していること、かつ本法を実施するための十分な人員が配置されていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし。むしろ本法を導入することにより、検査時間や合併症発生等のリスクが軽減される。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。むしろ本法を導入することにより、診断精度が向上し合併症発生率が軽減するため、検査を施行する臨床医からのニーズは高い。
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　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	減（－）
	予想影響額（円）	162,202,500円
	その根拠	気管支鏡検査は多くは入院下で行われる。迅速細胞診はDPCの包括に含まれることから、実施にあたっても医療費に与える影響はない。あえて気管支鏡検査を外来で実施する割合を多く見積もって25%とすると、 450点×10円×26,700×25%＝30,037,500円　① 文献4により、ROSEの併用により診断率は70%から85%と向上し、15%の症例について気管支鏡の再検査が回避できる。 4,800点×10円×26,700×15%= 192,240,000円　② すなわち　②－①＝192,240,000-30,037,500=162,202,500円の削減
	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		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特定非営利活動法人　病理技術研究会　理事長 青木 裕志（順天堂大学　人体病理病態学講座） 細胞検査士会　会長　阿部　仁　（公益財団法人がん研究会有明病院　臨床病理センター・臨床検査センター）

⑭参考文献１	１）名称	肺癌の診断　確定診断　CQ9.肺癌を疑う肺末梢病変に、経気管支生検は勧められるか？
	２）著者	日本肺癌学会　ガイドライン検討委員会　委員長口石川　仁
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	肺癌診療ガイドライン　2024年　web版
	４）概要	末梢病変に対する気管支鏡の診断率に関して34研究、5,742症例の解析がなされ、末梢病変に対する気管支鏡の感度は78%で、死亡率は0.003%、合併症率は1.55%（出血0.63%、気胸0.44%）であった。CTガイド下経皮針生検の診断率は94%で、死亡率は0.007%、気胸合併症率率は35%、重症合併症率0.75%であった。
⑭参考文献２	１）名称	Computed tomography-guided lung biopsy with rapid on-site evaluation for diagnosis of lung lesions: a meta-analysis
	２）著者	Di Wu, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiothorac Surg、2023 Apr、10、122
	４）概要	CTガイド 単独の場合とROSEを併用したCTガイド下肺生検との比較では、正診率（P<0.00001）、検査再試行率(P=0.0008)ともに、有意差を認めた。
⑭参考文献３	１）名称	Rapid on-site evaluation during radial endobronchial lung biopsy for the diagnosis of peripheral pulmonary lesions
	２）著者	Xu C, Wang W, Yuan Q et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Technol Cancer Res Treat、2020, Jan-Dec、19、1533033820947482
	４）概要	末梢肺病変に対する超音波ガイド下経気管支肺生検158例に対して、ROSEの併用あり（84例）またはなし（74例）をランダムに実施し、診断率は85.7%および70.3%（P=0.018）、検査時間は24.6分±6.3および31.5分±6.8（P<0.01）で有意差を認めた。
⑭参考文献４	１）名称	The diagnosis value of endobronchial ultrasound transbronchial lung biopsy combined with rapid on-site evaluation in peripheral lung cancer
	２）著者	Xu CH, Wang JW, Wang W et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Respir J、2020、May、14、447
	４）概要	EBUS-GS-TBLBを受けた計138名の患者において、ROSEありとROSEなしの診断率はそれぞれ87.8%と78.1%（P<0.05)で、ROSE群の生検数、処置回数、合併症の割合は、非ROSE群よりも有意に低かった（それぞれ P<0.05)。ROSE群の病理細胞診断コストは、非ROSE群と比較して低かった（P<0.05）。
⑭参考文献５	１）名称	Impact of rapid on-site evaluation combined with endobronchial ultrasound and virtual bronchoscopic navigation in diagnosing peripheral lung lesions
	２）著者	Qi JC, Liao L, Zhao Z et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Pulm Med、2022、Mar、117
	４）概要	末梢肺病変に対してEBUSと気管支鏡ナビゲーションを用いてTBLBを行った198例を、ROSEあり（100例）となし（98例）に分け、診断率（75% vs 56.5%、p=0.042）が有意に向上した。診断までの時間は ROSE ありの群（3.84±4.28日）はなしの群（6.46±3.66日）より有意に短かった（p＝0.001）。

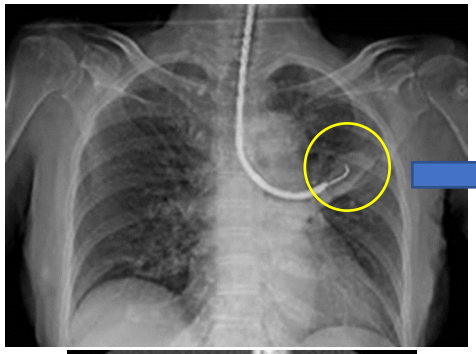
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

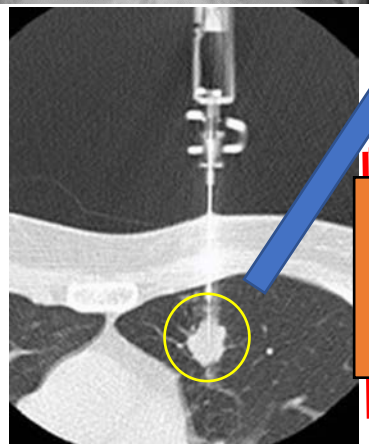
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
736204	末梢肺腫瘤におけるレントゲン(CT、レントゲン)下肺生検に関する迅速細胞診の適応拡大	日本臨床細胞学会

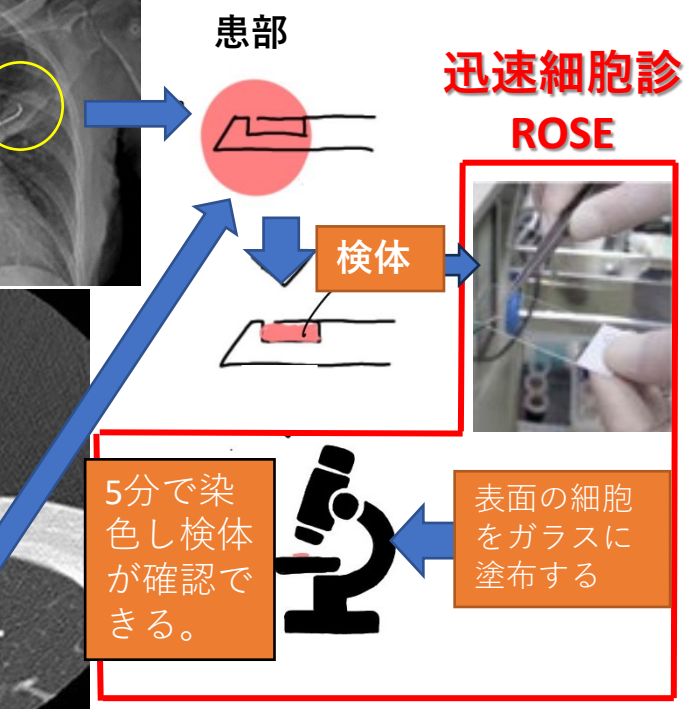
【技術の概要】
迅速細胞診(rapid on-site cytologic evaluation: ROSE)は検査時に臨床検査技師が現場に出向し、患者から採取された細胞検体で、染色、スクリーニング、診断までを5-15分で行い、悪性細胞の有無を簡易報告する。穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、患者負担の軽減、医療費削減につながる技術である。

【対象疾患】
末梢肺癌や肺腫瘍(転移性を含む)が疑われる患者における深部臓器腫瘤。

【既存の治療法との比較】
一般的に肺腫瘤や腹部腫瘤などの深部臓器では、その安全性から経気管もしくは腸管からの経内視鏡的超音波ガイド下にROSEを用いた生検が主流となっている。しかし深部末梢における腫瘤に対しては、CTガイドによる経皮膚生検や、レントゲン透視下による経気管支鏡下肺生検、細胞診が施行されている。CTガイド下肺生検ではROSEを併用することで正診率(P<0.01)の向上が報告されている。透視下による経気管支肺生検においても、ROSEを併用することで正診率が78.1%から87.8%、56.5%から75%と改善が認められ、さらに検査時間の短縮および再検査の減少、合併症の減少などのメリットが報告されている.







【有効性及び診療報酬上の取扱い】
ROSEを併用することにより、経気管支肺生検検査のうち約15%の症例で再検査が減少し、年間1億6千万円程度の医療費削減が見込める。生検の精度を向上させ、治療方針の決定を早め、早期の治療開始により患者の予後の改善から、さらなる医療費削減が見込める画期的な提案である。

N病理診断　003 迅速細胞診
2 検査中の場合
深部臓器 (450点)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		736205	
提案される医療技術名		液状化検体細胞診加算の尿、体腔液への適応拡大	
申請団体名		日本臨床細胞学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（２つまで）	35臨床検査科	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	液状化検体細胞診加算の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		N	
診療報酬番号		004 注1ならびに注2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：129		液状化検体細胞診（LBC法）は，採取した細胞を専用の保存液バイアルに回収し細胞浮遊液とした後，専用の装置を用いて細胞診標本を作製する方法である。細胞の回収率が高く、またスクリーニングにかかる時間の短縮も明らかになっている。婦人科では初回から算定が可能である。	
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、令和6年度改正では婦人科材料LBC法が45点に引き上げられた。婦人科領域では初回から算定可能であるが、婦人科以外の細胞診においては「採取と同時に作製された標本に基づいた診断の結果、再検が必要と判断されたとき」にのみ、算定できる。非常に煩雑な手続きとなっており、事実、LBCの普及率は50%以下にとどまっている。LBC法はDNA，RNAの保存性も高く、免疫染色も可能であり、癌ゲノム検査への応用が可能である。細胞診材料からの遺伝子検査、ゲノム検査を可能とするためにはLBC法は必要である。	

【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）		婦人科領域以外の細胞診について、LBC法が、初回単独検査でも算定可能なようにして、無駄な検査を省くことを求める。 細胞診は侵襲の低い検査であり、病理組織診断に比べて患者の負担が小さい。特に、尿、胸腹水の良悪性の診断は、治療方針を決定する重要な検査であり、より繊細で高度な細胞診判定が必要であり、均一な条件で作成された、質の高い標本をもって検査を行うことが求められている。均一に良好な標本作成が可能であるLBC法の普及が求められている。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者：癌性胸膜炎、がん性腹膜炎が疑われる患者、膀胱がんが疑われる患者 技術内容：既に保険収載されているので、技術的課題はない。 点数や算定の留意事項：採取と同時に作製された標本に基づいた診断の結果、再検が必要と判断され、固定保存液に回収した検体から再度標本を作製し、診断を行った場合に限り算定できる。採取と同時に行った場合は算定できない。	
診療報酬区分（再掲）		N	
診療報酬番号（再掲）		004 注1ならびに注2	
医療技術名		細胞診　注1　婦人科材料等液状化検体細胞診加算　および　注2　液状化検体細胞診加算	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	液状化検体からゲノムDNAを抽出し、DIN値を測定し、DNAの質を評価したところ、適切に標本作製し、保管した場合、6か月以内であればシークエンシングが可能であることが証明された。（日本臨床細胞学会　がんゲノム診療における細胞検体の取扱い指針 第2版 検体取り扱いに関する実証データ）	
	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。）	がんゲノム診療における細胞検体の取扱い指針 第2版 ：液状化検体からゲノムDNAを抽出し、DIN値を測定し、DNAの質を評価したところ、適切に標本作製し、保管した場合、6か月以内であればシークエンシングが可能であることが示された。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和５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1,717×12か月＝20,604件/年、初回算定されないことによって、算定にまわされていない数(＝増加予想数)を、実施全体の30%と見積もると、増加回数は、1,717件/月×0.3×12か月＝6,181件/年
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20,604(人)
	見直し後の症例数（人）	26,785（人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	20,604（回）
	見直し後の回数（回）	26,785（回）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に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。
	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）	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）	特になし
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	85
	見直し後	85
	その根拠	点数の変化はなし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。） / 特になし
	番号	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）	5,253,850
	その根拠	(26,785-20,604)X85X10=5,253,850
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		一般社団法人日本婦人科がん検診学会　理事長　佐々木　寛　（千葉徳洲会病院産婦人科）

⑭参考文献１	１）名称	Evaluation of a Cytology-Molecular Co-Test in Liquid-Based Cytology-Processed Urine for Defining Indeterminate Categories of the Paris System
	２）著者	Maria Samara et.al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytologica 2024;68:532-543
	４）概要	尿細胞診におけるLBCの有用性を示した
⑭参考文献２	１）名称	Suitability of Different Cytological Preparations for Molecular Analysis of Advanced Non-Small Cell Lung Cancers
	２）著者	Elisabetta Maffeia
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytol. 2025 Jan 27:1-11.
	４）概要	癌性胸膜炎の胸水の診断にLBCが有用であることを示した。
⑭参考文献３	１）名称	Next-generation sequencing in residual liquid-based cytology specimens for cancer genome analysis
	２）著者	Tomomi Yamaguchi
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Diagnostic Cytopathology. 2020;48:965-971.
	４）概要	LBCに入れて保存した細胞はゲノムシークエンスが可能であることを示した
⑭参考文献４	１）名称	Combined use of urinary Survivin detection and liquid-based cytology for the early diagnosis of bladder urothelial carcinoma
	２）著者	XIAOFENG XU
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ONCOLOGY LETTERS 15: 7739-7743, 2018
	４）概要	LBC法と免疫染色を併用することによって膀胱がんの診断精度が向上することを示した。
⑭参考文献５	１）名称	がんゲノム診療における細胞検体の取扱い指針 第2版
	２）著者	日本臨床細胞学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://cdn.jscc.or.jp/wp-content/themes/jscc/guidelines/2024/genome_guidelines_2nd%200220.pdf (2025.04.25 access)
	４）概要	LBCに入れて保存した細胞のDNAは6か月たってもゲノムシークエンスが可能であることを示した。

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

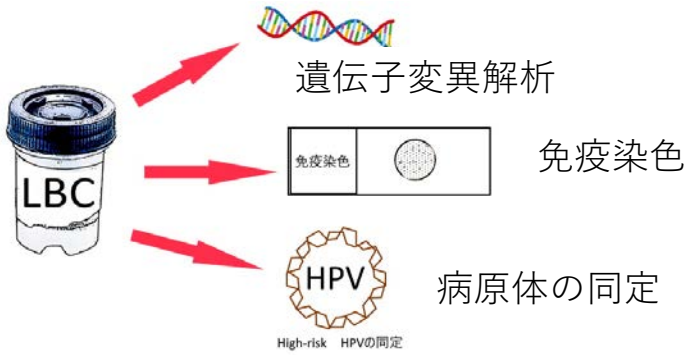
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
736205	液状化検体細胞診加算の尿、体腔液への適応拡大	日本臨床細胞学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

乳腺、甲状腺など細胞診の対象となるすべての臓器及び疾患
（子宮膣部、子宮内膜など婦人科領域を除く）



【既存の治療法との比較】

① これまでの細胞診標本は用手法で標本作製が行われており、作製者間の差が多く、偽陰性の発生の原因となっていた。LBCでは均一な標本作製が可能である。
② LBCは検体の長期保存、複数枚の標本作製が可能であり、分子遺伝学検索が可能である。
③ 従来、スライドガラスからはがれやすく標本作製が困難であった尿、胸腹水においても非常に良好な標本ができることから、診断精度が向上し、早期に治療を開始することができるようになり、予後改善に貢献する。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

検体の長期保存、複数枚の標本作製が可能となることで免疫染色や分子遺伝学検索が可能となり、診断精度が向上し、早期に治療を開始することができるようになり、患者の予後改善に貢献する。

【提案内容】

N004 細胞診　注２　液状化検体細胞診加算

点数変更なし、初回からの算定を要望

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		737201	
提案される医療技術名		外来腫瘍化学療法診療料の注１に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法の追加	
申請団体名		公益社団法人日本臨床腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
	関連する診療科（２つまで）	07血液内科	
		16乳腺外科	
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６年度	
	提案当時の医療技術名	外来腫瘍化学療法診療料の注１に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法の追加	
	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		B001-2-12	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	○
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 66		外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法に区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射を追加する。	
再評価が必要な理由		近年、腫瘍用薬における皮下注射製剤の上市が進み、副作用軽減、治療時間短縮や患者満足度向上といった利益をもたらしている（参考文献 1,2,3）。 一方、皮下注射製剤や筋肉内注射製剤には特有の局所反応（急性期局所反応（発赤、熱感、掻痒、硬結、疼痛など）、慢性障害（皮膚炎、びらん・潰瘍・壊死、色素変化など））がみられるため（参考文献 4,5）、経験を有する医師、薬剤師や看護師による観察、投薬など処置や病院外での患者自身による外用剤塗布や局所処置などに対する専門的指導などが必要となる。また、抗体薬においては、経静脈投与に比べて頻度は低減するものの、皮下投与であっても注入後反応（発熱や発疹、低酸素血症やショックといった全身症状）に対する慎重な観察を要する（参考文献 5）ことに変わりがない上、副作用発生時間帯が遅延する傾向にあることから、帰宅後の症状観察や対応方法についての患者指導や緊急時の相談対応などが必要となる。更に、ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ注（ダラキューロ）やペルツズマブ・トラスツズマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ注（フェスゴ）といった薬剤は数分をかけて皮下投与をする必要があり、投与に技術を要する。また、皮内、皮下及び筋肉内注射製剤の副作用は静脈内注射と概ね同等であり（参考文献 5）、安心・安全な化学療法の実施のためには、副作用への対応等実施に伴うその他必要な治療管理について、皮内、皮下及び筋肉内注射製剤であっても同様に行うことが求められる。 したがって、腫瘍用薬の皮下注製剤や筋肉内注射製剤に対しても、投与時の管理、副作用の発現や緊急時の相談対応等に万全を期するため、化学療法の経験を有する専任の医師、看護師、薬剤師が勤務している外来化学療法に係る専用室等で投与することが望ましく、実施に伴うその他必要な治療管理が求められることから、外来腫瘍化学療法診療料の対象に区分番号G000 皮内、皮下及び筋肉内注射を加える必要性があると考えられる。 現在、外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定される厚生労働大臣が定める外来化学療法には、区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射が含まれていない。よって、腫瘍用薬であっても皮内、皮下及び筋肉内注射での投与は外来化学療法診療料の対象とならないため、専門的管理ができる外来化学療法室等で実施されず、適切な管理がなされていない実態も認められており、患者にとって大きな不利益となっている。また、静脈内注射製剤と皮下注射製剤の両剤形がある薬剤では、外来化学療法診療料の対象とならないがゆえに、患者へ皮下注射製剤の選択肢が伝えられていない実態もあり、患者に不利益を与えている。 静脈内注射製剤として上市されている現存の抗体薬の多くは皮下注射製剤としての開発が進められており、皮下注射製剤は今後ますます増加する見通しであるが、現行の外来腫瘍化学療法診療料の対象となる区分は、外来化学療法加算が改訂された平成26年当時の医療情勢に基づくものであり、見直しが強く求められる。	

【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）		令和4年度診療報酬改定において、悪性腫瘍の患者に対する外来における安心・安全な化学療法の実施を推進する観点から必要な診療体制を整備した上で外来化学療法を実施する場合の評価のために新設された「外来腫瘍化学療法診療料」は、腫瘍用薬を静脈内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入、点滴注射、中心静脈注射、植込型カテーテルによる中心静脈注射により投与した場合に算定可能である一方、皮内、皮下及び筋肉内注射で投与した場合には算定できない。 近年、腫瘍用薬においては経静脈投与に際する患者の身体的負担の軽減、治療拘束時間の短縮化等を実現し得る皮下注射製剤（参考文献1,2,3）の上市や開発が進み、推奨治療としてガイドラインに収載されてきている。 一方、皮下注射製剤や筋肉内注射製剤には特有の局所反応（急性期局所反応（発赤、熱感、掻痒、硬結、疼痛など）、慢性障害（皮膚炎、びらん・潰瘍・壊死、色素変化など））がみられ（参考文献 4,5）、経験を有する医療者による観察、投薬等処置、患者への症状説明と病院外での患者自身による外用剤塗布や局所処置等を含めた専門的指導が必須である。 また、腫瘍用薬では薬剤曝露予防への配慮が求められるほか、抗体薬では経静脈投与に比べて頻度は低減するものの皮下投与であっても注入後反応（発熱や発疹、低酸素血症やショックといった全身症状）に対する慎重な観察を要する（参考文献 5）ことには変わりがない上、皮下投与では副作用発生時間帯が遅延する傾向があることから、帰宅後の症状観察や対応方法についての患者指導や緊急時の相談対応等が必要とされる。 更なる課題として、従来では成しえなかった新技術により分子量の大きい抗体製剤の大容量皮下投与を可能とした腫瘍用薬（ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（ダラキューロ）やペルツズマブ・トラスツズマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（フェスゴ））は、投与者が介添えで一定時間以上をかけて緩徐に皮下投与する必要がある。このように、腫瘍用薬の投与手段は多様化しており、投与手技において技術を要し、経静脈投与より手間がかかるケースも出てきている。また、皮内、皮下及び筋肉内注射製剤の副作用は静脈内注射と概ね同等であり（参考文献 5）、安心・安全な化学療法の実施のためには、副作用への対応等実施に伴うその他必要な治療管理について、皮内、皮下及び筋肉内注射製剤であっても同様に行うことが求められる。 したがって、腫瘍用薬を皮内、皮下及び筋肉内注射で投与した場合においても、化学療法の経験を有する専任の医師、看護師、薬剤師が勤務している外来化学療法に係る専用室等で実施することが望ましく、副作用の発現や緊急時の相談対応等について万全を期した対応が求められるため、外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法に区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射を追加する必要性があると考える。
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		悪性腫瘍を主病とする患者であって入院中の患者以外のものに対して、外来化学療法（別に厚生労働大臣が定めるものに限る。）の実施その他の必要な治療管理を行った場合に「外来腫瘍化学療法診療料」を算定することができるが、区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射は厚生労働大臣が定める外来化学療法に含まれておらず、外来腫瘍化学療法診療料の対象となっていない。
診療報酬区分（再掲）		B
診療報酬番号（再掲）		B001-2-12
医療技術名		外来腫瘍化学療法診療料の注１に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法の追加
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	皮下注射製剤は、患者の身体的負担の軽減、治療拘束時間の短縮化等によりQOLの向上が期待されている。ボルテゾミブは多発性骨髄腫のキードラッグの1つで、皮下投与を行うと静脈内投与の場合より末梢神経障害などの有害事象を軽減でき、他剤との併用でマントル細胞リンパ腫やリンパ形質細胞性リンパ腫の治療にも使用される。アザシチジンは骨髄異形成症候群の高リスク患者に対する第一選択薬であり、アザシチジンの併用化学療法（AZA/VEN）は、高齢の未治療急性骨髄性白血病患者に対するカテゴリー1の推奨治療である。ダラツムマブ配合皮下注射製剤の併用化学療法（D-CBD療法）は、未治療ALアミロイドーシスを対象としたランダム化比較試験において高い有効性と許容される毒性が示されている。エブコリタマブは、前治療2以上のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者において、単剤で良好な全奏効割合と管理可能な有害事象が報告されている。エルラナタマブは前治療3以上でBCMAを標的とした治療歴のない再発・難治骨髄腫患者において、単剤で優れた有効性と安全性が確認されている。ペルツズマブ・トラスツズマブ配合皮下注射製剤は、それぞれの経静脈的注射製剤による併用療法における安全性プロファイルと概ね一致しており、配合皮下注射製剤に置き換わっていくことが見込まれている。一方、これらの皮下投与で生じる注射部位の局所的な皮膚反応や遅発性の注入後反応といった特有の副作用や通常の副作用等に対しては点滴静注製剤等と同様の適切な対応や指導が求められる。また、投与にあたり介添えで一定時間以上をかけ緩徐に皮下投与する技術を要する薬剤もある。
	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。）	日本血液学会「造血器腫瘍診療ガイドライン2023年版」において、マントル細胞リンパ腫、リンパ形質細胞性リンパ腫および多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ単剤および併用療法、骨髄異形成症候群に対するアザシチジン単独療法、急性骨髄性白血病に対するアザシチジン併用療法、多発性骨髄腫とALアミロイドーシスに対するダラツムマブ併用療法、悪性リンパ腫の一部病型に対するエブコリタマブ、多発性骨髄腫に対するエルラナタマブが推奨治療として記載されている。 NCCN Guidelines Breast Cancer v3.2025において、HER2陽性乳癌の標準治療であるペルツズマブとトラスツズマブの併用療法に対し、配合皮下注射製剤に置き換わっていくことが見込まれている旨の記載があり（Pertuzumab, trastuzumab, and hyaluronidase-zzxf subcutaneous injection may be substituted for IV pertuzumab and trastuzumab（p67））、本邦の乳癌診療ガイドライン2024年3月WEB版改訂版においてもトラスツズマブとペルツズマブの皮下注射投与について言及されている（CQ12, 14）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			先に経静脈的注射製剤として上市されていた腫瘍用薬は外来腫瘍化学療法診療料が算定されていたことから、皮下注射製剤に置き換わっても、原則、症例数及び回数に実質の影響はないが、令和4年度以降に皮下注射製剤で投与（区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射で実施）された腫瘍用薬は増額に影響を与え得る対象者数及び実施回数となる。 固形癌（乳癌）領域では、ペルツズマブ（＋トラスツズマブ）点滴製剤とペルツズマブ・トラスツズマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（フェスゴ）皮下注射製剤を合わせた2024年の投与症例数は約13,000人で、患者一人当たりの平均投与回数は17回程度であった。このうち、他の点滴注射による腫瘍用薬との併用で投与されたのが平均6回であり、残り11回がペルツズマブ（＋トラスツズマブ）点滴製剤またはペルツズマブ・トラスツズマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（フェスゴ）皮下注射製剤のみで投与された回数となる。うち皮下注射製剤が占める割合は44.5%であったが、区分番号G000が本診療料の対象になると皮下注射製剤が占める割合は約65%に増加（約2割増加）すると予想され、年間92,950回の投与（皮下注射）になると想定した。また、フルベストラント（フェソロデックス）は売上額から概算すると年間約16,500人に対して約200,000回の投与（筋肉内注射）になると予想される。 血液領域では、ダラツムマブ配合皮下注、エブコリタマブ、エルラナタマブ、テクリスタマブが、合計して年間約2,500人に対して約25,000回程度投与（皮下注射）されていると予想される。ボルテゾミブは年間約600人に対して約13,000回、アザシチジンは年間1,000人程度に対して約10,000回投与（皮下注射）されていると思われる。 それ以外の腫瘍用薬を区分番号G000の投与法で実施される症例数及び回数は極めて少ないと予想される。
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）	29,050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）	340,950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）		基準を満たす施設においては、既に外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法において専門的な指導や管理を実施しており、皮下注射等による外来化学療法であっても投与・指導・管理経験は十分である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	【外来腫瘍化学療法診療料の施設基準に準拠】専任の医師又は看護師又は薬剤師が院内に常時１人以上配置され、本診療料を算定している患者からの副作用等に係る問い合わせ・相談に24時間対応できる連絡体制が整備されていること、 急変時等に当該患者が入院できる体制が確保されていること、 外来化学療法を実施するための治療室を有していること、 化学療法の経験を有する専任の医師、看護師、薬剤師が勤務していること、 （外来腫瘍化学療法診療料１のみ）化学療法のレジメンの妥当性を評価・承認する委員会を開催していること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記に含む
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	上記厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腫瘍用薬における当該皮下注製剤についての安全性と副作用の情報は、注射部位反応と遅発性アレルギーを除いて静注・点滴静注製剤において得られている既知のものであり、新たなリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本提案における倫理的・社会的問題は想定されない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法に区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射を追加し、「外来腫瘍化学療法診療料」を算定可能とする。 １ 外来腫瘍化学療法診療料１ イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 （１）初回から３回目まで 800点 （２）４回目以降 450点 ロ イ以外の必要な治療管理を行った場合 350点 ２ 外来腫瘍化学療法診療料２ イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 （１）初回から３回目まで 600点 （２）４回目以降 320点 ロ イ以外の必要な治療管理を行った場合 220点 ３ 外来腫瘍化学療法診療料３ イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 （１）初回から３回目まで 540点 （２）４回目以降 280点 ロ イ以外の必要な治療管理を行った場合 180点 注 当該患者が15歳未満の小児である場合には、小児加算として、所定点数に200点を加算する。
	その根拠	上記①再評価すべき具体的な内容および②現在の診療報酬上の取扱いを参照。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。） / 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	増（＋）
	予想影響額（円）	1,871,815,500円
	その根拠	「令和５年 社会医療診療行為別統計 令和５年６月審査分」における外来腫瘍化学療法診療料１、２及び連携充実加算の算定回数と、令和６年診療報酬改定以降のこれらに対応する点数を用いて、見直しにより算定できる点数の加重平均を算出したところ1回あたり824点である。見直しにより算定が不要となる点数は、がん患者指導管理料ハおよび再診料の合計として1回あたり275点である。したがって、見直しにより算定できる点数の増分は1回あたり549点となる。これに見直し後の回数見込みである340,950回（皮下注射 140,950回＋筋肉内注射 200,000回）を乗じて算出した。
	備考	本提案では、外来腫瘍化学療法診療料への追加対象として、区分番号G000にある皮内、皮下及び筋肉内注射のうち、皮下注射の追加を最優先事項として要望する。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		ダラツムマブの配合皮下注製剤は、薬価収載の際に費用対効果評価制度の品目指定となっていた。令和5年2月15日の中央社会保険医療協議会 総会（第538回）において、ダラツムマブの点滴静注製剤に比べて、費用削減等の費用対効果評価の結果が報告され、了承されている。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献１	１）名称	Subcutaneous administration of anticancer agents
	２）著者	Leveque D.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Anticancer Res. 2014 Apr;34(4):1579-1586.
	４）概要	皮下注製剤への剤型変化による有害事象軽減のメリットや医療費削減のメリット等についての総説である。一方、本総説で例示された幾つかの薬剤については本邦では皮下投与は承認されていない。
⑭参考文献２	１）名称	White Paper on the Value of Time Savings for Patients and Healthcare Providers of Breast Cancer Therapy: The Fixed-Dose Combination of Pertuzumab and Trastuzumab for Subcutaneous Injection as an Example
	２）著者	Jackisch C, Manevy F, Frank S, Roberts N, Shafrin J.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Adv Ther. 2022 Feb;39(2):833-844.
	４）概要	欧米でのHER2 陽性乳癌の治療におけるペルツズマブとトラスツズマブの配合皮下注製剤を同成分の点滴静注製剤の併用治療と比較した投与時間と医療機関のリソース等により患者と医療提供者にもたらす価値について考察された。医療提供者については時間の節約やその他の経済的利益を通じて、治療の非薬物コストを削減できること、患者については投与と投与後の観察時間が短いため、時間を節約が可能であることを示唆している。また、他の同様の皮下注製剤にも外挿の可能性についても考察されている。
⑭参考文献３	１）名称	Stick With Intravenous or Give Subcutaneous a Shot? Time and Other Considerations When Evaluating Cancer Drug Formulations
	２）著者	Gupta A, Tregear M, Pace MB, Vogel RI.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	JCO Oncol Pract. 2025 Mar;21(3):267-269.
	４）概要	皮下注射と静脈内注射のトラスツズマブ/ペルツズマブに関する第II相試験のサブ研究論文に関する解説。抗腫瘍薬の皮下注射と静脈内注射に関する文献を引用しながら、一般的に皮下注射が患者の利便性を向上させ、患者、医療スタッフ、医療システムの時間節約に繋がる一方で、投与経路に関する患者の好みの多様性にも考慮する必要があるとコメントしている。
⑭参考文献４	１）名称	Higher incidence of injection site reactions after subcutaneous bortezomib administration on the thigh compared with the abdomen
	２）著者	Kamimura T, Miyamoto T, Yokota N, Takashima S, Chong Y, Ito Y, Akashi K.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Haematol. 2013 Feb;90(2):157-61.
	４）概要	本邦の医療機関での多発性骨髄腫に対する実診療において、ボルテゾミブ皮下投与では約30%の頻度で投与部位皮膚反応が認められ、投与部位等の指導的管理、一部に対症的な治療管理を要したこと、一方で静脈内投与の際に高頻度であった末梢神経障害等の他の有害事象は低頻度であったことを報告した原著論文である。
⑭参考文献５	１）名称	Fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa): a randomised, open-label, multicentre, non-inferiority, phase 3 study
	２）著者	Tan AR, Im SA, Mattar A, Colomer R, Stroyakovskii D, Nowecki Z, De Laurentiis M, Pierga JY, Jung KH, Schem C, Hogea A, Badovinac Crnjevic T, Heeson S, Shivhare M, Kirschbrown WP, Restuccia E, Jackisch C; FeDeriCa study group.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Oncol. 2021 Jan;22(1):85-97.
	４）概要	日本人を含む国際共同第Ⅲ相試験におけるペルツズマブとトラスツズマブの配合皮下注射製剤を同成分の点滴静注製剤の併用治療との比較において有効性の非劣性が検証され、安全性プロファイルは点滴静注製剤の併用治療の既知のものと概ね一致していた。一方、局所的な注射部位反応（Injection site reaction）は、点滴静注製剤群で2例（1%）に対し皮下注射製剤群で32例（13%）であった。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
737201	外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法の追加	日本臨床腫瘍学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

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

- 近年、腫瘍用薬においては、経静脈投与に際する患者の身体的負担や治療拘束時間の軽減、満足度向上といった利益をもたらし得る皮下注射製剤の上市や開発が進み、推奨治療としてガイドラインに収載されてきている。
- 一方、皮下注射や筋肉内注射特有の局所注射部位反応があり、専門的指導や管理を要する。
- 経静脈投与と同様に、注入後反応や投与後の副作用への対応、薬剤曝露予防等に対して、専門的管理を要する。
- 腫瘍用薬皮下注射製剤の投与手段は多様化している。投与者が介添えで一定時間以上をかけ緩徐に皮下投与する必要がある等の技術を要するものもあり、経静脈投与より手間がかかる場合がある。
- 外来化学療法診療料の対象とならないことで、適切な管理がなされていなかったり、皮下注射製剤の選択肢が伝えられていない実態も認められており、患者に大きな不利益となっている。
- 安心・安全な化学療法の実施のため、投与時から投与後の対応まで、実施に伴い必要な治療管理について、他の製剤と同様に行うことが求められる

【既存の治療法との比較】

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

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

*青字が見直し提案箇所

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

外来腫瘍化学療法診療料に準じる。

1 外来腫瘍化学療法診療料1
イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合
(1)初回から3回目まで 800点 (2)4回目以降 450点
ロ イ以外の必要な治療管理を行った場合 350点
2 外来腫瘍化学療法診療料2
イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合
(1)初回から3回目まで 600点 (2)4回目以降 320点
ロ イ以外の必要な治療管理を行った場合 220点
3 外来腫瘍化学療法診療料3
イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合
(1)初回から3回目まで 540点 (2)4回目以降 280点
ロ イ以外の必要な治療管理を行った場合 180点
注 15歳未満の小児の場合 200点を加算

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		738201	
提案される医療技術名		超音波検査 断層撮影法	
申請団体名		日本臨床神経生理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	12神経内科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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６年度	
	提案当時の医療技術名	超音波検査 断層撮影法	
	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		215	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：144		超音波検査断層撮影法は非侵襲的かつ簡便に利用可能な手段である。超音波プローブの進歩により、四肢の末梢神経や筋の評価が可能となり、複数の疾患において評価法が確立された。神経・筋疾患の診断ならびに治療後の経過観察に有用である。超音波検査断層撮影法の適応傷病名の神経・筋疾患への拡大を要望する。	
再評価が必要な理由		神経筋疾患の画像評価としてはMRIが我が国では近年普及しつつある。一方、超音波検査は即時、短時間、かつ安価に各種の神経・筋疾患を診断及び経過観察できる手段として近年注目されつつあり、日常診療での応用も進んでいる。しかし現状では神経・筋疾患への適応がなく、現場での実施の支障となっており、普及への障壁にもなっている。超音波検査の神経・筋疾患への適応が認められることにより、適切に検査が実施されるようになると推察される。超音波検査の普及は診断や経過観察にかかる待機及び検査時間を短縮させ、診療の質の向上につながることが期待できる。また、MRIの撮像機会が減り、画像診断にかかる医療費の大幅な削減効果が期待できる。	

【評価項目】

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

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

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
738201	超音波検査 断層撮影法	日本臨床神経生理学会

【技術の概要】

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

正中神経断面図（手首部）

【対象疾患】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

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		740201	
提案される医療技術名		二次性骨折予防継続管理料：対象疾患の拡大	
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）	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６年度	
	提案当時の医療技術名	二次性骨折予防継続管理料：対象疾患の拡大	
	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		001-34	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：163		入院を要する脊椎椎体骨折の症例に対して、リエゾンサービス等で評価を行い、服薬およびコルセットの採型、装着までを指導した場合に管理料1を算定する。さらに転倒予防、ADLの向上のための理学療法を行う回復期病院で治療を継続した場合に管理料2を算定する。その後、骨粗鬆症に精通した医療機関で外来診療を継続した場合に管理料3を算定する。	
再評価が必要な理由		二次性骨折予防継続管理料は、大腿骨近位部骨折の症例に対して二次性骨折予防のために骨粗鬆症治療および理学療法を早期に開始し、その後治療を継続することを評価したものである。既存椎体骨折の症例では新規椎体骨折の相対リスクが4倍、大腿骨近位部骨折の相対リスクが3～5倍になるため二次性骨折の予防が重要である（文献1）。よって骨粗鬆症性脊椎新鮮椎体骨折を二次性骨折予防継続管理料に保険収載する必要がある。	

【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）		骨粗鬆症による脆弱性骨折の2020年1年間での新規患者数は、臨床椎体骨折が49万人、大腿骨近位部骨折が23万人と推計され、今後も増加傾向が予想される。既存椎体骨折によって新規椎体骨折、大腿骨近位部骨折のリスクが高まることに加えて、死亡のリスクも1.9～3倍になる（文献2）。生命予後にも関わる骨折の連鎖があることを十分認識して二次性骨折の予防に取り組まなければならない（文献3）。リエゾンサービス等の活用による服薬指導や理学療法によってADLが向上し、QOLの改善につながる（文献4）。ひいては二次性骨折を予防することになる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		二次性骨折予防継続管理料の対象患者は骨粗鬆症を有する大腿骨近位部骨折の患者で早期から必要な治療を実施した場合に算定される。管理料1（1,000点）は、大腿骨近位部骨折に対する必要な治療を行い、継続的に骨粗鬆症の評価、治療を行うことで入院中に1回算定できる。管理料2（750点）は、回復期病院等で骨粗鬆症の治療を継続した場合に入院中に1回算定できる。管理料3（500点）は、外来において骨粗鬆症の評価ができる医療機関において骨粗鬆症の治療が継続された場合に初回算定日から1年を限度として月1回に限り算定できる。	
診療報酬区分（再掲）		Ｂ	
診療報酬番号（再掲）		001-34	
医療技術名		二次性骨折予防継続管理料	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	リエゾンサービスおよび理学療法等の適切な骨粗鬆症治療によって、二次性骨折リスクは低下する。治療を継続することでQOLの改善および死亡率の低下につながる。	
	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。）	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版　既存脊椎椎体骨折があると新規椎体骨折のリスクは4倍、大腿骨近部骨折のリスクは3～5倍になるため二次性骨折予防の治療は重要である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		痛みが強い、椎体の圧潰が著明など重症例では、入院治療が必要となる。特に発症の初期はベッド上での安静が必要である。急性期を過ぎると理学療法が開始され、外来診療へと移行する。
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）	17,365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）	17,365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）		骨粗鬆症の診断は骨塩定量検査の基準がある。椎体骨折の新鮮例の診断にはMRI検査が有効である。薬物治療については骨代謝マーカーの値等を参考にして使用する薬剤選択する。リエゾンサービスの活用で二次性骨折を予防できる。（文献1）
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	病院はCT、MRI、骨密度検査装置を有し、脊椎の治療を専門とし、骨粗鬆症治療に精通している医師およびリエゾンサービスが可能な職員が在籍している。回復期病院は、骨粗鬆症治療に精通した医師が在籍し、リエゾンサービスができる。外来診療所は、骨粗鬆症に精通した医師が在籍しリエゾンサービスができる。
	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）	整形外科医師、骨粗鬆症専門医、リエゾンスタッフ
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		骨粗鬆症の治療は確立されている。副作用として主なものに顎骨壊死があるが、十分に理解されており、頻度は0.1～0.001%である。デノスマブによる低カルシウム血症は0.8%である。（文献1）
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		脊椎椎体骨折は骨粗鬆症性骨折の中で最も頻度が高く、既存の椎体骨折では新規椎体骨折リスクが4倍、大腿骨均分骨折リスクが3～5倍、死亡リスクが1,9～3倍となる。（文献1, 2）
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	K
	番号	142-1、142-2、142-3、142-4
	技術名	前方固定、後方または後側方固定、前方後方同時固定、内視鏡下脊椎固定
	具体的な内容	二次性骨折予防継続管理料の算定により、新規の椎体骨折が減少する。このことにより、脊椎固定術が約10%減少すると推計した。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	2,969,255,760（円）
	その根拠	令和5年社会医療診療行為別統計より、令和5年6月分の上記手術に該当する脊椎固定術の合計点数（345,116,105点）を12か月に換算（4,141,393,260点）した。これらの手術のうち10%が回避できると仮定すると、4,141,393,260（円）の減算となる。2019年のDPCコードから脊椎椎体骨折患者のうち保存例は17,365（件）であり（文献5）、二次性骨折予防継続管理料1、2, 3を全て算定したと仮定して、1,２の合計が1,750（点）、外来で10か月通院したとすると5,000（点）で合計6,750（点）となる。17,365（件）分では1,172,137,500（円）の増額となる。差額の2,969,255,760（円）が減額される。既存椎体骨折に対する二次性骨折の予防が機能すれば、介護保険を必要とする人数が減少することでさらに社会保障費を抑えることが可能となる。
	備考	令和５年社会医療診療行為別統計
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献１	１）名称	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版
	２）著者	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版 P2-15、P30-38、P54-61、P84-119
	４）概要	骨粗鬆症の疫学、診断、治療、予後についてエビデンスに基づいて解説している。椎体骨折後の二次性骨折は死亡リスクも高めるため、その予防が重要である。早期の薬物治療含めたリエゾンサービスがリスク回避に大きな役割を果たす。
⑭参考文献２	１）名称	我が国の脆弱性骨折の現状　-骨卒中予防の課題-
	２）著者	萩野　浩
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatric Medicine Vol.59 No.3: 243-248, 2021
	４）概要	脆弱性骨折は、生命予後を悪化させることから骨卒中と呼ばれる。臨床脊椎椎体骨折の新規患者数は、2020年で49万人と推計された。2035年までは増加する見込みであり、56万に達すると予想される。二次性骨折予防の実施率を上げることが課題である。
⑭参考文献３	１）名称	骨粗鬆症性椎体骨折診療マニュアル（※）
	２）著者	日本整形外科学会骨粗鬆症委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日整会誌　94： 882-906, 2020
	４）概要	既存の椎体骨折はADLに支障をきたし、QOLを低下させる。新規の椎体骨折リスクも増え、「骨折の連鎖」が起きる。「骨折の連鎖」は当然生命予後にも関与するため、継続的な二次性骨折の予防を念頭におくことが大切である。
⑭参考文献４	１）名称	二次性骨折予防のための理学療法（※）
	２）著者	高野義隆、山本智章
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床　81: 518-524, 2023
	４）概要	理学療法、特に運動療法は転倒予防に効果があり、骨折のリスクを有意に低下させる。運動療法を行った群では、行わなかった群と比較して新規椎体骨折が発生するまでの期間が有意に長かった。
⑭参考文献５	１）名称	多職種連携による骨折リエゾンサービスは必要だが急性期病院では脆弱性脊椎椎体骨折の保存療法は赤字である
	２）著者	福田文雄、飯山俊成、林　豪毅、平野文嵩、原　夏樹、戸羽直樹
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	骨折　Vol.44 No.2: 500-503, 2022
	４）概要	急性期病院での脊椎椎体骨折の保存療法は全国で17,365件であった。骨密度や骨代謝マーカーの検査をすると、赤字になる。何らかの対策がなければ、二次骨折予防のためのリエゾンサービスの継続が困難になる。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
740201	二次性骨折予防継続管理料:対象疾患の拡大	日本臨床整形外科学会

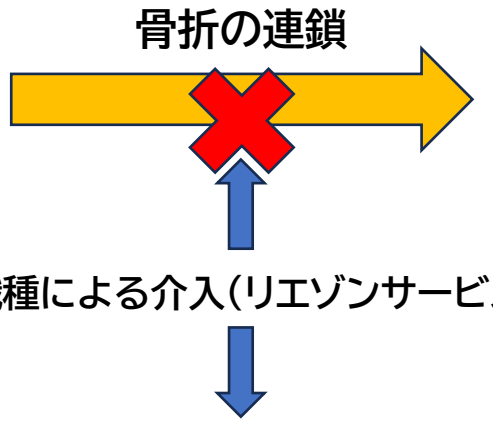
【技術の概要】

二次性骨折予防継続管理料の対象疾患は、現在骨粗鬆症性の大腿骨近位部骨折の術後のみである。しかし骨粗鬆症性脊椎椎体骨折患者数は大腿骨近位部骨折患者数の2倍以上であり、今後も高齢者の増加とともに増加が見込まれる。そこで、二次性骨折予防継続管理料の対象疾患を、入院を要する骨粗鬆性脊椎椎体骨折に拡大する。

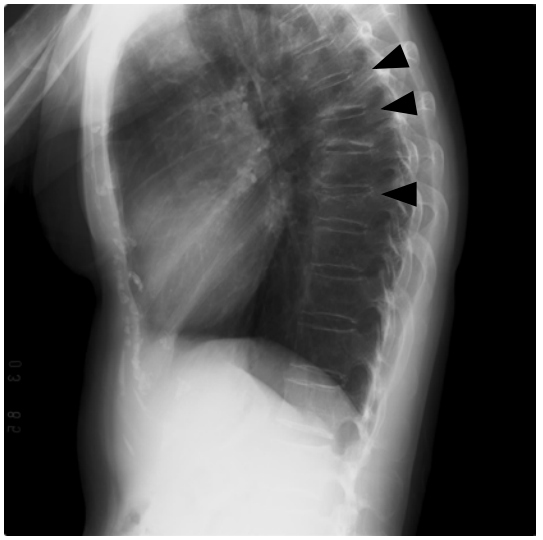
【対象疾患】

骨粗鬆症性椎体骨折は年間の発生数が脆弱性骨折のなかでは最多である。さらに二次性の脆弱性骨折の連鎖の始まりとなることも多く、生命予後にも大きく関与する。そこで急性期から回復期、外来診療所までの治療の継続の確立が求められる。以上のことから二次性骨折予防継続管理料の対象疾患を入院を要する脊椎椎体骨折に拡大する。

【既存の治療法との比較】



QOLの向上、死亡リスクの低下とともに手術件数の減少により年間約30億円の医療費削減が期待できる



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

入院加療を要した骨粗鬆症性脊椎椎体骨折に対して、早期に骨粗鬆症の診断と治療を開始（管理料1）、回復期病院でのリハビリと骨粗鬆症の治療を継続（管理料2）、外来にて骨粗鬆症の治療と管理を行う場合に管理料3を算定する。

二次性骨折予防継続管理料１：1,000点
二次性骨折予防継続管理料２：　750点
二次性骨折予防継続管理料３：　500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		740202	
提案される医療技術名		運動量増加機器加算の適応拡大	
申請団体名		日本臨床整形外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	運動量増加機器加算の適応拡大	
	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		H003-2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：171		脊髄損傷や人工関節置換術後等による四肢・体幹の運動機能障害に対し、医療機器（AまたはB）を用いたリハビリテーションを行う。A）能動型進展・屈伸回転運動装置は機能障害のある関節の屈曲・進展を補助する。B）機能的電気刺激機器（FES）は、電気刺激により筋肉を収縮させることで末梢からのフィードバックを介して運動神経と感覚神経の両者を活性化させる。	
再評価が必要な理由		令和2年度診療報酬改定にて脳血管疾患リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準において運動量増加機器加算が算定できるようになっているが、昨今機器の発達により超高齢社会で増加傾向にある脊椎や関節の変性疾患に対してもリハビリテーションを補完し相乗効果を見込める機器が増えている。2040年問題（リハビリテーションの需要増大と人材不足）を見据えて質の高いリハビリテーションを担保するため運動器リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準でも運動量増加機器加算の適応拡大を要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	熟練した療法士が繰り返して運動のフィードバックを活性化させる訓練を、コンピューターを介したロボットが行うことで良好な成績と治療期間の短縮が得られる。FESは経皮的電気刺激によって徒手的には不可能な筋肉の収縮を起こすことで残存する機能を活用し、失われた運動機能の再獲得を目指すことが可能となり社会活動への復帰が期待され、医療経済的にも有用である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者；新たに生じた脊髄損傷患者および下肢人工関節置換術後の患者 ・医療技術の内容；上下肢・体幹の神経麻痺や関節や筋の機能障害に対して、FESやロボットを用いて機能訓練を行う
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H003-2
医療技術名	運動量増加機器加算の適応拡大

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	歩行機能の改善と四肢関節機能の改善によりQOLの向上および健康寿命の延伸が期待される	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「脳卒中治療ガイドライン2021〔改訂2023〕」において、上肢機能障害に対するリハビリテーション治療のうち、ロボットを用いた麻痺側上肢の訓練は推奨度B。歩行障害に対するリハビリテーション治療のうち、歩行補助ロボットを用いた訓練は発症後3か月以内の歩行不能症例に対する使用が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2023年運動量増加機器加算算定施設は脳血管疾患リハビリテーション算定施設の15.6%。本技術が運動器リハビリテーションに適応拡大された場合にも15%程度の施設での実施と概算する。 日本では年間約5,000人の脊髄損傷患者が発生、入院期間は約4か月。現在、運動量増加機器加算は「1回に限り算定する。ただし当該機器の使用に有効性が認められ、継続すべき医学的必要性が認められる場合に限り、発症日から起算して2月を限度として月1回に限り算定できる」との決まりから、1入院で1.5回算定すると仮定する。 脊髄損傷患者に対する本技術の年間実施回数は、5,000人×0.15×1.5回＝ 1,125回と概算した。 2022年人工股関節置換術約80,000件、人工膝関節置換術約100,000件、入院期間は約1か月。下肢人工関節患者に対する本技術の対象者数は180,000人。また年間実施回数は、180,000人×0.15×1回＝ 27,000回と概算した。 上記より、年間対象者数は　185,000人　年間実施回数は　28,125回　と概算した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	185,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	28,125回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		運動量増加機器の取り扱いに習熟した理学療法士、作業療法士等により実施する	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	運動器リハビリテーション（Ⅰ）または（Ⅱ）の施設基準を取得している医療機関	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	算定条件に合致する人員配置	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
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	特になし	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	H	
	番号	H003-2	
	技術名	運動器リハビリテーション	
	具体的な内容	H	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	マイナス 960,862,500 円	
	その根拠	増点は、運動器リハビリテーションにおいて脳血管疾患リハビリテーションと同等の15%の施設が算定するとして脊髄損傷＋下肢人工関節症例に対して28,125回/年×1,500円(150点)=42,187,500円…① 減点は、本技術を提供することで入院期間を5%短縮できると見込み概算する 全入院患者の回復期リハビリテーション病棟1 2,229点での入院と仮定する 対象患者の総入院日数は 脊髄損傷症例 5,000人×120日(4か月)＋ 下肢人工関節症例 180,000人×30日(1ヵ月)＝6,000,000日/年 6,000,000日×0.05×0.15= 45,000日/年　減少が見込まれる 日当円 22,290円× 45,000日= 1,003,050,000円…② 上記より　予想影響額は　②－①= マイナス 960,862,500 円 と概算した	
	備考	特になし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		保医発0305第11号　特定診療報酬算定医療機器の定義等について定められた医療機器
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献１	１）名称	労災疾病臨床研究事業費補助金　脳脊髄損傷による中枢性運動機能障害に対するロボットスーツHALを用いた機能回復治療法の有効性試験と地域連携機能回復治療プログラムの構築に関する研究
	２）著者	研究代表者　山崎　正志
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	平成28年度 総括・分担研究報告書　2017年3月
	４）概要	上肢用ロボットシステムとリハビリテーション技術を組み合わせて、DXを活用した社会実装に迫るプロジェクトは、「私らしく生きる」を高める思考を各専門技術者が共同で考えることで脳卒中患者が創造性のある生活・仕事に再びチャレンジする変化を与えてくれる。
⑭参考文献２	１）名称	急性期から回復期へのHAL連携パス
	２）著者	入江暢幸、森下登史、井上亨
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	臨牀と研究　2020年 97巻12号　127 - 131
	４）概要	HALを脳卒中後や脊髄疾患症例のリハビリテーションに利用した。回復期リハビリテーション病棟におけるリハビリテーションにおいてHALを用いることで、入院期間が約20%短縮された。
⑭参考文献３	１）名称	Early Recovery of Walking Ability in Patients After Total Knee Arthroplasty Using a Hip-Wearable Exoskeleton Robot: A Case-Controlled Clinical Trial
	２）著者	Kazunori Koseki,Hirotaka Mutsuzaki,Yutaka Kohno,et.al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Orthop Surg Rehabil. 2021 Jun 28;12: 1-10
	４）概要	人工膝関節置換術症例に対するHonda歩行アシスト(HWA)を用いたリハビリテーションの効果を検討した。HWAを用いた歩行訓練は安全に提供でき、人工膝関節置換術後症例の早期歩行能力改善に有効であると考えられた。
⑭参考文献４	１）名称	機能的電気刺激の現状と将来展望
	２）著者	島田洋一
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Rehabil Med 2020 57(3):225-261
	４）概要	脊髄損傷などの中枢神経障害麻痺肢に対するFESは実用レベルに達しており、FES をリハビリテーションロボットに導入することにより歩行練習時に電気刺激により下肢筋を直接刺激し、ロボットによるアシスト効果と麻痺筋トレーニング効果を狙うことが可能である。また健側下肢に装着したセンサーより歩行動作をリアルタイムに患側にフィードバックし制御を行う最新システムを搭載する機器もあり患者ごとにテーラーメイド医療が可能となることが期待される。費用対効果を含めさらなる検証と実装の推進が期待される。
⑭参考文献５	１）名称	Effect of Neuromuscular Electrical Stimulation After Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials
	２）著者	Linbo Peng, Kexin Wang, Bin Shen,et.al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Front Med (Lausanne). 2021 Dec 3:8:779019.
	４）概要	人工膝関節置換術TKAの術後補助治療としての機能的電気刺激療法は、短期から長期の大腿四頭筋の筋力、また中期的な疼痛や機能の改善をもたらす。

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

概要図	提案番号	申請技術名	申請学会名
	740202	運動量増加機器加算の適応拡大	日本臨床整形外科学会

【技術の概要】
関節の屈曲伸展を補助する医療機器
A)上肢・歩行訓練支援ロボット
B)機能的電気刺激(FES:Functional Electrical Stimulation)
機器を使用したリハビリテーションを行う
【対象疾患】
新たに発生した脊髄損傷および下肢人工関節置換術術後の患者の運動器リハビリテーションにおいて使用する
【有効性】
ロボットやFESによる関節機能の改善はフィードバックにより脳脊髄の機能回復にもつながり良好な結果が得られる。機能や疼痛の早期改善、治療期間短縮が見込める
【医療経済的有効性】
増点：脊髄損傷＋下肢人工関節症例における年間対象症例数 185,000人
実施回数概算 28,125回 ×150点＝42,187,500円
減点：実施施設15% 治療効果による回復期リハビリテーション病棟入院期間短縮5%より45,000日の入院日数減少が見込まれ
日当円22,290円×45,000日＝1,003,050,000円
上記よりマイナス960,862,500円
【診療報酬上の取り扱い】H003-2 150点

A) ゲイトトレーナー Physibo Gait

オージー技研株式会社

（元 HONDA歩行アシスト）

A) 上肢機能訓練

株式会社安川電機

A) HAL医療用単関節タイプ

CYBERDYNE株式会社

B) L300 フットドロップシステム

パシフィックブリッジメディカル株式会社

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		740203	
提案される医療技術名		再診時、他医で撮影したMRI、CT読影料の算定	
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	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	再診時、他医で撮影したMRI、CT読影料の算定	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		Ｅ	
診療報酬番号		203	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	○	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 90		再診時に他の医療機関で撮影したMRI、CT画像について、診断を行った場合の読影診断料を算定する。現行では算定できないが、労災診療報酬点数に準じて225点を算定できるように希望する。	
再評価が必要な理由		整形外科における外傷や疾患において、基本的画像診断であるX線撮影では描出されず、MRIやCTで骨折や骨挫傷が診断されることが多くなっている。診断の遅れは早期治療の機会を失い、患者にとって多大な不利益と社会的損失をもたらす。とくに高齢者の骨粗鬆性椎体骨折、若年者の関節近傍の不顕性骨折の診断の遅れは社会やスポーツへの復帰を遅らせる。今やMRI、CTなくして正確な整形外科疾患の診断は困難である。しかし初診時の医療機関すべてがMRI、CTを備えているとは限らず、後日他院でMRI、CTを撮影し、その検査結果に診断を依存することが多い。しかるに現行では、他の医療機関で撮影したMRI、CTの読影料は初診時にのみに算定可能である。しかし、初診時にたまたま忘れたために後日持参した場合や、初診では持参しなかったが治療上で必要となり他院で撮影したMRI、CTを取り寄せて読影・診断という医療行為を行った場合、現行では読影・診断料が算定できない。本項目が保険収載される事により当該医療機関でのMRI、CT再撮影の頻度が減少し医療費の削減にも繋がると思われる。 また、今回の調査（添付文献あり）にて、再診時MRI、CTの読影並びに患者への説明時間を含めた総時間は平均7分間弱を要しており、多忙な外来診療において、決して短くない7分間という患者にとっても有意義な時間に対して、なんの診療報酬の算定もないことはいかがかと思われる。ぜひとも再診時他の医療機関で撮影したMRI、CT読影料の算定を認めてもらいたい。	

【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）	他医で施行されたMRI、CT画像が初診から4週以内に提供された場合、当該医療機関で再診時に読影・診断料を算定する。MRI、CT検査を必要とする疾患が対象となる。年齢等は特に制限はない。他医で施行したMRI、CTのデータの共有・再評価を初診時に加え再診時にも行うことで、効率よい適正な医療提供に繋がる。また、当該医療保険で再診時に読影・診断料を算定が可能となれば、前医からのMRI、CT提供が増え当該医療機関での同じ検査の再施行が減少すると予想される。また、初診時再診時ともに他院で撮影されたMRI、CT検査画像の読影と患者への説明に要する時間は、平均7分間を超えており、多忙な外来診療において少なくない時間と考える。患者にとっても利益のある診療行為と考えられ、再診時のMRI、CT検査読影料の算定を要求する。なお本項目は令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピューター断層診断の特例として認められている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：MRI、CT検査を必要とする疾患が対象となる。 ・医療技術の内要：算定されていない。 ・点数や算定の留意事項：算定されていない。
診療報酬区分（再掲）	Ｅ
診療報酬番号（再掲）	203
医療技術名	コンピューター断層診断

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	読影料にかかる項目のため不明。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン改定の見込みはない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		MRI、CT実施件数6,556,900件(令和5年度社会医療診療行為別調査)の10%程度が前医でMRI、CTを実施したが後医で読影料を算定できていない年間対象者数と試算した。その半数が後医で改めてMRI、CTを実施していると仮定して試算した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	655,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	655,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		通常診療において行っている程度のMRI、CTの読影技術は必要である。従って整形外科・内科・外科専門医に限らず広くかかりつけ医でも算定可能と思われる。	
・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）	施設基準は設定しない。	
	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）	医師1名、2年程度以上の初期研修経験を必要とする。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	画像読影に十分な機能を備えた読影機器(デジタル撮影レントゲンを読影できる機器)を使用する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	現在点数はついていない	
	見直し後	225点	
	その根拠	労災診療報酬点数に準じて225点を希望する	
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	E	
	番号	203	
	技術名	コンピューター断層診断	
	具体的な内容	他医で施行されたMRI、CTのコンピューター断層診断を再診時にも行うことで、当該医療機関における再検査の施行件数が減少すると予想する。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	3,976,108,980円	
	その根拠	予想される新たな読影料算定は655,000回×診療報酬点数225点×10＝1,473,750,000円が増加分となる。後医で新たに実施するMRI、CT撮影件数がその半数、5%減少するとしてCT撮影料は218,560件×0.5×1,020点×10＝1,114,656,000円。MRI撮影料は3テスラ以上437,130件×0.5×0.13×1,600×10＝454,615,200円　1.5～3テスラ437,130×0.5×0.74×1,330×10＝2,151,116,730円　1.5テスラ以下437,130×0.5×0.13×900×10＝255,721,050円　撮影件数5%減による撮影料減はMRI、CT併せて3,976,108,980円となる。また、これらが実施されていた際の読影料が655,000×0.5×450×10＝1,473,750,000円であるが、新たな読影料と相殺となる額である。従って、行われなくなるMRI、CT撮影料3,976,108,980円が減額になると想定した。	
	備考	社会医療診療行為別統計（2023年）e-Stat	

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		本項目は令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピューター断層診断の特例として認められている。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献１	１）名称	骨粗鬆性椎体骨折の保存治療
	２）著者	酒井義人
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科のSurgical Technique Vol.10 no.2 2020(146)
	４）概要	骨粗鬆性脆弱性骨折の中でも、脊椎椎体骨折は最も頻度が高く、その理由の一つとして四肢骨骨折と異なり明らかな外傷がなくとも起こりうることが考えられる。本骨折に対しては症例の90%に保存的治療が施されるが、初期治療の遅れや不適切な保存療法により手術適応になると、その骨脆弱性が術後合併症を招くことも少なくない。保存的治療ではコルセット固定、骨粗鬆治療が重要であり、手術に至らないためにも早期診断のためのMRIが必要である。
⑭参考文献２	１）名称	内側半月板横断裂と膝骨壊死
	２）著者	本山達男　田村裕明　川嶌眞人
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	JOSKAS　Vol41:P751～756,2016
	４）概要	膝特発性骨壊死には、内側半月板損傷特に後角横断裂を中心とした横断裂を合併することが多い。今回の結果は横断裂群では非横断裂群より有意にまた内側半月板後角横断裂症例では最も多くMRI上の膝内側コンパートメント骨壊死を合併していた。内側半月板損傷による半月機能不全により内側コンパートメントに強い不可がかかり骨壊死が発生すると推察される。この診断にMRIは欠くべからざるものである。
⑭参考文献３	１）名称	成長期スポーツ選手の腰椎分離症に対する診断と治療
	２）著者	小林　良充
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床スポーツ医学会誌　16巻3号　P322～330,2008
	４）概要	過去7年間腰痛を訴えた成長期スポーツ選手における腰椎分離症の占める割合は35%であった。うち8割が3か月間のスポーツ禁止と半硬性コルセット装着による保存治療で骨癒合可能な初期分離例であった。早期発見により初期分離例で治療を始めるためにはMRIが必須の検査であり、CTは分離の新旧の判断と癒合評価に必要である。
⑭参考文献４	１）名称	膝の骨挫傷単独例についての検討
	２）著者	本山達男　尾川貴洋　田村裕明
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科と災害外科　64:（2）P254～257,2015
	４）概要	膝外傷後の痛みで単純Ｘ線で異常がなくてもMRIで骨挫傷を認めることが散見される。靭帯損傷を伴わない骨挫傷単独例の受傷機転、骨挫傷部位、疼痛が生じた時期、スポーツ時期で検討した。受傷機転は直達外力がほとんどで、スポーツ中のものと交通事故が大半を占めていた。受傷部位は内側コンポーネントが多くを占めている。予後は良好だが、疼痛消失まで3週以上、平均4.2週、スポーツ復帰は5週以上、平均6.1週を要した。
⑭参考文献５	１）名称	足根管症候群の診断
	２）著者	小久保吉恭　山崎隆志
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科　70巻1号　P8～11,2019
	４）概要	足根管症候群は、下肢における絞扼性神経障害であるが、手根管症候群と比べて的確に診断されていない報告例がある。著者が経験した症例、武蔵野赤十字病院で足根管症候群の診断で手術を施工した患者の診療録を後ろ向きに調査した8例の原因は、ガングリオン4例、神経鞘腫2例、骨棘1例、屈筋支帯での圧迫1例であった。占拠性病変のあった6例のうち術前にMRIによって診断された症例は4例であった。診断確定にはMRIの補助診断が有用である。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
740203	再診時、他医で撮影したMRI、CT読影料の算定	日本臨床整形外科学会

【技術の概要】

・再診時に他医で撮影したMRI、CT画像について診断を行った場合の読影診断料を算定する。

【対象疾患】

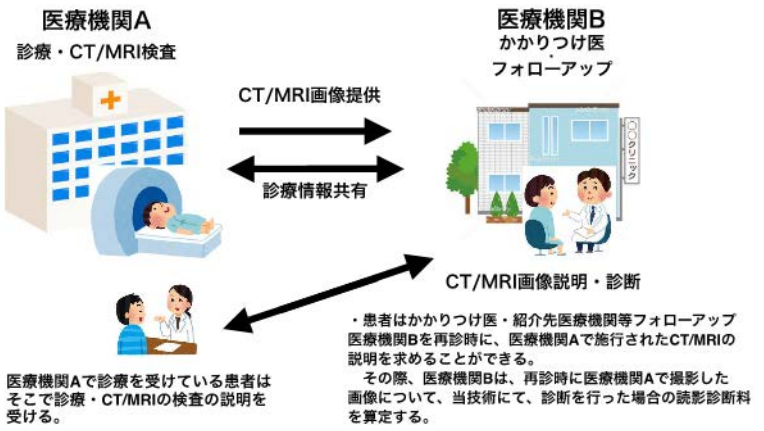
・MRI、CT検査を必要とする疾患が対象となる。

【既存の治療法との比較】

・現行では、他の医療機関で撮影したMRI、CTの読影料は初診時にのみに算定可能である。しかし、初診時にたまたま忘れたために後日持参した場合や、初診では持参しなかったが治療上で必要となり他院で撮影したMRI、CTを取り寄せて読影・診断という医療行為を行った場合、現行では読影・診断料が算定できない。本項目が保険収載される事により当該医療機関でのMRI、CT再撮影の頻度が減少し医療費の削減にも繋がると思われる。
加えてMRI、CTの再撮影の頻度も増加していると考えられる。

本項目は令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピューター断層診断の特例として算定が認められている。

当技術のイメージ



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・他医で施行したMRI、CTのデータの共有・再評価を初診時に加え再診時にも行うことで、効率よい適正な医療提供に繋がる。また、当該医療保険で再診時に読影・診断料を算定が可能となれば、前医からのMRI、CT提供が増え当該医療機関での同じ検査の再施行が減少すると予想される。また読影および患者への説明に要する時間は、平均７分間を要し、決して診療上短い時間でなく、患者にも利益が大きいことから算定が妥当と思われる。

・E　画像診断
・　225　点
初診時に算定可能な同様の診断料の50%。
前掲の令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピューター断層診断の特例として算定が認められた点数と同等。

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		740204	
提案される医療技術名		運動器リハビリテーション（Ⅰ）の点数の適正評価	
申請団体名		日本臨床整形外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	運動器リハビリ：（Ⅰ）の点数の適正評価	
	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　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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：158		運動器リハビリテーション（Ⅰ）は185点（1単位20分の訓練）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（1単位20分の訓練）とは15点の差がある。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料（Ⅱ）は要する技術内容、労力、施設基準、時間等は同等であり、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、作業療法士、医師らが患者と 1 対 1 で 20 分間の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、訓練内容自体としては神経筋疾患などにおいて重複する部分がある他、高齢者においては運動器疾患、脳血管疾患の双方を有する者も少なくない。また、青少年の運動器疾患においても早期のスポーツ復帰のためのリハビリテーションは専門的知識と技術、繊細な管理が必要となる。適正な評価として、運動器リハビリテーション（Ⅰ）を脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）と同等への増点を要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		運動器リハビリテーションは、脳血管疾患等リハビリテーションと同様に、患者の全身評価、運動機能評価を行い、リスクを把握した上で訓練、治療を実施し、早期の回復を図る技術である。 日本整形外科学会、日本臨床整形外科学会、日本運動器科学会により、変形性膝関節症や慢性腰痛症に対する運動療法が消炎鎮痛薬投与に劣らない効果があると証明されている。 報酬算定の原資についても運動器リハビリテーションの費用は16,375円に対し、総合リハビリテーション（理学療法）の費用は13,437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。 外保連試案2024　P326　P340	
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		脳血管リハビリテーション、運動器リハビリテーションともに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患者に対して個別リハビリテーションを行った場合に、脳血管リハビリテーション180日、運動器リハビリテーション150日を限度として所定点数を算定できる。脳血管リハビリテーション、運動器リハビリテーションの技術内容としては、理学療法士、作業療法士、医師らの運動療法として、拘縮した関節の可動域訓練や筋力訓練、歩行訓練、ADL動作訓練、など同様なものも多い。	
診療報酬区分（再掲）		H	
診療報酬番号（再掲）		002-1	
医療技術名		運動器リハビリテーション（Ⅰ）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	高齢者の要介護状態になる原因は、運動器疾患の方が脳血管疾患より多く（2022年（令和4年）国民生活基礎調査の概要厚生労働省2023.7.4介護が必要となった主な原因の構成割合より）、それらを改善することにより高齢者の要介護状態に陥ることを予防でき、健康寿命の延長が期待できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	見込みなし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者や行為実施回数には変化はない。令和5年度社会医療診療行為別統計から推計した。年間対象者数については、6月の対象者数1,391,495人×12ヶ月＝16,697,940人が1年の見かけ上の延べ人数、1人平均3か月程度リハビリテーションを行うものと考えて、これを4で割った人を実際の1年あたりの患者数4,174,485人とした。年間実施回数については6月の実施回数15,580,564回×12ヶ月＝186,966,768回/年と推計した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,174,485
	見直し後の症例数（人）	4,174,485
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	186,966,768
	見直し後の回数（回）	186,966,768
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。難易度に関しては、運動器リハビリテーションを実施している医療機関には理学療法士などの専門職がおり、問題はない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	運動器リハビリテーションの施設基準を満たしていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師１名、技士１名
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		理学療法士などの専門職が実施するので問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	185点
	見直し後	200点
	その根拠	同じ施設、人員基準である脳血管等リハビリテーション（Ⅱ）の点数に準じた。労力や技術も脳血管等リハビリテーションと同等と考える。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。） / 特になし
	番号	各当なし
	技術名	各当なし
	具体的な内容	各当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	28,045,015,000
	その根拠	令和5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。 186,966,768×150＝28,045,015,000（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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献１	１）名称	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　P124-13
	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	大腿骨近位部骨折保存的治療症例における歩行能力の変化
	２）著者	片山健　木下篤　木庭孝行　宮本宣義
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	理学療法おかやま　第4巻第1号　2024年　P6-10
	４）概要	大腿骨近位部骨折の保存的治療を実施した患者について、退院時に歩行能力を再獲得するためには、十分な運動療法と、適切な歩行補助具の使用が大切である。
⑭参考文献３	１）名称	スポーツにおける、頸椎頚髄損傷
	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頚椎の変性が進行しやすいとの報告があり、重大事故につながる可能性が示唆されている。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、メディカルトレーナーと連携したパフォーマンス評価が非常に重要である。
⑭参考文献４	１）名称	脊椎損傷動物モデルに対するリハビリテーション治療の最適化の検討
	２）著者	柴田峻宏　田代祥一　名越慈人　岡野栄之　中村雅也
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	運動器リハビリテーション(J.Musculoskeletal Medicine)33(1):55-60. 2022
	４）概要	脊椎損傷に対するリハビリテーション治療は重要な治療の一つであるが、慢性期脊髄損傷に対する効果は不十分であり、慢性期の前臨床研究もあまり報告がない。胸髄不全損傷マウスの四足トレッドミル訓練における過負荷の原理を応用した独自の訓練プロトコールを作成し、検討した結果、慢性期であっても運動機能と組織学的所見に改善を認めた。
⑭参考文献５	１）名称	脊椎椎体骨折後の椎体圧潰変化と体幹伸展筋力の経時的変化
	２）著者	尾上仁志　田代　翼　島　俊也　仁井谷　学　浦辺幸夫
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	運動器リハビリテーション(J.Musculoskeletal Medicine)33(3):247-251. 2022
	４）概要	椎椎体骨折受傷後は、後弯変形の予防が重要である。受傷直後は骨折の治癒過程の影響から、脊椎椎体圧潰のリスクを十分に考慮したうえで、効果的な体幹伸展筋力の強化が重要な時期であると考えられる。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
740204	運動器リハビリテーション(Ⅰ)の点数の適正評価	日本臨床整形外科学会

「運動器リハビリテーション(Ⅰ)の点数の適正評価」について

【技術の概要】

運動器リハビリテーション（Ⅰ）（1単位20分185点）と脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）（1単位20分200点）は要する技術内容、労力、施設基準等は同等であり、同等の評価を要望する。

【対象疾患】

1. 上・下肢の複合損傷、脊椎損傷による四肢麻痺ひその他の急性発症した運動器疾患又はその手術後の患者

2. 関節の変性疾患、関節の炎症性疾患その他の慢性の運動器疾患により、一定程度以上の運動機能及び日常生活能力の低下を来している患者

【既存の治療法との比較】

既存の治療法に変化はない

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・有効性に変化はない

・診療報酬上の取扱い
運動器リハビリテーション（Ⅰ）200点

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		740205	
提案される医療技術名		運動器リハビリテーション急性増悪の定義の変更	
申請団体名		日本臨床整形外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	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６年度	
	提案当時の医療技術名	運動器リハビリ急性増悪の定義の変更	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		H	
診療報酬番号		H002	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	〇
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「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： 121		運動器リハビリテーションを行っている中でADLが低下しかつ、FIMが既に高点数でアウトカム評価が難しい場合は、従来からのアウトカム指標であるFIMに加えて、ロコモ25で5点以上増加した場合に急性増悪とするなど整形外科的指数を追加して頂きたい。	
再評価が必要な理由		現在、急性増悪の判定はFIMが基準となっている。脳血管障害における機能障害は半肢障害であることが多いうえに、高次脳機能障害による認知症を伴うことも多く、介助量が増える傾向にあり障害がFIMに反映されやすい。一方、運動器リハビリテーション対象疾患は単関節障害のケースも多く、FIMのみでは十分な評価が出来ていないことが明らかとなってきている。運動器リハビリテーションにおいてロコモ25は改善も悪化も鋭敏に反映しているため、運動器疾患の急性増悪の定義として、従来からのFIMに加えてロコモ25を用いた評価に応じてリハビリテーションを行うことは、患者のADL・QOL向上に寄与すると考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	ロコモ25で5以上の増加を急性増悪とした場合の加点 運動器リハビリテーション料 1. 運動器リハビリテーション料(I)(1単位)　185点 2. 運動器リハビリテーション料(II)(1単位)　170点 3. 運動器リハビリテーション料(III)(1単位)　85点 ①外保連試案点数：1,637点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試案2024掲載ページ：340 外保連試案ID（連番）：T51　27020 技術度：C　医師（術者含む）：1　看護師：0　その他：0　所要時間（分）：45
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	運動器リハビリテーションの急性増悪は、対象となる疾患の増悪等により、1週間以内にFIMまたはBIが10以上低下するような状態等に該当する場合に認められる。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H002
医療技術名	運動器リハビリテーション料

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ロコモは2007年運動器の障害によって日常生活に困難をきたすリスクが高い状態と定義され、その判定はロコモ25が用いられている。「移動機能の低下が始まっている状態」をロコモ度1、「移動機能の低下が進行している状態」をロコモ度2、「移動機能の低下が進行し社会参加に支障をきたした状態」をロコモ度3と定義した。ロコモ25は手術適当の評価に適したものであると報告されている(1)。また、身体機能悪化の評価にロコモ25が客観的に用いられるとも報告されている(2)。ロコモ度テストは転倒の予測因子として有効であると報告されており(3)、運動器疾患の機能評価にロコモ25を用いるべきと考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ロコモティブシンドローム診療ガイド2021、2021年、日本整形外科学会・日本運動器科学会、科学的な手法によってロコモ25やロコモ5が開発されたことにより、これを共通の基盤とする疫学的な調査が次々と発表されてきており、ロコモの調査手段の土台が固まったといえる。ロコモ25やそのほかの運動機能検査を運動器検診に広く使用できるようになれば、リスク群への保健指導方法の確立、介護予防事業への不参加者・脱落者などへの対策につなげることができる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		従来、運動器の障害のみでは急性増悪と判定がしにくかったが、ロコモ25で5点以上増加した場合を急性増悪とすることが浸透すれば、患者にとっては運動器疾患に特化したより安全で効果的な治療が広く受けられることにつながる。令和5年医療診療行為別統計を用いて、年間対象者数の変化、年間実施回数の変化を計算した。特に、要介護被保険者等150日超と、150日超の3か月以内に目標設定等・管理料を算定していない運動器リハビリテーション（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）の患者対して、急性増悪と判断された場合について検討した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	9,421人	
	見直し後の症例数（人）	942人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	85,378回	
	見直し後の回数（回）	8,537回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		医師・理学療法士などの資格があり、ロコモ25の知識があれば評価可能である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設基準は変更なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	要件変更もなし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性は特に関与しない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	変更なし	
	見直し後	変更なし	
	その根拠	適応拡大のため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	3,700,000円	
	その根拠	150日超のリハビリテーションを行っている要介護被保険者等のうち、約10%が急性増悪と想定して運動器リハを行った場合に、運動器リハビリテーション（Ⅰ）～（Ⅲ）を年間平均3回行い、早期にリハビリテーションから離脱できると想定して、運動器リハビリテーション（Ⅰ），（Ⅱ），（Ⅲ）の総点数は、485,064点である。令和5年診療行為別医療統計による、150日超のリハビリテーションを行っている要介護被保険者等の運動器リハビリテーション（Ⅰ），（Ⅱ），（Ⅲ）の年間医療費の合計は8,468,359点であり、そのうちの10%が急性増悪と判定されずに漫然とリハビリテーションを続けた場合には8,468,359×0.1＝846,835点。よって、846,835-485,064＝361,771点（約360万円の削減）の削減となる。	
	備考	ー	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献１	１）名称	運動器維持期リハビリテーション時の評価におけるロコモ25の有用性
	２）著者	松原 三郎, 橋口 隆, 石井 光一ら
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床整形外科学会雑誌　2024 49巻1号 p21-27
	４）概要	運動器維持期リハビリテーションにおける，ロコモ25のアウトカム指標としての有用性を検討した。ロコモ25は，維持期運動器リハのアウトカム評価を行う際に，FIMと併用することで，その正確性が増す.
⑭参考文献２	１）名称	Physical function and health-related quality of life of community-dwelling older adults with locomotive syndrome and pre-frailty
	２）著者	Ayako Yokota, Etsuko Maeshima, Shinichiro Maeshima, Takafumi Ooi, Kentaro Sasaki
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Physical Therapy Science 2022.06,34(6) Page440-444
	４）概要	地域在住高齢者を運動器症候群(LS)およびプレフレイル(PF)の有無で分類し、身体機能と健康関連QOLにみられる特徴を比較検討した。LS+PF群の特徴として、自身の健康に関する主観的評価が、身体機能悪化に関する主観的評価よりも低いことが明らかになった。
⑭参考文献３	１）名称	人工膝関節全置換術前後におけるロコモティブシンドロームの変化と術後転倒因子の検討
	２）著者	大泉 真一，高木 知治，豊田 多喜子，網屋 優輝，北井 駿一，坪川 睦，西野 翌葉
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	石川県理学療法学雑誌 2022.03,21巻1号 Page13-18
	４）概要	人工膝関節全置換術(total knee arthroplasty:TKA)前後におけるロコモティブシンドローム(以下:ロコモ)の変化と術後転倒に関連する因子を明らかにすることを目的に検討を行った。TKA後のロコモ度は有意に改善を示し、ロコモ度テストは転倒の予測因子として有用であることが示唆された。
⑭参考文献４	１）名称	Evaluation of locomotive syndrome in patients receiving surgical treatment for degenerative musculoskeletal diseases: A multicentre prospective study using the new criteria
	２）著者	Satoshi Kato, Satoru Demura,Tamon Kabata et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Modern Rheumatology 2022.07,32(4) Page822-829
	４）概要	ロコモティブシンドローム(LS)ステージ3を含む新基準でLS患者の状態を評価し、運動器変性疾患に対する外科治療を受けた後のLS改善度について検討した。新しいLSステージの基準は適切であり、「ロコモ25」は手術を必要とする患者の評価に適した選択肢であった。
⑭参考文献５	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
740205	運動器リハビリテーション急性増悪の定義の変更	日本臨床整形外科学会

【概要】急性増悪の定義:対象となる疾患の増悪等により、**1週間以内にFIMまたはBIが10以上低下する**ような状態等

脳血管障害における機能障害は、介助量が増える傾向にあり、障害がFIMに反映されやすい。

運動器リハビリテーション対象疾患はFIMのみでは十分な評価が出来ていない。

運動器リハビリテーションを行っている中でADLが低下しかつFIMが既に高点数でアウトカム評価が難しい場合は、従来からのアウトカム指標であるFIMに加えて、ロコモ25で5点以上増加した場合に急性増悪とするなど整形外科的指数を追加して頂きたい。

【対象疾患】

運動器疾患の患者のうち、急性増悪をきたした患者。

【有効性】

ロコモ25で5点以上の増加が急性増悪であると浸透すれば、患者にとっては運動器疾患に特化した、より安全で効果的な治療が広く受けられることにつながる。

【診療報酬上の取扱い】

従来の診療報酬に収載されている運動器リハビリテーション料と同一の点数(Ⅰ:185点、Ⅱ:170点、Ⅲ:85点)を希望する。

ロコモを調べる:ロコモ25

この1カ月の体の痛みについて

1	頚(くび)・肩・腕・手のどこかに痛み(しびれも含む)がありますか。	□痛くない	□少し痛い	□中程度痛い	□かなり痛い	□ひどく痛い
2	背中・腰・お尻のどこかに痛みがありますか。	□痛くない	□少し痛い	□中程度痛い	□かなり痛い	□ひどく痛い
3	下肢(脚のつけね、太もも、膝、ふくらはぎ、すね、足首、足)のどこかに痛み(しびれも含む)がありますか。	□痛くない	□少し痛い	□中程度痛い	□かなり痛い	□ひどく痛い
4	ふだんの生活で体を動かすのは、どの程度つらいと感じますか。	□つらくない	□少しつらい	□中程度つらい	□かなりつらい	□ひどくつらい

この1カ月の普段の生活について

5	ベッドや寝床から起きたり、横になったりするのはどの程度困難ですか。	□困難でない	□少し困難	□中程度困難	□かなり困難	□ひどく困難
6	腰掛けから立ち上がるのは、どの程度困難ですか。	□困難でない	□少し困難	□中程度困難	□かなり困難	□ひどく困難
7	家の中を歩くのはどの程度困難ですか。	□困難でない	□少し困難	□中程度困難	□かなり困難	□ひどく困難
8	シャツを着たり脱いだりするのは、どの程度困難ですか。	□困難でない	□少し困難	□中程度困難	□かなり困難	□ひどく困難
9	ズボンやパンツを着たり脱いだりするのは、どの程度困難ですか。	□困難でない	□少し困難	□中程度困難	□かなり困難	□ひどく困難
10	トイレで用足しをするのは、どの程度困難ですか。	□困難でない	□少し困難	□中程度困難	□かなり困難	□ひどく困難
11	お風呂で体を洗うのは、どの程度困難ですか。	□困難でない	□少し困難	□中程度困難	□かなり困難	□ひどく困難
12	階段の昇り降りは、どの程度困難ですか。	□困難でない	□少し困難	□中程度困難	□かなり困難	□ひどく困難
13	急ぎ足で歩くのは、どの程度困難ですか。	□困難でない	□少し困難	□中程度困難	□かなり困難	□ひどく困難
14	外に出かけるとき、身だしなみを整えるのはどの程度困難ですか。	□困難でない	□少し困難	□中程度困難	□かなり困難	□ひどく困難
15	休まずにどれくらい歩き続けることができますか(もっとも近いものを選んでください)。	□2~3km以上	□1km程度	□300m程度	□100m程度	□10m程度
16	隣・近所に外出するのは、どの程度困難ですか。	□困難でない	□少し困難	□中程度困難	□かなり困難	□ひどく困難
17	2kg程度の買物(1リットルの牛乳パック2個程度)をして持ち帰ることは、どの程度困難ですか。	□困難でない	□少し困難	□中程度困難	□かなり困難	□ひどく困難
18	電車やバスを利用して外出するのは、どの程度困難ですか。	□困難でない	□少し困難	□中程度困難	□かなり困難	□ひどく困難
19	家の軽い仕事(食事の準備や後始末、簡単な片づけなど)は、どの程度困難ですか。	□困難でない	□少し困難	□中程度困難	□かなり困難	□ひどく困難
20	家のやや重い仕事(掃除機の使用、ふとんの上げ下ろしなど)は、どの程度困難ですか。	□困難でない	□少し困難	□中程度困難	□かなり困難	□ひどく困難
21	スポーツや踊り(ジョギング、水泳、ゲートボール、ダンスなど)は、どの程度困難ですか。	□困難でない	□少し困難	□中程度困難	□かなり困難	□ひどく困難
22	親しい人や友人とのおつき合いを控えていますか。	□控えていない	□少し控えている	□中程度控えている	□かなり控えている	□全く控えている
23	地域での活動やイベント、行事への参加を控えていますか。	□控えていない	□少し控えている	□中程度控えている	□かなり控えている	□全く控えている
24	家の中で転ぶのではないかと不安ですか。	□不安はない	□少し不安	□中程度不安	□かなり不安	□ひどく不安
25	先行き歩けなくなるのではないかと不安ですか。	□不安はない	□少し不安	□中程度不安	□かなり不安	□ひどく不安
	回答数を記入してください。	___個×0点	___個×1点	___個×2点	___個×3点	___個×4点
	回答結果を加算してください。				合計	点

日本運動器科学会ホームページ(www.jsmr.org/)「ロコモ25」より引用

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		741201	
提案される医療技術名		B005－12 こころの連携指導料（Ⅰ）	
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）	04消化器内科	
		21精神科	
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		B	
診療報酬番号		005-12	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	○	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：179		令和4年度診療報酬改定で、孤独・孤立による影響等により精神障害またはその増悪に至る可能性が認められる患者を支援する体制の整備を評価するために新設された。内科側のこころの連携指導料（Ⅰ）施設基準を「自殺対策等、又はアルコール依存症に関する適切な研修を受講した医師が配置されていること」と見直すこと、スクリーニング尺度の例示にAUDITを追加することを提案する。	
		理由①本技術の届出施設数、実施回数が伸び悩んでいる（参考文献1） ・内科側のこころの連携指導料（Ⅰ）届出施設数、月間算定回数は令和5年6月時点で411施設、112件に過ぎず、いずれも伸び悩んでいる。 ・精神科又は心療内科側のこころの連携指導料（Ⅱ）届出施設数、月間算定回数は令和5年6月時点で934施設、102件に過ぎず、やはり伸び悩んでいる。 ・精神科又は心療内科側が届出を行っていない理由として最も多いのは「近隣に連携先となる医療機関がないため」であった。 ・施設基準として自殺対策等に関する適切な研修を受講した医師が配置されていることという通知が発出されているが、該当する研修の修了者数は少なく、対象研修のあり方が論点となっている。 理由②アルコール依存症に関する連携は本技術新設時の理念に合致しており、受講しやすいeラーニングも整備済である ・従来、精神疾患が増悪するおそれがあると認められる患者又は精神科若しくは心療内科を担当する医師による療養上の指導が必要であると判断された患者とは、SAS Personsスケール、EPDS、PHQ-9又はK-6等によるスクリーニングにより、精神科又は心療内科への紹介が必要であると認められる患者とされていた。令和6年8月の問い合わせ（「SAD personsスケール、EDPS、PHQ-6又はK-6等」の等にAUDITやAUDIT-Cが含まれると解釈してもよいか？／身体疾患併存が必発のアルコール依存症において、内科との連携は必須であり、アルコール依存症に関する連携でも本指導料が算定できるか？）に対して、厚生労働省保険局医療課からいずれも否定するものではないという回答を得た。 ・孤独・孤立はアルコール依存症のリスクファクターであり、アルコール依存症患者の自殺リスクは高い。また、アルコール依存症は身体疾患を併存しやすく、内科医療機関に最初にかかることが多い。 ・『アルコール依存症の診断と治療に関するeラーニング研修』のように受講しやすい研修を複数学会合同で整備済である（参考文献2）。	

【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4年度のこころの連携指導料（Ⅰ）、（Ⅱ）算定患者数はそれぞれ774人、374人に過ぎなかった。令和5年度になっても届出施設数、算定回数もわずかにしか増加しておらず、本診療報酬新設時の理念はほとんど実現していない（参考文献1）。 ・こころの連携指導料（Ⅰ）において、従来の施設基準に含まれる医師が受講すべき対象研修は自殺に関するもののみに限られ、そのうちの一つである『自殺未遂者ケア研修「かかりつけ医版」』の修了証発行数は令和4年度通年で281件、令和5年度上半期で224件に留まっている（参考文献1）。 ・一方、『アルコール依存症の診断と治療に関するeラーニング研修』は令和6年1月時点で延べ2973名が受講している。令和4年度、5年度ともに通年で1,000件強の受講者がおり、その約半数は精神科以外の医師である（参考文献2）。 ・令和5年に内科診療所40施設、外来患者3,537人をAUDIT又はAUDIT-Cでスクリーニングした大規模クラスターRCTでは、内科外来患者の7.4%がアルコール依存症を疑われるレベルであることが明らかになっている（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	・対象とする患者：孤独・孤立による影響等により精神障害又はその増悪に至る可能性が認められる患者。SAS Personsスケール、EPDS、PHQ-9又はK-6等によってスクリーニングされ、精神科又は心療内科への紹介が必要であると認められた患者が該当する。ただし、スクリーニングに用いてよい尺度は例示されたものに限定されるわけではない。 ・医療技術の内容：孤独・孤立による影響等により精神障害又はその増悪に至る可能性が認められる患者を支援するために、内科医療機関が精神科、又は心療内科を標榜する医療機関と連携する。 ・点数や算定の留意事項：内科医療機関は初回算定日の属する月から起算して１年を限度として、患者１人につき月１回に限りこころの連携指導料（Ⅰ）350点を算定する。その患者に対して、精神科、又は心療内科を標榜する医療機関は初回算定日の属する月から起算して１年を限度として、患者１人につき月１回に限りこころの連携指導料（Ⅱ）500点を算定する。なお、初回の診療等における他の保険医療機関への文書の提供に係る「Ｂ００９」に掲げる診療情報提供料（Ⅰ）及び「Ｂ０１１」に掲げる連携強化診療情報提供料の費用は、別に算定できない。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	005-12
医療技術名	B005－12 こころの連携指導料（Ⅰ）

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	国内では内科と精神科又は心療内科が外来で連携することによるアルコール及び薬物依存症及びそれに付随するアウトカム改善を検証した質の高い研究は実施されていない。米国で行われたRCT（n=592）では、内科的ケアと依存症治療の連携を図る介入群と、従来通りの連携を図らない対照群の間で6、12ヶ月後のアウトカムを比較している（参考文献4）。結果、アルコール、薬物に関連する身体合併症を有するサブグループ（n=124）において、介入群は対照群と比べて以下のアウトカムが改善した。 ・6ヶ月の断酒・断薬割合：介入群 69%、対照群 55%（P=0.006、OR=1.90、95%CI：1.22-2.97） ・12ヶ月間のアルコール関連身体疾患における入院率の前後比較：介入群 0.139→0.058/人・月に減少（P=0.03）、一方対照群では0.127→0.076/人・月に減少（P=0.17）。 ・6ヶ月間の全医療費：介入群 $470.8、対照群 $428.0（P=0.14） ・12ヶ月間の依存症以外の医療費の前後比較：介入群 $470.39→$226.86と52%減少(P=.006)、対照群 $356.96→$301.51と16%減少(P=.04)。	
	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。）	日本アルコール・アディクション学会、日本アルコール関連問題学会が平成30年に発行した『新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン』、両学会が複数の内科系学会から賛同を得て同年発行した『新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドラインに基づいたアルコール依存症の診断治療の手引き【第1版】』、両学会と内科系3学会が共同で平成31年に発行した『飲酒量低減治療マニュアル ポケット版【第1版】』のいずれにおいても、アルコール依存症について内科と精神科、又は心療内科の連携の重要性が強調されている。また、令和3年に厚生労働省が発行した第2期アルコール健康障害対策推進基本計画においても、医療連携の推進（内科、救急等の一般医療と専門医療の連携）、即ち「アルコール健康障害の早期発見、早期介入から専門医療機関における治療導入に至る標準的な医療連携モデルの確立に向けた取組を進め、適切な診療報酬のあり方の検討に資するように、そのコストと有用性に係る知見の集積を進める。」という文言が記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		・令和4年度のこころの連携指導料（Ⅰ）届出施設数を370施設と仮定する（令和4年10月 367施設、令和5年3月 377施設）。 ・同年度の年間算定回数、算定実患者数はこころの連携指導料（Ⅰ）1,387回、774人、こころの連携指導料（Ⅱ）663回、374人であった。 ・以上から、こころの連携指導料（Ⅰ）届出施設1施設あたりの年間算定回数はこころの連携指導料（Ⅰ）3.7回（1,387/370）、こころの連携指導料（Ⅱ）1.8回（663/370）となる。また、1患者あたりの算定回数はこころの連携指導料（Ⅰ）1.8回（1,387/774）、こころの連携指導料（Ⅱ）1.8回（663/374）となる。 ・次に研修修了件数によるこころの連携指導料（Ⅰ）届出施設数への影響を試算する。 ・令和4年度第1回『自殺未遂者ケア研修「かかりつけ医版」』は令和4年9月25日に開催され、医師164名に修了証が発行されている。同年度第2回は令和5年2月19日に開催され、医師98名に修了証が発行されている。令和5年度第1回は令和5年9月3日に開催され、医師205名に修了証が発行されている。 ・一方、令和5年2月の届出施設数は372施設、同年6月は411施設であり、この増分39施設は令和4年度第2回を修了した98名のみによるものと仮定すると、修了医師1人あたり届出施設が0.40施設増えることになる。 ・令和7年1月9日時点の『アルコール依存症の診断と治療に関するeラーニング研修』受講医師数は2,973名である。この半数の1,487名を内科医師とする。この1,487名に0.40施設を掛けると届出施設は595施設増えることになる。 ・アルコール依存症は身体疾患を併存しやすいので、1患者あたり従来の2倍のこころの連携指導料（Ⅰ）、（Ⅱ）がそれぞれ算定されることとする。 ・すると、年間算定回数の増分はこころの連携指導料（Ⅰ）は595施設*3.7回*2=4,403回、こころの連携指導料（Ⅱ）は595施設*1.8回*2=2,142回になる。 ・また、『アルコール依存症の診断と治療に関するeラーニング研修』が令和2年の提供開始から6年後の令和8年に延べ受講者数の変曲点が来ると仮定し、モデルを作成した。N(t)=15000exp(-exp[-0.279(t-4)]) この場合、令和18年に受講者数が14,250人でほぼプラトーに達する。このプラトー時の年間算定回数の増分はこころの連携指導料（Ⅰ）14,250*0.5*0.4*3.7*2=21,090回、こころの連携指導料（Ⅱ）は14,250*0.5*0.4*1.8*2=10,260回となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人（本技術に関しては様々な精神疾患が含まれているため、アルコール依存症のみに関して記載）	
	見直し後の症例数（人）	26万人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	こころの連携指導料（Ⅰ）1,387回、こころの連携指導料（Ⅱ）663回（令和4年度の算定回数合計）	
	見直し後の回数（回）	こころの連携指導料（Ⅰ）4,403回、こころの連携指導料（Ⅱ）2,142回（令和7年度の算定回数合計） こころの連携指導料（Ⅰ）21,090回、こころの連携指導料（Ⅱ）10,260回（プラトー時[令和18年度と仮定]の算定回数合計）	
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）		③記載の通り、複数の学会によるガイドラインやマニュアル、アルコール健康障害対策推進基本計画において内科と精神科、又は心療内科が連携してアルコール依存症の治療にあたるべきであるという目標は一貫している。また、①記載の通り、受講しやすい研修も整備されており、アルコール健康障害対策推進基本計画に基づいて各都道府県、政令指定都市の大半で内科、精神科、又は心療内科の医師も含めた関係者連携会議が開かれているため、各地域の実態に合わせた適切な連携が可能な素地が整っている。	
・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）	変更を要さない。	
	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）	こころの連携指導料（Ⅰ）の施設基準「（2）当該保険医療機関に、自殺対策等に関する適切な研修を受講した医師が配置されていること。また、上記研修を受講した医師が、当該診療及び療養上必要な指導を行うこと。」を「（2）当該保険医療機関に、自殺対策等、又はアルコール依存症等に関する適切な研修のいずれかを受講した医師が配置されていること。また、上記研修を受講した医師が、当該診療及び療養上必要な指導を行うこと。」とする。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	適応となる患者の要件である「精神疾患が増悪するおそれがあると認められる患者又は精神科若しくは心療内科を担当する医師による療養上の指導が必要であると判断された患者とは、ＳＡＤ Ｐｅｒｓｏ ｎｓスケール、ＥＰＤＳ、ＰＨＱ―９又はＫ－６等によるスクリーニングにより、精神科又は心療内科への紹介が必要であると認められる患者をいう。」を「精神疾患が増悪するおそれがあると認められる患者又は精神科若しくは心療内科を担当する医師による療養上の指導が必要であると判断された患者とは、ＳＡＤ Ｐｅｒｓｏ ｎｓスケール、ＥＰＤＳ、ＰＨＱ―９、Ｋ－６、AUDIT又はAUDIT-C等によるスクリーニングにより、精神科又は心療内科への紹介が必要であると認められる患者をいう。」とする。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来であれば孤独・孤立による影響等により精神障害又はその増悪に至る可能性が認められる患者を対象にした技術であり、内科と精神科又は心療内科の連携した診療によって安全性が低下するエビデンスはない。本提案によって患者の安全性が脅かされる懸念は乏しい。	
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	点数の見直しではない	
	見直し後	点数の見直しではない	
	その根拠	点数の見直しではない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当なし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	

⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	令和7年度 +26,120,500円、プラトー時[令和18年度と仮定] +125,115,000円
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費増分＝④見直し後の回数（回）にこころの連携指導料（Ⅰ）、（Ⅱ）の点数350点、500点を掛けて合計した。予想される当該技術に係る年間医療費減少分に関しては、③治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカムに記載の通り、アルコール依存症の予後改善、引いてはそれに付随する身体疾患罹患予防による入院医療、救急医療利用が減ることが期待される。しかし、本邦におけるアルコール依存症早期発見、早期介入、内科と精神科又は心療内科で連携した診療による直接医療費減少に関するデータが乏しいこと、仮定を多重に置く必要があることから信頼性の高い推定は困難と判断した。
	備考	見直し後の算定回数増分は過少とならないよう、むしろ過大となりうる仮定を置いて算出したものである。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本肝臓学会、日本消化器病学会、日本プライマリ・ケア連合学会、日本精神科病院協会、日本精神科診療所協会
⑭参考文献１	１）名称	中医協資料 総-3 令和6年1月10日　個別事項(その23)その他の事項
	２）著者	厚生労働省
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001189569.pdf、2022年、1月（2025年4月4日最終アクセス）
	４）概要	「２．孤独孤立等に伴う精神的な疾病や早期の自殺対策について」として、こころの連携指導料の届出施設数、算定回数の伸び悩みを定量的に示し、論点として「こころの連携指導料（Ⅰ）」の対象研修のあり方を提示している。
⑭参考文献２	１）名称	「アルコール依存症の診断と治療に関するe-ラーニング研修」受講状況レポート
	２）著者	NA
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	NA
	４）概要	日本肝臓学会、日本アルコール・アディクション医学会、日本アルコール関連問題学会が合同で作成、提供するeラーニングの受講者数報告。延べ受講医師数が4,000人に迫り、約半数は非精神科医であった。
⑭参考文献３	１）名称	Prevalence of hazardous drinking and suspected alcohol dependence in Japanese primary care settings
	２）著者	Ryuhei So, Kazuya Kariyama, Shunsuke Oyamada, Sachio Matsushita, Hiroki Nishimura, Yukio Tezuka, Takashi Sunami, Toshi A. Furukawa, Mitsuhiko Kawaguchi, Haruhiko Kobashi, Sohji Nishina, Yuki Otsuka, Yasushi Tsujimoto, Yoshinori Horie, Hitoshi Yoshiji, Takefumi Yuzuriha, Kazuhiro Nouso
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	General Hospital Psychiatry、2024年、89, 8-15.
	４）概要	日本の内科診療所40施設、外来患者3,537人をAUDIT又はAUDIT-Cでスクリーニングし、7.4%の外来患者がアルコール依存症を疑われるレベルであることを示した。
⑭参考文献４	１）名称	Integrating primary medical care with addiction treatment: a randomized controlled trial
	２）著者	C Weisner, J Mertens, S Parthasarathy, C Moore, Y Lu
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA、2001、10月、286(14)、1715-23
	４）概要	米国において、アルコール、薬物関連合併症があるサブグループにおいては、内科的ケアと依存症治療の連携を図る介入群は従来通りの連携を図らない対照群よりも依存症のアウトカムが統計的有意に良好であることを示した。
⑭参考文献５	１）名称	-
	２）著者	-
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	-
	４）概要	-

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
741201	こころの連携指導料(Ⅰ)	日本臨床内科医会

アルコール依存症の早期発見、介入をこころの連携指導料で評価されやすくするべき

（アルコール依存症もこころの連携指導料の対象となりうると保険局に確認済）
以下見直しにより+**5,885人**の早期発見、介入が実現する（影響額 +1.25億円）

見直し前	見直し後
施設基準（2）<略>自殺対策等に関する適切な研修を受講した医師が配置されていること。<略>	**施設基準**（2）<略>自殺対策等、**又はアルコール依存症等**に関する適切な研修**のいずれかを**受講した医師が配置されていること。<略>
患者要件 <略>SAD Personsスケール、EPDS、PHQ-9又はK-6等によるスクリーニングにより、精神科又は心療内科への紹介が必要であると認められる患者<略>	**患者要件** <略>SAD Personsスケール、EPDS、PHQ-9、K-6又は**AUDIT**等によるスクリーニングにより、精神科又は心療内科への紹介が必要であると認められる患者<略>

こころの連携指導料は孤独孤立等に伴う精神的な疾病や早期の自殺対策の一環でR4に新設

- (Ⅰ)内科、(Ⅱ)精神科の評価。(Ⅰ)の施設届出数、算定数が低水準。対象研修のあり方が中医協で論点化[1]

アルコール依存症はこころの連携指導料の理念に合致している

- 孤独・孤立の病とされ、自殺リスクが高く、WHOの自殺予防の手引きでかかりつけ医の関与を推奨[2]
- 日本の内科診療所での多施設研究（n=3,537）で外来患者の7.4%がAUDITでアルコール依存症疑い[3]
- 内科・精神科連携で断酒率改善、入院率低下[4]

適切なスクリーニング尺度、研修が整備されている

- AUDITはアルコール依存症診断補助性能が高く、日本語のマニュアルも整備されている[5]
- アルコール依存症臨床医等研修[6]、アルコール依存症の診断と治療に関するeラーニング研修[7]（いずれもアルコール依存症に係る適切な研修として厚労省通知[8]に記載されている）

1 中央社会保険医療協議会 総会（第577回）議事次第、2 平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）自殺と防止対策の実態に関する研究 研究協力報告書、3 So, R., et al. (2024). General Hospital Psychiatry, 89, 8-15.、4 Weisner, C., et al. (2001). Jama, 286(14), 1715-1723.、5 AUDITアルコール使用障害特定テスト使用マニュアル、6 久里浜医療センター、日本アルコール・アディクション医学会、日本アルコール関連問題学会、日本肝臓学会、8 令和2年3月5日保医発 0305 第1号及びその疑義解釈資料

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		745201	
提案される医療技術名		骨格筋量評価（体液量測定、骨塩定量検査）	
申請団体名		日本老年医学会	
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
	関連する診療科（２つまで）	30整形外科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	―	
	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		D207(体液量測定）、D217（骨塩定量検査）	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	○	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 146		サルコペニアが疑われる患者に対して、２重エネルギーX線吸収測定法(DXA法）により四肢の除脂肪量を求めること、またはバイオインピーダンス法により四肢骨格筋量を計測し、握力、歩行速度の計測を行うことにより、アジア・サルコペニア・ワーキンググループの診断基準を用いてサルコペニアの有無を診断する。	
再評価が必要な理由		骨塩定量検査（DXA法）は骨粗鬆症に対する診断目的で使用され算定されているが、全身モードにより四肢除脂肪量を測定することにより点数が増点できるとする。バイオインピーダンス法による体液量測定（体組成計測）が診断目的で使用され算定されているが、骨格筋量評価も含めることで点数が増点できるとする。 国立長寿医療研究センターにおける試算によると、約300万人の日本人においてサルコペニアの診断基準を満たすことが推定されている。診療現場において、高齢化が進む中で、高齢患者、特に糖尿病、COPD、心不全などの合併がある場合などにおいて、約100万人以上で診断が必要な患者がいると推計される。	

【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）		転倒、骨折など様々な合併症の原因となるサルコペニア患者をアジア・サルコペニア・ワーキンググループの診断基準を用いて診断することにより、その治療が可能となり、入院中の様々な合併症の予防が可能となるだけではなく、要介護の予防につながり、国民の医療介護費の軽減に貢献する。	
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		サルコペニアは、加齢のみならず、心不全、慢性呼吸器疾患、慢性腎臓病、関節リウマチなど多くの疾患に合併し、患者の予後に影響を及ぼすだけでなく、QOLの低下をもたらす。しかしながら、現在は保険収載が行われていないため、診断が適切になされておらず、治療介入が行われていない。アジアの診断が確立し、ICSD10にも追加された今、サルコペニアの診断を推進し、治療介入を行う環境を整備することが望まれる。DXAは骨粗鬆症に対する診断目的で使用され、360点が算定されているが、全身モードにより四肢除脂肪量を測定することにより､追加して140点を増点できるとする。バイオインピーダンス法による体液量測定（体組成計測）が60点であり、骨格筋量評価も含めることで、追加して40点を増点できるとする。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D207(体液量測定）、D217（骨塩定量検査）	
医療技術名		骨格筋量評価（体液量測定、骨塩定量検査）	
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	サルコペニアが生命予後や転倒・骨折、要介護状態などに有意な影響を及ぼすことについては多くの研究報告がなされているが、アジアの診断基準を用いたサルコペニア患者の予後についても、長寿医療研究センターの長期縦断調査であるNILS-LSAにより示されている。また、レジスタンス運動を中心とした運動療法やタンパク質(特にBCAA)やビタミンDの補充などの栄養療法により、骨格筋量、筋力、歩行速度の改善し、転倒／骨折などのアウトカムが減少することも示されている。	
	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。）	サルコペニア診療ガイドライン2017（一部改訂）2020年、日本サルコペニア・フレイル学会

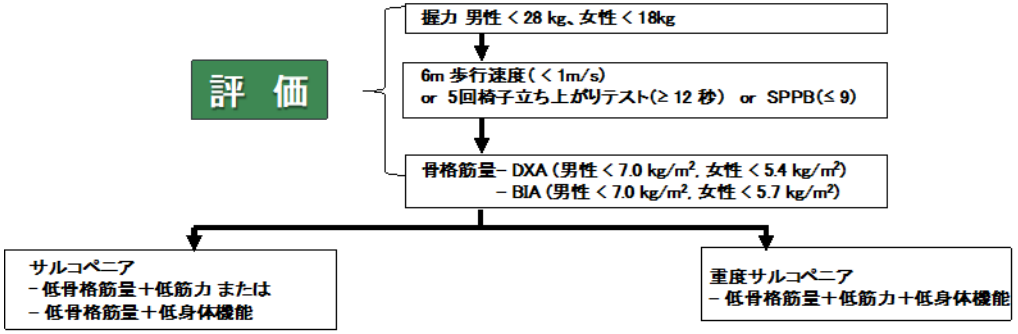
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		DXAは骨粗鬆症に対する診断目的で使用され、360点が算定されているが、全身モードにより四肢除脂肪量を測定することにより､追加して140点を算定することが出来るとする。バイオインピーダンス法による体液量測定（体組成計測）が、60点であり、骨格筋量評価も含めることで100点が相当と考える。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100万人
	見直し後の症例数（人）	100万人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3回（骨密度測定の実施回数に合わせて）
	見直し後の回数（回）	3回（骨密度測定の実施回数に合わせて）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		骨格筋量の測定法として診療報酬として認められている検査法は存在しない。転倒、骨折など様々な合併症の原因となるサルコペニア患者を特定することにより、その治療が可能となり、入院中の様々な合併症の予防が可能となるだけではなく、要介護の予防につながり、国民の医療介護費の軽減に貢献する。
・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）	サルコペニア診断に要する機器を有し、診断後の適切な介入が行える施設要件を満たすこと。
	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）	主たる実施医師として、老年科専門医や整形外科専門医が診断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）	サルコペニア診療ガイドライン2017（一部改訂）2020年（日本サルコペニア・フレイル学会）を遵守して診断する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		骨格筋量の測定法として推奨されているDXA法またはバイオインピーダンス法については、すでに保険収載がなされており、安全性に問題はない。握力計を用いた握力測定や歩行速度の測定法も確立しており、またその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）		倫理的問題はない。社会的妥当性は大きい。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	DXA法による骨粗鬆症評価は360点、バイオインピーダンス法による体液量測定は60点。
	見直し後	骨格筋量評価を追加すると、DXA法で140点を増点、バイオインピーダンス法で40点を増点。
	その根拠	骨格筋量評価を追加すると、実施時間が長くなるので増点した。
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	その他（右欄に記載。） / 特になし
	番号	―
	技術名	―
	具体的な内容	―
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	－17億7840万円
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数平均300点（バイオインピーダンス法100点またはDXA法500点が半数ずつに検査されたとすると平均300点）×10円/点×年間対象患者数39万人（老年科専門医1600＋整形外科専門医6200＝合計専門医7800×年間50人検査）×一人当たりの年間実施回数（2回）＝23億4千万円。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＝大腿骨頚部骨折医療費132万円×年間対象患者数39万人×高齢者転倒率0.2（20%）×転倒による骨折率0.1（10%）×転倒リスク低下0.4＝41億1840万（参考文献５）　23億4千万円－41億1840万円＝－17億7840万円
	備考	運動指導（筋力アップやバランス機能の向上）により転倒リスクが40%低下した報告あり（文献５）。骨格筋量評価の結果説明の際に、専門医（老年科、整形外科）により、日常生活の中での転倒予防として、運動指導、毎日の散歩の習慣づけ、日光を浴びてビタミンDを増やすこと、食事について指導できる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献１	１）名称	The Conceptual Definition of Sarcopenia: Delphi Consensus from the Global Leadership Initiative in Sarcopenia (GLIS).
	２）著者	Kirk B, Cawthon PM, Arai H,et al.; Global Leadership Initiative in Sarcopenia (GLIS) group.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Age Ageing. 2024 Mar 1;53(3):afae052. doi:10.1093/ageing/afae052. PMID: 38520141; PMCID: PMC10960072.
	４）概要	The GLIS has created the first global conceptual definition of sarcopenia, which will now serve to develop an operational definition for clinical and research settings.
⑭参考文献２	１）名称	Clinical practice for sarcopenia in Asia: Online survey by the Asian Working Group for Sarcopenia.
	２）著者	Yamada M, Lee WJ, Akishita M,K, Arai H. et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Gerontol Geriatr. 2023 Dec;115:105132. doi: 10.1016/j.archger.2023.105132. Epub 2023 Jul 17. PMID: 37490804.
	４）概要	Although the importance of the concept and management of sarcopenia is well recognized, there is a gap in its detection and management in clinical practice between medical doctors and allied health professionals.
⑭参考文献３	１）名称	Roles of nutrition in muscle health of community-dwelling older adults: evidence-based expert consensus from Asian Working Group for Sarcopenia.
	２）著者	Chen LK, Arai H, Assantachai P, Akishita M, Chew STH, Dumlao LC, Duque G, Woo J.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2022 Jun;13(3):1653-1672. doi: 10.1002/jcsm.12981. Epub 2022 Mar 20. PMID: 35307982; PMCID: PMC9178363.
	４）概要	Several key topics were identified:(1) nutritional status: malnutrition and screening; (2) diet and dietary factors; (3) nutritional supplementation; (4)lifestyle interventions plus nutrition; and (5) outcomes and assessment.
⑭参考文献４	１）名称	Asian Working Group for Sarcopenia: 2019 Consensus Update on Sarcopenia Diagnosis and Treatment.
	２）著者	Chen LK, Woo J, Assantachai P, Akishita M, Arai H. Asian Working Group for Sarcopenia
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Med Dir Assoc. 2020 Mar;21(3):300-307.e2. doi: 10.1016/j.jamda.2019.12.012. Epub 2020 Feb 4. PMID: 32033882.
	４）概要	Lifestyle interventions, especially exercise and nutritional supplementation, prevail as mainstays of treatment.
⑭参考文献５	１）名称	高齢者の転倒防止
		林　泰史
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本老年医学会雑誌、2007；44：591－594
	４）概要	2002年の全国調査では大腿骨頚部骨折が1年間で11万7900件発生、1件当たりの医療費は132万円を要するため、骨折に伴う医療費は1,556億円、介護費用を含めると年間3,308億円に達する。転倒後の医療・介護費用（骨折、頭部外傷、意識消失など）は、大腿骨頸部骨折の2.2倍、年間約7,300億円と推計される。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
745201	骨格筋量評価	日本老年医学会

【技術の概要】

・アジア・サルコペニア・ワーキンググループ(AWGS)が策定した診断基準においてサルコペニアの診断には骨格筋量の測定が必須となっている。AWGS 2019が骨格筋量の測定法として推奨しているのが、DXA法によって四肢の除脂肪量を求めること、またはバイオインピーダンス法により四肢の骨格筋量を算出することが必要である。



AWGS 2019によるサルコペニア診断基準
SPPB(Short Physical Performance Battery):簡易身体機能バッテリーで0～12点で評価

【対象疾患】

・サルコペニア

国立長寿医療研究センターにおける試算によると約300万人の日本人においてサルコペニアの診断基準を満たすことが推定されている。診療現場において、高齢化が進む中で、高齢患者、特に糖尿病、COPD、心不全などの合併がある場合などにおいて、約100万人以上で診断が必要な患者がいると推計される。

【既存の治療法との比較】

・診療報酬として認められている骨格筋量測定のための検査法は存在しない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・転倒、骨折、要介護など様々なアウトカムの原因となるサルコペニア患者を特定することにより、その治療が可能となり、入院中の様々な合併症の予防が可能となるだけではなく、要介護の予防につながり、国民の医療介護費の軽減に貢献する。

・サルコペニアについてはAWGS 2019による診断基準が一般化し、ICD-10にも追加され、2017年には診療ガイドラインも整備された。さらにはGlobal Leadership Initiative of Sarcopenia (GLIS)というグローバルな組織が策定した基準にも骨格筋量の評価が含まれている。
したがって、サルコペニアの診断を推進し、治療介入を行う環境を整備することが望まれる。

・DXAは骨粗鬆症に対する診断目的で使用され、360点が算定されているが、全身モードにより四肢除脂肪量を測定することにより、追加して140点を算定することが出来るとする。バイオインピーダンス法による体液量測定(体組成計測)が60点であり、骨格筋量評価も含めることで100点が相当と考える。