

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	722101	
申請技術名	新設輸血管管理料（輸血管管理料細分化）	
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：輸血チーム医療加算
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	輸血管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、新設輸血管管理料として算定できる。	
対象疾患名	輸血実施患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	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割は輸血管管理料ⅠもしくはⅡ取得施設で使用されている（参考資料3）。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、新設輸血管管理料を要望する（参考資料2）。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	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	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	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「新設輸血管管理料」が算定できる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号	K920
	技術名	輸血管管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	輸血管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、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に申請できる（参考資料4）。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	国内の血液製剤の9割は輸血管管理料ⅠもしくはⅡ取得施設で使用されており、少なくとも輸血管理体制が整備された施設を中心に輸血医療は実施されている。しかし、ベッドサイドでの輸血の安全性に関しては不十分であり、臨床輸血の専門性を持つ看護師は少なく、輸血関連インシデントや過誤輸血は決して無くなってはいない。また、血漿分画製剤を含む血液製剤に関する専門的知識を有する薬剤師も少ない。これからの安全な輸血医療の実施のためには、医師、臨床検査技師ばかりでなく、看護師や薬剤師を含めた輸血チーム医療が重要である（参考資料1, 4, 5）。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	国の委託事業として実施している血液製剤使用実態調査結果によると、輸血認定医制度や認定輸血検査技師制度が始まって過誤輸血は減少したが、年間15例前後は報告があった。2010年に学会認定・臨床輸血看護師制度が設立され、現在までに1600名以上の看護師が認定されてきた。輸血100万バッグ当たりの過誤輸血件数は2005-2009年は4.29件に対して2010-2014年では3.60件に減少し、逆に輸血関連ヒヤリ・ハット報告施設は臨床輸血看護師のいる施設の方が多い（39.4% vs 21.1%）。さらに臨床輸血看護師制度が開始されてから赤血球廃棄率は徐々に減少し（2011年；2.89%、2017年；2.05%）、300床以上施設に限ってみても臨床輸血看護師がいる施設の方が赤血球廃棄率は低い。安全で適正な輸血医療の実施のためには輸血医療に専門性をもつ看護師の役割は大きい（参考資料2, 3）。さらに医師、看護師、臨床検査技師が認定を有し輸血チーム医療を実施している施設は赤血球廃棄率が低い。	
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000,000人
	国内年間実施回数(回)	1,000,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国の委託事業として例年全国で実施している血液製剤使用実態調査結果
⑦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。	
・施設基準 （技術の専門	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	輸血管管理料（ⅠもしくはⅡ）取得施設であること

性を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること	<p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>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(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、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</p> <p>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」(参考資料1)</p>
<p>⑧安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>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。特に輸血用の採血・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。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>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。</p>	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	330点/月
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠	輸血医療に精通した医師・看護師・臨床検査技師・薬剤師がチーム医療によって安全で適正な輸血医療の実施を目指すことによって、赤血球製剤の適正使用と廃棄血削減および過誤輸血防止が期待される。平成29年6月の審査分の輸血管理料総数は、輸血管理料I=52,219人であり、その中で認定医、認定輸血検査技師、学会認定・臨床輸血看護師が配置されている施設（以下認定施設とする）は76施設（全体の15.38%）なので、新設輸血管理料が取得できる人数は月52219x0.1538=8031人である。認定施設の廃棄率は0.66%（5033単位）で非認定施設は1.16%（22861単位）であり、この廃棄血の差（22861-5033単位）を赤血球液2単位製剤（17726円/2単位）で換算すると158,009564円となる。これを一人あたりで割ると、158,009564/8031/12=1640円となる。この差を従来の輸血管理料Iの220点に追加して330点は妥当と考える。
	区分	K
具体的な内容	番号	K920
	技術名	保存血輸血料
予想影響額	具体的な内容	国にとっては、赤血球廃棄率の減少に伴う医療資源の減少=3.27万本（平成23年；346.8万本、廃棄率2.89%、平成29年；329.5万本、廃棄率2.05%） 医療施設にとっては廃棄血による損失と保存血輸血料が請求できないことによる収入減となる。
	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 1.06億円
その根拠	●増加 平成29年6月の審査分の輸血管理料総数は、輸血管理料I 52,219人であり、その中で認定医、認定輸血検査技師、学会認定・臨床輸血看護師が配置されている施設は76施設（15.38%）なので、新設輸血管理料が取得できる人数は月8031人である。増加する費用は、新設輸血管理料=330点として、8031人x3300円x12月=3.18億円と従来の輸血管理料I取得施設（非認定施設）44,188x2200x12=11.67億円の合計14.85億円・・・①	
	●減少 赤血球廃棄率の減少に伴う医療費削減は、今後新設輸血管理料取得施設が増えることによって廃棄血が減少し、医療費の削減に繋がる可能性がある。従来の計算では、52219x2200x12=13.79億円・・・② よって 予想影響額は、①-②=1.06億円プラスになる	
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	保存血液（赤血球液、血小板濃厚液、新鮮凍結血漿）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2）調べたが収載を確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特記事項無し	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特記事項なし	
⑮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 日本血液学会	
⑯参考文献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）概要（該当ページについても記載）	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。
⑯参考文献2	1）名称	第66回日本輸血・細胞治療学会総会シンポジウム「輸血チーム医療に関する指針」
	2）著者	牧野茂義、松本真弓、奥田誠、阿部真、河野武弘〔シンポジスト〕
	3）概要（該当ページについても記載）	日本輸血細胞治療学会誌64(2):248-250, 2018 輸血チーム医療に関する指針策定タスクフォースメンバーによる各職種の役割(会議録)
⑯参考文献3	1）名称	平成30年度第1回血液事業部会適正使用調査（資料1）平成29年度血液製剤使用実態調査報告（輸血管理体制）
	2）著者	牧野茂義
	3）概要（該当ページについても記載）	p18 図14 認定医療従事者の配置状況と赤血球廃棄率 医師、看護師、臨床検査技師とも認定を有している場合、赤血球廃棄率は最も低い
⑯参考文献4	1）名称	輸血のためのチーム医療 東京都医学検査46(2):64-68, 2018
	2）著者	田崎哲典
	3）概要（該当ページについても記載）	従来の医療を、医師を頂点とした指示的医療というのであれば、チーム医療は各専門職が目的と情報を共有し、互いに連携・補完しながら患者さんに最善の医療を提供する共同的医療である。目指すところは、輸血を受ける患者さんにチームで最適な医療を提供するということである。
⑯参考文献5	1）名称	日本輸血・細胞治療学会誌 62(supple):1-48, 2016
	2）著者	室井一男、半田誠、大戸齊、松下正、藤理沙、秋野公造、紀野修一
	3）概要（該当ページについても記載）	「特集「診療報酬討論会」—学会認定・臨床輸血看護師を輸血管理料取得要件に—」 上記タイトルで第23回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウムにおいてパネルディスカッションを開催した。輸血管理料の施設条件に学会認定・臨床輸血看護師が配置されていることを加えて、より安全な輸血医療が行われる体制作りについて討論された。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 722101

申請技術名	新設輸血管管理料(輸血管管理料細分化)
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

新設輸血管管理料（輸血管管理料細分化）（日本輸血・細胞治療学会）

整理番号：722101

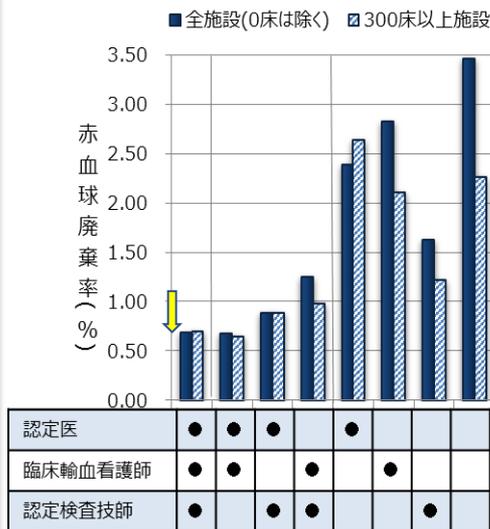
1. 技術名：新設輸血管管理料
2. 技術の概要：関係学会から示された「輸血チーム医療に関する指針」の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師と看護師が常勤し、血漿分画製剤の説明等に薬剤師が配置されることによって、血液製剤の適正使用およびチーム医療として安全な輸血療法が実施されている場合に、**新設輸血管管理料**として算定できる。
3. 対象疾患：輸血実施患者
4. 現在行われている治療（技術）との比較：現在の輸血管管理料では各職種の専門性は担保されておらず、看護師や薬剤師に関する条件はない
5. 診療報酬上の取り扱い：K920-2 輸血を実施した場合に1症例あたり月1回**330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

■ 新設輸血管管理料の施設基準

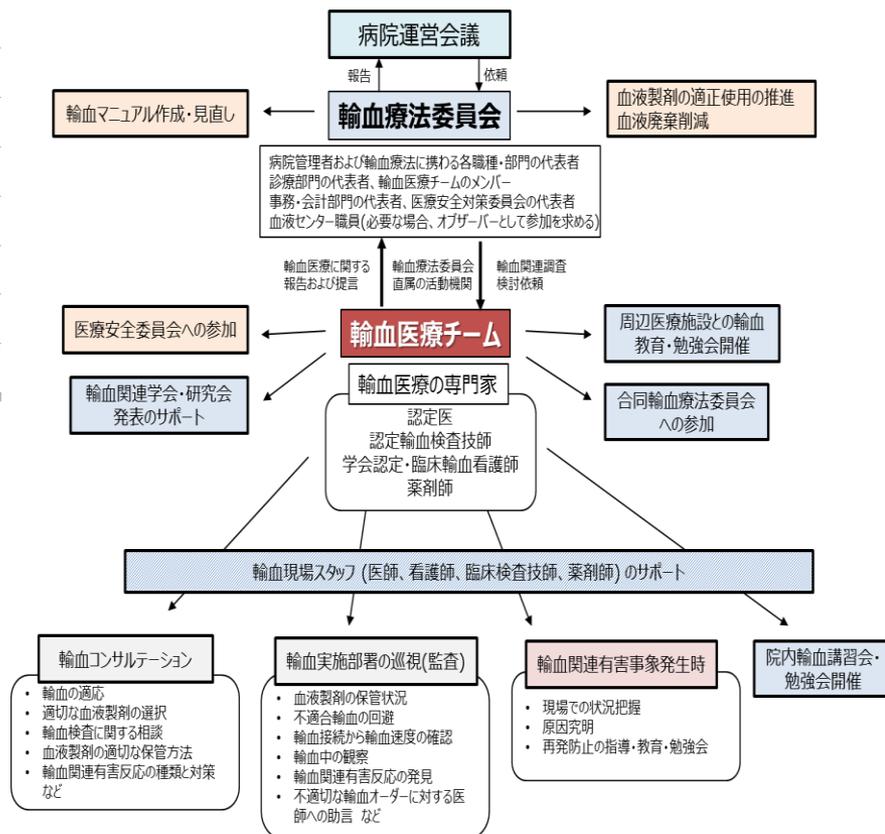
新設輸血管管理料

- 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）

■ 学会認定医療従事者の配属状況による赤血球廃棄率



■ 輸血医療チームの役割



■ 学会認定制度の現状

	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
設立年	平成3年	平成7年	平成22年
協議会構成組織	日本輸血・細胞治療学会	日本輸血・細胞治療学会 日本臨床検査同学院 日本臨床衛生検査技師会 日本臨床検査医学会	日本輸血・細胞治療学会 日本外科学会 日本産婦人科学会 日本麻酔科学会 日本血液学会 日本看護協会（推進）
対象	医師	臨床検査技師	看護師
認定者数 (2019年4月現在)	520	1,611	4002 1,376

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	722102	
申請技術名	血液製剤院内分割加算	
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：血液製剤院内分割加算
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	輸血管管理料（ⅠもしくはⅡ）取得施設において、関連学会の血液製剤の院内分割マニュアル、あるいはそれに準じた方法を用いた手順で実施している施設において、未熟児などの低体重小児に対して、血液の廃棄量やドナー暴露数の減少を目的に、既存の輸血用血液製剤（〔照射〕赤血球液、新鮮凍結血漿、〔照射〕濃厚血小板）のうち、日常的に入手可能な製剤規格を複数のバッグに無菌的に分割した場合に加算する。	
対象疾患名	新生児・小児の貧血、血小板減少、凝固障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）	新生児、特に低出生体重児では、輸血回数は複数回、頻回になることが多い。輸血量は1回10mL程度で、残量は廃棄されているため、貴重な血液が有効利用できていないのが現状である。また、輸血量が少ない割には、血液製剤にかかる経費は成人と同じであり、更には複数回、頻回の輸血でドナー数が増え、感染症、同種免疫の副作用（不規則抗体など）などのリスクが高い。しかし、無菌的な分割保存には操作に必要な資器材等の経費がかかり、導入を躊躇する施設が少なからずある。体制整備がなされた医療施設において、分割保存した輸血用血液製剤を使用することは、安全性の推進と資源の有効利用に寄与でき、保険収載の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	新生児、特に低出生体重児および、新生児期～乳児期～一部小児における貧血、血小板減少、凝固障害。1回輸血量の少ない年齢層の輸血が対象となる。未熟児貧血、血小板減少、凝固障害は骨髄や肝臓機能が成熟に達していないことから発症する。		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	血液製剤を無菌的に分割する技術であり、日本輸血・細胞治療学会が作成した「血液製剤の院内分割マニュアル」に基づいて行う。平成29年の調査結果では、年間赤血球製剤5619件、血小板製剤1938件の分割業務を行っている。血漿製剤については調査項目対象外であったが、新鮮凍結血漿の融解後使用期限の延長によりその分割件数が増加する見込みである。		
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	G
	番号	K-920, G004	
技術名	保存血液輸血（200mLごとに）		
既存の治療法・検査法等の内容	血液製剤を分割しないで、輸血することが既存の治療法である。新生児に対しての輸血の場合、140mL赤血球液のうち、10mLを輸血として使用し、130mLを廃棄する。翌日、輸血がある場合は、同様なことを繰り返す。280mL赤血球液の供給しか受けられない医療環境では、10mL使用で、270mLが廃棄となる。新鮮凍結血漿では、120mLのうち10mLを輸血として使用した場合110mLを、240mLの場合は230mLの廃棄となる。血小板の場合も同様で、廃棄血液量が多くなり、献血血液を有効利用できていない。また、複数回、頻回の輸血を受ける新生児は、ドナー数が多くなり、感染のリスクが高くなる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	分割製剤の導入前後で、ドナー曝露数は約40～60%、血液廃棄量は約10%の減少効果が期待され、安全性の推進及び献血血液の有効利用に寄与できる。（参考文献1, 参考文献2）		
⑤ ④の根拠となる研究結果	参考文献1, 2		
エビデンスレベル	2b		
⑥普及性	年間対象患者数(人)	赤血球製剤2931人、血小板製剤601人(分割できない施設で、赤血球製剤1422人、血小板製剤704人)	
	国内年間実施回数(回)	赤血球・血小板製剤11345回、3450回(分割できない施設で、赤血球・血小板製剤3180回、1199回)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			
平成29年度日本輸血・細胞治療学会による血液製剤使用実態調査			
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本輸血・細胞治療学会では、分割業務を推奨しており、未導入施設では、学会が作成した、血液製剤の院内分割マニュアル（参考文献3、HP掲載）を参考に行うことができ、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）	輸血管管理料（Ⅰもしくは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）	原則として、医師、薬剤師、臨床検査技師（輸血担当）、医師の指導の下に十分院内研修を受けた医療従事者（血液製剤の院内分割マニュアルに記載されている）	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	血液製剤の院内分割マニュアル（参考文献3、藤田浩ら 日本輸血・細胞治療学会雑誌 62：673-683, 2016、HPにも掲載）を遵守する	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	無菌接合装置、シーラーの使用を必須とし、ラベル管理にまで言及した「血液製剤の院内分割マニュアル」（日本輸血・細胞治療学会）の規程を遵守することで、感染性副作用や取り違え事故は起きない。照射赤血球液を分割して使用する際は、照射血の有効期限を14日としたので、高K血症は起きにくい。		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	ドナー曝露数や血液廃棄量の観点から、小児、新生児用に血液製剤を分割しないで輸血することが、今後、倫理的、社会的な問題になる可能性がある。		

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K	G
	点数（1点10円）	500	
	その根拠	ランニングコストとして分離バッグ：1400円/個、無菌接合装置の刃：125円/個。1症例月2～3回	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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	関連した技術なし	
予想影響額	プラスマイナス	マイナス	
	予想影響額（円）	「血液製剤の院内分割マニュアル」作成6施設における赤血球液購入費の試算から月平均88,501円の節約となる（添付資料1参照）。血液製剤使用実態調査結果から概算すると17876万円の削減になる。	
	その根拠	血液製剤使用実態調査結果から赤血球製剤と血小板製剤の院内分割操作による医療費削減効果について予測する。 ■赤血球製剤 分割した血液バッグを使用した患者数=2931名、元バッグ数5619本、使用分割バッグ数11345本なので、11345-5619=5726本が削減できたバッグ数である。RBC1単位製剤は8864円なので、5726x8864=5075.5万円削減できた。ひとり当たり5075.5/2931=17316円/人になる。また、予想患者数1422人なので2931+1422=4353人がひとり当たり円の削減になると考えれば、4353x17316円=7537.6万円・・・①の削減が予想される。 ■血小板製剤 患者数601名、元バッグ数1938本、使用バッグ数3450本。1512本削減。PC5単位製剤を使用したとして1512x40100円=6063.1万円削減できた。ひとり当たり10.09万円削減となり、予測患者数は704+601名=1305名であり、総削減金額は1305x10.09万円=13167.5万円・・・② よって①+②=2億70万円のマイナスとなる。しかし、この中にはFFPの分割による削減効果は含まれていない。 ■血液製剤院内分割加算を500点とした場合、予想患者数4353+1305=5668名なので、2829万円必要である・・・③ ③-①-②=-17876万円のマイナスになる。	
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	主な医薬品として、照射赤血球液-LR「日赤」、照射濃厚血小板-LR「日赤」、新鮮凍結血漿-LR「日赤」120/240を使用する 医療機器として、無菌接合装置を使用する		
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮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 日本小児血液・がん学会、一般社団法人 日本新生児成育医学会、日本産婦人科・新生児血液学会		
⑯参考文献1	1) 名称	Cost effective use of satellite packs in neonates: importance of birth weight.	
	2) 著者	Gupta Aら	
	3) 概要（該当ページについても記載）	分割製剤により、ドナー曝露数、血液廃棄量が減少したことを報告した。Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 89:F182-F183. 2004	
⑯参考文献2	1) 名称	超低出生体重児における赤血球MAP分割製剤導入による供血者の削減効果	
	2) 著者	細野茂春ら	
	3) 概要（該当ページについても記載）	分割製剤により、ドナー曝露数、血液廃棄量が減少したことを大学病院での実績報告した。Jpn J Obstet Gynecol Neonatal Hematol. 13:1-4. 2004	
⑯参考文献3	1) 名称	血液製剤の院内分割マニュアル	
	2) 著者	藤田浩ら	
	3) 概要（該当ページについても記載）	当該マニュアルは、安全を考慮した、新生児輸血における院内分割業務の標準化を規定した。日本輸血・細胞治療学会雑誌 62:673-683. 2016	
⑯参考文献4	1) 名称	小容量分割製剤へのカリウム吸着フィルターの使用基準	
	2) 著者	藤田浩ら	
	3) 概要（該当ページについても記載）	新生児用カリウム吸着フィルターを小容量分割製剤への標準的な使用方法を規定した。分割製剤を導入する病院が増える可能性が高い。日本輸血・細胞治療学会雑誌 65(2)2019に掲載予定	
⑯参考文献5	1) 名称	海外の小児用、新生児用の血液事情を下記に示す	
	2) 著者	国のガイドライン	
	3) 概要（該当ページについても記載）	CIRCULAR OF INFORMATION FOR THE USE OF HUMAN BLOOD AND BLOOD COMPONENTS (米国、P9)。NHSBT Portfolio of Blood Components and Guidance for their Clinical (英国、p39-52)。COMPONENT INFORMATION AND SPECIFICATIONS (オーストラリア、P17)。日本以外の先進国は、血液銀行で、小児用、新生児用の少容量の血液製剤を製造している。	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 722102

申請技術名	血液製剤院内分割加算
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
照射赤血球液－LR「日赤」	22500AMX01867000	2016/6/20	血中赤血球不足又はその機能廃絶に適する。	17726	薬価包装単位：血液400mLに由来する赤血球 1袋
新鮮凍結血漿－LR「日赤」240	22400AMX0076600	2012/12/14	血液凝固因子の補充	17912	薬価包装単位：血液400mL相当に由来する血漿 1袋
照射濃厚血小板－LR「日赤」	22100AMX00505000	2009/11/13	血小板減少症を伴う疾患に適応する	79875	薬価包装単位：10単位 約200mL 1袋

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
無菌接合装置（TSCD-II, テルモ）	13B1X00101000044	2008/1/25	チューブの無菌接合	該当なし	
小容量分離バッグ（テルモ、BB-TQ008J）	20400BZZ01236	2008/1/31	小容量に小分けに作製するとき使用する	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

「血液製剤の院内分割」について

【技術の概要】

・無菌接合機、シーラーを使用して、無菌的に血液製剤を複数の小容量血液バッグに分割する。

【対象疾患】

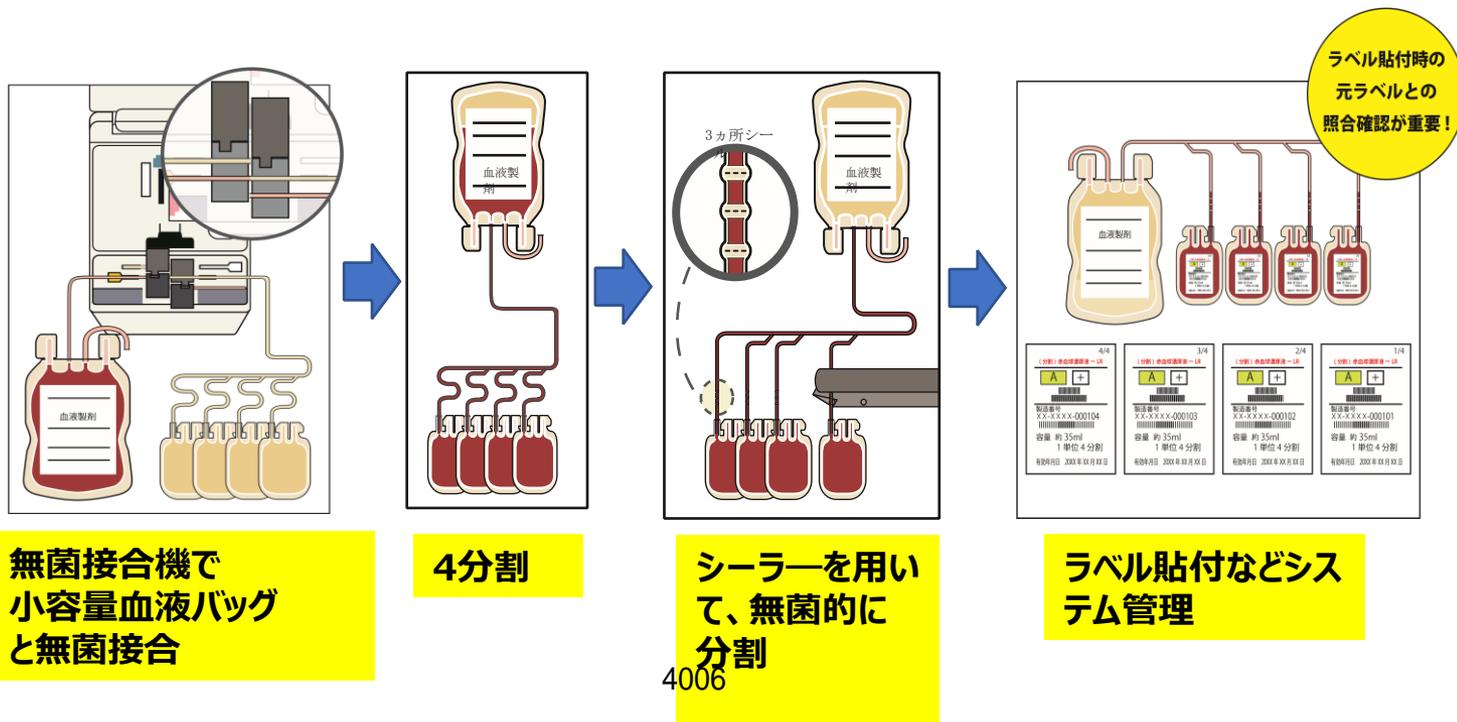
・新生児、乳児、小児における貧血、血小板減少、凝固障害
 ・平成29年度日本輸血・細胞治療学会の輸血実態調査によると、赤血球・血小板製剤では、年間2931・601症例、11345・3450分割程度と考える。

【既存の治療法との比較】

・海外・本邦の報告ともに、分割しない場合（既存の輸血方法）と比較して、ドナー曝露率（約40～60%）、廃棄率（約10%）が軽減され、受血者である新生児等小児への副作用軽減（不規則抗体産生や感染症など）と血液の有効利用に寄与する。
 ・ドナー曝露軽減と同程度に血液製剤の購入費が削減できる。

【診療報酬上の取扱】

・K手術（赤血球液、血小板濃厚液） G輸液（新鮮凍結血漿）
 ・500点
 ・消耗品で1カ月にかかる経費相当



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	722103	
申請技術名	同種クリオプレシピテート作製術	
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	日本輸血・細胞治療学会が作成した「クリオプレシピテート作製プロトコール」に則り、病院内でFFP-LR480(参考文献1)あるいはFFP-LR240(参考文献2)からクリオプレシピテートを院内調製し、大量出血に伴う低フィブリノゲン血症に対して、止血管理を目的に使用した場合に技術料として請求する。	
対象疾患名	輸血実施患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	周術期、出産、外傷等における大量出血に伴う希釈性凝固障害に対し、日本ではフィブリノゲン濃縮製剤は保険適応外であるため、FFP-LRからフィブリノゲンを濃縮した同種クリオプレシピテートを院内作製し使用する施設が増えている。日本輸血・細胞治療学会では、作製方法を統一するため「クリオプレシピテート作製プロトコール」を作成した(参考文献1,2)。しかし、クリオプレシピテート作製には2日間必要であり、作製に必要なバッグ等も病院負担となっている。院内製剤としての同種クリオプレシピテート作製の品質確保と、なによりも患者救命と止血管理による貴重な血液製剤の適正使用の面からも早期の診療報酬収載を熱望する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象はFFP-LR480あるいはFFP-LR240からのクリオプレシピテートの作製術。産科、外傷、手術等による低フィブリノゲン血症発症時（150mg/dL以下）に止血管理を目的に輸注する。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	FFP製剤を保冷庫（2-6℃）で緩徐に融解すると、フィブリノゲンが濃縮されたクリオプレシピテートが析出する。冷却用遠心器にて遠心し、上清を除去し、クリオプレシピテート約50 mLを回収し冷凍保存管理する。患者が低フィブリノゲン血症に陥った場合、患者体重20kgあたり概ねFFP-LR480相当分のクリオプレシピテート（フィブリノゲン0.5～1gを含有）を融解し投与する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	G
	番号 技術名	G004 注射料・点滴注射
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	緊急・大量出血における低フィブリノゲン血症（150mg/dL以下）に対し、従来はFFP製剤を投与してきた。しかし、FFPに含まれるフィブリノゲン濃度は高くないため、血中フィブリノゲン値の改善に時間がかかり、この間にDICなどの凝固障害や腎不全などの臓器傷外が進行し、全身状態が悪化することも少なくない。また、大量にFFPを投与すると、輸血関連循環過負荷（transfusion-associated circulatory overload; TACO）を発症するリスクもある。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	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（参考文献4）。また、産科領域や外傷・救急領域、心臓血管外科領域での止血管理、使用血液製剤削減効果などの報告が散見される（参考文献5）。	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,500人から2,000人
	国内年間実施回数(回)	約5,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2015年のアンケート調査より推定使用本数を推定すると、FFP-LR480換算で4,693本である（参考文献3）。成人一人当たりFFP-LR480約3バッグ由来の同種クリオプレシピテートを使用すると仮定して対象患者を推定すると年間対象患者数は1,500から2,000人となる。小児にも使用しているため、実際はもう少し多いと思われる。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	作製方法に関しては、日本輸血・細胞治療学会にてクリオプレシピテート作製プロトコールを作成し、学会ホームページや学会誌にて公開している。作製自体の難易度は高くないが、輸血製剤の洗浄や分割等に習熟している輸血担当臨床検査技師が作製することが望ましい。同種クリオプレシピテートの使用に関しては、日本輸血・細胞治療学会にて、「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」を2019年1月に発表しており、エビデンスに基づいた推奨度を示している（参考文献4）。	
・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）	ほぼ「自己クリオプレシピテート作製術（用手法）に関する施設基準」に準じる。ただし、関連学会から示されているガイドラインとは「クリオプレシピテート作製プロトコール」を指す。
	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） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該保険医療機関の輸血部門において、輸血業務全般に関する責任を有する常勤医師と専任の常勤臨床検査技師が1名以上配置されていること。 作製に際しては、「クリオプレシピテート作製プロトコール」あるいは「FFP-LR240を用いたクリオプレシピテート作製プロトコール」に準拠すること。

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	クリオプレシペートはFFPから血漿除去しており、FFPと比べてアレルギー・アナフィラキシーや、輸血関連循環過負荷の発症リスクは軽減される。現在はB/C型肝炎、HIV感染などの輸血後感染は極めて稀となっている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	患者から輸血に関する同意を得ること。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	500点
	その根拠	FFP480からクリオプレシピテートを作製する場合、FFP480を2～4℃の冷蔵庫で24時間静置し緩徐に融解すると、クリオプレシピテートが析出してくる。それを冷却大型遠心機で30分円遠心したのち、分離バッグにSCDで清潔に連結した後、上清（乏クリオ血漿）を除去する。同種クリオプレシピテートを50g程度になるように上清を取り除く。一連の操作は輸血担当臨床検査技師が行う。実働時間は60分程度で、技術度は難しくは無いが血液分離操作に慣れてないと難しい程度、部屋は輸血部内での操作、遠心機、チューブシーラー、SCD、冷蔵庫などの特殊機器を使用する。また600ml血液分離バッグ410円/個をFFP240製剤では2個使用するため、2760円x60分+410x2個+2479円x0.5時間+部屋代192円/時間=5011円
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	無し
	技術名	無し
	具体的な内容	無し
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	184,000,000
	その根拠	<p>■増加分 1件あたりの同種クリオプレシピテート作製にかかる費用=5000円、年間件数=5000件、よって5000x5000=0.25億円 FFP480製剤を使用する場合、5000x23617円/袋 x 3袋/回=3.54億円であり、総額=0.25+3.54=3.49億円・・・①</p> <p>■減少分 同種クリオプレシピテートが使用可能になることによって、大量出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対して、適応外ではあるがフィブリノゲン濃縮製剤を使用していた患者に対して止血管理が可能になるために、その分のフィブリノゲン濃縮製剤が削減できる。血液製剤使用実態調査では、フィブリノゲン濃縮製剤使用件数2185件であり、1回に3g(平均2.8g/回)使用することが多く、1本あたり25214円であることから、2185x3x25214=1.65億円・・・② よって増加分は、①-②=3.49-1.65=1.84億円(プラス)</p>
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	冷却遠心機、600ml分離バッグ、保冷库、無菌接合装置(SCD)、チューブシーラー、圧縮板など	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特記事項無し	
⑮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 日本血栓止血学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	日本輸血細胞治療学雑誌. 62 (6): 664-672, 2016
	2) 著者	大石晃嗣, 松本剛史, 田中由美, 牧野茂義, 玉木茂久, 森恵子, 藤盛好啓, 池本純子, 岩尾憲明, 加藤栄史, 紀野修一, 竹下明裕, 山田千亜希, 藤井聡, 渡辺直樹, 大塚浩平, 山本晃士, 星野鋺二, 宮崎研一, 前田平生, 宮田茂樹
	3) 概要（該当ページについても記載）	クリオプレシピテート作製プロトコール：FFP480製剤を用いたクリオプレシピテート作製方法について
⑯参考文献 2	1) 名称	日本輸血細胞治療学雑誌. 65 (1):10-20, 2019
	2) 著者	大石晃嗣, 松本剛史, 田中由美, 岩尾憲明, 加藤栄史, 竹下明裕, 玉木茂久, 藤井聡, 藤盛好啓, 牧野茂義, 山本晃士, 池本純子, 大塚浩平, 星野鋺二, 宮崎研一, 森恵子, 山田千亜希, 宮田茂樹
	3) 概要（該当ページについても記載）	FFP-LR240 を用いたクリオプレシピテート作製プロトコール：FFP製剤の中でも安全性の高いFFP240製剤を用いてのクリオプレシピテート作製方法
⑯参考文献 3	1) 名称	血液事業. 41(1):9-16, 2018
	2) 著者	河村朋子, 山本哲史, 齋藤隆夫, 白取靖士, 百瀬俊也, 木村貴文, 平山文也, 藤村吉博
	3) 概要（該当ページについても記載）	本邦でのクリオプレシピテート作製状況と課題
⑯参考文献 4	1) 名称	日本輸血細胞治療学雑誌. 65 (1):21-92, 2019
	2) 著者	宮田茂樹、ほか
	3) 概要（該当ページについても記載）	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
⑯参考文献 5	1) 名称	日本輸血細胞治療学会誌63(1):23-29, 2017
	2) 著者	西村滋子、高田裕子、大竹千晶、中原美千代、浅香祐幸、五十嵐朋子、兵藤博信、藤田浩
	3) 概要（該当ページについても記載）	産科出血に対するクリオプレシピテートの臨床効果：産科出血症例において、クリオプレシピテート製剤の臨床効果を検証した。使用血液製剤の削減効果と入院期間の短縮がみられた。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 722103

申請技術名	同種クリオプレシピテート作製術
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

「同種クリオプレシピテート作製術」について

【技術の概要】

・FFP製剤を保冷庫で緩徐に融解すると、フィブリノゲンが濃縮されたクリオプレシピテートが析出する。冷却用遠心器にて遠心し、上清を除去し、クリオプレシピテート約50 mLを回収し冷凍保存管理する。

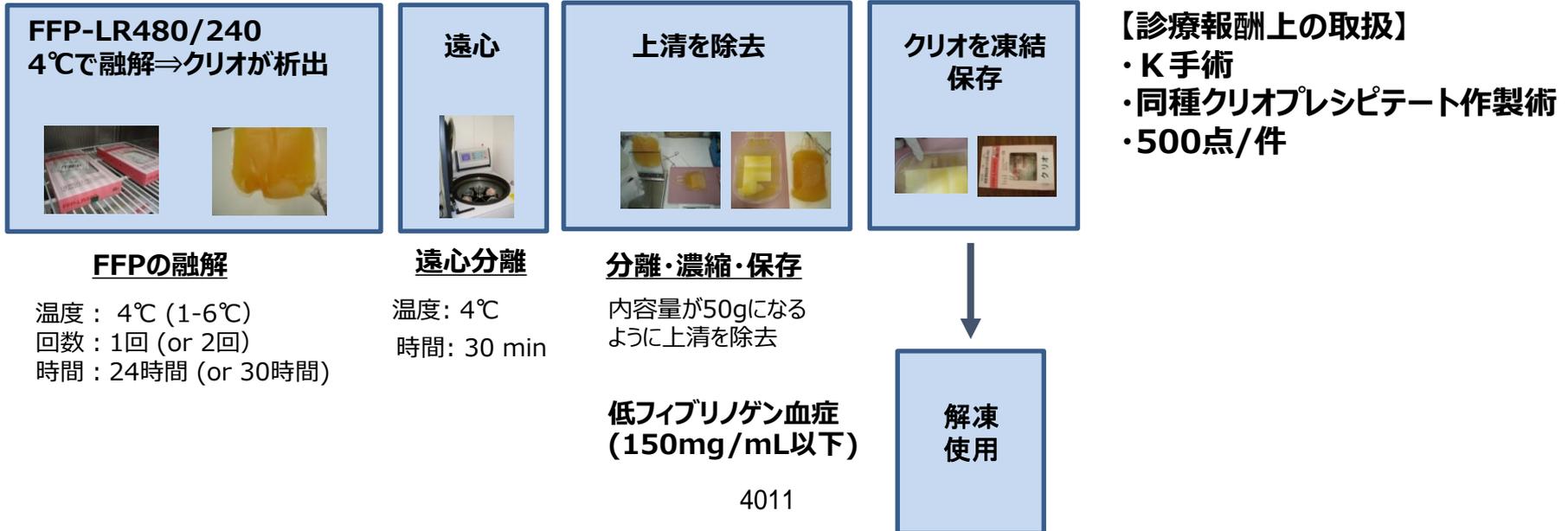
【対象疾患】

・対象：産科出血、外傷、周術期大量出血により低フィブリノゲン血症（150mg/mL以下）に陥った患者。
2015年度の赤十字血液センターによるアンケート調査に基づく推定で、年間約5,000件、1,500症例程度が対象となる。

【既存の治療法との比較】

・FFPと比較し、急速に血中フィブリノゲン値を上げることができるため、凝固障害や臓器障害の進行を早期に止めることができる。

・FFPに比べて、容量が12%以下に少なくなっており、投与後のアナフィラキシーショックや輸血関連循環過負荷の軽減が期待できる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	722104	
申請技術名	CD34陽性細胞測定(末梢血幹細胞採取時)	
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名(新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦) : 提案当時の技術名 :
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要(200字以内)	自己および同種末梢血幹細胞採取にあたって、迅速で正確なCD34陽性細胞数の測定は重要である。国際標準化されたSingle platform法で迅速に正確に測定することで、適切なタイミングで、適切な血液処理量で採取を終了することが可能になる。1日採取で終了する件数が増え、自家採取では、Plerixafor(モゾビル)の適切な使用が可能になるため、ドナー、患者に極めて有用で、医療費の削減にもつながる。	
対象疾患名	造血幹細胞採取	
保険収載が必要な理由(300字以内)	末梢血幹細胞移植片の質を担保する最も重要な検査である。非血縁者間移植では、採取施設でドナーから過不足なく採取し移植施設に提供することが患者とドナーの安全性のために必須である。現状では造血幹細胞測定が造血幹細胞移植に含まれて算定されるため測定法に統一性がなく施設間差が問題となっており、海外提供も始まった現在、標準化されたCD34陽性細胞測定法実施を条件とした収載が必要である。別算定としなければ精度管理の対象とされない恐れもある。また、適当な時期・検体での測定は、採取不成功例の削減、採取回数の削減、自家移植における高額なPlerixafor使用回数の削減による医療費削減にもつながると考えられる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	自己末梢血幹細胞採取を実施する患者および同種末梢血幹細胞移植ドナー	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等(具体的に)	検体を抗ヒトCD34抗体で染色し、濃度既知の内部標準蛍光標識粒子を加えてフローサイトメータのみで定量するsingle platform法が国際的に標準的な方法とされている。末梢血幹細胞採取産物の測定のほか、採取前の末梢血中のCD34陽性細胞数を測定し、血液処理量を決定する目安とする。採取中途産物のCD34陽性細胞数の確認を実施する場合もある。自己移植の患者に対してはこれに加えて、採取可否の決定あるいはPlerixafor使用の必要性の判断のため初回採取日前にも測定する。各アフエーシスによる末梢血幹細胞採取を適切に実施する目的で、1アフエーシスにつき1回の算定とする。	
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	K
	番号 技術名	922 造血幹細胞移植
既存の治療法・検査法等の内容	造血幹細胞移植者に関わる造血幹細胞測定の費用が含まれている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	末梢血幹細胞移植においては、CD34陽性細胞数が造血幹細胞数を示し、これが一定数以上移植片中に存在することが保証できないと移植医療が成立しない。稀少なCD34陽性細胞の測定には精確性が必須であり、そのため国際的に標準化されたsingle platform法で測定することが求められる。2018年から海外施設への送付も開始されており、標準法を逸脱したCD34陽性細胞数測定は日本の医療の信用を失墜させる。また「検体検査の精度の確保等についての改正省令」のもと、臨床検査は精度管理を徹底することが求められるが、検査料として算定されていない現状では精度管理の対象外と捉えられる危険がある。末梢血幹細胞採取の際に動員されるCD34陽性細胞数は個体差が大きいが、採取前末梢血のCD34陽性細胞数とその予測に役立つことが知られており、効率的な採取のためにはそれを測定し迅速に結果を得ることも必要となる。特に自己移植患者においては幹細胞が動員されず、採取しても移植に必要な幹細胞が得られない場合がある。2017年に発売されたモゾビル(Plerixafor)は、そのような患者でも十分なCD34陽性細胞数が得られる可能性が高くなって無駄な採取が減った。しかし、Plerixaforは高額であり、迅速にCD34陽性細胞数を測定しPlerixaforの投与回数を必要最低限とすることが医療費削減のために必要となった。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	国内初めてのCD34陽性細胞外部精度調査では、国際的に標準的なガイドラインにしたがって正しく測定するほうが施設間のバラツキが少なかった一方、外れ値の施設や誤った方法の施設が存在することが判明した(日本輸血細胞治療学会誌 63(2):126-134, 2017) 正しい測定には、外部精度管理結果に基づいた持続的な技術の維持が必要となる。(Cytometry Part B (Clinical Cytometry) 82B:9-17, 2012) 動員不良者は健康人にも存在する。採取前末梢血CD34陽性細胞、採取途中のCD34陽性細胞数は最終的に採取されるCD34陽性細胞と強い相関があり、ピーク時の末梢血CD34陽性細胞数が10/μL未満の場合は必要な幹細胞数が得られない可能性があり、Plerixaforの追加が有効である。一方20/μLを超える場合はPlerixaforなしで十分量の採取ができる。(Journal of Blood Medicine 6:55-67, 2015. Bone Marrow Transplantation 49:865 - 872, 2014.)	
エビデンスレベル	6 一部のエビデンスレベルはこれより高いが、検査料として収載されることに対する効果の有無の検討は不可能	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3200
	国内年間実施回数(回)	5000

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>日本造血細胞移植データセンターによる2018年の自己末梢血幹細胞移植件数は2000件強、血縁および非血縁者間末梢血幹細胞移植件数も1000件を超えている。さらにいずれの件数も年々増加している。また、同データセンターに含まれない自己末梢血幹細胞移植も一定数存在している。それぞれの末梢血幹細胞採取の一部が一連の採取につき2~3回(非血縁は2回)のアフェレーシスを実施している。</p>						
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>2017年に日本臨床検査標準協議会血液検査標準化検討委員会フローサイトメトリーワーキンググループにて「フローサイトメトリーによるCD34陽性細胞検出に関するガイドライン(JCCLS H3-A V2.0)」が策定されており、作成委員は日本検査血液学会、日本サイトメトリー学会、日本輸血・細胞治療学会、日本造血細胞移植学会から選出されている。日本輸血・細胞治療学会では細胞治療委員会CD34測定EQAタスクフォースが活動している。検査手技としての専門性は高いが、初心者でも測定しやすい測定キット・測定機器・ソフトウェアが存在する。</p>						
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="289 557 705 647"> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> </td> <td data-bbox="705 557 1986 647"> <p>造血幹細胞移植を実施している医療機関</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 647 705 744"> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> </td> <td data-bbox="705 647 1986 744"> <p>フローサイトメータ使用のトレーニングを受けた臨床検査技師が配置されていること</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 744 705 937"> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> </td> <td data-bbox="705 744 1986 937"> <p>日本臨床検査標準協議会血液検査標準化検討委員会フローサイトメトリーワーキンググループの「フローサイトメトリーによるCD34陽性細胞検出に関するガイドライン(JCCLS H3-A V2.0)」を遵守し、専用測定キット等を用いたsingle platform法で測定すること 末梢血幹細胞採取最終産物の測定のほか、採取前の末梢血等でもCD34陽性細胞数を測定し、その結果を採取可否、追加投薬(Plerixafor等)の必要性、処理量の適正化などの評価に用いた場合に限る(採取中に結果を得て評価することも含む)</p> </td> </tr> </table>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p>	<p>造血幹細胞移植を実施している医療機関</p>	<p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p>	<p>フローサイトメータ使用のトレーニングを受けた臨床検査技師が配置されていること</p>	<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>日本臨床検査標準協議会血液検査標準化検討委員会フローサイトメトリーワーキンググループの「フローサイトメトリーによるCD34陽性細胞検出に関するガイドライン(JCCLS H3-A V2.0)」を遵守し、専用測定キット等を用いたsingle platform法で測定すること 末梢血幹細胞採取最終産物の測定のほか、採取前の末梢血等でもCD34陽性細胞数を測定し、その結果を採取可否、追加投薬(Plerixafor等)の必要性、処理量の適正化などの評価に用いた場合に限る(採取中に結果を得て評価することも含む)</p>
<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p>	<p>造血幹細胞移植を実施している医療機関</p>						
<p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p>	<p>フローサイトメータ使用のトレーニングを受けた臨床検査技師が配置されていること</p>						
<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>日本臨床検査標準協議会血液検査標準化検討委員会フローサイトメトリーワーキンググループの「フローサイトメトリーによるCD34陽性細胞検出に関するガイドライン(JCCLS H3-A V2.0)」を遵守し、専用測定キット等を用いたsingle platform法で測定すること 末梢血幹細胞採取最終産物の測定のほか、採取前の末梢血等でもCD34陽性細胞数を測定し、その結果を採取可否、追加投薬(Plerixafor等)の必要性、処理量の適正化などの評価に用いた場合に限る(採取中に結果を得て評価することも含む)</p>						
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>特になし</p>						
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>						

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	1,000
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠	造血器腫瘍細胞抗原検査が2,000点であり、これより項目は少ないものの同検査では要求されない厳密な精確性が必要とされ、高度な技術が求められる。また1回のアフレーションにつき最低でも2回以上の測定を実施するため、試薬代だけで5,000円以上必要である。
	区分	K
	番号	922
予想影響額	技術名	造血幹細胞移植
	具体的な内容	造血幹細胞移植者に関わる造血幹細胞測定の費用が含まれているが、測定法は問われておらず、よりコストの安い方法での実施が想定される。測定法を評価し、さらに上記には含まれていない採取前や採取中の検体を用いた測定を実施することで新たに算定するため、従来技術の減額は不要と考えられる。
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	8,546,000
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	その根拠	自己末梢血幹細胞採取患者約2000人のうちの5%が、Plerixaforが不必要であるにも関わらずCD34陽性細胞数を確認せずにPlerixaforを投与するとすると、581972円 x 100 = 58197200 円・・・①の費用が無駄にかかる。一方、自己末梢血幹細胞採取患者のうちの0.1%が、CD34陽性細胞が十分な数動員できていないのに、末梢血CD34陽性細胞数を確認せずに末梢血幹細胞採取を実施したとすると、17,400 x 2 = 348800 円・・・②の費用が無駄にかかる。本検査新設に伴う費用が10000 x 5000 = 50000000・・・③とすると、③-①-②=50000000 - 58197200 - 348800 = -8546000円(マイナス)となる。
	フローサイトメータ	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	現在引き続き確認中	
⑬当該技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査医学会、日本造血細胞移植学会、日本血液学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	フローサイトメトリによる CD34 陽性細胞検出に関するガイドライン (JCCLS H3-A V2.0)
	2) 著者	日本臨床検査標準協議会 血液検査標準化検討委員会 フローサイトメトリワーキンググループ
	3) 概要（該当ページについても記載）	世界的に標準法とされているISHAGEガイドラインに準拠した方法を中心に解説 (http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2017/10/Guidelines_for_CD34aV2.pdf)
⑯参考文献 2	1) 名称	日本輸血細胞治療学会誌 Vol. 63(2):126-135. 2017 「固定血球を用いた CD34 陽性細胞数測定の外部評価に関する全国多施設共同研究」
	2) 著者	原口京子、奥山美樹、高橋典子、河原好絵、酒井紫緒、上村知恵、渡邊直英、長村-井上登紀子、高梨美乃子、上田恭典、田野崎隆二
	3) 概要（該当ページについても記載）	国内初めてのCD34陽性細胞数測定の外部精度評価を実施し、国際的なガイドラインに準拠した施設の変動係数が小さかった一方で、外れ値の施設や誤った測定法の施設が存在した (pp126-34)
⑯参考文献 3	1) 名称	Cytometry Part B (Clinical Cytometry) 82B:9-17 (2012). ISHAGE Protocol: Are We Doing It Correctly?
	2) 著者	A Whitby, Li Whitby, M Fletcher, JT Reilly, DR Sutherland, M Keeney and D Barnett.
	3) 概要（該当ページについても記載）	精確なCD34陽性細胞数測定には、正しくガイドラインに準拠した方法で実施し、外部精度管理を受審するだけでなく、継続的な教育訓練が必要 (pp9-17)
⑯参考文献 4	1) 名称	Journal of Blood Medicine 2015;6 55-67. Hematopoietic stem and progenitor cell harvesting: technical advances and clinical utility
	2) 著者	Olivier Hequet
	3) 概要（該当ページについても記載）	健常人ドナーでは、高齢、女性、患者より体重が軽いなどが動員不良と関係するが、その確率を明らかにするのは困難である (p59)。採取前末梢血CD34陽性細胞、採取途中のCD34陽性細胞数は最終的に採取されるCD34陽性細胞と強い相関がある (p61)。
⑯参考文献 5	1) 名称	Bone Marrow Transplantation (2014) 865 - 872. Autologous haematopoietic stem cell mobilisation in multiple myeloma and lymphoma patients: a position statement from the European Group for Blood and Marrow Transplantation
	2) 著者	M Mohty, K Hubel, N Kroger, M Aljurf, J Apperley, GW Basak, A Bazarbachi, RF Duarte他
	3) 概要（該当ページについても記載）	自己移植患者において、高齢、進行した病期、化学療法歴が多いもしくは特定の薬剤の使用、アフレーション前の末梢血CD34陽性細胞数低値等が動員不良に関係し、末梢血CD34陽性細胞数が10/ μ L未満の場合はPlerixaforの追加が必要となる。一方末梢血CD34陽性細胞数が20/ μ Lを超える場合はPlerixaforは必要ない。(p869)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 722104

申請技術名	CD34陽性細胞測定(末梢血幹細胞採取時)
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし					

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
BD FACS Calibur HGフローサイトメーター	07B1X00003000012	平成21年4月1日	フローセル中で細胞を移動させ、レーザー光を照射し、散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定あるいは定量したり、細胞の存在比率を解析したりする装置をいう。細胞を蛍光色素で標識することもある。		
BD FACSCanto II フローサイトメーター	07B1X00003000102	平成18年8月18日	フローサイトメトリー法によるT細胞・B細胞百分率検査、モノクローナル抗体法によるT細胞サブセット検査、モノクローナル抗体法による造血器悪性腫瘍細胞検査等に用いられます。		
Naviosハイエンドクリニカルフローサイトメーター	13B3X00190000021	2009年11月27日	レーザー光を細胞に照射し、そこから生じる散乱光と蛍光を測定することにより、細胞の同定や存在比率を解析する全自動細胞解析装置です。		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

BD FACSVia(07B1X00003000157,平成28年3月,フローセル中で細胞を移動させ、レーザー光等を照射し、散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定あるいは定量したり、細胞の存在比率を解析したりする装置。)、BD FACSLyric(07B1X00003000161,平成29年2月,フローセル中で細胞を移動させ、レーザー光等を照射し、散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定あるいは定量したり、細胞の存在比率を解析したりする装置。)

末梢血幹細胞採取のための CD34陽性細胞測定



幹細胞動員

- 動員の程度は個体差がある
- 自己移植の場合、高額なPlerixaforの使用で十分量採取できる場合がある

採取前日の末梢血CD34陽性細胞測定により、末梢血幹細胞採取成功の可否、追加投薬の必要性の有無が判断でき、**不必要な採取や投薬を削減できる**

アフレーシスによる末梢血幹細胞採取



- 長時間の採取は多大な苦痛を伴い、クエン酸中毒や血小板減少等の合併症の危険性も高くなる

採取直前の末梢血、あるいは採取中間産物のCD34陽性細胞測定により、採取CD34陽性細胞数の多少を予測でき、血液処理量の調整ができる



末梢血幹細胞移植

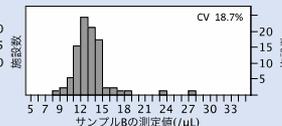
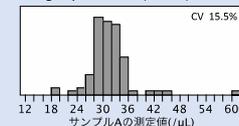
- CD34陽性細胞数が精確でないと、以下のリスクがある
 - 実際より少なすぎる測定結果は生着不全の恐れがある
 - 実際より多すぎる場合は、ドナーの採取リスクが増大する
- 非血縁者間移植の場合、採取施設と移植施設の測定結果が異なると、どちらが精確か判断に苦慮する

測定法による結果の差

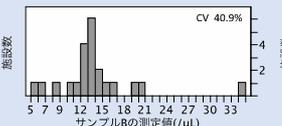
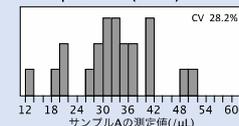
- フローサイトメータのみで定量できるSingle platform法は結果のバラツキが少ない

↓国内初の全国CD34陽性細胞測定の外部精度評価

Single platform (n=93)



Dual platform (n=22)



日本輸血細胞治療学会誌 Vol.63(2), p129

ガイドラインに準じた測定法と他施設との結果の比較が精確な測定のために必要である

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	722105
申請技術名	輸血検査自動機器加算
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）
	追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	全自動輸血検査装置による検査を実施することで、検査の標準化並びに精度管理などが可能である。
対象疾患名	輸血検査
保険収載が必要な理由（300字以内）	輸血検査には標準的な手法として試験管法が広く実施されている。一方で、検査を行う術者間の力量の差が明確である(参考文献1)。安全で確実な検査手技を身に付けるためには輸血検査の経験や研修などが必要であるが、中小医療機関においては輸血検査の実施の機会が少なく、また輸血検査の指導的立場の技師（認定輸血検査技師）も全国的に16%と少ない。（2018年度血液製剤使用実態調査データ集より）24時間安定した輸血検査を安全に実施するためには自動輸血検査装置の普及が望まれる(参考文献2,3)。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の条件を満たす患者を対象とする。 輸血を受けることを前提に、ABO、RhD血液型を含む輸血前検査が必要とされる患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	自動輸血検査装置で実施される、ABO血液型、RhD血液型、不規則抗体スクリーニングとする
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分
	番号 技術名
既存の治療法・検査法等の内容	D 検査 11 免疫血液学的検査 1 ABO血液型、Rh(D)血液型、2 Coombs試験イ直接 口間接、 3 Rh（その他の因子）血液型、4 不規則抗体
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	輸血前検査は、検査者の技術間差が大きくまた標準化も困難である。検査技術の是正には全自動輸血検査装置の導入が効果的である。また2018年12月に施行された医療法の改正により、輸血前検査においても精度保証が必須である(参考文献4)。全自動輸血検査装置では日々のQC（精度管理）が行え、患者にとって安全な輸血検査が施行されるものとする。
⑤ ④の根拠となる研究結果	一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査報告書
⑥普及性	エビデンスレベル
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	6 1,000,000人（平成29年度血液製剤使用実態調査より） 3,200,000回（日赤から供給される赤血球製剤のバッグ数） 国の委託事業として日本輸血・細胞治療学会が中心となって実施している血液製剤使用実態調査結果報告書では国内で輸血を実施している施設は約1万施設存在し、そこで輸血を受けている患者数は約100万人と推測されている。一方、日赤から供給されている赤血球製剤のバッグ数は320万バッグ程度である。よって、赤血球製剤輸血時には必ずクロスマッチを行うためにバッグ数と同じ回数の輸血検査を実施している。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	輸血検査自動機器の導入率は、血液製剤使用実態調査結果では、全体の20%程度であり、特に血液製剤の使用量の多い300床以上施設では80%以上の施設で、すでに導入している。輸血検査の間違いを無くすためにも必要なものであり、輸血検査を専門に行っている臨床検査技師にとっては、その操作性は決して難しくなく、むしろ障害になっているのはランニングコストが高いことや機器そのものの費用である。
・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、検査や手術的配管の要件）
	専門性の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	輸血前検査を実施する医療機関 輸血前検査を実施する医療機関に配属された検査要員 全自動輸血検査装置を使用するにあたり、適切な管理をされた自動機器を使用すること。（赤血球型検査ガイドライン（改訂2版）に準拠すること）
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	定期的なメンテナンスを必須とし、日常における精度管理を適切に行う事で安全性は担保できると考える。また自動機器の故障時には速やかに対応できる体制を整えること。緊急時には用手法による検査が適切に行える体制を整備すること(参考文献2,5)。 なし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	C 40 自動輸血検査装置に使用する検査キットの費用として
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	プラス 720,000,000円 ・全自動輸血検査装置のランニングコスト 自動輸血検査機器がすでに導入されている852施設で使用されている赤血球製剤のバッグ数は180万バッグである（血液製剤使用実態調査による） 検査キット360円（実勢価格）/個につき、x1,800,000=6.4億円・・・現在かかっている費用総額 自動輸血検査機器加算としては、実施施設においては消耗費をカバーでき、その他、輸血検査技師の人件費、機器費用、定期点検費用などがかかるために1件当たり40点が相応しい。 400円/件x180万件=7.2億円・・・予想影響額
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		ABO, RhD血液型判定キット、不規則抗体検査キット
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		分からない
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特記事項無し
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会
⑯参考文献 1	1) 名称	「小規模医療施設（在宅を含む）で望まれる輸血療法の質を高める」
	2) 著者	奥田 誠
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本輸血細胞治療学会誌 第64巻 第5号巻末27 2018. 日臨技精度管理調査において、決して誤ってはならないABO血液型検査でCまたはD評価の施設も例年散見される。それら施設においては、検査を行う十分な資材（試薬など）がなく、または判定ミスや転記ミスなどの事務的過誤も含まれている。環境面での整備や技術面の問題解決が必要な施設も存在している。
⑯参考文献 2	1) 名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂2版）
	2) 著者	奥田誠, 石丸健, 内川誠, 他.
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本輸血細胞治療学会誌, 62 (6) P651—663, 2016. 3.3.2. 全自動輸血検査装置を使用する場合は、メーカー指定のコントロール試薬キットで装置の管理を行い、検査の有効性を確認する。3.4.2. 同一検体について異なる2人の検査者がそれぞれ独立に検査し、二重チェックを行い、照合確認するように努める。ただし、正しく管理された全自動輸血検査装置を使用する場合は、その結果を考慮してもよい。
⑯参考文献 3	1) 名称	AutoVueにおける赤血球試薬の24時間連続架設が結果に及ぼす影響について
	2) 著者	吉森雅弘, 則常浩太, 岡村恵美, 他.
	3) 概要（該当ページについても記載）	医学検査Vol. 63, 596-601, 2014. リスクマネジメントの観点から、用手法が中心であった輸血検査についても、検査の標準化や、ヒューマンエラー防止のため全自動輸血検査装置を導入する施設が増加している。
⑯参考文献 4	1) 名称	医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について
	2) 著者	医政発0810第1号, 平成30年8月10日
	3) 概要（該当ページについても記載）	(イ) 統計学的精度管理台帳に記入すべき事項としては、内部精度管理を実施した場合、以下のものが考えられる。(内部精度管理の実施方法については、以下「(4) 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施関係(改正後医療法施行規則第9条の7の2関係)」を参照されたい。) ・実施日及び実施検査項目 ・実施者名 ・実施結果(検査エラー値が出た場合の考察等含む。)
⑯参考文献 5	1) 名称	Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories
	2) 著者	British Committee for Standards in Haematology, G. Milkins, 1 J. Berryman, 2 C. Cantwell, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	自動グルーピングおよび抗体スクリーニングシステムは、起こり得る失敗を可能な限り検出するためにシステムに組み込まれた安全装置を持つべきである。これらには以下のものが含まれる。i) サンプル、試薬、または洗浄液の分注および/または吸引が失敗したことの通知; ii) 最終試験混合物のレベルチェック。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

722105

申請技術名	輸血検査自動機器加算
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
カード用全自動輸血検査装置 IH-1000、血液型分析装置、バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社	13B3X00206000020	2009/8/19	輸血前検査（ABO型及び亜型判定、Rh及び他の赤血球の表現型判定、抗体検出）に用いる。	N/A	
全自動輸血検査装置 ECHO、血液型分析装置、株式会社イムコア	13B3X10033000111	2008/12/25	本装置は、ABO式血液型、Rh式血液型判定及び供血者の互換性試験のため、マイクロウェルを用いた固相吸着、及び血液凝集法の自動測定装置である。 2. 効能又は効果 患者及び供血者の各種血液型判定、交差適合性試験及び不規則抗体検査を行う。マイクロウェルストリップを用いた固相吸着及び血球凝集像を自動判定し、その判定結果を診療の為に提供する。	N/A	
オーソ ビジョン、血液型分析装置、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス(株)	13B3X10182000013	2015/7/21	輸血前検査（ABO型及び亜型判定、Rh及び他の赤血球の表現型判定、抗体検出）に用いる自動の装置	N/A	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

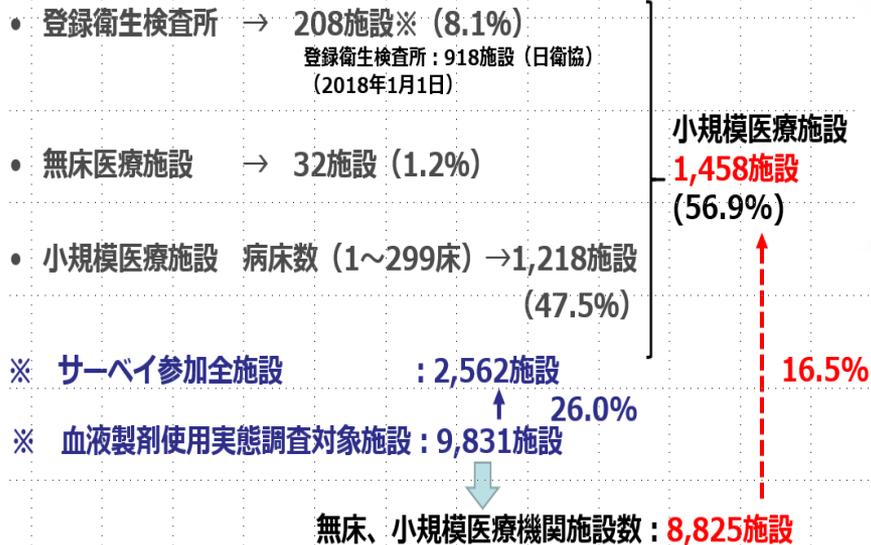
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

マイクロタイピングシステムABD カード (mono)、ABO式血液型キット /Rh式血液型キット、バイオ・ラッ ド ラボラトリーズ株式会社	21000AMY00179 000	1998/8/20	ABO式血液型及びRh式(D因 子)血液型判定	
キャプチャーR、クラスIII免疫検査 用シリーズ、株式会社イムコア	21700AMY00205 000	2005/6/17	キャプチャーR レディーID、 血清中又は血漿中の赤血球不 規則抗体 (IgG型) の検出 (不 規則抗体の同定の補助) キャプチャーR レディー・ス クリーン (I & II) 血清中又 は血漿中の赤血球不規則抗体 (IgG型) の検出 (不規則抗体 の同定の補助) キャプチャーR レディー・ス クリーン (Pooled) 血清中又 は血漿中の赤血球不規則抗体 (IgG型) の検出 (不規則抗体 の同定の補助) キャプチャーR レディー・ス クリーン (IV) 血清中又は血 漿中の赤血球不規則抗体 (IgG 型) の検出 (不規則抗体の同 定の補助) 構成製品5: キャプチャーR レディー・スクリーン (III) 血清中又は血漿中の赤血球不 規則抗体 (IgG型) の検出 (不 規則抗体の同定の補助)	
ABO式血液型キット、Rh式血液型 キット、オーソ・クリニカル・ダイ アグノスティックス(株)	20800AMY00168 000	2015/9/18	輸血前検査 (ABO型及び亜 型判定、Rh及び他の赤血 球の表現型判定、抗体検 出) に用いる自動の装置	

【その他記載欄 (上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

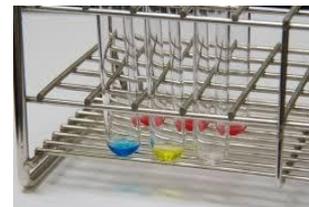
輸血検査自動機器加算

日臨技精度管理受審 登録衛生検査所・小規模医療施設



登録衛生検査所の受検率は8.1%であった。
 全国で輸血を施行した小規模医療施設の中で、
 日臨技精度管理調査を受けている施設はわずか16.5%であった。

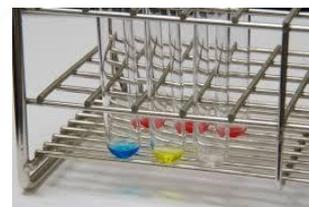
■ 輸血検査に精通した臨床検査技師 (11.1%)



迅速性
>
作業効率化
<



■ 輸血検査に不慣れな臨床検査技師 (58.9%)



安全性
<



平成28年度血液製剤使用実態調査より

- 国内の輸血を実施している殆どの施設は日臨技精度管理調査に参加していない。
- とくに小規模医療施設では80%以上を占めることが判った。
- これらの施設においては、輸血検査の精度が保証されていない。

- 自動輸血検査装置は不慣れな検査者であっても整備された**安全で正確な輸血検査が行える**。
- また輸血検査に精通した臨床検査技師が自動輸血検査装置を使用する事で**輸血検査の一層の効率化が図れる**。
- 自動輸血装置は医療法改正に伴う**精度管理、精度保証に対応できる**。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	722106	
申請技術名	輸血関連情報提供料	
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：輸血関連情報提供料
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	遅発性輸血副反応については過去に保有していた抗体情報を把握することが予防に繋がる（参考文献1-4）。また過去の移植歴情報や輸血検査に干渉する分子標的薬剤などの投与歴があれば、無駄な病院資源を使用せずに迅速な検査や輸血療法が実施可能である（参考文献5）。各医療機関で輸血に関連する情報を提供することは有用である。	
対象疾患名	輸血を受けた患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	過去の輸血や妊娠で前感作された患者に対応抗原が陽性の赤血球が輸血されると、抗原刺激により短期間で抗体が急激に増加し、輸血赤血球と反応して溶血反応が起こることがある。重症例では腎不全を起こして死亡する例も存在する。遅発性溶血性輸血副反応の完全な予防法は無いが、医療機関相互の情報（不規則抗体や分子標的薬剤等の投与歴および移植歴など）を交換することで、輸血医療の安全性は格段に上昇する（参考文献4, 5）。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	輸血を受けた患者であって、不規則抗体検査において臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出された患者を対象とする。今回、輸血関連情報提供料の答申に合わせて、幾つかの大規模病院における発行率を調査した結果、不規則抗体検査によって、臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出される数値は総件数の約1%程度あることが確認できている。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	輸血関連情報の必要性、使用方法、記載内容等を患者またはその家族への説明、説明の要点を診療録に記載、輸血関連情報カードを作成する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号	K920 注6
技術名	不規則抗体検査	
既存の治療法・検査法等の内容	自然抗体以外の不規則抗体は、輸血や妊娠、移植によって産生される。輸血予定の患者について不規則抗体の有無を調べておくことは、輸血予定日より前に検査ができるため、抗体が検出された場合、抗体の特異性について検査したり適合する血液の準備に時間的余裕を持つことができる。又、輸血歴・移植歴のある患者の場合、再輸血前に検査を実施することで、前回の輸血時に抗体が産生されることによる、遅発性輸血副作用を回避することができる、新生児溶血性疾患への対応なども可能になることが挙げられる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	遅発性溶血性輸血副作用は、米国の文献において5,000回～10,000回の輸血において1回程度発生すると報告されている。日本では、平成27年度に赤血球製剤を約647万単位使用していることより、米国の文献に照らし合わせて計算すると320～640件程度、遅発性溶血性輸血副作用が発生していると考えられる。輸血関連情報提供料は、医療機関の情報をその場に留めることがなく、日本の医療機関全体における情報交換を目的として、患者に輸血関連情報カードを発行し、患者が発行元でない医療機関も含めて輸血時に提示することにより、輸血医療の安全性の確保がされ、遅発性溶血性輸血副作用による重症化が回避され、その後の治療に要する医療費の削減に寄与できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	今回、輸血関連情報提供料の答申に合わせて、幾つかの大規模病院における遅発性溶血性輸血副作用を調査した結果、10,000回～20,000回の輸血において1回程度発生していることが確認できた。日本の数値は米国より低値であることより、安全な輸血医療が提供されていると言える。しかし、遅発性溶血性輸血副作用が完全に回避できている訳ではない。	
エビデンスレベル	6	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,000,000人 1,000,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	輸血医療に係るシステム化が停滞していることは、国レベルにおける承知の事実であることは認識されているところである。直近5年間の赤血球製剤の使用は、ほぼ一定で650万単位（320万本）程度使用されている。輸血を受けている患者数は、以前より100万人（実患者数）程度いると言われている。この数値より換算していくと、患者一人当たり平均3回程度の輸血を受けていることが予測される。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本輸血・細胞治療学会は「輸血関連情報カード」発行アプリを作成し、学会ホームページ上で使用可能にした。安全な輸血医療の実施においては非常に重要なことと認識している。記載内容は輸血担当検査技師が責任を持って患者情報を記入していくし、その内容の確認を複数の医療従事者で行う。	
・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）	該当無し
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当無し	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特記すべきこと無し	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特記すべきこと無し	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	400
	その根拠	①医師による患者またはその家族への説明と診療録の記載：15分、②輸血関連情報カードの作成：30分、③医師、看護師または臨床検査技師による輸血関連情報カードに記載されている内容を患者またはその家族へ説明：15分 各職種の時給で計算すると4084円/件となり、400点/件は妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	40,000,000円
	その根拠	輸血を受けている実患者数（1,000,000人）×臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出される割合（1%）×答申額（4,000円）=40,000,000円の増額になる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		無し
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特記すべきこと無し
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		輸血医療の安全性の確保と遅発性溶血性輸血副作用による重症化の回避は、輸血医療に資することを目的にするだけではなく、年々、増加している国の総医療費の適正化、強いては減少に繋げていくことも期待できる。
⑮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、日本造血細胞移植学会
⑯参考文献 1	1) 名称	他施設からの不規則抗体情報を参考に緊急輸血の対応を行った症例について
	2) 著者	村井 良精, 遠藤 輝夫, 盛合 美加子, 他.
	3) 概要（該当ページについても記載）	北臨技会誌 13(2):23-24, 2015. 他施設からの情報により、緊急輸血時の輸血方針を決定することができた症例を報告した. いずれの症例にも、他施設からの情報を得る有用性が確認できた.
⑯参考文献 2	1) 名称	2009年4月に開始した福岡県臨床検査技師会北九州支部における共通の「血液室、不規則抗体情報カード」についての経過報告
	2) 著者	中島瑞枝, 田中真典, 大川内雅洋, 他.
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本輸血細胞治療学会誌57(2):251, 2011. 遅発性溶血性副作用を防ぎ、患者にとって安全で迅速な輸血を行う事、市内各施設の連携強化とレベルアップを目的として共通カードの発行を始めてから一年半が経過し、発行施設も少しずつ増えてきている. 定期的に情報交換の場を設けることは、他施設の取り組みが参考になったり自施設がかかえている疑問点が解決出来たりと相乗効果がある. 今後も連携の輪を広げて行き、輸血の安全性に貢献出来るよう活動を続けて行きたい.
⑯参考文献 3	1) 名称	遅発性溶血性輸血副作用を来した再生不良性貧血の一例
	2) 著者	吉田こず恵, 水口康彦, 千田文枝, 他.
	3) 概要（該当ページについても記載）	岩手県立病院医学会雑誌58(1):39-43, 2018. 不規則抗体や交差適合試験の検出限界以下の抗体でも、二次免疫応答により溶血反応を起こすことがあるため、DHTRを未然に防ぐのは難しい.
⑯参考文献 4	1) 名称	輸血療法実施に関する指針
	2) 著者	薬事・食品衛生審議会血液事業部会適正使用調査会
	3) 概要（該当ページについても記載）	p9 IV-3 不規則抗体スクリーニング検査として、不規則抗体が検出された際には患者のその旨を記載したカードを常時携帯させることが望ましい。
⑯参考文献 5	1) 名称	赤血球型検査ガイドライン（改訂2版）
	2) 著者	奥田誠、他
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本輸血細胞治療学会誌62(6):651-663, 2016 6.13. 遅発性溶血性貧血を予防するため、臨床的意義の高い抗体が同定された場合には、患者へ不規則抗体カードを発行するのが望ましい。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 722106

申請技術名	輸血関連情報提供料
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

「輸血関連情報提供料」について

整理番号：722106

【技術概要】

輸血医療の円滑化と安全に輸血を実施する対応として、医療機関相互の診療情報の交換を目的に病院情報システムなどに保存されている輸血関連情報を活用する。

【有効性・効果性】

輸血時に提示することにより、輸血医療の安全性が確保され、遅発性溶血性輸血副作用による重症化が回避できる。

【対象疾患】

不規則抗体検査において臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出された患者とする。

【診療報酬上の取扱い】

B 医学管理料

400点

必要性などの説明と診療録の記載、情報作成、情報の詳細説明などを実施する。

【輸血関連情報カード出力例】

輸血関連情報カード

フキソク コウタイ 最終登録日：2016/04/01 No. 4
氏名：不規則 抗体 ●●●●●病院 輸血部
性別：男性 生年月日：1922/6/3

- 不規則抗体情報
抗E

(表面)

(裏面)

【患者様へ】

- 不規則抗体を保有していても、日常生活に支障はありません。
- 輸血・手術・妊娠等の際には問題となる場合がありますので、他の医療機関を受診する際には、このカードを医師にご提示ください。

【医師の方へ】

- 表記した抗体が認められましたので、輸血や妊娠の際には注意してください。
- このカードは、検査を省略するものではありません。必ず、自施設にて検査を実施してください。また、検査科にこのカードを提出してください。

【お問い合わせ先】

施設名：●●●●●病院 輸血部
連絡先：00-0000-0000 (内線:0000)

【A区分提案専用】A基本診療料提案書（保険既収載）

整理番号 ※事務処理用	722201
申請技術名	輸血時血液型検査
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：輸血時血液型検査
	追加のエビデンスの有無
	有
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	K920
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	既存項目である輸血に伴う血液型検査の算定は、月に一度のみ算定されている。しかし、採血間違えなどから発生する患者誤認は都度の採血により血液型検査の確認を行う事で迅速に発見が可能となる。医療安全対策としても輸血時毎の採血された交差適合試験検体の血液型確認は患者の安全を確保するためには必要であり、既に多くの施設では検査費用を持ち出して実施されている現状がある。
再評価が必要な理由	輸血検査を施行している医療機関の医療材料の確保や、医療安全の観点から患者誤認を防止し、患者の安全性の確保のための評価を再考頂きたい。

【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）	輸血療法に関する指針にも含まれるように、交差適合試験を実施する検体は輸血予定日の3日前のものを使用すると明記されている（参考文献1,5）。検体を使用するにあたり当該患者の確認を行うためにも少なくともABO血液型の一致は確認する必要がある（参考文献2,3,4）。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	輸血を受ける患者を対象とする。 ・交差適合試験時に患者誤認を予防する目的 ・ABO、RhD血液型検査 ・54点（K920 5）に準ずる
診療報酬区分（再掲）	その他
診療報酬番号（再掲）	K920
技術名	輸血時血液型検査
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	患者誤認によるABO不適合輸血は致命的な転帰となる（参考文献2,3）。交差適合試験は輸血検査の最後の砦であることから、正しく患者から採血されたかを確認する必要がある。様々な医療施設があることからすべての施設が電子認証されている事はなく、検査室内で患者誤認の確認のために少なくともABO、RhD血液型を確認し、患者の安全性を確保する必要がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現状は各医療機関の医療資源の持ち出しで患者の安全性を担保している。各医療施設の財政面を考慮し、「輸血時血液型検査」を認め頂く事で本検査の継続性になると考える。 年間輸血実施患者数は100万人と推測されており（血液製剤使用実態調査結果より）、一人1回もしくは確認のための2回の血液型検査を行った場合、200万回となる。国内で輸血される赤血球製剤の供給本数は320万本なので、120万回の追加が必要と考える。
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	1,000,000人（平成29年度血液製剤使用実態調査より） 1,000,000人
年間実施回数 前の回数（回） 後の回数（回）	2,000,000回（輸血患者1人あたり2回の血液型確認検査をしている） 3,200,000回（日赤から供給された赤血球製剤バッグ数）
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	輸血前検査のABO、RhD血液型検査の方法に準ずる。 日本輸血・細胞治療学会、並びに日本臨床衛生検査技師会との共同事業において輸血検査の基礎研修並びに伝達を実施している。
施設等の要件 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）
	輸血を必要とする全診療科を対象とする。 輸血検査を担当とする検査担当者を配置（専門性を考慮し輸血検査に精通した臨床検査技師を配置）することが望ましい。 「輸血療法の実施に関する指針」（参考文献5）を遵守する
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	輸血時血液型検査を実施し、登録された血液型と異なった場合は、どちらかの採血時に患者誤認を起こしている可能性が高い。輸血時血液型検査を実施しない場合、患者誤認を把握することは困難である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	輸血時血液型検査は、多くの医療機関で実施されております。持ち出し検査として行われ、各施設の医療資材が使用されている。
⑧点数等見直し前	54点

見直し後 その根拠	54点 輸血を全体とした血液型検査である事 (K920 5)
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 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 プラス 予想影響額 (円) 648,000,000円(プラス) その根拠 I 輸血の度に血液型確認を行った場合 3,200,000回×540円/回=17.28億円・・・・・・① II 現在は輸血患者一人当たり2回の輸血検査を行い確認している 2,000,000回×540円/回=10.8億円・・・・・・② 増加分=①-②=6.48億円
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	ABO, RhD血液型判定用キット
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 日本臨床検査医学会
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2 版) 2) 著者 奥田誠, 石丸健, 内川誠, 他. 3) 概要 (該当ページについても記載) 日本輸血細胞治療学会誌, 62 (6) P651-663, 2016. 8. 1. 原則として, ABO血液型検査検体とは異なる時点で採血した輸血予定日に先立つ3日以内の検体を用いて実施する.
⑭参考文献 2	1) 名称 ABO型不適合輸血実態調査の結果報告. 2) 著者 柴田洋一, 稲葉頌一, 内川誠, 他. 3) 概要 (該当ページについても記載) 日本輸血学会雑誌, 46, P545-64, 2000. 交差適合試験用の血液で血液型の再チェック
⑭参考文献 3	1) 名称 An international study of the performance of sample collection from patients. 2) 著者 Dzik WH, Murphy MF, Andreu G, et al. 3) 概要 (該当ページについても記載) Vox Sanguinis 85, 40-7, 2003. The overall median corrected frequency of WBIT was approximately 1 in 2000 samples. おおよそ不規則抗体の出現頻度は2000回に1回程度である。
⑭参考文献 4	1) 名称 採血患者誤認を契機とした検体照合システムの導入と技師の病棟採血への参加-臨床側との連携をめざして- 2) 著者 永井聖也, 山田千亜希, 藤原晴美, 他. 3) 概要 (該当ページについても記載) 臨床病理, 62 : 8, P749-754, 2014. 採血担当者には輸血前検査の意義を理解してもらい、正しい採血手順を周知徹底させることが重要であり、スタッフの入れ替え時等に同期した講習会を繰り返し行っていく必要がある。また、臨床への積極的な介入は輸血部門に対する信頼や理解を得る上で重要であり、臨床側と連携を堅固にすることで、より質の高い輸血医療の提供に繋がると考える。
⑭参考文献 5	1) 名称 輸血療法の実施に関する指針 2) 著者 薬事・食品衛生審議会血液事業部会適正使用調査会 3) 概要 (該当ページについても記載) p13 2) 別検体によるダブルチェック 交差適合試験の際の患者検体は血液型検査時と別に、新しく採血した検体を用いて、同時に血液型検査も実施する。

【A区分提案専用】当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 722201

申請技術名	輸血時血液型検査
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
カード用全自動輸血検査装置 IH-1000、血液型分析装置、バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社	13B3X00206000 020	2009/8/19	輸血前検査（ABO型及び亜型判定、Rh及び他の赤血球の表現型判定、抗体検出）に用いる。	N/A	
全自動輸血検査装置 ECHO、血液型分析装置、株式会社イムコア	13B3X10033000 111	2008/12/25	本装置は、ABO式血液型、Rh式血液型判定。 2. 効能又は効果 患者及び供血者の各種血液型判定、交差適合性試験及び不規則抗体検査を行う。マイクロウェルストリップを用いた固相吸着及び血球凝集像を自動判定し、その判定結果を診療の為に提供する。	N/A	
オーソ ビジョン、血液型分析装置、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株	13B3X10182000 013	2015/7/21	輸血前検査（ABO型及び亜型判定、Rh及び他の赤血球の表現型判定）に用いる自動の装置	N/A	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

マイクロタイピングシステムABD カード (mono)、ABO式血液型キット /Rh式血液型キット、バイオ・ラッ ド ラボラトリーズ株式会社	21000AMY00179 000	1998/8/20	ABO式血液型及びRh式(D因 子)血液型判定
キャプチャーR、クラスIII免疫検査 用シリーズ、株式会社イムコア	21700AMY00205 000	2005/6/17	キャプチャーR
ABO式血液型キット、Rh式血液型 キット、オーソ・クリニカル・ダイ アグノスティックス(株)	20800AMY00168 000	2015/9/18	輸血前検査 (ABO型及び亜 型判定、Rh及び他の赤血 球の表現型判定) に用い る自動の装置

【その他記載欄 (上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

「輸血時血液型検査」について

整理番号：722201

【技術の概要】

- ・ ABO血液型、RhD血液型検査の実施
赤血球側検査としてオモテ検査、
血清側の検査としてウラ検査を実施する。

【対象症例】

- ・ 輸血を実施する予定患者
日本輸血・細胞治療学会では厚生労働省委託事業として血液製剤使用実態調査を実施している。
平成28年度に輸血が施行された10,090施設へアンケート調査を実施し、回答のあった5,092施設を対象に調査を行った。
輸血に使用した輸血の袋数は2,444,112袋であった。
回答のあった施設が多量の輸血製剤を使用していることから当該数値に対し交差適合試験を実施したとする症例と推定される。

【特別集計：赤血球製剤の使用総単位数と総袋（本）数】

項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差	
赤血球製剤総単位数	0床	500	1	916	45.27	22636	79.30
	1~299床	3063	1	8693	396.06	1213129	624.59
	300~499床	433	2	15100	2910.16	1260100	2084.38
	500床以上	263	6	22277	8751.97	2301767	4398.01
	全体	4259	1	22277	1126.47	4797632	2519.60
赤血球製剤総袋（本）数	0床	500	1	469	24.53	12264	41.52
	1~299床	3063	1	4390	205.29	628809	318.95
	300~499床	433	1	7552	1474.52	638468	1051.66
	500床以上	263	3	11217	4428.03	1164571	2238.13
	全体	4259	1	11217	573.87	2444112	1275.52

【既存の方法】

- ・ ABO血液型、RhD血液型検査は採血時の患者誤認または検査上の過誤により誤判定を防止する目的で、同一患者から異なる時点での2検体で二重チェックを行う必要がある。（輸血療法実施に関する指針）現状では各医療機関で同一患者から異なる時点での2検体で二重チェックの実施はされている。請求時はD011の24点として請求され、輸血目的で施行された場合にK920として54点の追加申請をされている。

しかし、それ以降の輸血を施行する際には、未然に患者誤認を防止する目的で“輸血療法の実施に関する指針（改訂版）に則り、”交差試験用検体でABO血液型検査は行われている。2度目以降の輸血時の交差試験においては査定対象となるため、各医療機関の持ち出し検査となっている。

血液型検査を行わず、交差適合試験のみでは抗体の低下している新生児や乳児、高齢者において生命に関わる異型輸血を防止することは困難である。

【輸血時血液型検査のメリット】

- ・ ABO血液型検査、RhD血液型検査は患者誤認、検査過誤から患者の安全性を確保する方策である。異なり時点で採血された2検体による血液型の確認は必須と考えるが、輸血直前の交差適合試験用の検体でABO血液型、RhD血液型を実施することは、輸血の機会の都度、患者誤認予防の確認が施行され、一層の安全性が高まると考えられる。とくに新生児、小児、高齢者に対しては交差適合試験のみで異型輸血を防止することは困難である。

【診療報酬上の取り扱い】

一度目のABO血液型、RhD血液型検査は、D 検査 D011 24点を算定する。

二度目以降となる輸血を目的としたABO血液型、RhD血液型は、交差適合試験用検体のABO血液型、RhD血液型を測定した場合にK920の「輸血に伴って行った患者の血液型検査の費用として54点を所定の点数に加算し、その都度、算定できるよう要望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	723101	
申請技術名	運動器の難治性慢性疼痛における集学的治療に対する慢性疼痛管理加算	
申請団体名	日本腰痛学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	
技術の概要（200字以内）	運動器の難治性慢性疼痛患者（6ヵ月以上持続する）に対し、医師、看護師、理学療法士、臨床心理士など多職種による評価を行い、多職種カンファランスで客観的な評価を行い、認知行動療法をはじめとする集学的治療を行う。	
対象疾患名	運動器難治性慢性疼痛	
保険収載が必要な理由（300字以内）	運動器の慢性疼痛患者では、薬物療法をはじめとする一般的な治療が奏功しないことが少なくない。医療機関では、薬物療法や物理療法を漫然と続けられていることが多く、費用対効果の観点から慢性疼痛治療を見直す必要がある。腰痛診療ガイドライン2012では、認知行動療法は、亜急性または慢性腰痛の治療として有用とされている。また、慢性疼痛治療ガイドライン2017でも、慢性疼痛に対する有効性が示されている。しかし、集学的診療には、多大な人的負担を強いられる一方、それに対する報酬はなく、実施可能な医療機関が限られ、不足している。集学的治療を実施する医療機関を増やすことが課題であり、本治療の保険収載が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす腰痛患者 ●6ヵ月以上持続する腰痛 ●複数の医療機関で腰痛の治療歴があり、改善しない腰痛 ●精神医学的評価で異常を有する腰痛	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	患者1人に対して、医師、看護師、理学療法士、臨床心理士など多職種の医療者が、それぞれ病態評価を行い、多職種でカンファランスを実施する。その情報を共有し、患者個々の背景を考慮して有効な治療方針を決定する。決定した治療方針に従って、多職種で治療にあたる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号 技術名	001_17 慢性疼痛疾患管理料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	慢性腰痛に対する集学的治療や生物心理社会的リハビリテーションは、通常の治療と比較して、身体機能の改善や職場復帰に有効である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	既存の治療法・検査法等の内容	慢性疼痛患者は、19%が病院や診療所、20%が民間療法、3%が医療機関と民間療法の療法で治療を受けている。それぞれの医療機関や民間療法で、個別に治療が行われている。治療内容は、マッサージ31%、投薬22%、理学療法16%などさまざまである。（J Orthop Sci, 2011; 16: 424-432） しかし、治療の有効性の調査では、症状の悪化や変化なしを合わせると36%に上る。（J Orthop Sci, 2014; 19: 339） そして、治療期間中に治療機関を変更した理由では、治療に満足できなかったという理由が40%を占める。（J Orthop Sci, 2011; 16: 424-432） 痛みのために受診した医療機関数の調査では、2ヵ所以上、3ヵ所以上がそれぞれ約30%を占める。（臨整外, 2012; 47: 565）
	エビデンスレベル	1b
⑥普及性	年間対象患者数(人)	37万人
	国内年間実施回数(回)	148万回

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>筋骨格系慢性疼痛の調査研究によると、6ヵ月以上続く、運動器慢性疼痛の有症率は、15.4%である。(J Orthop Sci, 2011; 16: 424) 慢性疼痛の部位としては、腰が多く、64.1%である。(臨整外, 2012; 47: 127) 治療に満足せず、治療機関を変更する患者の割合が40%と報告されている。(J Orthop Sci, 2011; 16: 424-432) 痛みのために受診した医療機関数の調査では、複数の医療機関を受診した患者が約30%を占める。(臨整外, 2012; 47: 565) 計算：10550万人（日本の20歳以上の成人人口）×0.154（運動器慢性疼痛有症率）×0.641（疼痛部位）×0.4（治療機関を変更する割合）×0.3（複数の医療機関の受診）=1249719.24人 そのうち、集学的治療を希望する患者の割合は30%前後と推定される。3ヵ月に1回、病態評価と多職種カンファンスが実施される場合、国内年間実施回数は148万回と推定される。</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>慢性疼痛治療ガイドラインでは、慢性疼痛に対して集学的治療は有効とされ、実施が推奨されている。腰痛診療ガイドラインでは、一般的な保存療法に抵抗する患者に対して、認知行動療法をはじめとする集学的治療の必要性が述べられている。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 日本腰痛学会の理事・評議員または日本運動器疼痛学会の代議員が常勤する、日本リハビリテーション医学会に所属する理学療法士や作業療法士が常勤する施設に限定する。</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 整形外科医または麻酔科医、精神科医または臨床心理士、看護師、理学療法士を各1名以上配置すること。</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 当該技術の適応の判断及び実施にあたっては、腰痛診療ガイドライン、慢性疼痛治療ガイドラインを参考にすること。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>特に副作用なし</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>患者の希望に配慮する。</p>

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	870点
	その根拠	緩和ケアを要する患者に対して、保険医、看護師、薬剤師等が共同して療養上必要な指導を行った場合に算定されている外来緩和ケア管理料が290点である。複数の職種が共同して行う点は同等であるが、集学的治療に要する職種の多様性、1症例に要する時間など治療の難易度や人的資源の必要性を勘案すると、診療報酬は、外来緩和ケア管理料の3倍程度が妥当である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 334,080,000円
	その根拠	年間対象患者は37万人と試算され、年間実施回数は148万回と推定される。したがって、290点×148万回＝432,100,000点と予想される。ただし、現在の国内の現状では、運動器の難治性慢性疼痛に対する集学的治療を実施可能な施設は限られる。日本腰痛学会の理事・評議員または日本運動器疼痛学会の理事・代議員が常勤する施設が約200施設であり、この施設で対応できる患者に対する治療回数が実際の実施回数になる可能性が高い。1施設で週1例に実施すると仮定した場合、1施設年間48例となる。3ヵ月毎にカンファランスと再評価を行うと年間の実施回数は4回と仮定される。したがって、48例×200施設×年間4回／例×8700円＝334,080,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献 1	1) 名称	Prevalence and characteristics of chronic musculoskeletal pain in Japan.
	2) 著者	Nakamura M, Nishiwaki Y, Ushida T, Toyama Y
	3) 概要（該当ページについても記載）	J Orthop Sci. 2011;16(4):424-32.
⑯参考文献 2	1) 名称	Prevalence and characteristics of chronic musculoskeletal pain in Japan: a second survey of people with or without chronic pain.
	2) 著者	Nakamura M, Toyama Y, Nishiwaki Y, Ushida T
	3) 概要（該当ページについても記載）	J Orthop Sci. 2014;19(2):339-350
⑯参考文献 3	1) 名称	わが国における慢性疼痛および神経障害性疼痛に関する大規模実態調査
	2) 著者	小川 節郎, 井関 雅子, 菊地 臣一
	3) 概要（該当ページについても記載）	臨整外 47(2): 127-134, 2012
⑯参考文献 4	1) 名称	Multidisciplinary treatment for chronic pain: a systematic review of interventions and outcomes.
	2) 著者	Scascighini L, Toma V, Dober-Spielmann S, Sprott H
	3) 概要（該当ページについても記載）	Rheumatology (Oxford). 2008;47(5):670-678
⑯参考文献 5	1) 名称	Multidisciplinary bio-psycho-social rehabilitation for chronic low back pain.
	2) 著者	Guzmán J, Esmail R, Karjalainen K, Malmivaara A, Irvin E, Bombardier C
	3) 概要（該当ページについても記載）	Cochrane Database Syst Rev. 2002;(1):CD000963

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 723101

申請技術名	運動器の難治性慢性疼痛における集学的治療に対する慢性疼痛管理加算
申請団体名	日本腰痛学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

「運動器の難治性慢性疼痛における集学的治療に対する慢性疼痛管理加算」について

【技術の概要】

運動器の難治性慢性疼痛患者に対し、多職種による集学的治療を行う。

【対象疾患】

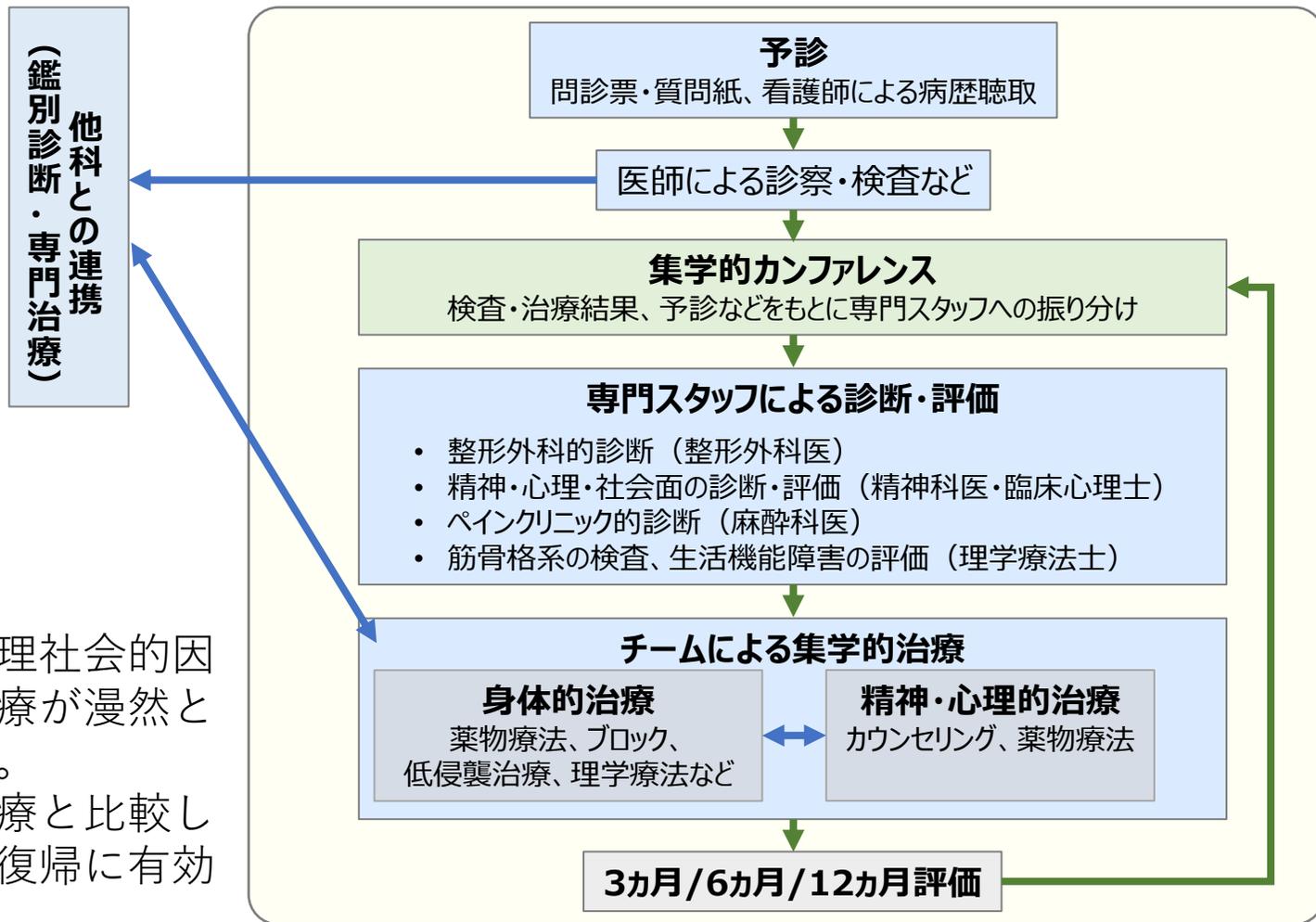
本邦の運動器慢性疼痛の疫学調査から、年間対象者は37万人程度と考えられる。ただし、集学的治療を実施可能な施設は限られる。

【既存の治療法との比較】

- 運動器慢性疼痛では、心理社会的因子が関与し、有効でない治療が漫然と続けられていることが多い。
- 集学的治療は、通常の治療と比較して、身体機能の改善や職場復帰に有効である。

【診療報酬上の取扱】

- ・ 特定疾患治療管理料B
- ・ 8700点



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	724101	
申請技術名	強直性脊椎炎疑いにおけるHLA-B27検査	
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017年度 提案当時の技術名：強直性脊椎炎・乾癬性関節炎・反応性関節炎疑いにおけるHLA-B27検査
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	強直性脊椎炎は、腰背部痛や関節炎といったありふれた症状で発症し、診断のための疾患マーカーが存在しないため、診断の遅延、誤診、過剰診療などが起こりやすい。HLAクラス1分子のうちHLA-B27は強直性脊椎炎患者の90%程度で陽性であり診断的価値が高い。そのため、モノクローナル抗体を用いて患者末梢血単核球細胞表面の発現を解析し、その有無を特定する。	
対象疾患名	強直性脊椎炎疑い	
保険収載が必要な理由（300字以内）	強直性関節炎は指定難病であり、進行すると関節機能障害により日常生活に支障をきたす。TNF阻害薬やIL-17阻害薬が強直性脊椎炎に対して承認され、骨病変の進行抑制の可能性があることから早期治療介入の重要性が増している。しかし、腰背部痛や関節痛をきたす原因は多岐に及び、その診断は容易ではない。一方でHLA-B27保有者は強直性脊椎炎の90%とされ関連性が高く、2009年の国際分類基準においてもHLA-B27と臨床症状・所見を満たせば分類可能となっている。早期診断のみならず、誤診や過剰診断を抑制するためにも本検査の保険収載が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす患者 ・炎症性腰背部痛あるいは末梢関節症状があり、他の疾患が否定的で強直性脊椎炎が疑われる患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	患者末梢血を採取し、末梢血単核球をHLA-B27モノクローナル抗体にて染色し、フローサイトメトリーにて発現を解析する。測定は1回のみとする。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	15 C反応性蛋白
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	CRPは非特異的であり、強直性脊椎炎の40%では陰性とされている。その他の診断マーカーは存在しない。診断のために画像検査が行われるが、早期には体軸関節のX線変化は明らかでないことが多い。そのためMRIが診断のため行われるが、関節や椎体の炎症所見は偽陰性や偽陽性のことも多い。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	HLA-B27を項目に含んだ分類基準の感度および特異度はそれぞれ82.9%、84.4%であった。	
⑥普及性	エビデンスレベル	3
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,000 1,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生労働省研究班による国内疫学調査が進行中であるが、国内の推定強直性脊椎炎患者4,500人（指定難病の概要、診断基準等による）で、10-40歳で発症すると考えると新規例は年間100名程度と考えられる。また反応性関節炎や乾癬性関節炎などの脊椎関節炎で強直性脊椎炎を合併することがあり、年間400名程度と考えられる。年間500名の新規発症例とから、疑い例を含めて年間1000回実施すると推定した。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	・HLA-B27の重要性に関しては教科書等でも記載されている周知のことである。 ・国際脊椎関節炎評価学会による分類基準では、画像所見もしくはHLA-B27があり特定の臨床症状・所見を満たせば分類が可能である。 ・検査対象症例の選定にはリウマチ専門医もしくはそれに準ずる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）	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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	通常の採血であり、1回のみ検査であるため問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	HLA-B27の有無についての検査で遺伝子検査ではなく、診断に重要であるため妥当である。	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	1,500
	その根拠	HLA型クラスI遺伝子解析の1座の一般的な検査料金に基づいて1,500点とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	15,000,000
	その根拠	年間1,000例に各1回検査を行うとして 1,000 X 15,000 = 15,000,000
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	One Lambda社（輸入元：株式会社ペリタス）のFITC標識HLA-B27抗体の使用を検討中である。	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	2）調べたが掲載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	前回はMHCクラスI型の同定で提案したが、本提案ではHLA-B27の有無だけを測定する方法とした。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	本提案については日本整形外科学会、日本脊椎関節炎学会と連携している。 また、日本皮膚科学会、日本眼科学会との関連性がある。	
⑯参考文献1	1）名称	High association of an HL-A antigen, W27, with ankylosing spondylitis.
	2）著者	Schlosstein L, Terasaki PI, Bluestone R, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	N Engl J Med. 1973;288(14):704-6. 健常人におけるHLA-W(B)27保有者は8%で強直性脊椎炎では88%であった。強直性脊椎炎とHLA-B27の強い関連性を示した初めての報告である。
⑯参考文献2	1）名称	Association of HLA-B39 with HLA-B27-negative ankylosing spondylitis and pauciarticular juvenile rheumatoid arthritis in Japanese patients. Evidence for a role of the peptide-anchoring B pocket.
	2）著者	Yamaguchi A, Tsuchiya N, Mitsui H, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	Arthritis Rheum. 1995;38(11):1672-7. 日本人強直性脊椎炎患者の約90%がHLA-B27保有者であり、海外と同等であった。HLA-B27非保有者強直性脊椎炎患者はHLA-B39保有者が多かった。
⑯参考文献3	1）名称	The development of Assessment of SpondyloArthritis international Society classification criteria for axial spondyloarthritis (part II): validation and final selection.
	2）著者	Rudwaleit M, van der Heijde D, Landewé R, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	Ann Rheum Dis. 2009;68(6):777-83. ASASによる体軸性脊椎関節炎の分類基準。HLA-B27があり、脊椎関節炎の徴候2つ以上があれば分類可能である。この基準は感度82.9%、特異度84.4%であった。よってHLA-B27測定は脊椎関節炎の分類において重要である
⑯参考文献4	1）名称	The impact of TNF-inhibitors on radiographic progression in ankylosing spondylitis.
	2）著者	Haroon N, Inman RD, Learch TJ, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	Arthritis Rheum. 2013;65(10):2645-2654. 発症10年以内の早期にTNF阻害薬を開始された強直性脊椎炎患者は10年以降に投与された患者に比べて約50%X線における進行が抑制されており、早期からの治療が重要であることが示された。
⑯参考文献5	1）名称	Secukinumab shows sustained efficacy and low structural progression in ankylosing spondylitis. A year results from the MEASURE 1 study.
	2）著者	Braun J, Baraliakos X, Deodhar A, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	Rheumatology (Oxford). 2018 Dec 19. doi:10.1093/rheumatology/key375. [Epub ahead of print] IL-17阻害薬セクキヌマブ群においては、約80%の患者が投与4年後において脊椎病変の進行がみられなかった

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 724101

申請技術名	強直性脊椎炎疑いにおけるHLA-B27検査
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

【技術の概要】モノクローナル抗体を用いたHLA-B27分子発現の検査

【対象疾患】強直性脊椎炎疑い

【測定が必要な理由】

- ・強直性脊椎炎は**指定難病**であり、進行すると重篤な身体機能障害をきたす(下図右)。HLA-B27との強い関連性(保有率~90%以上)を示すことが以前よりよく知られている。これ以外の疾患マーカーは存在しない。
- ・一方、日本人一般ではHLA-B27の保有率1%以下と欧米と比べて10分の1以下であるため、より診断的意義が高い。
- ・国際的治験や臨床研究で用いられている分類基準において、HLA-B27が大きな要素となっている(下図)
- ・これらの疾患では生物学的製剤等による早期治療介入が関節病変の進行を抑制することがわかってきているが、早期診断は困難なことも多く、誤診や過剰診断も起こり得るため、HLA型クラス1検査が必要である。

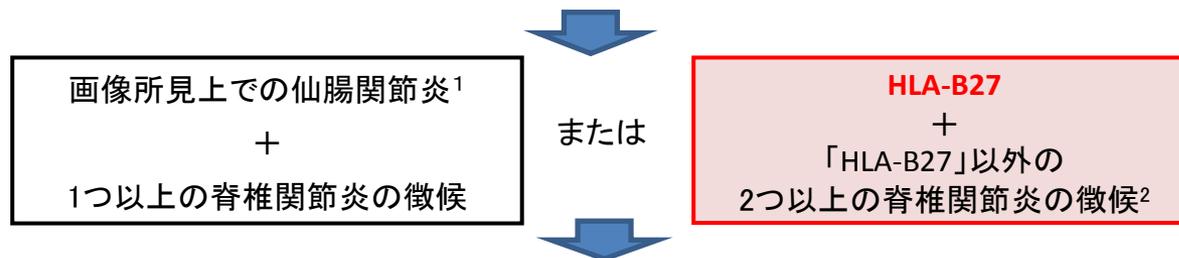
【診療報酬上の取り扱い】D検査 1,500点 (遺伝子型検査1座の検査費用より勘案)

【推定対象患者数】1000人/年 (リウマチ専門医に準ずる医師により対象症例を選択する)

【その他の有益性】早期診断による患者予後の改善や過剰診断が減少による医療費削減の可能性

ASASによる体軸性脊椎関節炎の分類基準(参考文献3)

45歳未満で発症、3か月以上持続する腰背部痛があり、下記のいずれかを満たす



体軸性脊椎関節炎と分類 (感度82.9%、特異度84.4%)

強直性脊椎炎進行例



(Little H. et al. Am J. Med
1976;60:279-285)

- ¹ MRIで、仙腸関節炎が強く示唆される活動性の炎症が認められる、もしくは、X線で改訂ニューヨーク基準における仙腸関節炎の基準を満たす
- ² 炎症性背部痛・関節炎・アキレス腱か足底の付着部炎、~~408~~ 虹膜睫状体炎・指趾炎・乾癬・クローン病/潰瘍性大腸炎・NSAIDが著効・脊椎関節炎の家族歴・HLA-B27・CRP陽性

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	724201	
申請技術名	感染症リスクを有する真菌感染症におけるβDグルカン測定	
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	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	D012 37	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input checked="" type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	特記事項なし	
技術の概要（200字以内）	β-Dグルカンは多糖体であり真菌の細胞壁を構成する成分である。免疫抑制下状態等で深在性真菌症が発生すると、原因となっている真菌由来のβ-Dグルカンが血中に証明され、深在性真菌症の診断、治療の効果判定のためβ-Dグルカンが広く用いられている。	
再評価が必要な理由	関節リウマチ（RA）等の自己免疫疾患診療におけるβDグルカン測定は、深在性真菌症加療中であれば月1回の測定が認められている。「深在性真菌症疑い」の場合は3ヶ月に1回しか認められておらず、それ以上の測定は過剰としてB査定（過剰）を受けている。しかし、一定のリスクファクターや条件を有する関節リウマチ症例に限っては、3ヶ月に1回の測定では不十分と考えられる。また、βDグルカンはメトトレキサートや生物学的製剤使用時、同じく真菌感染症であるニューモシスチス肺炎（PCP）のマーカーとしても有用であり、感染症リスクが高い症例ではPCPの診断の遅れが致命的になることもありβDグルカン検査は有用である。	

【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）	2018年11月改訂の日本リウマチ学会TNF阻害剤薬ガイドラインでは、注意事項として、「感染症リスクの高い患者では、（中略）βDグルカンなどの検査値の推移にも留意する」と記載されている。IL-6阻害剤ガイドラインではこの文言は無いものの、対象患者として「βDグルカン陰性」が挙げられている。しかし、明確な測定回数には言及されておらず、西九州自己免疫疾患研究会（長崎大学リウマチ・膠原病内科の研究会）において無記名でアンケートを行った結果、「感染症リスクが高いと判断した場合測定」とする医師が60.9%（14/23名）に達し、3ヶ月に1回で十分とした医師は1名のみであった。また、βDグルカン測定が必要なリスクファクターについての問いでは、1）65歳以上（39%）、2）既存肺疾患（間質性肺炎を含む）（57%）、3）ステロイド使用（48%）、4）メトトレキサート使用（48%）、5）生物学的製剤またはJAK阻害剤使用（78%）、6）糖尿病合併例（39%）、7）過去にニューモシスチス感染症あるいは真菌感染の既往有り（96%）、8）βDグルカン陽性（20pg/ml以上）症例（87%）が挙げられた。これらの結果を踏まえ、上記リスクファクターを有する関節リウマチにおけるβDグルカン測定の算定について月1回が望ましい。全ての関節リウマチ患者ではなく、「リスクファクターを有する症例に限り」という条件で要望する。具体的なリスクファクターとして、1）生物学的製剤またはトファシチニブ使用例、2）過去にPCPあるいは真菌感染症の既往あり、3）βDグルカン陽性（20pg/ml以上）症例とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：深在性真菌症をきたす全身の免疫機能低下した患者。技術内容：日和見感染症であり、真菌性敗血症や真菌性髄膜炎など重篤な合併症をひきおこすこともある深在性真菌症の同定に利用される。留意事項：本検査をアスペルギルス抗原やクリプトコッカス抗原検査と同時に実施した場合は、主たるもののみ算定する。長崎県医師会配布の「診療時の留意事項」には、投薬・注射の算定が無く症状が安定していると判断される場合は、原則3ヶ月に1回検査が認められると記載されている。
診療報酬区分（再掲）	D検査
診療報酬番号（再掲）	D0120 37
技術名	βDグルカン測定
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	現在深在性真菌症疑いにおいては3ヶ月に一回までしか測定できないが、長崎県内のリウマチ専門医23名へのアンケートの結果、感染症リスクがある場合に限って月一回の測定が、深在性真菌症のモニタリングには必要と考えられた。日本リウマチ学会のガイドラインにおいては、各生物学的製剤の開始時にはβDグルカンが陰性であることが示され、TNF阻害剤使用中はその推移に留意することが示されているが、3ヶ月という文言は明記されていない。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	関節リウマチ患者は本邦では約70万であるが、このうち約20%（14万人）程度が生物学的製剤（JAK阻害剤も含めて）を使用していると推定される。しかし全ての患者が通院しているわけではない。長崎大学の年間βDグルカン検査件数は945件（長崎大学医療統計調べ2018年1-12月）であるため、全国のリウマチ診療を行っている大学等の施設が約90施設あるため、少なくとも現状で945人×90=85,050症例が年間でβDグルカン検査を施行されていると推定した。このうちβDグルカン検査施行例のうち2割程度が3ヶ月に一回から毎月一回に検査回数が増えると試算した（85050×1.2）。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 140,000 後の症例数（人） 140,000（対象症例数自体は変化無し）
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 85,050 後の回数（回） 102,060
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	リウマチ学会において、生物学的製剤使用前にβDグルカン陰性であることが明記されており、TNF阻害剤使用においては感染症リスクの高い患者ではβDグルカン値の推移に留意する旨記載あり。一方、メトトレキサート診療ガイドライン（2016）では、ニューモシスチス肺炎（PCP）を疑う際に挙げられている。リスクファクターのある患者選定はリウマチ専門医による選定が必要である。
・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） 特になし 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 特になし その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題点無し
⑧点数等見直しの場合	見直し前 - 見直し後 - その根拠 点数見直しの依頼無し
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 区分をリストから選択 特になし 番号 無し 技術名 無し 具体的な内容 無し
⑩予想影響額	プラスマイナス プラス 予想影響額（円） 36,231,300 その根拠 長崎大学でのβDグルカン年間検査件数945件×90（全国のリウマチ膠原病専門の大学等の施設数）×213点（βDグルカンの保険点数）×10=181,156,500円と試算した。検査件数が約2割程度増加することを見込んで181,156,500×0.2=36,231,300円の増加と予測した。
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	無し
⑫その他	特記事項無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	無し
⑭参考文献1	1) 名称 Best Pract Res Clin Rheumatol 2013 27:377-89 2) 著者 Sciascia S et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 関節リウマチにおける生物学的製剤投与下での真菌感染症管理についての文献は少ない。免疫抑制下の全身性エリテマトーデスにおける患者では、日和見感染の中で、カンジダ、侵襲性アスペルギルス、クリプトコッカスなどが報告され、真菌感染は少ないものの重篤になりうるということがdiscussionに記載されている。
	1) 名称 Int J Rheumatol 2017 2017: 6730812 2) 著者 Hashimoto A et al.

⑬参考文献 2	3) 概要 (該当ページについても記載)	本邦 (National Hospital Organization Sagami-hara National Hospital) からの報告で、関節リウマチ治療においてニューモシスチス肺炎を含む入院が必要な感染症のリスクファクターを9210人年において検討し、ニューモシスチス肺炎のリスクとして、1) 70歳以上、2) 男性、3) 既存の肺疾患、4) ステロイド使用、5) 生物学的製剤使用、6) メトトレキサート使用が抽出された。関節リウマチ治療方針決定の際は、これらのリスクファクターを考慮すべきであると結論づけられている。
⑬参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	- - -
⑬参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	- - -
⑬参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	- - -

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724201

申請技術名	感染症リスクを有する真菌感染症におけるβDグルカン測定
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

【技術の概要】 感染症リスクを有する真菌感染症におけるβDグルカン測定

【対象疾患】 関節リウマチ

【測定が必要な理由】

- ・ 関節リウマチ（RA）等の自己免疫疾患診療におけるβDグルカン測定は、「深在性真菌症疑い」の場合は3ヶ月に1回しか認められておらず、βDグルカン陽性であっても、真菌感染の既往があってもそれ以上の測定は一律に過剰としてB査定（過剰）を受けており当科では数も額も最も多い外来査定となっている。しかし、一定のリスクファクター（下記アンケート表）や条件を有する関節リウマチ症例では、3ヶ月に一回の測定では不十分と考えられる。リウマチ専門医を守るためにも感染症の見落としのない検査体制が望まれる。
- ・ βDグルカンは深在性真菌のみならずニューモシスチス肺炎の補助診断としても早期発見に有用である。感染症リスクが高いにもかかわらず、3ヶ月の画一的な検査ではこれらを見落とす可能性がある。
- ・ 長崎県のリウマチ専門医へのアンケートでも感染症リスクが高い下記3項目（赤字）に限り月一回算定を希望する。

【診療報酬上の取り扱い】現在：D検査（D012 37） 213点であり、申請後も変化なし。

【推定対象患者数】 800人/年 （リウマチ専門医による感染症リスクを有する対象症例の選択）

長崎県リウマチ専門医アンケートによる感染症リスクを有すると判断した内容の割合（23名中）

リスクファクター	陽性数	陽性率（23人中）
65歳以上	9	39%
既存肺疾患（間質性肺炎を含む）あり	13	57%
ステロイド使用	11	48%
メトトレキサート使用	11	48%
生物学的製剤またはトファシチニブ使用	18	78%
糖尿病合併例	9	39%
関節破壊進行例：stage III以上	1	4%
過去にPCPあるいは真菌感染症の既往あり	22	96%
βDグルカン陽性（20pg/ml以上）症例	20	87%
抗真菌薬またはST合剤使用中の症例	9	39%

4044

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	724202
申請技術名	全身性エリテマトーデスに対するベリムマブの外来化学療法加算B
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無
	有無をリストから選択
診療報酬区分	G
診療報酬番号	G004
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要(200字以内)	全身性エリテマトーデス治療薬であるベリムマブは、他の抗体製剤と同様にinfusion reaction及び過敏症のリスクを有した薬剤であるため、専門スタッフ及び設備を有する外来化学療法室等の使用により、本剤を必要とする患者に適切かつ安全に投与できるようにするために、外来化学療法加算B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	—

【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）	ベリムマブは全身性エリテマトーデスに対するモノクローナル抗体療法で、通常、4週間間隔での点滴静注治療が必要である。本剤は他のモノクローナル抗体製剤と同様、時にショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症が生じる可能性があることが知られている。これらを発症した場合に、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、患者の負担が減り、より適切かつ安全に投与することが可能となる。このような体制を確保するために、他のモノクローナル抗体療法と同様に、本剤についても外来化学療法加算の適用が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする疾患は、既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス患者である。ベリムマブはモノクローナル抗体療法で、通常、成人にはベリムマブ（遺伝子組換え）として、1回10mg/kgを初回、2週後、4週後に点滴静注し、以後4週間の間隔で投与する。時にショック、アナフィラキシー（血圧低下、蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）等の重篤な過敏症が生じる可能性があることが知られている。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、外来で点滴静注を行えるようにするのが、外来化学療法である。現状では外来化学療法加算がないため、外来化学療法室以外での投与に対応しているが、リスクマネージメントのために外来ベッドに看護師がつきっきりで対応せざるを得ない場合もあり、医療現場に大きな負担と混乱を招いている。本剤を必要とする患者に適切かつ安全に投与するためには、他のモノクローナル抗体療法と同様に、専門スタッフ及び設備を有する外来化学療法室等の使用は不可欠である。
診療報酬区分（再掲）	G
診療報酬番号（再掲）	G004
技術名	外来化学療法加算B
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	全身性エリテマトーデスは、自己免疫反応を中心とした免疫異常により、組織障害をはじめとした多彩な全身性炎症性病変を特徴とする自己免疫疾患であり、ベリムマブ点滴静注用製剤は3つの大規模なプラセボ対照二重盲検臨床試験により既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスに対する疾患活動性の改善、ステロイド減量及び再燃の抑制効果が認められている(参考文献1、2、3)。また参考文献1、2の併合解析では、本剤の投与により倦怠感の指標であるFACIT Fatigue (52週時：p<0.05)、QOLの包括的尺度であるSF-36 (52週時：p<0.01)の有意な改善がみられるなど、患者QOLにも有効な結果を示すことが報告されている。これらの結果をもとに、日本でも2017年9月に製造販売が承認され、すでに臨床応用されている。このベリムマブはモノクローナル抗体薬であり、初回、2週後、4週後に点滴静注し、以降4週間の間隔で投与が必要である。また、臨床試験(参考文献4)では、注入後全身性反応が1144例中144例(12.6%)、アナフィラキシー反応が1144例中21例(1.8%)に発現しており、投与患者の注意深い観察と異常が生じた際の迅速な対応が必要である。そのため、入院での投与が望まれるが、4週に1回入院するのは患者にとっても負担であり、より多くの医療費につながる。既に、関節リウマチなどに対するインフリキシマブ療法、アバセプト療法等に関しては外来化学療法加算Bが認められており、全身性エリテマトーデス患者に対するベリムマブ療法も、他のモノクローナル抗体製剤と同じ理由により外来化学療法加算の評価を提案する。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本剤は現時点では外来化学療法加算Bが算定できない。2018年末現在約900例のSLE患者が外来処置室や入院、または例外的に外来化学療法室で本剤の点滴静注を受けているが、本剤は時にショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症が生じる可能性があることから、外来化学療法室にて点滴静注を行うことが望まれる。2018年前半の本剤の新規患者数は毎月約100例程度あったが、患者数の増加に伴い外来処置室や入院での点滴静注が困難となり、現状では毎月70～80例の患者に投与が開始されるにとどまっている。今後も患者数が増加すると外来処置室や入院での点滴静注がさらに困難となり、本剤が必要な患者に投与されなくなる可能性が増加する。現在年間900例のSLE患者に本剤が投与されているが、本剤への外来化学療法加算B適用により毎月100例の新規患者に本剤による治療を行った場合、理論的には年間1,200例の患者に投与が可能となる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 900 後の症例数（人） 1200
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 11700 後の回数（回） 15600
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	関節リウマチ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、日本リウマチ学会およびそれに準ずる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、ベリムマブの処方には、以下の医師要件が必要なため、専門性や技術の成熟度は担保している。要件1) リウマチ専門医、リウマチ指導医を取得し、SLE治療の経験がある医師、要件2) リウマチ性疾患を専門とし難病指定医、協力難病指定医を取得し、SLE治療の経験がある医師、要件3) 十分なSLE治療の経験があり、1-2に該当する医師と適切な連携のもと、SLE治療を行っている医師、要件4) 1-2に該当する医師の直接の指導のもと、SLE治療を行っている医師
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	適応患者は、リウマチ科、膠原病科主体に受診していると考えられるが、これらの科においては、関節リウマチに対する抗体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いる 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。 市販後調査のためのベリムマブ適正使用ガイドライン（日本リウマチ学会）
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	ベリムマブ療法では、重大な副作用として重篤な過敏症（0.6%）、感染症（20.0%）、進行性多巣性白質脳症（頻度不明*）、間質性肺炎（0.1%）が生じることが報告されている（参考文献5）。*参考文献1、2、3の試験で認められなかった副作用については頻度不明とされている。 外来化学療法に関しては入院したほうがより安全という議論はありうるが、外来化学療法室で専門チームが診療に当たることにより、その差異は他のメリットも考えると問題にならないと考える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 0 見直し後 0 その根拠 本技術追加による診療報酬点数の見直しはない
⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	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 予想影響額（円） マイナス 387210000 その根拠 a. 外来化学療法加算が適用される場合、注射1回あたり外来化学療法加算B（450点）が増加し、注射回数15,600回/年では年間702万円（7,020万円）増加する。 b. 外来化学療法加算が適用されない場合、24週後まで入院で投与し、一部の患者は24週後で投与終了すると仮定し入院：外来＝65：35とすると15,600×65%×4,255（1泊2日の入院による増加分）＝4,315万円（4億3,146万円）増加する。 食事療養費を含めると4億5,741万円増加する。 a-b＝約3億8,721万円減
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	ベンリスタ点滴静注用120mg/同400mg
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 A Phase III, Randomized, Placebo-Controlled Study of Belimumab, a Monoclonal Antibody That Inhibits B Lymphocyte Stimulator, in Patients With Systemic Lupus Erythematosus 2) 著者 Richard Furie et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 北米/中米及び欧州で実施された海外第Ⅲ相臨床試験（ベリムマブ点滴静注用製剤）
⑮参考文献2	1) 名称 Efficacy and Safety of belimumab in patients with active systemic lupus erythematosus: a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial 2) 著者 Sandra V Navarra et al. 3) 概要（該当ページについても記載） アジア太平洋地域/南米及び東欧で実施された海外第Ⅲ相臨床試験（ベリムマブ点滴静注用製剤）

⑬参考文献 3	1) 名称	A pivotal phase III, randomised, placebo-controlled study of belimumab in patients with systemic lupus erythematosus located in China, Japan and South Korea
	2) 著者	Fengchun Zhang et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	北東アジアで実施された海外第Ⅲ相臨床試験 (ベリムマブ点滴静注用製剤)
⑭参考文献 4	1) 名称	審査報告書
	2) 著者	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	3) 概要 (該当ページについても記載)	p67 表62 第Ⅲ相試験における注入後全身性反応の発現割合
⑮参考文献 5	1) 名称	ベンリスタ点滴静注用 添付文書 (第2版)
	2) 著者	グラクソ・スミスクライン株式会社
	3) 概要 (該当ページについても記載)	副作用記載 該当ページ : p2

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724202

申請技術名	全身性エリテマトーデスに対するベリムマブの外来化学療法加算B
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ベンリスタ点滴静注用120mg、ベリムマブ（遺伝子組換え）、グラクソ・スミスクライン株式会社	22900AMX00985000	2017/11/22	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	15404	
ベンリスタ点滴静注用400mg、ベリムマブ（遺伝子組換え）、グラクソ・スミスクライン株式会社	22900AMX00986000	2017/11/22	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	50245	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】



「全身性エリテマトーデスに対するベリムマブの外来化学療法加算B」について

【技術の概要】

G004に掲げる点滴注射等について、施設基準に適合している保険医療機関において、入院中の患者以外の患者であって、悪性腫瘍等の患者であるものに対して、治療の開始に当たり注射の必要性、危険性等について 文書により説明を行った上で化学療法を行った場合は、当該基準に係る区分に従い、次（右下）に掲げる点数を、それぞれ1日につき前各号により算定した点数に加算する。

【対象疾患】

- ・既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス
- ・年間対象患者数：900人程度（2018年）



(外来化学療法室)

【既存の本加算適用疾患との比較】

- ・これまで外来化学療法加算Bの適用を受けている以下の薬剤は、いずれも点滴静注用のモノクローナル抗体製剤であり入院中の患者以外の患者に対して使用されている。
 - インフリキシマブ製剤（関節リウマチ等）
 - トシリズマブ製剤（関節リウマチ等）
 - アバタセプト製剤（関節リウマチ）
 - ナタリズマブ製剤（多発性硬化症）
- ・ベリムマブ（以下、本剤）は全身性エリテマトーデスに対するモノクローナル抗体であり、通常、4週間間隔での点滴静注治療が必要である。
- ・本剤は上記モノクローナル抗体製剤と同様、時にショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症が生じる可能性があ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。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・G 注射

イ 外来化学療法加算 1
(2) 外来化学療法加算 B
① 15歳未満 670点
② 15歳以上 450点

ロ 外来化学療法加算 2
(2) 外来化学療法加算 B
① 15歳未満 640点
② 15歳以上 370点

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	724203
申請技術名	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
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
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）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	現在はSLEが疑われた場合に、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認されたときに抗DNA抗体を測定する段階を踏むことが求められているが、治療が必要な活動性の臓器病変があるSLE疑い例では同時に測定できるようにする。
再評価が必要な理由	SLEは発熱、関節炎、皮疹、血球異常、神経精神症状、胸膜炎・心膜炎、糸球体腎炎など多彩な急性・亜急性の臓器病変がみられる。ループス腎炎では治療開始の遅れが予後不良因子であるとの報告が複数存在するほか、その他の病変の診断の遅れも重症化を招くため、早期の診断と治療介入が必要である。SLEの診断は、分類基準を参考に行うことが推奨されており、項目として抗核抗体と抗DNA抗体が並列で含まれている。また、ループス腎炎の組織所見があり、抗核抗体もしくは抗DNA抗体のいずれかが陽性であればSLEとしてよいとされている。以上より、同時測定ができない場合は診断が遅れ、患者QOLや生命予後に影響を与える可能性があり、倫理的に問題があると考えられる。よって、臓器病変を伴うSLE疑い（ループス腎炎疑い、中枢性ループス疑い、全身性エリテマトーデス性心膜炎疑い、等）では、抗核抗体と抗DNA抗体を同時に測定することが必須である。

【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）	同上
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	上記のように、現在の診療報酬では、抗核抗体が陽性であることを確認してからの抗DNA抗体の測定がみとめられている。対象とする患者は、臓器病変を有し治療が必要なSLEが疑われる患者である。技術内容は、採血し抗核抗体、抗DNA抗体を提出するのみなので、新たな技術は必要としない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D014-13
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 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	最近発表された厚生労働省自己免疫疾患研究班および日本リウマチ学会による「全身性エリテマトーデス（SLE）の診療ガイドライン」では、下記の二つの分類基準を参考にSLEを診断することが推奨されている。米国リウマチ学会（ACR）の1997年改訂分類基準では、抗核抗体、抗DNA抗体がそれぞれ一項目であり、その他の症状・検査所見を含む11項目中4項目を満たせばSLEとしてよい。2012年のThe systemic lupus international collaborating clinics（SLICC）による分類基準でも、抗核抗体と抗DNA抗体は並列で項目に入っているほか、ループス腎炎の組織所見があり、抗核抗体もしくは抗DNA抗体が陽性の場合にもSLEとしてよい。また、抗DNA抗体はSLEの活動性と相関するため、早期に抗体価を知る必要がある。活動性の臓器病変がありながら抗核抗体の結果を待ち、陽性の場合さらに抗DNA抗体を測定しその結果を待つことは現実的に困難であり、同時測定することによりより軽症な段階での治療介入が可能となり、治療反応性や臓器予後の改善などが見込まれる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	抗核抗体陰性の症例でも抗DNA抗体が測定される可能性がある。抗DNA抗体の測定数は上昇すると考えられるが、抗核抗体が陽性で抗DNA抗体も陽性の患者を早期に発見するにはやむを得ないものと考えられる。我が国での発病率は10万人あたり100人とされている。新規に発症する患者数は把握されていない。仮に年間10人発症とすると以下の数字が考えられる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 10000 後の症例数（人） 20000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 10000 後の回数（回） 20000

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	抗核抗体の測定、抗DNA抗体の測定はすでに確立した検査法である。日本リウマチ学会でも、SLE診療を行う上で最も重要な検査であるとの会員共通の認識がある。検査の提出に難易度はなく、専門医以外でも測定は可能である。非専門医がまず検査を行い、早期に専門医に紹介することも可能になると考えられる。
・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） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	施設に要件はない。どの医療機関からでも提出が可能である。 特に必要な人的配置はない。 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）	倫理面に問題はない。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	0 173 両検査を同時に行うだけであり、点数に変化はない。
区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし - - -
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠
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	17300000 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るが、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れる。
⑫その他	なし 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) 概要（該当ページについても記載） SLEの診断には、抗核抗体、抗DNA抗体の測定が重要である。全身性エリテマトーデス—病態、臨床所見、診断 P176-185、全身性エリテマトーデス—活動性の評価と治療 P186-197
⑭参考文献 2	1) 名称 SLEを診断するときに使用される、アメリカリウマチ学会 (ACR) の分類基準 : Updating the American College of Rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. Hochberg MC. Arthritis Rheum. 40:1725, 1997でも、抗核抗体が一項目、抗DNA抗体、抗Sm抗体、抗リン脂質抗体が、一項目としてカウントされている。 2) 著者 Hochberg MC, Silman AJ, Smolen JS, Weinblatt ME, Weisman MH 編集 3) 概要（該当ページについても記載） SLEの診断には、抗核抗体、抗DNA抗体の測定が重要である。1.Simard JF, Costenbader KH. Epidemiology and classification of systemic lupus erythematosus. P1021-1025、2.Reeves WH, Li Y, Zhuang H. Autoantibodies in systemic lupus erythematosus. P 1074-1081.
⑭参考文献 3	1) 名称 全身性エリテマトーデス (SLE) の診療ガイドライン (https://www.ryumachi-jp.com//kaiin/pdf/guideline_sle.pdf、2019年秋頃発刊予定) 2) 著者 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策事業 自己免疫疾患に関する調査研究班、日本リウマチ学会 3) 概要（該当ページについても記載） CQ1の推奨文で、SLEの診断はACR分類基準もしくはSLICC分類基準を参考に行うことが記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称 J Rheumatol. 2006;33(8):1563-9 2) 著者 Faurischou M, Starklint H, Halberg P, Jacobsen S 3) 概要（該当ページについても記載） 症状発現から腎生検までの期間が末期腎不全の予後因子である

⑩参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724203

申請技術名	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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

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】

- ・ 臓器病変を伴う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】

- ・ 現在は、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る。
- ・ SLEでは急性・亜急性に、中枢神経障害や、胸膜炎、心膜炎などによる重症病態、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、治療介入を行うことにより、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る。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 治療介入が必要な活動性の臓器病変があるSLE疑い例では抗核抗体と抗DNA抗体の同時算定が可能である。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	724204
申請技術名	成人still病(AOSD)における血清フェリチン値の測定
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名 (直近の技術のみ記載)
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	D007-32
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要 (200字以内)	AOSDでは血清フェリチン値が著しく上昇し、診断の助けになることが知られている。分類基準にも取り上げられているが、現在はAOSDの病名でのフェリチンの測定は認められておらず、鉄欠乏性貧血という保険病名をつけての測定が行われている。AOSDの病名でのフェリチンの測定を承認していただきたい。
再評価が必要な理由	AOSDでは血清フェリチン値が著しく上昇し、比較的特異的な所見である。血清フェリチン値は80%以上の症例で増加し、約半数は正常上限の10倍以上に増加する。我が国で提唱された山口らの分類基準が国内外で最もよく使用されている。血清フェリチン高値(正常の5倍以上)は、この分類基準にも取り上げられているが、現在はAOSDの病名でのフェリチンの測定は認められておらず、鉄欠乏性貧血という保険病名をつけての測定が行われている。AOSDの病名でのフェリチンの測定を承認していただきたい。

【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)	同上
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対称とする患者は、発熱、発熱時の皮疹、関節痛、咽頭痛、肝脾腫、肝機能障害などがありAOSDが疑われる患者である。技術内容は、採血を行い検体を提出するだけであり、特殊な技術は必要としない。点数は従来鉄欠乏性貧血で算定していたものと同じである。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D007-32
技術名	フェリチン定量
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	AOSDを診断するときに使用される山口の分類基準に掲載されている血清フェリチンの測定がAOSDの病名で承認されれば、AOSD疑い時でのフェリチンの測定数が増加することが予想され、早期のステロイド治療が可能となり予後が改善する可能性が考えられる。また、フェリチン値は、診断だけでなく、疾患活動性の評価、再燃の指標としても重要であり、経過を追うことで適切な治療が行われ、予後が改善するものと考えられる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	我が国におけるAOSDの有病率は10万人に3.9人とされており、全国では約4000名の患者が存在するとかんがえられる。診断のみならず経過観察にもフェリチン値が普及したとすると下記になる。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 2000 後の症例数(人) 5000
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 4000 後の回数(回) 20000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	血清フェリチン値の測定はすでに確立した検査法である。日本リウマチ学会の、リウマチ病学テキストでも、AOSDではフェリチン測定を行うという記載がある。血清を提出するだけであるので、難易度は極めて平易である。

・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)	施設に要件はない。どの医療機関からでも提出が可能である。
	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)	特に必要な人的配置はない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査を行うことによるリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理面に問題はない。AOSD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る。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-
	見直し後	116
	その根拠	両検査を同時に行うだけであり、点数に変化はない。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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	+
	予想影響額(円)	1,856,000
	その根拠	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るが、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		これまでも、「鉄欠乏性貧血」の病名で測定が行われていたものと思われ、検査を行うことによる医療費の増加はないものと思われる。早期治療により重症化を防ぐことにより、また再燃をタイミングを逃さず診断することにより、医療費は削減できるものと考えられる。
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		日本整形外科学会
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	塚本 浩
	3) 概要(該当ページについても記載)	AOSD診断時における血清フェリチン測定の有用性、山口の分類基準の紹介。 成人Still病 P132-136
⑭参考文献 2	1) 名称	J Rheumatol
	2) 著者	Yamaguchi M, Ohta A, Tsunematsu T, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	AOSDにおける山口の分類基準、血清フェリチン値測定の重要性の紹介。 19:424-430, 1992
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724204

申請技術名	成人still病(AOSD)における血清フェリチン値の測定
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

成人Still病(AOSD)での血清フェリチン値の測定について

【技術の概要】

AOSDの**診断、経過観察**において血清フェリチン値を測定する。

【対象疾患】

- ・ 成人Still病 (AOSD)

有病率は人口10万人あたり3.9人と報告されている。

【既存の測定との比較】

- ・ 従来はAOSDの重要なマーカーである**フェリチン**を、鉄欠乏性貧血の保険病名で測定せざるをえなかった。
- ・ AOSDの診断、活動性の評価、再燃の判断に、血清フェリチン値は極めて有用である。
- ・ 発熱、発熱時の発疹、咽頭痛、関節痛、肝脾腫、肝機能障害などのある患者で血清フェリチン値を測定し、早期にAOSDと診断しステロイド治療を開始すれば予後が改善する可能性が**高い**。また、再燃時に時期を逃さず治療強化を行える。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ AOSDの病名での血清フェリチンの測定を認可する。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	724205	
申請技術名	治療薬変更時の抗シトルリン化ペプチド抗体（抗CCP抗体）の複数回測定	
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：治療薬変更時の抗シトルリン化ペプチド抗体（抗CCP抗体）の複数回測定
	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	D-014 22	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	医科点数表D014の22「抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量」 - ロ. を以下のように変更する。 （イ）とは別に、関節リウマチに対する治療薬の選択及び治療薬の変更のために行う場合に限り算定する。	
再評価が必要な理由	抗CCP抗体は、関節リウマチ（RA）の診断時のみならず、診断後の関節破壊進行の予測にもその有用性が示されている。更に、治療効果との関連では、抗CCP抗体価の違いにより薬剤の治療反応性の違いも報告されている。このように、本検査はRAの予後予測や治療薬の選択や変更時にきわめて有用であるにもかかわらず、現在は、治療薬の選択のために行う場合においては、患者1人につき1回に限り算定できていることになっている。RAの診断確定後であっても、治療薬の選択時のみならず、治療薬の変更時にも、本検査が実施できる体制を強く要望する。	

【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）	抗CCP抗体は、関節リウマチ（RA）の診断時のみならず、診断後の予後不良因子として、関節破壊進行の予測にもその有用性が示されている。抗CCP抗体価は、薬物治療とともに経年的に推移することが知られている1）。また、使用する薬剤によっては、抗CCP抗体価の違いにより治療反応性の違いも報告されている。2）3）従って、RAの診断確定後であっても、治療薬の選択時のみならず、治療薬の変更にも、本検査が実施できる体制を強く要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量 ア 「22」の抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量は、以下のいずれかの場合に算定できる。 （イ） 関節リウマチと確定診断できない者に対して診断の補助として検査を行った場合に、原則として1回を限度として算定できる。ただし、当該検査結果が陰性の場合においては、3月に1回に限り算定できる。なお、当該検査を2回以上算定するに当たっては、検査値を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。 （ロ） （イ）とは別に、関節リウマチに対する治療薬の選択のために行う場合においては、患者1人につき1回に限り算定する。 イ 「22」の抗シトルリン化ペプチド抗体定性、同定量、「7」のマトリックスメタロプロテイナーゼー3（MMP-3）、「8」の抗ガラクトース欠損IgG抗体定性、同定量、「13」のC1q結合免疫複合体、「18」のモノクローナルRF結合免疫複合体、「20」のIgG型リウマトイド因子及び「22」のC3d結合免疫複合体のうち2項目以上を併せて実施した場合には、主たるもの1つに限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D-014 22
技術名	抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	本検査は、日本リウマチ学会編集の関節リウマチ診療ガイドラインや、EULAR recommendation（2016年改訂版）において予後不良因子として位置づけられ、治療薬選択時の測定が推奨されている4）5）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	対象患者数は、検査センターの受託検体数より推計した。増加数は、IORRAコホートより、MTXの使用頻度（70.5%：2010年、77.1%：2017年；年0.9%増）、生物学的製剤の使用頻度（14.2%：2010年、24.5%：2017年；年1.5%増）より推計した。また、治療薬の変更を要する患者数は、2017年度のIORRAコホートより、高疾患活動性のRA患者割合（1.3%）より推計した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 400000 後の症例数（人） 410000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 400000

後の回数（回）	415000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	前述のように、本検査は、日本リウマチ学会編集の関節リウマチ診療ガイドラインや、EULAR recommendation（2016年改訂版）において予後不良因子として位置づけられ、治療薬選択時の測定が推奨されている4）5）。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リウマチ科（リウマチ内科またはリウマチ整形外科）において測定されることが望ましい リウマチ専門医のもとで測定されることが望ましい 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）	特記すべき問題はなし 問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 210 見直し後 210 その根拠 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	区分 D 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） 31500000 その根拠 測定する患者数の増加により、+0.3億円と推測されるも、当該技術の保険収載に伴い、適正なDMARDsが選択されることによる薬剤費の無駄の省略、及び、重症化阻止によって将来的に手術となる患者が減少する等、総合的に医療費の軽減効果が生じると考えられる。
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	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他	本技術導入により適切な治療法が選択されることで、QOLを高く維持できる。
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 Changes in the anticitrullinated peptide antibody response in relation to therapeutic outcome in early rheumatoid arthritis: results from the SWEFOT trial. 2) 著者 Alf Kastbom, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） Swedenの早期RAコホートをを用いて、治療開始から2年間における抗CCP抗体の変化を測定した。MTXによる単剤の加療で、ベースラインの抗CCP抗体価は、3か月後に治療反応者で28%、不応者でも18%低下した。さらにその後の3か月～12か月後には、TNF阻害薬を追加投与した患者では32%低下した。治療に伴い抗CCP抗体価は変動するというを示した論文である。
⑭参考文献 2	1) 名称 Impact of baseline anti-cyclic citrullinated peptide-2 antibody concentration on efficacy outcomes following treatment with subcutaneous abatacept or adalimumab: 2-year results from the AMPLE trial. 2) 著者 Jeremy Sokolove et al. 3) 概要（該当ページについても記載） MTX不応性の生物学的製剤未使用の活動性RA患者に対し、無作為にアバタセプトまたはアダリムマブを追加投与した際の治療反応性をみた臨床試験である。いずれの生物学的製剤も抗CCP抗体陰性患者に対し、抗CCP抗体陽性患者において疾患活動性の改善をより認めた。特にアバタセプトにおいては抗体価の違いにより、高値であればあるほど疾患活動性の有意な改善を認めた。
⑭参考文献 3	1) 名称 Postmarketing surveillance of the safety and effectiveness of abatacept in Japanese patients with rheumatoid arthritis. 2) 著者 Masayoshi Harigai et al.

	3) 概要 (該当ページについても記載)	国内のアバタセプトの市販後全例調査の報告。有効性は3016例で検討された。疾患活動性改善の因子として、リウマトイド因子または抗CCP抗体陽性であることが、有意な因子であった。
⑬参考文献 4	1) 名称	EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update.
	2) 著者	Smolen JS, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	関節リウマチと診断された場合、MTXが禁忌でない場合はMTXを開始する。MTXが禁忌の場合はレフルノミドやスルファサラジンなどの他の抗リウマチ薬を開始する。いずれにせよ治療目標である臨床的寛解を6か月以内に達成することを目標とするが、効果が不十分な場合、また、抗CCP抗体陽性などの予後不良因子を有する場合は、生物学的製剤の追加やJAK阻害薬などの追加投与を検討する。
⑭参考文献 5	1) 名称	関節リウマチ診療ガイドライン2014
	2) 著者	日本リウマチ学会編集
	3) 概要 (該当ページについても記載)	関節リウマチと診断された場合、MTXが禁忌でない場合はMTXを開始する。MTXが禁忌の場合は他の抗リウマチ薬を開始する。いずれにせよ治療目標である臨床的寛解を6か月以内に達成することを目標とするが、効果が不十分な場合、また、抗CCP抗体陽性などの予後不良因子を有する場合は、生物学的製剤の追加投与を検討する。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724205

申請技術名	治療薬変更時の抗シトルリン化ペプチド抗体（抗CCP抗体）の複数回測定
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をみれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

治療薬変更時の抗シトルリン化ペプチド抗体(抗CCP抗体)の複数回測定

日本リウマチ学会 2019.4

- 関節リウマチ(RA)における抗CCP抗体の測定の意義
 - 早期の診断における有用性
 - 予後不良因子(高力価であるほど関節破壊の進行が速いとされる)としての有用性
 - 使用する薬剤の使用する薬剤によっては、抗体価の違いにより治療反応性が異なる
- 従って、RAの診断確定後であっても、治療薬の選択時のみならず、治療薬の変更時にも、本検査が実施できる体制を強く要望する。
- 抗CCP抗体は日本リウマチ学会の関節リウマチ診療ガイドラインや、EULAR recommendation(2016年改訂版)において予後不良因子として位置づけられ、治療薬選択時の測定が推奨されている。
- 測定する患者数の増加により、+0.3億円と推測されるも、適正な薬剤(リウマチ治療薬)が選択されることによる薬剤費の無駄の省略、及び、重症化阻止によって将来的に手術となる患者が減少する等、長期的にみれば医療費の軽減効果が生じると考えられる。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	724206
申請技術名	リンパ増殖性疾患における可溶性インターロイキン-2レセプター測定
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：リンパ増殖性疾患における可溶性インターロイキン-2レセプター測定
	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	009 30 注1
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	関節リウマチ治療（RA）の中心でアンカードラッグと言われるMTX（メトトレキサート）等使用中のリンパ増殖性疾患の早期発見、早期治療のための検査規定の追加
再評価が必要な理由	RAでは、経過中リンパ増殖症（特にびまん性大細胞型B細胞リンパ腫やホジキンリンパ腫）がみられることがある。近年RA治療の主たる治療薬であるMTX使用時のリンパ増殖症（MTX-LPD）が増えています。その治療は確定診断後MTX等の中断を行い、2週間経っても軽快しない場合には化学療法を行う事です。当該疾患の発見には可溶性インターロイキン2レセプター（sIL-2R）の検査が必須であるが、現行の規定ではMTX-PFDIは採血検査できないため、その規定の再評価を要望します。

【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）	RA治療においてリンパ増殖症を疑う場合には、sIL-2Rの採血検査を行う事ができるような規定の作成。特にRA治療の中心的治療薬であるMTX使用時のリンパ増殖症（MTX-LPD）が増えており、学会でも問題になっている。また学会ガイドラインや文献等でsIL-2Rの測定の重要性が指摘されている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	診療及び腫瘍マーカー以外の検査の結果から悪性腫瘍が強く疑われる者に対して、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。また現時点での検査対象疾患は非ホジキンリンパ腫とATLのみである。点数は438点
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	009 30 注1
技術名	採血検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	本検査を施行する事によって、リンパ増殖症の早期発見ができれば、早期治療し、即時に抗リウマチ剤を中止することで、リンパ増殖症の治癒率が高まる（即時中止による治癒率は74.2%：リウマトレックス適正使用情報2018年6月版）。リウマチ学会ガイドラインでも検査の重要性が指摘されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	MTX使用者は年間約50万人で、PMDAによれば2011年から2017年までの発症は2253件。MTX-LPD年間発症者は約50~70件である。年間のMTX-LPD疑い例は発症者の約10倍程度と考え、追跡調査を考慮し、年間に3回採血すると新規で約2100回と推定される。継続治療者を含めるとその採血回数は年間3倍程度と予想します。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	0人
後の症例数（人）	700人
年間実施回数 前の回数（回）	0回
後の回数（回）	6300回
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	既収載の血液検査であるため、技術的に問題はない。専門医であれば、判定も容易である。

・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)	リウマチ性疾患を専門とする科 (リウマチ科、血液内科、整形外科、皮膚科、耳鼻咽喉科等)
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	専門医であれば判定に問題はない。人的配置や看護師等には関連しない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	学会ガイドラインによる
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血検査であるため、安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性、社会的妥当性に問題はない。
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	- - 点数は現行に同じ
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名 具体的な内容	なし なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額 (円)	27594000円
	その根拠	4380円×6300回=27594000円
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		既存検査試薬であるため、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	関節リウマチ患者に合併する悪性リンパ腫の臨床病理的特徴と合理的な治療選択
	2) 著者	新津望
	3) 概要 (該当ページについても記載)	MTX-LPDはWHO分類第4版では、「other iatrogenic immunodeficiency-associated lymphoproliferative disorder」に分類される。元来RAではリンパ腫の発生が一般人口に比べて2~4倍の発症率を有するが、MTXを使用する事でその率が上昇するという説が多い。関節リウマチに合併したリンパ腫は予後不良で、MTX投与中の患者はリンパ節の腫脹の有無、血清LDH、可溶性インターロイキン-2レセプターを定期的に検討し、MTX-LPDが疑われたら、MTXを中止し、経過観察を行う必要がある。血液内科、73(1):41-45, 2016
⑭参考文献 2	1) 名称	メトトレキサート (MTX) により誘発されるリンパ増殖性疾患
	2) 著者	鈴木康夫
	3) 概要 (該当ページについても記載)	MTX使用中RA患者ではホジキン病の頻度が高く、投与量には関連しないが、長期服用例での頻度は高い傾向にある。MTX-LPDではMTX中止にて自然消退が約1/3あるが、積極的な化学療法が必要な例も多い。MTX-LPDの発症には発熱、体重減少などの全身症状、リンパ節腫脹、肺や皮膚の結節性病変が特徴であるが、関節炎がコントロールされている割りには炎症反応高値、LDH高値、可溶性インターロイキン-2レセプター高値がみられる。このような場合にはMTXを中止し、リンパ節生検を行い、組織型を検討し治療方針を決定する。リウマチ科、28(5):498-506, 2002
⑭参考文献 3	1) 名称	BBV-positive MTX-diffuse large B cell lymphoma in rheumatoid arthritis patient.
	2) 著者	Kouhei Tokuyama
	3) 概要 (該当ページについても記載)	MTX-LPDはリウマチ医にとって注意深く観察すべき疾患である。早期診断が最も死亡率を低下させる重要な因子である。Jpn J. Radiol. (32):183-187, 2014
⑭参考文献 4	1) 名称	関節リウマチ治療におけるMTX診療ガイドライン2016年改定版
	2) 著者	日本リウマチ学会MTX診療ガイドライン策定小委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	リンパ増殖症とはリンパ球が過剰に増生した状態で、単一の腫瘍を示すものではなく、治療中断にて自然消退する良性のリンパ増殖症から悪性リンパ腫まで含んだ概念である。
	1) 名称	メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患
	2) 著者	得平道英

⑩参考文献 5

3) 概要 (該当ページについて
も記載)

MTX中止後のLPD消退パターンで、再発再燃する群ではsIL-2Rが高値を示している。リウマチ科60(5):474-482.2018

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724206

申請技術名	リンパ増殖性疾患における可溶性インターロイキン-2レセプター測定
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
従来検査試薬				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

リンパ増殖性疾患 (LPD)における可溶性インターロイキン-2レセプター測定

日本リウマチ学会 2019.4

- 関節リウマチ (RA)治療における可溶性インターロイキン-2レセプター (sIL-2R)測定の算定要件緩和の要望
- RAでは経過中リンパ増殖症が増加している。特にRA治療の主たる治療薬であるメソトレキサート (MTX)使用時に多く発生し (MTX-LPD)、関連学会では早期発見し中止により治癒率が高まる事が指摘されている。
- MTX使用者は50万人/年で、PMDAによればMTX-LPDは年間50~70件発症している。
- LPD疑い例の約10倍程度に年3回程度採血検査すると仮定すると計2.100回/年測定され、また継続治療中の採血数を入れるとその3倍と予想し、約4380円×6300回=約2700万円/年の費用増となる。
- 現行では、sIL-2R測定は非ホジキンリンパ腫とATLだけである。しかし、MTX-LPDによるRA患者の採血検査が算定可能となれば、MTX-LPDの早期発見、早期治療 (薬物中止を含む) に貢献し、この疾患の増悪による医療費増大を未然に防ぐことが可能で費用対効果に優れる。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	724207
申請技術名	ベーチェット病におけるHLA型クラスI検査
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：2017年度 提案当時の技術名：ベーチェット病におけるHLA型クラスI検査
	追加のエビデンスの有無
	無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	920 注7
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	HLA型クラスI (A, B) の測定について、HLA-B51、HLA-A26との相関が高いベーチェットの診断における検査として適応を拡大する。その点数を遺伝子座1座につき、1,000点から1,500点に増点する。
再評価が必要な理由	ベーチェット病は急性の炎症発作を反復する難治性疾患である。口腔アフタ、皮疹、ぶどう膜炎、外陰部潰瘍を主病態とするが、それぞれは非特異的症候であり診断のための疾患マーカーは存在しない。HLA-B51はベーチェット病との相関が高いことが知られ、診断的意義が高いにも関わらず、現時点では保険外で検査が行われている。

【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）	ベーチェット病は特異的な疾患マーカーが存在しないため、診断が困難である場合が少なくない。現在はTNF阻害薬2剤が難治性ぶどう膜炎を有するベーチェット病、血管型・神経型・腸管型ベーチェット病に対して適応を有しており、早期診断・早期治療の重要性が増している。一方で、ベーチェット病類似の症状を示す疾患は多岐に渡るため、その診断は困難であることもしばしばである。HLA-B51はベーチェット病患者の約60%でみられ、HLA-A26は約30%でみられることが報告されており、診断的意義は高いと考えられ、HLA型検査の適応について再評価が必要である。また、点数については検査費用を鑑みて1,000点から遺伝子座1座につき1,500点への増点が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は、ベーチェット病が疑われた患者で、検査回数は各遺伝子座につき1回に限る。HLA-B51が陰性であった場合にはHLA-A座の検査を可とする。 現在、HLA型クラスI (A, B, C) は、血液疾患に対するHLA型適合血小板輸血を行った場合に検査回数にかかわらず1,000点の加算が可能となっている。 HLAにはいくつかの検査法があるが、信頼性の高い遺伝子型検査の1座の料金を考慮すると、1座につき1,500点が妥当と考えられる。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	920 注7
技術名	HLA型クラスI検査
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	現在、最も広く使用されている厚生労働省ベーチェット病診断基準において、HLA-B51およびHLA-A26は参考となる検査所見のひとつとして記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	ベーチェット病患者数は不明であるが、特定疾患医療受給者証所持者数では平成26年度は20,035人で平成25年度より888名増加している。このうちの半数が診断のためにHLA型クラスI検査（HLA-A, B座）が必要であると仮定すると、年間で450人である。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） なし 後の症例数（人） 450
年間実施回数等の変化	前の回数（回） なし 後の回数（回） 450
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	ベーチェット病の徴候がある症例で測定するため、対象症例の選定にはリウマチ専門医もしくはそれに準ずる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)	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)	リウマチ認定専門医もしくはそれに準ずる医師
	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		通常の採血であり、1回だけの検査であるため問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		HLA型検査であるが、診断に重要であるため妥当である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1000
	見直し後	1500
	その根拠	HLA型クラスI遺伝子解析の1座の一般的な検査料金に基づいて1,500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	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	プラス
	予想影響額(円)	13,500,000
	その根拠	年間450名にHLA-A, B座を検査したときの増額 450X30,000=13,500,000
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		本提案は、日本眼科学会、日本消化器病学会、日本皮膚科学会、日本神経学会と関連性があると考えられる。以下はいずれも「ベーチェット病に関する調査研究班」による：ベーチェット病眼病変診療ガイドライン、腸管ベーチェット病診療コンセンサス・ステートメント、神経ベーチェット病の診療ガイドライン、血管型ベーチェット病診療ガイドラインステートメント
⑭参考文献 1	1) 名称	HLA-B51/B5 and the risk of Behçet's disease: a systematic review and meta-analysis of case-control genetic association studies.
	2) 著者	de Menthon M, Lavalley MP, Maldini C, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Arthritis Rheum. 2009 Oct 15;61(10):1287-96 ベーチェット病患者のHLA-B51保有頻度はいずれの人種でも一般集団よりも高い。 (日本人ベーチェット病では約60%、健常人では14%)
⑭参考文献 2	1) 名称	Genetics of Behçet disease inside and outside the MHC.
	2) 著者	Meguro A, Inoko H, Ota M, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Ann Rheum Dis. 2010 Apr;69(4):747-54. 日本人集団を対象としたGWAS研究において、HLA-A*26アリルはHLA-B51と独立してベーチェット病と強い相関を示すことを報告した。
⑭参考文献 3	1) 名称	厚生労働省ベーチェット病診断基準
	2) 著者	ベーチェット病に関する調査研究班. 昭和61年度総括・分担研究報告書(主任研究者 水島裕)
	3) 概要(該当ページについても記載)	1987, pp 16-17. 診断の参考となる検査所見として、「HLA-B51(約60%)、HLA-A26(約30%)」を記載。
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	

3) 概要 (該当ページについて
も記載)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724207

申請技術名	ベーチェット病におけるHLA型クラスI検査
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

【技術の概要】 HLA型クラスIの遺伝子解析

【対象疾患】 ベーチェット病

【測定が必要な理由】

- ・ ベーチェットは急性の炎症発作を反復する難治性疾患で**指定難病**である。症状は非特異的で疾患マーカーは存在しないため、診断は必ずしも容易ではない。
- ・ TNF阻害薬が使用可能となり、早期診断と適切な治療により患者予後が改善する
- ・ HLA-B51遺伝子が約60%で、HLA-B26が約30%で見られることが、指定難病概要に記載されている。また、これらの遺伝子は同診断基準の参考となる検査所見として記載されている

【診療報酬上の取り扱い】

現在：K手術 1,000点

再評価後：D検査 1,500点 （遺伝子型検査1座の検査より勘案）

【対象患者数】 450人/年 （リウマチ専門医に準ずる医師による対象症例の選択）

【その他の有益性】

早期診断による患者予後の改善、誤診や過剰診断が減少することによる医療費削減の可能性が考えられる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	725101
申請技術名	運動量増加機器使用リハビリテーション加算
申請団体名	日本リハビリテーション医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）
	追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：『歩行訓練支援ロボット』、『機能的電気刺激療法を用いるリハビリテーション』を、麻痺側の関節の屈曲・伸展を補助する『運動量増加機器使用』と名称変更して申請
対象疾患名	脳卒中・脊髄損傷等による上肢または下肢の運動機能障害
保険収載が必要な理由（300字以内）	脳卒中治療ガイドライン（2015）では、上肢麻痺に対し特定の動作反復を伴った訓練（麻痺側上肢のリーチ運動、目的志向型運動等）、歩行障害に対しては、歩行補助ロボットおよび機能的電気刺激を行うことが推奨されている。ロボットや機能的電気刺激機器の使用により、従来より時間当たりの運動量が増加し、効率的な訓練が可能となる。その結果、早期に運動機能や日常生活動作自立度が向上し、リハビリテーションの実施期間や在院日数の短縮が期待できる。導入に必要な機器コストおよび使用する医療者負担を考慮し、既存のリハビリテーションへの加算として保険収載が適当である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<ul style="list-style-type: none"> ・脳卒中、脊髄損傷等による上肢または下肢の運動機能障害に対し、運動量を増加させる医療機器 A) 上肢・下肢訓練支援ロボットあるいは B) 機能的電気刺激 (functional electrical stimulation:FES) 機器を使用しリハビリテーションを行うことが有効と診断された患者 ・上肢または下肢機能訓練・歩行訓練の際、療法士の徒手的な補助あるいは下肢装具が必要な運動機能障害・歩行障害の患者・機器使用が可能な認知機能を有する患者 		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	<p>【方法】いずれも医師・理学療法士・作業療法士が、個々の患者の機能を評価し、適合する機器の条件（アシスト量や電気刺激量等）を設定する。設定により訓練の難易度が自在に調整できる。かつ補助の数値化により、再現性の高い訓練となる。A) 上肢訓練支援ロボット従来は作業療法士が徒手で実施していた上肢機能回復運動（麻痺側の関節の屈曲・伸展運動）を、ロボットの補助で多数回、正確に反復させる。医師・作業療法士の評価に基づき、障害の程度に合わせて運動種類やアシスト量を選択し、訓練の難易度を調整することができる。歩行訓練支援ロボット片麻痺患者の効率性の高い歩行訓練を支援する。長下肢装具型のロボットの膝関節モータが適切なタイミングで膝関節の屈曲・伸展を補助することにより、最小介助での多数歩訓練が可能になる。医師・理学療法士の評価に基づき、障害の程度に合わせて歩行速度やアシスト量を選択し、訓練の難易度を調整することができる。B) FES FES機器を麻痺側下肢に装着し、足関節の背屈を補助して歩行訓練する。表面電極を通じ、足関節背屈筋群に対してプログラムされた電気刺激を行う。医師・理学療法士の評価に基づき、障害の程度に合わせて刺激量を調整し、患者自らの筋収縮による足関節背屈を促せる。【実施頻度・期間】脳血管疾患等リハビリテーションまたは運動器リハビリテーションにおける上肢機能訓練・歩行訓練の実施頻度・期間に準じる。想定される実施頻度は週6-7回、1回当たり2-3単位（40分-60分）、期間4-8週である。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	リハビリテーション
	番号	001, 002	
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	脳血管疾患等リハビリテーション料, 運動器リハビリテーション料	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<ul style="list-style-type: none"> ・麻痺側上肢、下肢機能訓練および下肢装具を麻痺側下肢に装着して実施する歩行訓練（H001またはH002に該当）。従来は主に理学療法士・作業療法士の徒手的な補助による運動であり、正確に反復させにくく、かつ時間当たりの運動量も不十分だった。さらに、徒手的な訓練は数値化できず、標準化が困難であった。 ・重度片麻痺者の歩行訓練初期において短下肢装具を使用すると転倒リスクが高く、一方、長下肢装具を使用すると、下肢の振り出しが困難となり最大介助となっていた。1回あたりの長下肢装具による歩行訓練量はごくわずかであった。 <p>早期の機能回復には最適な難易度での、十分量の反復運動が必要である。ロボットおよびFESを使用した訓練は、再現性と持続性に優れ、療法士による訓練を支援し補完する。 A) 上肢訓練支援ロボット療法士の意図する上肢機能訓練の動作を、正確かつ多数回反復できる装置である。結果、従来と比較しより高いレベルの上肢機能改善が得られる。下肢訓練支援ロボット従来の装具歩行訓練では実現できなかった、高い転移性、確実な動機づけ、十分な訓練量、高いフィードバック性、難易度調整性で運動学習を促す訓練が実施できる。結果、従来と比較して質・量ともに高いレベルの歩行訓練が実施でき、歩行能力の改善効果が高い。 B) FES機器を使用すると、従来の歩行訓練、短下肢装具を使用した歩行訓練に比較し、歩行獲得率や歩行速度、不整地歩行において改善効果が高い。</p>		

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>A) 上肢訓練支援ロボット ・脳卒中回復期の臨床研究 (PROBE法 (Prospective、Randomized、Open、Blinded-Endpoint design)、多施設共同) で、ロボット群では、FMA (Fugl-Meyer Assessment) の屈筋共同運動、近位上肢スコアが有意に改善した (参考文献1)。 ・回復期における上肢FMAのMCID (minimal clinically important difference: 臨床的に有意な最小変化量) は9~10と報告されている (Top Stroke Rehabil 18: 599-610、2011)。 上記研究において、上肢FMAスコア平均変化量はロボット群が9.5±7.9、対照群が6.9±8.8であり、ロボット群はMCIDを達成できた。 ・慢性期脳卒中患者において、ボツリヌス毒素A型施注、ロボット療法と装具・電気刺激を併用したCI療法 (Constraint-induced movement therapy) を実施し、介入前後で麻痺手機能評価は全て有意に改善した (作業療法 36: 148-158、2017)。 ・脳卒中後の上肢麻痺に対するロボット使用についてのシステマティックレビュー (38のRCTのメタ解析) では、上肢機能に有意な改善があることが示されている (Neurorehabil Neural Repair 31: 107-121、2017)。 歩行訓練支援ロボット・脳卒中回復期の歩行訓練支援ロボットの使用により、歩行要介助から監視に達する週数が短く、改善効率は有意に高かった。FIM 歩行改善効率はロボット群平均1.0、対照群平均0.54で歩行訓練支援ロボットで、歩行自立の早期獲得の可能性はある (参考文献2)。 ・システマティックレビュー (7つのRCTのメタ解析) で、亜急性期脳卒中における歩行訓練支援ロボット使用により、有意に歩行速度、歩行機能 (自立度) が改善することが示されている (参考文献3)。 B) FES・FESを理学療法 (歩行訓練) で使用すると、非使用の場合と比較し、歩行獲得の可能性が高いことがCochrane Reviewsによって示されている。36論文1472例の検討で、理学療法に電気刺激を加えた歩行訓練により歩行自立の割合が向上した (参考文献4)。 ・システマティックレビュー (7つのRCTのメタ解析) では、FES使用により痙縮減弱や静的バランス向上、歩行速度増加が示されている (参考文献5)。 ・慢性期脳卒中患者に対するFESと短下肢装具のRCTにおいて、介入前後で歩行能力は両者で有意に改善し、FESは短下肢装具と同程度の改善が得られた。患者の使用継続の希望は、短下肢装具は半数以下、FESは9割近くでありFESの受容性の高さが確認された (Stroke 44: 1660-1669、2013)。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>1a</p>
<p>⑥ 普及性</p>	<p>A) 上肢11,000人 下肢7,000人 B) 90,000人 A) 上肢924,000回 下肢392,000回 B) 7,200,000回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>A) 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8万床 (回復期リハビリテーション病床数) × 85% (病床利用率) × 365日/70日 (平均在院日数) × 37% (1日当たりの脳卒中割合) = 約13万人と推定される。 (※『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 (平成31年2月、回復期リハビリテーション病棟協会)』より) ・上肢訓練支援ロボット: 回復期患者を対象とした臨床研究において選択基準を満たす症例は8.4% (60症例/715症例) であったことから、年間対象患者数は約1万人と推定。1日2単位 × 週7回 × 6週間で明らかな機能改善あり、患者1人当たり84単位実施。11,000人 × 84単位 = 924,000回 ・歩行訓練支援ロボット: 回復期患者を対象とした臨床研究において選択基準を満たす症例は5.6% (30症例/540症例) であったことから、年間対象患者数は約7,000人と推定。臨床研究に参加している回復期リハビリテーション病院7施設での患者1人当たりの歩行訓練支援ロボット訓練は平均56単位実施。7,000人 × 56単位 = 392,000回 B) 『平成28年3月29日社会保障審議会医療保険部会資料「治療用装具に係わる療養費に関する現状と課題」』によれば療養費で給付された治療用装具費用は405億円 (平成25年度) である。この治療用装具費用を基に当該資料の抽出調査データから下肢装具の処方件数を試算すると、約614,000件と推定。東北における装具処方実態の調査では、下肢装具の内約30%が短下肢装具であったことから、約180,000件が短下肢装具の給付件数と想定される。その半数程度にFES機器が使用されると対象者は9万人、使用期間は軽症例が1ヵ月程度、また神経学的回復のピークは3ヵ月程度であり、約2ヶ月、1日2単位 × 週5日 × 8週実施、患者1人当たり80単位。90,000人 × 80単位 = 7,200,000回</p>
<p>⑦ 技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)</p>	<p>A) 上肢訓練支援ロボット 「脳卒中治療ガイドライン 2015」上肢機能障害に対するリハビリテーションにおいて、ロボット使用のメタアナリシスやRCTの結果は、一定していないとされている。本ガイドラインは2013年までの論文情報をまとめたものであり、参考文献1のような有効性を示したRCTの結果は含まれておらず、今後の改訂では有効性が評価される見込みである。また、本邦では一般的ではないと記載されているが、本ガイドライン発行後の2016年に医療機器として承認された上肢用ロボット型運動訓練装置が市販され、学会においてシンポジウム等が開催されるなど、徐々に普及しつつある。 ロボットには通常の訓練で行われる基本動作が設定されており、患者の麻痺の程度に合わせたモードを選択し訓練プログラムを作成する必要がある。機器操作には患者の上肢機能評価および訓練時のリスク管理能力が求められる。脳血管疾患等あるいは運動器リハビリテーションにおける上肢機能訓練を実施する医師または作業療法士であれば、容易に習得できる。 ・歩行訓練支援ロボット 歩行訓練支援ロボットは「脳卒中治療ガイドライン 2015」において、発症3ヵ月以内の歩行不能例にグレードBで推奨されている。機器操作には患者の歩行状態の評価および歩行訓練時のリスク管理能力が求められる。脳血管疾患等あるいは運動器リハビリテーションにおける歩行訓練を実施する医師または理学療法士であれば、容易に習得できる。機器の使用上の留意点は、機器としての安全使用の範囲である。3時間程度の操作講習の受講で習得でき、特別な技術は不要である。 B) FESは「脳卒中治療ガイドライン 2015」にグレードBで推奨されている。機器操作には患者の歩行状態の評価および歩行訓練時のリスク管理能力が求められる。脳血管疾患等あるいは運動器リハビリテーションにおける歩行訓練を実施する医師または理学療法士であれば、容易に習得できる。機器の使用上の留意点は、機器としての安全使用の範囲である。30分~1時間程度で操作は習得でき、訓練が可能となる。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 脳血管疾患等リハビリテーション (I) 又は (II)、運動器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</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) ・脳血管疾患等リハビリテーション (I) 又は (II)、運動器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</p> <p>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2015 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 脊髄損傷 理学療法ガイドライン</p>

<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>A) 上肢訓練支援ロボット 上肢用ロボット型運動訓練装置 ReoGo-J 2016年からの16件の臨床研究、2017年から市販の後累計8万回以上の実施回数経験があるが、有害事象は認めず。・上肢リハビリ装置CoCoroe AR2 2016年の市販以来、500症例以上に使用されたと想定されるが、重篤な有害事象は報告なし。2015～2016年に実施のランダム化比較試験 (UMIN000018132) において使用群21名に有害事象は認めず。・歩行訓練支援ロボット ウェルウォーク WW-1000 2019年3月時点で68施設1700症例以上の使用実績の中で重篤な有害事象は認めず。 B) FES ウォークエイド、L300 フットドロップ・システム 電極装着部の熱傷、炎症、アレルギー反応は報告なし。使用前後や使用中も定期的に皮膚の状態をチェックすることで、重篤な状態の発生を防ぐことができると考えられる。</p>						
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>						
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="285 655 705 744"> <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数 (1点10円)</p> </td> <td data-bbox="705 655 1986 744"> <p>H リハビリテーション A) 50点 (1単位につき) B) 20点 (1単位につき)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="285 744 705 1110"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="705 744 1986 1110"> <p>・リハビリテーションに機器使用を追加することにより、より質の高い運動を効率よく提供でき、機能・能力ともに高いアウトカムを導く。上肢訓練支援ロボットでは、特定動作の反復訓練が正確かつ効率よく提供され、早期に機能改善を図れる。歩行訓練支援ロボットでは、時間当たりの歩行訓練距離は、従来の理学療法士の介助と長下肢装具使用による歩行訓練時の少なくとも1.5倍以上で、歩行自立度を向上する。FESは使用により、歩行自立度や歩行スピードを向上する。 ・高額な機器を導入し、患者個々の状態に応じて適切に条件設定し操作する必要がある。これら機器コストや医療者負担を考慮し、機器を使用した訓練を実施した場合、現行の疾患別リハビリテーション料1単位当たりへの加算として扱うことが適当である。また1日の上限を3単位まで、算定可能日数は算定開始から60日までとする。尚、当該疾患に対し長下肢装具を処方した場合、作製以後のA) 歩行訓練支援ロボットの加算算定はしない。また、B) FESの加算算定後は長下肢装具を処方しない。 A) 脳血管疾患等リハビリテーション料または運動器リハビリテーション料1単位につき50点 B) 脳血管疾患等リハビリテーション料または運動器リハビリテーション料1単位につき20点</p> </td> </tr> </table>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数 (1点10円)</p>	<p>H リハビリテーション A) 50点 (1単位につき) B) 20点 (1単位につき)</p>	<p>その根拠</p>	<p>・リハビリテーションに機器使用を追加することにより、より質の高い運動を効率よく提供でき、機能・能力ともに高いアウトカムを導く。上肢訓練支援ロボットでは、特定動作の反復訓練が正確かつ効率よく提供され、早期に機能改善を図れる。歩行訓練支援ロボットでは、時間当たりの歩行訓練距離は、従来の理学療法士の介助と長下肢装具使用による歩行訓練時の少なくとも1.5倍以上で、歩行自立度を向上する。FESは使用により、歩行自立度や歩行スピードを向上する。 ・高額な機器を導入し、患者個々の状態に応じて適切に条件設定し操作する必要がある。これら機器コストや医療者負担を考慮し、機器を使用した訓練を実施した場合、現行の疾患別リハビリテーション料1単位当たりへの加算として扱うことが適当である。また1日の上限を3単位まで、算定可能日数は算定開始から60日までとする。尚、当該疾患に対し長下肢装具を処方した場合、作製以後のA) 歩行訓練支援ロボットの加算算定はしない。また、B) FESの加算算定後は長下肢装具を処方しない。 A) 脳血管疾患等リハビリテーション料または運動器リハビリテーション料1単位につき50点 B) 脳血管疾患等リハビリテーション料または運動器リハビリテーション料1単位につき20点</p>		
<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数 (1点10円)</p>	<p>H リハビリテーション A) 50点 (1単位につき) B) 20点 (1単位につき)</p>						
<p>その根拠</p>	<p>・リハビリテーションに機器使用を追加することにより、より質の高い運動を効率よく提供でき、機能・能力ともに高いアウトカムを導く。上肢訓練支援ロボットでは、特定動作の反復訓練が正確かつ効率よく提供され、早期に機能改善を図れる。歩行訓練支援ロボットでは、時間当たりの歩行訓練距離は、従来の理学療法士の介助と長下肢装具使用による歩行訓練時の少なくとも1.5倍以上で、歩行自立度を向上する。FESは使用により、歩行自立度や歩行スピードを向上する。 ・高額な機器を導入し、患者個々の状態に応じて適切に条件設定し操作する必要がある。これら機器コストや医療者負担を考慮し、機器を使用した訓練を実施した場合、現行の疾患別リハビリテーション料1単位当たりへの加算として扱うことが適当である。また1日の上限を3単位まで、算定可能日数は算定開始から60日までとする。尚、当該疾患に対し長下肢装具を処方した場合、作製以後のA) 歩行訓練支援ロボットの加算算定はしない。また、B) FESの加算算定後は長下肢装具を処方しない。 A) 脳血管疾患等リハビリテーション料または運動器リハビリテーション料1単位につき50点 B) 脳血管疾患等リハビリテーション料または運動器リハビリテーション料1単位につき20点</p>						
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="285 1110 705 1169"> <p>区分 番号</p> </td> <td data-bbox="705 1110 1986 1169"> <p>区分をリストから選択 特になし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="285 1169 705 1228"> <p>技術名</p> </td> <td data-bbox="705 1169 1986 1228"> <p>治療用装具の療養費</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="285 1228 705 1614"> <p>具体的な内容</p> </td> <td data-bbox="705 1228 1986 1614"> <p>現在、上肢訓練支援ロボットおよび歩行訓練支援ロボット、FES機器を訓練で使用した際、疾患別リハビリテーション料のみの算定となっている。一方、 A) 歩行訓練支援ロボット使用により、従来ならば歩行訓練のために長下肢装具を要する脳卒中患者3500人(歩行訓練支援ロボット対象の半数と仮定)/年への装具作成が、短下肢装具で済むことになる。両者の療養費の差は約75,000円で75,000円*3,500人=2億6250万円の医療費削減となる。 B) 短下肢装具の年間療養費は約53億円と推計され、その半数がFES機器に移行すると想定されることから、約26億円の医療費削減となる。 さらに、A) 上肢訓練支援ロボットの研究(参考文献1)において、ロボット群と対照群それぞれの週当たりのFMA変化量から試算すると、上肢機能のMCID達成までの両者の差は2週間と想定される。目標達成まで期間短縮することから、回復期リハビリテーション病棟在院日数が短縮する可能性がある。差の半分の7日間分短縮すると仮定すると、1日の入院費用約40,000円*7日*11,000人=30億8000万円の医療費削減が期待できる。</p> </td> </tr> </table>	<p>区分 番号</p>	<p>区分をリストから選択 特になし</p>	<p>技術名</p>	<p>治療用装具の療養費</p>	<p>具体的な内容</p>	<p>現在、上肢訓練支援ロボットおよび歩行訓練支援ロボット、FES機器を訓練で使用した際、疾患別リハビリテーション料のみの算定となっている。一方、 A) 歩行訓練支援ロボット使用により、従来ならば歩行訓練のために長下肢装具を要する脳卒中患者3500人(歩行訓練支援ロボット対象の半数と仮定)/年への装具作成が、短下肢装具で済むことになる。両者の療養費の差は約75,000円で75,000円*3,500人=2億6250万円の医療費削減となる。 B) 短下肢装具の年間療養費は約53億円と推計され、その半数がFES機器に移行すると想定されることから、約26億円の医療費削減となる。 さらに、A) 上肢訓練支援ロボットの研究(参考文献1)において、ロボット群と対照群それぞれの週当たりのFMA変化量から試算すると、上肢機能のMCID達成までの両者の差は2週間と想定される。目標達成まで期間短縮することから、回復期リハビリテーション病棟在院日数が短縮する可能性がある。差の半分の7日間分短縮すると仮定すると、1日の入院費用約40,000円*7日*11,000人=30億8000万円の医療費削減が期待できる。</p>
<p>区分 番号</p>	<p>区分をリストから選択 特になし</p>						
<p>技術名</p>	<p>治療用装具の療養費</p>						
<p>具体的な内容</p>	<p>現在、上肢訓練支援ロボットおよび歩行訓練支援ロボット、FES機器を訓練で使用した際、疾患別リハビリテーション料のみの算定となっている。一方、 A) 歩行訓練支援ロボット使用により、従来ならば歩行訓練のために長下肢装具を要する脳卒中患者3500人(歩行訓練支援ロボット対象の半数と仮定)/年への装具作成が、短下肢装具で済むことになる。両者の療養費の差は約75,000円で75,000円*3,500人=2億6250万円の医療費削減となる。 B) 短下肢装具の年間療養費は約53億円と推計され、その半数がFES機器に移行すると想定されることから、約26億円の医療費削減となる。 さらに、A) 上肢訓練支援ロボットの研究(参考文献1)において、ロボット群と対照群それぞれの週当たりのFMA変化量から試算すると、上肢機能のMCID達成までの両者の差は2週間と想定される。目標達成まで期間短縮することから、回復期リハビリテーション病棟在院日数が短縮する可能性がある。差の半分の7日間分短縮すると仮定すると、1日の入院費用約40,000円*7日*11,000人=30億8000万円の医療費削減が期待できる。</p>						
<p>予想影響額</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="285 1614 705 1703"> <p>プラスマイナス 予想影響額 (円)</p> </td> <td data-bbox="705 1614 1986 1703"> <p>- 3,844,500,000</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="285 1703 705 1857"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="705 1703 1986 1857"> <p>・加算総額：⑥で示した年間国内実施回数から、A) 50点*1,316,000回=6億5800万円 B) 20点*7,200,000回=14億4000万円 合計20億9800万円 ・削減総額：合計59億4250万円 治療用装具の削減：A) 2億6250万円 B) 26億円 合計28億6250万円 回復期リハビリテーション病棟入院期間の短縮 30億8000万円</p> </td> </tr> </table>	<p>プラスマイナス 予想影響額 (円)</p>	<p>- 3,844,500,000</p>	<p>その根拠</p>	<p>・加算総額：⑥で示した年間国内実施回数から、A) 50点*1,316,000回=6億5800万円 B) 20点*7,200,000回=14億4000万円 合計20億9800万円 ・削減総額：合計59億4250万円 治療用装具の削減：A) 2億6250万円 B) 26億円 合計28億6250万円 回復期リハビリテーション病棟入院期間の短縮 30億8000万円</p>		
<p>プラスマイナス 予想影響額 (円)</p>	<p>- 3,844,500,000</p>						
<p>その根拠</p>	<p>・加算総額：⑥で示した年間国内実施回数から、A) 50点*1,316,000回=6億5800万円 B) 20点*7,200,000回=14億4000万円 合計20億9800万円 ・削減総額：合計59億4250万円 治療用装具の削減：A) 2億6250万円 B) 26億円 合計28億6250万円 回復期リハビリテーション病棟入院期間の短縮 30億8000万円</p>						
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載)</p>	<p>あり (別紙に記載)</p>						
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への掲載状況</p>	<p>1) 掲載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>						
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等</p>	<p>A) 上肢訓練支援ロボットは掲載を確認できず ・下肢訓練支援ロボット スイス Federal Disability Insurance 適用：脳性麻痺、Movement Therapy、Rehabilitation Center ドイツ 適用：Rehabilitation Center、Case by case decision、Ergotherapy アメリカ 適用：Locomatの適用が認められているCPTコードあり (Robotically Assisted Outpatient Rehabilitation) 【外国製造業者の情報による】 B) FES NESS L300、ウォークエイドは、アメリカ、Medicare、HCPCSコード：E0770 (特定の条件を満たす脊髄損傷に対し保険適用が認められている) ・NESS L300については、カナダ、デンマーク、ドイツ、ノルウェー、スイス、で公的医療保険に掲載されている。【外国製造業者の情報による】 ・ウォークエイドについては、カナダ、デンマーク、ドイツ、ノルウェー、ルクセンブルグ、アルゼンチンでも公的医療保険に掲載されている。【外国製造業者の情報による】</p>						
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>d. 届出はしていない</p>						
<p>⑭その他</p>	<p>なし</p>						
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本小児神経学会・日本神経学会・日本整形外科学会・日本臨床整形外科学会・日本運動器学会</p>						
<p>1) 名称</p>	<p>Efficacy of Upper Extremity Robotic Therapy in Subacute Poststroke Hemiplegia: An Exploratory Randomized Trial</p>						
<p>2) 著者</p>	<p>Kayoko Takahashi, Kazuhisa Domen, Tomosaburo Sakamoto, Masahiko Toshima, Yohei Otaka, Makiko Seto, Katsumi Irie, Bin Haga, Takashi Takebayashi, Kenji Hachisuka</p>						

⑩参考文献 1	3) 概要 (該当ページについても記載)	脳卒中回復期における上肢訓練支援ロボットReoGoの使用効果について、PROBE (Prospective、Randomized、Open、Blinded-Endpoint design) 法を用いた日本国内の多施設共同研究。発症後4~8週の軽度から中等度の脳卒中片麻痺患者60名を通常の訓練+40分ロボット訓練 (ロボット群)、通常の訓練+40分自主訓練 (対照群) に無作為割付し、週7日6週間訓練した。介入前後でFugl-Meyer Assessment (FMA)、Wolf Motor Function Test (WMFT) およびMotor Activity Logを評価し、ロボット群では、FMA屈筋共同運動、上肢近位部が対照群に比べ有意に改善した。WMFTあるいはMotor Activity Logは、有意差は認めなかった。ただし、麻痺が比較的重度な患者の上肢近位部のFMAおよびWMFTは、対照群と比較して有意に改善した。(Stroke 47:1385-1388, 2016)
⑩参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Effectiveness of Gait Exercise Assist Robot (GEAR) for stroke patients with hemiplegia. Hirano S, Kagaya H, Saitoh E, Sonoda S, Tanabe S, Katoh M, Yamada J, Tanino G, Suzuki A, Itoh N 亜急性期脳卒中片麻痺患者に歩行練習アシスト (GEAR) を用いた歩行訓練を行い、装具歩行訓練群よりも歩行自立度が早期に改善するか検討した。FIM 歩行改善効率はGEAR 群で平均1.00, 対照群で平均0.54 であり、GEAR 群で有意に高かった。GEAR を用いた歩行訓練を行うことで、歩行自立度が早期に改善する可能性がある。(Jpn J Compr Rehabil Sci 8: 71-76, 2017)
⑩参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Systematic Review of Appropriate Robotic Intervention for Gait Function in Subacute Stroke Patients Ji-Eun Cho, Jun Sang Yoo, Kyoung Eun Kim, Sung Tae Cho, Woo Seok Jang, Ki Hun Cho, Wan-Hee Lee RCT7論文を使用し、亜急性期脳卒中患者の歩行機能に対するロボット補助訓練の効果について、メタアナリシスを行った。ロボット補助訓練は従来訓練と比べ、歩行速度と歩行機能 (自立度) の改善が認められた。(Biomed Res Int: Article ID 4085298, 2018) □
⑩参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Influence of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Spasticity, Balance, and Walking Speed in Stroke Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis Shuqin LIN, Qi SUN, Haifeng WANG, Guomin XIE RCT7論文を使用してメタアナリシスを行った。その結果、電気刺激は筋の痙縮 (Modified Ashworth Scale で評価) を減弱させた。また、開眼時と閉眼時の静的立位バランス、歩行速度の改善が認められた。(J Rehabil Med 50: 3-7, 2018) □
⑩参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Electromechanical - assisted training for walking after stroke Jan Mehrholz, Simone Thomas, Cordula Werner, Joachim Kugler, Marcus Pohl, Bernhard Elsner 36論文1472例の検討により、理学療法に電気刺激を加えた歩行練習によって歩行自立の割合が有意に向上した。(odds ratio 1.94, 95%CI 1.39 to 2.71; P < 0.001)。(Cochrane Database of Systematic Reviews 2017)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 725101

申請技術名	運動量増加機器使用リハビリテーション加算
申請団体名	日本リハビリテーション医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	掲載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	掲載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
上肢用ロボット型運動訓練装置 ReoGo-J、能動型上肢用他動運動訓練装置、帝人ファーマ株式会社	226AHBZX00029000	2014/11/1	関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を行うこと。	該当なし	
ウェルウォーク WW-1000、能動型展伸・屈伸回転運動装置、トヨタ自動車株式会社	22800BZX00438000	2016/11/30	本装置は、下肢の筋強度、持続、発達又は回復のために用いる、訓練、強化、リハビリテーション用能動型装置である	該当なし	
ウォークエイド、歩行神経筋電気刺激装置、帝人ファーマ株式会社	22400BZX00428000	2012/11/15	中枢神経障害による下垂足・尖足患者の腓骨神経を電気刺激して、歩行遊脚時に足を背屈させ歩行を改善し、また、廃用性萎縮の防止・抑制、局所血流量の増加、筋再教育、関節可動域の維持又は増加を目的とする。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	掲載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

医療機器のつづき（2種）
 ・上肢リハビリ装置CoCoroe AR2、能動型上肢用他動運動訓練装置、株式会社安川電機 229AHBZX00015000 2017年4月28日
 関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を行うとともに、組合せて経皮的に筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行う
 ・L300 フットドロップ・システム、歩行神経筋電気刺激装置、パシフィックブリッジメディカル株式会社 22500BZI0014000 2013年6月25日
 本品は、上位運動ニューロンの損傷又は疾病による下垂足に対し、歩行の遊脚期に筋肉を電氣的に刺激して足を背屈させ歩行を改善し、また、筋肉の再教育の促進、廃用性萎縮の防止又は抑制、関節可動域の維持又は増加、局部血流量の増加を目的とする。

【技術の概要】

関節の屈曲・伸展を補助する医療機器

- A) 上肢・歩行訓練支援ロボット または
- B) 機能的電気刺激 (FES: functional electrical stimulation) 機器を使用したリハビリテーションを行う。

【対象疾患】

脳卒中、脊髄損傷等による上肢・下肢の運動機能障害
推定対象者数 上肢11,000人・歩行7,000人 FES 90,000人

【有効性】

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

【既存の治療法との比較】

療法士の徒手補助による訓練
下肢装具を使用した歩行訓練

反復量少ない
難易度調整困難

ロボットによる最適難易度の反復運動
FESによる筋収縮補助

運動量増加
訓練の効率化

期待される効果

- ✓ より高い上肢機能 (臨床的に有意な最小変化量 MCID: minimal clinically important difference) 達成
および歩行能力獲得によるQOL向上
- ✓ 早期の目標達成による在院日数短縮
- ✓ 下肢装具のサイズダウンによる療養費削減
長下肢装具→短下肢装具、短下肢装具→FESへの移行

【診療報酬上の取扱い】

脳血管疾患等または運動器リハビリテーション料 1 単位当たり
A) 50点 B) 20点 加算
1日上限3単位、算定開始から60日まで

<脳卒中治療ガイドライン2015>

上肢機能障害に対するリハビリテーション

動作反復を伴う訓練 グレードB

歩行障害に対するリハビリテーション

FES、歩行補助ロボットを用いた訓練 グレードB

A) 上肢訓練支援ロボット

ReoGo-J
帝人ファーマ株式会社

CoCoroe AR2
株式会社安川電機



システムティック
レビュー

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

A) 歩行訓練支援ロボット

ウェルウォーク WW-1000
トヨタ自動車株式会社



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

B) 機能的電気刺激機器

ウォークエイド
帝人ファーマ株式会社

L300フットドロップシステム
パシフィックメディカル
ブリッジ株式会社



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

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	725102	
申請技術名	包括リハビリテーション指導料	
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：地域包括リハビリテーション指導料
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	日常生活動作や活動を主体とした診療や理学療法士等によるリハビリテーション及び補装具の評価・指導など包括的なリハビリテーションに対して3月に1回の算定を可とする。	
対象疾患名	入院外の要介護・要支援者で、疾患別リハビリテーションを2ヶ月以上継続していない者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	要支援者および要介護者は、疾患別リハビリテーションの標準的算定日数を超えた場合、保険診療上のリハビリテーションを受ける機会が激減する。介護保険下での通所介護や訪問介護のサービスを利用している場合が多いが、適切なリハビリテーションが行われているか、補装具の適合性などの評価がなされていない場合が多い。このような方々に定期的リハビリテーションスタッフの多職種協働による日常生活動作や活動を主体とした評価や指導、補装具の評価を受けることのできる体制を構築する事は、医療と介護との連携促進となり、地域包括ケアシステムのもと医療保険・介護保険の負担軽減にも繋がる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患別リハビリテーションでの対象疾患（心大血管疾患、脳血管障害等、運動器疾患、呼吸器疾患など）や廃用症候群等の算定実績のある者とする。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	リハビリテーション医療に精通する地域のかかりつけ医による診療の一環として理学療法士等が協働し3か月に1回の頻度で、日常生活動作や活動を評価する。また評価上、必要とされる在宅リハや日常生活上の留意点補装具等の指導を行う。リハビリテーション医療に精通する地域のかかりつけ医とは、厚生労働省の認めたしるべき学会（日本生活期リハビリテーション医学会、日本リハビリテーション医学会など）が行う講習会等を受講した医師を言う。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H
	番号	H000、H001、H002、H003
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	心大血管疾患リハ料、脳血管疾患等リハ料、廃用症候群リハ料、運動器リハ料、呼吸器リハ料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	治療を継続することにより状態の改善が期待できると医学的に判断される場合を除き、各疾患別リハ料に定められた算定日数の上限を超えた場合は算定できない。ただし要介護被保険者については介護保険で利用可能な適切なサービスに移行が推奨されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	要介護認定者は介護依存が高いだけでなく医療依存も強いことから 疾病予防・介護予防の重要性が示唆されているが、在宅生活を見据えたリハ評価に基づく早期にチェックできる体制は現在のところ整備されていない。	
⑥普及性	エビデンスレベル	4
	年間対象患者数(人)	7,230,000
国内年間実施回数(回)	28,920,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	患者数：在宅障害者数386万人、65歳以上の要介護度別介護サービス利用者数337万人の合計。年4回の実施回数。	

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	厚生労働省の認めた学会（日本生活期リハビリテーション医学会、日本リハビリテーション医学会など）が行う講習会等の受講医師に限定する。	
・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）	内科、整形外科、リハビリテーション科
	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）	算定可能な医師1名は内科専門医、整形外科専門医、リハビリテーション科専門医で、厚生労働省の認めた学会（日本生活期リハビリテーション医学会、日本リハビリテーション医学会など）が行う講習会等の受講医師において算定可能とする。理学療法士等1名とは理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、義肢装具士のことを指す。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	入院患者や施設入所者を含めたリハを実施中の者は除外する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	H
	点数（1点10円）	1000点（3月に1回の算定）
	その根拠	脳血管疾患等リハ料 I 245点×3単位=735点、リハビリテーション総合計画評価料300点を合計して1035点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	H
	番号	H000、H001、H002、H003
	技術名	心大血管疾患リハ料、脳血管疾患等リハ料、廃用症候群リハ料、運動器リハ料、呼吸器リハ料
	具体的な内容	算定日数を越えてた医療保険上の維持的リハビリテーションの継続抑制に繋がる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 機能維持を必要とする要介護者一人当たり195200円/年
	その根拠	要介護認定者が1年間で要介護度が2.69から2.81と0.12上昇し、その分の介護保険量の増加が見込まれる（平成26年・27年厚生労働省調査）。この介護度の維持させるための費用は、外来リハビリテーション料として一人当たり245点×2単位/日×4回/月×12ヶ月=235200円/人/年必要となる。包括リハビリテーション料でも同等の効果が予想され1000点×4回/年=40000円/人/年を差し引いても一人当たり195200円の費用削減が見込まれる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	2. なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	高齢者の要介護認定有無別医療費の比較分析（第58巻第5号「厚生指標」2011年5月）
	2) 著者	安西 将也、延原 弘章
	3) 概要（該当ページについても記載）	滋賀県国民健康保険団体連合会の電算データから、国保高齢者の医療給付状況（介護給付状況を含む）を把握し、要介護認定の有無別に比較分析した。滋賀県の65歳以上すべての被保険者241,170人のうち、医療を受けた割合をみると、全体で88.5%であった。また、滋賀県すべての要介護認定者44,728人のうち、医療を受けたものは、全体で83.6%であった。介護給付の有無別にみたところ、介護給付ありが81.1%、介護給付なしが18.9%であった。
⑯参考文献 2	1) 名称	社会保障国民会議における検討に資するために行う医療・介護費用のシミュレーション
	2) 著者	首相官邸
	3) 概要（該当ページについても記載）	http://www.kantei.go.jp/ip/singi/syakaihosyoukokuminkaigi/iryuu/siryuu_3.pdf
⑯参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 725102

申請技術名	包括リハビリテーション指導料
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

技術名

包括リハビリテーション指導管理料

【技術概要】

生活期の障害者に対する、医師による日常生活動作や活動を中心とした診療・診断及び理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・義肢装具士等によるリハビリテーション評価・指導・義肢装具指導などを行った場合に算定する。

【なぜ必要なのか？】

医療保険でのリハ終了後、生活期において通所リハや訪問リハ、通所介護、訪問介護を利用しているケースは年々増加している。しかし、地域診療において、障害者が日常生活や活動に関するリハに関する診療、評価や指導を受ける機会は非常に少なく、活動が低下し生活が困難になる障害者や装具の不適合に対応できない障害者（装具難民）が多くなっている。

地域包括ケアシステムを推進していく上で、介護予防や地域医療の負担軽減の観点からも、生活期の障害者に対する日常生活や活動に対する医師およびリハ関連職種の協働による診療、評価・指導体制を整える必要がある。

【算定要件】

- ・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・義肢装具士が協働で、診療の際に評価・指導を行うこと。
- ・算定できる医師要件は、厚生労働省が認めた学会が主催する在宅生活リハビリテーションについての講習会を受講・修了した医師、又は、同等の資格を有するものに限る。

【診療報酬区分】

H リハビリ 点数1000点（3か月に1回）⁰⁸⁴

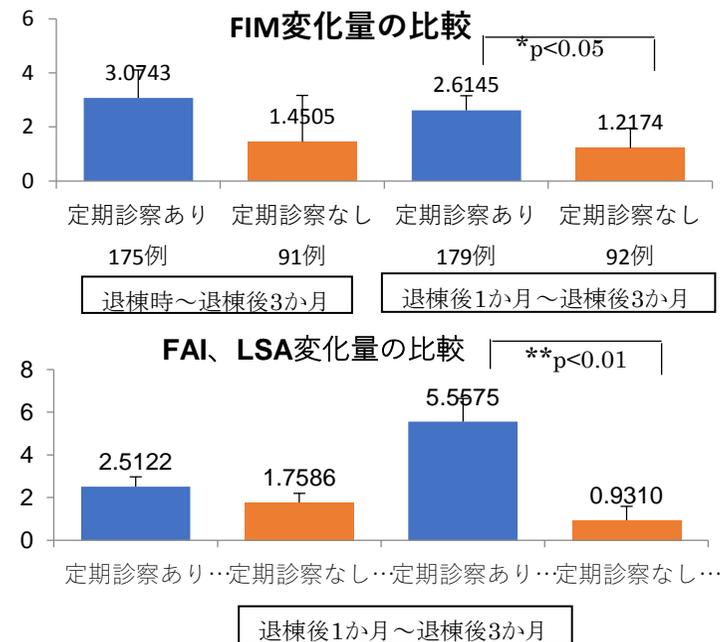
【対象患者】

入院外の要介護・要支援者で疾患別リハビリテーションを2ヶ月以上継続していない者

リハビリテーションに関わる医師による定期診察が「あり」と回答された群は、「なし」と回答された群に比べ、FIMおよびLSAの変化量が「退棟後1か月～退棟後3か月」で有意に高かった（図）。このことは、生活期においてもリハビリテーションに関わる医師やリハスタッフによる定期的評価・指導の重要性を支持するものである。

図 リハに関わる医師の定期診察有無による生活期の変化

日本リハ病院・施設協会：平成28年度「回復期から生活期までのリハ効果に関する実態調査」より



医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	725201
申請技術名	療養・就労両立支援指導料
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	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	B001-9
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止
	<input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数
	<input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	既存の管理料において、対象を「がん患者」のみならず、「身体障害者手帳、高次脳機能障害を有する精神障害者手帳を有する者」とし、社会復帰（療養・就労の両立支援）の拡大を図る。当該患者に対して、就労の状況を考慮して療養上の指導を行うとともに、診療医により病状、治療計画、就労上の措置に関する意見等の必要な情報を文書提供を行う。働き方改革の推進において、障がい者の就労に対して必要と考える。
再評価が必要な理由	特になし

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	療養・就労両立支援指導料は「がん患者」のみが対象となっている。しかし就労年齢の復職等については、若年の脳卒中、慢性的な運動器障害をきたす病態等（神経筋疾患、脳炎後等。難病指定疾患以外）による後遺症を有する障がい者に対しては、算定期限超過したりハが不可となる中で外来診療を含む中長期的かつ専門的なりハビリテーション診療が途絶え雇用支援は不十分である。障害者の就労に対して、専門性を有した医師及び必要に応じてリハビリテーション関連職の評価を交えることにより、医学的支援を実施できる体制を整備し就労の促進につながると考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	特になし
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001-9
技術名	療養・就労両立支援指導料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	厚生労働省の掲げる障害者雇用率制度（雇用する労働者の2.2%（公的機関では2.5%）に相当する障害者を雇用することを義務）がある。公的機関実態は、「平成30年国の機関等における障害者雇用状況の集計結果」（資料1）から、雇用障害者数 3,902.5人、実雇用率 1.22%に留まり未達成である。加えて、障害者の就労意欲は近年急速に高まっており、障害者が職業を通じ、誇りをもって自立した生活を送ることができるよう、障害者雇用対策を進める必要性は高い。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現状雇用数 国：雇用障害者数 3,902.5人（実雇用率 1.22%）、都道府県：雇用障害者数 8,244.5人（実雇用率 2.44%）、市町村：雇用障害者数 25,241.5人（実雇用率2.38%）、教育委員会：雇用障害者数 12,670.0人（実雇用率 1.90%）＜独立行政法人等＞雇用障害者数11,010.0人（実雇用率 2.54%）となっている。雇用率達成のための新規雇用増加人数は総計66,788人（8,903（公的）+57,884（民間））。新規雇用された障がい者が支払う雇用後の健康保険料は国庫収入となる。試算は、該当障がい者を平均収入100万円、40～64歳の就労年齢として概算した場合の年間保険料は4,463,439,126円/年。該当指導料を新規雇用となった障がい者に対して年2回算定する場合、社会的資産として計上すると、指導料に要する報酬総額：1,335,760,000円、医療保険料収入増加額：4,463,439,126円となり、医療保険全体としては総額3,127,679,126円の収入増となる
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 公的企業：3,902.5人、民間企業：495,795.0人（実雇用数）（H30年6月1日現在データから） 後の症例数（人） 66,788人
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 0回 後の回数（回） 66,788×2回（6か月に1回算定）＝133,576回/年

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	がん患者に限られた当該指導料において平成30年度から新設されている。既に運用されている診療報酬において対象患者の適応拡大となるが、手帳保持者を条件とすることよりクリアカットに運用できると想定される。特別の技術も必要性は乏しいとされる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既存の「療養・就労両立支援指導料」に準じる。新規施設要件の追加はない。 既存の「療養・就労両立支援指導料」に準じるが、職能評価などには医師を含めたリハビリテーション関連職のが専門的な関与が必要とされる。 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）	安全性の問題はないと考える 内閣府の政策の「共生社会」-「障害者施策」-「第3章社会参加へ向けた自立の基盤づくり」に障害者の雇用推進が掲げられている。この提案の倫理性、社会的妥当性は認められるものである。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 1000 見直し後 1000 その根拠 特になし
⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	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 特になし 予想影響額（円） 3127679126（雇用増加による保険料収入増加額より診療報酬の増加額を差し引いた額） その根拠 ④より
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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	日本リハビリテーション関連委員会、日本整形外科学会、日本小児神経学会
⑭参考文献 1	1) 名称 平成30年 国の機関等における障害者雇用状況の集計結果 2) 著者 厚生労働省 3) 概要（該当ページについても記載） 雇用障害者数 3,902.5人、実雇用率 1.22%（平成30年6月1日現在）である。 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_03026.html
⑭参考文献 2	1) 名称 内閣穂ホームページ 2) 著者 特になし 3) 概要（該当ページについても記載） https://www8.cao.go.jp/shougai/whitepaper/h30hakusho/zenbun/h1_03_02_01.html
⑭参考文献 3	1) 名称 国民健康保険 全国1426市町村の「年収別」国民健康保険料 年収100万円の国保 2) 著者 特になし 3) 概要（該当ページについても記載） 「 https://5kuho.com/meyasu/ 」 → 「 https://5kuho.com/meyasu/nensyu.php?kingaku=100万円 」
⑭参考文献 4	1) 名称 全国健康保険協会協会けんぽHp 平成31年度保険料額表 2) 著者 全国健康保険協会協会 3) 概要（該当ページについても記載） 「 https://www.kyoukaikenpo.or.jp/ 」 → 「 https://www.kyoukaikenpo.or.jp/g3/cat330/sb3150/h31/h31ryougakuhyou4gatukara 」 → 東京を選択
⑭参考文献 5	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要（該当ページについても記載） 特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

725201

申請技術名	療養・就労両立支援指導料
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「療養・就労両立支援指導料」について

【概要】既存管理料の対象は「がん」に限られているが、対象拡大として「**手帳保有者**」とし**障がい者**に対する雇用支援を強化する。政府の掲げる**障害者雇用率制度の未達**に対しての対策でもあり、早急かつ必要性が高い診療報酬とされる。

【対象の試算】公的、民間雇用率目標値に未達人数を計算する。雇用後の収益（支払うべき保険料）をプラスとして計上し、合算試算する

支出（指導料算定分）：66788（人）×2×10000（円）＝-1,335,760,000円
 収入（雇用後の健康保険支払分）；
 ＊平均収入100万円＊40～64歳の場合の年間保険料にて算出
 8903（人）×10234（円）（社保）＋57884（人）×75536（円）（国保）
 ＝＋
 4,463,439,126円
 総収支 -1335760000＋4463439126＝＋3,127,679,126円

【試算概要】該当指導料を年2回算定し新規の障がい者雇用が目標値に達成したと仮定。雇用による健康保険料が国庫収支として計上される分を＋（プラス）として算出

年間：**＋3,127,679,126円（31億円）**

＊障がい者雇用により社会資産は増収

雇用率達成のための新規増加人数 8,903（公的）＋57,884（民間企業）＝66,787.69
≒66,788人

1) 公的機関の障がい者雇用の実態

【集計結果の主なポイント】

<公的機関>法に基づく障害者雇用率 **2.5% (2.3%)**
 ただし、都道府県教育委員会、一部の市町村教育委員会は2.4% (2.2%)
 ・国：雇用障害者数 3,902.5人 (3,711.0人)、**実雇用率 1.22%** (1.17%)
 ・都道府県：雇用障害者数 8,244.5人 (7,951.5人)、**実雇用率 2.44%** (2.36%)
 ・市町村：雇用障害者数 2万5,241.5人 (2万5,859.0人)、**実雇用率 2.38%** (2.29%)
 ・教育委員会：雇用障害者数 1万2,670.0人 (1万2,337.5人)、**実雇用率 1.90%** (1.85%)
 <独立行政法人等>障害者雇用率 2.5%
 ・雇用障害者数 1万1,010.0人 (1万225.0人)、**実雇用率 2.54%** (2.38%)
 ※（ ）は前年の値

平成30年6月1日現在における障害者の雇用状況：厚生労働省障害者雇用対策課平成30年12月25日資料抜粋

制定法定雇用率

①匡：2.5%②都道府県：2.5%③市町村：2.5%④教育委員会：2.4%⑤独法人：2.5%

未達成人数

①2.5/1.22×3902.5＝7996.9人
 ②2.5/2.44×8244.5＝8447人
 ③2.5/2.38×25241.5＝26514人
 ④2.4/1.90×12670.0＝16004人
 ⑤(2.5/2.54×11010.0＝10836人)：達成

達成するための最低限の雇用増員数

①7996.9-3902.5＝4094.4人
 ②8447-8244.5＝202.5人
 ③26514-25241.5＝1272.5人
 ④16004-12670＝3334人
 ⑤不要
計：8903.4人 増員が必要

2) 民間機関の障がい者雇用の実態

図表3-7 一般の民間企業における企業規模別障害者の雇用状況

区分	① 企業数	② 法定雇用障害者数の算定の基礎となる労働者数	③ 障害者の数					④ 実雇用率 E÷②×100	⑤ 法定雇用率達成企業の数	⑥ 法定雇用率の割合	
			A. 重度身体障害者及び重度知的障害者	B. 重度身体障害者及び知的障害者	C. 重度以外の身体障害者及び知的障害者並びに精神障害者	D. 重度以外の身体障害者及び知的障害者並びに精神障害者である短時間労働者	E. 計 A×2+B+C+D×0.5				F. うち新規雇用分
規模計	企業 91,024 (89,359)	人 25,204,720.0 (24,650,200.5)	人 112,860 (109,765)	人 14,842 (14,283)	人 231,187 (218,564)	人 48,092 (43,994)	人 495,795.0 (474,374.0)	人 50,940.0 (49,330.5)	% 1.97 (1.92)	企業 45,553 (43,569)	% 50.0 (48.8)
50～100人未満	企業 40,842 (40,149)	人 2,850,910.0 (2,805,530.0)	人 8,717 (8,652)	人 2,466 (2,170)	人 21,274 (20,382)	人 9,031 (7,294)	人 45,689.5 (43,503.0)	人 5,306.5 (4,930.5)	% 1.80 (1.55)	企業 18,983 (18,347)	% 46.5 (45.7)
100～300人未満	企業 35,359 (34,681)	人 5,463,540.5 (5,363,032.0)	人 20,523 (19,743)	人 4,202 (3,803)	人 47,247 (44,633)	人 13,066 (11,116)	人 99,028.0 (93,480.0)	人 12,183.5 (11,594.5)	% 1.81 (1.74)	企業 19,112 (18,105)	% 54.1 (52.2)
300～500人未満	企業 6,881 (6,712)	人 2,437,935.5 (2,377,566.0)	人 9,867 (9,703)	人 1,499 (1,537)	人 21,096 (20,166)	人 4,306 (4,538)	人 44,482.0 (43,378.0)	人 4,504.0 (4,672.5)	% 1.82 (1.82)	企業 3,154 (3,007)	% 45.8 (44.8)
500～1,000人未満	企業 4,639 (4,585)	人 2,988,052.5 (2,951,625.0)	人 13,615 (13,391)	人 1,676 (1,565)	人 27,385 (26,495)	人 5,242 (4,455)	人 58,912.0 (57,069.5)	人 6,166.0 (6,056.0)	% 1.97 (1.93)	企業 2,256 (2,207)	% 48.6 (48.1)
1,000人以上	企業 3,303 (3,232)	人 11,464,281.5 (11,152,447.5)	人 60,138 (58,276)	人 4,999 (5,208)	人 114,185 (106,888)	人 16,447 (16,591)	人 247,683.5 (236,943.5)	人 22,780.0 (22,087.0)	% 2.16 (2.12)	企業 2,048 (1,903)	% 62.0 (58.9)

https://www8.cao.go.jp/shougai/whitepaper/h30hakusho/zenbun/h1_03_02_01.html

内閣府ホーム＞内閣府の政策＞共生社会政策トップ＞障害者施策＞もっと詳しく＞障害者白書＞平成30年版 障害者白書(全体版)＞本文(HTML形式)＞第3章 社会参加へ向けた自立の基盤づくり 第2節 1

雇用障がい者の雇用数：495,795.0人 実雇用率：1.97%
 実際に雇用すべき障害者の増員人数(2.2%目標値) (495,795.0人×2.2/1.97)－495,795.0人＝57,884人

法定雇用率から算定した増必要人数； **8,903.4人** 法定雇用率から算定した増必要人数； **57,884人**

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	725202
申請技術名	がん患者リハビリテーション
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
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	H
診療報酬番号	007-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要 (200字以内)	がん患者リハビリテーションの算定要件を、入院患者のみでなく、外来患者にも適用することを提案する。
再評価が必要な理由	がん治療は入院のみでなく、外来患者にも実施されている。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、退院後のリハビリテーション継続は困難となっている。復職などの社会復帰支援、介護負担の軽減のために退院後もリハビリテーションを継続す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）	がん患者リハビリテーション料は、入院患者のみに適用されることとなっている。近年ではがん治療（とくに化学療法患者）では外来治療への移行が進んでいる。このため入院患者と外来患者の治療の差を減らすことが必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在のがん患者リハビリテーション料は、入院中のがん患者であって、特定のがん腫や手術・化学療法・放射線治療などが実施されたものが対象となっている。外来患者は対象に含まれていない。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	007-2
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 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	がん治療中の外来患者にリハビリテーションが実施可能になることで、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、入院治療中のがん患者の在院日数短縮が可能になると予想される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	がんの年間罹患者数は約80万人である。そのうち日常生活に支障のある患者が10%、さらに10%に外来リハ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ヶ月間のリハを実施した推定とした。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 特になし 後の症例数（人） 8000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 特になし 後の回数（回） 48
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	がん患者は骨転移や血栓症など合併症の危険性が高く、さらに進行性疾患である。また患者の心理的な配慮も必要であり、リハビリテーションの実施にあたっては、特別な対応が必要である。他の疾患と比較して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）
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）
	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。 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の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 日本リハビリテーション医学会 がんのリハビリテーションガイドライン 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

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	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	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	+
	予想影響額(円)	78720000
	その根拠	8000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。
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 Training Intervention for Enhancing Recovery after Ivor-Lewis Esophagus Surgery: A Randomized Controlled Trial. Scandinavian journal of surgery
	2) 著者	Fagevik Olsen M, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	ランダム化比較試験である。食道がん術後の患者に対して、術直後から退院後3ヶ月間運動療法を実施した。通常のケアと比較して身体活動性の維持が得られた。 https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1457496916655499
⑭参考文献2	1) 名称	Strengths of early physical rehabilitation programs in surgical breast cancer patients: results of a randomized controlled study
	2) 著者	Testa A, Iannace G, Di Libero L
	3) 概要(該当ページについても記載)	ランダム化比較試験である。乳がん術後の患者に対して、術後から退院後4週間の理学療法士による肩関節可動域訓練を実施した。通常のケアと比較して肩関節可動域の改善が得られた。 https://www.minervamedica.it/en/journals/europa-medicophysica/article.php?cod=R33Y2014N03A0275
⑭参考文献3	1) 名称	Prophylactic swallowing exercises in patients with head and neck cancer undergoing chemoradiation: a randomized trial.
	2) 著者	Kotz T, Federman AD, Kao J, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	ランダム化比較試験である。頭頸部がんで放射線治療を実施された患者に対して、放射線治療前から治療後2~3ヶ月間に言語聴覚士による摂食嚥下訓練を実施した(外来3単位/週)。通常のケアと比較して摂食嚥下機能が改善した。 https://jamanetwork.com/journals/jamaotolaryngology/fullarticle/1151742
⑭参考文献4	1) 名称	Cognitive rehabilitation in patients with gliomas: a randomized, controlled trial.
	2) 著者	Gehring K, Sitskoorn MM, Gundy CM, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	ランダム化比較試験である。原発性脳腫瘍術後6ヶ月以上経過した患者に対して約50日間療法士による個別指導・自主訓練を実施した。通常のケアと比較して、言語記憶や注意などの高次脳機能が改善した。 https://pure.uvt.nl/ws/portalfiles/portal/1096935/Neuropsychology_Gehring_Cognitive_Rehabilitation_JCO_2009.pdf
⑭参考文献5	1) 名称	A home-based exercise program to improve function, fatigue, and sleep quality in patients with Stage IV lung and colorectal cancer
	2) 著者	Cheville AL, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	ランダム化比較試験である。在宅療養中のステージ4の肺がんや消化器がん患者に対して8週間の理学療法士による運動療法を実施した。通常のケアと比較して、身体機能や倦怠感の改善が得られた。 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4524515/

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

725202

申請技術名	がん患者リハビリテーション
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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

がん患者リハビリテーション

- がん治療の進歩とともに長期生存が可能となっている。
- がん治療後の復職などの社会復帰の支援や、介護負担軽減が必要である。
- がん治療は入院のみでなく、外来患者にも実施されている。
 - 外来がん治療により新しく生じる障害や、がん治療後の衰弱に対してリハビリテーションを継続することが必要である。
 - 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、外来患者には適応されない。
- 外来患者にもがん患者リハビリテーション料が適応となることで、早期の社会復帰、在院日数短縮、介護負担軽減が可能となると予想される。
 - 早期退院により、入院に関連する医療費の削減が可能となる。
 - 早期社会復帰と復職により、経済的な利益も期待できる。
 - 介護負担軽減により、介護者の就労への影響も軽減できる。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	725203	
申請技術名	L100 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	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	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）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input checked="" type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	ボツリヌス治療は筋内にボツリヌス毒素を注射し筋痙縮を3～4か月抑える治療である。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。ボツリヌス治療（上下肢痙縮・痙性斜頸・小児脳性麻痺の下肢痙縮に伴う尖足）は全国で84,024例/年に実施され、神経ブロック手技料と薬剤費とで合計13,753,589,121円/年の医療費が使われている（2018年）	
再評価が必要な理由	ボツリヌス治療では、ガイドなし（触診のみ）での施注成功率は、外側腓腹筋64.7%、内側ハムストリング46%、後脛骨筋11%、上腕二頭筋62%、手指屈筋13-35%と低く、治療後の痙縮改善効果も低いことが報告されている（文献①②③）。目的とする筋への確実な施注のためには、電気刺激や超音波検査、筋電図のガイド下で実施することが推奨されているが、触診のみによるガイドなしの施注が多数の施設で行われている（文献④）。本邦の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、電気刺激が60%、超音波が29%使用されていたとの報告がある一方、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名への聞き取り調査では、施注の55%が触診のみのガイドなしで実施され、ガイド下での実施は45%に留まっていた。ガイドで使用する高価なディスプレイ針や電気刺激装置・超音波検査・筋電図の設備、ガイドによる施注時間の延長が、ガイド下での実施を敬遠させ、安易な触診のみでの実施につながっていると推察される。 ボツリヌス治療は規定の講習・実技セミナーを受講した医師にのみ実施が認められ、すでに31642名（上下肢痙縮13019名、痙性斜頸13386名、脳性麻痺5237名）の医師が受講し、2018年には5030名（上下肢痙縮3450名、痙性斜頸1328名、脳性麻痺252名）の医師が臨床場面で施注していた。より確実に効果的な施注方法を普及させ、治療効果を高めてリピーター率を下げるためにも、電気刺激や超音波、筋電図のガイド下での施注を増点する必要がある（必要に応じてガイドなしでの施注を減点することを検討してもよい）	

【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）	より確実に効果的な施注方法の普及のため、電気刺激や超音波、筋電図ガイド下での施注した場合に増点する（ガイドなしでの施注成功率は極めて低いにもかかわらず、多くの医師がガイドなしで実施しているため）
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：上下肢痙縮・痙性斜頸・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
技術名	神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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、電気刺激や超音波検査、筋電図のガイド下で実施することが推奨されている。ガイドなし（触診のみ）での施注成功率は低く、治療後の痙縮抑制効果も低いことが報告されているが、約半数はガイドなしで実施されており、不十分な治療が広く行われている実態がある。電気刺激や超音波、筋電図ガイド下での施注した場合に増点することで、より確実に効果的な施注方法の割合が増加することで、ボツリヌス治療のリピーター率が下がり、実施数も減少することが予測される
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	電気刺激や超音波検査、筋電図のガイド下での施注を増点することで、ガイド下：ガイドなしの比率が、44：56から56：44に変化し、より確実に効果的な施注法に移行することで、ボツリヌス治療のリピーター率が下がり、実施数が2%減少することが予測される
年間対象者数 前の症例数（人）	84024人（ガイド下：36971人、ガイドなし：47053人）

の変化	後の症例数（人）	82343人（ガイド下：46112人、ガイドなし：36231人）
年間実施回数 の変化等	前の回数（回）	84024回（ガイド下：36971回、ガイドなし：47053回）
	後の回数（回）	82343回（ガイド下：46112回、ガイドなし：36231回）

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>ボツリヌス治療は規定の講習・実技セミナーを受講した医師にのみ実施が認められ、すでに12000名の医師が受講し、5000名が臨床での施注を実施している。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>ボツリヌス治療は規定の講習・実技セミナーを受講した医師にのみ実施が認められている</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>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）。</p> <p>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）。</p> <p>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）。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>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。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p> <p>400点 電気刺激または超音波検査または筋電図ガイド下での施注＝800点、ガイドなし＝400点</p> <p>ガイド下での施注はガイドなしに比べて施注時間が倍以上かかり、ディスポーサブル薬液注入針（1800円～）や筋電図・超音波・神経電気刺激装置の設備が必要</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>区分をリストから選択 なし</p> <p>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠</p> <p>マイナス 113,073,510円</p> <p>ガイド下での施注件数が44%→56%に増加、ガイドなしの件数は56%⇒44%に減少する。神経ブロック手技料自体は161,998,272円増加するが、効果的な施注方法の普及でボツリヌス治療の効果が上がり、リピート率が減少することにより実施数は全体で2%減少し、ボツリヌス製剤の使用料が275,071,782円減少する。合計で113,073,510円マイナスとなる</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>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</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>共同提案学会：日本整形外科学会、日本小児神経学会、日本神経学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 Accuracy of intramuscular injection of botulinum toxin A in juvenile cerebral palsy: a comparison between manual needle placement and placement guided by electrical stimulation.</p> <p>2) 著者 Chin TY, Nattrass GR, Selber P, Graham HK.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） ガイドなし（触診のみ）での施注成功率は、股関節外転筋（67%）、内側ハムストリング（46%）、後脛骨筋（11%）、上腕二頭筋（62%）、前腕と手の筋肉（13-35%） J Pediatr Orthop. 2005;25(3):286-91</p>

⑬参考文献 2	1) 名称	Accuracy of manual needle placement for gastrocnemius muscle in children with cerebral palsy checked against ultrasonography. Arch Phys Med Rehabil. 2009;90(5):741-4.
	2) 著者	Yang EJ, Rha DW, Yoo JK, Park ES.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ガイドなし (触診のみ) での施注成功率は、外側腓腹筋64.7% (p742)。Arch Phys Med Rehabil. 2009;90(5):741-4.
⑬参考文献 3	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) 概要 (該当ページについても記載)	電気刺激または超音波ガイドでの施注は、脳卒中患者の前腕の痙縮筋へのボツリヌス毒素注射の結果を改善する。Clin Rehabil. 2014;28(3):232-42.
⑬参考文献 4	1) 名称	Use of botulinum toxin type A in the management of patients with neurological disorders : a national survey.
	2) 著者	Smania N, Colosimo C, Bentivoglio AR, Sandrini G, Picelli A
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ボツリヌス治療で触診のみによる筋同定が多数の施設で行われている (p255) Funct Neurol 2013 ; 28 : 253.258
⑬参考文献 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) 概要 (該当ページについても記載)	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) Jpn J Rehabil Med 52 (2015) 7号

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

725203

申請技術名	L100 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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

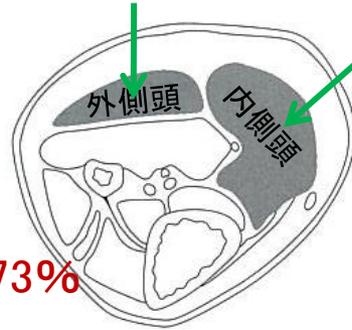
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

ボツリヌス治療は、電気刺激や超音波検査・筋電図のガイド下で実施することが推奨されている

ガイドなしでの注射は成功率が低く、治療効果も低い

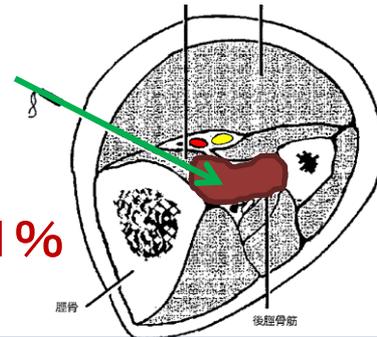
腓腹筋



注射成功率: 64~73%



後脛骨筋



注射成功率: 11%



実際の臨床場面では、56%が触診のみのガイドなしで実施され、ガイド下での実施は44%に留まっている(高価な Disposable 針や施注時間の延長がガイド使用の敬遠につながっている)。結果的に治療効果の低い治療が多く行われている

ガイド下での施注を400⇒800点に増点することにより、より確実に効果的な施注方法が普及し、治療効果の持続期間が延びることで治療間隔も延びる

⇒ ボツリヌス毒素の使用量削減、無駄な医療費の削減につながる

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	726101	
申請技術名	In situ hybridization法を用いた病理標本でのEBウイルスの検出検査	
申請団体名	日本リンパ網内系学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	EBV関連リンパ増殖性疾患を疑う患者の診断時に、病理組織切片に対して、EBVのRNA（EBER）に対するRNAプローブを用いてin situ hybridizationを行う。プローブを発色により可視化し、EBVを検出する。	
対象疾患名	(1) EBウイルス (EBV) 陽性リンパ腫・白血病、(2) 慢性活動性EBV感染症、(3) 造血細胞および臓器移植後	
保険収載が必要な理由（300字以内）	(1) (2) EBV陽性悪性リンパ腫・白血病および慢性活動性EBV感染症の病理診断には本法によりEBV陽性を証明する必要がある。慢性活動性EBV感染症の診断は化学療法や同種造血幹細胞移植の適応判断に必要である。EBV陽性リンパ腫・白血病に強度の高い治療法が選択される疾患が多い。(3) 造血細胞移植後は免疫抑制により不顕性感染しているEBVが再活性化し、リンパ増殖性疾患を起こす。診断には本検査が必要であり、移植後EBV-LPDは抗CD20抗体リツキシマブの適応症となっており、その適応の可否の決定に必要な根拠となる。EBV陽性の確認のため最も高感度な検査法であり、世界標準となっている。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	本検査は、(1) 悪性リンパ腫、白血病の正確な診断および最適な治療法を選択するために極めて重要である。(2) 慢性活動性EBV感染症において、感染状態を把握する上で重要である。(1) 造血細胞移植および臓器移植後に発症するEBVの再活性化によるリンパ増殖性疾患の早期診断に必要である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	(1) 造血細胞移植および臓器移植後に患者が異常を訴えた場合には病理診断によるEBV検索が必要である。(2) EBウイルス陽性の悪性リンパ腫、白血病では、診断時にEBV検索が必要である。(3) 慢性活動性EBウイルス感染症では、必要に応じて組織内のEBVを確かめる必要がある。抗体を用いた免疫組織化学検査 (EBV LMP1など) では、上記の疾患で陰性となることが多く、EBER-1 in situ hybridization方が世界標準の検査法となっている。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 N N: 病理診断 番号 N002 技術名 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 既存の治療法・検査法等の内容 In situ hybridization法を用いた病理標本でのEBウイルスの検出法は、厳密には免疫染色ではないが、免疫染色と共通する手技であることから病理検査として通常実施されている。免疫染色と同様、病理組織切片に対して、抗体の代わりにプローブを反応させ、これを発色にて検出する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本邦はEBV検出法として非常に感度が高く、世界では通常検査として広く用いられている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	参考文献1に「EBERがEBV検出のため最も信頼できる方法である。EBV LMP1の免疫染色は通常陰性となる」と明記されている。
エビデンスレベル	6 世界では通常検査として広く用いられている。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 9000人 国内年間実施回数(回) 9000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	悪性リンパ腫の罹患数が約30000人、そのうち30%の診断時に実施されると推定。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	世界では通常検査として広く用いられており、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） 特に要しない。多くの場合、病院の病理検査室、または検査会社で実施されている。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、その他） 特に要しない。 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） なし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	病理検査であり、安全性に問題はない。

<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>有効性は既に証明されており、社会的に妥当である。むしろ、保険承認しないことが、適切な診断や治療の機会を奪うことになり、内外のガイドラインに反する点で非倫理的であるとされる可能性がある。</p>
<p>⑩希望する診 妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>N</p>

⑩希望する診療報酬上の取扱	点数（1点10円）	2,100点
	その根拠	同様な手法で、既に保険承認を得ている悪性腫瘍遺伝子検査の内、最も多い2,100点が妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	N 第13部 病理診断
	番号	N002
	技術名	免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製
	具体的な内容	本法によるEBウイルスの検出法により、LMP1、EBNA2などの免疫染色が不要になる場合がある。
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	18900万円
	その根拠	1回あたり2100点の検査が悪性リンパ腫の診断30000人のうち30%に実施されると推定。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	当技術は対外診断技術である。	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし。	
⑮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	
⑯参考文献1	1) 名称	WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues 2017
	2) 著者	Chan JKC, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Extranodal NK/T-cell lymphoma, nasal type. pp368-371
⑯参考文献2	1) 名称	WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues 2017
	2) 著者	Quintanilla-Martinez L, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	EBV-positive T-cell and NK-cell lymphoproliferative diseases of childhood. pp355-362
⑯参考文献3	1) 名称	WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues 2017
	2) 著者	Swerdolow SH, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Post-transplant lymphoproliferative disorders. pp453-462
⑯参考文献4	1) 名称	WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues 2017
	2) 著者	Villamor N, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Chronic lymphoproliferative disorder of NK cells. pp351-352
⑯参考文献5	1) 名称	WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues 2017
	2) 著者	Chan JKC, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Aggressive NK-cell leukaemia. pp353-354

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 726101

申請技術名	In situ hybridization法を用いた病理標本でのEBウイルスの検出検査
申請団体名	日本リンパ網内系学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当しない					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当しない					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
下記参照				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

「体外診断用医薬品（検査用試薬）」として承認されている体外診断薬はないが、国内の医療機関・検査会社で日常的に広く行われている検査である。

〈In situ hybridization法を用いた病理標本でのEBウイルスの検出検査〉について

【技術の概要】

病理組織切片を用いて、組織中に存在するEBVをin situ hybridization法を用いて検出する。手技は基本的に免疫染色に準ずる。

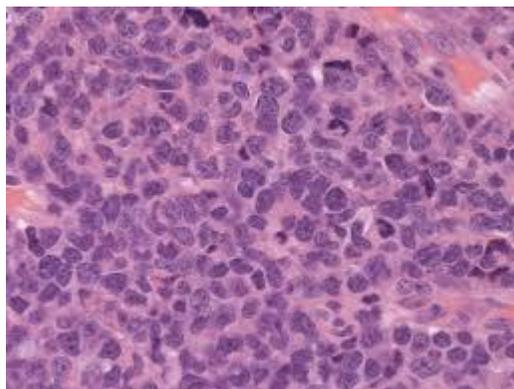
【既存の検査との比較】

免疫染色を用いてEBV関連蛋白を検出することも可能であるが、EBV検出において感度、特異度ははるかに本法が上回る。

【診療報酬上の取り扱い】

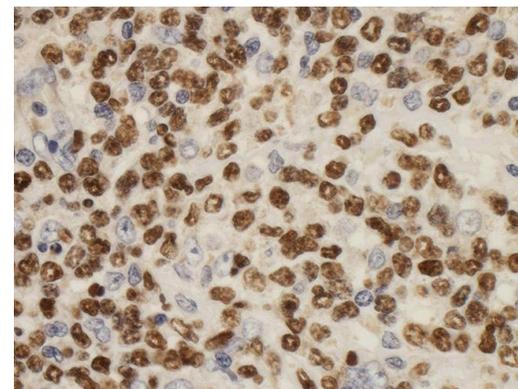
2,100点：本邦と同様な病理組織切片を用いたFISH法で既に保険承認を得ている悪性腫瘍遺伝子検査と同程度を念頭に置いている。

NK/T細胞性リンパ腫



腫瘍病理組織像（HE染色）

本法によるEBVの検出



茶色の部分がEBV陽性を示す

本検査法は、世界および本邦における診療ガイドラインにて施行が強く推奨されている。多くの重要な疾患単位は本検査法なしでは事実上、診断が困難である。

- ・悪性リンパ腫WHO分類2017（WHO）
- ・NCCN腫瘍治療ガイドライン（米国）
- ・造血器腫瘍診療ガイドライン（日本血液学会）
- ・慢性活動性EBウイルス感染症とその類縁疾患の診療ガイドライン2016（日本小児感染症学会）など

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	726201	
申請技術名	染色体検査	
申請団体名	日本リンパ網内系学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	006-5	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	造血器腫瘍の診断時に染色体検査としてG分染法と、特異的なfluorescent in situ hybridization (FISH)法が広く用いられているが、悪性リンパ腫や多発性骨髄腫では最新の疾患分類への対応や、治療方針決定のため複数項目の染色体検査を実施する必要性が生じている。このため複数項目の染色体検査（G分染法とFISH検査や、複数項目のFISH検査）が同時に算定できるようにする。	
再評価が必要な理由	造血器腫瘍の診断時に染色体検査としてG分染法と、特異的なfluorescent in situ hybridization (FISH)法が広く用いられているが、現在は1項目の算定のみ認められている。G分染法は染色体異常を検出するスクリーニング検査、FISH法は特異的な染色体異常の有無を確認する検査である。最近、世界的に用いられている悪性リンパ腫の病型分類WHO分類の改定で、診断時にMYC、BCL2の転座の有無を確認することが推奨されるようになった。これにより初回治療の方針が変わる可能性がある。また多発性骨髄腫ではリスク分類のため、p53欠失、FGFR3-IGH、IGH-MAFを確認することが造血器腫瘍診療ガイドライン等でも推奨されており、このリスク分類に基づいてレナリドミド等の薬剤の維持療法の必要性が変わる。これらの染色体検査を複数項目必要とするのは1人の患者で初回診断時のほぼ1回限りであり、保険診療下でこれらの検査を実施可能とするため、複数項目の染色体検査が同時に算定できるようにする必要がある。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、染色体検査として1回1項目しか算定できないが、G分染法とFISH法を同時に検査したり、複数のFISH検査の項目を同時に検査する必要性があるため。世界的に用いられている悪性リンパ腫の病型分類のWHO分類の改訂により最も頻度の高い病型であるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の診断時にMYCとBCL2など複数のFISH検査を実施する必要性ができた。MYCとBCL2の転座がともに陽性の場合、ダブルヒットリンパ腫と診断され、通常の初回治療よりも強化した治療を選択することが推奨されている。正しい治療を選択することにより、患者の予後の改善の可能性がある。また多発性骨髄腫では学会ガイドラインにおいてp53欠失、FGFR3-IGH、IGH-MAFをFISH検査で確認することが推奨されており、これらが陽性の高リスク群ではレナリドミド維持療法の有用性はないとされているため、FISHによるリスク分類により不必要な維持療法を減らせる可能性がある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・造血器腫瘍のうち悪性リンパ腫、多発性骨髄腫の初回診断時 ・G分染法と、FISH検査項目1～3項目の同時算定を可能とする。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-5
技術名	染色体検査
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	悪性リンパ腫の病型診断に用いられているWHO分類2017年改訂でDLBCLの診断時にMYC、BCL2の転座の有無をFISH検査で確認することが推奨されている。MYC、BCL2両転座が陽性の場合、ダブルヒットリンパ腫と診断され、通常行われる初回治療（R-CHOP療法）より強化した治療が推奨されている。日本血液学会編・造血器腫瘍診療ガイドラインにおいて多発性骨髄腫の診断時にp53欠失、FGFR3-IGH、IGH-MAFをFISH検査で確認することが推奨されている。これらの染色体異常を有する患者は多発性骨髄腫全体の●%程度おり、これらの患者では自家造血幹細胞移植後のレナリドミド維持療法の有用性がないとされていることから、同治療を有用性のある患者（すなわち高リスクでない患者）に限定することができる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2016年全国がん登録のデータより、悪性リンパ腫の罹患数は約34000人と推定され、そのうち30%がびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の患者である。よって約10000人で診断時にG分染法とFISHでのMYC、BCL2転座の確認が必要である。多発性骨髄腫の罹患数は約7500人と推定され、全例で診断時にG分染法とFISH検査の確認が必要である。いずれも初回診断時に必要とされる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 17500人 後の症例数（人） 17500人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 17500人 後の回数（回） 17500人

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	G分染法、FISH検査とも以前より実施されていた検査である。各医療機関の検査室で実施されていたり、臨床検査会社に委託して実施されている。
・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） 従来から行われていた検査であり不要と考えられる。
	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） 従来から行われていた検査であり不要と考えられる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 造血器腫瘍診療ガイドライン等
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特記事項なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	考えられる問題点はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠 該当なし 該当なし 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	区分 番号 技術名 具体的な内容 区分をリストから選択 特になし なし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） 400,000,000円 その根拠 悪性リンパ腫のうちDLBCLと診断される患者10000人で2項目、多発性骨髄腫と診断される7500人で3項目増加すると仮定すると、複数項目でも1項目2631点を算定とした場合、年間8億5千万円必要であるが、実際には診断時に検体がえられないなどの理由で必ずしも全ての患者で検査が行われないと考えられるため、実施率を50%と仮定して4億円程度と考えられる。なお、多発性骨髄腫のうち自家移植可能年齢の患者が年間3000人いると見積もられる中、高リスク群の患者がそのうち約20%として約600人いると推定される。レナリドミド維持療法には、1人あたり年間767万円の薬剤費が必要であり（5 mgカプセルあたり9339.5円として15 mgを3週投与、1週休薬を1年間継続するとして365日×3/4×3×9339.5円=7,670,064円）、高リスク群の骨髄腫患者のレナリドミド維持療法の薬剤費は46億円に相当すると見積もられ、医療費削減に大きく寄与する可能性がある。
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	複数項目の染色体検査を行う場合の1項目あたりの算定は現行の2631点の通りである必要はなく、FISH検査に必要な費用分が算定できればよい。 複数項目の算定を可能とすることにより、適切な診断・リスク分類のもと適切な治療方針が選択されることにより患者の予後改善につながると期待される。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本血液学会
⑭参考文献 1	1) 名称 WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues 2017 2) 著者 Gascoyne R.D. et al. 3) 概要（該当ページについても記載） Diffuse large B-cell lymphoma, NOS. pp291-297: びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)診断時にMYC, BCL2, BCL6転座の有無を確認し、MYCとBCL2 and/or BCL6の転座が同時にある場合、DLBCLではなく別のカテゴリーである、High-grade B-cell lymphoma with MYC and BCL2 and/or BCL6 rearrangements (いわゆるdouble hit lymphoma)とすべきであることが記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称 WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues 2017 2) 著者 Kluin P.M. et al. 3) 概要（該当ページについても記載） High-grade B-cell lymphoma with MYC and BCL2 and/or BCL6 rearrangements. pp335-341: MYCとBCL2 and/or BCL6の転座が同時にある場合、DLBCLではなく別のカテゴリーである、High-grade B-cell lymphoma with MYC and BCL2 and/or BCL6 rearrangements (いわゆるdouble hit lymphoma)とすべきであることが記載されている。また、double hit lymphomaは予後不良であることが記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称 造血器腫瘍診療ガイドライン2018年版 2) 著者 日本血液学会編

	3) 概要 (該当ページについても記載)	(p. 322-323): 多発性骨髄腫診断時に必要な検査として、染色体分析、FISH法が挙げられており、改訂国際病期分類 (R-ISS)において間期核FISH法でdel (17p), t(4;14), t(14;16)を実施することが記載されている。
⑩参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

726201

申請技術名	染色体検査
申請団体名	日本リンパ網内系学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当しない					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当しない					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
下記参照				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

「体外診断用医薬品（検査用試薬）」として承認されている体外診断薬はないが、国内の医療機関・検査会社でLDT(laboratory developed test)として広く行われている検査である。

「染色体検査」について

【技術の概要】

造血器腫瘍の診断時に染色体検査(G分染法, FISH法)を複数項目を同時に算定可能とする。

【対象疾患】

- ・悪性リンパ腫(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)およびその関連病型)
- ・多発性骨髄腫

2016年全国がん登録データおよび2017年度日本血液学会血液疾患登録データより、年間対象患者はそれぞれ10000人、7500人程度と考えられる。

【染色体検査の比較】

G分染法

長所：スクリーニング検査として広く異常を検出できる

短所：分裂像が得られないと結果が得られない。転座や欠失部位の詳細が分からない。

FISH法

長所：分裂像がなくても間期核で結果が得られる。転座や欠失部位が特異的に分かる。

【染色体検査の必要性】

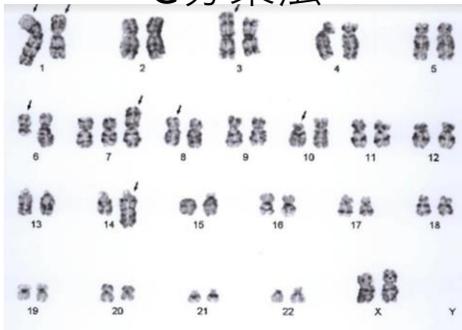
WHO分類2017年版(最新の悪性リンパ腫病型診断)・・・悪性リンパ腫(DLBCL)診断時にMYC, BCL2のFISHが必須

日本血液学会編・造血器腫瘍診療ガイドライン・・・多発性骨髄腫診断時にdel(17p), t(4;14), t(14;16)をFISH検査で調べることを推奨。

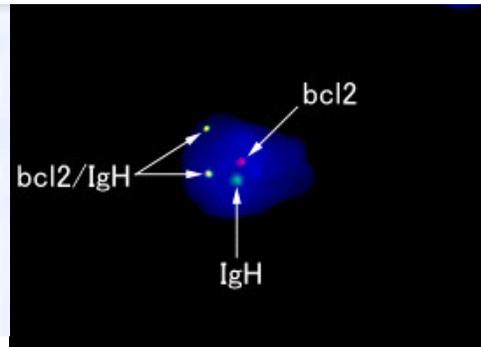
【診療報酬上の取扱】

染色体検査として1項目2631点を算定。

G分染法



FISH法



医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	726202
申請技術名	免疫抑制療法およびがん化学療法時のB型肝炎既往感染に関する一括スクリーニング
申請団体名	日本リンパ網内系学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：免疫抑制療法およびがん化学療法時のB型肝炎感染スクリーニングの管理加算
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	D 013-2, 3, 6
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	未選択
技術の概要（200字以内）	現状では一般的にHBs抗原と、HBs/HBc抗体を同時に検査して算定することは認められていないが、免疫抑制療法およびがん化学療法の実施が予定される患者では、治療前のB型肝炎既往感染を確実に、かつ効率的に検査するため、これらの一括スクリーニング（HBs抗原およびHBs/HBc抗体検査の同時実施）を保険算定可能とする。
再評価が必要な理由	免疫抑制療法およびがん化学療法での治療が予定される患者では、治療前のB型肝炎既往感染に関するスクリーニング（HBs抗原検査、およびその結果に関わらずHBs/HBc抗体検査）はガイドラインにも記載される必須事項である。しかし、これらを一括でスクリーニングして算定することは認められていない。一括スクリーニングを算定可能とすることで速やかかつ効率的にB型肝炎既往感染の有無やB型肝炎ウイルスの感染状況の判定が可能となり、よりガイドラインに即した診療態勢が確立できる。治療前にB型肝炎ウイルス再活性化のリスクを評価し適切に対応することでB型肝炎の再活性化・劇症化のリスクを低減することが可能となり、これらに関わる医療費を圧縮することが期待できる。

【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）	免疫抑制療法およびがん化学療法予定患者における治療前のB型肝炎既往感染の有無を確認する一括スクリーニング（HBs抗原、HBs/c抗体の同時実施）を保険算定可能とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする疾患 HBs(HBc)抗体検査はB型肝炎の治癒判定やウイルス性肝炎の既往歴の確認が必要な患者。免疫抑制療法、あるいは化学療法を予定する患者では感染の有無や既往の確認のスクリーニングとして実施可能。 技術内容 HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体の半定量・定量検査。 点数や算定の留意事項 免疫抑制療法あるいはがん化学療法を予定する患者では治療前にHBs抗原、HBs/HBc抗体検査を実施できるが、同時に実施することはできない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D 013-2, 3, 6
技術名	HBs抗原検査（88点）、HBs抗体検査（88点）、HBc抗体半定量・定量検査（145点）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<ul style="list-style-type: none"> 治癒率、死亡率、QOLの改善等 リンパ腫患者のB型肝炎既往感染割合は20%強と高い。適切な対策を行わない場合、HBs抗原陽性患者ではリツキシマブ（またはオビヌツズマブ）とステロイドを含む化学療法実施時には、59-80%、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHBc抗体陽性患者では10%程度にB型肝炎の再活性化を生ずる（下記⑩参考文献③）。 一方、わが国での前方視的試験では、HBV既往感染のあるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の累積B型肝炎再活性化率は8.3%であるが、HBV-DNA量の定期モニタリングにより適切に対処すれば肝炎の発症を0にすることが可能である（下記⑩参考文献④）。 学会のガイドラインの位置づけ等 日本肝臓学会のB型肝炎治療ガイドラインでは、HBV再活性化リスクを有する免疫抑制・化学療法を行なうすべての患者に、治療前にHBV感染スクリーニングすることが推奨されている（レベル1b、グレード）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	国立がん研究センターがん登録・統計のがん統計の予測では、2016年度のがん患者のリンパ腫罹患数は32,100人で、その後も増加し2035-2039年には年間40,000人を超えると推定されている。このうち90%以上が免疫抑制療法（生物活性製剤を含む）および化学療法による治療を受けると想定される。対象患者における治療前のB型肝炎既往感染スクリーニング検査はガイドラインで推奨され必須であることから、現状では算定の規則として別の日に検査を行う必要があるが、一括スクリーニングの可否にかかわらず年間対象人数は変わらない。

⑫その他	記載事項なし
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 代表的研究者：楠本 茂（名古屋市立大学大学院医学研究科血液・腫瘍内科学）、溝上雅史（国立研究開発法人国立国際医療研究センター研究所ゲノム医科学プロジェクト プロジェクト長）
⑭参考文献 1	<p>1) 名称 日本肝臓学会肝炎診療ガイドライン作成委員会編 B型肝炎治療ガイドライン（第3版）</p> <p>2) 著者 肝炎診療ガイドライン作成委員会</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 6-3. HBV再活性化のリスクとスクリーニング、基本的なHBV再活性化対策、リツキシマブを含む化学療法などに関する記載（P77-89） ●HBV再活性化リスクを有する免疫抑制・化学療法を行なうすべての患者に、治療前にHBV感染スクリーニングする（レベル1b、グレードA）。 ●HBV感染スクリーニングは、HBs抗原検査、Hbc抗体検査およびHBs抗体検査、HBV-DNA定量検査を感度の高い測定法で系統的に実施する（レベル1b、グレードA）。 ・HBs抗原陽性脾活動性キャリア、治療開始前にHBV-DNA量$\geq 20IU/mL$（1.3 Log IU/mL）の既往感染者では核酸アナログ投与を開始する（レベル1b、グレードA）。 ・治療前スクリーニングでHBV-DNA量$< 20IU/mL$（1.3 Log IU/mL）の既往感染者では治療中、治療終了後にHBV-DNA量のモニタリングをおこない、HBV-DNA量が$\geq 20IU/mL$（1.3 Log IU/mL）となった時点で核酸アナログ投与を開始する（レベル2a、グレードA）。</p>
⑭参考文献 2	<p>1) 名称 日本血液学会編 造血器腫瘍診療ガイドライン</p> <p>2) 著者 造血器腫瘍診療ガイドライン作成委員会</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 悪性リンパ腫総論において、診断・治療方針決定に必要な事項3）一般検査項目に、HBs抗原検査、HBs抗体検査、Hbc抗体検査実施の記載あり（P166）</p>
⑭参考文献 3	<p>1) 名称 Screening for and management of hepatitis B virus reactivation in patients treated with anti-B-cell therapy.</p> <p>2) 著者 Kusumoto S, Tobinai K.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） リンパ腫患者に占めるB型肝炎既感染割合は高い（20%～）。造血幹細胞移植で治療したHBs抗原陽性例では50%以上、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHbc抗体陽性例では10-20%、リツキシマブとステロイドを含む化学療法で治療したHBs抗原陽性例では59-80%、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHbc抗体陽性例では10%程度、またリツキシマブやステロイドを含まない化学療法で治療したHBs抗原陽性例では24-53%、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHbc抗体陽性例では1-3%の頻度でB型肝炎再活性化が生ずる。 Hematology, Am Soc Hematol Educ Program. 2014; 1: 576-583.</p>
⑭参考文献 4	<p>1) 名称 Monitoring of hepatitis B virus (HBV) DNA and risk of HBV reactivation in B-cell lymphoma: a prospective observational study.</p> <p>2) 著者 Kusumoto S, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） わが国の前方視的試験では、リツキシマブとステロイドを含む化学療法で治療したHBV既感染のびまん性大細胞型リンパ腫269例において、月1回のHBV-DNA量定期モニタリングにより21例にHBV再活性化を認めた。治療開始1.5年時点の累積再活性化率は8.3%（95%CI: 5.5~12.4）。再活性化診断後、早期に抗HBVウイルス療法を開始することで肝炎発症に至った例はなく、月1回のHBV-DNA量定期モニタリングはHBV再活性化に伴う肝炎発症予防に有用である。 Clinical Infectious Disease. 2015; 61; 719-729.</p>
⑭参考文献 5	<p>1) 名称 -</p> <p>2) 著者 -</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） -</p>

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

726202

申請技術名	免疫抑制療法およびがん化学療法時のB型肝炎既往感染に関する一括スクリーニング
申請団体名	日本リンパ網内系学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

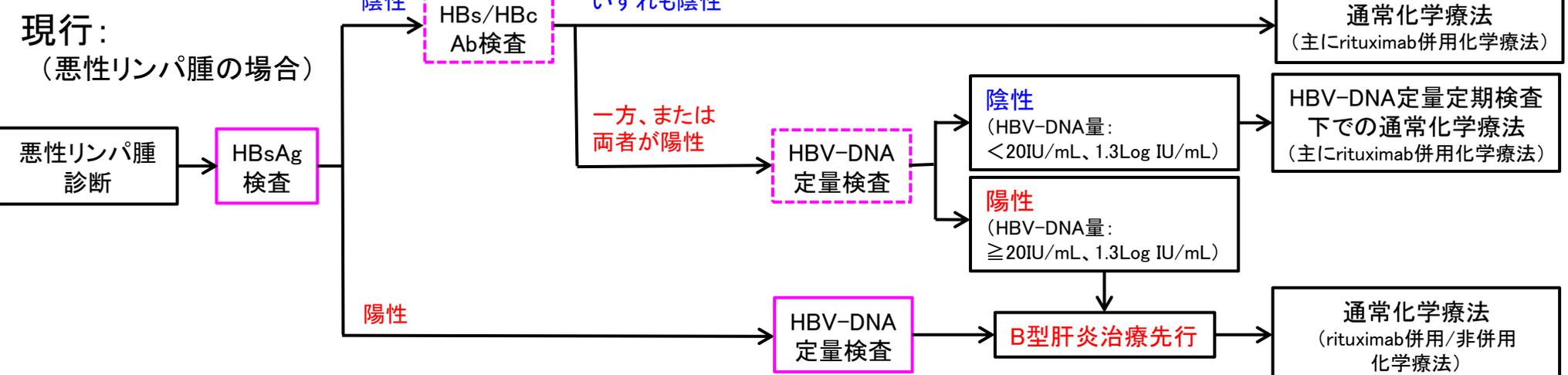
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
B型肝炎ウイルス表面抗原キット 販売名：アーキテクト® HBsAg QT・アボット、一般名：30723000 B型肝炎ウイルス表面抗原キット 製造販売企業名：アボットジャパン株式会社	21100AMY00212000	1999年8月	血性又は血漿中のHBs抗原の測定（B型肝炎ウイルス感染の診断補助等）	
B型肝炎ウイルス表面抗体キット 販売名：アーキテクト® オーサブ® アボット 自動希釈専用 一般名：30725000 B型肝炎ウイルス表面抗体キット 製造販売企業名：アボットジャパン株式会社	21000AMY00120000	2012年11月	血性又は血漿中のHBs抗体の測定（B型肝炎ウイルス感染の診断補助、経過観察、ワクチン接種の効果判定等）	
B型肝炎ウイルスコア抗体キット 販売名：アーキテクト® HBc・アボット、一般名：30731000 B型肝炎ウイルスコア抗体キット 製造販売企業名：アボットジャパン株式会社	2100AMX02283000	2009年11月	血性又は血漿中のB型肝炎ウイルスコア抗体（HBc抗体）の検出（B型肝炎ウイルス（HBV）感染の診断の補助等）	

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

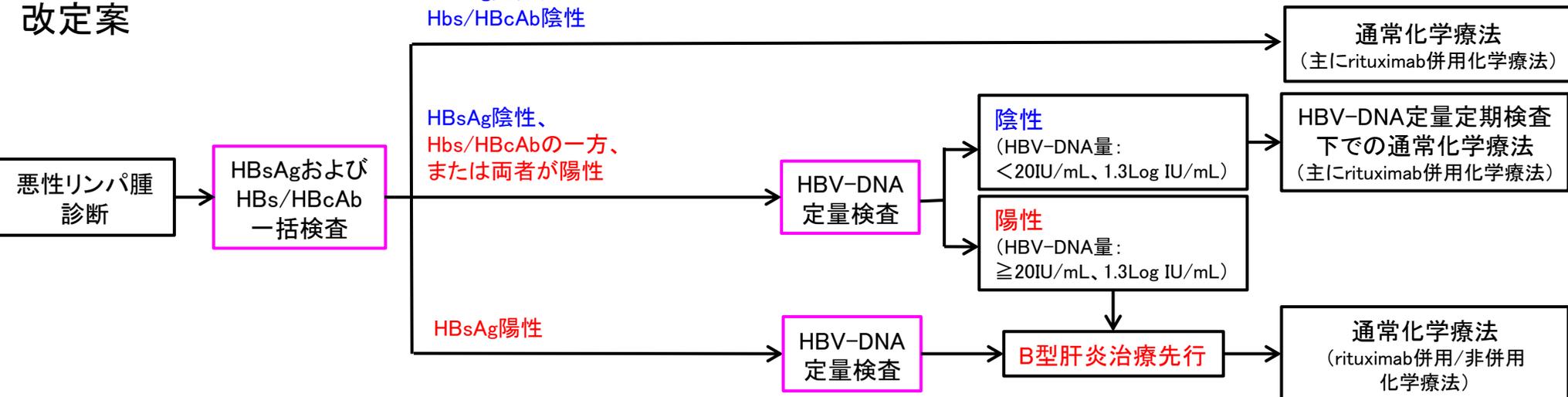
体外診断用医薬品（検査用試薬）については、

B型肝炎ウイルス表面抗原キットは39製品
B型肝炎ウイルス表面抗体キットは30製品
B型肝炎ウイルスコア抗体キットは19製品
が製造販売承認を受けており、上記には代表的な製品（申請者所属施設である藤田医科大学病院の採用キット）を記載した。

「免疫抑制療法およびがん化学療法時のB型肝炎感染スクリーニング(HBs抗原、HBs/c抗体)一括検査の管理加算」の概要図



** HBsAg検査の結果に関わらずHBsAb、HBcAb検査は必須である。現行は一括検査ができず、HBsAg陰性者にHBsAb、HBcAb検査を追加(図中の[] は保険未承認)することでHBV既感染の有無を確認し、その後に既感染者にはHBV-DNA定量検査を追加する3ステップを介さないと治療法、治療後の経過観察内容・方針が決定できない。



** HBsAgおよびHBsAb、HBcAbを一括検査することで短期にHBVの既感染の有無の判断が可能であり、既感染患者にHBV-DNA定量を追加(保険承認を求める)する2ステップの検査で治療法、治療後の経過観察内容・方針まで決定が可能で、よりガイドラインに即した対応となる。

HB; Hepatitis B : s; surface : c; core : Ag;antigen, 抗原 : Ab;antibody, 抗体 : HBV; Hepatitis B virus

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	726203
申請技術名	B型肝炎既往感染者における免疫抑制療法、がん化学療法中および治療後のHBV-DNA量の定期的モニタリング
申請団体名	日本リンパ網内系学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	D023 微生物核酸同定・定量検査
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	未選択
技術の概要（200字以内）	B型肝炎既往感染のリンパ腫患者において免疫抑制療法、化学療法による治療開始前、治療中、および治療後の一定期間はHBV-DNA量の定期的なモニタリング（HBV核酸定量）が保険算定できるようにする。これによりB型肝炎ウイルスの再活性化の早期診断と肝炎発症および劇症化の防止が可能となり医療費の削減にも寄与する。
再評価が必要な理由	免疫抑制療法（生物活性薬を含む）および化学療法で治療するB型肝炎既往感染のリンパ腫患者では、しばしばB型肝炎ウイルスが再活性化し肝炎、ときに劇症肝炎を生ずる。一方、わが国の臨床試験により、治療中および治療後もHBV-DNA定量検査で再活性化の有無を定期的にモニタリングし、再活性化（HBV-DNA量 \geq 20IU/mL、1.3Log IU/mL）確認時点で早期に抗HBV治療を開始すれば肝炎発症を防止できることが明らかとされている。しかし、HBV-DNA定量検査（HBV核酸定量検査）の算定は慢性B型肝炎患者では認められている一方で、B型肝炎既往感染では肝炎発症以前に算定することは認められていない。2017年5月時点で72種の薬剤の添付文書にはB型肝炎既往感染例における使用でB型肝炎再活性化に関する注意が記載され、日本肝臓学会のB型肝炎診療ガイドラインでもB型肝炎既往感染のリンパ腫では治療中および治療後も一定期間（「治療内容を考慮し間隔、期間を検討する」と記載）のHBV-DNA量の定期モニタリングが推奨され国内の診療指針とされている。しかし、HBV-DNA定量検査の算定の可否が明確に示されていないことから定期モニタリングが確実に実施されず、依然B型肝炎の発症事例が存在する。ガイドラインに即してより安全に治療が遂行でき、また医療経済的にも優れることから、B型肝炎既往感染のリンパ腫では治療中、および治療後一定期間のHBV-DNA定量検査（HBV核酸定量検査）が算定可能であることを明記することが望まれる。

【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）	免疫抑制療法（生物活性薬を含む）および化学療法で治療するB型肝炎既往感染のリンパ腫では、治療前、治療中および治療後一定期間のHBV-DNA定量検査の保険算定を可能とする。これによりB型肝炎ウイルスの再活性化の早期診断と肝炎発症および劇症化の防止が可能となり、医療費の削減にも寄与する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者：HBV核酸定量（HBV-DNA定量）検査の対象疾患はB型慢性肝炎のみ。免疫抑制療法および化学療法で治療するB型肝炎既往感染は対象外。 技術内容：採血し血清HBV-DNA量をPCR法で測定する。 点数や算定の留意事項：B型慢性肝炎において月1回まで。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D023 微生物核酸同定・定量検査
技術名	HBV核酸定量（287点）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	免疫抑制療法（生物活性薬を含む）および化学療法で治療するB型肝炎既往感染のリンパ腫において、治療中および治療後にB型肝炎ウイルスの再活性化（肝炎発症）を認めた例はいずれも先行してHBV-DNA量の増加が観察され、先行する期間は平均18.5週間、最短でも12週間である（⑩参考文献 3）。また再活性化後の肝炎発症は中央値で治療終了後約2ヶ月、HBV-DNA量増加は治療後半から治療終了後に多い。B型肝炎既往感染のリンパ腫では、治療中および治療後も一定期間はHBV-DNA量を定期モニタリングし、再活性化（HBV-DNA量 \geq 20IU/mL、1.3Log IU/mL）確認時点で抗HBV療法を開始すれば肝炎発症の予防が可能である。2017年5月時点で72種の薬剤の添付文書にはB型肝炎既往感染例における再活性化に関する注意が記載されており、日本肝臓学会のガイドラインにはB型肝炎既往感染のリンパ腫では、治療中および治療終了後少なくとも12か月間（治療内容を考慮し間隔、期間を検討）はHBV-DNAを月1回、造血幹細胞移植例ではさらに長期間の定期モニタリングが推奨され、広く国内の診療指針となっている。HBV-DNA量の定期モニタリングによりB型肝炎の発症や劇症化を防止できれば患者のQOLは改善され、また劇症化による死亡率も皆無とすることが可能となり医療費の削減にも貢献できる。 下記⑩参考文献①～④参照

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>国立がん研究センターのがん登録・統計によれば、2016年度のわが国のリンパ腫罹患数は32,100人で、約20% (6,420人)がB型肝炎既感染者と推定される。このうちリツキシマブ（またはオビヌツズマブ）とステロイドを含む化学療法の対象となるB細胞リンパ腫は約80%(5,000人)で、これらの患者がHBV-DNA定量定期モニタリングの対象となる。そのうち10%程度(毎年500人、その他の治療法も含めると500~600人)にB型肝炎ウイルスの再活性化(HBV-DNA定量の上昇)を生ずると推定される。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数(人) 5,000 後の症例数(人) 5,000</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数(回) 0(保険算定の規定を遵守した場合) 後の回数(回) 5,000x18(治療中、および治療終了後約1年間、月1回実施した場合)=90,000</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>学会等での位置づけ: 日本肝臓学会のB型肝炎診療ガイドラインでは、免疫抑制療法(生物活性薬を含む)および化学療法で治療するB型肝炎既往感染のリンパ腫患者では、治療中および治療後も一定期間(治療内容を考慮し間隔、期間を検討)は月1回程度の頻度でHBV-DNA量の定期モニタリングをおこなうことが推奨されている。 難易度(専門性等): 検査手技は一般化し外注検査で対応が可能であり難易度(専門性等)は問題とならない。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>特になし(免疫抑制療法、がん化学療法を日常診療として実施している施設)</p> <p>採血を実施する医師、看護師あるいは臨床検査技師、および検査結果を判断できる医師(特殊技能、専門性や経験年数は不要であるが、再活性化確認後は肝臓内科専門医による治療が望ましい)</p> <p>日本肝臓学会のB型肝炎診療ガイドライン</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>・一般採血に関わる有害事象やリスク(疼痛、神経誤穿、皮下出血など。発現頻度は一般採血検査と同じ。)以外には、HBV-DNA定量の定期モニタリングに関わる安全性には問題はない。 ・HBV-DNA定量検査は他の一般検査と同時に採血し実施することが可能。本検査実施に必要な採血量の増加は血清として2ml程度である。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>悪性リンパ腫におけるB型肝炎既感染(HBs抗原陰性、HBs抗体および/またはHBc抗体陽性)割合は20%程度で、化学療法や生物活性製剤療法に起因するB型肝炎ウイルスの再活性化頻度は既感染者の10-20%と推定されている。治療中および治療後一定期間HBV-DNA定量検査を定期モニタリングすることでB型肝炎再活性化を早期に診断し、肝炎発症や劇症化の回避が可能であることは既知の事実で、日本肝臓学会のB型肝炎診療ガイドラインにも明記されており、対象患者におけるHBV-DNA定量検査の定期モニタリングは倫理的・社会的にも必須と考えられる。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 287 見直し後 287 その根拠 該当しない</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>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</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス マイナス 予想影響額(円) 19億6600万円/年</p> <p>その根拠</p> <p>④の試算に基づけば、近年ではリンパ腫患者におけるB型肝炎既往感染者は年間6,400人程度で、このうち500~600人にB型肝炎ウイルス再活性化を生ずる。再活性化を早期に診断し適切に対処しなければ肝炎を発症し、150~180人は劇症化すると推定される。HBV-DNA量を定期モニタリングすればB型肝炎ウイルスの再活性化を早期に診断が可能で、適切に治療介入することで肝炎発症や劇症化を回避することが可能である。HBV-DNA定量モニタリングの費用は増加するが、算定の規則を遵守してモニタリングしないことにより、B型肝炎ウイルスの再活性化を把握することができず、それによって生ずる劇症肝炎を含む肝炎の医療費が削減できる。</p> <p>検査費の増額: 287点(HBV核酸定量検査)x6,400人x12回/年=2億2041万6000円/年 医療費の減額:(年間の再活性化は500人、劇症化は150人として、再活性化確認早期の治療介入では治療期間は1年間、肝炎発症後の治療介入では5年間はエンテカビの投与が必要と仮定した場合) 1,061.8円(エンテカビル1錠)x365日x500人x(5-1)年=7億7511万4000円(再活性化時点での治療介入する1年分は相殺。肝炎発症後の治療介入を5年とすれば1億9377万8500円/年x4が年間治療例について医療費の増額となる) 劇症肝炎治療費(DPC code 060270xx97x41xxで最長150日入院と仮定した場合) 941万490円(150日間の総治療費)x150人/年=14億1157万3500円/年 差し引き: 7億7511万4000円+14億1157万3500円-2億2041万6000円=19億6627万1500円/年(年間症例当たり)の医療費削減が見込まれる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>

⑫その他	記載事項なし
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 代表的研究者：楠本 茂（名古屋市立大学大学院医学研究科血液・腫瘍内科学）、溝上雅史（国立研究開発法人国立国際医療研究センター研究所ゲノム医科学プロジェクト プロジェクト長）
⑭参考文献 1	<p>1) 名称 日本肝臓学会肝炎診療ガイドライン作成委員会編 B型肝炎治療ガイドライン（第3版）</p> <p>2) 著者 肝炎診療ガイドライン作成委員会</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 6-3. HBV再活性化のリスクとスクリーニング、基本的なHBV再活性化対策、リツキシマブを含む化学療法などに関する記載あり（P77-89） ●HBV再活性化リスクを有する免疫抑制・化学療法を行なうすべての患者に、治療前にHBV感染スクリーニングする（レベル1b、グレードA）。 ●HBV感染スクリーニングは、HBs抗原検査、HBc抗体検査およびHBs抗体検査、HBV-DNA定量検査を感度の高い測定法で系統的に実施する（レベル1b、グレードA）。 ・HBs抗原陽性脾活動性キャリア、治療開始前にHBV-DNA量$\geq 20IU/mL$（1.3 Log IU/mL）の既往感染者では核酸アナログ投与を開始する（レベル1b、グレードA）。 ・治療前スクリーニングでHBV-DNA量$< 20IU/mL$（1.3 Log IU/mL）の既往感染者では治療中、治療終了後にHBV-DNA量のモニタリングをおこない、HBV-DNA量が$\geq 20IU/mL$（1.3 Log IU/mL）となった時点で核酸アナログ投与を開始する（レベル2a、グレードA）。</p>
⑭参考文献 2	<p>1) 名称 Screening for and management of hepatitis B virus reactivation in patients treated with anti-B-cell therapy.</p> <p>2) 著者 Kusumoto S, Tobinai K.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） リンパ腫患者に占めるB型肝炎既感染割合は高い（20%～）。造血幹細胞移植で治療したHBs抗原陽性例では50%以上、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHBc抗体陽性例では10-20%、リツキシマブとステロイドを含む化学療法で治療したHBs抗原陽性例では59-80%、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHBc抗体陽性例では10%程度、またリツキシマブやステロイドを含まない化学療法で治療したHBs抗原陽性例では24-53%、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHBc抗体陽性例では1-3%である。 Hematology, Am Soc Hematol Educ Program. 2014; 1: 576-583.</p>
⑭参考文献 3	<p>1) 名称 Monitoring of hepatitis B virus (HBV) DNA and risk of HBV reactivation in B-cell lymphoma: a prospective observational study.</p> <p>2) 著者 Kusumoto S, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） わが国の前方視的試験では、rituximab-steroid-chemotherapyで治療したHBV既感染のびまん性大細胞型リンパ腫269例において、月1回のHBV-DNA量定期モニタリングにより21例にHBV再活性化を認め、治療開始1.5年時点での累積再活性化率は8.3%（95%CI: 5.5～12.4）。再活性化診断後、早期に抗HBVウイルス療法を開始することで肝炎発症に至った例はなく、月1回のHBV-DNA量定期モニタリングはHBV再活性化に伴う肝炎発症予防に有用である。 Clinical Infectious Disease. 2015; 61: 719-729.</p>
⑭参考文献 4	<p>1) 名称 Risk of HBV reactivation in patients with B-cell lymphomas receiving obinutuzumab or rituximab immunochemotherapy.</p> <p>2) 著者 Kusumoto S, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） リツキシマブまたはオビヌツツマブで治療するB型肝炎既感染のリンパ腫において、HBV-DNA定量モニタリングに基づいた予防的抗HBV治療はB型肝炎ウイルス再活性化、B型肝炎発症予防に有効で、B型肝炎発症のハイリスク患者には適切である。 Blood. 2019;133:137-146.</p>
⑭参考文献 5	<p>1) 名称 -</p> <p>2) 著者 -</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） -</p>

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

726203

申請技術名	B型肝炎既往感染者における免疫抑制療法、がん化学療法中および治療後のHBV-DNA量の定期的モニタリング
申請団体名	日本リンパ網内系学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

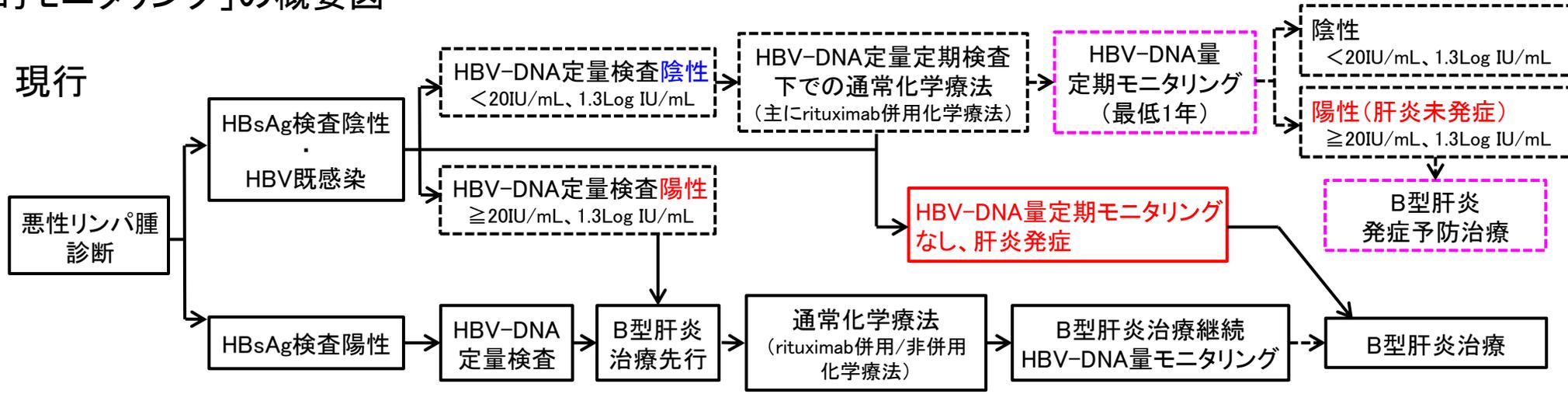
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
B型肝炎ウイルスコア核酸キット 販売名：コバスTaqMan® HBV「オート」v2.0、一般名：30730000 B型肝炎ウイルスコア核酸キット、製造販売企業名：ロシュ・ダイアグノスティック株式会社	22100AMX00405000	2009年1月	血清又は血漿中のB型肝炎ウイルス（HBV）DNAの測定（B型肝炎ウイルス（HBV）感染症の診断の補助等）	

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

B型肝炎ウイルスコア核酸定量キットとして体外診断用医薬品（検査用試薬）は2製品が製造販売承認を受けており、上記には申請者所属施設である藤田医科大学病院で採用されているキットを記載した。

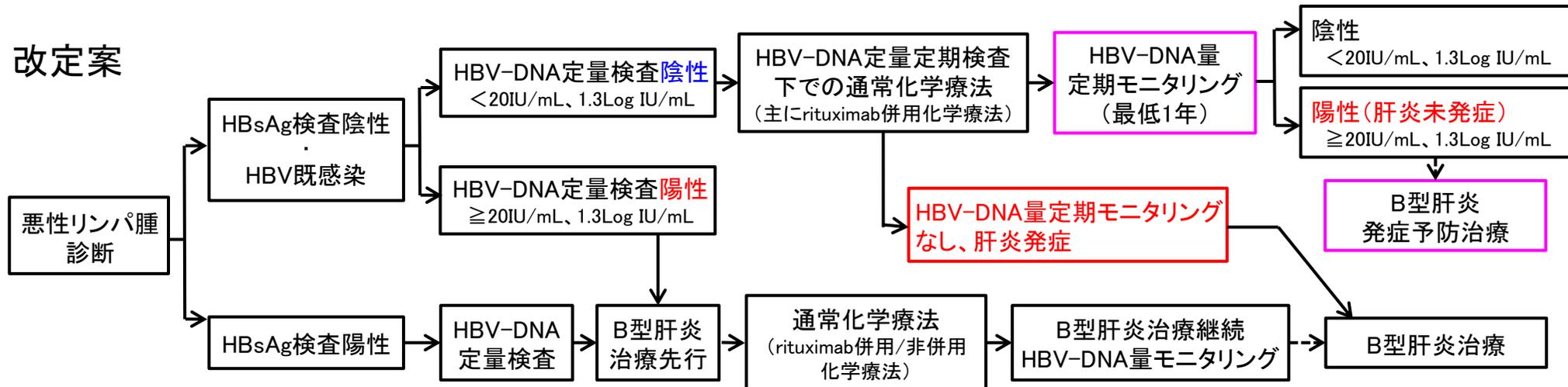
「B型肝炎既往感染者における免疫抑制療法、がん化学療法中および治療後のHBV-DNA量の定期的モニタリング」の概要図

現行



** 現行ではB型肝炎既往感染者では化学療法中、終了後も肝炎を発症する以前にはHBV-DNA定量検査は保険承認されていない(図中 [---] は保険未承認)。

改定案



** B型肝炎既往感染では化学療法中、終了後もB型肝炎の再活性化の有無を定期的にモニタリングし、再活性化(HBV-DNA量≥20IU/mL、1.3Log IU/mL)確認時点で治療を開始すれば肝炎発症を防止できることから、日本肝臓学会のガイドラインでは治療後一定期間はHBV-DNA量定期モニタリングを推奨しており、定期モニタリングの承認によりガイドラインに即した対応が可能となり、また肝炎発症の減少と肝炎治療の短縮化が可能となる。

HB; Hepatitis B : s; surface : c; core : Ag;antigen, 抗原 : Ab;antibody, 抗体 : HBV; Hepatitis B virus

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	726204	
申請技術名	造血器腫瘍遺伝子検査	
申請団体名	日本リンパ網内系学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	006-2	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	ヒトT細胞白血病ウイルスI型（HTLV-1）感染者が末梢性T細胞腫瘍と診断された際に、腫瘍細胞を含む末梢血もしくは組織検体から得られたDNA中に、HTLV-1がクローナルに取り込まれているかどうかをサザンブロット法により診断する。	
再評価が必要な理由	HTLV-1感染者に発生した末梢性T細胞腫瘍は、ATLとHTLV-1抗体陽性者に発症したATL以外の末梢性T細胞腫瘍の可能性がある。その両者は予後や治療方針、承認されている薬剤が異なるため鑑別が必須であるが、その鑑別にはサザンブロット法が最も客観性が高い。日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドライン 2018年版には、「測定可能な施設では、Southern blot 法により、HTLV-1 provirus のATL 細胞への組み込みを確認する。」と記載されており、本試験は保険診療下を実施する必要がある。「造血器腫瘍遺伝子検査」は、laboratory developed testとして実施されたものが保険償還されているが、サザンブロット法によるHTLV-1のクローナリティーの確認も造血器腫瘍遺伝子検査として算定可能とされるべきである。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ATLとATL以外の末梢性T細胞腫瘍の治療方針は異なることから、ATL患者の見落とし、もしくはATLでない患者をATLと判断してしまうことによって発生する不適切な医療を未然に防ぎ、最終的には医療資源の適正利用につながる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・現在、「造血器腫瘍遺伝子検査」は白血病や悪性リンパ腫の診断に使用されている。 ・サザンブロット法（laboratory developed test） ・実施料 2100点
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-2
技術名	HTLV-1プロウイルスDNA（クローナリティ、サザンブロット法）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	・ATLとHTLV-1感染者に発生したATL以外のT細胞リンパ腫を鑑別することが可能になることによって、治療方針の異なるこれらに疾患のより正確な診断を可能にすることができ、ひいては適切な診療の提供につながる。 ・日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドライン 2018年版に「測定可能な施設では、Southern blot 法により、HTLV-1 provirus のATL 細胞への組み込みを確認する。」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	現時点では、保険診療としては実施できないため、各施設の実験室で研究検査として実施したり、検査センターに保険診療外で経費を処理し実施されているが、実施されている症例は少ないと考えられる。国内のATL新規発症数推定値（800）のうち、ATL以外の末梢性T細胞腫瘍との鑑別が必要なリンパ腫型の割合（25-30%）を乗し、それ以外の病型での鑑別困難例の推定数を加えた。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	不明
後の症例数（人）	200-300
年間実施回数 前の回数（回）	不明
後の回数（回）	200-300

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	・日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドライン 2018年版に「測定可能な施設では、Southern blot 法により、HTLV-1 provirus のATL 細胞への組み込みを確認する。」と記載されている。 ・また検査センターレベルでの標準化された系での測定が可能である。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	規定する必要はない。
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)	規定する必要はない。
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記すべき事項はない。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断のため、安全性の問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特記すべき事項はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠
	該当しない 特になし 特になし
⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
	区分をリストから選択 特になし 該当なし 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠
	プラス 630万円 造血器腫瘍遺伝子検査実施料2100点×ATLとしての診断が年間300件と推定。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特記事項なし
⑫その他	特記事項なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本血液学会
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
	造血器腫瘍診療ガイドライン 2018年版 一般社団法人 日本血液学会 「測定可能な施設では、Southern blot 法により、HTLV-1 provirus のATL 細胞への組み込みを確認する。」274ページ
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
	- - -
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
	- - -
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
	- - -
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
	- - -

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

726204

申請技術名	造血器腫瘍遺伝子検査
申請団体名	日本リンパ網内系学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

Laboratory developed testとして実施され保険償還されている「造血器腫瘍遺伝子検査」と同様に、体外診断用医薬品（検査用試薬）として該当するものはない。

「HTLV-1プロウイルスDNA (クロナリティ、サザンブロット法)」について

【技術の概要】

成人T細胞白血病・リンパ腫 (ATL) とヒトT細胞リンパ好性ウイルス (HTLV-1) 感染者に発生したATL以外の末梢性T細胞腫瘍 (PTCLなど) の鑑別を行う。

【対象患者】

ATL、中でも主にATL以外のT細胞腫瘍の鑑別が必要になる末梢血白血化を伴わない患者。

【ガイドラインの記載】

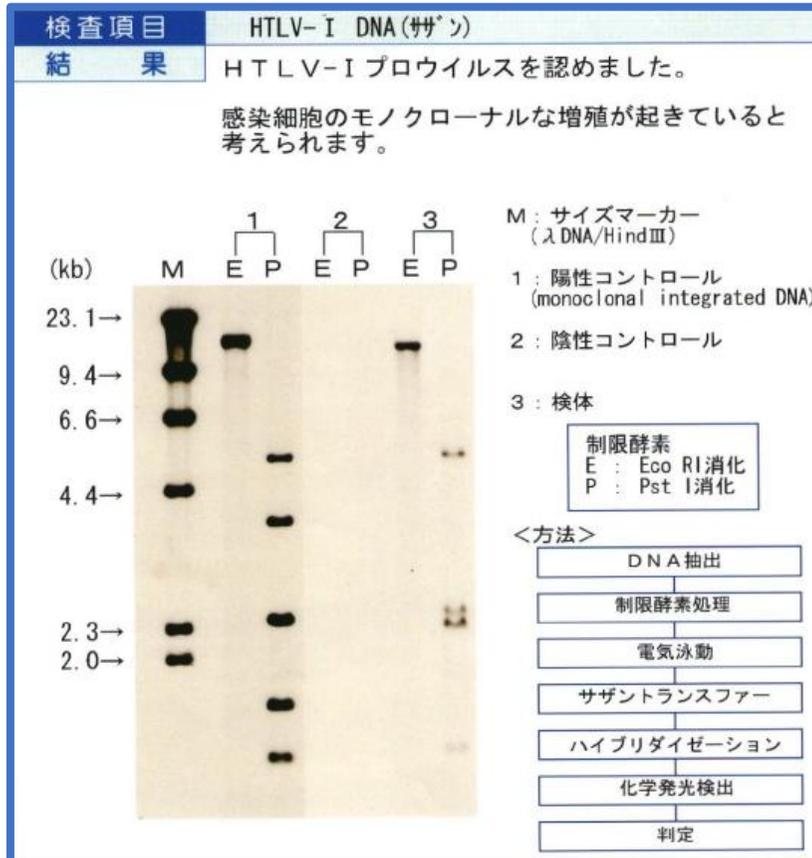
日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドライン 2018年版には、ATLに診断にあたって「測定可能な施設では、Southern blot 法により、HTLV-1 provirus のATL細胞への組み込みを確認する。」と記載されている。

【何が改善するか】

ATLとPTCLは治療戦略が異なる。PTCLに対し保険適応となった新規薬剤 (プララトレキサート、ロミデプシン、フォロデシン) はATLに対しては適応がない背景の中で、ATLとPTCLを本検査によって鑑別することによって、適切な治療を行うことができる。

【診療報酬上の取扱】

既に同様の検査技術を使用し、算定可能となっている「造血器腫瘍遺伝子検査」として実施料 2100点 + 判断料 2100点を算定できるようにする。



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	727101	
申請技術名	外来栄養食事指導料・入院栄養食事指導料	
申請団体名	日本臨床栄養学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	外来・入院栄養食事指導料の対象をオルニチントランスカルミラーゼ欠損症やWilson病などの先天代謝異常に拡大をお願いしたい。先天代謝異常症の治療における栄養食事療法は第一選択の治療法である。食事栄養指導には専門的な知識を要し保護者・患者自身への説明指導のために時間を要することから、先天代謝異常症として指導料の算定を要求する。	
対象疾患名	先天性代謝異常症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	糖代謝異常症、尿素サイクル異常症、有機酸代謝異常症、ウイルソン病などがあり、食事栄養療法が病態のコントロールに不可欠である疾患であり、食事栄養療法には知識と技術力が必要であるが希少疾患であることから、提案ができていない現状がある。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	すべての先天性代謝疾患、糖代謝異常症、尿素サイクル異常症、有機酸代謝異常症、ウイルソン病など、重篤な低血糖、中枢神経障害、肝障害、腎障害など多彩な症状、出生後から成人まで幅広い年齢層	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	先天代謝異常症の治療における栄養食事療法は第一選択の治療法であり、診断後に病態に合わせた制限食や低血糖などのコントロールのために治療乳なども駆使して栄養食事療法を行う。食事栄養指導には専門的な知識を要し保護者さらには患者自身への説明指導を初期には1-2月に1回、長期的には6-12月に1回、行い、1生涯栄養食事指導は必要である。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号	1
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	技術名	外来栄養食事指導料、入院栄養食事指導料
	既存の治療法・検査法等の内容	なし
⑤ ④の根拠となる研究結果	先天代謝異常症学会編集新生児マススクリーニング対象疾患等診療ガイドライン（診断と治療社、2015）	
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2-5万人に1人の発症
	国内年間実施回数（回）	60000回/年
※患者数及び実施回数の推定根拠等	発症率から推測	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	学会ではこの技術を習得するために、小児専門管理栄養士制度の立ち上げを検討中である。栄養食事指導に当たっては知識の習得（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）	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）	先天代謝異常症（日本先天代謝異常学会編）、特殊ミルクの適応症と食事療法ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	先天代謝異常症の第一選択の治療法であり、この療法での副作用はない	

⑨倫理性・社会的妥当性
(問題点があれば必ず記載)

倫理的な問題はなし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	初回260点、2回目以降200点
	その根拠	既存の栄養食事指導の点数と同等
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B
	番号	1
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	プラスマイナスゼロ
	予想影響額（円）	記入不可
	その根拠	疾患のコントロールをよくすることで、悪化時の医療費を削減できる
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本先天代謝異常学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	実践！先天性代謝異常症 栄養食事指導ケースブック（診断と治療社、2014）
	2) 著者	位田忍、酒井規夫、新宅治夫、塚田定信、長井直子、西本裕紀子
	3) 概要（該当ページについても記載）	糖代謝異常症、尿素サイクル異常症、有機酸代謝異常症、ウイルソン病など先天性代謝異常症を網羅し、その病態を医師が解説し、食事指導の実際を管理栄養士が解説している
⑯参考文献 2	1) 名称	特殊ミルクの適応症と食事療法ガイドライン
	2) 著者	平成24年度厚労科研補助金事業
	3) 概要（該当ページについても記載）	特殊ミルクによる疾患オンコントロールの理論と実際を記載
⑯参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 727101

申請技術名	外来栄養食事指導料・入院栄養食事指導料
申請団体名	日本臨床栄養学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

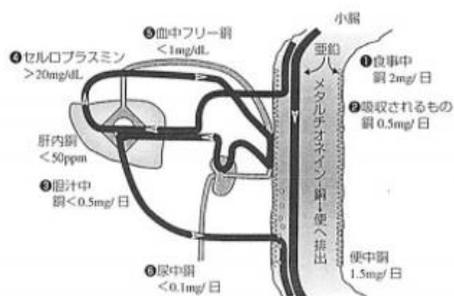
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

先天代謝異常症の外来及び入院栄養食事管理料

先天代謝異常症の治療における栄養食事療法は第一選択の治療法である。食事栄養指導には専門的な知識を要し保護者・患者自身への説明指導のために時間を要することから、先天代謝異常症として指導料の算定が必要

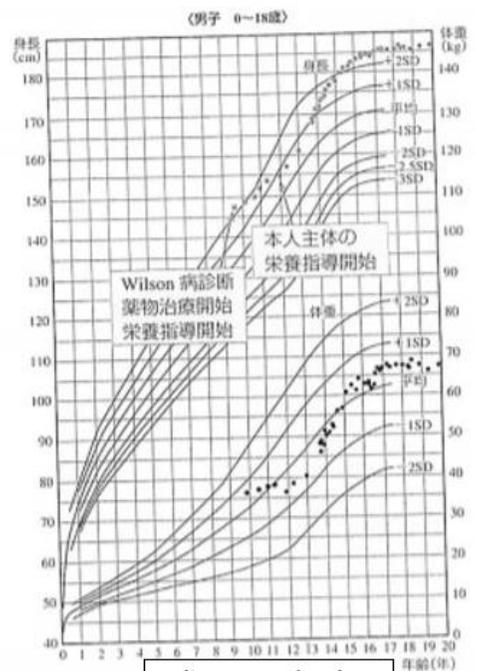
例えばウイル新病の食事指導



病態把握

おかゆ(金がゆ)	125	ビーフン	83	食パン	45	白玉粉	29
うどん(ゆで)	125	ホットケーキ粉	71	ナン	45	カンパン	28
そうめん(ゆで)	100	コーンフレーク	71	干うどん(乾)	45	パン粉	25
ひやむぎ(ゆで)	100	蒸し中華めん	71	ぎょうざの皮	42	ポップコーン	25
		沖縄そば(生)	63	コッパン	42	そば(生)	24
		てんぷら粉	63	こはん(玄米)	42	こめ(精白米)	23
		小麦粉	56	スパゲティ(ゆで)	42	こめ(胚芽米)	23
		中華めん(生)	56	そうめん(乾)	42	もち	23
		クロワッサン	50	ひやむぎ(乾)	42	こめ(玄米)	19
		こはん(精白米)	50	マカロニ(ゆで)	42	スパゲティ(乾)	18
		こはん(胚芽米)	50	ロールパン	42	マカロニ(乾)	18
		しゅうまいの皮	50	インスタントラーメン	38	やきふ	16
		そば(ゆで)	50	赤飯	38		
				フランスパン	36		
				カップラーメン	33		
				ぶどうパン	33		

食事中の銅含量の把握



成長の把握



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	727102	
申請技術名	病院における管理栄養士の病棟配置に対する加算	
申請団体名	日本臨床栄養学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	入院時に管理栄養士がすべての患者に栄養診断を行い、入院前の栄養摂取状態や生活習慣等も調査し、必要に応じて早期から栄養介入する。さらに退院後の食事療法の指導も入院中の食事等を用い、十分な説明をする。	
対象疾患名	サルコペニア・フレイル・低栄養	
保険収載が必要な理由（300字以内）	患者の病状と栄養状態のき患者の栄養状態は治療成績及び予後に大きく影響するが、現状では病棟に管理栄養士が不在である施設が多いため入院時の把握が不十分である。そのため医師看護師により必ずしも患者の状態に沿わない画一的な管理がなされており、治療効果を得るために十分な身体状況を整えることができない。病状と栄養状態のきめ細かい把握と栄養介入や食事指導を行うことにより、予後の改善と早期退院が可能となり、ひいては医療費の抑制に資すると考えられる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	栄養摂取不足（欠乏症）ならびに栄養摂取過多（過剰症）に起因するすべての疾患（年齢関係なし）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	病棟に常駐する管理栄養士が入院24時間以内に栄養アセスメントを実施し、栄養摂取に問題があると判明した患者に対して入院中の食事摂取・栄養摂取状況を毎食確認し、その結果をふまえた指導を行った場合に3回目以降の入院中栄養指導を算定する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号	001 10
既存の治療法・検査法等の内容	技術名 入院栄養食事指導料 厚生労働大臣が定める特別食を必要とするものに対して、医師の指示に基づき、管理栄養士が患者ごとにその生活条件、し好を勘案し、食品構成に基づく食事計画案または少なくとも数日間の具体的な献立を示した栄養食事指導せん又は食事計画案を交付し、概ね15分以上、療養のため必要な栄養の指導を行った場合に入院中2回を限度として算定する。ただし、1週間に1回を限度とする。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	-	
⑤ ④の根拠となる研究結果	無 現在日本臨床栄養学会で観察研究を行っている	
エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択 特になし	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約40万人
	国内年間実施回数(回)	40000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年患者調査より成人の年間入院総計（病院）は93.7万人、うち低栄養状態の患者は40%程度（厚生省老人保険事業推進等補助金研究、高齢者の栄養管理サービスに関する報告書、1998 における低アルブミン血症の頻度）、過栄養状態の患者（BMI30以上）は4%程度（平成29年国民栄養調査）と予想される。日本臨床栄養学会の調査では病棟に管理栄養士を常時配置している病院は極めて少なく、1%程度と予想されている。	

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>わが国の管理栄養士のほとんどが厨房もしくは栄養管理室で勤務しているのに対して、海外では病棟に常駐して他の職種と連携しながら患者にとって最適の栄養処方を行っている。栄養管理に関する臨床成績でわが国が劣っているのは明らかで、日本臨床栄養学会、日本栄養士会その他でこの問題は注目されてきた。しかしこれが実践されていない理由としては現在の食事指導による診療報酬では管理栄養士を病棟に配置するコストが賄えないこと、また他の医療者の養成課程で栄養教育が不十分で、患者管理における臨床栄養学の重要性が理解されていないこと、管理栄養士の絶対数が不足していることから、本来必要な栄養指導のオーダーが発生していないことがあげられる。栄養アセスメント及びそれに基づく栄養処方は管理栄養士以外の医療従事者には不可能である。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>管理栄養士が常勤する病院であれば可能であるが、患者の病態把握について教育的指導が必要なので、NST（栄養サポートチーム）が機能している病院であれば実施可能。</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>栄養アセスメントの経験を十分に有し、病態も踏まえた的確な栄養指導が実施できる管理栄養士1名が一病棟（おおむね30床程度、重症患者病棟は除く）に常時勤務する</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>特になし</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>特に問題なし</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>特に問題なし</p>

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	250
	その根拠	現在の入院指導料は130点で最大2回算定が可能であるが、指導時間の前後のみ管理栄養士が病棟を訪問する現在の環境では十分な栄養管理ができていない。毎日の摂取状況、それに伴う栄養状態の変化を把握するためには病棟に常勤することが不可欠である。管理栄養士1名を雇用するために一か月あたり20000点、40名の病棟で平均在院日数14日として約80名の管理を行うとすれば1名の管理につき250点を算定する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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	-
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 800,000,000
	その根拠	糖尿病、透析患者、腰椎疾患など肥満症関連疾患の必要入院日数の減少に係る費用から栄養士業務費用を差し引き概算した。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		無
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		-
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本動脈硬化学会、日本栄養士会
⑯参考文献1	1) 名称	日本臨床栄養学会雑誌
	2) 著者	菅野義彦 他
	3) 概要（該当ページについても記載）	第39巻224p.
⑯参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 727102

申請技術名	病院における管理栄養士の病棟配置に対する加算
申請団体名	日本臨床栄養学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

栄養バランスを欠く入院患者
(約40万人)

本加算後

従来

病棟の医師、看護師、薬剤師
(教育不足のため栄養管理に
対する意識が低い)
本来必要な栄養指導の見逃し

栄養サポートチーム (NST介
入)

現在の入院栄養食事指導料
(約40000人)

栄養状態不良のまま手術・治療

本来不要な抗菌薬・誤嚥・骨折など
の発生に伴う医療費の増加

病棟に所属する管理栄養士によ
り、必要な患者に現状に則した適
時適切な栄養処方と指導が可能と
なる

本加算 入院栄養食事指導の恩恵を被る患者の増加

良好な栄養状態で手術・治療

手術成績の向上、
合併症減少による入院期間短縮
不要な薬剤投与の回避に伴う医療費の減少

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	727201	
申請技術名	血清セレン測定（検査D007血液生化学検査）	
申請団体名	日本臨床栄養学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：D007 血液学的検査 39 セレン 144点
	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	7	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	本検査の留意事項として、「長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）」に対して、診察及び他の検査の結果からセレン欠乏症が疑われる場合の診断及び診断後の経過観察を目的として実施した場合に限り算定する」とされているが、本留意事項において適応患者の限定を削除する。	
再評価が必要な理由	本検査の留意事項において、検査の対象患者が「長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）」と限定されているが、これらの疾患以外の患者においてもセレン欠乏が報告されている。特にセレン欠乏症のハイリスクグループの一つとして維持透析患者が知られている。本邦では透析患者32万人の16.7%もその状況にあるといわれ、岩手県の透析施設を用いた1100名の透析患者よりなるコホートを5年間観察した研究において、血清セレン濃度と透析患者の総死亡率、感染症死亡率に有意の関連を認めたとということが報告され、臨床における重要性が認知されている。同様に本邦において拡張性心筋症の70%、C型慢性肝炎患者の10%、肝硬変患者の50%が、そして海外の報告であるが神経性食思不振症の40.6%がセレン欠乏と考えられている。それら患者においても血中セレン濃度の測定が必要と考えられる。尚、国の未承認薬等検討会議においてセレン欠乏症治療薬の開発が必要と決定された。しかも平成30年3月に低セレン血症を効能・効果とする亜セレン酸ナトリウム注射剤が承認申請されている。	

【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）	留意事項に記載されている患者以外で低セレン血症のリスク患者である透析患者及び拡張型心筋症、神経性食思不振症、C型慢性肝炎、肝硬変患者も本検査を受けることが出来るように、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）」の患者限定の記載の削除を要望する。 なお、セレンと同じ診療報酬区分・診療報酬番号である亜鉛にはこのような留意事項はない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	平成30年3月5日付 保医発0305第1号において、本検査には以下の留意事項が記載されている。 D007 血液学的検査 39 セレン 144点 長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）」に対して、診察及び他の検査の結果からセレン欠乏症が疑われる場合の診断及び診断後の経過観察を目的として実施した場合に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	D 検査
診療報酬番号（再掲）	007 39
技術名	血中セレン測定
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	日本臨床栄養学会の「セレン欠乏症の診療指針2016」にセレン欠乏を起こす主な要因として、本留意事項に記載されている患者以外にも、透析患者、拡張型心筋症、神経性食思不振症、C型慢性肝炎・肝硬変が挙げられており、これらの患者も本検査を受ける必要があると考える。 セレンを測定することにより、心筋症や筋肉痛等の精査のための多くの検査が不要になり、セレン補充で症状の改善が期待でき、QOLが改善する

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>推定患者数：合計で約38,000人となり、年に数回の検査が必要となる。内訳は以下のとおり。 ①乳幼児の対象患者数：平成28年度の保険収載に係る医療技術評価提案書より約1万人 ②経腸栄養剤使用患者：平成28年度の保険収載に係る医療技術評価提案書より約3万人 ③長期静脈栄養施行患者：平成28年度の保険収載に係る医療技術評価提案書より約1万人 ④透析：透析患者数は約32万人（2015年末の慢性透析患者に関する基礎集計【日本透析医学会】）であり、このうちの16.7%がセレン欠乏と考え（鈴木徹ら、透析会誌、2004；37(7)：1487-92.）、約5万人。 ⑤拡張性心筋症：本疾患の患者数は約17,700人（難病情報センター（指定難病57：特発性拡張型心筋症））であり、このうちの70%がセレン欠乏と考え（平岡 勇二、日本臨床、2016；74(7)：1192-8.）、約12,000人。 ⑥神経性食欲不振症：本疾患の患者数は12,500人（厚生労働科学研究成果データベース MHLW GRANTS SYSTEM 特定疾患治療研究事業未対象疾患の疫学像(患者数、患者の分布、年齢、生命予後、日常生活障害度)を把握するための調査研究(総括研究報告書)、研究報告書(概要版)）であり、このうちの40.6%がセレン欠乏と考え（Najate A et al. Nutrients. 2017; 9(3). pii: E225.）、約5,000人。 ⑦C型慢性肝炎：本疾患の患者数は約28万人（横山 雄一郎、平成27年度 肝炎・免疫研究センター 肝炎情報センター主催 看護師向け研修会）であり、このうちの10%がセレン欠乏と考え（樋本 尚志、亜鉛栄養治療、2012；3(1)：30-9.）、約28,000人。 ⑧肝硬変：本疾患の患者数は約9万人（横山 雄一郎、平成27年度 肝炎・免疫研究センター 肝炎情報センター主催 看護師向け研修会）であり、このうち少なくとも50%がセレン欠乏と考え（Nangliya V et al. Biol Trace Elem Res. 2015; 165(1)：35-40.）、約45,000人。 ①～⑧の合計約19万人のうち、20%（約38,000人）が検査を受けると考える。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 約5万人 後の症例数（人） 約19万人</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 3 後の回数（回） 3</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>本検査は平成28年度に保険収載され、各診療施設から外部の商業基盤の検査センターに委託され実施されていることが多い。原子吸光度法による血中セレンの測定技術は既に完成されている。 本学会としては、セレン欠乏の必須の診断方法と位置付けている。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 必要とされる要件はない 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） 必要とされる要件はない その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 必要とされる要件はない</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>採血による検査であり危険性はほとんどない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題はない。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 144(長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児(者)に限って算定される) 見直し後 144(上記患者限定の削除) その根拠 「長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児(者)に対しすでに144点算定されている。」</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 区分をリストから選択 特になし 番号 無し 技術名 無し 具体的な内容 無し</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス + 予想影響額(円) 164,160,000 その根拠 様々な疾患におけるセレン欠乏患者推定数を過去の報告より概算すると乳幼児の患者1万人、経腸栄養の患者3万人、長期静脈栄養の患者1万人、透析の患者5万人、拡張型心筋症の患者1.2万人、神経性食欲不振症の患者0.5万人、C型肝炎の患者2.8万人、肝硬変の患者4.5万人となり総合計患者数19万人と推計される。そのうちの20%が検査を受けると想定すると19万人×20%(推定値)=38,000人が検査受診者数となる。セレン欠乏症で治療経過等を観察するには必要な回数として年3回を検査実施回数とする。以上より1,440円×38,000人×3回=164,160,000円(1億6000万円)が必要となる。同じ微量元素である亜鉛はセレンと同じ検査点数で、2016年厚生省のNDBデータにおける亜鉛の年間測定実施件数は629,417件であり、係る費用は1,440円×629,417=約9億円となっている。よって、血中セレン測定の予想影響額としては過剰な費用とは考えにくいと思われる</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>無し</p>

⑫その他	透析患者、心筋症の患者、肝硬変の患者、神経性食思不振症の患者に対して血中セレン濃度を測定することによりセレン欠乏症を早期発見し、セレン欠乏症を治療することで、これらの疾患の重症化を防ぐまたは治癒をめざすことが可能となる。また低セレン血症によるこれらの患者の心合併症や筋肉痛、感染症などの診断のため数多くの検査がなされているのが現状である。血中セレン濃度測定が行われれば、これらの無駄な検査に係る費用が不要となる。以上より結果として医療費全体を軽減させることにつながると考える。 セレンと同様に必須微量元素である亜鉛では、セレンのように対象患者を制限する留意事項はない。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	臨床検査医学会、日本透析医学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本肝臓学会、日本小児神経学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	セレン欠乏症の診療指針2016、日本臨床栄養学会編 http://www.jscn.gr.jp/pdf/selen2016.pdf
	2) 著者	児玉浩子、朝桐公男、位田忍、恵谷ゆり、小山洋、曹英樹、田中芳明、高柳正樹、船越政史、吉田宗弘
	3) 概要 (該当ページについても記載)	「IV. 我が国におけるセレン欠乏症の要因」表3 (19ページ) にセレン欠乏を起こす主な要因として、「セレンを含有していない経腸栄養剤、特殊ミルク、治療用ミルク、完全静脈栄養の患者でセレン補充を行っていない場合、透析、拡張性心筋症、神経性食思不振症、C型慢性肝炎・肝硬変」が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	血液透析患者における血清セレン濃度の検討、透析会誌 37: 1487-92, 2004.
	2) 著者	鈴木徹, 加藤香廉, 旗福文彦, 近田龍一郎, 藤岡知昭, 坂井一好, 岡山明, 後藤康樹, 後藤康文, 秋澤忠雄.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	血液透析患者42例の血清セレン濃度を測定したところ、図1より7例 (16.7%) が基準値以下であることが読み取れる。
⑭参考文献 3	1) 名称	微量元素の機能と疾患 セレン機能と心臓疾患、日本臨床 74: 1192-8, 2016.
	2) 著者	平岡 勇二
	3) 概要 (該当ページについても記載)	心機能低下患者27例の血清セレン濃度を測定したところ、図2より19例 (70%) が基準値以下であることが読み取れる。
⑭参考文献 4	1) 名称	Micronutrient Status in 153 Patients with Anorexia Nervosa. Nutrients 6: pii: E225, 2017.
	2) 著者	Najate A, Moïse C, Agnès R, Jocelyne C, Vanessa F, André P, Pierre D, Sébastien G.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	神経性食思不振症患者153例 (フランス人) の血清セレン濃度を測定したところ、基準値未満は40.6%であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	C型慢性肝炎患者における微量金属代謝について、亜鉛栄養治療 3: 30-9, 2012.
	2) 著者	樋本 尚志
	3) 概要 (該当ページについても記載)	C型慢性肝炎患者50例の血清セレン濃度を測定したところ、図6より5例 (10%) が基準値以下であることが読み取れる。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

727201

申請技術名	血清セレン測定（検査D007血液生化学検査）
申請団体名	日本臨床栄養学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をみれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

セレン (Se) 欠乏症

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

セレン含有蛋白質

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

様々なセレン含有蛋白質を介しセレンは多彩な生体機能を有している。

抗酸化作用

抗腫瘍効果

甲状腺機能

心機能、筋力

セレンの欠乏によりさまざまな症状が引き起こされる。

セレン欠乏症を診断し、補充する必要あり。

セレン欠乏症診療指針が2018年提唱された。

セレン欠乏症の診療指針(2018)

1. 下記の症状

- 1) 爪・皮膚 爪白色化・爪変形、皮膚炎、脱毛・毛髪の変色
- 2) 心筋障害 心筋症、虚血性心疾患、不整脈、頻脈
- 3) 筋症状 下肢の筋肉痛、筋力低下、歩行困難
- 4) 血液 赤血球の大球性変化、大球性貧血
- 5) 検査所見 T4低値、AST・ALT上昇、CPK上昇
- 6) 心電図変化 ST低下、T波陰転化

2. 上記症状の原因となる他の疾患が否定される

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

4. セレンを補充することにより症状が改善する

Definite(確定診断): 上記項目の1. 2. 3. 4をすべて満たすもの、

Probable: セレン補充前に1. 2. 3を満たすもの、セレン補充治療の適応となる

現行のセレン採血の保険適応者

平成30年3月5日付 保医発0305第1号

D007 血液学的検査 39セレン 144点

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

上記以外で低セレン血症が認められている患者群が多数あり。

透析患者 (16.7% 約5万人)、拡張型心筋症 (70% 約12,000人)
神経性食思不振症 (40.5%(海外) 約5,000人)
C型肝炎患者 (10% 約28,000人)、肝硬変患者 (50% 約45,000人)

検査保険適応患者の限定の削除が必要

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	728201
申請技術名	抗酸菌核酸同定
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：抗酸菌群核酸検出
	追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	D
診療報酬番号	023 9
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
技術の概要（200字以内）	抗酸菌群核酸同定検査は、分離培養にて得られた分離菌ないし菌株を検体として、結核菌群を含む各種抗酸菌の同定を行う検査であり、各種の抗酸菌が菌種レベルで精度高く同定され、抗酸菌感染症の確定診断が可能である。
再評価が必要な理由	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。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、580点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は結核を疑う患者。検査方法として、マイクロプレート・ハイブリダイゼーション法（DNAハイブリダイゼーション法）を用いた場合に算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	023 9
技術名	抗酸菌核酸同定
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	臨床検査振興協議会で行った有用性ならびにコスト調査に基づき、533点とすることを提案する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成29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	前の症例数（人） 44784 後の症例数（人） 44784
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 44784 後の回数（回） 44784
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	410
	見直し後	533
	その根拠	コスト調査に基づく
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	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 予想影響額(円)	+ 55084320
	その根拠	施行件数と増点分より計算
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	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) 概要(該当ページについても記載)	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) 概要(該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

728201

申請技術名	抗酸菌核酸同定
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
DDH マイコバクテリア ‘極東’	20400AMZ00909000	平成16年7月	抗酸菌の同定	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

医療技術の概要

抗酸菌核酸同定

■技術の概要

- 結核菌群を含む18種の抗酸菌群を種別に検出する方法

■対象疾患

- 抗酸菌感染症

■再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

■診療報酬上の取扱

- 抗酸菌核酸同定は、マイクロプレート・ハイブリダイゼーション法によるものをいう。
- 当該検査は、結核患者の退院の可否を判断する目的で、患者の病状を踏まえ頻回に行われる場合においても算定できる

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	728202
申請技術名	結核菌群核酸検出
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：抗酸菌群核酸検出
	追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	D
診療報酬番号	023 9
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
技術の概要（200字以内）	ヒト体液、組織および気管支洗浄液由来の結核菌群のリボソームRNAを増幅し、この増幅産物をDNAプローブで検出する方法である。
再評価が必要な理由	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。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、582点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は結核を疑う患者。PCR法やLAMP法などで結核菌の核酸を増幅し検出する検査である。抗酸菌が検出された場合に、結核菌かどうかを迅速、確実に診断するもので、診断・治療に直結する検査である。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	023 9
技術名	抗酸菌群核酸検出
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	臨床検査振興協議会で行った有用性ならびにコスト調査に基づき、580点とすることを提案する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成29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	前の症例数（人） 347232 後の症例数（人） 347232
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 347232 後の回数（回） 347232
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	410
	見直し後	582
	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	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	+
	予想影響額 (円)	597239040
	その根拠	施行件数と増点分より計算
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	特になし
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	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) 概要 (該当ページについて も記載)	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) 概要 (該当ページについて も記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

728202

申請技術名	結核菌群核酸検出
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
TRC Rapid M. TB	21800AMZ10094000	※2011年06月1日	体液、組織、気管支洗浄液またはそれらの培養液中の結核菌群rRNAの検出	

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

医療技術の概要

結核菌群核酸検出

■技術の概要

- ヒト体液、組織および気管支洗浄液由来の結核菌群のリボソームRNAを増幅し、この増幅産物をDNAプローベで検出する方法である。

■対象疾患

- 抗酸菌感染症

■再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

■診療報酬上の取扱

- 結核菌群核酸検出は、核酸増幅と液相ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法、LCR法による核酸増幅とEIA法による検出を組み合わせた方法、LAMP法又は核酸増幅とキャピラリー電気泳動分離による検出を組み合わせた方法による。
- 結核患者の退院の可否を判断する目的で、患者の病状を踏まえ頻回に行われる場合においても算定できる。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728203
申請技術名	国際標準検査管理加算の外来症例での評価
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：国際標準検査管理加算
	追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	D
診療報酬番号	026 注 4
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要 (200字以内)	国際標準検査管理加算を算定している施設において、外来症例に対する検体検査の精度管理業務の評価を行う。
再評価が必要な理由	医療法等の一部を改正する法律(平成29年法律第57号)の成立により、ゲノム医療時代における検体検査の精度を担保するための、要件・勸奨内容が示された。ここで、第三者認定の実施体制拡充が喫緊の課題である事が謳われており、2016年改訂での国際標準検査管理加算の新設は、認定事業推進に合致する対応であったと評価される。しかしながら、現時点での同加算対象は入院症例に限定されており、精度管理効果の受益者である患者から見ると入院患者にのみ費用負担が求められ、サービス提供側である医療機関から見ると同じ精度管理業務を行っている外来患者の検体検査は評価から外れる仕組みとなっている。公平な医療費負担と適正な医療技術評価を進めるとともに、第三者認定機関を増やしていくため診療報酬上のサポートが必要である。このため、国際標準検査管理加算を算定している医療機関では、外来の検体検査での精度管理業務にも、同加算を設定することが妥当である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、検体検査管理加算(I)、を算定した場合は、国際標準検査管理加算として2点を加算する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在の加算対象は、検体検査管理加算(Ⅱ)(Ⅲ)(Ⅳ)である。技術内容は、定期的内部・外部精度管理業務、内部監査、文書管理、要員の教育等多岐にわたり、今般の医療法改正で求められる要件より厳しい管理内容が含まれている。加算は入院例のみ月1回40点であり、現行加算で認定を維持できるのは、概ね病床数500以上の大規模病院に限られている。これより小規模の医療機関が、国際標準検査管理加算を算定するのは困難な状況にある。
診療報酬区分(再掲)	D
診療報酬番号(再掲)	026 注 4
技術名	国際標準検査管理加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	現在小規模の医療機関が、今般の医療法改正に充分な対応を行うのは、非常な負担となる状況である。現行の検体検査管理加算(I)算定施設に、国際標準検査管理加算の算定を行う努力インセンティブをつけることによって、適正な精度管理運用を促すことには、妥当性があると考えられる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	採血数と述べ患者数を同じとして、推計。推定理由は、資料1/1を参照。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 0 後の症例数(人) 127515
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 127515

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	国際標準化機構の規格は、医療のみならず広範囲の分野で用いられている。同病院検査室認定に関わる規格も、関連学会での認知度は高く、すでに12年以上の運用実績があり、成熟度は高いと判断できる。本規格を満たす要件である、品質管理システム構築のハードルは低いものではないが、本邦の病院検査室に求められる要求としては妥当なものと判断される。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 国際標準検査管理加算の施設基準（国際標準化機構が定めた臨床検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けている保険医療機関であること。）を満たす病院検査室。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 上記国際規格に準拠
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 上記国際規格に準拠
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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）	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	区分 番号 技術名 具体的な内容 D 026 注3 検体検査管理加算（I） 1点減点
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 + 364692900 資料1より
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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	日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） -
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） -
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） -
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） -
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） -

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

728203

申請技術名	国際標準検査管理加算の外来症例での評価
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

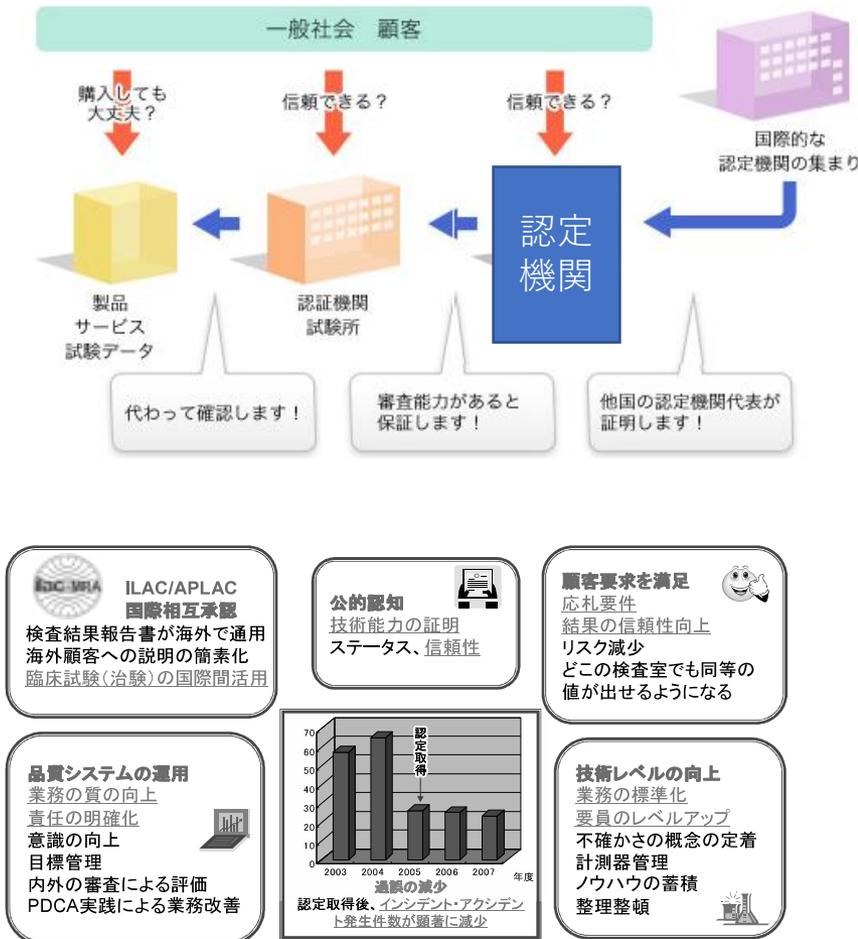
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

医療技術の概要

国際標準検査管理加算



- 検査結果・検査サービスなど、臨床判断形成が目的で双方向性のない医療行為では、**顧客である患者がその質を確認することができない。**
- **国際標準による臨床検査室認定(Certification)の必要性**
 - 臨床検査室の技術能力を決定する手段の一つ。
 - 国際規格に基づき、臨床検査室の審査を行い、臨床検査を行う能力を有していることを認定する。
 - 検査の結果は、診断、治療方針の決定、予後推定に重大な影響をもつ。
 - 精確な(accurate)結果
 - 業務の独立性
 - 「品質マネジメントシステムの要求事項」と「臨床検査室が請け負う臨床検査の種類に応じた技術能力に関する要求事項」
 - 国際相互承認に基づく認定。
- サイトビジットを伴い、多岐にわたる検査室審査によって、上記の第三者認定を行う。

加算の付与による評価
 検体検査管理加算（Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ）
入院例のみに40点を加算

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	728204
申請技術名	抗酸菌分離培養（液体培地法）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：抗酸菌分離培養
	追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	D
診療報酬番号	020 2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
技術の概要（200字以内）	対象は結核を疑う患者。液体培地を用いた、分離培養検査である。
再評価が必要な理由	コストが実施料を上回っているため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	培地のコストが高く、熟練した臨床検査技師の人手を要するのでコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で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 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は抗酸菌感染症を疑う患者。結核菌を含む抗酸菌を液体培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	020 2	
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 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	結核菌を含む抗酸菌を液体培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、422点とすることを提案する。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成29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	前の症例数（人）	563844
	後の症例数（人）	563844
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	563844
	後の回数（回）	563844
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	280
	見直し後	421
	その根拠	コスト調査に基づく
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	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	+
	予想影響額(円)	795020040
	その根拠	施行件数と増点分より計算
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	1) 名称	抗酸菌検査ガイド2016
	2) 著者	日本結核病学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	各種検査内容一般の説明。
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	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) 概要(該当ページについても記載)	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) 概要(該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

728204

申請技術名	抗酸菌分離培養（液体培地法）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ミジット分離培養剤	21300AMY00496000	H22. 7. 1	喀痰、気管支洗浄液、胸水、胃液又は尿中の抗酸菌分離培養検査における菌の増殖の検出	

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

医療技術の概要

抗酸菌分離培養（液体培地法）

■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。
- 液体培地を用いて、分離培養を行う。
- 近年は、液体培地と酸素感受性蛍光センサーによる検出システム（BBL-MGIT抗酸菌システム）の併用が主流となっている。

■対象疾患

- 結核、非結核性抗酸菌症

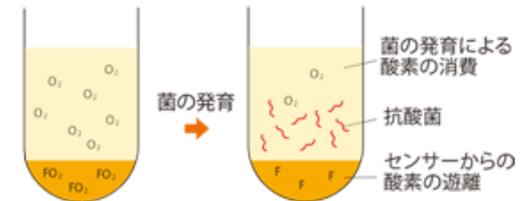
■再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

■診療報酬上の取扱

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

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。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	728205
申請技術名	抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：抗酸菌薬剤感受性検査
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	22
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
技術の概要（200字以内）	結核菌を含む抗酸菌の薬剤感受性を解析する検査であり治療に直結する。
再評価が必要な理由	培地、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コストが実施料を上回る。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。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、530点とすることを提案する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	抗酸菌薬剤感受性検査は、直接法、間接法等の方法及び培地数にかかわらず、感受性検査を行った薬剤が4種類以上の場合に限り算定する。混合薬剤耐性検査においても、使われた薬剤が4種類以上の場合に限り算定する。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	22	
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 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	結核菌を含む抗酸菌の薬剤感受性を解析する検査であり治療に直結する。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、530点とすることを提案する。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成29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	前の症例数（人）	30648
	後の症例数（人）	30648
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	30648
	後の回数（回）	30648
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	380
	見直し後	530
	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	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	+
	予想影響額(円)	45972000
	その根拠	施行件数と増点分より計算
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	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) 概要(該当ページについても記載)	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) 概要(該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

728205

申請技術名	抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ウエルパック培地S	13A2X00043000001	平成17年4月1日	抗酸菌薬剤感受性検査	
ミジットシリーズ プラジナミド	07A2X00012000095	平成21年9月1日	抗酸菌のプラジナミドに対する感受性検査	
結核菌感受性ビットスペクトル-S R	08A2X00006000030	平成22年2月1日	抗酸菌薬剤感受性検査	

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

資料2/2参照

医療技術の概要

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。
- [体外診断用医薬品 PMDAリスト](#)：キットとして現在5品目がリストされている（資料2/2）。キット使用以外の方法も運用されている。

■ 対象疾患

- 結核、非結核性抗酸菌症

■ 再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

■ 診療報酬上の取扱

- 抗酸菌薬剤感受性検査は、直接法、間接法等の方法及び培地数にかかわらず、感受性検査を行った薬剤が4種類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。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	728206
申請技術名	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー（MAC）核酸検出
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：抗酸菌分離培養
	追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	D
診療報酬番号	023 10
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
技術の概要（200字以内）	対象は結核を疑う患者。結核菌を含む抗酸菌を固形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。
再評価が必要な理由	コストが実施料を上回っているため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	対象はマイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー（MAC）感染症を疑う患者。PCR法やLAMP法などでMACの核酸を増幅し検出する検査である。抗酸菌が検出された場合に、MACかどうかを迅速、確実に診断するもので、診断・治療に直結する検査である。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー（MAC）核酸検出は、他の検査により結核菌が陰性であることが確認された場合のみに算定できる。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）	023 10	
技術名	抗酸菌分離培養（液体培地法以外のもの）	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	結核菌を含む抗酸菌を液体培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、510点とすることを提案する。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成29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	前の症例数（人）	371772
	後の症例数（人）	371772
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	371772
	後の回数（回）	371772
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	421
	見直し後	510
	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	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	+
	予想影響額(円)	9666072
	その根拠	施行件数と増点分より計算
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	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) 概要(該当ページについても記載)	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) 概要(該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

728206

申請技術名	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー（MAC）核酸検出
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ジーンキューブMAC	22200AMX00913000	2017年8月1日	体液、組織、気管支洗浄液（鉗子洗浄液、肺胞洗浄液、ブラッシング洗浄液を含む）又はそれらの培養液のマイコバクテリウムアビウムコンプレックス DNA の検出（非結核性抗酸菌症診断の補助）	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

PMDAでは、関連体外診断用医薬品は、9品目がリストされている。

医療技術の概要

マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)核酸検出

■ 技術の概要

- ヒト体液、組織および気管支洗浄液中の由来のマイコバクテリウム・アビウムDNA及びイントラセルラーDNAを各々に特異的なプローブを用いて鑑別、同定する。
- RCR法、TMA法、TRC法、核酸ハイブリダイゼーション法等が用いられる。
- [体外診断用医薬品 PMDAリスト](http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/22600AMX01285000_A_04)：現在9品目がリストされている
http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/22600AMX01285000_A_04
(上記13品目中、MTBを除く9品目)

■ 対象疾患

- 非結核性抗酸菌症、MAC感染症

■ 再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

■ 診療報酬上の取扱

- マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)核酸検出は、他の検査により結核菌が陰性であることが確認された場合のみに算定できる。
- 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。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728207
申請技術名	クロストリジウム・ディフィシル抗原定性
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：クロストリジウム・ディフィシル抗原定性
	追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	D
診療報酬番号	012 12
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
技術の概要（200字以内）	クロストリジウム・ディフィシル抗原定性：現行80点を140点に増点
再評価が必要な理由	クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症／腸炎の診断、院内感染対策などに必須の検査であるが、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）	保険記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（資料1）。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるクロストリジウム・ディフィシル抗原定性は、クロストリジウム・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
技術名	クロストリジウム・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 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	検査コストが実施料を上回っているため。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 120744 後の症例数（人） 120744
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 120744 後の回数（回） 120744

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	院内感染対策上の諸注意には留意する必要があるが、すでに検査試薬がキット化されており、技術的には平易な検査である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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	体外診断検査であるため、本検査自体で患者に有害事象は発生しない。	
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	80
	見直し後	115
	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	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	+
	予想影響額(円)	42260400
	その根拠	施行件数と増点分より計算
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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	日本臨床検査専門医会（共同提案）	
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	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) 概要（該当ページについても記載）	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) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

728207

申請技術名	クロストリジウム・ディフィシル抗原定性
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をみれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

医療技術の概要

クロストリジウム・ディフィシル抗原定性

■ 技術の概要

- クロストリジウム・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。
- PMDA [リスト](http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/22300AMX00411000_A_01) http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/22300AMX00411000_A_01

■ 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。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728208
申請技術名	アルブミン測定方法による項目分け
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	007 1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
技術の概要（200字以内）	血清アルブミン測定は、腎疾患、肝疾患を始め各種病態評価に用いられる標準的検体検査であるが、主として2種類の方法で測定されており、両者に乖離がある。
再評価が必要な理由	アルブミン測定において、従前用いられているBCG法は、アルブミンだけでなくグロブリン分画、特に急性相反応物質とも反応し、疑陽性が多いという欠点がある。BCP改良法はこの欠点を克服しており、両者の非相関については従来より言及されているが、安価・簡便であるBCG法は未だに一定比率使用されている。

【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）	今般、医療法の改正により検体検査の精度を担保する必要があり、BCP改良法の普及目的で、両者を別項目とした上で、将来的にはBCG法の保険記載を廃止する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	アルブミン測定が必要な病態は、腎疾患、肝疾患を始め多岐にわたる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	007 1
技術名	血液化学検査 アルブミン
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	従来の臨床判断目的での測定値は、BCG法を基準にしているが、改良BCP法を用いて評価を行う方法については、すでに日本臨床検査医学会より提示されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	検査目的、対象症例が変わるわけではなく、普及性の変化はないと判断される。アルブミン単独検査の算定数は1191204回（2017年）であったが、5項目以上の検査ではほぼ含まれていると考えられ、この件数は、149885088回であった。両者合計の概ね40%がBCG法で施行されているとすると、この回数は概ね年間6千万回と推定される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 149885088 後の症例数（人） 149885088
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 149885088 後の回数（回） 149885088
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	臨床検査としては、既に確立し、広範囲に行われている検査である。日常的に行われ、汎用分析機を用いる一般的な検査である。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	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 他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体検査であり、検査自体によるリスクはない。(採血に伴うリスクのみ)
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	-
	見直し後	-
	その根拠	-
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	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 予想影響額(円)	0
	その根拠	測定回数は変化ないと考えられる。
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		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		日本臨床検査専門医会(共同提案)
⑭参考文献 1	1) 名称	BCG 法とBCP 改良法による測定値の差の取り扱い方 臨床病理 vol 62, 2014 p5
	2) 著者	日本臨床検査医学会ワーキンググループ
	3) 概要(該当ページについ ても記載)	p5- BCG法の問題点、改良BCP法の特性について述べたうえで、改良BCP法の測定値を、旧来の臨床判断に用いられたBCG法による測定値に整合させる方法について言及している。
⑭参考文献 2	1) 名称	血清アルブミンの標準化に関する提言
	2) 著者	日本臨床検査医学会
	3) 概要(該当ページについ ても記載)	学会ホームページ掲載
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについ ても記載)	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) 概要(該当ページについ ても記載)	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) 概要(該当ページについ ても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

728208

申請技術名	アルブミン測定方法による項目分け
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をみれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

医療技術の概要

アルブミン

- **【技術の概要】**
 - D007 血液化学検査 1 アルブミン
 - 血清中に含まれる100種類におよぶ蛋白質のうち、最も多くを占める。
 - 測定方法：可視吸光光度法（BCG法、BCP法、BCP改良法 等）
 - 体外診断用医薬品 PMDAリスト：現在54品目がリストされている（資料2/2）
- **【対象疾患】**
 - 低タンパク血症、無アルブミン血症、肝硬変症、ネフローゼ症候群、熱傷、栄養不良評価、吸収不良症候群など、低アルブミン血症を示す病態。
 - 平成29年社会医療診療行為別統計によると年間測定回数は1.5億回程度である。
- **【再評価が必要な理由】**
 - BCP改良法の普及を推進するため。
- **【診療報酬上の取扱】**
 - D検査 現行11点
 - 蛋白分画、蛋白及びアルブミンを併せて測定した場合は、主たるもの2つの所定点数を算定する

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728209
申請技術名	ヘモグロビンA1Cの分類見直し
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：検査分類の見直し
	追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	D
診療報酬番号	005 9
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
技術の概要（200字以内）	D005 9 ヘモグロビンA1Cの分類を、血液化学検査D007に変更する。
再評価が必要な理由	<p>現行の診療報酬点数表の検査項目分類は、様々な経緯から決定してきたと考えられるが、検査学の発展と臨床検査をとりまく医療環境の変化に伴い、科学的・臨床的いずれの観点から見ても、適正とは考えられない項目が多くなっている。また、これは、昨年施行された省令（平成30年厚生労働省令第93号）における検査分類とも齟齬が発生しており、特に分類上の問題点が明確である項目から、医療費を負担する保険者にとっても、患者にとっても納得できるような分類に順次再構築していく必要がある。</p>

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>現行の診療報酬点数は変化させずに、ヘモグロビンA1Cの分類を血液生化学検査に移動する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>D005 血液形態・機能検査 ヘモグロビンA1C 49点 は、糖尿病患者の診断・治療経過評価に広く用いられている。区分番号「D007」血液化学検査の「18」グリコアルブミン又は同区分「22」の1, 5-アンヒドロ-D-グルシトール（1, 5AG）のうちいずれかを同一月中に併せて2回以上実施した場合は、月1回に限り主たるもののみ算定する。ただし、妊娠中の患者、1型糖尿病患者、経口血糖降下薬の投与を開始して6月以内の患者、インスリン治療を開始して6月以内の患者等については、いずれか1項目を月1回に限り別に算定できる。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	005 9
技術名	ヘモグロビンA1C
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>「厚生労働省標準規格」HS014 臨床検査マスターは、保険診療の電子的処理において国内標準として用いられている（同マスターの分類は、日本臨床検査医学会作成の臨床検査項目分類コード・JLAC10と同じである）。これまで、同マスターの検査分野分類は診療報酬点数表の検査分類と整合性なく運用されているが、分類の出典は日本臨床検査医学会が学術的に決定したものであり、現時点での学会の公式見解と判断される。同マスターでは、ヘモグロビンA1Cは生化学検査に分類されており、これは、今回施行された省令でも同様である。現在の診療報酬上の取り扱いでも、同一目的で施行される他の検査は、血液生化学検査に分類されており、ヘモグロビンA1Cのみが、血液形態・機能検査に分類されているのは不合理である。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>検査内容は変化せず、普及性に変化は見込まれない。</p>
年間対象者数の変化	<p>前の症例数（人） 20000000 後の症例数（人） 20000000</p>

年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 後の回数（回）	491336940 491336940
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		検査技術そのものに関わる提案ではなく、結果の取り扱いに関する提案であり、検査技術の成熟度は現状と変化ない。
・施設基準 （技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等）	とくになし
	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		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）		該当なし
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	区分	D
	番号	26
	技術名	検体検査判断料
⑩予想影響額	具体的な内容	—
	プラスマイナス	—
	予想影響額（円）	58554153000
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	その根拠	提案される検査分類項目の変更のうち影響の大きい項目（特に、血液学と生化学I的検査間の移動）において分類変更後減少すると見込まれる判断料から試算した。
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		日本臨床検査専門医会（共同提案）
⑭参考文献 1	1) 名称	臨床検査項目分類コード 第10 回改訂(JLAC10) 分析物コード配列適用細則
	2) 著者	日本臨床検査医学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	現行臨床検査項目分類コードにおいて、各検査項目（分析物）がどの分類に属するかの基本的考え方を記載している。同コードの大分類が、現在の臨床検査学上の検査分類である。同コードは現在、遺伝学的検査を含むJLAC11への改定作業が行われている。
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	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) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし

④ 参考文獻	3) 概要 (該当ページについて も記載)	特になし
--------	--------------------------	------

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

728209

申請技術名	ヘモグロビンA1Cの分類見直し
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
多数				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

現在PMDA情報検索サイトでは、「グリコヘモグロビンA1Cキット」として31件がリストされている。
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/13A2X00150000033_A_01

医療技術の概要

ヘモグロビンA1C

■ 技術の概要

- ヘモグロビンA1c(HbA1c)はヒト血液中に出現する主たる糖化ヘモグロビンであり、ヘモグロビンA0のβ鎖のN末端に遊離アミノ基が非酵素的に糖化することにより形成される。HbA1cの割合(%A1c)は糖尿病患者の過去の血糖コントロール指標として広く用いられている。ヘモグロビンの糖化は、赤血球の寿命と血糖値に依存しており、糖化ヘモグロビンの割合は、過去(6~8週間前)の血糖値を反映している。
- 高性能液体クロマトグラフィー、ラテックス凝集比濁法、可視吸光光度方など
- PMDA
 - [装置リスト](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/GeneralList/13B3X90002000019_A_02) 測定装置として現在22件がリストされている
 - [試薬リスト](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/13A2X00150000033_A_01) 測定試薬として現在31件がリストされている

■ 対象疾患

- 糖尿病、1型糖尿病、2型糖尿尿、耐糖能異常

■ 再評価が必要な理由

- 現行の各種検査分類と異なる分類がなされているため。

■ 診療報酬上の取扱

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

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728210
申請技術名	検査画像情報提供加算・診療情報提供料（I）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無
	無
診療報酬区分	B
診療報酬番号	009 注16
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
	該当なし
技術の概要（200字以内）	診療情報提供書作成時に、検査結果及び画像情報を厚生労働省標準規格で電子的に記録して、紹介先に提供した場合に算定する。
再評価が必要な理由	地域包括ケアシステムの構築には、ICTを活用した医療情報の共有が必要で、同加算は当該目的に合致するものの、その普及が進んでいるとは言えない。その一因として、同加算要件を満たすための、医療機関間のネットワーク構築のハードルが高いことが挙げられる。これに参加するためのデータ授受の共通基盤として、画像情報のDICOMは同加算算定外の運用でも普及が進んでいるが、検体検査・生理機能検査（波形）の授受は紙媒体での運用が主体であり、厚生労働省標準規格での出力・記録を行える環境が整備されていない。これらデータの電子化・標準化は、医療におけるAI活用のために必須の作業であるため、一定期間この電子化・標準化を進めるための診療報酬上の評価を行うのが妥当である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	当該加算の、画像・検査データについて、検査の精度管理を行っている施設が、厚生労働省標準規格に準拠した電子的データ記録・提出を行う場合は、ネットワーク経由の授受でなくても、加算を認める。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関が、患者の紹介を行う際に、検査結果、画像情報、画像診断の所見、投薬内容、注射内容、退院時要約等の診療記録のうち主要なものについて、他の保険医療機関に対し、電子的方法により閲覧可能な形式で提供した場合又は電子的に送受される診療情報提供書に添付した場合に、検査・画像情報提供加算として、次に掲げる点数をそれぞれ所定点数に加算する。ただし、イについては、注7に規定する加算を算定する場合は算定しない。 イ 退院する患者について、当該患者の退院日の属する月又はその翌月に、必要な情報を提供した場合200点 ロ 入院中の患者以外の患者について、必要な情報を提供した場合30点 加算算定の要件として、「患者の医療情報に関する電子的な送受信又は閲覧が可能なネットワークを構築すること。」が求められている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	009 注16
技術名	検査・画像情報提供加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	検査画像情報提供加算の記載後、初期投資が大きくネットワーク構築は少数の自治体（栃木県、香川県など）での事例にとどまっていたが、より広域での運用を意図するサービス（netPDI:IHE-J）が開始された。しかし同サービスは、検査情報のSS-MIX標準化ストレージでの提出を前提として構築されており、対応できる医療機関は限定的と考えられる。医療情報の共有のみならず、今後AIを用いた医療情報活用を推進するにあたり、精度担保された標準規格での検査部門データ出力が必須であるため、システム構築・人員配備をサポートする目的で、一定期間同加算の要件を緩和して、標準規格を採用する施設を増やすのが妥当である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、診療情報提供量（I）の年間算定回数は、薬3千万件であり、検査・画像情報提供加算の算定は約9万件である。年間2割程度、加算算定施設が増加するとして、試算した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	92940
	後の症例数（人）	111528
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	92940
	後の回数（回）	111528
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		厚生労働省標準規格である、検体検査データのJLAC10、生理波形データのISO 22077-1:2015、は画像データのDICOMと比較して、その普及度は低いものの、学会内では確定した規格と認識されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	検体検査管理加算（I、II、III、IV）算定施設。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記算定の施設基準を満たすもの。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	-
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）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-
	見直し後	-
	その根拠	-
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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 予想影響額（円）	+ 8146800
	その根拠	施行件数と増点分より計算
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本臨床検査専門医会（共同提案）
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
	1) 名称	特になし

⑩参考文献 4	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

728210

申請技術名	検査画像情報提供加算・診療情報提供料（I）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

医療技術の概要

検査画像提供加算・診療情報提供料（I）

■ 技術の概要

- 厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関が、別の保険医療機関から診療情報提供書の提供を受けた患者に係る検査結果、画像情報、画像診断の所見、投薬内容、注射内容、退院時要約等の診療記録のうち主要なものについて、電子的方法により閲覧又は受信し、当該患者の診療に活用した場合に算定する。

■ 対象疾患：診療情報提供を行う例一般

■ 再評価が必要な理由

- 同評価は、質の高い診療が効率的に行われることを評価するものであるが、診療情報提供に際し算定される割合は低く、普及が進んでいるとは言いがたい。
- 厚生労働省標準規格での提供が行われる場合は、一定期間施設基準を緩和し、**ネットワーク経由でなくても、算定を認めるのが妥当。**

画像情報・検査結果等の電子的な送受に関する評価

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

（新）検査・画像情報提供加算

（診療情報提供料の加算として評価）

イ 退院患者の場合 200点

ロ その他の患者の場合 30点

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

（新）電子的診療情報評価料 30点

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



【施設基準】

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

■ 診療報酬上の取扱

- (1) 電子的診療情報評価料は、別の保険医療機関から診療情報提供書の提供を受けた患者について、同時に電子的方法により提供された検査結果、画像情報、画像診断の所見、投薬内容、注射内容及び退院時要約等のうち主要なものを電子的方法により閲覧又は受信し、当該検査結果等を診療に活用することによって、質の高い診療が効率的に行われることを評価するものである。
- (2) 保険医療機関が、他の保険医療機関から診療情報提供書の提供を受けた患者について、検査結果、画像情報、画像診断の所見、投薬内容、注射内容及び退院時要約等のうち主要なもの(少なくとも検査結果及び画像情報を含む場合に限る。)を1医療機関間で電子的に医療情報を共有するネットワークを通じ閲覧、又は2電子的に送付された診療情報提供書と併せて受信し、当該検査結果や画像を評価して診療に活用した場合に算定する。その際、検査結果や画像の評価の要点を診療録に記載する。
- (3) 電子的診療情報評価料は、提供された情報が当該保険医療機関の依頼に基づくものであった場合は、算定できない。
- (4) 検査結果や画像情報の電子的な方法による閲覧等の回数にかかわらず、区分番号「B009」に掲げる診療情報提供料(I)を算定する他の保険医療機関からの1回の診療情報提供に対し、1回に限り算定する。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728211
申請技術名	肺気量分画測定（安静換気量測定及び最大換気量測定を含む）
申請団体名	日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：平成30年（2018年） 提案当時の技術名：スパイログラフィー等検査（肺気量分画測定）
追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	200 1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	スパイロメータを用いて行うスパイログラフィのうち、肺活量測定、最大換気量測定をいう。もっとも一般的な呼吸機能検査で、広く行われている。
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

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	最近、感染対策の観点からディスポーザブルのマウスフィルターの使用が推奨され以前よりコストがかかる。平成24年度の診療報酬改定で増点が認められたが、内保連検査関連委員会、生体検査ワーキンググループの調査では、コストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は生体検査ワーキンググループのコスト調査に基づくものである。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である肺気量分画測定は、スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施する。術前検査として、また、呼吸器疾患の診断や重症度判定目的で広く実施されている基本的検査である。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	200 1	
技術名	肺気量分画測定（安静換気量測定及び最大換気量測定を含む）	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	コストが実施料を上回っているため（資料1/1）。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成29年社会医療診療行為別統計による。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	3252744
	後の症例数（人）	3252744
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	3252744
	後の回数（回）	3252744
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	極めて一般的で平易な検査である。呼吸機能を評価する重要なスクリーニング検査として位置付けられている。	
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし	

は寺を増え、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	90
	見直し後 その根拠	140 内保連生体検査WGコスト調査結果に基づき見直し後の点数を決定した(資料1/1)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円) その根拠	1626372000 平成29年社会医療診療行為別統計によると、「肺気量分画測定」の算定回数は、年間3,252,744回である。従って、1回あたり50点増点した場合、1,626,372,000円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本呼吸器学会
⑭参考文献1	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献2	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

728211

申請技術名	肺気量分画測定（安静換気量測定及び最大換気量測定を含む）
申請団体名	日本臨床検査医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

「肺気量分画測定 (安静換気量測定及び最大換気量測定を含む)」について

【技術の概要】

スパイロメータを用いて行う呼吸機能検査のうち、肺活量測定、最大換気量測定をいう。もっとも一般的で平易な呼吸機能検査で、広く行われている。

【対象疾患】

呼吸器疾患患者、術前患者等

平成29年社会医療診療行為別統計によると年間対象患者は325万人程度である。

【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】

- ・ D検査
- ・ 現行90点 → 140点 に増点を希望

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728212
申請技術名	フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む）
申請団体名	日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	200 2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要 (200字以内)	スパイロメータを用いて行う一般的な呼吸機能検査である。肺活量測定と共に広く行われている。
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

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	最近、感染対策の観点からディスポーザブルのマウスフィルターの使用が推奨されるようになり以前よりコストがかかる。平成24年度の診療報酬改定で増点が認められたが、内保連検査関連委員会、生体検査ワーキンググループの調査では、コストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は生体検査ワーキンググループのコスト調査に基づくものである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるフローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む）は、スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施する。術前検査として、また、呼吸器疾患の診断や重症度判定、特に、推定540万人いるとされる慢性閉塞性肺疾患の早期診断の目的で広く実施されている基本的検査である。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	200 2
技術名	フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	コストが実施料を上回っているため（資料1/1）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成29年社会医療診療行為別統計による。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 3597696 後の症例数（人） 3597696
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 3597696 後の回数（回） 3597696
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	極めて一般的で平易な検査である。呼吸機能を評価する重要なスクリーニング検査として位置付けられている。
施設基準 (技術の専門性)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) なし

は寺を増え、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	100
	見直し後 その根拠	150 内保連生体検査WGコスト調査結果に基づき見直し後の点数を決定した(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	区分	D
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円) その根拠	1798848000 平成29年社会医療診療行為別統計によると、「フローボリュームカーブ」の算定回数は、年間3,597,696回である。従って、1回あたり50点増点した場合、1,798,848,000円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本呼吸器学会
⑭参考文献 1	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献 2	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献 3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

728212

申請技術名	フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む）
申請団体名	日本臨床検査医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

「フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む）」 について

【技術の概要】

スパイロメータを用いて行う一般的な呼吸機能検査である。肺活量測定とともに広く行われている。

【対象疾患】

呼吸器疾患患者、術前患者等

平成29年社会医療診療行為別統計によると年間対象患者は360万人程度である。

【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】

- ・ D検査
- ・ 現行100点 → 150点 に増点を希望

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728213
申請技術名	機能的残気量測定
申請団体名	日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：平成30年（2018年） 提案当時の技術名：機能的残気量測定
	追加のエビデンスの有無
	無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	200 3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止
	<input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数
	<input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	申請技術である機能的残気量測定は、スクリーニング検査で換気機能障害がある場合を中心に実施される呼吸機能検査である。スパイロメトリでは測定できない肺気量分画を測定する。
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

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	最近では、感染対策の観点からディスポーザブルのマウスフィルターの使用が推奨されるようになり以前よりコストがかかる。平成24年度の診療報酬改定で増点が認められたが、内保連検査関連委員会、生体検査ワーキンググループの調査では、コストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は生体検査ワーキンググループのコスト調査に基づくものである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	スクリーニング検査で換気機能障害がある場合を中心に、より精密に呼吸機能を評価するために行う。間質性肺炎や慢性閉塞性肺疾患などの呼吸器疾患の診断や重症度判定、経時的な評価を目的に広く実施されている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	200 3
技術名	機能的残気量測定
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	コストが実施料を上回っているため（資料1/1）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成29年社会医療診療行為別統計による。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）
	182796
年間実施回数の変化等	後の症例数（人）
	182796
	前の回数（回）
	182796
	後の回数（回）
	182796
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	肺活量、フローボリュームカーブよりも精密な呼吸機能検査機器が必要である。呼吸器疾患の機能を評価するために重要な検査で、広く行われている検査である。
施設基準（技術の専門性） 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし

は寺を増え、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	140
	見直し後 その根拠	160 内保連生体検査WGコスト調査結果に基づき見直し後の点数を決定した(資料1/1)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円) その根拠	36559200 平成29年社会医療診療行為別統計によると、「機能的残気量測定」の算定回数は、年間182,796回である。従って、1回あたり20点増点した場合、36,559,200円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本呼吸器学会
⑭参考文献1	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献2	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

728213

申請技術名	機能的残気量測定
申請団体名	日本臨床検査医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をみれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

「機能的残気量測定」について

【技術の概要】

肺活量測定、フローボリュームカーブで換気機能障害がある場合を中心に実施される精密な呼吸機能検査である。スパイロメトリで測定できない肺気量分画を測定する。広く一般的に行われている。

【対象疾患】

呼吸器疾患患者、術前患者等

平成29年社会医療診療行為別統計によると年間対象患者は18万人程度である。

【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】

- ・ D検査
- ・ 現行140点 → 160点 に増点を希望