

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726217		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査・嫌気性加算		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	018 注1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	嫌気的条件下での発育を好む菌種による感染症が想定される場合、細菌培養同定検査に用いられる各検体について、通常行う好気的条件下での培養ではなく、嫌気的条件下での培養を行うものである。		
文字数： 87			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、726201、726203-20まで同様）		

【評価項目】

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

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

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

提案される医療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

726217

提案される医療技術名	細菌培養同定検査・嫌気性加算
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 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、令和3年（2021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

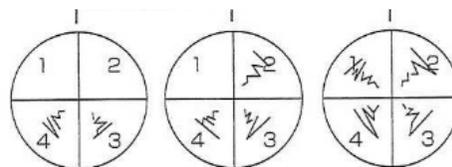
細菌培養同定検査・嫌気性培養加算



閉鎖腔等から検体採取



分離培養



好気培養 炭酸ガス培養 嫌気培養

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

嫌気性菌の確認

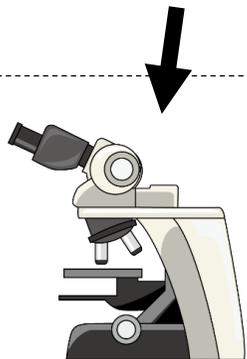


同定



最終報告

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



細菌顕微鏡検査
グラム染色他

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726218		
提案される医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 集菌塗抹法加算		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	-
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	-
		18消化器外科	-
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	017 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 該当なし		
提案される医療技術の概要（200字以内）	技術内容は微生物検体の顕微鏡による直接検鏡の項目で、試料作成の前処理に対する評価であるが、実際には、特に抗酸菌検査の塗抹標本を複製するために均等化集菌法に対して算定されている。同手技は、抗酸菌塗抹検査（ガフキ一号数の決定）、抗酸菌培養検査、いずれを行うにあっても必須の手順である。		
文字数：143			
再評価が必要な理由	均等化集菌法は、抗酸菌検査における一連の手順の中で必須の手順であるが、バイオハザード防止のための技術要求度は高く、通常必要となる機材・試薬は多岐にわたる。同手順に対して行われた、コスト調査においても現行の評価では適切な検査維持が困難である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D O 17 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査の、1 蛍光顕微鏡、位相差顕微鏡、暗視野装置等を使用するもの、の注：集菌塗抹法を行った場合の集菌塗抹法加算を、現行の32点から60点に増点する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者は、検査項目としては感染症例一般であるが、当該技術の対象として抗酸菌感染症（疑い例含む）が主な対象である。		
診療報酬区分（再掲）			
診療報酬番号（再掲）	017 3		
医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 集菌塗抹法加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	熟練を要する技術であり育成に数年単位、あるいは10年以上の時間がかかる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	文献1
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	367,092	
	見直し後の症例数（人）	367,092	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	367,092	
	見直し後の回数（回）	367,092	

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

提案される医療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 726218

提案される医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 集菌塗抹法加算
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 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、令和3年（2021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

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

排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 集菌塗抹法加算

• 技術の概要

- 微生物検体の顕微鏡による直接検鏡の目的で、試料作成の前処理を行う。
特に抗酸菌検査の塗抹標本を作製するために行う均等化集菌法
- 試料（特に喀痰）→ 溶解・均質化（蛋白分解酵素セミアルカリプロティナーゼ処理）→ 消化・汚染除去（N-アセチル-L-システイン・水酸化ナトリウム法など）を行う
- 同手技は、抗酸菌塗抹検査（ガフキー号数の決定）、抗酸菌培養検査、いずれを行うにあたっては必須の手順である。

• 対象疾患

- 抗酸菌感染症

• 再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

• 診療報酬上の取扱

- 017 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査
- 1 蛍光顕微鏡、位相差顕微鏡、暗視野装置等を使用するもの 50点
- 注 集菌塗抹法を行った場合には、集菌塗抹法加算として、32点を所定点数に加算する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

提案される医療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 726219

提案される医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 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、令和3年（2021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】

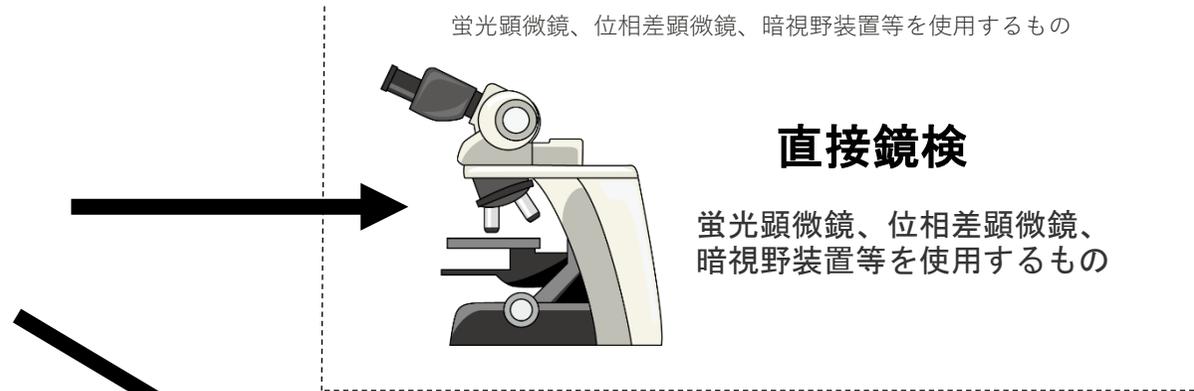
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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

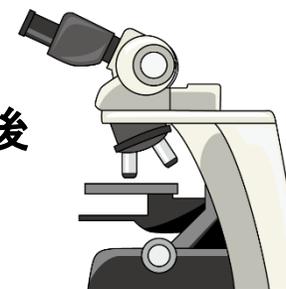
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726219	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの	日本臨床検査医学会

喀痰などの検体採取



その他のもの

各種染色後鏡検



グラム染色・最も使用される



グラム染色
ヨード染色
蛍光染色
PAS染色
ギムザ染色
等

最終報告

技術の概要：一般細菌の細菌顕微鏡検査

対象疾患：感染症一般

再評価が必要な理由：コストが実施料を上回っているため

診療報酬上の取扱

注

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

通知

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

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

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

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

提案される医療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 726220

提案される医療技術名	クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 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、令和3年(2021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)
クイックチェイサーCD GDH/TOX	30200EZ00011000	令和2年2月	糞便中のクロストリジオイデス(クロストリジウム)・ディフィシル抗原及びトキシン(トキシンA及びトキシンB)の検出(クロストリジオイデス(クロストリジウム)・ディフィシル感染の診断の補助)	-
バイダス アッセイキット CDAB (30118 VIDAS C.difficile Toxin A&B (CDAB))	22100AMX0042700	平成21年2月	糞便中のクロストリジウムディフィシル毒素の検出(クロストリジウムディフィシル感染症の診断補助)	-
C. DIFF QUIK CHEK コンプリート	22300AMX00411000	平成23年1月	糞便中のクロストリジウム・ディフィシル抗原及び毒素(トキシンA及びトキシンB)の検出(クロストリジウム・ディフィシル感染の診断補助)	-

【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)】

体外診断用医薬品は、上記と以下の1品目が使用可能: GEテスト イムノクロマト-CD GDH/TOX 「ニッスイ」 (22800EZ00028000)

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

クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性

■ 技術の概要

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

■ 再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

■ 診療報酬上の取扱

- 特記事項なし。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726221		
提案される医療技術名	診療情報提供料（I）・検査・画像情報提供加算		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	検査・画像情報提供加算・診療情報提供料（I）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	009 注18		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	診療情報提供書作成時にデジタル化された情報を添付すると算定できる同加算について、特に検体検査情報の標準化を推進する目的で、検査結果と画像情報を別々に評価する。また、退院時紙媒体での添付がある場合は算定できないしほりを外す。さらに、ネットワーク経由での送受に限るという要件を一定期間緩和する。		
文字数：145			
再評価が必要な理由	地域包括ケアシステムの構築には、ICTを活用した医療情報の共有が必要で、同加算は医療情報のデジタル化推進という目的には、非常に有効な仕組みと考えられる。しかし、同加算の算定率は診療報酬提供料（I）の0.49%しかなく、その普及が進んでいるとは言えない。この主な理由として、退院患者への紙媒体での情報提供が行われる場合には算定できないことと、同加算要件を満たすための医療機関間のネットワーク構築のハードルが高いこと、があげられる。また、実際に同加算を算定するにあたり、画像情報をDICOM規格で供出できる施設は多いが、検体検査・生理機能検査（波形）情報を、厚生労働省標準規格で供出できる施設は非常に少ない状況がある。同規格で、データ供出を行うためには、各検査の付番と紐付け（マッピング）の労力が過大で、出力・記録を行える環境は普及していない。これらデータの電子化・標準化は、医療におけるAI活用のためにも必須の作業であるため、一定期間この電子化・標準化を推進するための診療報酬上の評価を行うのが妥当である。		

【評価項目】

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

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

提案される医療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

726221

提案される医療技術名	診療情報提供料（I）・検査・画像情報提供加算
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 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、令和3年（2021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）
該当なし	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726221	診療情報提供料（Ⅰ）・検査画像提供加算	日本臨床検査医学会

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

普及が進まない理由

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

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

画像情報・検査結果等の電子的な送受に関する評価

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

(新) 検査・画像情報提供加算

(診療情報提供料の加算として評価)

イ 退院患者の場合 200点
ロ その他の患者の場合 30点

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

(新) 電子的診療情報評価料 30点

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



【施設基準】

- 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。

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

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

提案される医療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

726222

提案される医療技術名	国際標準検査管理加算
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 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、令和3年（2021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）
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726222	国際標準検査管理加算	日本臨床検査医学会

検体検査の精度管理

外部精度管理調査の受検

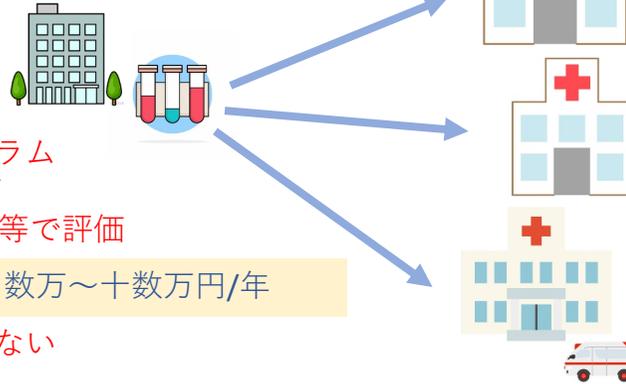
(改正後医療法施行規則第9条の7の2第2項関係)

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

いずれも、配布検体測定による、検査室間比較プログラム

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

参加費用：数万～十数万円/年



同一試料を
各施設で測定

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

検査結果が常に正しいことを担保する訳ではない。

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

第三者認定

維持費用：数百万円/年

- ISO 15189認定
- 米国病理医協会（CAP）認定

複数審査員によるサイトビジットを含む、品質保証・プロセス管理プログラム

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

検査結果が常に正しいことが担保される。

精度管理に係わる報酬は第三者
認定施設に重点的に配分すべき

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

提案される医療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 726223

提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 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、令和3年（2021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】

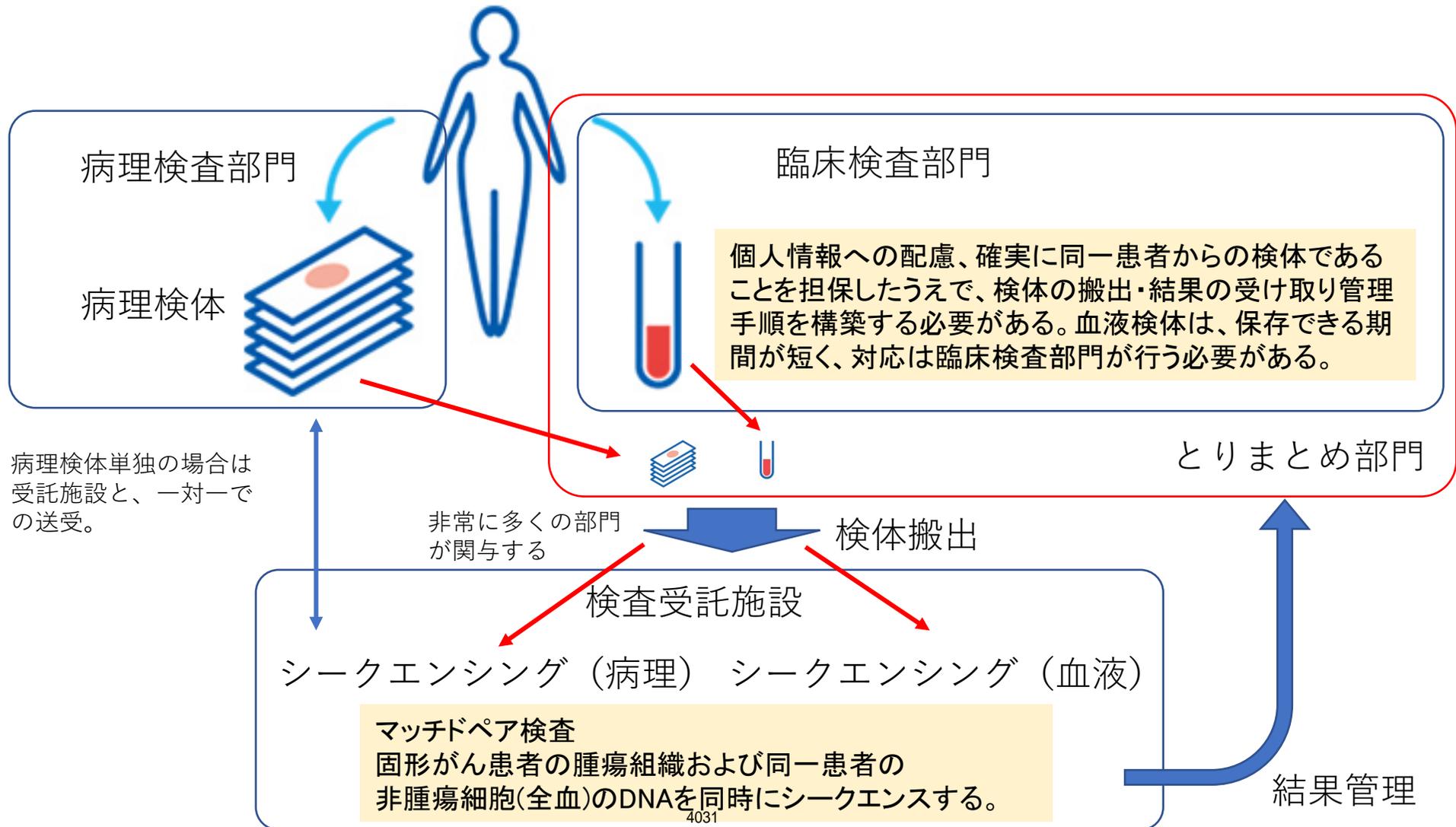
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
OncoGuide NCC オンコパネルシステム	23000BZX00398000	令和3年2月1日	本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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37件がリストされている。
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/13A2X00150000033_A_01

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

・血液を含むがんゲノムプロファイリングでの検体提出等



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

提案される医療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

726224

提案される医療技術名	ヘモグロビンA1Cの分類見直し
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 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、令和3年（2021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）
多数（下記）	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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37件がリストされている。
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/13A2X00150000033_A_01

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

● ヘモグロビンA1C

● 技術の概要

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

● 対象疾患

- 糖尿病、1型糖尿病、2型糖尿病、耐糖能異常

● 再評価が必要な理由

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

● 診療報酬上の取扱

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

医療法上の分類

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

臨床検査マスターの分類 (JLAC10)

3D0350000019204～3D046000002106201

一桁目コード「3」は、生化学的検査の大分類、血液学的検査は「2」

診療報酬上の分類

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

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

提案される医療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 726225

提案される医療技術名	血小板凝集能
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 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、令和3年(2021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))
血小板凝集能測定装置 PA-20	13B1X10038000008	平成19年3月1日	血液凝固中の血小板の形状変化及び血小板凝集を測定するために使用する。	-	-
全自動血液凝固測定装置 CN-6000	28B1X10014000001	2018年12月	フィブリーゲンQ、フィブロン、血小板など止血(出血の抑制)成分の定性・定量や止血時間を自動で計測する装置	-	-
-	-	-	-	-	-

【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)
クラスター・ADP	16200EZY00599000	昭和62年11月1日	血漿中血小板凝集能の測定	-
レボヘム エピネフリン	227ABEZ00023000	平成27年8月	血小板凝集能の測定	-
レボヘム コラーゲン	227ABAMX00057000	平成27年5月	血小板凝集能の測定	-

【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)】

体外診断用医薬品は、それぞれのシリーズで、ADP、エピネフリン、コラーゲンに対応する試薬が供給されている。

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

• 血小板凝集能

• 技術の概要

- 血小板同士が付着し合う血小板凝集の状況を調べる検査で、各種の血小板機能を検査する方法である。検体に、コラーゲン、ADP、リストセチン等を添加して、血小板凝集を濁度として測定する方法が一般的である。
- 近年は自動化機材が使用可能となっている。



• 対象疾患

- 出血傾向、血液凝固異常、血小板機能異常症、ベルナルル・スーリエ症候群、血小板無力症、フォン・ヴィルブランド病、抗血小板薬服用者 など。

• 再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

• 診療報酬上の取扱

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

提案される医療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

726226

提案される医療技術名	骨髄像（検鏡法）・特殊染色加算
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 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、令和3年（2021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

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

● 骨髓像・特殊染色加算

- 技術の概要
 - 骨髓塗抹標本の形態検査（検鏡法）において、通常行っている染色方法（メイギムザ染色等）に加え、特定の疾患に対応する染色方法を追加し、診断特異性を高める技術である。
- 対象疾患
 - 急性白血病他、血液腫瘍性疾患
- 再評価が必要な理由
 - コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱
 - D005 血液形態・機能検査
 - 14 骨髓像

注 特殊染色を併せて行った場合は、特殊染色加算として、特殊染色ごとにそれぞれ40点を所定点数に加算する。

通知

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

ア オキシダーゼ染色

イ ペルオキシダーゼ染色

ウ アルカリホスファターゼ染色

エ パス染色

オ 鉄染色（ジデロブラスト検索を含む。）

カ 超生体染色

キ 脂肪染色

ク エステラーゼ染色

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

提案される医療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

726227

提案される医療技術名	末梢血液像（検鏡法）・特殊染色加算
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 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、令和3年（2021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

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

• 末梢血・特殊染色加算

- 技術の概要
 - 末梢血塗抹標本の形態検査（検鏡法）において、通常行っている染色方法（メイギムザ染色等）に加え、特定の疾患に対応する染色方法を追加し、診断特異性を高める技術である。
- 対象疾患
 - 急性白血病他、血液腫瘍性疾患
- 再評価が必要な理由
 - コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱
 - D 0 0 5 血液形態・機能検査
 - 6 末梢血液像（鏡検法） 25点
 - 注 特殊染色を併せて行った場合は、特殊染色加算として、特殊染色ごとにそれぞれ27点を所定点数に加算する。

通知

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

ア オキシダーゼ染色

イ ペルオキシダーゼ染色

ウ アルカリホスファターゼ染色

エ パス染色

オ 鉄染色（ジデロブラスト検索を含む。）

カ 超生体染色

キ 脂肪染色

ク エステラーゼ染色

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

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

提案される医療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 726228

提案される医療技術名	スパイログラフィー等検査 肺気量分画測定（安静換気量測定及び最大換気量測定を含む。）
申請団体名	日本臨床検査医学会

※ 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、令和3年（2021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）
オートスパイロメータシステム21、呼吸機能測定装置、ミナト医科学株式会社	20100BZZ0145700	1989年9月	呼吸機能の測定	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【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）
該当なし	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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）】

-

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

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

■ 技術の概要

- 肺気量分画測定は、スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施するいわゆる肺活量測定。
- 広く実施されている基本的検査である。
- 術前検査として、また、呼吸器疾患の診断や重症度・予後・治療効果判定などを目的に行われる。

■ 再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

■ 診療報酬上の取扱

- 特記事項なし

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

提案される医療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

726229

提案される医療技術名	スパイログラフィー等検査 フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む。）
申請団体名	日本臨床検査医学会

※ 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、令和3年（2021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）
オースパイロメータシステム21、呼吸機能測定装置、ミナト医科学株式会社	20100BZZ0145700	1989年9月	呼吸機能の測定		
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【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）
該当なし				
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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）】

-

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

スパイログラフィー等検査 フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む）

■ 技術の概要

- フローボリュームカーブは、スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施するいわゆる努力肺活量測定。
- 広く実施されている基本的検査である。
- 術前検査として、また、呼吸器疾患の診断や重症度・予後・治療効果判定などを目的に行われる。

■ 再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

■ 診療報酬上の取扱

- 特記事項なし

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

提案される医療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

726230

提案される医療技術名	スパイログラフィー等検査 機能的残気量測定
申請団体名	日本臨床検査医学会

※ 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、令和3年（2021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）
オースパイロメータシステム21、呼吸機能測定装置、ミナト医科学株式会社	20100BZZ0145700	1989年9月	呼吸機能の測定	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【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）
該当なし	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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）】

-

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

スパイログラフイー等検査 機能的残気量測定

■ 技術の概要

- 機能的残気量測定は、スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施する。
- 換気機能障害を呈する呼吸器疾患等において、肺機能の病的特徴を把握するために測定される。

■ 再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

■ 診療報酬上の取扱

- 特記事項なし

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

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

提案される医療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

726231

提案される医療技術名	肺胞機能検査 肺拡散能力検査
申請団体名	日本臨床検査医学会

※ 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、令和3年（2021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）
オースパイロメータシステム21、呼吸機能測定装置、ミナト医科学株式会社	20100BZZ0145700	1989年9月	呼吸機能の測定		
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【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）
該当なし	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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）】

-

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

肺胞機能検査 肺拡散能力検査

■ 技術の概要

- 肺拡散能力検査は、スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施する。
- 換気機能障害を呈する呼吸器疾患等において、肺機能の病的特徴を把握するために測定される。
- 疾患の重症度や予後の指標となる。

■ 再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

■ 診療報酬上の取扱

- 特記事項なし

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

提案される医療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

726232

提案される医療技術名	膀胱がん関連遺伝子検査
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 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、令和3年（2021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）
該当なし	-	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-	-
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）
ウロビジョンDNA FISHプローブキット、膀胱癌関連染色体異常検出キット、アポットジャパン合同会社	22900EZ0002100	平成29年5月11日	尿中細胞の3番、7番及び17番染色体の異数倍数体、並びに9p21遺伝子座の欠失の検出（膀胱癌の再発の診断補助）	-
該当なし	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-

【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）】

該当なし

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

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



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

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

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

◎ウロビジョンが**2回連続して陽性の場合**、

陰性に比して有意に再発率が高い。

◎無再発生存率（2年間）は、ウロビジョンが

2回連続して陽性の場合、陰性に比して有意に低い（P=0.0007）。

◎再発までの期間は、ウロビジョンが**2回連続**

して陽性の場合、陰性に比して有意に短い。

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

提案される医療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

726233

提案される医療技術名	HBVコア関連抗原 (HBcrAg)
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 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、令和3年(2021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)
ルミバルス HBcrAg	21900AMX0093800	平成19年6月	血清又は血漿中のB型肝炎ウイルスコア関連抗原(HBcrAg)の測定(B型肝炎ウイルス感染の診断補助および治療効果のモニタリング)	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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)】

-

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

D013 12 HBVコア関連抗原 (HBcrAg) : 266点

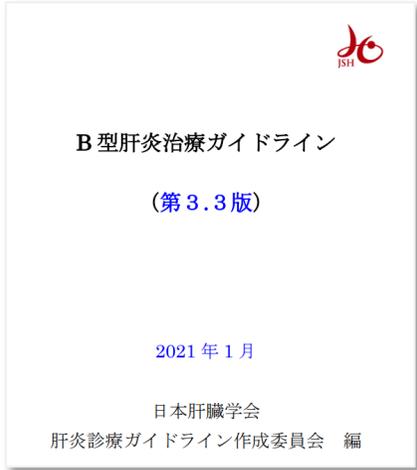
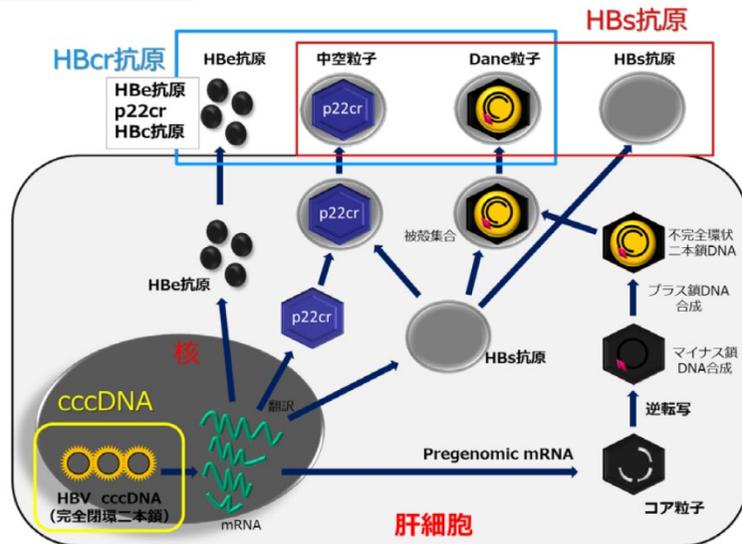


図2 HBV 関連マーカー



2-4.HBコア関連抗原

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

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

【Recommendation】

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

提案される医療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

提案される医療技術名	鼻腔・咽頭拭い液採取
申請団体名	日本臨床検査専門医会

※ 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、令和3年（2021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	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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	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	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

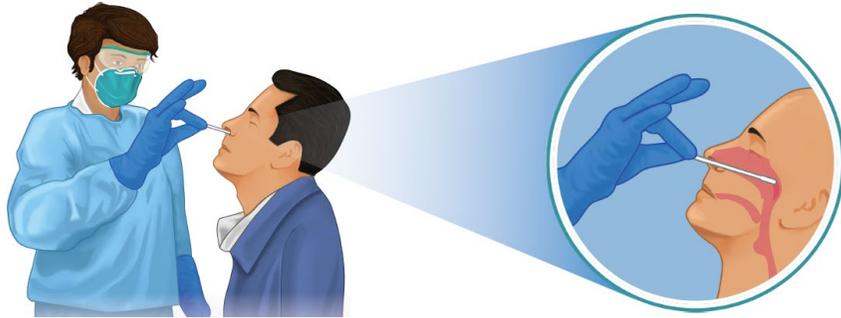
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727201	鼻腔・咽頭拭い液採取	日本臨床検査専門医会

【技術の概要】

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



【対象患者】

以下に示す感染症患者で確定診断が必要な者

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

【現在当該疾患に行われている方法との比較】

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

【有効性】

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

【診療報酬上の取扱】

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	728101		
提案される医療技術名	感染対策加算		
申請団体名	日本臨床細胞学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：70	感染性の高い検体を扱う場合に感染防止のための適切な措置をとるための管理料である。入院患者にたいする感染防止対策加算に対応する。要望点数20点		
対象疾患名	呼吸器感染症 呼吸器腫瘍、尿路感染症、腹膜炎		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：280	細胞診検体としては細胞採取時にスライドガラスへ直接塗抹後直ちにアルコール固定されて感染性が低下している標本と、喀痰、尿、胸腹水のように未固定の状態で提出される検体がある。これらの未固定の検体は強い感染性を有しており、処理を担当する臨床検査技師は感染の危険にさらされている。特に呼吸器由来の細胞診では新鮮な喀痰などを扱うことから感染の危険が高く、実際、喀痰を処理する臨床検査技師の結核感染率は感染症病棟で勤務する看護師と同等という報告もある（資料1）。COVID19流行下において、細胞診検体の処理に際して適切な感染対策を取れるように、この加算の新設を要望する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	呼吸器腫瘍および呼吸器感染症、尿路腫瘍および尿路感染症、癌性腹膜炎		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	診断のために提出された細胞診材料に対して感染対策加算を計上する。具体的には喀痰、胸水、肺胞洗浄液、尿、腹水が対象となる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	
	番号 医療技術名	O04-2 細胞診 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの	
既存の治療法・検査法等の内容	穿刺吸引細胞診はベッドサイドにおいて採取後速やかにエタノール等で固定され感染性を失った状態で検査室に提出される。しかし喀痰、胸水、肺胞洗浄液は細胞が変性しないように採取後速やかに検査室に搬送されて、尿など他の検体と同様に標本作製される。喀痰、胸水、尿は固定されずに搬送されることから感染性を保ったまま検査室で処理される。一般的に感染性の高い検体の処理は安全キャビネットなど感染対策を十分に取って操作されるべきであるが、日本臨床細胞学会の調査では感染性を有した検体の処理は一般の検査室で処理されており、安全キャビネットを持っていない検査室が60%以上であった。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	該当しない		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	無	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	6 ISO15189 2012 技術的要求事項として喀痰処理の取扱には安全キャビネットの利用を推奨（資料4） 米国細胞学会 標本作製ガイドライン（資料5）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,309,938	
	国内年間実施回数(回)	1,309,938	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和元年度社会医療診療行為別統計によると婦人科以外の細胞診数は218,323/月、日本臨床細胞学会施設年報によると保険医療機関で行われている婦人科以外の細胞診は2,619,876件/年。このうち対象となる施設は安全キャビネットの普及率から考えて高々50%と考えられることから（内部データ）、対象となる件数は1,309,938件/年と考えられる。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	従来より実績のある日常で汎用されている技術である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	病理診断科を標榜する病院あるいは診療所で、細胞診断を専ら担当する医師（日本病理学会の認定を受けた医師又は日本臨床細胞学会の認定を受けた医師（以下専門医）に限る）が勤務する病院、あるいは細胞診断を専ら担当する常勤の専門医が1人以上勤務する診療所である保険医療機関であること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記に同じ 細胞診断を行うにつき十分な感染体制（安全キャビネットの設置、個人防護具の使用）が整備されていること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題ない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題ない	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	N 20
	その根拠	一般的な安全キャビネット機器本体は設置費用込みでは200万円程度。ランニングコストとして法定点検費用30万円/年（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律・1種～3種病原体使用施設）。HEPAフィルター約20万円（5年に1回交換）が必要。5年間の必要な経費はおおよそ380万円 日本臨床細胞学会認定施設において一般病院一施設当たりの婦人科以外の細胞診は年間3700件（日本臨床細胞学会認定施設年報）（5年で18500件） 安全キャビネットの費用を5年間で償還するとすると205円/件。よって1件当たり20点を提案する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	該当しない 該当しない
	具体的な内容	該当しない
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 261,987,600（円）
	その根拠	1,309,938（件）×20（点）×10（円）=261,987,600（円）
	備考	特になし
⑪提案される医療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 (主なものを記載する)	安全キャビネット	
⑫提案される医療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	無	
⑬提案される医療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	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	共同提案学会： 日本病理学会（東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸）	
⑯参考文献 1	1) 名称	当院職員の職場、職種別に比べて比較したOFT 検査の検討
	2) 著者	奥村昌夫 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Kekkaku 2013, Vol. 88, No. 4, 405-409
	4) 概要	結核菌への曝露は結核病棟勤務の看護師より放射線技師、臨床検査技師のほうが多かった。
⑯参考文献 2	1) 名称	1) 喀痰細胞診における偶発発見症例
	2) 著者	佐藤之俊 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	非悪性呼吸器細胞診アトラス-肺癌との鑑別に悩んだ時に 2020年 南江堂 東京 p106
	4) 概要	喀痰細胞診においても非腫瘍性病変、特に結核を認めることがある。特に細胞診検査は新鮮検体を扱うため様々な病原微生物に感染する危険が高い。
⑯参考文献 3	1) 名称	国立感染症研究所 病原体等安全管理規程
	2) 著者	国立感染症研究所
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	国立感染症研究所 病原体等安全管理規程 2020年4月 p16
	4) 概要	「ヒトに感染すると疾病を起こしえるが、有効な治療法、予防法があり関連者への伝播のリスクの低いもの」の取り扱いとは生物学的安全キャビネットで扱うことを規程している。(p.16)
⑯参考文献 4	1) 名称	認定の補足要求事項 臨床検査室 JAB RM300:2019
	2) 著者	日本適合性認定協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認定の細く要求事項 臨床検査室 2019 9月 p14
	4) 概要	病原体に係る検体検査は「国立感染症研究所 病原体安全管理規定」を参考にして行うことが望ましい。(p.14)
⑯参考文献 5	1) 名称	The COVID-19 pandemic: implications for the cytology laboratory
	2) 著者	Pambuccian, SE
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of the American Society of Cytopathology (2020) 9, 202e211
	4) 概要	細胞診、特にエアロゾルを発生しうる標本作製はclass II生物学的安全キャビネットの中で行うことを推奨している。(p.207)

提案される医療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

728101

提案される医療技術名	感染対策加算
申請団体名	日本臨床細胞学会

※ 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、令和3年(2021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)
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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)
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【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)】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
728101	感染対策加算	日本臨床細胞学会

【医療技術の概要】

感染性の高い検体を扱う場合に感染防止のための適切な措置をとるための管理料である。入院患者にたいする感染防止対策加算に対応する。要望点数 20点

【対象】

診断のために提出された細胞診材料に対して感染対策加算を計上する。**喀痰、胸水、尿**が対象となる。

【現行の診療報酬上の取扱】

N004-2 細胞診 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの 190点

【有効性】

喀痰、胸水、尿など感染性を有する材料を適切に処理することで病原体の飛散を予防し、**院内感染の発生を減少させる。**

【現状】

喀痰、胸水、肺胞洗浄液の標本作製工程は院内感染の危険が高い。



一般的な細胞診標本作成室。



【要望の根拠】

安全キャビネット機器本体は設置費用込みでは200万円程度。維持費を含めた5年間の経費はおよそ380万円。一般病院一施設当たりの平均的な検体数は年間3,700件。安全キャビネットの費用を5年間で償還するとすると205円/件。20点の加算を提案する。

【感染対策が実施された標本作製室】

- ① 安全キャビネットの中で標本作製が行われる。
- ② 標本作製には個人防護具を着用する。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	728102		
提案される医療技術名	婦人科子宮頸部細胞診自動判定支援加算		
申請団体名	日本臨床細胞学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	頸部細胞診陰性標本、判定支援加算（精度管理加算）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：169	<p>これまで細胞診陰性検体について臨床細胞学会では、細胞検査士による10%の検体に対してランダム再鏡検を行って精度管理することを推奨している。婦人科頸部細胞診に特化して開発された自動判定支援装置を用いることにより効率的にダブルチェック、精度管理を行うことができる。現実的な精度管理の実施方法として保険収載し、細胞診の精度を担保する必要がある。</p>		
対象疾患名	子宮頸部細胞診異常		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：290	<p>日本臨床細胞学会では、異常なしとされた検体の10%に対してランダム再鏡検を行って精度管理することを推奨しているが、人員の制限もあり、およそ70%の検体は1回のみの鏡検で報告されているのが実情である。実際に見落とし症例が発生し医療訴訟に発展するなど、精度管理上大きな問題となっている。子宮頸部細胞診用に米国にて開発された自動診断装置は本来は液状化検体細胞診（LBC）を用いた細胞診検体に対して用いられる装置である。日本においては細胞診に利用することはできないが、異常なしとされた検体から再鏡検すべき検体を抽出し、これを細胞検査士が再検することで効率的に精度管理を行うことができる。</p>		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>子宮頸癌およびその前癌病変を含む子宮頸部細胞診標本のうち、細胞検査士による1次鏡検（スクリーニング）陰性の患者。保険診療の対象患者は、主訴をもった者に対する検査のほか、健康人を対象とした子宮頸がん検診で、要精密検査あるいは要経過観察となり保険医療機関を紹介受診した者を含む。 なお、保険医療機関における子宮頸癌検診検体や人間ドック検体については対象外である。</p>		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>1) FocalPoint法 細胞検査士の鏡検にて陰性と判断された子宮頸部細胞診を本装置にかける。陽性の可能性が高い視野または標本を特定する支援がなされる。 2) ThinPrep-Imaging system法 陽性の最も可能性が高い視野を22視野抽出する装置である。検査士はこの22視野を鏡検し陰性か、偽陽性/陽性が判断する。 いずれの場合においても、細胞検査士による鏡検の負担を短縮することができる。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	
	番号	4	
	医療技術名	細胞診（婦人科材料等によるもの）	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>現在は、標本の再スクリーニングは全体の10%を目標に、細胞検査士によるマニュアルスクリーニングのみである。その実施率は、ある調査によると約50%程度ともされるが（上述）、精度管理上高いレベルとはいえず、偽陰性が見逃されている可能性が危惧されている。 いままでの複数回の診療報酬改定において、婦人科材料等液状化検体細胞診加算36点の加算が認められてきた。本技術で使われる標本作製方法は、このLBC法が基本となっている（FocalPoint法では従来法による塗抹標本の使用も可能）。</p>		

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		自動機器としては、大別すると2つのシステムがFDAの認可を通り、本邦でも医療機器として承認されている（SurePath-FocalPoint法ならびにThinPrep-Imaging system法）。SurePath-FocalPoint法による本技術では従来法標本も使用可能である。 1st screeningとして自動化装置を用いることは米国を中心に幅広く普及しているが、わが国では、細胞検査士のレベルが高いこととあり、特に通常塗抹標本を用いた場合、1st screeningでの使用では不適切標本としてはじかれる割合が高いので（18%）、保険診療として用いるのは効率性の面であまり適切ではないと考えている。 2nd screeningとしての有効性については、 ①NILMと判定された子宮頸部標本を再度BD フォーカルポイントで測定し、ふるい分けされたハイリスクな標本を効率よく再チェックすることで、偽陰性（見逃し）を未然に防ぐことができる。 ②日本国内においてNILM判定とされた12,000スライド（直接塗抹標本9,000スライド、LBC3,000スライド）を任意で選び、BD フォーカルポイントで再測定する研究が行われた（参考文献4）。測定後の上位15%を細胞検査士により再鏡検し、異常とみなされたスライドは細胞診専門医により評価した。本来再チェックは無作為に行うものであるが、本装置を使用することで、1.19%の偽陰性が発見された。この装置を用いることで簡単にハイリスクな標本を抽出できることから、有効性かつ効率的な再チェックの実施が可能となっている。
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献 1-5 2a
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	293,729 293,729
※患者数及び実施回数の推定根拠等		① 本技術はLBCを基本としている。LBC実施件数（LBC加算分）は令和元年社会医療診療行為別統計によると、133,815回/月である。このうち、SurePath法では同法とともに従来法も自動判定支援の対象となる。SurePath法の市場シェア（約6割）であるので、その他のLBC法による対象外となる分の回数は、133,815回/月×12か月×(1-0.6)=642,312回/年（1） ②ThinPrep法では同法によるLBC標本のみが自動判定支援の対象となる。ThinPrep法の市場シェアを約30%とすると、その回数は、133,815回/月×12か月×30%=481,734回/年（2）（=データはのちに使用） ③一方、婦人科細胞診の回数は令和元年社会医療診療行為別統計によると、368,272回/月。このうち子宮頸部細胞診の頻度を90%、陰性標本の割合を90%とする、その頻度は、368,272回/月×12か月×0.9×0.9=3,579,603回/年（3） *よって、本技術を導入しうる件数は、(3)-(1)=2,937,291回/年 *このうち、10%の施設が本方法を導入すると仮定すると、年間実施回数は推定で、2,937,291回/年×0.1=293,729回/年
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	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）	*本法は1st screening使用を中心に1990年代末から登録衛生検査所において導入されており、すでに累計で1,000万件を超える検体数が処理されてきている。 *日本臨床細胞学会において学会内班研究として、本法の有用性を確認しており（参考文献4）、頭部細胞診陰性標本の精度管理のために、本学会としてはその普及を強く推奨するものである。 *SurePath-FocalPoint法は、細胞核の大きさや濃さを画像処理するため、本技術を搭載した装置において検証された染色方法（パルニコロウ染色）で染色される必要があるため、導入に際しては機器操作の習熟のみならず、わずかな染色性の違いによる検鏡の習熟は必要であるが、細胞検査士や細胞診専門医であれば、比較的容易に習熟することが可能である。 本技術の保険収載目的は、偽陰性の回避による精度の保障である。精度は本技術を導入すれば保障できることではなく、細胞診検査業務全般に対する精度管理なくては保障できるものではない。そのため、日本臨床細胞学会の認定施設に限ることが妥当と考えられる。 常勤の細胞診専門医・細胞検査士が配置されていること 日本臨床細胞学会の精度管理ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術は、従来のN004の細胞診（婦人科材料等によるもの）で使われている検体採取方法と同じ方法で子宮頸部細胞を採取し、採取後の検体について細胞診検査室内で行うものであるため、患者に対する安全性は現法と全く異ならず、新たな副作用・合併症・事故などのリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	N 50 原価計算によると、ランニングコストは857円/件となるが、医療費に与える影響を考慮して50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（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	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 該当しない 該当しない 該当しない
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考	増（+） 98,362,706円/年 ① 本加算による増点：293,729回/年×50点×10円=146,864,500円/年（ア） ② SurePath-FocalPoint法導入によって、偽陰性症例を見つけ出すことができた頻度は1.19%、高度扁平上皮内病変以上と新たに判定された症例の頻度は0.41%（偽陰性症例の34.2%）であった（参考文献4参照）。SurePath-FocalPoint法対象症例（上記、(3)-(1)）から算出した「SurePath-FocalPoint法導入で新たに抽出しえたHSIL以上の患者数」は、293,729回/年×0.41%=1,204人/年。 ③ 一方ThinPrep-Imaging system法ではHSIL検出率は平均27%増加するとされている（メーカーデータ）。よって、481,734回/年（ThinPrep算定回数、上記(2)）×2.1%（HSILの割合、令和元年度本学会施設年報データ）×0.27×10%（自動判定導入率）=273人/年。 ④ 本装置の導入により発見された偽陰性症例は1,204+273=1,477人。精査の結果このうち、50%がCIN2で経過観察、50%がCIN3以上の放置しえない病変であったと仮定すると、後者の数は、1,744人/年×50%=722人/年。 ④子宮頸癌（CIN3、CIS）0期治療として子宮頸部円錐切除術を施行した場合は、短期滞在手術等基本料17,552点（イ） ⑤一方、腫瘍がI B/II期まで進行したと仮定した場合にかかる治療は、手術（62,000点）と入院費用（子宮頸部悪性腫瘍2,072点/日×11日=22,792点）のみとしても84,792点（ウ） *本技術の導入により見落とされている要治療症例のうち10%が偽陰性結果でその後も放置されI B/II期に進行してしまつたと仮定すると（全例、円錐切除術を施行した場合との比較で）、本法導入で早期発見し防ぎえた余分な治療費は、（ウ-イ）×10円×722回×10%=48,501,794円/年（エ） *ゆえに実際の医療費増推定額は、（ア）-（エ）=146,864,500-48,501,794=98,362,706円/年

⑪提案される医療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 (主なものを記載する)	BD フォーカルポイント (日本ベクトン・ディッキンソン) ThinPrep イメージングシステム Duo自動細胞診装置 (70190000) (ホロジックジャパン)	
⑫提案される医療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	1) 収載されている	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	米国FDAにて承認済 (1995)	
⑬提案される医療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 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	共同提案学会: 日本病理学会 (東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸) 日本産科婦人科学会 (大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学教室 教授 学会理事長 木村 正) 日本婦人科腫瘍学会 (熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座 教授 学会理事長、片渕 秀隆)	
⑯参考文献 1	1) 名称	Implementation of the ThinPrep imaging system in a high-volume metropolitan laboratory.
	2) 著者	Miller FS, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diagnost Cytopathol, 2007;35:213-217.
	4) 概要	判定支援を併用した再検鏡でLSIL以上の検出率は0.02%から0.04%と増加し50%の見落としが防止された。(P. 216)
⑯参考文献 2	1) 名称	Improved Quality-Control Detection of False-Negative Pap Smears Using the Autopap 300 QC System
	2) 著者	Marshall CJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diagnostic Cytopathology, 1999;20:170-174
	4) 概要	LSIL以上の病変 (LSIL+HSIL) における偽陰性標本の検出率は3.1倍、HSILでは5.6倍となった。(P. 172)
⑯参考文献 3	1) 名称	The Becton Dickinson FocalPoint GS imaging system. Clinical trials demonstrates significantly improved sensitivity for the detection of important cervical lesions.
	2) 著者	Wilbnur DC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Clin Pathol 2009;132:767-775.
	4) 概要	比較研究で自動判定によりHSIL以上の病変を検出する感度が19.6%有意に上昇したことが認められた(P. 771)。
⑯参考文献 4	1) 名称	A multi-institutional feasibility study on the use of automated screening systems for quality control rescreening of cervical cytology.
	2) 著者	Sugiyama Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytologica 2016;60:451-457.
	4) 概要	自動スクリーニング支援システムにて再検した結果、見落とし例が1.19%あり、精度管理における有効性が示された(P. 454)
⑯参考文献 5	1) 名称	子宮頸部細胞診におけるThinPrep® Integrated Imagerの有用性について。
	2) 著者	金田敦代ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日臨細胞誌 2019年10月5号 p. 189-195
	4) 概要	ThinPrep標本-Imager装置のスクリーニングは、通常鏡検と同等以上の性能を有する。(P. 194)

提案される医療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

728102

提案される医療技術名	婦人科子宮頸部細胞診自動判定支援加算
申請団体名	日本臨床細胞学会

※ 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、令和3年(2021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	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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 フォーカルポイント 日本ベクトン・ディッキンソン(株)	07B1X0000300010 8	H20年6月30日	自動細胞診装置	該当なし	—
ThinPrep イメージングシステム Duo自動 細胞診装置(70190000) ホロジックジャパン株式会社	13B1X1017900100 8	H26年8月6日	本品は細胞の形態や染色性を利用し、画像解析により細胞診断を支援する装置である。	該当なし	—
ThinPrep インテグレートイメーჯア自動 細胞診装置(70190000) ホロジックジャパン株式会社	13B1X1017900100 3	H22年12月27日	本品は細胞の形態や染色性を利用し、画像解析により細胞診断を支援する装置である。	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	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
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)】

該当なし

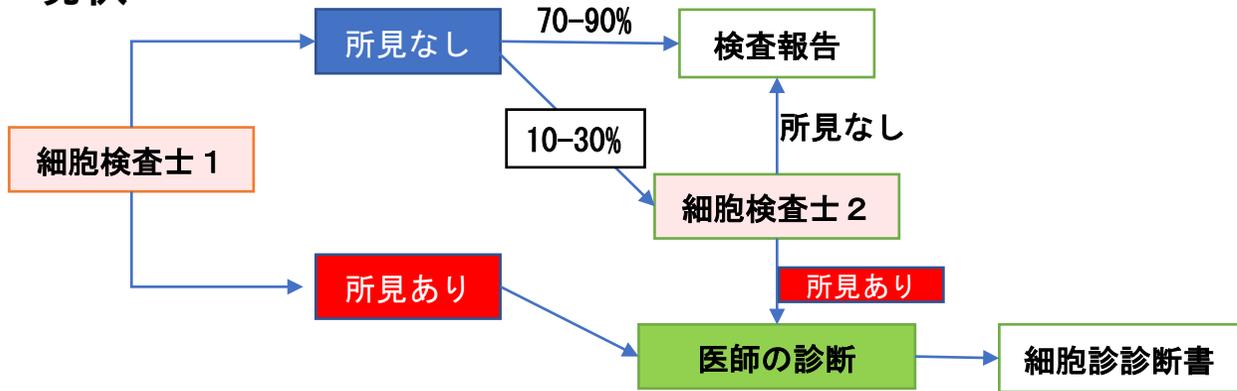
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
728102	婦人科子宮頸部細胞診自動判定支援加算	日本臨床細胞学会

対象疾患名：子宮頸部細胞診のうち、一次鏡検陰性標本

医療技術の概要：
 婦人科頸部細胞診に特化して開発された自動判定支援装置を用いることにより効率的にダブルチェック、精度管理を行うことができる。異常なしとされた検体から再鏡検すべき検体を抽出し、これを細胞検査士が再検して、細胞診の精度を担保する。

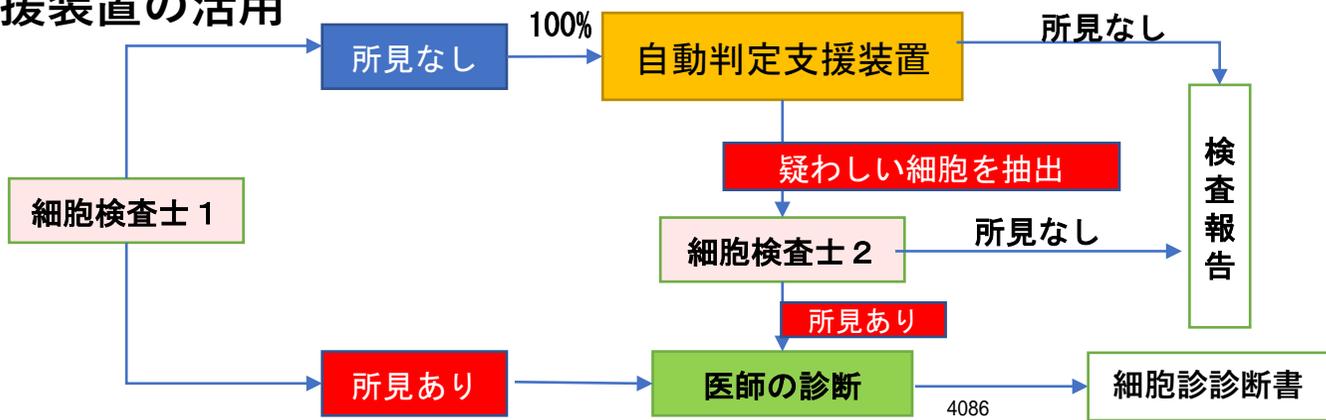
【診療報酬上の取扱】： N004 細胞診 50点加算

現状



既存の技術との比較：
 日本臨床細胞学会では、異常なしとされた検体の10%に対してランダム再鏡検を行って精度管理することを推奨しているが、人員の制限もあり、およそ70%の検体は1回のみ鏡検で報告されている。精度保障、特に感度や偽陰性の点で問題となっている。

支援装置の活用



有効性：細胞検査士の一次スクリーニングで陰性と判定した標本約12,000例を対象に、10%ランダム再検のかわりに自動スクリーニング支援システムにて再検した結果、見落とし例が117件(1.19%)あり、そのうち高度扁平上皮内病変以上と判定されたものが40件(34.2%)みられ、**精度管理における本システムの有効性**が示された。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	728103		
提案される医療技術名	細胞診精度管理料		
申請団体名	日本臨床細胞学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	細胞診精度管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：65	病理診断管理加算（細胞診）の発生しない細胞診検査において、標本作製における一連の精度の質を高める目的で、精度管理管理料を創設する。		
対象疾患名	細胞診断料/病理診断管理加算（細胞診）のつかない細胞診検体全体		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：220	平成24年改定で収載された病理診断管理加算は、精度管理的意味あいをなし、病理診断料を算定した場合に加算される。全症例が診断扱いとなる組織診断では問題は生じないものの、細胞診の場合、診断料の算定できない比率が高く（特に婦人科細胞診）、こうした医師の診断を経ない細胞診では必然的に対象外になっている。陽性/疑陽性が陰性かの結果は、あくまで最後の結論であって、そこに至る精度管理上のプロセスには本来何も違いはないはずで、大きな矛盾を抱えている。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	鏡検精度向上のため、細胞検査士によるダブルチェックを実施する。病理診断管理加算（細胞診）、ならびに、子宮頸部細胞診においては婦人科子宮頸部細胞診自動判定支援加算（別途要望）を算定した場合には算定しない。なお検診検体については対象外である。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞標本を細胞診の資格を有する臨床検査技師（細胞検査士）が鏡検する（第1回目）。その後、別の細胞検査士が鏡面する（いわゆる技師によるダブルチェック）。 ・このうち、陰性標本（陽性、疑陽性以外の症例）について、当該技術を適用させる（＝医師の診断に至らない症例に該当する）。 ・実施頻度：⑥に記載の通り。 ・期間：定めなし。 		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	
	番号	N 病理診断に属するが、厳密な意味で該当項目はない。	
	医療技術名	N 病理診断に属するが、厳密な意味で該当項目はない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	特に問題ない		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a 医療法施行規則第九条の七の二 内部精度管理を行うこと、外部精度調査を受けることを求めている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,021,530	
	国内年間実施回数(回)	4,021,530	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和元年社会医療診療行為別統計によると、婦人科細胞診件数は368,272件/月、婦人科細胞診のうち医師の鏡検する症例の割合は9%(2019年度本学会施設年報データ)。368,272x12x(1-0.09)=4,021,530回/年		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	細胞診における普遍的技術である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	下記の人的要因を満たした日本臨床細胞学会の認定施設に属する保険医療機関に限る。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	常勤の細胞診専門医・細胞検査士が配置されていること。対象は、細胞検査士によるダブルチェックを実施した症例に限る。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本臨床細胞学会の精度管理ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題ない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題ない	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N
	点数(1点10円)	20
	その根拠	*細胞検査士による1症例あたりの鏡検を8分/枚、1症例あたりの枚数を4枚と仮定する。 *細胞検査士の時給を2,000円とする *ゆえに、1症例あたりに要する費用は、2,000円×(8×4)/60分=1,067円 *100点とみなすべきであるが、総額に与える影響を極力少なくするために、20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(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	N
	番号	該当しない
	技術名	該当しない
	具体的な内容	該当しない
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	804,306,000
	その根拠	4,0215,306回/年×20点×10円=8,043,060,000円/年
	備考	特になし
⑪提案される医療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(主なものを記載する)	該当しない	
⑫提案される医療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	無	
⑬提案される医療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	該当しない	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	共同提案学会: 日本病理学会(東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸) 日本産科婦人科学会(大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学教室 教授 学会理事長 木村 正) 日本婦人科腫瘍学会(熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座 教授 学会理事長、片淵 秀隆)	
⑯参考文献 1	1) 名称	医療法施行規則 第九条の七の二
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成30年12月1日施行
	4) 概要	医療機関に内部精度管理を行うこと、外部精度調査を受けることを求めている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Rescreening in Gynecologic Cytology: Rescreening of 8096 Previous Cases for Current Low-grade and Indeterminate-grade Squamous Intraepithelial Lesion Diagnoses-A College of American Pathologists Q-Probes Study of 323 Laboratories
	2) 著者	Jones, Bruce A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Pathol Lab Med 1996;6, 120: 519-22
	4) 概要	米国病理医協会による他施設共同研究。ハイリスク症例8096症例の再スクリーニングの検討。ハイリスク群の陰性症例を検鏡したところ4%に何らかの報告すべき所見が見つかった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Prospective and Retrospective Review of Gynecologic Cytopathology: Findings From the College of American Pathologists Gynecologic Cytopathology Quality Consensus Conference Working Group 2
	2) 著者	Brainard, Jennifer A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Pathol Lab Med, 2013, 2, 137, 175-182
	4) 概要	米国病理医協会による再スクリーニングの有用性についてその現実的な運用について全国調査と全国コンセンサス会議の報告。陰性標本の再生検と、陽性例についてはその過去の標本を再検することの有用性を確認している。
⑯参考文献 4	1) 名称	子宮頸がん集団検診における陰性標本の再検鏡の現状
	2) 著者	森村 豊 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床細胞学会雑誌 2018, 1, 57, 1-6.
	4) 概要	福島県における集団検診における再検鏡の効果の検証。偽陰性率は0.21%でその中には上皮内癌も4例含まれていた
⑯参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案される医療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

728103

提案される医療技術名	細胞診精度管理料
申請団体名	日本臨床細胞学会

※ 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、令和3年(2021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)
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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)
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【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)】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
728103	細胞診精度管理料	日本臨床細胞学会

【技術の概要】 病理診断管理加算（細胞診）の発生しない細胞診検査において、標本作製における一連の精度の質を高める目的で、精度管理管理料を創設する。

【診療報酬上の取扱】 N008（新規項目として）

【対象】

現状	婦人科細胞診		他領域の細胞診	
	医師の検鏡あり	医師の検鏡なし	医師の検鏡あり#1	医師の検鏡なし
細胞診断料	なし	なし	あり	なし
病理診断管理加算	なし	なし	あり	なし

今回の要望案	婦人科細胞診			他領域の細胞診	
	医師の検鏡あり		医師の検鏡なし	医師の検鏡あり#1	医師の検鏡なし
	一定の基準を満たした場合 #2, #3	左記以外の場合			
細胞診断料	要望	なし	なし	あり	なし
病理診断管理加算	要望	細胞診精度管理料として要望 #4	なし	あり	細胞診精度管理料として要望 #4

細胞診は時に病理診断と同様に最終診断となる場合もある。しかし第3部検査、第13部病理診断を含めて唯一精度管理料が算定されていない。本技術により細胞診に精度管理が保証されるようになる。

#1: 婦人科以外の細胞診においては診断行為として細胞診断料が加算されている。

#2: 婦人科細胞診においても、保険診療下で行われているものは他領域細胞診と同様に何らかの疾患が有していることから、その疾患の質にかかわらず医師が鏡検したものは診断とみなされるべきとの考えがあるが、種々の理由から現実的ではない。

#3: ①頸部異型扁平上皮細胞以上 ②頸部異型腺上皮細胞以上③子宮内膜細胞診 疑陽性以上 ④感染症 を想定

#4: 適応要件としては病理診断管理加算（細胞診）の施設基準1に加え、ダブルチェックを実施した場合などを想定

網掛け枠は今回本学会からの提案事項（728201細胞診断料の見直し、婦人科細胞診への適用拡大）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	728104		
提案される医療技術名	国際標準病理診断管理加算		
申請団体名	日本臨床細胞学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：73	国際標準化機構が定めた病理標本作製、病理診断に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設において、病理診断に対する精度管理業務の評価を行う。		
対象疾患名	病理診断全般		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：272	細胞診、病理検体の標本作製、診断に対して、国際標準化機構の認定が進んでいる。がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院などの指定においても国際標準化機構の認定を受けた病理検査室の設置が求められており、現在、多くの病院が認定を受けている。しかし、精度管理、試薬管理などその認定を維持するためには多くの労力が必要である。国際規格に基づく高い技術能力の認定を受け、質の高い精度管理がされている場合を特に区別して評価していただきたい。検体検査における国際標準化検査管理加算に対応した、病理診断への加算の新設を要望する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	病理診断全般		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	病理診断に関する国際標準化機構が定めた病理検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定をうけている保険医療機関において病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文章により報告した場合に所定の点数を加算する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号	006 注4	
	医療技術名	病理診断管理加算1、2	
既存の治療法・検査法等の内容	病理診断に関する施設基準に適合しているものとして届け出た保険医療機関において病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文章により報告した場合に所定の点数を加算する。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	国際規格に基づく質の高い技術能力をもって検体を処理することで、遺伝子関連検査に求められる厳密な検査前プロセス、測定プロセスを経た病理検体が得られるようになる。特にがんゲノム解析は質の良い病理検体が作製できて初めて対応が可能となることから、本技術により、国民によりひろく質の高いがん医療を提供することができるようになる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	無	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	健発1225第3号 がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について（診療体制として「第三者認定を受けた病理検査室を有することが望ましい」とされている。）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	281,355	
	国内年間実施回数(回)	281,355回/年	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和元年度社会医療診療行為別統計より病理診断管理加算は加算1と加算2を合わせて組織診断が278,991件、細胞診断が111,781件で、合計390,772件/月。検体検査においては検体検査管理加算はⅡ～Ⅳを合わせて195,921件、うち国際標準検査管理加算は12,410件に算定されておりその割合は6%であった。病理診断においても6%が施設基準を満たすと考えられることから、390,772(件/月)×0.06×12=281,355(件/年)と推定される。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	従来より実績のある日常で汎用されている技術である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	本技術の保険収載目的は、外部精度管理の導入による精度の保障である。精度は細胞診検査業務全般に対する精度管理なくては保障できるものではない。ISO15189やCAPなど外部精度管理に認証されている施設であることが求められる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	常勤の細胞診専門医・細胞検査士が配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本臨床細胞学会の精度管理ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N
	点数(1点10円)	40
	その根拠	検体検査管理加算に対する国際標準検査管理加算に準じた。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	112,542,336(円)
	その根拠	規模によらず、基準を満たした施設で行われる検査の数は、おおよそ臨床検査と同じ程度、6%程度と推測される。 令和元年度社会医療診療行為別統計より予想影響額は 390,772回/月 × 12 × 0.06 × 40点 × 10円 = 112,542,336円
	備考	特になし
⑪提案される医療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(主なものを記載する)	特になし	
⑫提案される医療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	なし	
⑬提案される医療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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	共同提案学会: 日本病理学会(東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸)	
⑯参考文献 1	1) 名称	がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について
	2) 著者	厚生労働省健康局長
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	健発1225第3号 平成29年12月25日
	4) 概要	がんゲノム医療中核拠点病院等には診療体制として「第三者認定を受けた病理検査室を有することが望ましい。(p.4)
⑯参考文献 2	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑯参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑯参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑯参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

提案される医療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

728104

提案される医療技術名	国際標準病理診断管理加算
申請団体名	日本臨床細胞学会

※ 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、令和3年(2021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)
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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)
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【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)】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
728104	国際標準病理診断管理加算	日本臨床細胞学会

【技術の概要】

国際標準化機構が定めた病理標本作製、病理診断に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設において、病理診断に対する精度管理業務の評価を行う。

【診療報酬上の取扱】

N006 注4病理診断管理加算 1, 2
新規項目として加算を新設する

【対象】

国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設で行われた病理診断全般

検体検査との比較			
第3部 検査	平成28年	国際標準検査管理加算 (検体検査管理加算に加算される。)	ISO15189の 認定が必要
第13部 病理診断	なし	なし	

【有効性】

癌の遺伝子関連検査の多くが病理組織標本を用いる。遺伝子関連検査から見ると病理標本作製は検査前プロセスにあたる。

国際規格に基づく質の高い技術能力をもって検体を処理することで、遺伝子関連検査に求められる厳密な検査前プロセス、測定プロセスを経た病理検体が得られるようになる。特にがんゲノム解析は質の良い病理検体が作成できて初めて対応が可能となることから、本技術により、国民により広く質の高いがん医療を提供することができるようになる



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	CIN（子宮頸部上皮内腫瘍）のフォローアップの際には、不要な生検をさけるために細胞診を実施し、その診断結果に基づいて生検が考慮されることが記載されている。また異常所見がなくなった後も1年間は細胞診でフォローアップして確認することが推奨されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2020、CQ204 組織診で確認されたCIN1/2（軽度・中等度異形成）の管理・治療は？推奨レベルB
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		* 令和元年度社会医療診療行為別統計によると、婦人科細胞診件数は368,272件/月 よって、368,272×12か月=4,419,264件/年 * 婦人科細胞診（2019年度、本学会細胞診施設年報、有効登録保険医療機関664施設のデータ解析による）において「異型扁平上皮細胞（ASC）以上十頭部異型腺上皮細胞以上十内膜異型腺上皮細胞以上」の頻度は9.0%でその頻度はほぼ一定している。通常検診に戻る患者と検診から紹介される患者はほぼ同数と考えられる。 * 要件を満たす施設で実施される婦人科細胞診は本学会細胞診施設年報より、約50%と仮定される。（内部データ） よって対象となる症例は4,419,264件×50%×9%=198,866件/年	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	なし	
	見直し後の症例数（人）	198,866(人)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	なし	
	見直し後の回数（回）	198,866(人)	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		従来より実績のある日常で汎用されている技術である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	病理診断科を標榜する病院あるいは診療所で、細胞診を専ら担当する医師（日本病理学会の認定を受けた医師又は日本臨床細胞学会の認定を受けた医師（以下専門医）に限る）が勤務する病院、あるいは細胞診を専ら担当する常勤の専門医が1人以上勤務する診療所である保険医療機関であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記に同じ	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	細胞診を行うにつき十分な体制が整備されていること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題ない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点	
	見直し後 その根拠	200点 他の領域の点数に倣った。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	N	
	番号 技術名	N007 病理判断料	
	具体的な内容	当該病理判断料を算定した場合は、病理判断料は算定しないものとする。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	42,510,640円	
	その根拠	① 本加算により、病理判断料が算定されなくなることから 増点は198,866件×(200-150)点×10円=99,433,000円（ア） ② 要件を満たす施設において十分な精度管理が行われた結果、偽陰性が0.21%が発見されるとすると、4,419,264×0.5×0.91×0.0021=4222人/年 ③ 精査の結果このうち、50%がCIN2で経過観察、50%がCIN3以上の放置しえない病変であったと仮定すると、後者の数は、4222人/年×0.5=2111人/年。 ④ 子宮頸癌（CIN3、CIS）0期治療として子宮頸部円錐切除術を施行した場合は、短期潜在手術等基本料17,552点（イ） ⑤ 一方、腫瘍がⅠB/Ⅱ期まで進行したと仮定した場合にかかる治療は、手術（62,000点）と入院費用（子宮頸部悪性腫瘍2,072点/日×11日=22,792点）のみとしても84,792点（ウ） ⑥ 見落とされている要治療症例のうち10%が偽陰性結果でその後も放置されⅠB/Ⅱ期に進行してしまつたと仮定すると（全例、円錐切除術を施行した場合との比較で）、本法導入で防ぎえた余分な治療費は、 〔(ウ)－(イ)〕×10円×(2111回×0.1)=141,943,640円/年（エ） ゆえに予想影響額は、（ア）－（エ）=99,433,000-141,943,640=-42,510,640円/年	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		共同提案学会： 日本病理学会（東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸） 日本産科婦人科学会（大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学教室 教授 学会理事長 木村 正） 日本婦人科腫瘍学会（熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座 教授 学会理事長、片淵 秀隆）	
⑭参考文献 1	1) 名称	ベセスダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式の理解のために	
	2) 著者	鈴木 光明他（日本産婦人科医会、2008年）	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本産婦人科医会、2008年	
⑭参考文献 2	1) 名称	ベセスダ分類に基づく子宮頸部病変について、各区分ごとの検査方針の概要が記載されている（5ページ）。	
	2) 著者	公益社団法人 日本産科婦人科学会 公益社団法人 日本産婦人科医会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020、2020年、4月、p40-42、日本産科婦人科学会事務局	
	4) 概要	子宮頸部前がん病変であるCIN1、CIN2について細胞診とコルボスコピーを用いた侵襲の低い方法での経過観察を行うことを推奨している。（40ページ）	

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

提案される医療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

提案される医療技術名	細胞診断料の見直し（婦人科細胞診への適用）
申請団体名	日本臨床細胞学会

※ 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、令和3年（2021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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【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）】

該当なし

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

【技術】

細胞診断を下すことに対するドクターフィー (N006-2 細胞診断料)

【今回の対象疾患】

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

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

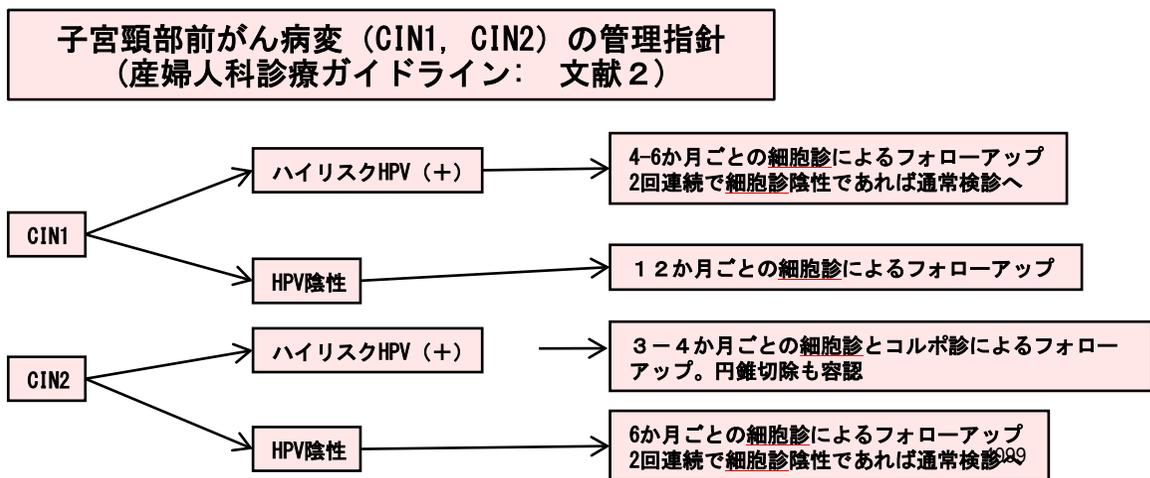
* 婦人科細胞診の約 4.5% (約20万件)が対象。

【要望の概要】

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

要望実現による医師の鏡検数に変動はない。

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



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



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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	728202		
提案される医療技術名	迅速細胞診（検査中の場合）、適応疾患の拡大		
申請団体名	日本臨床細胞学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科 02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	迅速細胞診（検査中の場合）、適応疾患の拡大（日本消化器内視鏡学会よりの提案、本学会は共同提案として参画）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	N003-2		
再評価区分（複数選択可）	○1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	平成30年度改定で収載された「N003 迅速細胞診 2 検査中の場合」は患者から採取された検体を速やかに標本作製し、染色、スクリーニング、診断までを5-15分で完結し、検査の終了までにその結果を報告する技術である。検査中の穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、再検査の回数を減らすことから患者負担の軽減、医療費削減につながる技術である。		
文字数：174			
再評価が必要な理由	令和2年度改定では、超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-TBNA）のみであった適応を超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）においても実施できるように適応拡大されたが、対象となる臓器はリンパ節、腹水に限定され、原発巣を穿刺吸引した場合には適応とならなかった。EUS-FNAの対象となる臓器は胃、十二指腸、膵などであり、腹水、リンパ節はむしろ少ない。このため、実質的に算定できず、日常診療において不都合が生じている。そこで、適応をEUS-FNAにて病巣から採取した「組織穿刺液」を検査した場合を追加して、EUS-FNA全般を適応とすることを提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	令和2年度改定では、EBUS-TBNAだけであった適応をEUS-FNAにおいて実施できるように適応拡大されたが、対象がリンパ節、腹水に対して実施した場合に限定され、原発巣を穿刺吸引した場合には適応となっていない。消化器系の腫瘍を対象とすることの多いEUS-FNAにおいては適応となっているリンパ節、腹水を穿刺することが少なく、事実上算定できない状態にあり、日常診療において不都合が生じている。そこで、適応をEUS-FNAにて病巣から採取した「組織穿刺液」を検査した場合を追加して、EUS-FNA全般を適応とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象患者：EBUS-TBNAとEUS-FNAの対象となる担癌患者（上記記載）。対象臓器は腹水及び胸水等の体腔液又はリンパ節に限られる。 ・技術内容：超音波内視鏡生検下で吸引する採取現場に、細胞診を専ら専門とする臨床検査技師が、その場で細胞標本作製し、採取量を確認する。検査中に病変の有無を確認できることで、再検査を減らすことが可能となる。 ・点数は450点 		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	N003-2		
医療技術名	迅速細胞診 2 検査中の場合		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	EUS-FNA時におけるROSEの有用性を検討したシステマティックレビューとメタ解析の報告はいくつか存在する。直近の報告（参考文献1）では、ROSEによるEUS-FNAの診断率における乗せ効果はないとされているが、穿刺回数削減の減少が示唆されている。本メタ解析の報告では、最も成績に影響を与えると考えられる大規模RCTの結果が穿刺回数の平均値の記載がない（中央値のみ記載）ことで解析対象から外れ、メタ解析の結果は穿刺回数に差がないとされた。ただし、このRCTでは穿刺回数の中央値において有意にROSE群で減少（median, ROSE群：non-ROSE群=4：7 p=0.0001）することが報告（参考文献2）されており、メタ解析の論文内でも穿刺回数の減少されることが示唆されている。加えてEUS-FNA時におけるROSEの実施有無を比較検討した国内での研究（参考文献3）では、ROSEを実施した場合は実施しなかった場合と比較して細い穿刺針がより多く使用（196/226の使用率 ROSE群：non-ROSE群=2/20：7/3 p=0.001）され、且つ穿刺回数が減少する傾向（ROSE実施群：非ROSE群=3.3±1.3：5.9±3.8 p=0.06）があるだけでなく診断率は有意に高く（ROSE実施群：非ROSE群=100%：80% p=0.03）なることが証明されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	VanderLaan PA, らは米国におけるサーベイの結果から次期ガイドライン策定においてはROSEを採用すべきと結論づけている。(Results from the 2019 American Society of Cytopathology survey on rapid on-site evaluation-Part 1: objective practice patterns. J Am Soc Cytopathol. Nov-Dec 2019;8(6):333-341.)

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

⑭参考文献 1	1) 名称	Rapid On-Site Evaluation Does Not Improve Endoscopic Ultrasound-Guided Fine Needle Aspiration Adequacy in Pancreatic Masses: A Meta-Analysis and Systematic Review.
	2) 著者	Kong F et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2016 Sep 22;11(9):e0163056.
	4) 概要	【P. 3】本研究は、2016年3月時点で各種データベースに登録されており、膵癌患者を対象にEUS-FNAが実施され、ROSE実施有無を2群比較検討した臨床研究を対象にシステマティックレビューとメタ解析を実施した。【P. 6、7、11】膵癌の診断において、ROSEの実施により診断率が向上や穿刺回数が減少するという結果ではなかった。ただし、穿刺回数についてはプロスペクティブで最も大規模な臨床研究のデータが平均値の記載がないために除外された結果である。この除外されたプロスペクティブな研究では穿刺回数の中央値が比較されており、穿刺回数が有意に減少（ROSE群：non-ROSE群：4：7 p<0.0001）している。
⑭参考文献 2	1) 名称	The Clinical Impact of Immediate On-Site Cytopathology Evaluation During Endoscopic Ultrasound-Guided Fine Needle Aspiration of Pancreatic Masses: A Prospective Multicenter Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Wani S et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Gastroenterol 2015; 110:1429-1439;
	4) 概要	本研究は、前向きにマルチセンタースタディーとして膵癌患者に対してEUS-FNA時のROSE実施有無により穿刺回数や診断率等を比較検討したものである。【P. 1430】両群を比較検討した結果、悪性腫瘍の診断率（ROSE群：non-ROSE群=75.2%：71.6%、p=0.45）や検体不良の割合（ROSE群：non-ROSE群=9.8%：13.3%、p=0.31）において両群に有意差はなかった。ただし穿刺回数では中央値として（ROSE群：non-ROSE群=4回：7回、p<0.0001）であり、有意に穿刺回数が減少した。【P. 1433】
⑭参考文献 3	1) 名称	Rapid On-Site Evaluation by Endosonographers during Endoscopic Ultrasonography-Guided Fine-Needle Aspiration for Diagnosis of Gastrointestinal Stromal Tumors.
	2) 著者	Tamura T et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Endosc. 2017 Jul;50(4):372-378.
	4) 概要	【P. 374】本研究は、消化管SMTの患者に対して2009年1月～2013年2月にEUS-FNAが実施されROSEが未実施だった群（Period 1）と2013年2月以降にEUS-FNAとROSEが実施された群（Period 2）の2群を手術後の成績も含めてレトロスペクティブに比較検討した。【P. 375、376】両群で対象患者の年齢や男女比、SMTの発生部位、大きさに差はなかった。ただしPeriod 1では、19Gの穿刺針が多く選択され、一方でPeriod 2では22Gの穿刺針が多く選択された（p=0.001）。穿刺回数についてもPeriod 2のほうが少ない傾向にあった（Period 1:Period 2=5.9±3.8：3.3±1.3 p=0.06）が、EUS-FNAにおける診断精度は有意にPeriod 2のほうが高かった（Period 1:Period 2=80.0%：100.0% p=0.03）。なおSMTのうちGISTの割合は、Period 1で100（10/1）、Period 2では81.8%（18/22）であった。【P. 377】GISTの診断のためのEUS-FNAではROSEによる診断は重要である。
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療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

提案される医療技術名	迅速細胞診（検査中の場合）、適応疾患の拡大
申請団体名	日本臨床細胞学会

※ 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、令和3年（2021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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【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）】

該当なし

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

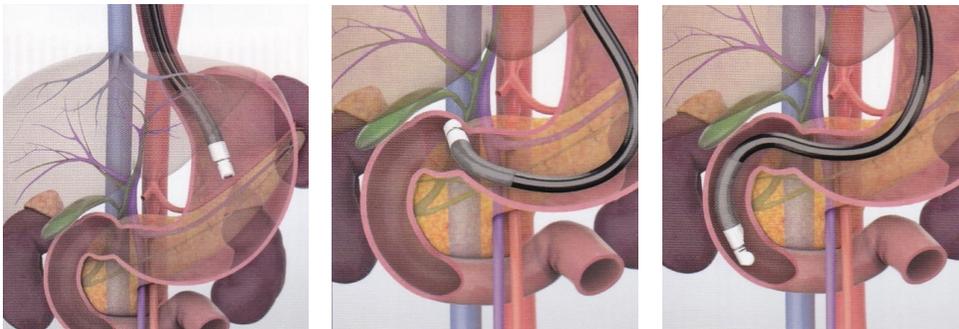
【技術の概要】

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

【提案内容】

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

EUS-FNAの主な穿刺ルート



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

【現行の診療報酬上の取扱】

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



【提案内容】

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	細胞診塗抹標本、液状化検体細胞診標本について免疫染色を実施した場合について、組織標本と同様の点数にて評価する。ただし、種々の制約があって、組織標本にて診断がつかない場合や、セルブロックが作成できない場合に限る。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・体腔液などを主座として発育する悪性腫瘍患者が対象である。 ・組織標本と同様の免疫染色を実施する。 ・現在、細胞診標本をもとに実施した免疫染色は、すべてN002の適用範囲外であり、点数はついていない。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	002		
医療技術名	細胞診免疫染色		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	石綿による健康被害を救済する 環境省の石綿健康被害判定小委員会の判定基準である「医学的判定に係る資料に関する留意事項」において組織診断を行い得ない場合においては細胞診の結果を用いて判定を行うことが明記されている。このことから分かるように細胞診材料を用いた免疫染色によって悪性胸膜中皮腫の病理診断にたどり着き、適切な治療を受けられるようになる患者は少なくない。特に中皮腫の鑑別診断としてあげられる疾患は肺癌であるが、肺癌は近年分子標的薬が開発され、症例を適切に選択することで非常に予後が改善されている。このことからわかるように、中皮腫と肺癌を鑑別することは治療的にも、社会医学的にもニーズがきわめて高いといえる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	環境省 中央環境審議会 環境保健部会 石綿健康被害判定小委員会 医学的判定に係る資料に関する留意事項悪性胸膜中皮腫病理診断の手引き（第1.0版、2013年10月1日）、日本肺癌学会編 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン2016年版（日本肺癌学会編）：236ページ。

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

提案される医療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

提案される医療技術名	免疫染色、細胞診標本への適用拡大
申請団体名	日本臨床細胞学会

※ 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、令和3年（2021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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【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）】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
728203	免疫染色、細胞診標本への適用拡大	日本臨床細胞学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

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

【現在の診療報酬上の取扱】

細胞診検体での上記の免疫染色は**対象外**とされている。(N002)

【要望理由】

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

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

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

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	728204		
提案される医療技術名	液状化検体細胞診加算の見直し		
申請団体名	日本臨床細胞学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	液状化検体細胞診加算の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	004 注1ならびに注2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	・ 婦人科材料等液状化検体細胞診加算の増点（36点から85点への増点） ・ 他領域細胞診においては、初回単独検査での算定が可能になるようにする（点数は据置き）。		
文字数： 79			
再評価が必要な理由	平成24年度改正で液状化検体細胞診（LBC）が初記載され、26年度改正では婦人科材料LBCが初回から算定可能となり、さらに、前回の改定で36点に引き上げられた。その他の領域のLBCは85点である一方、婦人科材料では36点に抑えられていて、幅広く普及させるために十分な点数とはいえない。		

【評価項目】

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

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		1) 令和元年社会医療診療行為別統計によると、婦人科におけるLBCの回数は、133,815件×12か月=1,605,780件/年 自然増を10%とすると、対象件数は、1,605,780件/年×1.1=1,766,358件/年 2) 令和元年社会医療診療行為別統計によると、婦人科以外の領域でのLBC回数は、1,301件/月×12か月=15,612件/年 初回算定されないことにより、現在算定にまわされていない数(=増加予想数)を、実施全体の30%と見積もると、実施想定回数は、1,301件/月×0.3×12か月=4,683件/年 よって、totalでは、1,766,358+(15,612+4,683)=1,786,653件/年が対象となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,621,392
	見直し後の症例数(人)	1,786,653
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,621,392
	見直し後の回数(回)	1,786,653
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		既に保険収載されている技術である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	細胞の採取及び回収を適切に実施できる医師が常駐している施設とする。婦人科頭部検体では、『ベセスダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式』を採用している施設に限る。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	本法による標本の作製及び鏡検の技術に習熟した細胞検査士と細胞診断の最終判定を確認する細胞診専門医又は常勤病理医が常駐している施設、または本法による細胞診断を委託可能な保険医療機関とする。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	『ベセスダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式』(日本産婦人科医会) 『産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020』(日本産婦人科医会)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		何らリスクは認められない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	36
	見直し後 その根拠	85 婦人科以外の液状化検体細胞診の点数に倣った。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	該当しない
	具体的な内容	該当しない
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	869,495,970円
	その根拠	(1,605,780+160,578)(年間)×(85-36)点×10円+4,683(年間)×85点×10円=865,515,420+3,980,550=869,495,970円
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		共同提案学会: 日本病理学会(東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸) 日本産科婦人科学会(大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学教室 教授 学会理事長 木村 正) 日本婦人科腫瘍学会(熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座 教授 学会理事長、片淵 秀隆)
⑭参考文献1	1) 名称	子宮頸部病変検出における液状化検体細胞診(LBC) ThinPrepの精度と有用性評価のための前方視的検討。
	2) 著者	平井康夫ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日臨細胞会誌2010;49:237-241
	4) 概要	液状化検体細胞診ThinPrep法を用いて前方視的に従来法と比較した。本法と従来の直接塗抹法の比較において、前がん病変(HSIL以上)に関し、特異度はほぼ同等である(ともに99%程度)一方で、検出率が8.6%向上した(77.4%/71.3%)、との結果を得た。(p.240)
⑭参考文献2	1) 名称	A multi-institutional feasibility study on the use of automated screening systems for quality control rescreening of cervical cytology.
	2) 著者	Sugiyama Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytologica 2016;60:451-457
	4) 概要	子宮頸部細胞診につき、精度評価を目的とした再スクリーニングの自動化機器の有用性を検討した論文である。この技術の骨子にあるのは、LBC標本なので、LBCの普及が精度管理の面からも重要な要素となっている。(p.451-457)
⑭参考文献3	1) 名称	Which are more correctly diagnosed: conventional Papanicolaou smears or ThinPrep samples? A comparative study of 9 years of external quality-assurance testing. Cancer Cytopathology 2015;123:108-16
	2) 著者	Cummings MC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer (Cancer Cytopathol) 2015;123:108-16
	4) 概要	直接塗抹 23,373件、ThinPrep-LBC法 14,104件を検討した。豪州ラボでのデータとして、LSILの頻度は、直接塗抹法 82.9%、LBC法 87.1%(p=0.003)、HSILの頻度は、直接塗抹法 76.0%、LBC法 80.2%(p=0.003)であり、LBC法の有用性が示された。
⑭参考文献4	1) 名称	Nongynecologic Cytology Utilizing the ThinPrep Processor.
	2) 著者	Fischler DF, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytologica, 1996;40:669-675
	4) 概要	非婦人科領域において直接塗抹法とLBC(ThinPrep法)を比較した臨床研究である。対象とした消化器、膀胱、リンパ節などで、LBCが不適正検体の発生を17%から1%に削減する事が示された。(p.670)
⑭参考文献5	1) 名称	CQ201 子宮頸部細胞診の適切な実施法は?
	2) 著者	公益社団法人 日本産科婦人科学会 公益社団法人 日本産婦人科医会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020、2020年、4月、p30-32、日本産科婦人科学会事務局
	4) 概要	細胞の採取にはLBC(Liquid-based cytology)法を用いることを推奨している。(推奨レベルC)(p.30)

提案される医療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

提案される医療技術名	液状化検体細胞診加算の見直し
申請団体名	日本臨床細胞学会

※ 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、令和3年（2021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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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	特になし	特になし	特になし	—
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	—
特になし	該当なし	該当なし	該当なし	—

【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

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

【技術の概要】

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

【今回の対象疾患】

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

【診療報酬上の取扱い】

・N病理診断 004細胞診

【要望理由】

①婦人科系LBC加算の増点：要望点数、85点

婦人科LBCは36点に引き上げられたが、普及を後押しする十分な点数になっていない。

原価計算では、妥当額は1,300円/件である。このため現状では普及率は学会認定施設においても50%にとどまっている。

液状化検体を用いることで検体不十分による追加採取の必要がなくなる。

さらに免疫染色、HPV検査への応用等も可能な非常に有益な技術でもあり、一層の普及が望まれている。

②婦人科以外のLBC：点数変更なし

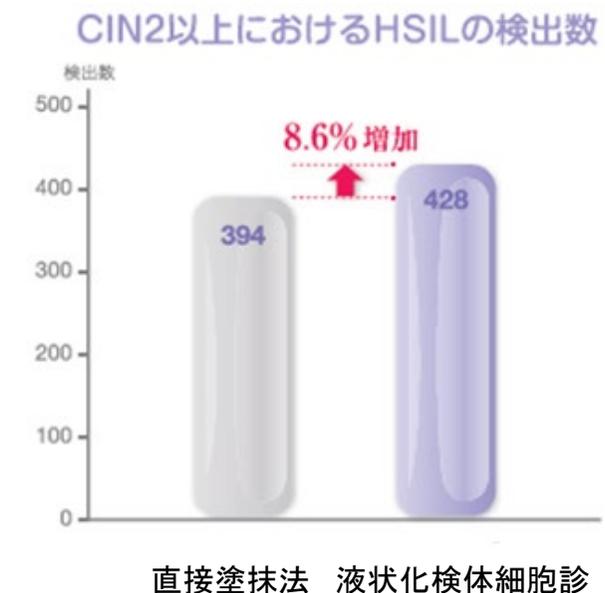
婦人科以外では、初回算定が認められておらず、無駄な検査の一因となっているので、この規定を撤廃し初回から算定できるようにする。

【有用性】

昨年「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン」が発表され、HPV検査単独でのがん検診が推奨となった。HPV単独検診では要精査対象者が増加することが報告されている。

HPV陽性者の細胞診では、より繊細な細胞診判定が求められることから、乾燥などの不適正標本の発生の少ないLBC法の普及が求められている。

【既存検査法との比較】



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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

提案される医療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

提案される医療技術名	迅速細胞診（検査中の場合）、乳腺、甲状腺への適用拡大
申請団体名	日本臨床細胞学会

※ 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、令和3年（2021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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	—	—	—	—	—
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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	—	—	—	—	—
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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特になし	—	—	—	—
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）】

該当なし

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

【技術の概要】

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

【今回の対象疾患】

甲状腺がんおよび乳がんが疑われる患者における超音波下針生検への適応拡大。

【診療報酬上の取扱い】

・ N病理診断 003 迅速細胞診 2 検査中の場合

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

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

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

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

【要望理由】

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



迅速細胞診に必要な機材

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	729101		
提案される医療技術名	閉鎖式接続器具を用いた抗悪性腫瘍剤投与		
申請団体名	日本臨床腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：53	無菌調製された抗悪性腫瘍剤を患者に投与する際の輸液器具として、認証された閉鎖式器具を用いた場合に算定する。		
対象疾患名	悪性腫瘍、生物学的製剤を用いる疾患（関節リウマチ、炎症性腸疾患等）		
保険収載に必要な理由（300字以内） 文字数：278	抗がん薬の多くはHazardous Drugs (HD)であり、がん薬物療法に携わる医療従事者の職業性曝露リスクを低減するためには適切な曝露予防対策が不可欠である。「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」では、抗悪性腫瘍薬（注射薬）の投与に際し閉鎖式接続器具（CSTD）の使用を強く推奨しているが、診療報酬の裏付けがないため使用されないか限定的な使用にとどまる、あるいは病院の持ち出しとして使用しているのが実情である。ガイドラインに則した適切な対応を行っている施設においては、抗がん薬投与時のCSTDの使用に対して保険収載の必要があると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	抗悪性腫瘍薬の投与を必要とする悪性腫瘍、生物学的製剤の投与を必要とする疾患		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	抗悪性腫瘍剤を含む輸液バッグを着脱したり側管として接続する、および患者の静脈ラインに接続する際の輸液ルートとしてCSTDを用いる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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 医療技術名	4 点滴注射（1日につき）	
既存の治療法・検査法等の内容	1 6歳未満の乳幼児に対するもの（1日分の注射量が100ml以上の場合）99点 2 1に掲げる者以外の者に対するもの（1日分の注射量が500ml以上の場合）98点 3 その他の場合（入院中の患者以外の患者に限る。）49点 点滴注射料には、点滴に係る管理に要する費用が含まれる。 また、入院中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、外来化学療法加算（450～820点）が算定できる。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	点滴注射の際、薬剤による汚染・曝露が生じるリスクがあるのは、輸液バッグへのピン針挿入、プライミング、側管への着脱、ワンショット投与、輸液バッグからの輸液ルート抜去、抜針、廃棄などの場面である。輸液ルートとしてCSTDを用いることで、薬剤の気化、エアロゾル化、および漏出を防ぎ、医療関係者ならびに医療環境へ曝露を防止できる。長期的には医療関係者の健康リスク（発がん、生殖毒性）を低減できると考えられる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	CSTDを使用することにより環境汚染が低減されることが示されており、また対照群と比較して尿中の抗がん薬が検出されなくなったとする報告がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」では、抗がん薬静脈内投与時のルートにCSTDを使用することが強く推奨されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	正確な対象患者数は不明。同じ患者に対し継続して複数回の治療を行うことが通常にて、当該医療技術については下記実施回数での評価が妥当。	
	国内年間実施回数（回）	年間300万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者については令和元年社会医療診療行為別統計（外来化学療法加算1AおよびB、2AおよびBの合計件数＝25.9万件/令和元年6月審査分）を元に推計。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	上記のとおり「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」では、抗がん薬静脈内投与時のルートにCSTDを使用することが強く推奨されている。点滴注射管理に携わる主に看護スタッフにおいては、新たな技術習得は不要である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	外来化学療法加算（1あるいは2）の要件を満たす施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記に準じる 「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」 「発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について」厚生労働省労働基準局安全衛生部 基安化発0529第2号（平成26年5月29日）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	当該医療技術について安全性のリスクはない。逆に当該医療技術を用いずに抗がん薬の点滴注射管理を行うことにより、医療関係者への曝露、医療環境の汚染が問題となる。閾値はなく発症リスクは低いものの、医療関係者の抗がん薬曝露による短期的・長期的健康リスク（発がん、生殖への影響等）は労働安全衛生上問題となる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	点滴注射管理の手順が増えることによる作業量（薬剤師）の業務量が若干増加する可能性があるが、習熟によりほとんど問題とはならない。むしろ当該医療技術による抗がん薬曝露予防対策を行わないことの倫理的・社会的妥当性が問題となる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	G
	点数（1点10円） その根拠	1回の治療あたり100点を加算 CSTDでない輸液ルートに比べCSTDの単価は高く、専用の付属品を必要とする場合もあるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	G
	番号 技術名 具体的な内容	4 点滴注射（1日につき） 6歳以上で1日分の注射量が500ml以上の場合98点が算定できるが、曝露予防対策を推進する観点から、抗悪性腫瘍薬の点滴注射においてCSTDを用いない場合の点数を49点（3その他の場合と同点）に減点することは可能と考えられる。
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	30億円
	その根拠	予想される当該医療技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（100点/回）×10円/点×年間実施回数（300万件）＝30億円 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝0円（上記減点を実施した場合、当該技術に移行すべく採用が進むと考えられる） 30億円－0円＝30億円
備考	特になし	
⑪提案される医療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（主なものを記載する）	販売名：BD ファシール 遮封式輸液システム、ネオシールド輸液セット等 一般的名称：自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	
⑫提案される医療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	-	
⑬提案される医療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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本がん看護学会、日本臨床腫瘍薬学会 抗がん剤曝露対策協議会 日本がん薬師学会、日本病院薬剤師会	
⑯参考文献1	1) 名称	がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版
	2) 著者	日本がん看護学会・日本臨床腫瘍薬学会・日本臨床腫瘍薬学会編
⑯参考文献2	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、2019/3/1、72-75ページ・78-85ページ
	4) 概要	HD静脈内投与時のルートにCSTDを使用することは、HDによる環境汚染が低減されるため、強く推奨されている。
⑯参考文献3	1) 名称	発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について
	2) 著者	厚生労働省労働基準局安全衛生部 化学物質対策課長
⑯参考文献4	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	基安化発0529第2号（平成26年5月29日）
	4) 概要	取扱い時のばく露防止のために、閉鎖式接続器具等（抗がん剤の漏出及び気化並びに針刺しの防止を目的とした器具）を活用（留意事項）
⑯参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
⑯参考文献6	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案される医療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

729101

提案される医療技術名	閉鎖式接続器具を用いた抗悪性腫瘍剤投与
申請団体名	日本臨床腫瘍学会

※ 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、令和3年(2021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	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	—	—	—	—	—
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))
販売名: BD ファシール 遮封式輸液システム 一般的名称: 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 製造販売業者: 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	23000BZX00025000	2018年1月	患者又は受液者の輸液部位に輸液を注入するために用いる輸液セットであり、多量の薬液を重力による輸液や輸液ポンプによる輸液に使用する。また、構成品として含まれる閉鎖式薬剤移注システムにより、漏出した薬剤による医療関係者並びに医療環境への曝露を防止することが可能である。	—	
販売名: ケモセーフロック輸液セット 一般的名称: 閉鎖式薬剤移注システム 製造販売業者: テルモ株式会社	229AABZX00078000	2017年9月	本品は、輸液、主として抗がん剤の輸注を行うための器具である。	—	
販売名: ネオシールド輸液セット 一般的名称: 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 製造販売業者: 株式会社ジェイ・エム・エス	225AABZX00017000	2013年1月	本品は、注射用医薬品を注入するための器具である。	—	

【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	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	—	—	—	—
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

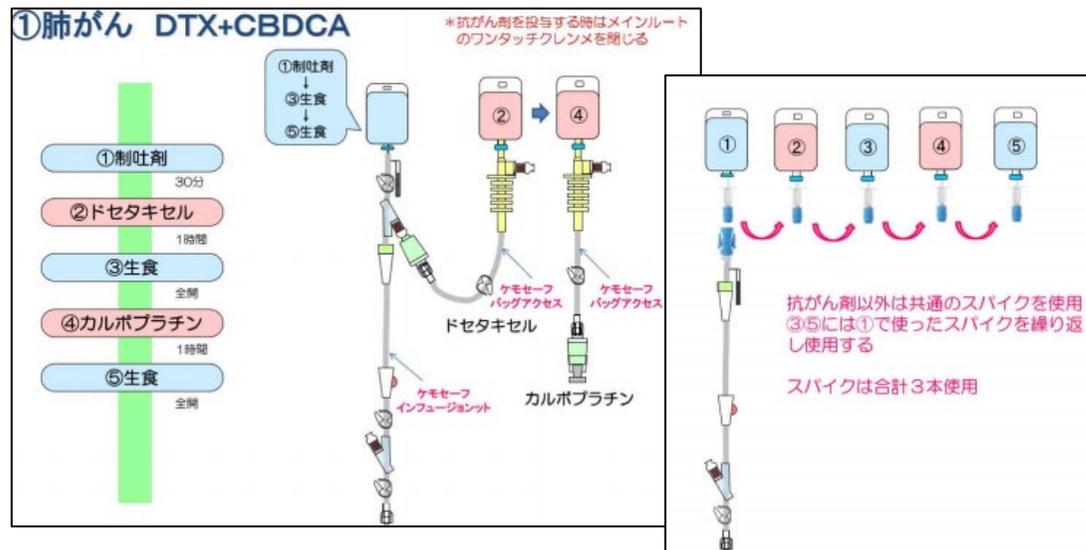
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
729101	閉鎖式接続器具を用いた抗悪性腫瘍剤投与	日本臨床腫瘍学会

技術の概要

無菌調製された抗悪性腫瘍剤を患者に投与する際の輸液器具として、認証された閉鎖式器具（CSTD：closed-system drug transfer devices）を用いた場合に算定する。

対象疾患 悪性腫瘍、生物学的製剤を用いる疾患

年間治療件数は300万件（令和元年社会医療診療行為別統計より推計）



ガイドライン等での位置づけ

「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン 2019年版」では、抗がん薬静脈内投与時のルートにCSTDを使用することが強く推奨されている。

米国薬局方USP800では、法的拘束力をもって「HD投与時にはCSTDを使用しなければならない」と記載されている。

既存の方法との比較

従来、G004（点滴注射）に加え、要件に応じて外来化学療法加算（450～820点）が算定される。

効果のアウトカム・根拠

輸液ルートとしてCSTDを用いることで、薬剤の気化、エアロゾル化、および漏出を防ぎ、医療関係者ならびに医療環境へ曝露を防止できる。長期的には医療関係者の健康リスク（発がん、生殖毒性）を低減できると考えられる。

CSTDを使用することにより環境汚染が低減されることが示されており、また対照群と比較して尿中の抗がん薬が検出されなくなったとする報告がある。

診療報酬上の取扱

1回の治療あたり50点を加算

（CSTDでない輸液ルートに比べCSTDの単価は高く、専用の付属品を必要とする場合もあるため）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	729102		
提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「フルオロウラシル(5-FU)注射液」を追加		
申請団体名	日本臨床腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「フルオロウラシル(5-FU)注射液」を追加	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：111	血中5-FU濃度のモニタリング（Therapeutic Drug Monitoring：TDM）に基づく個別化投薬管理。具体的には5-FU注の持続点滴投与患者において血中5-FU濃度を測定し、結果に基づき用量調節を行う。		
対象疾患名	消化器癌などフルオロウラシル（5-FU）注射液が投与される癌		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	5-FU注は消化器癌の標準治療として広く使用されている。その投与量は患者の体表面積に基づいて算出されているものの血中5-FU濃度には大きな個体差が存在する。大腸癌患者を対象としたランダム化比較試験において、従来通りに副作用発現状況に基づき休薬・減量が行われた患者に比べて、血中5-FU濃度のTDMIに基づき用量調節された患者の方が有効性及び安全性ともに有意に優ることが2008年に報告されている。2018年には国際TDMCT学会よりTDMIに基づく5-FUの個別化投与を推奨するガイドラインが発表されており、TDMIに基づく5-FUの個別化投薬管理の実践と普及に向けて保険収載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	フルオロウラシル（5-FU）注射液が持続点滴投与されている癌患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	フルオロウラシル（5-FU）注射液の持続点滴治療において、1コース目は体表面積に基づき算出された用量を投与し、定常状態に到達してから（46時間持続点滴レジメンの場合：点滴開始18時間以降～点滴終了4時間前に）採血を行い、血中5-FU濃度を測定する。血中濃度値と点滴時間の積から5-FUの曝露量であるArea under the concentration-time curve（AUC）を算出し、目標AUC値である「20-29 mg・h/L」より低かった患者では増量し、高かった患者では減量して2コース目の投与を行い、再度血中5-FU濃度を測定してAUCが目標値に入っていることを確認する。なお変更用量にて投与が行われた2コース目においても目標AUC値とならなかった患者では、目標AUC値になるまで上記を繰り返すことになるが、AUC結果に基づく変更用量についてはアルゴリズムが確立されていることから（参考文献2）、アルゴリズムに基づいて用量調節を行うことでほとんどの患者では2コース目に目標AUC値に到達することができる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	その他（右欄に記載する。）	該当なし
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
既存の治療法・検査法等の内容	患者の身長と体重から体表面積を求め、体表面積当たりの5-FU用量（例：FOLFIRI、FOLFOXでは400 mg/m ² のポーラス投与後2400 mg/m ² の持続点滴投与）にて治療が開始される。骨髄抑制などの副作用の発現状況に基づいて次コース投与の延期や減量が行われ、また副作用症状に対しては必要に応じてG-CSF製剤、抗菌薬、解熱薬、止痢薬などの投与がなされている。なお治療効果の判定は治療開始数か月後に画像検査により行われるため、5-FU注での治療期間中に効果不十分であることを理由に5-FUが増量されることはない。したがって体表面積当たりの用量によるAUCが目標AUC値より高い患者では副作用が発現してから休薬・減量ならびに副作用への対処療法がなされており、一方、目標AUC値より低い患者では漫然と同用量での投与が継続され効果が期待できない状況にある。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	目標AUC値より高い患者ではTDMIに基づく減量により副作用を未然に回避することができるため、安全性が向上するのみならず副作用による休薬や減量なしに治療が継続されることによりdose intensityが保たれて有効性が向上する（＝生存期間が延長する）。また目標AUC値より低い患者ではTDMIに基づく増量により有効性が向上する（＝生存期間が延長する）。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>転移性大腸癌患者を対象としたランダム化第Ⅲ相試験 (N=208) にて体表面積当たりの用量で5-FU注治療を開始し、従来通りに副作用発現状況に基づき体葉・減量が行われた群 (Arm A) と血中5-FU濃度のTDMIに基づき用量調節が行われた群 (Arm B) で有効性と安全性が比較検討された。その結果、奏効割合 (response rate: RR) はArm Bで有意に優っており (Arm A 18.3% vs. Arm B 33.7%, P=0.004)、全生存期間 (overall survival: OS) 中央値は有意差を認めないもののArm Bの方で長い傾向が認められた (Arm A 16ヶ月 vs. Arm B 22ヶ月, P=0.08)。また安全性においては、Arm Aで有害事象の発現頻度が有意に高く (P=0.003)、その重症度も高い傾向にあった (参考文献1)。</p> <p>他にも大腸癌患者を対象とした臨床試験により、5-FUのTDMIにより毒性が軽減すること (参考文献2)、目標AUC値20-30 mg・h/Lの患者では治療効果が高いこと (参考文献3) などが複数報告されている。</p> <p>なお日本人で検討された報告 (参考文献2) によると、体表面積当たりの用量にて1コース目の投与がなされた48人のうち19人すなわち約40%の患者において目標AUC値20-30 mg・h/Lを満たしておらず、2コース目での用量調節が必要とされている。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)	国際TDM学会 (International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology) が、TDMIに基づく5-FU注の個別化投与を推奨するガイドラインを発表している (参考文献4)。
⑥普及性	年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)	60,000人 84,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>厚生労働省による全国がん登録報告によると、2017年の大腸癌罹患数は153,193人である。切除不能進行再発大腸癌患者に対する一次治療もしくは二次治療としては、5-FU経口レジメンであるCapeOX (カベシタピン+オキサリプラチン) とSOX (S-1+オキサリプラチン) および5-FU注射レジメンであるFOLFOXとFOLFIRIをベースに分子標的治療薬 (ペバシズマブ、セツキシマブ、パニツムマブ) を併用することが標準治療とされている。これら5-FUベースレジメンの中で、提案医療技術の対象となる5-FU注射レジメン (FOLFIRIとFOLFOX) の処方率は全体の約40%であるとの調査結果が存在する。したがって年間対象患者数は、153,193x0.4=61,277であることから約60,000人とした。</p> <p>日本人で検討された過去の報告 (参考文献2) に基づき、体表面積当たりの投与量にて目標AUC値20-29 mg・h/Lを満たしていない患者が40%として、24,000人 (60,000x0.4) では2コース目に用量調節がなされて再度AUCが評価されることとなる。したがって60,000+24,000=84,000回と算出した。</p>	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> 国際TDM学会より「TDMIに基づく5-FU注の個別化投与」が推奨されている (参考文献4)。 血中濃度測定のための採血に、特に必要な技術は要さない。 血中濃度測定については、受託臨床検査会社であるエスアールエルがHPLC-MS/MS法による測定系を確立しており、事業化の準備を進めている。またファルコバイオシステムズ社は抗原抗体免疫反応に基づく血中5-FU濃度測定試薬を販売している。 AUC値結果に基づく用量調節アルゴリズムが確立されているため (参考文献2)、測定結果の解釈や対応において専門性は不要である。 	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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		採血に伴うリスク (穿刺部位の痛み、圧迫不足による内出血など) のみで頻度は低い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数 (1点10円)	470点	
	その根拠	特定薬剤治療管理料として既に算定されている薬剤の点数に準じた。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増 (+)	
	予想影響額 (円)	352,348,800円/年 (止痢薬の薬剤代減少より算出。G-CSF製剤、抗菌薬、解熱薬の薬剤代減少および入院費用の減少を考慮すると、更にこれより低い額となる)	
	その根拠	<ul style="list-style-type: none"> 特定薬剤治療管理料: 394,800,000円/年 (4,700円x84,000回) TDMIによる副作用回避に基づき、副作用に対して処方される薬剤 (G-CSF製剤、抗菌薬、解熱薬、止痢薬など) の使用量が減るため、これらの薬剤代が減少する。例えば参考文献1に基づき止痢薬ロベラミド (1mg:6.70円) の薬剤代の差額を算出すると、下痢の発現頻度は従来の投与群Arm Aでは60%、TDMIによる用量調節群Arm Bでは16%であることから、TDMIによって44%の患者で止痢薬が不要となるため、年間患者60,000人のうち26,400人 (60,000x0.44) で止痢薬が不要となる。したがってロベラミド1mgを1日4回服用し、下痢の持続期間を5日間として、補助療法の規定回数である12コースを施行した場合、6.70x4x5x12x26,400=42,451,200円が年間の差額となる。 影響額 394,800,000-42,451,200=352,348,800円 * なお重度の下痢や好中球減少では入院加療を要するため、TDMIによりこれらを回避することで入院に係る費用も減少することができる。 	
備考	<p>がん薬物療法におけるTDMの経済評価に関する包括的なレビュー研究 (参考文献5) では、検討された11論文のいずれもが増分費用効果比 (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) を指標としてTDM実施による費用効果を示していると報告している。なお11論文のうち5-FU注のTDMの論文が4報含まれており、それらの増分費用効果比は\$6,539/QALY、\$21,424/QALY、\$11,564/QALY、\$13,168/LYGであり、いずれも支払い意思額 (willingness to pay: WTP) の閾値を下回っていることから、5-FU注治療におけるTDMの実施は費用効果をもたらすことが示されている。なお11論文中には既に特定薬剤治療管理料対象薬として保険収載されているイマチニブのTDMIによる費用効果を示す論文も4報含まれており、5-FU注のTDMも同様に保険診療として実施され、多くの患者に適用される状況が望まれている。</p>		

⑪提案される医療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 (主なものを記載する)	特になし (提案医療技術は、既に「特定薬剤治療管理料」としてTDMが保険収載されている薬剤に準じた診療報酬区分Bの「医学管理等」であり、血中濃度測定費用に対する報酬ではないため測定法は限定されない。したがって体外診断薬としての特定の測定キットや医療機器としての特定のLC機器を使用するものではない。)	
⑫提案される医療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	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	a. 承認を受けている	
⑭その他	【⑬先進医療について】 「FOLFOX6単独療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定」として新津医療センターの宗岡克樹医師が平成26年に承認を受けていた。当該先進医療技術では、血中5-FU濃度測定試薬 (My5-FU: ファルコバイオシステムズ社) を用いた臨床化学自動分析装置での血中5-FU濃度測定に限定されていたことから診療報酬区分D (検査) に該当しており、今回の申請技術である「特定薬剤治療管理料」すなわち臨床報酬区分B (医学管理等) とは異なる位置づけである。なお当該先進医療技術においては対象を「FOLFOX6単独療法」に限定しており、分子標的治療薬 (アパスタチン、セツキシマブ、パニツムマブ) との併用が標準治療とされている中で、これら併用患者が対象から除外されていたため症例登録が捗らず、先進医療会議にて削除が適切と評価された結果が平成30年1月に通知されている。 なお今回の本提案に、宗岡医師は関与していない。	
⑮当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本TDM学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Individual fluorouracil dose adjustment based on pharmacokinetic follow-up compared with conventional dosage: results of a multicenter randomized trial of patients with metastatic colorectal cancer
	2) 著者	Gamelin E, Delva R, Jacob J, Merrouche Y, Raoul JL, Pezet D, Dorval E, Piot G, Morel A, Boisdron-Gelle M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2008;26: 2099-2105.
	4) 概要	転移性大腸癌患者を対象としたランダム化第Ⅲ相試験 (N=208) にて、体表面積当たりの5-FUが投与された群 (Arm A, N=104) と血中5-FU濃度を測定して求められたAUCに基づき用量調節が行われた群 (Arm B, N=104) で有効性と毒性が比較された。その結果、奏効割合 (response rate: RR) はArm Bで有意に良好であり (p2102, Table 3; Arm A 18.3% vs. Arm B 33.7%, P=0.004)、全生存期間 (overall survival: OS) 中央値は有意差を認めないもののArm Bの方で長い傾向が認められた (p2103, Figure 2; Arm A 16ヶ月 vs. Arm B 22ヶ月, P=0.08)。また毒性においては、Arm Aで有意に有害事象の発現頻度が高く (p2103, Table 4; P=0.003)、その重症度も高い傾向にあった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Prospective, multicenter study of 5-fluorouracil therapeutic drug monitoring in metastatic colorectal cancer treated in routine clinical practice
	2) 著者	Wilhelm M, Mueller L, Miller MC, Link K, Holdenrieder S, Bertsch T, Kunzmann V, Stoetzer OJ, Suttman I, Braess J, Birkmann J, Roessler M, Moritz B, Kraff S, Salamone SJ, Jaehde U.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Colorectal Cancer. 2016;15: 381-388.
	4) 概要	切除不能進行再発大腸癌患者を対象に (N=75)、様々な5-FU持続点滴投与レジメンにて検討が行われた。体表面積当たりの用量にて投与された1コース目に血中5-FU濃度を測定し、AUC値が目標値20-29 mg·h/Lでなかった患者では用量調節を行って、用量調節アルゴリズム (p383, Table 1) の妥当性のバリデーションが行われた。また、血中5-FU濃度測定に基づく用量調節により増量すなわち体表面積当たりの用量より多い量が投与された患者がいたにも関わらず、グレード3/4の副作用の発現率 (p386, Figure 4; 好中球減少1.9%、下痢4.6%、悪心3.4%、疲労0.0%、口内炎0.2%) は体表面積当たりの投与量での発現率が報告された過去の論文 (historical controls) に比べて低かった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Pharmacokinetic dose adjustment of 5-FU in modified FOLFOX7 plus bevacizumab for metastatic colorectal cancer in Japanese patients: a-JUST phase II clinical trial
	2) 著者	Denda T, Kanda M, Morita Y, Kim HM, Kashiwada T, Matsuda C, Fujieda S, Nakata K, Murotani K, Oba K, Sakamoto J, Mishima H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Chemother Pharmacol. 2016;78: 1253-1261.
	4) 概要	日本人の切除不能進行再発大腸癌患者を対象に (N=48)、FOLFOX7+アパスタチン併用療法として体表面積当たり2400mg/m ² の5-FUを46時間持続点滴投与した時の1コース目の5-FU濃度とAUC値の分布が示された (p1255, Table 1)。更に、このAUCが目標AUC値20-30 mg·h/Lを満たしていた患者 (Target, N=29) とそれより高い患者 (Above, N=3) と低い患者 (Below, N=16) で有効性と毒性が比較検討されたところ、奏効割合はTargetの患者で良好であり (p1258, Table 4)、グレード3/4の副作用発現率はAboveの患者で (p1257, Table 3) 高かった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Therapeutic drug monitoring in oncology: International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology recommendations for 5-fluorouracil therapy
	2) 著者	Beumer JH, Chu E, Allegra C, Tanigawara Y, Milano G, Diasio R, Kim TW, Mathijssen RH, Zhang L, Arnold D, Muneoka K, Boku N, Joerger M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Pharmacol Ther. 2019;105: 598-613.
	4) 概要	2018年に国際TDMCT学会 (International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology) より発表された「TDMに基づく5-FUの個別化投与を推奨する」ガイドライン。血中5-FU濃度と効果や副作用との相関性、血中5-FU濃度に基づく用量調節による有効性や安全性の向上に関する過去の報告 (p606, Table 4)、目標AUC値 (p608)、および実施する際の採血時間や検体の取扱いについてなど多岐にわたって詳述されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	A comprehensive review of economic evaluations of therapeutic drug monitoring interventions for cancer treatments
	2) 著者	Vithanachchi DF, Maujean A, Downes MJ, Scuffham P.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Clin Pharmacol. 2021; 87: 271-283.
	4) 概要	がん薬物療法におけるTDMの経済評価に関する包括的なレビュー研究。検討された11論文のうち5-FU注のTDMの論文も4報含まれており、いずれの論文においても増分費用効果比 (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) を指標としてTDM実施による費用効果が示されている (p280, Table 6)。

提案される医療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

729102

提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「フルオロウラシル(5-FU)注射液」を追加
申請団体名	日本臨床腫瘍学会

※ 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、令和3年(2021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	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
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)】

提案医療技術は診療報酬区分Bの「医学管理等」であり、特定の医薬品や医療機器、体外診断用医薬品の使用はない。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
729102	特定薬剤治療管理料対象薬として「フルオロウラシル(5-FU)注射液」を追加	日本臨床腫瘍学会

【技術の概要】

- 血中5-FU濃度のモニタリング(Therapeutic Drug Monitoring: TDM)に基づく個別化投薬管理。具体的には5-FU注の持続点滴投与患者において血中5-FU濃度を測定し、結果に基づき用量調節を行う。

【対象疾患】

- 消化器癌などフルオロウラシル(5-FU)注射液が投与される癌

主な対象レジメンは切除不能進行再発大腸癌治療の標準治療であるFOLFIRIやFOLFOXであり、厚生労働省の全国がん登録報告によると、2017年の大腸癌罹患数は153,193人であることから、年間対象患者は約60,000人と考えられる。

【5-FU注持続点滴投与の現状】

- 体表面積当たりの用量にて投与が開始され、副作用の発現状況に応じて休薬・減量が行われている。一方、増量は行われていない。

【既存の治療法との比較】

- 海外のランダム化比較第Ⅲ相試験にて、従来通りに副作用発現状況に基づき休薬・減量が行われた群(Arm A)に比べて、TDMに基づき用量調節が行われた群(Arm B)の方が有効性が向上し(図参照;参考文献1)、毒性が軽減した。
- AUCが高い患者では、TDMに基づく減量により副作用を未然に回避することができるため、副作用に対する治療薬(G-CSF製剤、抗菌薬、解熱薬、止痢薬など)の使用量が減り、薬剤代が減少する。
- 血中濃度測定値と点滴時間の積から5-FUの曝露量の指標であるAUCを算出し、目標AUC値20~29 mg·h/Lでない患者においては用量調節を行う。なお用量調節アルゴリズムが確立されているため、測定結果の解釈や対応において専門性は不要(表参照;参考文献2)。
- 受託臨床検査会社が測定系を確立し、事業化の準備中。

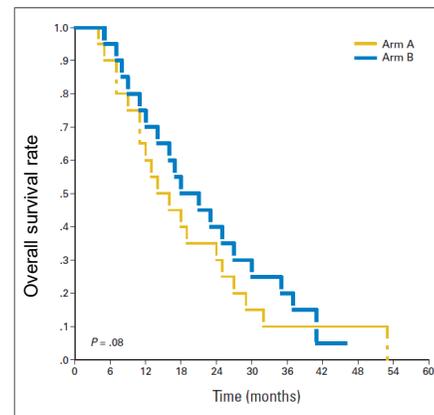


Table 1 Pharmacokinetic-guided 5-FU Dose Adjustment Algorithm

Current AUC (mg × h/L)	Change in 5-FU Dose (mg/m ²) for Next Cycle
≥40	30% Reduction
37-39	25% Reduction
34-36	20% Reduction
30-33	10% Reduction
20-29	No change in dose
17-19	10% Increase
14-16	20% Increase
8 to 13	25% increase
<8	Repeat previous dose to eliminate chance of test error; if AUC of <8 is confirmed, increase dose by 30%

【診療報酬上の取扱い】

- B 医学管理等
- 470点¹⁰特定薬剤治療管理料が既に算定されている薬剤に準じた)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

<p>①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)</p>	<p>【がんゲノムプロファイリング検査の実施タイミングと対象】米国におけるがんゲノムプロファイリング検査の対象は、すべてのStage III, IVの進行再発癌もしくは再発、再燃、転移症例であり、初回治療の段階でがんゲノムプロファイリング検査を実施し、コンパニオン診断で陽性であればそれに基づく分子標的薬での治療、プロファイリング検査で治療候補が見つければ治験やコンパニオン薬剤による治療、薬剤に繋がる遺伝子異常が見つからなくても従来の標準治療を実施することで、がん患者の治療方針を正確にトリアージし、効果の期待できる薬剤を提供するいわゆるPrecision Oncology(精密医療)を実践している。これが、がんゲノムプロファイリング検査の本来の目的である。しかし、わが国における現行の診療報酬算定条件は、標準治療がない固形癌患者または標準治療が終了となった(終了見込み含む)固形癌患者が対象であり、この段階で検査を行っても、1)複数の薬物治療後の薬剤耐性の出現による効果の減弱、2)全身状態や臓器機能の悪化により治療対象になりにくい、3)候補薬があっても多くが適用外であり使用できない、などの理由から、患者のメリットや医療経済的なメリットは少ないことは自明である。また、コンパニオン診断で行う場合、プロファイリング検査の結果は、標準治療終了後にしか算定できないため、現実的には実施困難であり、効果の期待できる薬剤を提供できないという深刻な問題になっている。この状況を改善するため、日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会による「次世代シークエンサーを用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン(第2.1版(2020年5月15日改訂))」では、がんゲノムプロファイリング検査の実施時期は「時期を限定せず、最適なタイミングを検討すること」が推奨されており、患者のメリットや医療経済的なメリットを鑑みれば、がんゲノムプロファイリング検査の実施タイミングは、「標準治療後に限らず適切な時期に検査の実施及び結果返却」を行うべきであり、「結果の返却を待つことは、患者の治療選択を制限する可能性があること等、科学的、倫理的に許容されない」ことから、再評価していただきたい。また、現在、すべての症例にエキスパートパネルを実施することが必須条件になっていることに関しても、検査の結果を速やかに返却する観点から、結果の内容に応じて柔軟な対応ができるよう検討していただきたい。</p> <p>【検体の管理と評価】がんゲノムプロファイリング検査においては、検体の保存状態が悪い場合、腫瘍含有率が低い場合などは、検査が不成功になることが知られているため、病理医による事前評価が必要であるが、現在の診療報酬には、検体準備と腫瘍含有量の評価に関する技術料は含まれていない。また、がんゲノムプロファイリング検査であろうとコンパニオン診断であろうと検体の準備は同じ作業が必要である。これらより、検体の管理と評価に関する医療技術も含めた診療報酬を検討していただきたい。</p> <p>【診療報酬の建て付け】上記内容を鑑み、標準治療終了後に限らず適切な時期に検査の実施及び結果返却を可能とすることにしていただくとともに、現行の診療報酬区分(検体提出時8,000点と結果説明時48,000点)を再検討し、検体提出時に病院の損失にならない検査費用を算定し、結果説明時にエキスパートパネル費用を算定する建て付けにしていただきたい。また、がんゲノムプロファイリング検査にはコンパニオン診断も含まれるため、コンパニオン診断としての診療報酬ではなく、あくまで、がんゲノムプロファイリング検査としての一貫した診療報酬にしていただくことで、すべての課題が解決し、よりよい医療を患者に提供できると期待する。</p>				
<p>②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項</p>	<p>・対象とする患者 標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者(終了が見込まれる者を含む。)</p> <p>・技術内容 固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルの取得および承認された遺伝子変異等を検出する</p> <p>・点数や算定の留意事項 1検体提出時: 8,000点、2結果説明時: 48,000点。C-CAT調査結果を用いたエキスパートパネルの結果を説明すること。</p>				
<p>診療報酬区分(再掲)</p>	<p>D</p>				
<p>診療報酬番号(再掲)</p>	<p>D006-19</p>				
<p>医療技術名</p>	<p>がんゲノムプロファイリング検査</p>				
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="478 920 853 1120"> <p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> </td> <td data-bbox="853 920 1500 1120"> <p>諸外国では、がんゲノムプロファイリング検査で得られた遺伝子変異に基づく治療を行った場合、従来の治療をした場合と比べて予後が改善することが報告されている(Clin Cancer Res.24:5018, 2018, Nat Med 25:744-50, 2019, Lancet Oncol 21:508-18, 2020)。また、がんの診断時にがんゲノムプロファイリング検査を実施し、コンパニオン診断で陽性であればそれに基づく分子標的薬など、プロファイリング検査で治療候補が見つければ治験やコンパニオン薬剤による治療、陰性であっても従来の標準治療を提供することで、がん患者の治療方針決定に大きく貢献している。日本でも、日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会による「次世代シークエンサーを用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」では、標準治療終了後に限定せずにがんゲノムプロファイリング検査等を実施することが推奨されている。また、前立腺癌・卵巣癌(BRCA1/2)、非小細胞肺癌(MET遺伝子エクソン14スキッピング)についてはガイドライン(診療の手引き等を含む)において検査の時期が言及されている(カッコ内は遺伝子名)。さらに、これらガイドラインや診療の手引き等では、個々の癌種の臨床的特徴に基づいた治療法や経過観察法が推奨されている。コンパニオン診断に関しては、その目的から初回治療時に検査をすべきである。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="478 1120 853 1310"> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> </td> <td data-bbox="853 1120 1500 1310"> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会による「次世代シークエンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」 NCCNガイドライン 前立腺癌 2020年 第2版、NCCNガイドライン 非小細胞肺癌 2020年 第8版、NCCNガイドライン 卵巣癌 2020年 第1版、 前立腺癌におけるPARP阻害剤のコンパニオン診断に関する要望書、肺癌診療ガイドライン 2020年版、肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き 第1.0版、卵巣がん・卵巣癌・腹膜癌治療ガイドライン 2020年版、卵巣癌患者に対してコンパニオン診断としてBRCA1あるいはBRCA2の遺伝学的検査を実施する際の考え方</p> </td> </tr> </table>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p>	<p>諸外国では、がんゲノムプロファイリング検査で得られた遺伝子変異に基づく治療を行った場合、従来の治療をした場合と比べて予後が改善することが報告されている(Clin Cancer Res.24:5018, 2018, Nat Med 25:744-50, 2019, Lancet Oncol 21:508-18, 2020)。また、がんの診断時にがんゲノムプロファイリング検査を実施し、コンパニオン診断で陽性であればそれに基づく分子標的薬など、プロファイリング検査で治療候補が見つければ治験やコンパニオン薬剤による治療、陰性であっても従来の標準治療を提供することで、がん患者の治療方針決定に大きく貢献している。日本でも、日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会による「次世代シークエンサーを用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」では、標準治療終了後に限定せずにがんゲノムプロファイリング検査等を実施することが推奨されている。また、前立腺癌・卵巣癌(BRCA1/2)、非小細胞肺癌(MET遺伝子エクソン14スキッピング)についてはガイドライン(診療の手引き等を含む)において検査の時期が言及されている(カッコ内は遺伝子名)。さらに、これらガイドラインや診療の手引き等では、個々の癌種の臨床的特徴に基づいた治療法や経過観察法が推奨されている。コンパニオン診断に関しては、その目的から初回治療時に検査をすべきである。</p>	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会による「次世代シークエンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」 NCCNガイドライン 前立腺癌 2020年 第2版、NCCNガイドライン 非小細胞肺癌 2020年 第8版、NCCNガイドライン 卵巣癌 2020年 第1版、 前立腺癌におけるPARP阻害剤のコンパニオン診断に関する要望書、肺癌診療ガイドライン 2020年版、肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き 第1.0版、卵巣がん・卵巣癌・腹膜癌治療ガイドライン 2020年版、卵巣癌患者に対してコンパニオン診断としてBRCA1あるいはBRCA2の遺伝学的検査を実施する際の考え方</p>
<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p>	<p>諸外国では、がんゲノムプロファイリング検査で得られた遺伝子変異に基づく治療を行った場合、従来の治療をした場合と比べて予後が改善することが報告されている(Clin Cancer Res.24:5018, 2018, Nat Med 25:744-50, 2019, Lancet Oncol 21:508-18, 2020)。また、がんの診断時にがんゲノムプロファイリング検査を実施し、コンパニオン診断で陽性であればそれに基づく分子標的薬など、プロファイリング検査で治療候補が見つければ治験やコンパニオン薬剤による治療、陰性であっても従来の標準治療を提供することで、がん患者の治療方針決定に大きく貢献している。日本でも、日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会による「次世代シークエンサーを用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」では、標準治療終了後に限定せずにがんゲノムプロファイリング検査等を実施することが推奨されている。また、前立腺癌・卵巣癌(BRCA1/2)、非小細胞肺癌(MET遺伝子エクソン14スキッピング)についてはガイドライン(診療の手引き等を含む)において検査の時期が言及されている(カッコ内は遺伝子名)。さらに、これらガイドラインや診療の手引き等では、個々の癌種の臨床的特徴に基づいた治療法や経過観察法が推奨されている。コンパニオン診断に関しては、その目的から初回治療時に検査をすべきである。</p>				
<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会による「次世代シークエンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」 NCCNガイドライン 前立腺癌 2020年 第2版、NCCNガイドライン 非小細胞肺癌 2020年 第8版、NCCNガイドライン 卵巣癌 2020年 第1版、 前立腺癌におけるPARP阻害剤のコンパニオン診断に関する要望書、肺癌診療ガイドライン 2020年版、肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き 第1.0版、卵巣がん・卵巣癌・腹膜癌治療ガイドライン 2020年版、卵巣癌患者に対してコンパニオン診断としてBRCA1あるいはBRCA2の遺伝学的検査を実施する際の考え方</p>				
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>2019年6月にがんゲノムプロファイリング検査が保険適用になって以来、2020年11月までに10,595人例が検査を受けている(C-CAT登録数累計)。各中核拠点病院のエキスパートパネルは週あたり約20例となっていることから、12の中核拠点病院で1年間に換算すると12,000例が対象となっている可能性がある。この数は、標準治療がない、または標準治療が終了(終了見込み含む)の患者を対象としているため、コンパニオン診断で使用することがほとんどない、または全身状態が悪化し検査を受けても治療を受ける体力がないため対象とならないなどの理由から、実際にはかなり絞り込まれた数であると推測される。一方、本要望により、適切なタイミングで検査を行うことになれば、コンパニオン診断としての実施、そして全身状態のよい患者が対象となることから、対象患者は当然増えることが予想される。わが国におけるがん罹患数は、2020年の予測では年間100万人であり、その半分は早期がんで、残り半数のうち6-7割は手術可能な病期と想定される。すなわち、15万~20万人が手術不能の病期と想定できる。このうち、他のコンパニオン診断や他の検査法がある癌種を除くと約30%程度、そしてがんゲノムプロファイリング検査を受けられるがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院の市場構成比40%を考慮すると、2.4万人ががんゲノムプロファイリング検査を受けられるようになる可能性がある。数が増加するのは、がん患者の治療方針を適正化する観点からは妥当と考える。</p>				
<p>年間対象者数の変化</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="478 1512 853 1556">見直し前の症例数(人)</td> <td data-bbox="853 1512 1500 1556">12,000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="478 1556 853 1579">見直し後の症例数(人)</td> <td data-bbox="853 1556 1500 1579">24,000</td> </tr> </table>	見直し前の症例数(人)	12,000	見直し後の症例数(人)	24,000
見直し前の症例数(人)	12,000				
見直し後の症例数(人)	24,000				
<p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="478 1579 853 1612">見直し前の回数(回)</td> <td data-bbox="853 1579 1500 1612">一人1回</td> </tr> <tr> <td data-bbox="478 1612 853 1657">見直し後の回数(回)</td> <td data-bbox="853 1612 1500 1657">一人1回、ただし再発・再燃時は可能とする</td> </tr> </table>	見直し前の回数(回)	一人1回	見直し後の回数(回)	一人1回、ただし再発・再燃時は可能とする
見直し前の回数(回)	一人1回				
見直し後の回数(回)	一人1回、ただし再発・再燃時は可能とする				

<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>米国においては、公的医療保障制度であるメディケアおよびメディケイドを運営するCenters for Medicare & Medicaid Servicesが次世代シーケンサーにかかるNational Coverage Determinationの中で、進行再発ステージⅢもしくはⅣ、転移性、再発、再燃、難治のいずれかの癌患者が給付対象になっており、検査のタイミングは制限はない。韓国や豪州でも、検査のタイミングに関しては制限は設けられていない。一方、わが国においては「標準治療がない」もしくは「標準治療終了後」に限定されていたが、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本癌学会による「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン改定版」では、検査の時期を限定せず最適なタイミングで治療計画を考慮した検査の実施が推奨されている。関連学会からも、より最適なタイミングで実施することが提案されている。わが国ではがんゲノムプロファイリング検査が薬事承認・保険適用されており、検査技術は既に確立している。実施医療機関は、厚生労働省が認定するがんゲノム病院でのみ実施される。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針に従い、がんゲノムプロファイリング検査に基づく診療体制が整った医療機関</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 薬物療法、病理、遺伝学、バイオインフォマティクス、遺伝カウンセリング、の専門家がいること</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会による「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」NCCNガイドライン 前立腺癌 2020年 第2版、NCCNガイドライン 非小細胞肺癌 2020年 第8版、NCCNガイドライン 卵巣癌 2020年 第1版、前立腺癌におけるPARP阻害剤のコンパニオン診断に関する要望書、肺癌診療ガイドライン 2020年版、肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き 第1.0版、卵巣がん・卵管癌・腹膜癌治療ガイドライン 2020年版、卵巣癌患者に対してコンパニオン診断としてBRCA1あるいはBRCA2の遺伝学的検査を実施する際の考え方</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>該当しない</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>現在の適用である「標準治療が終了した（終了が見込まれる）」癌患者においては、わずか3.7% (95%信頼区間 0-7.6%)しか遺伝子検査に基づく治療に到達していないことが報告されている（2021年日本臨床腫瘍学会、角南ら）。これは、「標準治療が終了した（終了が見込まれる）」癌患者を対象としていることから、検査が陰性であれば、90%以上の検査が何ら治療方針に役立っていないことを意味している。また、診療報酬が低いことから実際にコンパニオン診断の機能が付けないことは、患者への治療の機会を失わせていることになり、倫理的に問題がある。実際に、現在、前立腺癌に対するBRCA1/2検査において、診療報酬上の課題からがん遺伝子プロファイリング検査を行うことができず、効果の期待出来る治療薬を提供できない患者がでてくるのが課題になっている。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠 対象：標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了見込を含む） 対象：局所進行若しくは転移が認められた固形がん患者または標準治療がない固形がん患者 次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドラインに記載の通り 標準治療終了後に限定するメリットや根拠が欠け、患者の不利益に繋がるため。次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドラインにも記載あり。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分 D 番号 D004-2、D006-18 技術名 悪性腫瘍組織検査、BRCA1/2遺伝子検査 具体的な内容 標準治療前の検査に用いて本提案により置き換わり実施しなくなる技術：悪性腫瘍組織検査、BRCA1/2遺伝子検査 標準治療終了時（終了見込を含む）に実施して本提案により置き換わり実施しなくなる技術：がんゲノムプロファイリング検査</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 増 (+) 予想影響額 (円) 16億円 その根拠 増額分：56万円（診療報酬）×1.2万人（対象増加人数）＝67億2000万円、 減額分：コンパニオン診断（肺癌症例がすべてのコンパニオンを実施した場合（EGFR, ALK, BRAF, ROS1, MET, NTRK, 計24万2200円、増加人数の1万2千人のうち肺癌症例が1割とすると、1,200人、合計2億9100万円）、（大腸癌症例がすべてコンパニオンを実施した場合（RAS, BRAF, NTRK, 計13万6200円、増加人数の1万2千人のうち大腸癌症例が1割とすると1,200人、合計1億6300万円）、前立腺癌患者および卵巣癌患者がすべてコンパニオン診断を実施した場合（BRCA1/2, NTRK, 25万2000円、増加人数の1万2千人のうち前立腺癌・卵巣癌症例が1割とすると1,200人、合計3億240万円）などで、約8億円の減額 がんゲノムプロファイリング検査により効果の期待出来る治療が提供されれば、対象患者は働きながら治療をうけられる。例えば、50歳、月収50万、東京勤務での平均社会保険料（健康保険料）支払いは、約6万円であり、働きながら治療を行えば、年間72万円の社会保険料が国に入ることになる。対象患者の5割が労働者とした場合、6,000人で、合計43億円が保険料として確保できる。 以上より、約16億円の増額が見込まれる。一方、がんゲノムプロファイリングに基づく治療は、約2倍に延命効果があることが報告されているため、総治療医療費は大きくなるが、治療期間(週)あたりの医療費は同等かやや安価になることも報告されているため、ここでは、治療に関わる医療費はここでは考慮に入れていない。 備考 がん患者の生存期間の延長が期待できるため総医療費は増加することは避けて通れない課題である。しかし、治療期間(週)あたりの医療費は従来の治療と同等かやや安価になることも報告されているため、医療費だけでその評価をすることは難しい側面がある。むしろ、治療成績が向上することは国民健康にとって大きなメリットであり、がんの治療成績向上を目指す国家戦略にも合致することを考えるべきである。一般に、従来の殺細胞性抗癌薬の有効性は20%程度とされている一方、分子標的薬の効果は50%以上と言われている。この対象となり得る24,000人のがん患者の50%が効果のある治療をうけられることは社会的に極めて意義がある。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>-</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等</p>	<p>日本癌治療学会、日本泌尿器科学会、日本肺癌学会、日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会</p>

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

提案される医療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 729201

提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査
申請団体名	日本臨床腫瘍学会

※ 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、令和3年(2021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	特になし	特になし	特になし	特になし	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))
OncoGuideNCCオンコパネルシステム	23000BZX0039800	2019年6月1日	固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイリングを取得する	特になし	特になし
FoundationOneCDxがんゲノムプロファイル	23000BZX0040300	2019年6月1日	<ul style="list-style-type: none"> ・固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイリングを取得する ・以下の医薬品の効果判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。活性型EGFR遺伝子変異、EGFRエクソン20T790M変異、ALK融合遺伝子、ROS1融合遺伝子、MET遺伝子エクソン14スキッピング変異、BRAF V600E及びV600K変異、ERBB2コピー数異常(HER2遺伝子増幅陽性)、KRAS/NRAS野生型、NTRK1/2/3融合遺伝子、BRCA1/2遺伝子変異、FGFR2融合遺伝子 	特になし	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	特になし	特になし	特になし	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)】

活性型EGFR遺伝子変異(アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩)、EGFRエクソン20T790M変異(オシメルチニブメシル酸塩)、ALK融合遺伝子(アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ)、ROS1融合遺伝子(エヌトレクチニブ)、MET遺伝子エクソン14スキッピング変異(カプマチニブ塩酸塩水和物)、BRAF V600E及びV600K変異(ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブジメチルスルホキシド付加物、ペムラフェニブ)、ERBB2コピー数異常(HER2遺伝子増幅陽性)(トラスツズマブ)、KRAS/NRAS野生型(セツキシマブ、パニツムマブ)、NTRK1/2/3融合遺伝子(エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩)、BRCA1/2遺伝子変異(オラパリブ)、FGFR2融合遺伝子(ペミガチニブ)

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

技術の概要

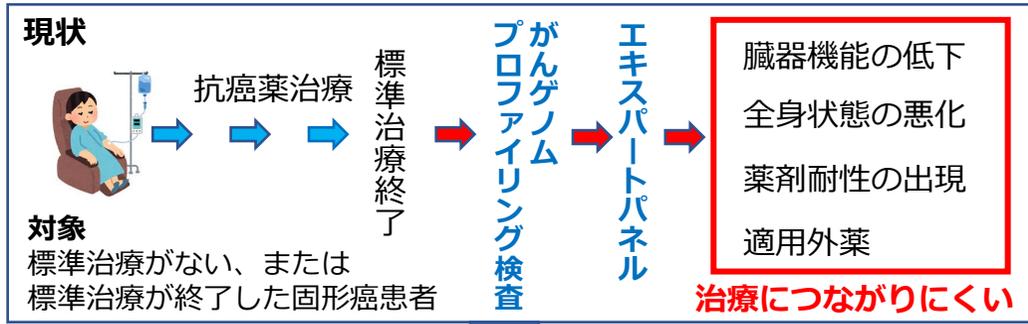
固形腫瘍の腫瘍組織を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査を実施し、検体準備・腫瘍含有量評価・検体提出・解析・解析結果と臨床情報のがんゲノム情報管理センター（C-CAT）への情報提供、エキスパートパネルの実施により、遺伝子変異情報からそれらの変異に対する薬剤や臨床試験の有無などを評価する診断技術

コンパニオン診断 プロファイリング検査

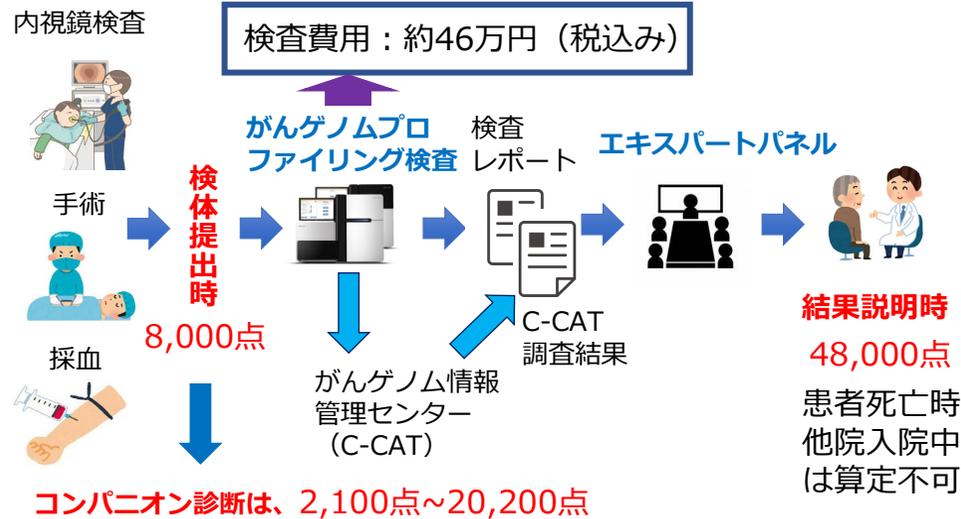
対象疾患

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

現在の流れと要望内容の比較



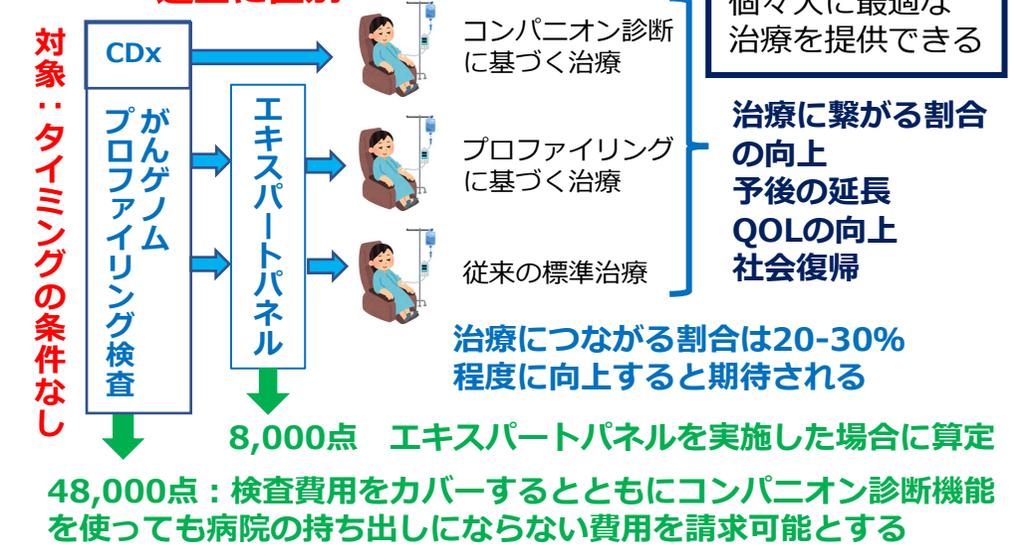
がんゲノムプロファイリング検査の流れ 現状の診療報酬算定のタイミングと課題



コンパニオン診断でも、検査費用約46万はかかるので、その差額は病院の持ち出し

治療につながる割合は3.7%程度

本提案 適正に区別



本提案が医療費と国民健康に与える影響



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

提案される医療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 729202

提案される医療技術名	無菌調製処理料
申請団体名	日本臨床腫瘍学会

※ 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、令和3年（2021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	特になし	特になし	特になし	特になし	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	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）
販売名： BD ファシール 遮封式薬剤移注システム 一般的名称： 閉鎖式薬剤移注システム 製造販売業者： 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	23000BZX0002600 0	2009年7月	本システムは、外部の微生物等の物質のシステムへの混入、および薬剤または気化した薬剤のシステムからの漏出を防止するために、気密性の確保および漏出を防止するための機構を持つ閉鎖型の薬剤移注装置（CSTD）である。これにより、気化、エアロゾル化、および漏出した薬剤による医療関係者ならびに医療環境への曝露を防止する。	-	-
販売名： トーション・エクアシールド 遮封式薬物移注システム 一般的名称： 閉鎖式薬剤移注システム 製造販売業者： 株式会社トーション	30200BZX0006400 0	2020年3月	薬液の移注を行う際に、容器に接続して環境中への薬液及び気化した薬液の漏出を防止するシステムである。容器内外の差圧を調整する機構を有し、閉鎖状態にて薬液の移注を行うシステム（CSTD）により、薬液及び気化した薬液が医療関係者及び医療環境に曝露されることを防止する。	-	-
販売名： ネオシールド【トランスファー】 ネオシールド【バイアルカバー】 ネオシールド【バッグアダプタ】 ネオシールド【プラグ】 ネオシールド【マルチスパイクPB】 ネオシールド【レバーロック】 一般的名称： 閉鎖式薬剤移注システム 製造販売業者： 株式会社ジェイ・エム・エス	30100BZX0027400 0	2019年12月	抗がん剤等を容器から他の薬液容器に移す際に、容器に接続して環境中への薬剤の飛散・漏出を防止するために用いる閉鎖式の薬剤移注システムである。容器内外の差圧を調整する機構を有する。外部の微生物等の本システムへの混入を防止すると同時に、液状又は気化・エアロゾル化した薬剤の本システムからの飛散・漏出を防止する。	-	-

【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）】

販売名：ケモセーフロック コネクター／バイアルアダプター／バイアルアダプター（フィルター式）、一般的名称：薬液調整用器具、製造販売業者：テルモ株式会社、医療機器届出番号：13B1X00101000073／13B1X00101000074／13B1X00101000075、届出年月：平成28年9月7日、使用目的：本品は、注射針を使用しないで、シリンジや輸液セット等に接続し、薬剤、主として抗がん剤等を容器から他の容器に移すための器具である。ケモセーフロック コネクターは、医薬品等の投与にも使用できる。

販売名：ケモセーフロック バッグスパイク、一般的名称：調整用薬液注入コネクタ、製造販売業者：テルモ株式会社、医療機器届出番号：13B1X00101000076、届出年月：平成28年9月7日、使用目的：本品は、輸液剤容器等に装着し、注射針を使用しないで、輸液剤容器から薬剤を吸引し、また、薬剤、主として抗がん剤等を輸液剤容器に注入する目的で使用する器具である。また、医薬品等の投与にも使用できる。

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

【技術の概要】

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

【対象疾患・施設要件】

現行で無菌製剤処理料1・2の対象となる疾患、およびその要件を満たす施設



調製時のイメージ

投与時のイメージ

ガイドライン等での位置づけ

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

【再評価が必要な理由】

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

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

【診療報酬上の取扱】

180点に加え、使用したバイアル1本につき50点加算

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

フィルター式

バルーン式



薬液採取のイメージ図

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>・対象とする患者：塩酸イリノテカンの投与対象となる患者</p> <p>医療技術の内容：EDTA加全血検体から抽出したDNAを用いたインベーター法、またはPCR法と核酸ハイブリダイゼーション法を組み合わせさせた方法</p> <p>・点数：実施料2100点、判断料 遺伝子関連・染色体検査判断料100点</p> <p>・算定の留意事項：本検査は、塩酸イリノテカンの投与対象となる患者に対して、その投与量等を判断することを目的として、インベーター法又はPCR法と核酸ハイブリダイゼーション法を組み合わせさせた方法により測定を行った場合、当該抗癌性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算出する。</p>	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D006-7	
医療技術名		UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	実臨床で塩酸イリノテカンの初回投与前に本検査を施行する対象は、高齢者、全身状態不良例（PS2）、肝障害例などが中心であり全例には施行されていない。初回投与後に重篤な骨髄抑制が見られた際などに本検査の必要性（2回目以降の減量割合の決定や治療法変更など）が生じる場合もある。初回投与前に本検査が施行されていない場合、2回目以降の投与前に1回に限り本検査を認めるよう算定要件が見直されることにより、塩酸イリノテカンによる重篤な有害事象を回避できる可能性があると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>大腸癌治療ガイドライン医師用2016年版 p68 サイドメモ</p> <p>■IRI（塩酸イリノテカン）とUGT1A1遺伝子多型</p> <p>IRIの活性代謝産物であるSN-38の肝内の代謝酵素（活性体SN-38から不活性体SN-38へ変換する酵素）であるUGT1A1遺伝子の*6、*28のダブルヘテロ接合体、あるいはそれぞれをホモ接合体としてもっている患者への投与は、UGT1A1のグルクロン酸抱合能が低下し、SN-38の代謝が遅延することが知られており、好中球減少など重篤な副作用が発現する可能性がある。とりわけ、血清ビリルビン値が高い患者、高齢者、全身状態が不良な患者（たとえばPS2）、前回のIRI投与で高度な毒性（特に好中球減少）をきたした患者は、投与前にUGT1A1遺伝子多型の有無を調べておくことが望ましい。一方、UGT1A1遺伝子多型のみでIRIの毒性をすべて予知できないことから、遺伝子多型の有無にかかわらず、治療中は全身状態を把握しながら、注意深い副作用管理を行っていくことが肝要である。</p>	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		通常検査として実施中	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	通常検査として実施中。 塩酸イリノテカンの添付文書上、塩酸イリノテカンの投与は、副作用等の緊急時に十分に措置できる医療施設およびがん化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例にのみ投与することと記載されている。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	-	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	-	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		塩酸イリノテカン単独投与（55例）の各種癌患者について、UGT1A1遺伝子多型と副作用との関連性について検討されている2）。塩酸イリノテカンは、100 mg/m ² を1週間間隔又は150 mg/m ² を2週間間隔で投与した。グレード3以上の好中球減少の発現率は、これら遺伝子多型をもたない/いずれかをヘテロ接合体として持つ/ホモ接合体としてもつあるいはダブルヘテロ接合体として持つ=14.3%/ 24.1%/ 80.0%と相関が見られた。グレード3の下痢の発現率は14.3%/ 6.9%/ 20.0%と相関は見られなかった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		UGT1A1遺伝子検査は塩酸イリノテカンを投与するがん患者において、高度な好中球減少の副作用を予測する検査として行われるようになった。特に投与量の多い治療法（膀胱癌）の場合や血清ビリルビン値が高い患者、高齢者、全身状態が不良な患者（たとえばPS2）などでは初回の投与前に検査を行うことが推奨され、実臨床でも行われている。しかし、UGT1A1*6、UGT1A1*28をホモ接合体あるいはダブルヘテロ接合体で持つ患者の頻度は約10%と少数であり、好中球減少の程度に個人差もあることから対象患者全員に初回投与前に行われる検査ではない。初回治療で高度な好中球減少が見られるなどした後に検査の必要性が生じる場合もある。現在の算定の留意事項では初回投与前に限定されると解釈され、保険審査上査定される事例もあり、検査の施行を躊躇する場合がある。塩酸イリノテカンによる好中球減少のリスクを評価する遺伝子検査を初回投与後、治療経過の中で施行することはそれ以降の安全な治療につながると考えられる。また、全例に初回投与前の検査を求めるとは医療経済的にも不相当と考えられる。したがって、初回投与前に本検査が実施されていない場合、2回目以降の投与前に1回に限り本検査を施行することは倫理的にも社会的にも妥当と考える。	
⑧点数等見直しの場合		見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号 番号 技術名 具体的な内容	特記なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	特記なし	
	その根拠 備考	④に記載の通り実施数の大きな変化はないと考える 特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特記なし	

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

提案される医療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 729203

提案される医療技術名	UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型
申請団体名	日本臨床腫瘍学会

※ 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、令和3年（2021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	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	—	—	—	—	—
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	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	—	—	—	—	—
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	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	—	—	—	—
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

「UDPグルクロン酸転移酵素(UGT1A1)遺伝子多型」について

【技術の概要】

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

【対象疾患】

塩酸イリノテカンの投与対象となる患者

【診療報酬上の取扱い】

- ・D検査
- ・2100点

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

【UGT1A1遺伝子多型と副作用発現率】

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

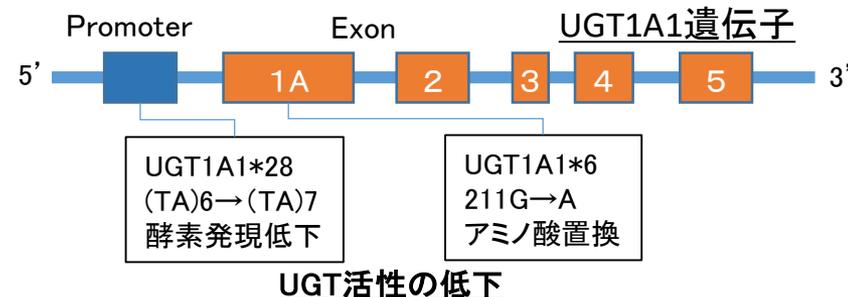
塩酸イリノテカン単独投与(55例)での検討(参考文献2)
 グレード3以上の好中球減少の発現率は、これら遺伝子多型と相関している。
 グレード3の下痢の発現率とこれら遺伝子多型は相関していない。

【塩酸イリノテカン(CPT-11)の代謝】



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

【UGT1A1遺伝子多型について】



【UGT1A1*28と*6の多型パターン】

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

これら3群(ハイリスク群)の頻度は約10%と報告されている(参考文献2)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	730101		
提案される医療技術名	統合失調症MMN検査		
申請団体名	日本臨床神経生理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	35臨床検査科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	ミスマッチ陰性電位（MMN）検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	MMNは、音変化を自動的に検出する神経機構を反映する認知的脳反応である。検査は音を無視した条件で、出現確率の高い標準音と確率の低い逸脱音に対する各々の誘発脳反応の差分として脳波で抽出されるので、理解力の低下時でも計測できるという誘発電位と同じ利点がある。MMNは様々な音の変化（持続長、周波数、強度、言語など）によって上側頭回に誘発されるが、NMDA受容体遮断薬や統合失調症発症によって著しく減衰する。		
対象疾患名	統合失調症及び及びそれが疑われる症例		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	統合失調症は生涯有病率が1%で、精神科入院の半数を占める難治精神病であるが、その診断は、専ら面接と評価スケールという非生物学的手段に頼っている。バイオマーカーとしてMMNの導入が望まれる。MMNは脳内のNMDA受容体機能を反映し、上側頭回が発生源であるが、統合失調症では、NMDA受容体異常による精神症状と上側頭回の進行性の体積減少、精神病発症危険状態（ARMS）から統合失調症発症する場合のMMN異常が報告されている。また、統合失調症のMMN減衰は、最新のメタアナリシスでも0.95という大きな効果量が報告されている。また追加エビデンスとして、このMMN減衰の関連遺伝子が明らかとなった。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	国際疾病分類ICD-10およびアメリカ精神医学会分類DSM-5に基づく統合失調症 幻覚、妄想、減衰思考などの陽性症状や感情鈍麻などの陰性症状を特徴とし、社会生活に大きな影響を及ぼす精神障害である。好発年齢は、10歳代後半から30歳代である。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	刺激音は、周波数1000-3000Hz、音圧は80dB SPL程度、持続長50~100ms、刺激間隔を約500msに固定する。80-90%の確率の標準音に対して10-20%の確率の逸脱音は持続長、周波数等を変化させる。各々の誘発脳反応の差分をMMNとする。準備30分計測30分間、計測は初回1回、経過観察に年1回程度が望ましい。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号 医療技術名	特になし 対象疾患に対して現行の生物学的検査は存在しない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	BPRS（簡易精神症状評価尺度）、PANSS（陽性・陰性症状評価尺度）、BACS（統合失調症認知機能尺度）、SCSQ（心の状態推論質問紙）、UPSA-B（日常生活技能簡易評価尺度）、GAF（全般的機能評価）などの質問紙による心理検査と問診が診断の中心であり、頭部MRI、血液生化学検査、心電図、光トポグラフィー（NIRS）、脳波はあくまで除外診断のための補助的検査に過ぎない。つまり、既存の保険適用検査は統合失調症バイオマーカーではなく、いずれも客観性において不足している。	
	研究結果	参考文献1、2 1b	
⑤④の根拠となる研究結果等	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本臨床神経生理学会誘発電位ガイドライン作成ワーキンググループが作成した誘発電位測定マニュアル2019（診断と治療社）
	⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	0.46%（時点有病率）×1,268億（人口）= 583,280人 583,280人×1回/年 = 583,280回/年
※患者数及び実施回数の推定根拠等	実施回数は初診時と経過観察の為に1年毎1回と試算した。時点有病率の出典は厚労省ホームページ（ https://www.mhlw.go.jp/kokoro/speciality/detail_into.html ）である。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	統合失調症バイオマーカーとして注目されており、日本臨床神経生理学会、日本精神神経学会では脳の情報処理機能の客観評価法として認められており、2020年の第116回日本精神神経学会でも、会長講演、特別講演、シンポジウムの主テーマであった。検査は脳誘発電位と同様の難易度であり、当該検査の経験を持つ臨床神経生理学会の認定医またはそれに準じる医師または技師が、統合失調症診断に精通した精神科医の元で実施することが望ましい。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科、心身医療科、心療内科で、脳誘発電位検査が可能な検査室を有する施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	統合失調症診断に精通した精神科専門医のもとで、脳誘発電位検査の経験のある日本臨床神経生理学会に所属する医師が検査技師が実施する 脳誘発電位検査 (D236) に準ずる
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	感覚刺激を提示し頭皮電極から脳誘発電位を記録する検査であり、原理的に副作用や合併症のリスクは無い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円) その根拠	670 脳誘発電位検査 (D236) の技術料670点に準じて設定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	特になし
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	5,920,926,000
	その根拠	統合失調症の年間発症数は10万人あたり15人であるので、この全発症者の19,020人に年1回当該検査を施行すると、+6,700円×19,020件 = +127,434,000円(増)である。しかし仮にその半数の9,510人/年が検査結果により早期治療が可能となって1カ月間の入院を回避できれば、-(精神科急性期治療病棟の1ヶ月入院費650,000円-1ヶ月通院費14,000円)×9,510人=-6,048,360,000円(減)となり、合計-6,048,360,000円+127,434,000円=-5,920,926,000円(減)となる。
備考	特になし	
⑪提案される医療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 (主なものを記載する)	誘発電位検査装置	
⑫提案される医療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提案される医療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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本精神神経学会、住吉太幹(国立精神神経医療研究センター精神保健研究所 部長)、笠井清登(東京大学大学院医学系研究科精神医学・教授)、矢部博興(福島県立医大神経精神医学講座・教授)	
⑯参考文献1	1) 名称	Transcriptome-wide association study reveals two genes that influence mismatch negativity
	2) 著者	Anjali Bhat 1, Haritz Irizar 2, Johan Hilge Thygesen 2, Karoline Kuchenbaecker 3, Oliver Pain 4, Rick A Adams 5, Eirini Zartaloudi 2, Jasmine Harju-Seppänen 6, Isabelle Austin-Zimmerman 2, Baihan Wang 2, Rebecca Muir 2, Ann Summerfelt 7, Xiaoming Michael Du 7, Heather Bruce 7, Patricio O'Donnell 8, Deepak P Srivastava 9, Karl Friston 10, L Elliot Hong 7, Mei-Hua Hall 11, Elvira Bramon
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cell Rep. 2021 Mar 16;34(11):108868. doi: 10.1016/j.celrep.2021.108868.
	4) 概要	トランスクリプトームワイド関連解析(TWAS)で、統合失調症のMMN減衰に関連する二つの遺伝子FAM89AとENGASEが明らかになった。また、統合失調症エンドフェノタイプとして、言語記憶や脳室容積よりもMMNのランクが高かった。
⑯参考文献2	1) 名称	A meta-analysis of mismatch negativity in schizophrenia: from clinical risk to disease specificity and progression.
	2) 著者	Molly A. Erickson, Abigail Ruffle, and James M. Gold
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biol Psychiatry. 79: 980-987, 2016.
	4) 概要	メタアナリシスの結果、健常者と比較した場合の統合失調症群におけるMMN異常の効果量は0.95と大きかった(Page5,7)。
⑯参考文献3	1) 名称	Mismatch negativity (MMN) deficiency: a break-through biomarker in predicting psychosis onset.
	2) 著者	Näätänen R, Shiga T, Asano S, and Yabe H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Psychophysiol. 95: 338-44, 2015.
	4) 概要	精神病発症危険状態(ARMS)においてMMN減衰が認められた場合は、精神病の発症が予測される(Page338, 342)。
⑯参考文献4	1) 名称	Progressive and interrelated functional and structural evidence of post-onset brain reduction in schizophrenia. Arch Gen Psychiatry. 64:521-529, 2007.
	2) 著者	Salisbury DF, Kuroki N, Kasai K, Shenton ME, and McCarley RW.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Gen Psychiatry. 64:521-529, 2007.
	4) 概要	MMNの進行性の振幅減衰と左半球Heschl回の灰白質の容量減少には、強い相関がある(Page525-6)。
⑯参考文献5	1) 名称	Role of cortical N-methyl-D-aspartate receptors in auditory sensory memory and mismatch negativity generation: implications for schizophrenia.
	2) 著者	Javitt DC, Steinschneider M, Schroeder CE, and Arezzo, JC.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PNAS. 93: 11962-11967, 1996.
	4) 概要	MMNは、NMDA拮抗薬によって著しく減衰するか消失する(Page11964)。

提案される医療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

730101

提案される医療技術名	統合失調症MMN検査
申請団体名	日本臨床神経生理学会

※ 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、令和3年(2021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	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
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))
筋電図・誘発電位検査装置 MEB-2300シリーズ ニューロバック X1、誘発反応測定装置、日本光電工業株式会社などがある	221ADBZX00003000	39834	本装置は自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出および分析し、それらの情報を提供するための装置	-	-
特になし	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

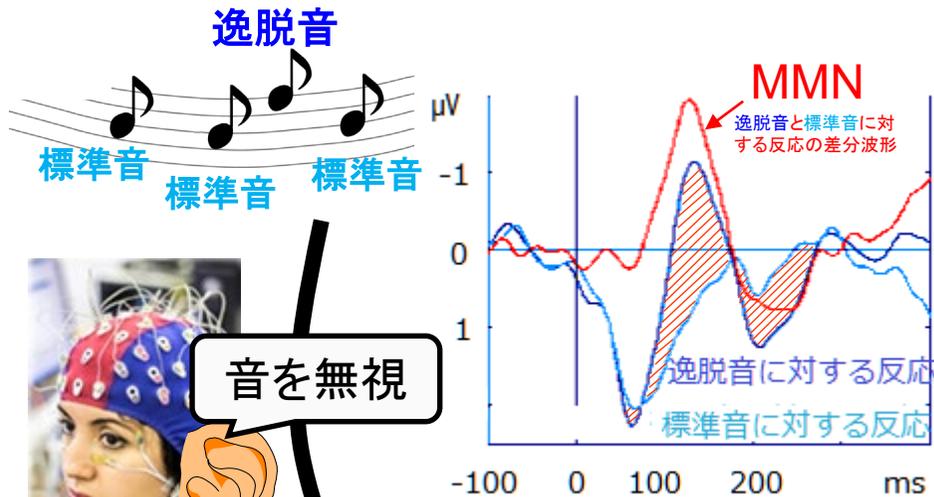
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

上記のMEB-2300の場合、標準ソフトウェアの聴性誘発電位検査に加えて、オプション事象関連電位検査ソフトウェアパッケージ QP-260B が必要である。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
730101	統合失調症MMN検査	日本臨床神経生理学会

【技術の概要】

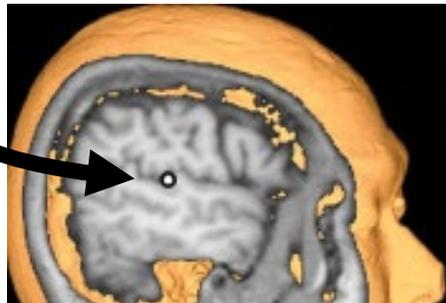
MMNは、逸脱音を自動的に検出する神経機構を反映する認知的脳反応で、上側頭回に誘発されるが、NMDA受容体遮断薬によって減衰する。検査は音を無視した条件で、標準音と逸脱音に対する



音を無視



誘発電位検査装置



上側頭回が発生源

各々の誘発脳反応の差分として脳波や脳磁図で抽出されるので、理解力が低下時でも計測できるという誘発電位と同じ利点がある。MMNは単純音から複雑音まで様々な音の変化(持続長、周波数、強度、言語など)によって誘発される。

【対象疾患】

統合失調症及びそれが疑われる症例

【保険収載が必要な理由】

統合失調症は生涯有病率が1%で、精神科入院の半数を占める難治精神病であるが、その診断は、専ら面接と評価スケールという非生物学的手段に頼っている。バイオマーカーとしてMMNの導入が望まれる。MMNは脳内のNMDA受容体機能を反映し、上側頭回が発生源であるが、統合失調症では、NMDA受容体異常による精神症状と上側頭回の進行性の体積減少、精神病発症危険状態(ARMS)から統合失調症発症する場合のMMN異常が報告されている。また、統合失調症のMMN減衰は、最新のメタアナリシスでも0.95という大きな効果量が報告されている。また追加エビデンスとして、このMMN減衰の関連遺伝子も明らかとなった。

【診療報酬上の取り扱い】

D 検査 670点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	730102		
提案される医療技術名	ICUにおける持続脳波モニタリング		
申請団体名	日本臨床神経生理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	35臨床検査科	
		32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成28年度	
	提案当時の医療技術名	持続脳波記録	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：188	集中治療を必要とする原因不明の意識障害及びてんかん重積状態の患者において、通常の脳波検査と同様の手法を用いながらも必要な日数（最大5日を限度）、持続脳波モニタリングを行う検査である。刻々と変化する脳波変化を、経験を積んだ判読医、検査技師により24時間体制で判定し、ただちに必要な治療を行うことによって、予後を劇的に改善するとともに集中治療にかかかかる日数を短縮することができる。		
対象疾患名	集中治療室に入室した原因不明の意識障害		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	現在、意識障害を有し集中治療が必要な急性期患者において、脳波は間欠的に施行されることはあっても長時間、継続して実施されることは少ない。長時間脳波モニタリングは患者が急性期を脱出するまでの間、継続して測定する。これにより画像診断では発見しえない脳虚血の早期変化やてんかん重積をリアルタイムで監視することができ、必要に応じ直ちに適切な治療を行うことが可能となる。長時間脳波モニタリングは、いわば心筋梗塞や不整脈に対する心電図モニタに等しい検査法といえる。脳の心筋梗塞ともいえる脳梗塞や脳の不整脈であるてんかん重積状態の予後改善と、集中治療管理の短縮のため、長時間脳波には保険収載の必要があると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	急性期中枢神経疾患や全身疾患に伴う臨床症状からてんかん重積が疑われる原因不明の意識障害の患者。小児から高齢者まで年齢は問わない。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	集中治療室において通常の脳波検査と同等の電極を装着し、デジタル脳波計を用いてリアルタイムにモニタを継続する。最長5日間の記録を算定の限度とする。判読には一定の経験が必要であり、日本臨床神経生理学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会の認定医・専門医レベル、もしくは日本神経学会、日本脳神経外科学会の専門医でかつ脳波検査の経験が豊富な常勤医が担当する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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 医療技術名	D235 脳波検査	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	脳波は、脳機能状態の評価を目的として行う検査であり、脳が電気生理学的な興奮状態にあるのか、抑制状態にあるのか、その異常が全般性なのか、局在性なのか、てんかん性かを知ることができる。30分間程度の測定を標準とするため、集中治療を要する意識障害及びてんかん重積状態では、時々刻々と変化する病態を連続的にモニタして治療に結びつけることができない。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	長時間脳波記録の導入で、非けいれん性てんかん重積状態の検出率が3倍向上させるとの報告がある。米国臨床神経生理学会では、集中治療下の意識障害患者における長時間脳波記録は、てんかん重積や脳虚血の検出と治療評価、昏睡療法や心肺蘇生患者の機能予測に有用で、通常臨床で用いるべきと勧告している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ヨーロッパ集中治療学会、米国集中治療学会
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,400人	
	国内年間実施回数(回)	2,400回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	脳卒中約100万人のうち高度の意識障害を呈する5%の5万人、重症頭部外傷約4万人のうち高度の意識障害を呈するもの25%の1万人、てんかん重積（非けいれん性を含む）患者の2万人を合計して、約8万人と推測される。このうち、原因不明の意識障害で、てんかん重積が疑われる患者は、全体の3割程度で2万4千人である。その中で本検査を実施できる設備と人材を備えた施設に入院できる患者が1割とすれば、約2,400人が対象と推定される。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	米国臨床神経生理学会では、中枢神経系疾患や意識障害を有する患者で集中治療が必要な場合、全例で長時間脳波を実施すべきと提言している。実際には、長時間脳波を判読できる専門医が24時間体制で常動していることが、検査数決定する最大要因になっている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	集中治療室を有し、救急医療に習熟しかつ脳波を判読できる脳神経内科医、小児神経科医、集中治療医または脳神経外科医が、24時間体制をとれる施設。脳波は、10-20法で装着しビデオを有すること
	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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医師の条件は、救急医療に習熟し、かつ脳波を判読できる脳神経内科医、小児神経科医、集中治療医または脳神経外科医とする。これらの医師の経験年数は5年以上とし、24時間体制をとれる施設であること。看護師は通常の集中治療室と同じ条件であること。脳波検査を実施できる臨床検査技師が24時間体制で勤務できる施設であること。 日本臨床神経生理学会が作成した「改訂臨床脳波検査基準2002」に準ずる
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	すでに行われている検査であり、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)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円) その根拠	3600点(24時間につき。5日間を限度とする。) 脳波検査(D235)が1回につき600点であり、24時間の連続モニタである点を考慮して検査そのものの点数を1,200点とした。記録した脳波は24時間体制で医師によるリアルタイムの判読が必要であり、医師の深夜勤務の相当額として2,400点を加えた。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	E
	番号 技術名 具体的な内容	E200, E202 コンピュータ断層撮影(CT撮影)、磁気共鳴コンピュータ断層撮影(MRI撮影) コンピュータ断層撮影(1回580点)、磁気共鳴コンピュータ断層撮影(1.5テスラ以上3.0テスラ未満で1回1,330点)を各1回ずつ減らすことができる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	減(-) 184,100
	その根拠 備考	参考:診療報酬点数表) 現在かかっている医療費:患者1人につき 292,100円/年。 特になし
⑪提案される医療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(主なものを記載する)	あり(別紙に記載)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い	1) 記載されている	
※ 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	米国では「技師または看護師の常時監視下に、てんかん発作波をポータブルのデジタル脳波でモニターした場合、24時間毎の料金(CPT Code #95956)」が\$1669.34(約20万円)である。年齢制限なし。添付資料(http://www.natus.com/documents/Neurology%20Diagnostics%20EEG%202014.pdf)	
⑬提案される医療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	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本脳神経外科学会、日本脳神経内科学会、日本小児科学会、日本てんかん学会、日本集中治療学会、日本救急医学学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Recommendations on the use of EEG monitoring in critically ill patients: consensus statement from the neurointensive care section of the ESICM.
	2) 著者	Claassen J, Taccone FS, Horn P, Holtkamp M, Stocchetti N, Oddo M: Neurointensive Care Section of the European Society of Intensive Care Medicine.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intensive Care Med. 2013 Aug;39(8):1337-51.
	4) 概要	欧州におけるICU持続脳波モニタリングの推奨。この中で、原因不明の意識障害患者に対する24時間以上の脳波モニタリングがエビデンスレベル1cで紹介されている。
⑯参考文献2	1) 名称	Consensus statement on continuous EEG in critically ill adults and children, part I: indications
	2) 著者	Susan T Herman 1, Nicholas S Abend, Thomas P Bleck, Kevin E Chapman, Frank W Drislane, Ronald G Emerson, Elizabeth E Gerard, Cecil D Hahn, Aatif M Husain, Peter W Kaplan, Suzette M LaRoche, Marc R Nuwer, Mark Quigg, James J Riviello, Sarah E Schmitt, Liberty A Simmons, Tammy N Tsuchida, Lawrence J Hirsch,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Neurophysiol. 2015 Apr;32(2):87-95.
	4) 概要	米国における、ICU持続脳波モニタリングのコンセンサスステートメント。この中で、原因不明の意識障害の患者において持続脳波モニタリングを行うことを強く推奨している
⑯参考文献3	1) 名称	特になし。
	2) 著者	特になし。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし。
	4) 概要	特になし。
⑯参考文献4	1) 名称	特になし。
	2) 著者	特になし。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし。
	4) 概要	特になし。
⑯参考文献5	1) 名称	特になし。
	2) 著者	特になし。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし。
	4) 概要	特になし。

提案される医療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 730102

提案される医療技術名	ICUにおける持続脳波モニタリング
申請団体名	日本臨床神経生理学会

※ 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、令和3年(2021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	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
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))
EEG-1200シリーズ ニューロファックス、脳波計、日本光電	あり	218AHBZX00013	脳の活動電位の導出、記録、分析ないしはその組み合わせにより、診療のための情報を提供する装置です。	該当無し	-
コメットシリーズ、脳波計、フクダ電子	あり	21600BZY0024000	同上	該当無し	-
GES300クリニカル、脳波計、ミュキ技研	あり	224AABZX0015500	同上	該当無し	-

【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	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
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)】

パーシスト: 脳波解析プログラム(ミュキ技研)

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
730102	ICUにおける長時間脳波モニタリング検査	日本臨床神経生理学会

【技術の概要】

ICUにおける原因不明の意識障害の原因の一つとして、脳波を施行しないとわからない非けいれん性てんかん重積の有無がないかを持続脳波モニタリング検査で診断し、治療につなげたい

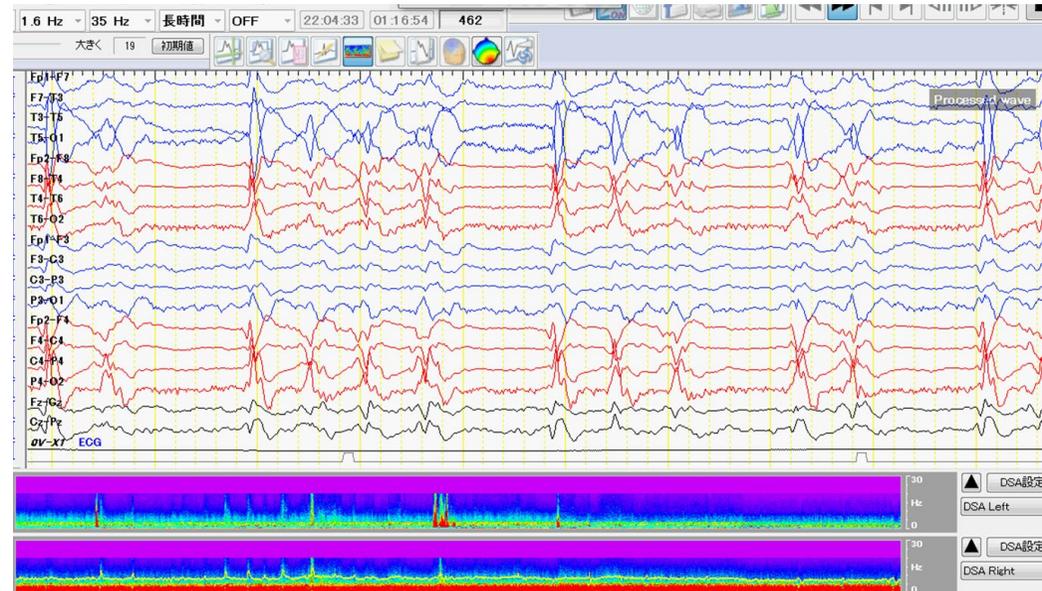


【保険収載が必要な理由】

- ・脳波検査は通常測定時間は30分程度だが、刻一刻変化する急性期疾患では、持続脳波モニタリングが必須である。
- ・持続脳波モニタリングをすることにより時に起こるてんかん重積の波形をとらえることができる。
- ・てんかん重積は、治療しないとその予後・後遺症率が非常に高く、診断する意義は高いと思われる。

【対象疾患】

脳卒中患者や、重症頭部外傷の急性期、またショック、敗血症などによる原因不明で、てんかん重積が疑われる意識障害の患者。性別や、小児から高齢者まで年齢を問わず起こりえる。総患者はおよそ2400人と推定されるが、設備と人材の整った施設でしか検査することはできていない。



【診療報酬上の取り扱い】

D 検査 3600点(5日間まで)

- ・脳波検査が長時間になることで判読医の負担、深夜勤務による脳波技師・判読医の負担を考慮した
- ・てんかん重積を早期に発見することにより予後を改善し、ICUの滞在日数を2日短縮でき、患者1人あたりの医療費を184000円減らすことが可能である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	730103		
提案される医療技術名	皮膚コンダクタンス計測		
申請団体名	日本臨床神経生理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	本技術は汗腺機能が無髄神経である交感神経の機能に運動する原理を利用することを利用し、無髄神経機能を評価する。手掌、足底用の4つの電極よりそれぞれの部位に微弱電流を流し、イオントフォーシスの原理により汗腺の電解質を移動させる。汗腺機能は電解質の移動量に運動するためその移動量を皮膚コンダクタンスの値変化として測定することで汗腺機能を制御する無髄神経を定量評価する。		
対象疾患名	多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群、家族性アミロイドーシス		
保険収載が必要な理由（300字以内）	自律神経障害を伴う疾患の診断は無髄神経の評価が必要とされる。ゴールドスタンダードである皮膚パッチ生検は侵襲性が大きいこと、その他レーザー誘発電位、温覚・冷覚測定検査、全身温熱発汗試験は精度、手技の煩雑さなどより臨床での利用に問題があった。本検査は汗腺機能の評価をもって無髄神経を評価する技術でありD-239-4全身温熱発汗試験と類似し、かつ精度、再現性に優れた手法である。これまで困難であった無髄神経測定を正確かつ簡便に実施することで対象疾患の神経症状を正確に把握し、より正確な診断と治療が期待される。また高額な医薬品を効果的に利用することで医療費の削減が期待される		
文字数：283			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	交感神経など無髄神経の障害が予想され、その重症度を測ることで治療方針の選択に資することが期待されかつ測定に必要な3分間の静止が可能な患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	手掌、足底用の4つの電極から無髄神経に低電圧刺激を与えたことにより起こる発汗を皮膚コンダクタンスとして測定する 測定に要する時間は約3分である。ニューロパチーの診断時の検査として3ヶ月1度を目処として行う		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	D 239-4	
	医療技術名	全身温熱発汗試験	
既存の治療法・検査法等の内容	全身温熱発汗試験とは交感神経を温熱、体位や心理的圧迫などで刺激し、交感神経の分枝を介して直接刺激されていない汗腺にも発汗を生じさせる現象を利用して発汗及び交感神経の評価を行う技術である。既存の技術に於いては、1.全身にヨードセロハン用紙を巻きつけ、全身を加熱し発汗によりヨードセロハン用紙が変色する度合いを写真撮影により判定する方法、2.換気カプセル法を利用し発生した湿度を測定する方法がある。いずれも交感神経（無髄神経）を刺激した結果としての発汗反応が交感神経の機能に運動することを利用した検査方法である。本提案における対象機器は通電によりイオンを汗腺周囲に移動させその刺激により汗腺が発汗を行う際に変化する皮膚コンダクタンスを電気生理学的に定量評価し、無髄神経の評価を行う。全身温熱発汗試験が汗腺機能の評価により無髄神経を評価する技術であることから本技術の目的と、測定方法の一部に類似性がある。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>本技術は交換神経としての無髄神経を評価する技術である。</p> <p>発汗計との比較 既存の発汗計は発汗機能そのものを数値として測定しその結果により神経障害を判断するのに対し、本技術は測定目的が無髄神経であり、その測定のため汗腺に集まるイオン量をコンダクタンスとして定量評価する手法である。また発汗計の計測に際しては温熱や精神的圧迫等により交換神経を刺激し、その結果としての発汗を測定するが、本技術はイオンを移動させる意味での刺激であり発汗計における刺激とは異なるものとなる。そのため発汗計と本技術は汗腺機能を評価する点では類似するが、測定結果として無髄神経の定量評価としては本技術独自の機能となる。また発汗計における精神的圧迫、温熱などの刺激は慣れなどによる刺激レベルの揺らぎがあり、再現性、定量的測定への影響が考えられるが、本技術は知覚出来ない低電圧によるイオン移動を利用するため、再現性、定量性に優れると考えられる。</p> <p>皮膚生検との比較 病変のある皮膚組織の一部を採取し、それをもとに病理標本を作製し免疫染色を行ったのちに顕微鏡で観察する。無髄神経の評価としてのゴールドスタンダードであり本技術は皮膚生検と良好な相関を示す。（3）しかしながら非常に侵襲的であり、また染色方法が専門的であり習熟を要する他解析に2-3日を要するなど、実臨床において利用は困難である。</p> <p>温覚・冷覚検査との比較 手指に加温または冷却された装置を当て、温度を徐々に上げるまたは下げていき、患者がその変化を感じた時にボタン操作で申告させる方法で求められた閾値をもって無髄神経を評価する。患者の自覚によってボタンを押すため、慣れにより精度・再現性に乏しい。急激な温度変化により不快感を与える場合がある。</p> <p>レーザー誘発電位との比較 CO2レーザーを用いて手足の背面に痛み刺激を与え、頭皮より痛み関連誘発電位を記録する。検査時間が長いこと、痛みによる不快感があること、機器が高価でありかつ操作が複雑であるなどの問題がある。本法について特定の保険適用はない。本技術はレーザー誘発電位の感度、特異度に若干劣るものの特異度及び神経障害予備群の検出に優れる方法であり、初期の神経障害を簡便かつ高い精度で検出することが期待される。</p> <p>本技術の利用により家族性アミロイドーシスの診断及び投薬効果の有無の予測が可能となることで無効な投薬の削減とそれに伴う経済的有用性が期待される。 またその他の神経障害については早期介入による重症化の抑止と予後の改善により経済的有用性が期待される。</p>		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>検査方法の比較 知られている無髄神経の診断方法（皮膚生検、定量的感覚検査〔温覚検査〕（QST）、定量的発汗測定システム〔発汗計検査〕：Q-Sweat、レーザー誘発電位：LEP、本技術：ESC）の感度及び特異度 対照群：254名（女性164名（66.9%）、年齢：50.4±15歳）における結果は、皮膚生検：感度=58%、特異度=91%、QST：感度=72%、特異度=39%、Q-Seat：感度=53%、特異度=69%、LEP：感度=66%、特異度=89%、ESC：感度=60%、特異度=89%。 皮膚生検、LEP、QST、ESCの組み合わせでは、感度=90%、特異度=87%となった。 ESCは、手（60.2±16.7 vs. 75.0±8.9 μS、p < 0.0001）と足（70.2±16.5 vs. 81.6±7.0 μS、p < 0.0001）の両群で、「無髄神経障害確定群」と「無髄神経障害なし群」の間で有意に差があった。検定間の有意な相関は、皮膚生検とESCの間のみであった（1）。</p> <p>「無髄神経障害確定群」患者において検査結果が得られる割合はLEP 88%、本技術（ESC）76%、温覚検査79%、また「無髄神経障害予備群」ではLEP 71%、本技術（ESC）47%、温覚検査34%であった。（2）</p>
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	312人
	国内年間実施回数(回)	312回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>社会医療診療行為別統計 令和元年6月審査分 全身温熱発汗試験 26回 × 12 =312回 本提案は全身温熱発汗試験の区分においてポリニューロパチーとしての家族性アミロイドーシスを含むポリニューロパチーを診断するものであり、既存の同区分の患者数がそのまま推移すると考えられる。</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		全身温熱発汗試験は平成26年に保険収載され、平成30年に換気カプセル法が留意事項改訂として当該検査に含まれており、今回希望する本検査が目的及び技術において類似性があること、また本技術の実施においては特段の技術を要しないことなどより特段の問題は無いと考える。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	神経内科医が常駐する施設であること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師が直接監視を行うか、又は医師が同一建物内において直接監視をしている他の従事者と常時連絡が取れる状態かつ緊急事態に即時に対応できる体制であること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲検査であり問題は無いと考えられる
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	D 600
	その根拠	<p>本検査の費用については使用する医療機器の償却費用及び消耗性電極（100回まで）が主体となる。製薬業者より提供された原価情報に基づきそれぞれの費用について以下のように算出した。</p> <p>機器償却費 機器本体輸入価格：10,100ユーロ 薬事費用250万円 総販売数200台 中医協係数による原価計算で求めた国内価格2,240,000円 減価償却 5年間の使用回数 500回 一回あたりの償却額①4,480円</p> <p>電極使用料 電極（100回分）：800ユーロ 中医協係数による原価計算における国内価格182,000 一回分は②1,820円 ①+②合計6,300円 検査時間は3分であり操作に特段の技術は求められないため人件費の算定は割愛した。</p>
関連し、減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分 番号 技術名	D 239-4 全身温熱発汗試験
	具体的な内容	本提案は全身温熱発汗試験の区分においてポリニューロパチーとしての家族性アミロイドーシスを含むポリニューロパチーを診断するものであり、既存の同区分の患者数がそのまま推移すると考えられる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	不変（0）
	その根拠	本検査は既存の全身温熱発汗試験における算定を一部代替するものであるため、医療費に与える影響は軽微と考えられる。尚、本技術は全身温熱発汗試験に対して精度において非劣性と考えられることにより上回る精度により家族性アミロイドーシスにおける高額薬剤、肝移植などの適正化を考えた場合はそれによる医療費の減額が期待できるが、定量的な推測は困難と考え割愛した。
	備考	特になし
⑪提案される医療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 （主なものを記載する）		販売名：自律神経機能検査装置 SudoScan2及び同機器用電極（100回用）

⑫提案される医療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	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。
※ 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	詳細について問い合わせ中	
⑬提案される医療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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本神経学会 日本自律神経学会 日本アミロイドーシス学会 日本臨床検査医学会 日本末梢神経学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Which Method for Diagnosing Small Fiber Neuropathy?
	2) 著者	Pavy Le Traon et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Frontiers in Neurology 2020, May Vol11 Article 342 p1-9
	4) 概要	方法：前述のテストについて2013年から2016年の間にSFNと互換性のある症状についての単一施設の患者による後ろ向き研究である。患者は、結果と臨床的特徴に従って、最終的に「明確なSFN」、「可能性のあるSFN」、または「SFNなし」に分類された。各テストの感度 (Se) と特異度 (Sp) が評価された。 対照群：254名（女性164名（66.9%）、年齢：50.4±15歳） 結果：皮膚生検：感度=58%、特異度=91%、QST：感度=72%、特異度=39%、Q-Seat：感度=53%、特異度=69%、LEP：感度=66%、特異度=89%、ESC：感度 = 60%、特異度 = 89%。 皮膚生検、LEP、QST、ESCの組み合わせでは、感度=90%、特異度=87%となった。 ESCは、手（60.2±16.7 vs. 75.0±8.9 μS、p < 0.0001）と足（70.2±16.5 vs. 81.6±7.0 μS、p < 0.0001）の両群で、「無髄神経障害確定群」と「無髄神経障害なし群」の間で有意に差があった。検定間の有意な相関は、皮膚生検とESCの間のみであった
⑯参考文献 2	1) 名称	Diagnosis of small fiber neuropathy: A comparative study of five neurophysiological tests
	2) 著者	JP Lefaucheur
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurophysiologie Clinique/Clinical Neurophysiology (2015) NEUCLI-2501; No. of Pages 11
	4) 概要	概要 小繊維ニューロパシー (SFN) の診断は、臨床神経生理学の課題であるが、従来の神経伝導検査はこの目的には不適切であるため、さまざまな神経生理学的検査が提案されている。この研究では、トランスサイレチン遺伝子変異または単クローン性免疫グロブリン血症に続発するアミロイド神経障害 (n = 33) または可能性のある (n = 54) SFNの87人の患者における5つの診断値を比較した (n = 30)。 検査には、温冷検出閾値 (WDT, CDT)、レーザー誘発電位 (LEP) および交感神経皮膚反応 (SSR) の記録、および電気化学的皮膚コンダクタンス (ESC) [本技術] を含めた定量的感覚検査が含まれていた。Sudoscans [本技術] によるテストは、4つの端（手と足）で実行された。臨床的に明確なSFNのすべての患者とSFNの可能性のある患者の70%が少なくとも1つの異常がみられた。LEPが最も感度の高い検査であり（少なくとも1つの検査を受けた患者の79%）、ESC (61%)、WDT (55%)、SSR (41%)、ODT (32%) がそれに続いた。Aデルタ感覚線維を評価するLEP、感覚C線維を評価するWDT、および自律神経C線維を評価するESCの組み合わせは、SFNの診断に関連するアプローチとなる。SSRおよびODTと比較して、これらの3つのテスト、LEP、WDT、およびESCは、診断感度が大幅に向上し、それらの組み合わせにより、診断精度がさらに向上した。
⑯参考文献 3	1) 名称	The diagnostic utility of Sudoscan for distal symmetric peripheral neuropathy
	2) 著者	A. Gordon Smith
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Diabetes and Its Complications Accepted 2 Accepted 27 February 2014
	4) 概要	目的：ポリニューロパシーにおいて神経伝導検査 (NCS) はしばしば正常でありその診断は困難である。表皮内神経の皮膚生検fiber密度 (IENFD) は感度が優れていますが、侵襲的である。Sudoscans [本技術] は、電気化学的皮膚コンダクタンスが機能的な汗腺の数に比例することを利用する。 方法：DSPが疑われる55人の患者（22人の糖尿病、2人の前糖尿病、31人の特異性）と42人の対照がユタ早期神経障害スケール (UENS) とSudoscans [本技術] による検査を行った。それぞれは皮膚生検も行われた。 結果：足と手のESCは、コントロールと比較してDSPでは減少した (64±22対76±14 μSp b 0.005、および58±19対66±18 μSp b 0.04)。糖尿病と特異性DSPの間に違いはなかった。足のSudoscansとIENFDはよい相関性があった (0.761と0.752)。 結論：Sudoscansは、糖尿病および特異性DSPの有望な診断テストであり、IENFDと同様の診断パフォーマンスを備えている。
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療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

730103

提案される医療技術名	皮膚コンダクタンス計測
申請団体名	日本臨床神経生理学会

※ 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、令和3年(2021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	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
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))
自律神経機能検査装置 SudoScan 2 電気誘発反応刺激装置 株式会社 ミュキ技研	302A1BZX0002000	令和2年8月20日	皮膚電極から与えられる電気刺激によって誘発される発汗の特性を測定し、皮膚コンダクタンスとして導出及び分析し、汗腺機能障害や末梢神経障害等の診断及び治療効果の判定のための情報を提供する。	-	-
特になし	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

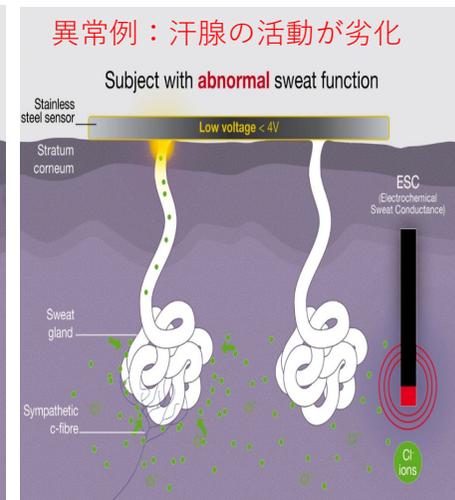
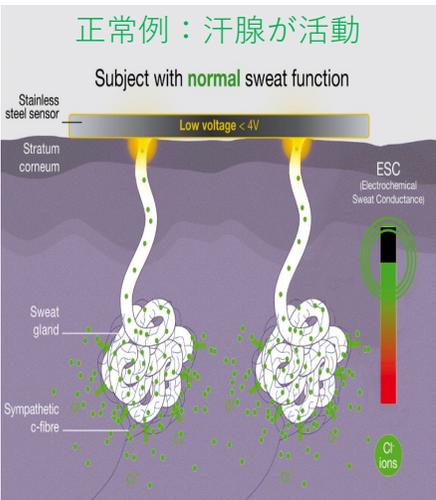
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
730103	皮膚コンダクタンス計測	日本臨床神経生理学会

【技術の概要】

本技術は汗腺を電気化学的に刺激し、そのコンダクタンスにより無髄神経の障害の程度を評価する

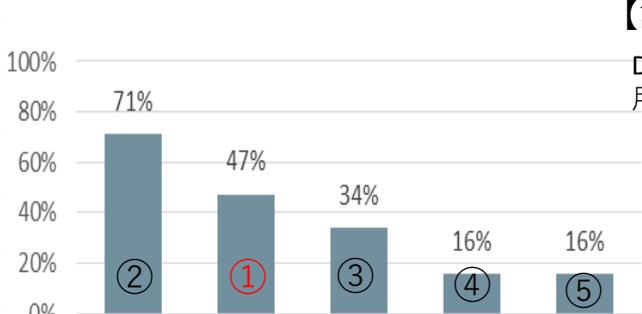
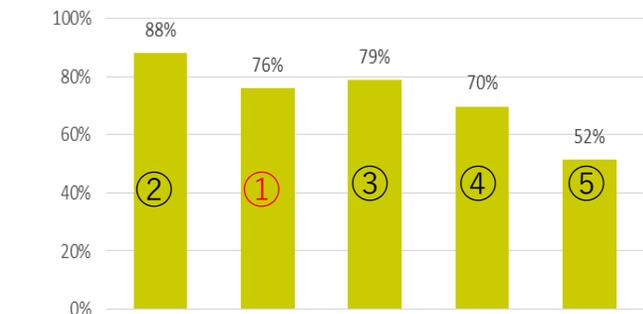


電極より両手、両足の皮膚に低電圧(4V以下)を印加 → 2.生体内の塩化物イオンが電極に引き寄せられ → 電極と塩化物イオンの間で電気化学反応が起こる → コンダクタンスを測定

- 高コンダクタンス：発汗機能は正常 → ニューロパチーではない
- 低コンダクタンス：発汗機能に異常 → ニューロパチーを発症

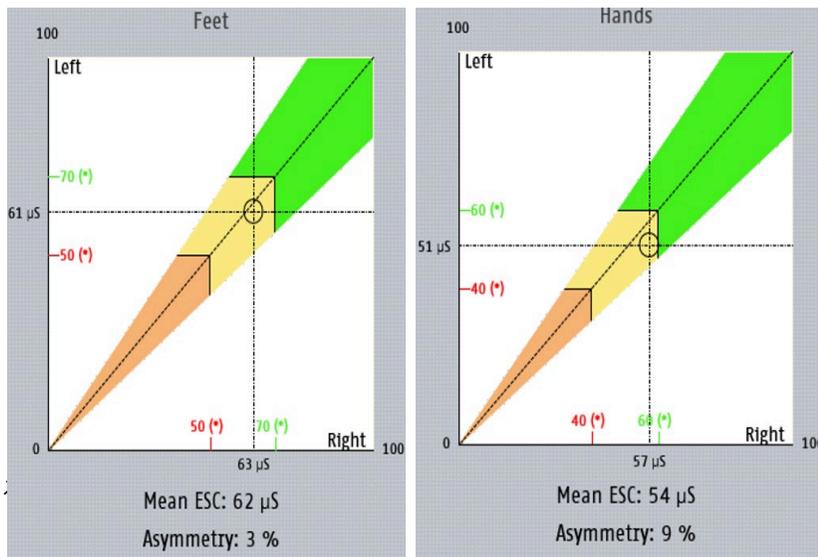
【既存の検査方法との比較】

明らかな神経障害群及び神経障害疑い群について本技術①SUDOSCAN、レーザー誘発電位②LEP、温覚検査③WDT、交感神経性皮膚反応④SSR、冷覚検査⑤CDTにより一カ所以上の以上を検出した割合を示したグラフ



【測定結果】

測定結果は四肢のそれぞれの区間について数値で表示され、統計上の標準値と比較した結果が示される



【対象疾患】

多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群（全身温熱発汗試験の対象患者）及び家族性アミロイドーシス

【診療報酬上の取扱】

D-239-4 全身温熱発汗試験 (600点)において本技術を利用可能とする取り扱いを希望

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

提案される医療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 730201

提案される医療技術名	誘発筋電図（神経伝導検査を含む）
申請団体名	日本臨床神経生理学会

※ 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、令和3年（2021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	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
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

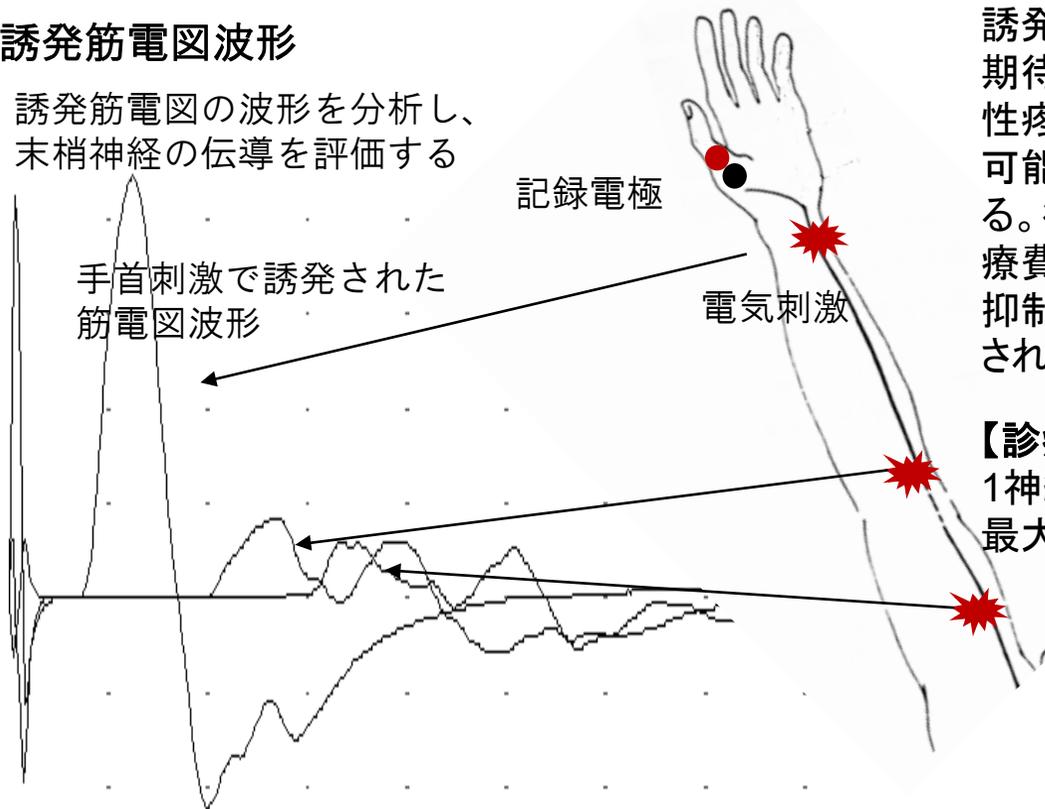
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
730201	誘発筋電図 (神経伝導検査を含む)	日本臨床神経生理学会

【技術の概要】

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

誘発筋電図波形

誘発筋電図の波形を分析し、末梢神経の伝導を評価する



【対象疾患】

神経筋疾患

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

【有効性】

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

【診療報酬上の取り扱い】

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

提案される医療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 732201

提案される医療技術名	外来リハビリテーションでの初期加算、早期加算の適応疾患の拡大
申請団体名	日本臨床整形外科学会

※ 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、令和3年（2021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	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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

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

【技術の概要】

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

【対象疾患】

- ・橈骨遠位端骨折術後
- ・上腕骨近位端骨折術後

【現在当該疾患に行われている治療との比較】

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

【有効性】

- ・術後早期から全身管理、周辺関節の可動域訓練により良好な成績が残せる。

【診療報酬上の取り扱い】

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

提案される医療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 732202

提案される医療技術名	運動器リハビリテーション（I）の適正評価
申請団体名	日本臨床整形外科学会

※ 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、令和3年（2021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	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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

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

【技術の概要】

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

【対象疾患】

- ・ 厚生労働大臣が定める運動器疾患

【現在当該疾患に行われている治療との比較】

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

【有効性】

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

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ H002 運動器リハビリテーション料（Ⅰ） 185点 ⇒ 200点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	骨粗鬆症の治療薬は、第2世代、第3世代のビスホスホネート製剤が中心となり、SERM、副甲状腺ホルモン（PTH）製剤、デノスマブなども用いられるようになってきた。これらの使用基準は一定ではなく、患者の状態により使い分けが必要である。適切な薬剤を選択し、有効な治療を行うためには、骨量測定とともに定期的に骨代謝マーカーを測定し、有効性の評価を行う必要がある。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在骨吸収マーカー、骨マトリックス（基質）関連マーカーは原則として骨粗鬆症薬剤治療方針選択時に1回、その後は6か月以内の治療効果判定時に1回のみ認められており、その他は骨粗鬆症治療方針変更時にのみ、6か月以内に1回認められている。CTXは薬剤治療方針変更後の算定は認められていない。また、骨形成マーカーについては治療開始後の算定についての明確な基準がない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D008		
医療技術名	内分泌学的検査 25 NTX , TRACP-5b , 27 BAP , 26 ucOC , 30 β-CTX , P1NP , 36 DPD など		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	わが国では骨折リスクの高い大腿骨近位部骨折例に対する薬物治療実施率は20%に満たない。骨代謝マーカー変動幅の大きい患者がいる（「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年度版」）。骨粗鬆症薬物治療のアドヒアランスが悪いと、脆弱性骨折リスクを高め、費用対効果を低下させる。骨代謝マーカーの推移の情報を提供することがアドヒアランス向上につながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	骨粗鬆症治療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド 2018年版
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	骨粗鬆症患者は約1,400万人といわれ、そのうち治療を行っている患者数は約20%とされていることから280万人。新規の患者、治療から脱落する患者なども多いことから、定期的に受診し、骨代謝マーカーの変動幅が大きいなど、定期的に測定を要する患者がその5%程度と考え、140,000人と推定した。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	140,000	
	見直し後の症例数（人）	140,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	140,000	
	見直し後の回数（回）	250,000	

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

提案される医療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 732203

提案される医療技術名	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し
申請団体名	日本臨床整形外科学会

※ 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、令和3年（2021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	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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

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

【技術の概要】

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

【対象疾患】

- ・骨粗鬆症

【再評価の根拠・有効性】

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

【診療報酬上の取り扱い】

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	733101		
提案される医療技術名	慢性便秘症の特定疾患療養管理料		
申請団体名	日本臨床内科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	慢性便秘症管理料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：102	消化器疾患の中で便秘異常をきたす疾患は増加傾向にあるが、なかでも慢性便秘症は高齢者を中心に増加し、QOLの低下を招いている。今後、合併症予防のため専門的な管理を要するので、新規管理料の設定を要望致します。		
対象疾患名	慢性便秘症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：60	慢性便秘症は消化器疾患として多く見られるが、対象者のQOLの低下が顕著であり、合併症の予防のため専門的な管理を要します。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患は便秘症。病態は慢性的な便秘症状を呈する状態。症状は便秘異常の中の便秘症。年齢は全年齢。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	方法：詳細な問診とガイドラインでの診断。実施頻度：1月に1回程度。期間等は症状が出現時。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	詳細な問診、大腸内視鏡検査、腹部CT検査		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	大腸疾患の予防あるいは早期発見に繋がり、医療費の削減に寄与する		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	エビデンスレベルをリストから選択 位置づけをリストから選択	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	不明	
	国内年間実施回数(回)	不明	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	便秘異常を訴える患者の中で、便秘を主とするもの		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	学会等における位置づけは、最近に重要性を増している。専門性は比較的低い。		
・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）	標榜科：内科・消化器科。検査や手技の体制等は下部消化管検査が自院で施行可能あるいは緊密な連携が確立している医療機関。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	人定配置の要件：内科あるいは消化器科で5年以上の診療実績を有する常勤医師が勤務していること	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	無し	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特別な手技を有しないため、副作用等のリスクは認めない		

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数 (1点10円)	225点
	その根拠	特定疾患療養管理料に相当する
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	B
	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	不変 (0)
	予想影響額 (円)	不明
	その根拠	不明
	備考	プラスマイナスについては不明
⑪提案される医療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 (主なものを記載する)	無し	
⑫提案される医療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	該当なし	
⑬提案される医療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 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本消化器病学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	慢性便秘症診療ガイドライン 2017
	2) 著者	日本消化器病学会関連研究会慢性便秘診断治療研究会 (編集)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	P 2-22
⑯参考文献 2	1) 名称	日本内科学会雑誌
	2) 著者	木下芳一 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本内科学会雑誌、108号、2019年1月、P. 7-P. 9
	4) 概要	-
⑯参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑯参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑯参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案される医療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

733101

提案される医療技術名	慢性便秘症の特定疾患療養管理料
申請団体名	日本臨床内科医会

※ 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、令和3年(2021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】

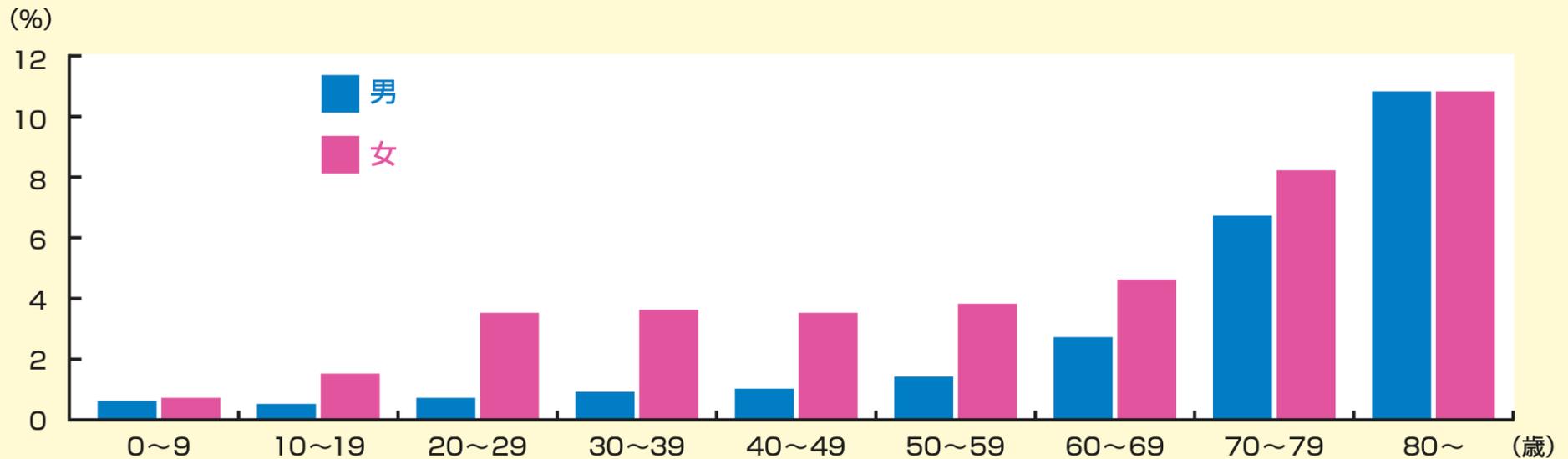
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
733101	慢性便秘症の特定疾患療養管理料	日本臨床内科医会

▼図1. 便秘の有訴者率（平成28年国民生活基礎調査より）



便秘 (%)	0~9 歳	10~19 歳	20~29 歳	30~39 歳	40~49 歳	50~59 歳	60~69 歳	70~79 歳	80歳 以上	全体
男	0.6	0.5	0.7	0.9	1.0	1.4	2.7	6.7	10.8	2.5%
女	0.7	1.5	3.5	3.6	3.5	3.8	4.6	8.2	10.8	4.6%

便秘の有訴者率は女性に多く、高齢者に多い。そしてQOLの低下につながっている。慢性便秘症の病態は多彩であり、経験を積んだ内科医師や消化器科医師により、その原因や病態に応じ、ガイドラインをもとに適切な治療管理がなされるべきである。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	733102		
提案される医療技術名	入院患者に関する診療情報提供料		
申請団体名	日本臨床内科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：64	通院患者が急病、合併症の発症、骨折や怪我で緊急入院した場合、入院先医療機関から求められた当該患者の診療情報提供書の作成料である。		
対象疾患名	全ての疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：141	通院患者が急病、合併症の発症、骨折や怪我で緊急入院した場合、入院先医療機関から当該患者の診療情報提供書を求められて対応している状況がある。医療連携、とりわけ病診連携をスムーズにし、患者の適確な治療に資するためにも、入院後に求められた診療情報提供書の作成料は保険収載されるべきである。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	全ての疾患、全年齢		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	緊急入院した患者に関する診療情報提供書を入院先から求められた際に作成し送付した場合、当該の入院中1回に限り算定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	009	
	医療技術名	診療情報提供料（I）	
既存の治療法・検査法等の内容	保険医療機関が、診療に基づき、別の保険医療機関での診療を認め、これに対して、患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行なった場合に、紹介先保険医療機関ごとに患者1人につき月1回に限り算定する。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	有効性あり		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	特になし	
	エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択	
ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択		-
⑥普及性	年間対象患者数(人)	年間の緊急入院患者数と同じ	
	国内年間実施回数(回)	同上	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	入院先の保険医療機関からみて当該患者の診療情報は必要と考える		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	難易度は平易	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	全科で算定可能
	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	安全	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	求められた場合に当該診療情報提供書を作成することは必要	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	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	作成に際しては、既存の診療情報提供料(I)と同等の負担がかかる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	最大で 2,500(円) × 年間緊急入院患者数
	その根拠	予定していない緊急入院に際して病診連携が行われるため
	備考	特になし
⑪提案される医療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 (主なものを記載する)	なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への記載状況	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	特になし	
⑬提案される医療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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療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

733102

提案される医療技術名	入院患者に関する診療情報提供料
申請団体名	日本臨床内科医会

※ 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、令和3年(2021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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
733102	入院患者に関する診療情報提供料	日本臨床内科医会

急病や合併症の悪化、骨折や怪我で患者が緊急入院した場合

- 1) 入院先から通院していた医療機関に対し、診療情報の問い合わせ
- 2) 問い合わせを受けた医療機関が入院先の医療機関に対し、診療情報提供書を作成して送付
- 3) 当該の入院1回に限り診療情報提供料を算定可とする

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

提案される医療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

733201

提案される医療技術名	処方箋料
申請団体名	日本臨床内科医会

※ 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、令和3年（2021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

提案番号(6桁)

申請技術名

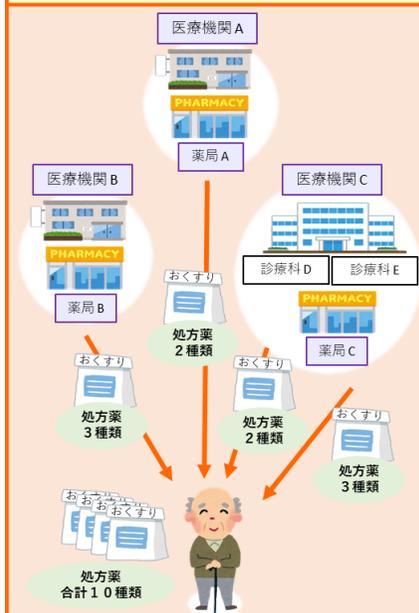
申請学会名

733201

処方箋料

日本臨床内科医会

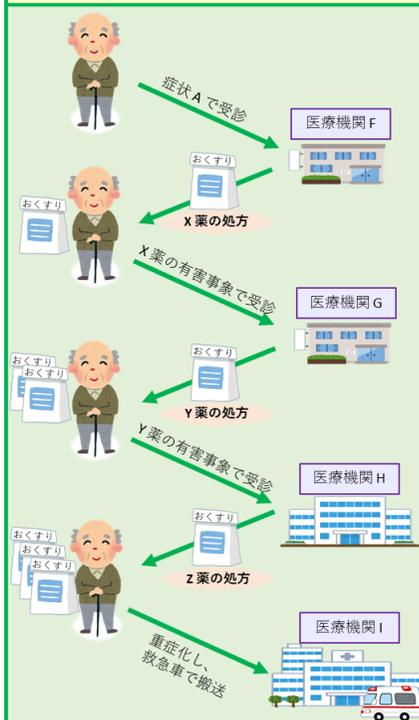
例1.多病による複数医療機関・診療科の受信



ポリファーマシーに関連した問題の発生

- 薬物有害事象
- 服薬アドヒアランス低下など

例2.処方カスケードの発生



【技術の概要】

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

【患者の受診状態の類型】

1) 一般外来受診の場合

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

2) 病院からの逆紹介の場合

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

【点数等見直しの場合】

- ・ 見直し前：40点
- ・ 見直し後：68点

処方の見直し、ポリファーマシーの解消

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

【評価項目】

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

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		難易度は平易
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内科系保険医療機関
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	厚生局への届出により要件成立
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	診療報酬点数表、2018年5月厚生労働省「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論）」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ガイドライン、指針等を遵守すれば副作用のリスクと頻度は減少
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		抵触せず
⑧点数等見直し の場合	見直し前	29点
	見直し後	42点
	その根拠	医療技術の評価
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	B
	番号	B000
	技術名	特定疾患療養管理料
	具体的な内容	かかりつけ医が処方を一本化することにより、他の医療機関受診回数が減少する。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	54,600,000円 - 重複する診療料の合計
	その根拠	受診患者の推計 差額分 130円 X 12 X 350,000 = 54,600,000円 - 重複する診療料の合計
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		かかりつけ医が処方を一本化することにより、他の医療機関への受診回数が減少する。
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		無し
⑭参考文献 1	1) 名称	高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015
	2) 著者	日本老年医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	Ⅲ. 高齢者の処方適正化スクリーニングツール、P22-38
⑭参考文献 2	1) 名称	高齢者の医薬品適正使用の指針
	2) 著者	厚生労働省 2018年5月
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	1. ポリファーマシーの概念、P2. 2. 多剤服用の現状、P3-4、薬剤見直しの基本的な考え方 P4-6
⑭参考文献 3	1) 名称	超高齢社会における かかりつけ医のための適正処方の手引き
	2) 著者	日本医師会、日本老年医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	1 薬物有害事象と多剤併用 P2、多剤併用による薬物有害事象の発症リスクと基本対策 P3
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案される医療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 733202

提案される医療技術名	処方料
申請団体名	日本臨床内科医会

※ 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、令和3年（2021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

提案番号(6桁)

申請技術名

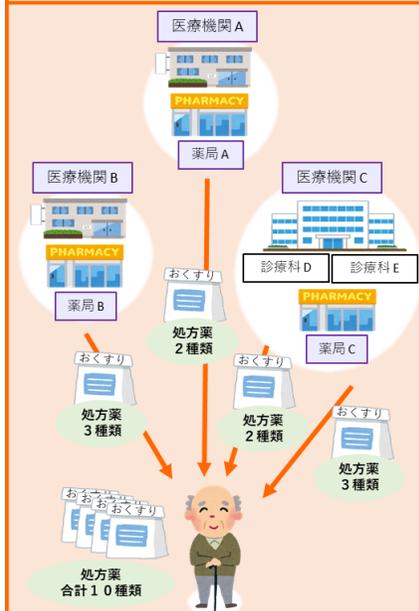
申請学会名

733202

処方料

日本臨床内科医会

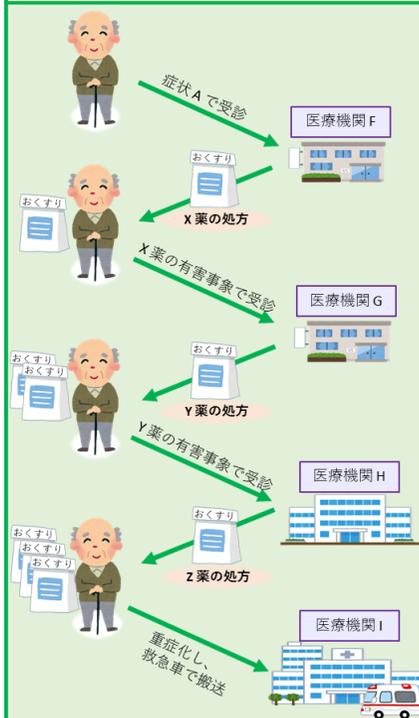
例1.多病による複数医療機関・診療科の受信



ポリファーマシーに関連した問題の発生

- 薬物有害事象
- 服薬アドヒアランス低下など

例2.処方カスケードの発生



【技術の概要】

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

【患者の受診状態の類型】

1) 一般外来受診の場合

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

2) 病院からの逆紹介の場合

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

【点数等見直しの場合】

- ・ 見直し前：29点
- ・ 見直し後：42点

処方の見直し、ポリファーマシーの解消

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<ul style="list-style-type: none"> ・WHO分類2017年改訂版で新たに定義されたHGGLは従来の治療法では予後不良であり、強化型化学療法を行う必要がある。その早期診断により、適切な治療の選択に繋がる。その他MALTリンパ腫、マンテル細胞リンパ腫など希少リンパ腫病型の正確な診断に繋がる。 ・多発性骨髄腫ではFISH 3項目の実施により世界標準のモデルに基づく予後予測が可能となり、適切な治療選択に繋がる。
③再評価の根拠・有効性	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本血液学会編 造血器腫瘍診療ガイドライン2018年版補訂版（2020）：悪性リンパ腫の診断・治療方針決定に必要な検査として染色体分析とFISH法（BCL2、BCL6、MYC、CCND1、MALT1—関連するリンパ腫病型はDLBCL、マンテル細胞リンパ腫、MALTリンパ腫）を列記。 ・多発性骨髄腫の治療前検査として染色体分析とFISH法を列記 ・米国NCCNガイドライン（2021）：多発性骨髄腫の診断時において予後予測モデル-R-ISSに ・関連するp53欠失、FGFR3-IGH、IGH-MAFのFISH検査を必須と記載 ・欧州血液学会（EHA）ガイドライン（DLBCL 2015）：DLBCLの診断時および再発時にMYCとBCL2のFISH検査を強く推奨 ・欧州血液学会（EHA）-欧州臨床腫瘍学会（ESMO）ガイドライン（多発性骨髄腫 2021）：多発性骨髄腫の診断時において予後予測モデル-R-ISSに ・関連するp53欠失、FGFR3-IGH、IGH-MAFのFISH検査は義務であると記載
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>国立がん研究センター「がん情報サービス」2017年全国がん登録のデータから、悪性リンパ腫の罹患数は約34,000人と推定され、そのうちDLBCLが約35%を占め約10,000人となる。多発性骨髄腫の罹患数は同様に約7,800人と推定される。計17,800人で診断時にG分染法が行われ、見直し後も年間対象者数は変化しない。</p> <p>FISH検査は1～3項目が行われることから、見直し前の回数は症例数の2倍とした。見直し後も項目数は変化しない。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	17,800人
	見直し後の症例数（人）	17,800人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	35,600回
	見直し後の回数（回）	35,600回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		G分染法、FISH法の手技はすでに確立されており、これらは臨床検査会社へ委託して行っている医療機関がほとんどである。一部の医療機関では院内検査室で実施している。難易度に関してもすでに確立された検査であり問題はない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	臨床検査会社へ委託して行うことが可能であり、施設要件は特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	臨床検査会社へ委託して行うことが可能であり、人的配置の要件は特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	<ul style="list-style-type: none"> ・遵守すべきガイドライン等：日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドライン2018年版補訂版、WHO分類2017年版 ・その他の要件：特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 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（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 131,550,000円
	その根拠	現在は本来一度に検索可能な検査を複数月に分けて行うことが多いことから、見直し後は総項目数の変化はないものの、利便性による件数の増加の可能性はある。特に上述のHGGLの鑑別は診断時に必要であるものの、現状FISH検査が追加されているのはDLBCL患者の半数未満である。このため、DLBCLと診断される患者10000人の半数5000人で今後FISH 2項目（MYC、BCL2）が行われると仮定すると、検体不足による実施率を50%、1項目あたり2631点を算定するとした場合、年間131,550,000円の増加となる。
	備考	複数項目を行う場合の1項目あたりの算定は現行の2631点の通りである必要はなく、FISH検査に必要な費用分が算定できればよい。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本血液学会 日本小児血液・がん学会

⑭参考文献 1	1) 名称	造血器腫瘍診療ガイドライン2018年版補訂版
	2) 著者	日本血液学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> ・悪性リンパ腫 総論：「診断・治療方針決定に必要な事項 5) その他の検査 可能な限り検体より細胞を分離し、以下の検査を行う。」の項目に、FISH検査 (BCL2, BCL6, MYC, CCND1, MALT1など) と記載されている。 ・パーキットリンパ腫 CG6：「HGBLに対する治療は何かが進められるか。」において、DLBCLに対する化学療法による予後は不良であり、(より高悪性度である)パーキットリンパ腫に準じた治療選択が妥当であると記載されている。 ・多発性骨髄腫 総論 (p322-3)：「治療前検査一覧」の中に「染色体分析、FISH法」と記載されている。また、FISH 3項目を含む予後予測モデルR-ISSも表として記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues 2017 (WHO分類2017年版)
	2) 著者	Gascoyne RD, et al. (DLBCL, NOS) Kluin PM, et al. (HGBL)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017年
	4) 概要	<p><造血器腫瘍に関する現行の世界標準分類></p> <ul style="list-style-type: none"> ・DLBCL, NOS (p291-7)：DLBCLの診断時にはMYC, BCL2, BCL6転座の有無を確認し、MYCとBCL2またはBCL6の転座が同時にある場合、DLBCLではなく別のカテゴリーである、HGBL with MYC and BCL2 and/or BCL6 rearrangements (いわゆるdouble hit lymphoma)とすべきであると記載されている。 ・HGBL with MYC and BCL2 and/or BCL6 rearrangements. (p335-41)：MYCとBCL2 またはBCL6の転座が同時にある場合、DLBCLではなく別のカテゴリーである、HGBL with MYC and BCL2 and/or BCL6 rearrangements (いわゆるdouble hit lymphoma)とすべきと記載されている。また、double hit lymphomaは予後不良であると記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	NCCN Guidelines
	2) 著者	Zelenetz AD, et al. eds (B-cell lymphomas) Kumar SK, et al. eds (Multiple myeloma)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Version 2. 2021 (B-cell lymphomas) Version 6. 2020 (Multiple Myeloma)
	4) 概要	<p><米国での代表的ながん診療ガイドライン></p> <ul style="list-style-type: none"> ・DLBCLの診断時に必須の検査としてMYC (染色体分析またはFISHによる) を挙げ、MYC異常が認められた場合はBCL2とBCL6 (染色体分析またはFISHによる) の検査も必要と記載されている。 ・多発性骨髄腫の診断時において予後予測モデルR-ISSに関連するp53欠失、FGFR3-IGH、IGH-MAFのFISH検査が必須と記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL): ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up
	2) 著者	Tilly H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Oncology 26 (Supplement 5): v116-v125, 2015
	4) 概要	<p><欧州での代表的なDLBCL治療ガイドライン></p> <p>DLBCLの診断時および再発時にMYCとBCL2のFISH検査を強く推奨すると記載されている。</p>
⑭参考文献 5	1) 名称	Multiple myeloma: EHA-ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up
	2) 著者	Dimopoulos MA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Oncology Available online 3 February 2021
	4) 概要	<p><欧州での骨髄腫診療ガイドライン></p> <p>欧州血液学会 (EHA) -欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) ガイドライン (多発性骨髄腫 2021)：多発性骨髄腫の診断時において予後予測モデルR-ISSに関連するp53欠失、FGFR3-IGH、IGH-MAFのFISH検査は義務であると記載されている。</p>

提案される医療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

735201

提案される医療技術名	染色体検査
申請団体名	日本リンパ網内系学会

※ 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、令和3年（2021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	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

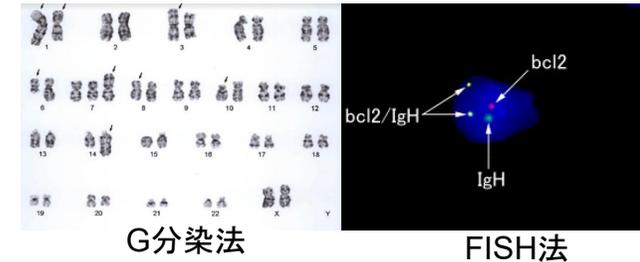
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	-	-	-	造血器腫瘍における染色体検査（FISH法）では、検体が新鮮検体（骨髄液など）であるか病理組織であるかにかかわらず、全ての検査が研究用試薬（FISHプローブ）を用いて行われ、算定が行われている。かかる検査については、日本染色体遺伝子検査学会による「染色体遺伝子検査の品質保証のための指針」により検査法の標準化と精度管理の指針が定められている。
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

【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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
735201	染色体検査	日本リンパ網内系学会

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



現行

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



改定後

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

収載が必要な理由

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

期待される効果

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	未治療進行期ホジキンリンパ腫（HL）を対象とした第3相試験（ECHELON-1試験）で、抗CD30抗体ブレントキシマブ ベドチン（BV）併用化学療法（BV-AVD）は、従来の標準治療であるABVD療法に比べて修正無増悪生存割合が良好であり、BV-AVD療法が未治療進行期HLに対する標準的治療となった。この試験でBV-AVD療法では好中球減少症が58%にみられ、発熱性好中球減少症（FN）も多くみられたため、試験途中からG-CSF一次予防が推奨されるようになったが、FNの割合はG-CSF一次予防を行わなかった患者で21%で、行った患者で11%とG-CSF一次予防によるFNの減少がみられた（参考文献1、参考文献2）。短時間作用型G-CSFが73%、長期間作用型G-CSFが34%で用いられており、短時間作用型G-CSF製剤の投与期間の最頻値は1コースあたり5日間（11人/30人）であった（参考文献3）。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・進行期ホジキンリンパ腫に対してBV-AVD療法を受ける患者を主な対象として想定しているが、それ以外にも2週間隔の化学療法を中心にがん化学療法に対してG-CSF予防投与を受ける患者の一部が対象になる可能性がある。 ・短時間作用型G-CSFを1回の化学療法後、数回皮下注射するか、安全性は確立していないとされているものの長時間作用型G-CSFを1回の化学療法後1回皮下注射をするかのいずれかで、化学療法実施医療機関に通院する必要がある。 ・現行の規定では在宅自己注射指導管理料は外来化学療法加算を算定している患者では算定できない。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	C101
医療技術名	在宅自己注射指導管理料

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>第3相試験で、BV-AVD療法を受けた患者でG-CSF一次予防(治療から5日目までの投与)を実施しなかった場合、1コース目の発熱性好中球減少症(FN)は11%(61/579)だったが、実施した場合には1%(1/83)に減少した。治療期間全体でのFNは21%(119/579)から11%(9/83)に減少した。グレード3以上の好中球減少症も70%(406/579)から29%(24/83)に減少した。</p> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p>	<p>米国NCCNガイドライン“Hodgkin Lymphoma Version 3, 2021”および“Hematopoietic Growth Factors Version 2, 2021”：BV-AVD療法の新サイクルでのG-CSF予防投与を推奨する。日本の造血器腫瘍診療ガイドラインではBV-AVD療法が未記載だが、日本国内のアドセトリス(プレントキシマブ ベドチン)添付文書の重要な基本的注意に「最新のガイドライン等を参考に予防投与(一次予防)を含めたG-CSF製剤の使用を考慮すること。」と記載。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>			<p>悪性リンパ腫の罹患数は35,000人、HLはその5%、そのうち進行期が約半数であるため、進行期HLでBV-AVD療法の対象は年間約1,000人と推定される。BV-AVD療法は1コースあたり1日目、15日目の2回投与、6コースであるので、一連の治療で12回の投与が行われる。延べ年間1,000×12=12,000回の化学療法の投与が行われる。1回の投与についてG-CSFは5回(ECHELON-1試験での最頻値)投与されるので、G-CSFは延べ60,000回投与が行われる。BV-AVD療法6コースは24週間(約6ヶ月)にわたって行われる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数(人)</p>	<p>該当せず</p>	
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し後の症例数(人)</p>	<p>1000人</p>	
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>見直し前の回数(回)</p>	<p>該当せず</p>	<p>・短時間作用型G-CSFとしてはフィルグラスチム先行品(グランシリンジ)やパイオ後続品でシリンジ製剤が承認され販売されているため、在宅自己注射が可能な剤型がすでに用いられている。皮下注射の指導において、特殊な事項はない。 ・短時間作用型G-CSFは、先天性好中球減少症や再生不良性貧血の患者において既に在宅自己注射指導料加算の対象となっている。 ・当該治療に習熟している医師によりG-CSF予防投与の投与回数が決定される必要があるが、これまで医療機関内での投与を行っているため、問題は無い。 ・G-CSF予防投与には血液検査の結果による投与量の調整は不要であるため、通院の必要性はない。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>血液内科または腫瘍内科等、がん化学療法を実施する診療科があり、外来化学療法加算が可能な医療機関</p> <p>外来化学療法加算の規定に準じる</p> <p>日本癌治療学会 G-CSF 適正使用ガイドライン2013 年版Ver.5に準じる</p>	
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>			<p>G-CSF皮下注射による注射部位反応を生じる可能性はあるが、グランシリンジをはじめG-CSF製剤の副作用として挙げておらず、軽微なものと考えられる。</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>諸外国ではG-CSF製剤は在宅自己注射として用いられており、これを前提として化学療法におけるG-CSF使用の推奨がなされている。医療機関への通院で短時間作用型G-CSFの予防投与は可能であるが、居住地から遠隔の医療機関でがん化学療法を受けている患者にとっては頻回の通院は困難である。また、がん化学療法の期間中でも勤務が可能な患者がいるが、頻回の通院は勤務可能な時間を減らすことになり、がん治療と仕事との両立を目指す厚生労働省の方針に合致しない。また、G-CSF投与の期間は極めて易感染性の骨髄抑制期に相当し、この期間の通院は感染のリスクを高める。新型コロナウイルスパンデミック期においては、がん患者の通院中の感染に対する不安が大きいため、在宅自己注射を可とすることへの期待が大きい。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>該当なし</p> <p>該当なし</p> <p>該当なし</p>	
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>該当なし</p> <p>該当なし</p> <p>該当なし</p>	<p>該当なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>減(-)</p> <p>525,000,000円</p> <p>在宅自己注射指導管理料のうち、複雑な場合以外、月27回以下の場合に相当するため、月あたり650点。BV-AVD療法は一連の治療が6ヶ月続いたため、1人あたり在宅自己注射指導管理料は3,900点(39,000円)。医療機関での注射の場合、薬剤費を除いた医療費は1回あたり940点(9400円)(外来診療料740点、皮下注射料200点)。BV-AVD療法6コースのうち、G-CSF投与が6×2×5回行われると仮定して56,400点(564,000円)となる。このため1人あたり525,000円のマイナスとなる。G-CSF製剤の薬剤費は在宅自己注射が医療機関での投与かによらない。BV-AVD療法の対象は年間1000人と想定されるため、全体で525,000,000円のマイナスと予想される。</p> <p>G-CSF予防投与を行わなかった場合、行った場合と比べて発熱性好中球減少症の頻度が11%~21%に上昇するとされ、約100人のFNによる入院治療の増加が予想される。長時間作用型G-CSFを使用した場合、1回あたり薬価が108,635円で、先行品のグランシリンジ75(1回分薬価6,370円)5回分より76,785円も高額である。12回あたり薬価では921,420円高額である。投与にかかる費用(在宅自己注射指導管理料または外来診療料+皮下注射料)を含めた医療費は、在宅自己注射とした場合、長時間作用型G-CSFを医療機関で投与する場合と比較して1人あたり995,220円、全体で年間995,220,000円のマイナスと予想される。短時間作用型G-CSFとしてパイオ後続品(1回分薬価2,894円)を用いた場合、全体で年間1,203,780,000円のマイナスと予想される。</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>該当なし</p>	
<p>⑫その他</p>		<p>該当なし</p>	
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等</p>		<p>日本血液学会 日本小児血液・がん学会</p>	

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

提案される医療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 735202

提案される医療技術名	在宅自己注射指導管理料加算のがん薬物療法実施中のG-CSF製剤に対する適応拡大
申請団体名	日本リンパ網内系学会

※ 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、令和3年（2021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）
グランシリンジ75（一般名：フィルグラスチム、製造販売企業名：協和キリン）	21400AMZ0018700	2002年6月14日	造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好中球減少症、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症、骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、再生不良性貧血に伴う好中球減少症、先天性・特発性好中球減少症	6,370円	先行バイオ製品
フィルグラスチムBS注シリンジ（一般名：フィグラスチム、製造販売企業名：モチダ製薬販売株式会社）	22400AMX0141900	2013年5月31日	造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好中球減少症、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症、骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、再生不良性貧血に伴う好中球減少症、先天性・特発性好中球減少症	2,894円	5社で製造販売されているフィグラスチムバイオ後続品（バイオシミラー）の例
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	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
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	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
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）】

フィルグラスチムのバイオシミラーシリンジ製剤には、この他にフィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「テバ」（製造販売：武田テバファーマ）、フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「NK」（製造販売：日本化薬）、フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「F」（製造販売：富士製薬工業）、フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「サンド」（製造販売：サンド）があり、それぞれ効能・効果は同一である。

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

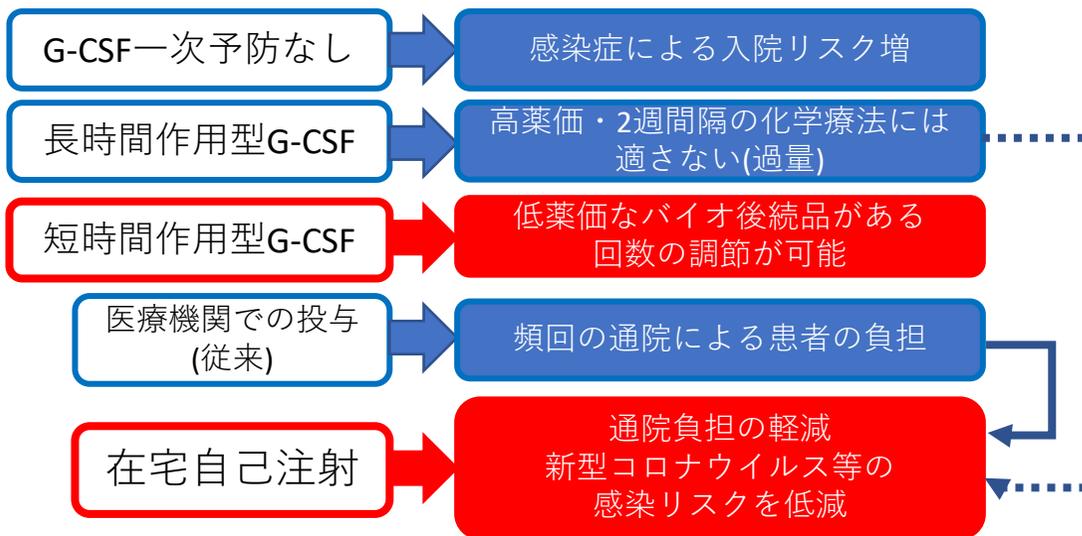
●提案の概要

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

●現状の問題点

海外では広く行われている、がん薬物療法実施中の患者でのG-CSF予防のための在宅自己注射が認められておらず、骨髄抑制期に短時間作用型G-CSF予防投与のために頻回の通院をするか、高薬価であり

1コースあたりの用量調整ができない長時間作用型G-CSFを用いる以外の選択肢がなかった。



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



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

○短時間作用型G-CSFの医療機関での投与との比較
医療費年間 525,000,000円減

○長時間作用型G-CSFを用いた場合との比較
医療費年間

995,220,000円減(短時間作用型G-CSF先行品)
1,203,780,000円減(バイオ後続品を用いた場合)

●期待される効果

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	736101		
提案される医療技術名	認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理		
申請団体名	日本老年医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：117	当該外来患者にて高齢者総合機能評価の一環として認知機能とADLの評価に基づいて、適正な血糖管理目標を設定し、低血糖を防ぐための薬剤の見直しやポリファーマシー対策などを含む総合的な対策を行った場合に、6カ月間に1回を限度として算定する。		
対象疾患名	75歳以上の外来糖尿病患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	認知機能障害やADL低下を伴った高齢糖尿病患者が増加している。こうした患者は重症低血糖をきたしやすく、さらに認知症やADL低下を招く。従って、「高齢者糖尿病診療ガイドライン2017」でも高齢者では認知機能やADLなどの評価に基づいた血糖管理目標を設定している。しかし、外来診療で従来の複数の認知機能やADLの検査を実施することは困難である。認知・生活機能質問票（DASC-8）はこれらを同時にかつ的確に評価できる。DASC-8は認知機能やADLの評価に基づいた適正な血糖管理目標を設定し、低血糖を減らすだけでなく、フレイル予防、認知症の早期発見、減薬などの治療の単純化の対策にも利用できる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	75歳以上でADL低下や認知機能障害が疑われる外来糖尿病患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	1. 当該外来患者のADLと認知機能についてDASC-8を用いて評価する。2. DASC-8の結果に基づいて、高齢者糖尿病の管理目標（上記ガイドライン）に示されているカテゴリー分類Ⅰ（10点以下；認知機能正常かつADL自立）、Ⅱ（11～16点；軽度認知障害～軽度認知症または手段的ADL低下、基本的ADL自立）、Ⅲ（17点以上；中等度以上の認知症または基本的ADL低下または多くの併存疾患や機能障害）のいずれかに分類する。4. カテゴリー分類と使用薬剤に基づき、ヘモグロビンA1cの目標値を設定する。5. 併せて生活指導、薬物療法の見直し等も行い、これらの結果をDASC-8の結果とともに診療録に記録する。6. 以上の評価と指導は必要に応じて随時行うことが推奨されるが、6カ月に1回を限度として算定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	B000	
	医療技術名	特定疾患療養指導管理料	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容 特定疾患療養管理料は、生活習慣病等の厚生労働大臣が別に定める疾患を主病とする患者について、200床未満の医療機関において、プライマリケア機能を担う地域のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価したものであり、治療計画に基づき、服薬、運動、栄養等の療養上の管理を行った場合に、月2回に限り算定するものである。 上記特定疾患療養管理料の有効性は、認知機能障害やADL低下を有する高齢者や高齢者糖尿病患者では確認されていない。DASC-8は外来診療でも簡易に認知機能とADLを評価し、高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリー分類を良好な感度、特異度で行うことができる。また、カテゴリーが進むにつれて、認知症、フレイル、低栄養、服薬アドヒアランス低下の頻度が大きくなり、死亡リスクが大きくなるが示されている（参考文献3）。申請技術は、「高齢糖尿病患者について、地域のかかりつけ医師がDASC-8によりカテゴリー分類を行って血糖管理目標を設定し、低血糖予防、フレイル予防の食事・運動療法、服薬アドヒアランス低下に対する治療の単純化、社会参加などの対策を立て、実施する高齢者総合機能評価（CGA）のツールの一つである。DASC-8でカテゴリー分類を行い、栄養、運動、服薬、注射等の療養上の管理を行った場合に、6カ月に1回を限度として算定するもの」であり、高齢糖尿病患者において、よりの確かつ安全性が高い方法である。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	DASC-8は、従来の総合機能検査（MMSE、Lawton IADL、Barthel Index）を基準としてROC解析を行うと、高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリー分類を良好な感度、特異度で行うことができる妥当な評価法であることが証明された（参考文献1）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b 高齢者糖尿病ガイドライン2017から記載あり
⑥普及性	年間対象患者数（人）	75歳以上の糖尿病患者：1,796万人（人口）×19.6%（糖尿病の頻度）×0.6（受療率）＝2,120,000	
	国内年間実施回数（回）	9,000人（医師数）×80人（患者数）＝720,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		75歳以上の外来高齢糖尿病患者に対してDASC-8を用いて血糖管理目標を設定し、総合機能評価に基づいた食事、運動、薬物などの管理を行った際に算定する。75歳以上の外来糖尿病患者は1796万人（人口）×0.196（国民健康・栄養調査による糖尿病の割合）×0.6（受療率）より約212万人と推定される。血糖管理目標を設定し、さらに服薬、運動、栄養、インスリン注射などの療養上の管理も行い、カルテにも記載することが求められるので、実施人数（回数）は約3分の1が想定される。下記基準を満たす医師約9000人（高齢者総合機能評価研修修了者約3000人＋糖尿病専門医 約4500人＋老年病専門医約1500人）が約80人の患者に1回実施するとして、72万回/年と推算される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		高齢者の機能状態に応じた血糖管理目標を設定し、低血糖なく治療することは糖尿病や高齢者診療にとって重要な課題の一つであるが、DASC-8の開発により実現可能となった。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	高齢者の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	
	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）	DASC-8は、医師または医師以外の職種（看護師、薬剤師、栄養士など）が行うことも可能であるが、当該測定結果に基づく評価は、研修を修了した医師又は糖尿病の診療を担う医師が行わなければならない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本老年医学会主催「高齢者医療研修会」や全日本病院協会主催「総合評価加算に係わる研修」などの研修を修了した医師又は老年病専門医、又は糖尿病を専門とする医師が行わなければならない。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的問題はない。社会的妥当性は大きい。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	100点	
	その根拠	日本糖尿病学会の「糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査委員会」の報告から推定すると、救急で搬送される重症低血糖の患者数は本邦で年間約2万人と推定され、その中で半数以上は75歳以上であり、約半数は75歳以上の目標下限値のHbA1c7.0%を下回っていた（参考文献2）。DASC-8によって適正な血糖管理目標を設定することにより重症低血糖を防止、さらに認知機能やADLの評価結果に基づいて、薬物有害事象防止、服薬アドヒアランス向上などの対策を立て、服薬、運動、栄養、インスリン注射等の療養上の管理を行うことで、療養指導管理料以上の効果が期待できる。基準を満たす対象者が72万人と多いことやすでに認められている入院高齢者に対する総合機能評価の点数に合わせて100点が望ましいと考える。DASC-8により適正な血糖管理目標の設定により、75歳以上の低血糖を減少させるだけでなく、カテゴリーに基づいた認知機能障害やフレイルの進行予防の対策、ポリファーマシー対策として治療の単純化が行われることによってさらに医療費削減が見込まれる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	低血糖だけで6.8億円、それ以外も含めると116億6千万円	
	その根拠	DPCデータでは糖尿病の重症低血糖による入院は年間約2万人で、入院費用の中央値25.9万円、総計51.8億の医療費を要しているが、その約半数が75歳以上である（参考文献4）。低血糖による認知症、骨折、心血管疾患の発症でさらに多くの医療費を要する。高齢者の重症低血糖頻度は1.23～2.76%で、75歳以上で特に多い。今回の年間推定対象者72万人のうち重症低血糖が1.5%におこると推定されるが、この技術で重症低血糖を半分、つまり0.75%（5,400人）減らすと推算すると、入院費用を25.9万円と仮定し約14億円の医療費が年間削減される。本検査料の算定費用720,000回×100点＝7.2億円を差し引くと、6.8億円の医療費が削減できる。さらに、総合機能評価に基づいた医療で年間に医療費が約1.8%削減できることが示されており（参考文献5）、今回の年間推定対象者7.2万人×75歳以上の平均年間医療費90.3万円（平成25年度国民医療費の概況）×1.8%＝約117億、本検査費用7.2億円を差し引くと、年間約109億8千万円、低血糖関連を合わせると116億6千万円の医療費削減効果が予想される。	
備考	特になし		
⑪提案される医療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（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療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		該当せず	
⑬提案される医療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		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本糖尿病学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	Development of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items, a short version of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 21-items, for the assessment of cognitive and daily functions.
	2) 著者	Toyoshima K, Araki A, Tamura Y, Iritani O, Ogawa S, Kozaki K, Ebihara S, Hanyu H, Arai H, Kuzuya M, Iijima K, Sakurai T, Suzuki T, Toba K, Arai H, Akishita M, Rakugi H, Yokote K, Ito H, Awata S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int. 2018 Oct;18(10):1458-1462.
	4) 概要	高齢者または高齢糖尿病患者を対象に認知・生活機能質問票 (DASC-8) は高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリー分類を良好な感度、特異度で行うことができることをROC解析 (MMSE、Barthel 指標、Lawton指標を基準) で証明した。
⑩参考文献 2	1) 名称	Use of Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items (DASC-8) for the screening of frailty and components of comprehensive geriatric assessment.
	2) 著者	Toyoshima K, Araki A, Tamura Y, Ishikawa J, Kodera R, Oba K, Chiba Y, Shuichi Awata S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int. 2020;20:1157-1163.
	4) 概要	糖尿病患者を含む高齢者をDASC-8を用いて高齢者糖尿病の血糖コントロール目標の設定のための3つのカテゴリーに分類すると、カテゴリーが進むにつれて、フレイル、認知症、低栄養リスク、服薬アドヒアランス低下の頻度が段階的に増加し、握力、歩行速度、身体活動量、社会ネットワークが低下した。DASC-8によるカテゴリーはフレイルを含めたCGAの要素と関連し、フレイル予防の食事・運動療法、服薬アドヒアランス低下に対する治療の単純化 (減薬)、社会参加などの対策を行うことに利用できる。
⑩参考文献 3	1) 名称	Functional category based on cognition and activities of daily living predicts all-cause mortality in older adults with diabetes mellitus: the Japanese Elderly Diabetes Intervention.
	2) 著者	Omura T, Tamura Y, Sakurai T, Umegaki H, Iimuro S, Ohashi Y, Ito H, Araki A: the Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial Research Group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int (in press).
	4) 概要	高齢者糖尿病患者の6年間の縦断研究により、認知機能とADLに基づいて3つのカテゴリーに分類すると、年齢、HbA1c、合併症を含む併存症などを調整しても、カテゴリーが進むにつれて死亡リスクが増加した。このカテゴリーによる死亡リスクの上昇はSU薬またはインスリンを使用の患者で顕著にみられた。
⑩参考文献 4	1) 名称	Hospitalization for Hypoglycemia in Japanese Diabetic Patients: A Retrospective Study Using a National Inpatient Database.
	2) 著者	Sako A, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Hamasaki H, Katsuyama H, Tsujimoto T, Goto A, Yanai H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	A Retrospective Study Using a National Inpatient Database, 2008-2012.
	4) 概要	Medicine (Baltimore). 2015;94:e1029. DPCデータベース解析 (2008-2012) により、日本の糖尿病患者1000人当たり年間4.1回の低血糖入院が発生し (1万6千人から2万2千人)、入院医療費の中央値は25万9千円と推計された。低血糖で入院した患者の平均年齢は73.4歳 (80歳以上36%) と大半が高齢者であった。
⑩参考文献 5	1) 名称	The effect of geriatrics evaluation and management on nursing home use and health care costs: results from a randomized trial.
	2) 著者	Phibbs CS, Holty JE, Goldstein MK, Garber AM, Wang Y, Feussner JR, Cohen HJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Med Care. 2006 ;44:91-95
	4) 概要	入院中に総合機能評価をおこなった後に退院後も外来総合機能評価を続けることにより、入院中のみ総合機能評価を行った場合に比べて医療費が1年間で約1.8%削減できた。

提案される医療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

736101

提案される医療技術名	認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理
申請団体名	日本老年医学会

※ 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、令和3年（2021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					
特になし					
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					
特になし					
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				
特になし				
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】

高齢者糖尿病患者において、高齢者総合機能評価の一環として、認知機能・生活機能質問票 (DASC-8) を用いて認知機能とADLの評価を行い、その結果に基づき適正な血糖管理目標を設定し、低血糖を防ぐための薬剤の見直しやポリファーマシー対策などを含む総合的な管理を行う。

【対象疾患名】

75歳以上の外来糖尿病患者

認知・生活機能質問票 (DASC-8)

Assessment Sheet for Cognition and Daily Function-8 items (i.e. the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System-8 items)

(© 日本老年医学会 2018)

記入日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

ご本人の氏名:		生年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (歳)		男・女	独居・同居		
本人以外の情報提供者氏名: _____ (本人との続柄: _____)		記入者氏名: _____ (職種: _____)					
	1点	2点	3点	4点	評価項目	備考欄	
A	もの忘れが多いと感じますか	1. 感じない	2. 少し感じる	3. 感じる	4. とても感じる	導入の質問 (評価せず)	
B	1年前と比べて、もの忘れが増えたと感じますか	1. 感じない	2. 少し感じる	3. 感じる	4. とても感じる		
1	財布や鍵など、物を置いた場所がわからなくなることがありますか	1. まったくない	2. ときどきある	3. 頻繁にある	4. いつもそうだ	記 憶	近時記憶
2	今日が何月何日かわからないときがありますか	1. まったくない	2. ときどきある	3. 頻繁にある	4. いつもそうだ	見 当 識	時 間
3	一人で買い物はできますか	1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない	手 段 的 ADL	買 い 物
4	バスや電車、自家用車などを使って一人で外出できますか	1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない		交 通 機 関
5	貯金の出し入れや、家賃や公共料金の支払いは一人でできますか	1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない		金 銭 管 理
6	トイレは一人でできますか	1. 問題なくできる	2. 見守りや声かけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する	基 本 的 ADL	排 泄
7	食事は一人でできますか	1. 問題なくできる	2. 見守りや声かけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する		食 事
8	家のなかでの移動は一人でできますか	1. 問題なくできる	2. 見守りや声かけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する		移 動

DASC-8: (1 ~ 8 項目まで) の合計点
_____ 点 / 32 点

参考: 高齢者糖尿病の血糖コントロール目標 (HbA1c) におけるカテゴリー分類と DASC-8 の合計点の関係
 カテゴリー I (認知機能正常かつ ADL 自立): 10 点以下
 カテゴリー II (軽度認知障害 ~ 軽度認知症または手段的 ADL 低下、基本的 ADL 自立): 11-16 点
 カテゴリー III (中等度以上の認知症または基本的 ADL 低下または多くの併存疾患や機能障害): 17 点以上
 本ツールはスクリーニングツールのため、実際のカテゴリー分類には個別に評価が必要

【既存の技術との比較】

高齢者糖尿病の治療目標は、合併症の進展予防に加え、生活機能やQOLの維持・向上、健康寿命の延伸である。特定疾患療養管理料は、生活習慣病等の疾患を主病とする患者について、200床未満の医療機関のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価したものであるが、高齢者の糖尿病管理でその効果は確認されていない。

「高齢者糖尿病診療ガイドライン2017」では、認知機能やADLなどの評価に基き3つのカテゴリーに分類し、適正な管理目標値を設定する。そのために行う評価法として、認知機能はMMSEやHDSR、ADLはBarthel IndexとLawton の手段的ADL尺度など複数を用いる必要があり、かつ標準化されていなかった。DASC-8を用いることにより同時かつ的確に評価し、カテゴリー分類を行うことで高齢者に適した糖尿病管理ができるようになる。

【有効性】

高齢糖尿病患者において、DASC-8を用いてカテゴリー分類に基づく適正な血糖管理目標を設定し、低血糖の予防を行うことができる。

さらにDASC-8の結果に基づいてフレイル予防の食事・運動療法、服薬アドヒアランス低下に対する治療の単純化(原薬など)の対策を立て、服薬、運動、栄養、インスリン注射等の調整などの療養上の管理を行うことで、的確かつ安全な治療が可能となる。

年間約5400人の重症低血糖による入院の減少や適正な治療への変更によって医療費の削減が期待できる。

表 DASC-8の得点と高齢者の血糖コントロール目標設定のためのカテゴリー分類

DASC-8得点	10点以下	11-16点	17点以上
カテゴリー	カテゴリー I	カテゴリー II	カテゴリー III
認知機能とADL	認知機能正常 ADL 自立	MCI ~ 軽度認知症 手段的ADL 低下	中等度以上の認知症 基本的ADL 低下

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	736102		
提案される医療技術名	ABC認知症スケール		
申請団体名	日本老年医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	ABC認知症スケール	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：191	本技術は認知症評価スケールであり、認知症患者の日常生活動作（ADL）、行動心理症状（BPSD）、認知機能（CF）の状態、全般的重症度とそれらの変化を経時的に評価できる。スケールは13項目から構成され、各項目はイラストも用いて9段階で患者の状態を示している。評価者は、項目毎に質問を行い、患者の状態に最も近い選択肢のスコアを集計し、総合スコアならびにドメイン毎のサブスコアを評価する。		
対象疾患名	認知症		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：271	認知症検査において、本来、ADL、BPSD及びCFを評価する必要がある。しかし、臨床現場ですべての検査を実施することは困難である。現在使用されているHDS-RやMMSEはCFのみを評価し、主に認知症のスクリーニングに用いられるスケールである。一方、ABC-DSはCFに加えて、ADL、BPSDを同時に、しかも介護者の視点で評価できるとともに、重症度別に治療前後の変化を評価可能である。以上、認知症診療に必要なADL、BPSD、CFのレベル、全般的重症度及びそれらの変化を総合的に捉え、医師による治療効果判定を支援する認知症評価スケールである。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	認知症およびその疑いのある患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>方法：</p> <p>①評価者はABC-DS質問紙を手渡し、質問文を熟読するよう指示する。</p> <p>②評価者は、項目毎に患者の状態を評価するためにエピソードを具体的に聴取する。さらに、9段階で示した患者の状態の内、最も近い状態を示す選択肢を選び、そのスコアを記録する。</p> <p>③項目1、2、3、4、11、12のスコアを合計し、ADLスコアとする。</p> <p>④項目7、8、9のスコアを合計し、BPSDスコアとする。</p> <p>⑤項目5、6、10、13のスコアを合計し、CFスコアとする。</p> <p>⑥ADLスコア、BPSDスコア及びCFスコアを合計し、「総合スコア」を計算する。</p> <p>⑦2回目以降は、項目毎のスコア、ドメイン毎のスコア（ADLスコア、BPSDスコア、CFスコア）及び総合スコアを測定時点毎にグラフ上にプロットし、スコアの推移を検討する。いずれかのスコアにおいて、2点以上の変動がある場合、臨床的に意味のある変化があったと判定する。</p> <p>実施頻度：1か月に1回を限度とする</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	285-1	
	医療技術名	「認知機能検査その他の心理検査」のうち操作が容易なもの	
既存の治療法・検査法等の内容	現在、保険記載が認められている認知機能検査は、NPI、BEHAVE-AD、長谷川式知能評価スケール（HDS-R）、MMSE、MoCA-J、ADAS及びCDRであり、そのうち操作が容易なものは、HDS-R、MMSE、MoCA-Jである。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<ul style="list-style-type: none"> ・ABC-DS総合スコアの評価者内信頼性を評価した結果、スコアの再現性が高いことが判明した。 ・ABC-DSはADL関連6項目、BPSD関連3項目及びCF関連4項目の3ドメインから構成され、病態を総合的に評価できる。 ・ABC-DSはADの認知症の状態（重症度）を判別するために十分な項目反応特性があった。 ・ABC-DSの総合スコアは、MMSE、DAD、NPI、CDR、FAST及びHDS-Rとの併存妥当性があった。 ・ABC-DSは12週間で患者の認知機能及び重症度の変化を検出した。 ・ABC-DSは特にCDRと併存妥当性が高く、Global-CDRを良好に判別した。 		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>1. 評価者内信頼性 総合スコアに関してカッパ係数は0.964 (95%信頼区間: 0.954, 0.972) であった。</p> <p>2. 妥当性 ① 構成概念妥当性: 因子分析による結果、13項目はADL6項目、BPSD3項目及びCF4項目の3ドメインに分類された。 ② 項目反応特性: 13項目の項目反応特性曲線は、軽度ADから重度ADまでの判別が良好に可能であった。 ③ 併存妥当性: 総合スコアとMMSE、NPI-D (symptoms)、DAD、CDR-SB及びGlobal CDRの相関係数はそれぞれ、0.747、-0.595、0.720、-0.840及び-0.828であった。さらに総合スコアとFAST及びHDS-Rとの相関係数はそれぞれ、-0.70及び0.56であった (参考文献4) ④ 総合スコアによるGlobal CDR判別力 (参考文献1): CDR0/0.5 である患者を正確に判定する確率は0.7であったが、それ以外のGlobal CDRの判別における感度及び特異度は0.8以上であった。</p> <p>3. 反応性 治療薬の変更をしなかった223例の12週間で評価スケールのスコア変動を評価したところ、ABC-DSのADLドメイン、ABC-DS総合スコア、MMSE及びCDR-SBで統計学的に有意な変動を検出した (いずれも$p < 0.0001$)。なお、スケールの質問時間はABC-DSが平均約10分であるが、CDRは平均約27分を要した。</p> <p>4. 新規に開発した評価方法 ABC-DSの評価は上記の総合スコア以外に、スコアの3次元性を考慮した3次元法 (TDD) がある (参考文献2)。これは、患者のADL、BPSD及びCFを個別に評価するのではなく、「1人の患者の病態」として総合的に捉え、その病態の変化を評価するために考案された (特許登録査定受領済)。しかし、TDDスコアはドメイン毎の平方和を求め、その平方根を計算するという煩雑な計算が必要のため、日常診療ではなく、治験で利用されること想定している。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし (右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)
⑥普及性	年間対象患者数 (人)	96,000 × 0.05 = 4,800人
	国内年間実施回数 (回)	4,800 × 4 = 19,200回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>社会医療診療行為別調査 (平成29年) に記載されたアルツハイマー型認知症患者の入院数と外来患者数を合計すると、96,000人である。ウェブアンケートでは、認知症診療に従事している医師 (389人) の9.3%がABC-DSを使用していると回答した (2年前、1年前の同アンケートではそれぞれ、1.1%、3.7%であったため、普及率は今後高まると推測される)。しかし、回答バイアスの可能性を考慮し、ABC-DSによって評価されている患者数を少な目に見積もって全患者数の5%とした。治療による変化などスコアの変動を定期的にモニターする必要があることから、年に4回程度の検査が実施される場合があると考え、実施回数は年間4回とした。</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> ・認知症疾患診療ガイドライン (2017) では、評価スケールを用いて認知機能障害を評価する際には、評価の対象、目的、環境などに応じて必要な検査を追加し、各患者の背景や状態を勘案して解釈することが望ましいとされている。 ・ABC-DSの評価者 (医師) は必ずしも認知症の専門医である必要はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	ABC-DSの測定は、医師または医師以外の職種 (看護師、薬剤師、栄養士など) が行うことも可能であるが、当該測定結果に基づく評価は、研修を修了した医師が行わなければならない。
	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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数 (1点10円)	80点
	その根拠	類似技術の点数 (NPI (80点)、長谷川式知能評価スケール (80点)、MMSE (80点)) と比較して同等以上の精度と有用性のある検査法であると考えられるため。尚、これらと同時に実施してもいずれか一つしか算定することはできない。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし

予想影響額	プラスマイナス	減 (-)	
	予想影響額 (円)	37,440,000円	
	その根拠	<p>以下の概要に示すシミュレーションによって費用対効果分析を実施し、(費用-効果)を予想影響額として示した。なお、患者のQOLはEQ-5D-5Lによって評価し、効果はQuality Adjusted Life years (QALY)によって貨幣価値に換算した。</p> <p>概要:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予想される当該技術に係る年間医療費(費用: X) : 800×4800×4=15,360,000円 (平均年4回ABC-DSを測定した場合の費用) ・当該技術の保険収載に伴い、増加すると期待される患者のQOL(効果: Y) : 日常診療において、認知症患者の症状の経時的な変化を正確に評価することが難しいため、治療レジメンの変更をためらう場合があり、漫然と同じ処方が続り返される場合がある。しかし、医師は、信頼性・妥当性の高いABC-DSが動機となり、処方を積極的に変更し、結果的に患者のQOLが向上することが予想される。そこで、参考文献2及び4の結果(データ)を用いて、医師が患者の処方を変えた場合と変えなかった場合をシミュレーションして患者のQOLの変化の程度を検討した(参考文献3)。なお、処方変更により薬剤費の平均値に有意な変動はないと仮定した。その結果、処方変更3か月後の評価で、患者1人当たり平均0.002QALYの増加が推定された。1QALYの価値を550万円(1世帯当たり平均所得金額;平成28年国民生活基礎調査)とした場合、患者1人当たりの効果は11,000円と換算される。このような適正な処方変更が年1回実施されると仮定すると、Y=11000×4800= 52,800,000円であるので、予想影響額=X-Y=-37,440,000円となる。QOLの変化を1/2に見積もっても18,720,000円となり、国民医療費の減少に寄与できる。 	
備考	特になし		
⑪提案される医療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(主なものを記載する)	特になし		
⑫提案される医療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	特になし		
⑬提案される医療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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	特になし		
⑯参考文献1	1) 名称	ABC Dementia Scale: A Quick Assessment Tool for Determining Alzheimer's Disease Severity.	
	2) 著者	Mori T, Kikuchi T, Umeda-Kameyama Y, Wada-Isoe K, Kojima S, Kagimura T, Kudoh C, Uchikado H, Ueki A, Yamashita M, Watabe T, Nishimura C, Tsuno N, Ueda T, Akishita M, Nakamura Y	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dement Geriatr Cogn Dis Extra. 2018 Mar 14;8(1):85-97	
	4) 概要	In this study, we examined the construct validity, concurrent validity concerning other standard scales, intrarater reliability, and changes in scores at 12 weeks of the previously developed ABC Dementia Scale (ABC-DS), a novel assessment tool for Alzheimer's disease (AD). Data were obtained from 312 patients diagnosed with either AD or mild cognitive impairment. The scores on the ABC-DS and standard scales were compared. The 13 items of the ABC-DS are grouped into three domains, and the domain-level scores were highly correlated with the corresponding conventional scales. Statistically significant changes in assessment scores after 12 weeks were observed for the total ABC-DS scores. Our results demonstrate the ABC-DS to have good validity and reliability, and its usefulness in busy clinical settings.	
⑯参考文献2	1) 名称	A Novel Dementia Scale for Alzheimer's Disease	
	2) 著者	Kikuchi T, Mori T, Wada-Isoe K, Umeda-Kameyama Y, Kagimura T, Kojima S, Akishita M, Nakamura Y	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Alzheimers Dis Parkinsonism 2018. 8:2	
	4) 概要	We established the diagnostic accuracy of the "ABC Dementia Scale" (ABC-DS) for Alzheimer's disease (AD), which concurrently assesses activities of daily living ("A"), behavioral and psychological symptoms of dementia, and cognitive function, using a novel scoring approach called the three-dimensional distance (TDD). The TDD accurately discriminated the AD stages and detected score changes indicating disease progression over 12 weeks. The ABC-DS is stable, accurately stages AD severity, and monitors disease progression. The TDD is a useful algorithm for detecting disease progression.	
⑯参考文献3	1) 名称	Concurrent validity of EQ-5D-5L by caregiver proxy rating with the ABC dementia scale for Alzheimer's patients	
	2) 著者	Kikuchi T, Wada-Isoe K, Mori T, Umeda-Kameyama Y, Kagimura T, Kojima S, Nakamura Y, Akishita M,	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Brain Res 2019, 2:1	
	4) 概要	We used item response category characteristics curves (IRCCC) to investigate the responsiveness of five dimensions in five items of the EQ-5D-5L over the possible range of the QOL. We also calculated the correlation coefficient between EQ-5D-5L and ABC-DS, and obtained a regression model to estimate the expected utility score using the ABC-DS score. IRCCC indicated that three questions of the EQ-5D-5L for mobility, self-care, and usual activities accurately rated the QOL; however, the other two questions for pain/discomfort and anxiety/depression did not sufficiently contribute to the rating. EQ-5D-5L utility scores correlated well with the three-dimensional distance (TDD) scores of the ABC-DS. By using a regression model to estimate the expected utility score of EQ-5D-5L by TDD, our simulation estimated that the therapeutic effect obtained by revising a drug regimen resulted in a monetary benefit of 0.002 QALY on average. We confirmed the concurrent validity of EQ-5D-5L by proxy rating with the ABC-DS. Although two items of EQ-5D-5L did not contribute to estimating the QOL, the other three items did, thus reflecting the severity of AD.	

⑩参考文献4	1) 名称	アルツハイマー病に対する抗認知症薬の切替又は追加後の症状変化について：ABC認知症スケールによる評価
	2) 著者	和田健二, 菊池隆, 亀山祐美, 森崇洋, 工藤千秋, 上田孝, 植木昭紀, 内門大文, 北村ゆり, 西村知香, 角徳文, 石津秀樹, 牧徳彦, 藤田潔, 原田和佳, 秋下雅弘, 中村祐
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	老年精神医学雑誌 2019 30巻第1号 (通巻380号)
	4) 概要	アルツハイマー病 (AD) に対する薬物治療においては、症状を適切に評価し、抗認知症薬を適切に切替又は追加することが重要である。我々は104例のAD患者を登録し、初回評価時と抗認知症薬変更 (切替又は追加) 後12週評価日にABC認知症スケール、FAST、及び長谷川式スケール (HSD-R) を測定した。登録症例を切替グループ及び追加グループに分けてスコア変化量を評価した。さらに、担当医が初回評価日において、抗認知症薬変更によって改善を期待したABC認知症スケール3項目を指定し、それらのスコア変化量も解析した。ABC認知症スケールの3次元距離 (TDD) と13項目合計、FAST及びHSD-Rは、12週間で有意な変化を示さなかった。しかし、層別解析の結果、ABC認知症スケールは重度AD患者において、特に、抗認知症薬の併用を開始した追加グループにおいて日常生活動作関連スコアの改善を検出した。ABC認知症スケールは少なくとも重症症状を有しているAD患者において抗認知症薬変更後の症状変化の評価において有用な可能性あることが示唆された。
⑩参考文献5	1) 名称	ABC Dementia Scale Classifies Alzheimer's Disease Patients into Subgroups Characterized by Activities of Daily Living, Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia, and Cognitive Function.
	2) 著者	Wada-Isoe K, Kikuchi T, Umeda-Kameyama Y, Mori T, Akishita M, Nakamura Y, ABC Dementia Scale Research Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Alzheimers Dis. 2020;73(1): 383-392. doi: 10.3233/JAD-190767.
	4) 概要	The ABC-DS scale identified subgroups of patients with global clinical dementia rating of 1, 2, and 3. Considering our results in conjunction with the clinical experiences of the AD expert among the present authors regarding longitudinal changes in ADL, BPSD, and cognitive function, we were able to propose potential progression pathways of AD in the form of a hypothetical roadmap.

提案される医療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

736102

提案される医療技術名	ABC認知症スケール
申請団体名	一般社団法人 日本老年医学会

※ 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、令和3年(2021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					
特になし					
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					
特になし					
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				
特になし				
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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
736102	ABC認知症スケール (ABC-DS)	日本老年医学会

【技術の概要】

- ・認知症患者にみられる3つの主な評価項目である日常生活動作(ADL)、行動心理症状(BPSD)、認知機能(CF)のそれぞれの状態(レベル)及び全般的重症度を評価する。また、それらの変化を経時的かつ同時に評価する。

【既存の検査法との比較】

- ・認知症の非専門医でも短時間でADL、BPSD、CFの評価、全般的重症度の評価及びそれらの変化を経時的に評価することができる。
- ・ABC-dsの総合スコアは、MMSE、DAD、NPI、CDR、FAST及びHDS-Rとの併存妥当性があった。特にCDRと併存妥当性が高く、Global-CDRを良好に判別できる。

【有効性】

- ・ADL関連6項目、BPSD関連3項目及びCF関連4項目の3ドメインで構成され、病態を総合的に評価でき、患者に状態を説明しやすい。
- ・総合スコアの評価者内信頼性を評価した結果、スコアの再現性が高いことが判明した。
- ・アルツハイマー型認知症の重症度を判別するために十分な項目反応特性があった。
- ・12週間で患者の認知機能及び重症度の変化を検出した。

1 患者さんが服を着替えるときの様子はどうですか？

具体例

- 時間をかけずに、自分で正しく着脱衣ができる
- 時間がかかるが、自分で正しく着脱衣ができる
- 口頭指示があれば、自分で着脱衣ができる
- 着脱衣の一部を介護者が行う必要がある
- 着脱衣の全てを介護者が行う必要がある



↑ ABC認知症スケールの質問項目の例

ABC認知症スケールスコア集計シート →

患者氏名		カルテ番号(ID番号)		ABC認知症スケール スコア集計シート			評価日: 20__年__月__日
項目	ドメイン	質問内容	ドメイン A	ドメイン B	ドメイン C		
Q1	A	患者さんが服を着替えるときの様子はどうか？					
Q2		患者さんは日常生活動作をどれくらい自発的にしていますか？					
Q3		患者さんが誰かに何かを伝えたいと思っているとき、どれくらい相手を理解できるでしょうか？					
Q4		患者さんがテレビやエアコンなどの化製品を操作する際の様子はどうか？					
Q5	C	患者さんは身近なものを置いた場所をどのように思い出せますか？					
Q6		患者さんは車の取り回しに合わせた日常生活出来事をどれくらい記憶、覚えていきますか？					
Q7	B	静かに座って待たなければならない状況での様子はどうか？					
Q8		患者さんの意に反しないことがあったときの様子はどうか？					
Q9		介護者が介護者に何かを頼まれた場合の反応はどうか？					
Q10	C	患者さんが介護者をする場合、どれくらい介護が必要ですか？					
Q11	A	患者さんが食事をするときに、どれくらい助けを必要としますか？					
Q12		患者さんがトイレを使うときに、どれくらい助けを必要としますか？					
Q13	C	介護者さんは、患者さんをどれくらい守る必要がありますか？					
小計			ドメインA スコア合計	ドメインB スコア合計	ドメインC スコア合計		
合計			13項目スコア合計 (ドメインA + ドメインB + ドメインC)				

各ドメインについて			
13項目スコア合計	Global CDR 判定値	重症度	
117点~101点	0 / 0.5	健康 / 認知症疑い	
100点~86点	1	軽度	
85点~71点	2	中等度	
70点~13点	3	重症	

【対象疾患名】

- ・認知症

平成29年社会医療診療行為別調査に記載されたアルツハイマー型認知症患者の入院数と外来患者数を合計すると、96,000人である。本技術により評価されている患者数を少な目に見積もって全患者数の5%(4,800人)とした。

【診療報酬上の取扱】

- ・認知機能検査その他の心理検査
 - ・80点
- NPI(80点)、長谷川式知能評価スケール(80点)、MMSE(80点)と同等以上の検査法であると考えられるため。