

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）                              |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 整理番号                                             | 720101                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 申請技術名                                            | 地域包括リハビリテーション指導管理料                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 申請団体名                                            | 日本リハビリテーション医学会                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 平成28年度改定時の提案実績                                   | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                  | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                 | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>                                                                                                                                |
| 技術の概要（200字以内）                                    | 地域包括ケアの一環として日常生活動作や活動を中心とした診療及び理学療法士等によるリハビリテーション（以下、リハ）評価・指導を行った場合、3月に1回の算定を可とする。                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 対象疾患名                                            | 在宅に居住する要介護被保険者（医療リハを継続利用されていない者）、身体障害者                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                               | 医療保険で行う急性期・回復期リハを終了後、在宅生活期にて通所リハや訪問リハを利用する要介護認定された被保険者の数は年々増加している。人生の中で長くても数年単位でリハに携わった後は通所介護や訪問介護のサービスを利用され身体機能維持に努めている方が大多数である。地域医療では術後の管理や生活習慣病等の診療とは別に日常生活動作や活動を通した評価や指導を受ける機会は地域で整備・確立されていない。地域包括ケアや介護予防の観点からもリハにおける多職種協働による地域医療の負担軽減にも有効な指導ができる体制を整える必要がある。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 【評価項目】                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        | 対象疾患は、疾患別リハビリテーション（以下、リハ）の対象疾患（心大血管等疾患、脳血管障害等、運動器疾患、呼吸器疾患）や廃用症候群等を対象疾患とする。ただし、入院患者や施設入所者を含めたリハを実施中の者は除外する。                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等                         | リハ医療に精通する地域のかかりつけ医による診療の一環として理学療法士等が協働し3か月に1回の頻度で、日常生活動作や活動を評価する。また評価上、必要とされる在宅リハや日常生活上での留意点を指導する。                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分<br>番号<br>技術名<br>既存の治療法・検査法等の内容                                                                                                                                                                                                                                 | H    リハビリテーション<br>H000、H001、H002、H003<br>心大血管疾患リハ料、脳血管疾患等リハ料、廃用症候群リハ料、運動器リハ料、呼吸器リハ料<br>治療を継続することにより状態の改善が期待できると医学的に判断される場合を除き、各疾患別リハ料に定められた算定日数の上限を超えた場合は算定できない。ただし要介護被保険者については介護保険で利用可能な適切なサービスに移行が推奨されている。                                                                               |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較                    | 要介護度の重度化を早期チェックし、その予防対策を講じることが可能となる。外来でのリハが困難な地域においても体制の実現性が向上する。医療リハの介入のない患者に対して、定期的な診察と共に日常での運動療法や日常生活の指導が行われることによって、廃用症候群の防止、日常活動性の向上、ADL向上につながる。                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ⑤    ④の根拠となる研究結果                                 | 要介護認定者は介護依存が高いだけでなく医療依存も強いことから 疾病予防・介護予防の重要性が示唆されているが、在宅生活を見据えたリハ評価に基づく早期にチェックできる体制は現在のところ整備されていない。                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                  | エビデンスレベル                                                                                                                                                                                                                                                          | Ⅵ 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ⑥普及性                                             | 年間対象患者数<br>国内年間実施回数                                                                                                                                                                                                                                               | 7,230,000<br>28,920,000                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                 | 患者数：在宅障害児・者数386万人、65歳以上の要介護度別介護サービス利用者数337万人の合計。年4回の実施回数。                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）            | リハ医療、地域医療を理解できる専門医の必要性がある。主に神経内科専門医、脳神経外科専門医、整形外科専門医、リハ科専門医がその中心となる。                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ・施設基準<br>（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）         | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）<br>人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）<br>その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                 | リハビリテーション科<br><br>算定可能な医師1名は神経内科専門医、脳神経外科専門医、総合診療科専門医、リハ科専門医、老年病専門医の有資格者において算定可能とする。その他、学会によって認定された医師においても算定可能とする。理学療法士等1名とは理学療法士、作業療法士、言語聴覚士のことを指す。<br>入院患者や施設入所者を含めたリハを実施中の者は除外する。訪問看護指示料の算定や訪問リハ指示書が発行されている者は算定不可とする。訪問診療の対象者は在宅医療点数に加算できるものとする。ただし、診療時に理学療法士等の同席の上で診療前後に評価・指導を行うものとする。 |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                     | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い                                   | 妥当と思われる診療報酬の区分<br>点数（1点10円）<br>その根拠                                                                                                                                                                                                                               | H    リハビリテーション<br>1000点（3月に1回の算定）<br>脳血管疾患等リハ料Ⅰ：245点×3単位＝735点、リハビリテーション総合計画評価料300点を合計して1035点                                                                                                                                                                                               |
| ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                          | 区分<br>番号<br>技術名<br>具体的な内容                                                                                                                                                                                                                                         | H    リハビリテーション<br>H000、H001、H002、H003<br>心大血管疾患リハ料、脳血管疾患等リハ料、廃用症候群リハ料、運動器リハ料、呼吸器リハ料<br>算定日数を超えて医療リハを継続する維持的なリハの抑制に繋がる。                                                                                                                                                                     |
| ・予想影響額                                           | プラスマイナス<br>予想影響額（円）<br>その根拠                                                                                                                                                                                                                                       | +<br>機能維持を必要とする要介護者一人当たり195200円/年<br>要介護認定されており機能維持のために必要とされる一人当たりの外来リハ料として245点×2単位/日×4回/月×12ヶ月＝235200円/人/年、1000点×4回/年＝40000円/人/年、235200-40000＝195200円                                                                                                                                     |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）              | 2．なし（別紙記載は不要）                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況                   | 2）    調べたが収載を確認できない                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                  | 1）を選択した場合<br>国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等                                                                                                                                                                                                                             | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）                          | e.    把握していない                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ⑭その他                                             | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                           | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|        |                     |                                                                                                                                                                                                                             |
|--------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑩参考文献1 | 1) 名称               | 高齢者の要介護認定有無別医療費の比較分析（第58巻第 5 号「厚生指標」2011年 5 月）                                                                                                                                                                              |
|        | 2) 著者               | 安西 将也 、延原 弘章                                                                                                                                                                                                                |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 滋賀県国民健康保険団体連合会の電算データから，国保高齢者の医療給付状況(介護給付状況を含む)を把握し，要介護認定の有無別に比較分析した。滋賀県の65歳以上すべての被保険者241,170人のうち，医療を受けた割合をみると，全体で 88.5%であった。また，滋賀県すべての要介護認定者44,728人のうち，医療を受けたものは，全体で83.6%であった。介護給付の有無別にみたところ，介護給付ありが81.1%，介護給付なしが18.9%であった。 |
| ⑩参考文献2 | 1) 名称               | 平成27年版 障害者白書（全体版）                                                                                                                                                                                                           |
|        | 2) 著者               | 内閣府                                                                                                                                                                                                                         |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | <a href="http://www8.cao.go.jp/shougai/whitepaper/h27hakusho/zenbun/index-pdf.html">http://www8.cao.go.jp/shougai/whitepaper/h27hakusho/zenbun/index-pdf.html</a>                                                           |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称               | 社会保障国民会議における検討に資するために行う医療・介護費用のシミュレーション                                                                                                                                                                                     |
|        | 2) 著者               | 首相官邸                                                                                                                                                                                                                        |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | <a href="http://www.kantei.go.jp/jp/singi/syakaihosyokokuminkaigi/iryou/siryou_3.pdf">http://www.kantei.go.jp/jp/singi/syakaihosyokokuminkaigi/iryou/siryou_3.pdf</a>                                                       |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称               | なし                                                                                                                                                                                                                          |
|        | 2) 著者               | なし                                                                                                                                                                                                                          |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑩参考文献5 | 1) 名称               | なし                                                                                                                                                                                                                          |
|        | 2) 著者               | なし                                                                                                                                                                                                                          |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                                                                                                                                                                                                                          |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 720101

|       |                    |
|-------|--------------------|
| 申請技術名 | 地域包括リハビリテーション指導管理料 |
| 申請団体名 | 日本リハビリテーション医学会     |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

## 技術名

# 地域包括リハビリテーション指導管理料

### 技術の概要

- ・地域包括ケアの一環として日常生活動作や活動を中心とした診療及び理学療法士等によるリハビリ評価・指導（別紙様式あり）を行った場合、3月1回の算定を可とする。

### 対象患者

- ・在宅の要介護被保険者（医療リハを継続利用されていない者・身体障害者）

### なぜ、必要なのか？

- ・医療保険で行う急性期・回復期リハビリテーションを終了後、在宅生活期にて通所リハや訪問リハを利用する要介護認定された被保険者の数は年々増加している。さらに人生の中で長くても数年単位でリハに携わった後は、通所介護や訪問介護のサービスを利用され身体機能維持に努めている方が大多数である。地域医療では術後の管理や生活習慣病等の診療とは別に日常生活動作や活動を通じた評価や指導を受ける機会が地域で整備・確立されていない。
- ・地域包括ケアや介護予防の観点からもリハビリテーションにおける多職種協働による地域医療の負担軽減にも有効な指導ができる体制を整える必要がある。

診療報酬区分：H「リハビリ」 点数 1000 点（3か月に1回の算定が可能）

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                                             | 720102                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 申請技術名                                            | 機能的電気刺激療法を用いるリハビリテーション                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 申請団体名                                            | 日本リハビリテーション医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 平成28年度改定時の提案実績                                   | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                  | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>                                                                                                |
| 技術の概要（200字以内）                                    | 機能的電気刺激療法（以下、FES）は、脳卒中や脊髄損傷などの上位運動ニューロン障害により損なわれた運動機能に対し、電気刺激を用いて各々の麻痺筋を収縮させ、合目的動作を再建する先端医療であり、現行のリハビリテーションに加えることで、より有用な臨床成績が得られることが報告されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 対象疾患名                                            | 脳卒中、脊髄損傷などによる上位運動ニューロン障害で生じた四肢の麻痺、機能障害                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                               | <div>・脳卒中治療ガイドライン（2015）では四肢に対するFESの臨床活用が報告されている。下肢では下垂足のある患者の歩行障害に対するリハビリテーションに対して、上肢では機能障害や痙縮に対しての使用が推奨されている。</div> <div>・FESを現行のリハビリテーションに加えることで、有用な臨床成績が得られるだけでなく、装具に係る療養費の削減、入院期間短縮による医療費の削減などが期待できる。</div> <div>・必要な機器コストや医療者負担を考慮すれば、加算としての診療報酬が適当と考える。</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 【評価項目】                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        | 脳卒中、脊髄損傷などによる上位運動ニューロン障害で生じた四肢の麻痺、機能障害であって、通常行われているリハビリテーションに加えて、機能的電気刺激療法を行うことが有効と考えられる場合                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等                         | <div>下肢FES機器</div> <div>【方法】</div> <div>下垂足・内反尖足などの下肢麻痺による歩行障害に対し、歩行周期をヒールセンサーや傾斜センサーによって検知して、足関節背屈筋群を刺激する適切な部位に設置した表面電極を通じてプログラムされた電気刺激を行うことにより、患者自らの筋収縮によって生理的に自然な歩行中の足関節背屈を促す。下垂足・内反尖足の歩行リハビリテーションでは、従来足関節を背屈位に固定するために短下肢装具などの補装具が用いられてきたが、本機器により装具なしでの歩行練習が可能となる。さらに、装具使用では得ることができない、電気刺激による筋力トレーニング効果、麻痺下肢の痙性減弱効果、足関節可動域改善効果なども得ることが可能となる。このように、麻痺の回復期に本機器を使用すれば、麻痺の早期回復が期待でき、麻痺が回復すれば独歩達成されて装具の使用に至らない場合もあり、在院日数の短縮や医療費の削減へつなげることができる。</div> <div>【実施頻度・期間】</div> <div>歩行リハビリテーションにおいて使用されるため、脳血管疾患等リハビリテーションまたは運動器リハビリテーションにおける歩行訓練の実施頻度・期間に準じるものとする。</div> <div>上肢FES機器</div> <div>【方法】</div> <div>手指麻痺による上肢機能障害に対し、あらかじめ適切な位置に設置された表面電極とプログラムを通じ手指屈曲伸展筋群を電気刺激することにより、手指把持動作などを再建する。刺激プログラムの選択により、手指屈曲伸展連続刺激なども可能であり、従来療法士によって行われていた手指関節可動域練習などに利用可能である。麻痺の回復期に本機器を使用して麻痺が回復すれば上肢使用自立が達成され機器の使用が不要となり、麻痺が残存しても本機器により上肢動作再建が可能になるため、日常生活動作の補助として使用し続けることもできる。さらに電気刺激による筋力トレーニング効果、麻痺上肢の痙性減弱効果なども得ることができる。特に本機器を使用することにより脳の感覚運動野の活性が認められ、脳の賦活性獲得が期待でき、日常生活動作の補助や電気刺激による治療的効果と相乗することで在院日数の短縮、医療費削減へつなげることができる。</div> <div>【実施頻度・期間】</div> <div>上肢リハビリテーションにおいて使用されるため、脳血管疾患等リハビリテーションまたは運動器リハビリテーションにおける上肢機能訓練の実施頻度・期間に準じるものとする。</div> |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分<br>番号<br>技術名<br>既存の治療法・検査法等の内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | H リハビリテーション<br>001, 002<br>脳血管疾患等リハビリテーション料、運動器リハビリテーション料<br>脊髄損傷や脳卒中などによる上位運動ニューロン障害で生じる四肢の麻痺や機能障害に対すリハビリテーションは、麻痺筋の回復を促し、活動性を高め、機能の向上を図るため、繰り返しの練習が基本となる。練習は単純な関節運動からその組み合わせである動作へと難易度を上げていく。運動や動作は患者本人の随意的努力が必要であるが、麻痺により不十分なことが多く、ほとんどは理学療法士及び作業療法士の直接介助によって行われる。 |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較                    | 下肢対象のFESについては、申請技術を歩行訓練（理学療法）の中で用いた場合、通常の歩行訓練（理学療法）を実施した場合と比較して、10m歩行速度が30%程度改善することがランダム化比較試験において報告されている。その他、バランス機能や前脛骨筋の筋厚、総合的な歩行機能についても、FESを使用した群において、通常歩行訓練群と比較して有意な改善が認められている。<br>上記は全て海外における報告だが、国内でも、脳卒中患者100例以上を対象に申請技術を使用し、介入前後の10m歩行速度の改善が臨床的に意味のある最小変化量（0.10m/s）〔出典Journal of American Geriatrics Society 2006, 54: 743-749〕を超えた症例は、申請技術をより頻回に使用していたことがわかっている。<br>回復期脳卒中患者については、FESを使用すると、短下肢装具を使用した場合と比較して、裸足での10m歩行速度や8の字歩行速度において、より大きな改善が認められている。さらに、不整地を歩行する能力については、FES群においてより大きい改善が示されており、足部を固定する短下肢装具と比較した優位性が示唆されている。また患者に対して、FESや短下肢装具の使用を続けたいかどうか尋ねた結果、短下肢装具については使用継続を希望する患者が半数に満たなかったが、FESについては、9割近くが使用を続けたいと回答し、FESに対する受容性の高さが確認された。<br>上肢対象のFESについては、回復期脳卒中患者に対し、申請技術を上肢訓練と組合せたり、安静時に使用したりした結果、1日1時間の通常リハビリテーションを実施した群と比較して、12週間後の物品操作能力において、より大きい改善が得られた。国内でも、慢性期脳卒中患者に申請技術を訓練機器として12週間使用したところ、使用前後で上肢運動機能がFugl-Meyer Assessmentのスコアで20%以上改善することが確認されている。                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果                            | <p>脳梗塞片麻痺者の34例を対象にH200, L300の臨床応用を行った。追跡可能であった症例で上肢に対し1回/日、30分の電気刺激を行い、4週毎に30分ずつ延長した。Fugl-Meyer Assessmentで4週目から有意に改善を認め、12週間にわたり改善率が有意に上昇した(ANOVA, p=0.019)。fMRIの結果より電気刺激開始前から比較すると両側の感覚運動野の活性が認められ、電気刺激の介入により脳の賦活性が確認できた。下肢は片麻痺患者の全例で自力装着、操作が可能であり、歩行速度や歩行の改善が認められた。(Jpn Rehabil Med. 2014, 51(6): 348-352)</p> <p>慢性期脳卒中患者197名に対し、下肢FESまたは短下肢装具を30週間、在宅で使用させたところ、患者はFESをより好んだ。(Stroke. 2013 Jun;44(6):1660-9)</p> <p>回復期脳卒中の上肢麻痺患者15名を、FES群または対照群に割付け、比較研究を実施。対照群は、1日1時間の通常リハビリテーションを12週間実施。FES群は、訓練中にFESを用いたほか、安静時にも別途1時間FESを12週間実施した。その結果、介入後のBox and Block Testでは、FES群の患者が麻痺手を用いて60秒間に移動したブロックの数は、対照群と比較して16個多く、統計学的にも有意な結果だった。またJabsen-Taylor light object lift testでは、FES群の患者が5つの物品を移動させるのに要した時間は、対照群と比較して5秒短縮された。(Neurorehabil Neural Repair. 2007 May-Jun;21(3):207-15.)</p> <p>回復期脳卒中患者20名に対し、下肢FESを用いた歩行訓練を週5回、4週間実施すると、短下肢装具を用いた通常歩行訓練を実施した場合と比較して、10m歩行速度の改善率が39%良好であった。またFunctional Ambulation Classificationについても、FES群にて、通常歩行訓練群と比較して有意な改善が確認された。(Stroke Research and Treatment, 2012, 523-564)</p> <p>慢性期脳卒中患者32名に対し、下肢FESとトレッドミル訓練を組み合わせた訓練を週5回、4週間実施すると、通常トレッドミル訓練を実施した場合と比較して、10m歩行時間が2.3秒、Berg Balance Scaleが4点、Timed Up and Go Testが3.4秒、前脛骨筋の筋厚が弛緩時において0.1cm、収縮時において0.14cm、統計学的有意差を持って改善した。(Technol Health Care. 2015;23(4):443-52)</p> <p>慢性期脳卒中患者495名に対し、下肢FESまたは短下肢装具を6か月間、在宅使用させたところ、FES群において、短下肢装具群と比較して、Modified Emory Functional Ambulation Profileの不整地を歩行する能力スコアが3点、統計学的有意差をもって改善した。(Neurorehabil Neural Repair. 2014 Sep;28(7):688-97.)</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                          | エビデンスレベル                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Ⅱ 1つ以上のランダム化比較試験による                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ⑥普及性                                     | 年間対象患者数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 90,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                          | 国内年間実施回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 7,200,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>『平成28年3月29日社会保障審議会医療保険部会資料「治療用装具に係わる療養費に関する現状と課題」』によれば療養費で給付された治療用装具費用は405億円(平成25年度)である。この治療用装具費用を基に当該資料の抽出調査データから下肢装具の処方件数を試算すると、約614,000件と推定される。一方、東北おける装具処方実態の調査では、下肢装具の内、約30%が短下肢装具であったことから、約180,000件が短下肢装具の給付件数と想定される。その半数程度にFES機器が使用されると想定されることから、下肢FESを使用するリハビリテーションの年間対象者数(人)は約90,000件と考えられる。また治療期間は、軽症例が1ヵ月程度、また神経学的回復のピークは3ヵ月程度であることを考慮すると2ヵ月(8週)が妥当な使用期間と考える。これらの患者がFESを1日に2単位(40分)、週5日、8週行うとすると、国内年間実施回数は、7,200,000回(単位)と想定される。</p> <p>(計算式: 90,000人×2単位×5日×8週=7,200,000回 ※一人当たり80単位/年間)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>1961年、Libersonらは世界で最初にFESを臨床応用し、片麻痺の腓骨神経部に表面電極を用いて電気刺激を行ない、歩容の改善に成功している。我が国では、1985年に川村が初のFES装置を開発し、厚生省の認可を受け市販された。その後、東北大学が経皮的埋め込み電極によるFESシステム(FESMATE)を開発し、脊髄損傷者の四肢麻痺上肢や対麻痺下肢、脳卒中片麻痺者の下肢などに対する動作再建を実用化し、薬事審議を経て我が国初の経皮的埋め込みFES装置として1991年から市販された。しかし、手術を要すること、電極刺入部の感染、電極の断裂などが問題で広く普及するには至らなかった。その後、米国FDAの承認を得た普及型の表面電極刺激装置が登場し、我が国では2010年にはNESS H200とL 300の薬事承認が、2012年にはウォークエイドの薬事承認が得られ、それぞれ、2011年、2013年から市販されている。</p> <p>現在、機能的電気刺激(FES: functional electrical stimulation)は、エビデンスのある治療法として「脳卒中治療ガイドライン 2015」に下肢および上肢共にグレードB(行うよう勧められる)で推奨されており、具体的なエビデンスレベルとして以下のように記載されている。</p> <p>①腓骨頭部での総腓骨神経刺激(99Hz、15回、60分)を行うことにより、2週間後、有意に痙縮を抑制した。(レベル3)</p> <p>②歩行パターンを模した30Hz、20～30mAでの下肢筋群の電気刺激は、下肢痙縮と歩行能力を改善する。(レベル2)</p> <p>③歩行周期や随意的な足関節背屈運動に合わせた総腓骨神経へのFESを合わせて行うことで足関節の痙縮をより改善させる。(レベル2)</p> <p>④慢性期の脳卒中で、下垂足がある患者に総腓骨神経刺激を行うと歩行が改善する。(レベル2)</p> <p>⑤急性期の患者でも通常の理学療法にFESを加えることで足背屈力や歩行の改善に効果があり自宅退院率が改善した。(レベル2)</p> <p>⑥麻痺側手関節の自動伸展運動がみられる程度の中等度の麻痺例では、運動にトリガーされる電気刺激により、特に手関節伸展筋の筋力増強、上肢の運動障害(impairment)の改善が見られる。(レベル1～2)</p> <p>⑦前腕屈筋/伸筋への交互刺激(40Hz、10秒刺激20秒休止、10回、30分間)に手関節屈曲伸展課題を加えることで痙縮、手指機能が10日後においても改善する。(レベル3)</p> |
| ・施設基準<br>(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 別に厚生労働大臣が定める施設基準(運動器リハビリテーション((Ⅰ)又は(Ⅱ))および脳血管疾患等リハビリテーション((Ⅰ)又は(Ⅱ))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<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>(1) 当該保険医療機関において、専任の常勤医師が1名以上勤務していること。</p> <p>(2) 次のアからウまでのすべてを満たしていること。</p> <p>ア. 専従の常勤理学療法士が1名以上勤務していること。ただし、ADL機能向上等体制加算、回復期リハビリテーション病棟入院料及び地域包括ケア病棟入院料を算定する病棟並びに地域包括ケア入院医療管理料を算定する病室を有する病棟における常勤理学療法士との兼任はできないが、運動器リハビリテーション料(Ⅰ)、(Ⅱ)又は(Ⅲ)、呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)又は(Ⅱ)、障害児者リハビリテーション料及びがん患者リハビリテーション料における常勤理学療法士との兼任は可能である。</p> <p>イ. 専従の常勤作業療法士が1名以上勤務していること。ただし、回復期リハビリテーション病棟における常勤作業療法士との兼任はできないが、運動器リハビリテーション料(Ⅰ)、(Ⅱ)又は(Ⅲ)、呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)又は(Ⅱ)、障害児(者)リハビリテーション料及びがん患者リハビリテーション料における常勤作業療法士との兼任は可能である。</p> <p>ウ. アおよびイの専従の従事者が合わせて4名以上勤務していること。なお、当該保険医療機関において、疾患別リハビリテーション(心大血管疾患リハビリテーションを除く。)、障害児(者)リハビリテーション及びがん患者リハビリテーションが行われる日・時間が当該保険医療機関の定める所定労働時間に満たない場合には、当該リハビリテーションの実施時間以外に他の業務に従事することは差し支えない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                     |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | その他の要件<br>(遵守すべきガイド<br>ライン等)                  | 1) 脳卒中治療ガイドライン2015<br><br>2) 脊髄損傷 理学療法ガイドライン<br><br>”<br><br>http://www.japanpt.or.jp/upload/jspt/obj/files/guideline/13_cord_injury.pdf”<br>医師の指導監督の下、理学療法士、作業療法士が行ったものについて算定する。また専任の医師が、直接実施した場合にあっても、理学療法士、作業療法士が実施した場合と同様に算定できる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度             |                                               | 現在の所、電気刺激装置の使用に伴う電極装着部の熱傷や炎症は報告されていない（国内報告：ウォークエイド0件、L-300 0件、H-200/W0件）。また、電極の皮膚への接触によるアレルギー反応の報告もない（国内報告：ウォークエイド0件、L-300 0件、H-200/W 0件）。将来的なリスク発生の対策として、使用前後や使用中も定期的に皮膚の状態をチェックすることで、重篤な状態の発生を防ぐことができると考えられる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)        |                                               | 問題なし。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑩希望する診療<br>報酬上の取扱い                  | 妥当と思われる診療<br>報酬の区分                            | H リハビリテーション                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                     | 点数(1点10円)                                     | 50点(1単位) (現行のリハビリテーション料への加算として)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                     | その根拠                                          | 現行のリハビリテーションにおいて、高額なFES機器を使用し、患者個別の状態に応じて適切な設定を行うために必要な機器コストや医療者負担を考慮して、現行のリハビリテーション料1単位当りへの加算とすることが適当である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ・関連して減点<br>や削除が可能と<br>考えられる医療<br>技術 | 区分                                            | H リハビリテーション                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                     | 番号                                            | 001, 002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                     | 技術名                                           | 脳血管疾患等リハビリテーション料、運動器リハビリテーション料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                     | 具体的な内容                                        | 現行のリハビリテーション料に加えて行うものであり、FES療法が奏効すれば、リハビリテーション料の総額は減少することが期待できる。従来の短下肢装具に比べFES機器を使用した治療ではリハビリ効果が大きいとされ、装具に係る療養費ならびに入院期間の短縮による医療費削減が期待できる。『平成28年3月29日社会保障審議会医療保険部会資料「治療用装具に係わる療養費に関する現状と課題」』から療養費で給付された治療用装具費用は405億円(平成25年度)、内、下肢装具費用は、当該資料の抽出調査データから年間20,186,261,776円と試算される。一方、東北おける装具処方実態の調査では下肢装具の内、約30%が短下肢装具であったことから、短下肢装具は約6,000,000,000円と想定される。その半数がFES機器に移行すると想定されることから、約3,000,000,000円の医療費削減へとつながる。                                                                                                                               |
| ・予想影響額                              | プラスマイナス                                       | +                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                     | 予想影響額(円)                                      | 600,000,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                     | その根拠                                          | ⑥で示した、想定される国内年間実施回数7,200,000回×50点(1単位20分あたり)=360,000,000点<br>⑩で示した、3,000,000,000円の短下肢装具に係る療養費削減<br>影響額：600,000,000円                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) |                                               | 1. あり(別紙に記載)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況      |                                               | 1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                     | 1)を選択した場合<br>国名、制度名、保険<br>適用上の特徴(例：<br>年齢制限)等 | ・NESSL300・H200、ウォークエイドについては、米国、Medicare、HCPCSコード：E0770(特定の条件を満たす脊髄損傷に対し保険適用が認められている)【詳細は添付資料参照】<br>・NESSL300・H200については、カナダ、デンマーク、ドイツ、ノルウェー、スイス、で公的医療保険に収載されている。【外国製造業者の情報による】<br>・ウォークエイドについては、カナダ、デンマーク、ドイツ、ノルウェー、ルクセンブルグ、アルゼンチンでも公的医療保険に収載されている。【外国製造業者の情報による】                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)             |                                               | d. 届出はしていない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ⑭その他                                |                                               | 過去にリハビリテーション分野で初の高度先進医療として「経皮的埋め込み電極を用いた機能的電気刺激療法」が承認されていた。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、<br>代表的研究者等          |                                               | ・日本脊髄障害医学会 ・ 日本整形外科学会 ・ 日本脳卒中学会 ・ 回復期リハビリテーション病棟協会<br>・日本ニューロリハビリテーション学会 ・ 日本理学療法士協会 ・ 日本作業療法士協会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑯参考文献1                              | 1) 名称                                         | 電気刺激装置／FES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                     | 2) 著者                                         | 島田洋一、松永俊樹、佐々木香奈、工藤大輔、奥寺良弥、柴田暢介、佐々木研                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                     | 3) 概要(該当ページについても記載)                           | 脳梗塞片麻痺者の34例を対象にH200、L300の臨床応用を行った。追跡可能であった症例で上肢に対し1回/日、30分の電気刺激を行い、4週毎に30分ずつ刺激時間を延長させた。Fugl-Meyer Assessmentで4週目から有意に改善を認め、12週間にわたり改善率が有意に上昇した(ANOVA, p=0.019)。また、fMRIの結果より電気刺激開始前から比較すると両側の感覚運動野の活性が認められ、電気刺激の介入により脳の賦活性が確認できた。下肢は片麻痺患者の全例で自力装着、操作が可能であり、歩行速度や歩行の改善が認められた。<br>(Jpn Rehabil Med .2014, 51(6): 348-352)                                                                                                                                                                                                                    |
| ⑯参考文献2                              | 1) 名称                                         | Foot Drop Stimulation Versus Ankle Foot Orthosis After Stroke 30-Week Outcomes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                     | 2) 著者                                         | Patricia M. Kluding, PhD; Kari Dunning, PhD; Michael W. O’ Dell, MD; Samuel S. Wu, PhD; Jivan Ginosian, MS; Jody Feld, DPT; Keith McBride, DPT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                     | 3) 概要(該当ページについても記載)                           | 慢性期脳卒中患者197名を対象に、下肢FESを装具に変えて在宅で使用させた場合の有効性を検証したランダム化比較試験。FES群は、L300フットドロップ・システムを30週間使用。対照群は、通常の短下肢装具を30週間使用した。使用開始前には、割付に関わらず、患者に対してデバイスの使用方法の教育を十分に行い、適切な短下肢装具を作成した。介入前後で10m歩行速度、Fugl-Meyer Assessment、6分間歩行距離、Timed Up and Go Test等を評価したところ、両群において統計学的に有意な改善が得られていた。群間で改善の大きさを比較したところ、FESによる歩行機能の改善は短下肢装具と同等程度であるとの結果が得られた。また、介入12週目および30週目の段階で、各群の患者に使用デバイスに対する満足度調査を実施したところ、FES群においてより満足度が高かった。FESや短下肢装具の使用を続けたいかどうか尋ねた結果、短下肢装具については使用継続を希望する患者が半数に満たなかったが、FESについては、9割近くが使用を続けたいと回答し、FESに対する受容性の高さが確認された。(Stroke. 2013;44:1660-1669) |
| ⑯参考文献3                              | 1) 名称                                         | Functional Electrical Stimulation Enhancement of Upper Extremity Functional Recovery During Stroke Rehabilitation: A Pilot Study                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                     | 2) 著者                                         | Gad Alon, PhD, PT, Alan F. Levitt, MD, and Patricia A. McCarthy, OTR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                     | 3) 概要(該当ページについても記載)                           | 回復期脳卒中の上肢麻痺患者15名を対象に、上肢FESを訓練機器として用いた場合の有効性を検証したランダム化比較試験。対照群は、1日1時間の通常リハビリテーションを12週間実施した。FES群は、1時間のリハビリテーション中にH200ハンドリハビリテーション・システム(H200)を用いたほか、安静時にも別途1時間H200を12週間実施した。その結果、介入後のBox and Block Testでは、FES群の患者が麻痺手を用いて60秒間に移動させられたブロックの数は、対照群と比較して16個多く、統計学的にも有意な結果だった。またJabsen-Taylor light object lift testでは、FES群の患者が5つの物品を移動させるのに要した時間は、対照群と比較して5秒短縮された。(Neurorehabil Neural Repair. 2007 May-Jun;21(3):207-15.)                                                                                                                      |
|                                     | 1) 名称                                         | Walking Training with Foot Drop Stimulator Controlled by a Tilt Sensor to ImproveWalking Outcomes: A Randomized Controlled Pilot Study in Patients with Stroke in Subacute Phase                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                     | 2) 著者                                         | G.Morone, A. Fusco, P. Di Capua, P. Coiro, and L. Pratesi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|        |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑩参考文献4 | 3) 概要（該当ページについても記載） | 回復期脳卒中患者20名を対象に，下肢FESを訓練機器として用いた場合の有効性を検証したランダム化比較試験．FES群は，ウォークエイドを用いた歩行訓練を週5回，4週間実施した．対照群は，短下肢装具を用いた通常歩行訓練を同量実施した．その結果，FES群の10m歩行速度の改善率は，対照群と比較して，39%良好であった．またFunctional Ambulation Classificationについても，FES群にて，通常歩行訓練群と比較して有意な改善が確認された．（Stroke Research and Treatment, 2012, 523564）             |
|        | 1) 名称               | Treadmill training with tilt sensor functional electrical stimulation for improving balance, gait, and muscle architecture of tibialis anterior of survivors with chronic stroke: A randomized controlled trial                                                                                   |
| ⑩参考文献5 | 2) 著者               | Dal-Yeon Hwang, Hwang-Jae Lee, Gyu-Chang Lee and Suk-Min Lee                                                                                                                                                                                                                                      |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 慢性期脳卒中患者32名を対象に，下肢FESを訓練機器として用いた場合の有効性を検証したランダム化比較試験．FES群は，ウォークエイドとトレッドミルを組み合わせた訓練を週5回，4週間実施した．対照群は，通常トレッドミル訓練を実同量実施した．介入後の歩行機能等は，FES群において，10m歩行時間が2.3秒，Borg Blance Scaleが4点，Timed Up and Go Testが3.4秒，前脛骨筋の筋厚が弛緩時において0.1cm，収縮時において0.14cm，対照群と比較して改善していた．（Technol Health Care. 2015;23(4):443-52） |

| 当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について |                        |
|------------------------------|------------------------|
| 整理番号720102                   |                        |
| 申請技術名                        | 機能的電気刺激療法を用いるリハビリテーション |
| 申請団体名                        | 日本リハビリテーション医学会         |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等            | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」                                                                                                                                                                 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------|
| 歩行神経筋電気刺激装置 「ウォークエイド」<br>（製造販売業者；帝人ファーマ株式会社）                                        | あり   | 22400BZX00428000 | 中枢神経障害による下垂足・尖足患者の腓骨神経を電気刺激して、歩行遊脚時に足を背屈させ歩行を改善し、また、廃用性萎縮の防止・抑制、局所血流量の増加、筋再教育、関節可動域の維持又は増加を目的とする。                                                                                   | 該当無し     |                      |
| 歩行神経筋電気刺激装置「L300 フット・ロップ・システム(NESS L300TM)」<br>（製造販売業者；パイオネス ジャパン株式会社）              | あり   | 22200BZX00928000 | 本品は、上位運動ニューロンの損傷又は疾病による下垂足に対し、歩行の遊脚期に筋肉を電氣的に刺激して足を背屈させ歩行を改善し、また、筋肉の再教育の促進、廃用性萎縮の防止又は抑制、関節可動域の維持又は増加、局部血流量の増加を目的とする。                                                                 | 該当無し     |                      |
| 汎用機能式筋肉電気刺激装置 「H200 ハンド・リハビリテーション・システム(NESS H200®)」<br>（製造販売業者；パシフィックブリッジメディカル株式会社） | あり   | 22500BZIO0015000 | 本品はC5 脊髄損傷或いは脳外傷（脳卒中含む）による上肢の筋力低下又は上肢麻痺がある患者を対象として、表面電極により電気刺激することによって、手の自動関節可動域及び機能の維持・回復を目的とする。また、これらの患者及びその他中枢神経系疾患・損傷による上肢の運動障害をもつ患者の筋痙縮の減少、廃用性萎縮の防止又は遅延、筋肉の再教育、局部血流量の増加を目的とする。 | 該当無し     |                      |
| 汎用機能式筋肉電気刺激装置「H200 ワイヤレス・ハンド・リハビリテーション・システム」<br>（製造販売業者；パシフィックブリッジメディカル株式会社）        | あり   | 22700BZIO0001000 | 本品はC5 脊髄損傷或いは脳外傷（脳卒中含む）による上肢の筋力低下又は上肢麻痺がある患者を対象として、表面電極により電気刺激することによって、手の自動関節可動域及び機能の維持・回復を目的とする。また、これらの患者及びその他中枢神経系疾患・損傷による上肢の運動障害をもつ患者の筋痙縮の減少、廃用性萎縮の防止又は遅延、筋肉の再教育、局部血流量の増加を目的とする。 | 該当無し     |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

## 機能的電気刺激療法を用いるリハビリテーション 技術の概要

機能的電気刺激療法 (Functional Electrical Stimulation, FES) は、脳卒中や脊髄損傷などの上位運動ニューロン障害により損なわれた運動機能に対し、電気刺激を用いて合目的動作を再建する先端医療である。脳卒中治療ガイドライン(2015)で有効性が示されており、FESを現行のリハビリテーションに加えることで、より良好な臨床成績が得られるだけでなく、装具に係る療養費の削減、入院期間短縮による医療費の削減などが期待できる。

### 下肢FES機器

麻痺により足関節を自由に動かすことができない歩行障害者は、脚の振り出し困難やつまずきが生じる。本システムは歩行状態をセンサーで検知し、適切なタイミングで足関節背屈筋群を刺激することで患者自らの筋を使って自然な歩行を促すものである。下肢FES機器は、短下肢装具で得ることが出来なかった筋収縮が主体となっているため、筋力トレーニング効果、麻痺下肢の痙性減弱効果、足関節可動域改善効果なども得られる。麻痺の回復期に本機器を使用すれば、麻痺の早期回復が期待でき、在院日数短縮や医療費削減に繋がる。

### 上肢FES機器

手指麻痺による上肢機能障害に対し、手指屈曲伸展筋群を電気刺激することにより、上肢による日常生活動作を再建することができる。従来療法士によって行われていた手指関節可動域練習などにも応用可能であり、筋力トレーニング効果、麻痺上肢の痙性減弱効果なども得られる。また、本機器の使用で脳の感覚運動野の活性が認められ、脳の賦活性獲得が期待できる。さらに、日常生活動作の補助や電気刺激による治療的效果と相乗することで在院日数短縮、医療費削減に繋がる。



下肢FES機器



上肢FES機器

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                | 720103                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名               | 神経難病等の症状増悪時の短期集中リハビリテーション料                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名               | 日本リハビリテーション医学会                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績      | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
|                     | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                            | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 技術の概要（200字以内）       | 神経難病患者の症状増悪時期には、適切な薬物療法などの治療に併行してリハビリテーション療法の提供がなされるべきである。リハビリテーション科医師または研修を受けた医師が必要と判断した患者に対し、入院、外来でのリハビリテーションを実施すること。                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| 対象疾患名               | 神経難病等（難病リハビリテーション料の算定疾患と同等）                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                             |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）  | 神経難病に対する長期的視点を捉えたリハ概念（必要性）が失われてきており、進行性疾患の患者に随時（適宜）リハの介入が可能となる設定が必要である。神経難病患者の症状増悪時期には、適切な薬物療法などの治療に併行してリハビリテーション療法の提供がなされるべきである。しかし、現状では難病患者リハビリテーション料（640点/ 1日1回）は実施できる施設が限定され、また外来のみである。（H006）。神経難病の治療薬の開発に伴い新規治療体系が進む中で、治療中の患者への適宜・適切なリハ療法の介入は必須であると考える。 |                                                                                                                                                             |

【評価項目】

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        | 難病患者リハビリテーション料に規定する疾患（別表第十の33疾患）であり、慢性進行する経過に（急性）増悪を来たす時期がある。多発性硬化症などは寛解と増悪を繰り返す疾患の代表であり、悪。化期に何らかの医療治療が行われる。年齢：対象疾患の好発年齢から以降                                                                                          |                                                                                                                |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等                         | 当該疾患の増悪等により1か月以内にFIMまたはBIが5点以上低下するような状態等に該当する場合をいう。この場合、患者病態、治療計画等を総合的に勘案し、治療上有効であると医学的に判断される場合であって、これは神経内科医専門医、またはリハビリテーション科専門医にて判断される。算定は開始日より2か月は9単位/日まで、その後は6単位/日（最長120日、回復期リハ入院の場合を除く）とする。                       |                                                                                                                |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分                                                                                                                                                                                                                    | H リハビリテーション                                                                                                    |
|                                                  | 番号                                                                                                                                                                                                                    | H006                                                                                                           |
|                                                  | 技術名                                                                                                                                                                                                                   | 難病リハビリテーション料                                                                                                   |
|                                                  | 既存の治療法・検査法等の内容                                                                                                                                                                                                        | 対象疾患は上記同一である。外来のみで指定機関で実施されたリハのみが算定可能。                                                                         |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較                    | 新規性：増悪期は医療機関での入院、外来での治療対象となるが、リハ実施を行う適切なリハ料区分がない。新たな設定が必要。効率性：難病患者を長期的フォローしている医療機関にて増悪期の治療を実施する同時期に、リハ治療の提供が妥当有効である。治療方針に合わせたリハプログラムやゴール設定が可能となる。従来は脳リハ料として算定するが、算定期間が180日と長期化するため、急性増悪期に介入する短期集中リハの提供は新規設定が妥当と考えらえる。 |                                                                                                                |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果                                    | 神経難病（ALS、パーキンソン病など）に対するリハビリテーション治療介入は普遍的に行われており、学術的にも有効性は認められている。（パーキンソン病治療ガイドライン2011など）                                                                                                                              |                                                                                                                |
|                                                  | エビデンスレベル                                                                                                                                                                                                              | I システマティックレビュー/メタアナリシス                                                                                         |
| ⑥普及性                                             | 年間対象患者数                                                                                                                                                                                                               | 15,000                                                                                                         |
|                                                  | 国内年間実施回数                                                                                                                                                                                                              | 5,112,588                                                                                                      |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                 | 平成27年 社会医療診療行為別統計 平成27年6月審査分よりパーキンソン病の実施件数:16,554、回数:426,049、点数:98,021,472であった。回数を12倍した数。                                                                                                                             |                                                                                                                |
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）            | 神経難病の知識をもちかつそのリハビリテーション治療を理解できる専門医の必要がある。主に神経内科、リハ科、小児科（小児神経）の専門医が中心となる。                                                                                                                                              |                                                                                                                |
| ・施設基準<br>（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）         | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）                                                                                                                                                                                         | リハビリテーション科                                                                                                     |
|                                                  | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）                                                                                                                                                                                  | 算定可能な医師1名は神経内科専門医、リハ科専門医、小児科（小児神経）専門医の有資格者とする。その他、学会によって認定された医師においても算定可能とする。理学療法士等1名とは、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士のことを指す |
|                                                  | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                              | 入院中の患者以外では、介護保険によるリハのサービス適用があるかについて、適切に判断し、患者の希望に基づき介護保険によるリハ支援を行う。難病リハビリテーション料との算定併用はできない。                    |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          | 特になし                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                     | 特になし                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い                                   | 妥当と思われる診療報酬の区分                                                                                                                                                                                                        | H リハビリテーション                                                                                                    |
|                                                  | 点数（1点10円）                                                                                                                                                                                                             | 245                                                                                                            |
|                                                  | その根拠                                                                                                                                                                                                                  | 脳血管疾患等リハ料に該当する                                                                                                 |
| ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                          | 区分                                                                                                                                                                                                                    | H リハビリテーション                                                                                                    |
|                                                  | 番号                                                                                                                                                                                                                    | H0001                                                                                                          |
|                                                  | 技術名                                                                                                                                                                                                                   | 脳血管疾患等リハ料、                                                                                                     |
|                                                  | 具体的な内容                                                                                                                                                                                                                | 入院にて難病患者が上記にて算定して行われるリハ料が削減される                                                                                 |
| ・予想影響額                                           | プラスマイナス                                                                                                                                                                                                               | +                                                                                                              |
|                                                  | 予想影響額（円）                                                                                                                                                                                                              | 11,700,000,000-700,000,000=11,000,000,000                                                                      |
|                                                  | その根拠                                                                                                                                                                                                                  | 別紙添付参照                                                                                                         |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）              | 2. なし（別紙記載は不要）                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況                   | 2） 調べたが収載を確認できない                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                |
|                                                  | 1）を選択した場合<br>国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等                                                                                                                                                                                 | なし                                                                                                             |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）                          | e. 把握していない                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                |
| ⑭その他                                             | 特になし                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                           | なし                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                |

|        |                     |                                                                                                                                                                 |
|--------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑩参考文献1 | 1) 名称               | The effectivines of exercice interventions for people with Parkinson’ s disease: a systematic review and meta-analysis. Mov Disord. 2008;23(5):631-640          |
|        | 2) 著者               | Goodwin VA, Richard SH, Taylor RS, et al.                                                                                                                       |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 14論文のメタ解析の結果では、運動療法が、身体機能、健康関連ＱＯＬ、筋力、バランス、歩行速度の改善に有効であることが示されている。（エビデンスレベル I）                                                                                   |
| ⑩参考文献2 | 1) 名称               | 福岡県重症神経難病ネットワークの現状と課題, 福岡医誌99(10)：203—208, 2008                                                                                                                 |
|        | 2) 著者               | 立石貴久, 岩木三保, 吉良潤一                                                                                                                                                |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 神経難病患者の病状が悪化したり，在宅療養が困難になった場合に，速やかに適切な医療支援がなされることが不可欠である．しかし，実際には特に筋萎縮性側索硬化症などの神経難病では，在宅療養時の家族の負担がきわめて大きい一方，長期入院や介護家族の一時的休息を目的としたレスパイト入院を受け入れる医療施設が不足している状況である． |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称               | なし                                                                                                                                                              |
|        | 2) 著者               | なし                                                                                                                                                              |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                                                                                                                                                              |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称               | なし                                                                                                                                                              |
|        | 2) 著者               | なし                                                                                                                                                              |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                                                                                                                                                              |
| ⑩参考文献5 | 1) 名称               | なし                                                                                                                                                              |
|        | 2) 著者               | なし                                                                                                                                                              |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                                                                                                                                                              |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 720103

|       |                            |
|-------|----------------------------|
| 申請技術名 | 神経難病等の症状増悪時の短期集中リハビリテーション料 |
| 申請団体名 | 日本リハビリテーション医学会             |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

## 技術名

# 神経難病等の症状増悪時の短期集中リハビリテーション料

## 技術の概要

・神経難病患者の症状増悪時期にリハビリテーション科医師または研修を受けた医師が必要と判断した患者に対し、増悪と判断された日から最大120日、入院においてリハビリテーションを実施すること。

## 対象患者

・難病患者リハビリテーション料に規定する疾患（別表第十の33疾患

## なぜ、必要なのか？

3422

- ・神経難病に対する長期的視点を捉えたリハ概念（必要性）が失われてきており、進行性疾患の患者に随時（適宜）リハの介入が可能となる設定が必要である。
- ・神経難病患者の症状増悪時期には、適切な薬物療法などの治療に併行してリハビリテーション療法の提供がなされるべきである。しかし、現状では難病患者リハビリテーション料（640点/1日1回）は実施できる施設が限定される。（H006）。
- ・特にパーキンソン病のリハについてはガイドライン（2011）にて運動療法が、身体機能、健康関連QOL、筋力、バランス、歩行速度の改善に有効（グレードA）と示されていること、神経難病の新規治療薬開発が進む中、治療中及び増悪時の適宜でかつ適切なリハビリ療法の介入は今後更に必要性が高まると考えられる。

診療報酬区分：Hリハビリ 点数 入院：脳血管リハ料に準じる（245点（I）、200点（II）、100点（III）

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| 整理番号                                           | 720201                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                                          | がん患者リハビリテーション                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                                          | 日本リハビリテーション医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績                                 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
|                                                | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分                                         | H   リハビリテーション                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号                                         | 007-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）                                   | <div><input type="checkbox"/> 1－A   算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input type="checkbox"/> 2－A   点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4   保険収載の廃止</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 1－B   算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2－B   点数の見直し（減点）      <input type="checkbox"/> 5   新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C   算定要件の拡大（回数制限）      <input type="checkbox"/> 3      項目設定の見直し      <input type="checkbox"/> 6   その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                                                | 「6   その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | なし                                                                                                                                                          |
| 提案の概要                                          | がん患者リハビリテーションの算定要件を、入院患者のみでなく、外来患者にも適用することを提案する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由                                      | がん治療は入院のみでなく、外来患者にも実施されており、退院後のリハビリテーション継続が困難となっている。復職などの社会復帰支援、介護負担の軽減のために退院後もリハビリテーションを継続できることが必要である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 【評価項目】                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                | がん患者リハビリテーション料は、入院患者のみに適用されることとなっている。近年ではがん治療（とくに化学療法患者）では外来治療への移行が進んでいる。このため入院患者と外来患者の治療の差を減らすことが必要である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 現在のがん患者リハビリテーション料は、入院中のがん患者であって、特定のがん腫や手術・化学療法・放射線治療などが実施されたものが対象となっている。外来患者は対象に含まれていない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬区分    再掲                                   | H   リハビリテーション                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号    再掲                                   | 007-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| 技術名                                            | がん患者リハビリテーション                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | がん治療中の外来患者にリハビリテーションが実施可能になることで、復職などの社会復帰支援、家族の介護負担軽減が可能となる。また、入院治療中のがん患者の在院日数短縮が可能になると予想される。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      | がんの年間罹患者数は約80万人である。そのうち日常生活に支障のある患者が10%、さらに10%に外来リハが必要となると推定した。これらの患者に週2回2単位、3ヶ月間のリハを実施した推定とした。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0                                                                                                                                                           |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 8,000                                                                                                                                                       |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0                                                                                                                                                           |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 48                                                                                                                                                          |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          | がん患者は骨転移や血栓症など合併症の危険性が高く、さらに進行性疾患である。また患者の心理的な配慮も必要であり、リハビリテーションの実施にあたっては、特別な対応が必要である。他の疾患と比較して療法士に要求される知識などは高いものとなる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）           | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | がん患者リハビリテーション料の施設基準を満たしているもの。                                                                                                                               |
|                                                | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | がん患者に対するリハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専任の常勤医師が一名以上配置されていること。<br>当該保険医療機関内にがん患者に対するリハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専従の常勤理学療法士、常勤作業療法士又は常勤言語聴覚士が二名以上配置されていること               |
|                                                | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 日本リハビリテーション医学会    がんのリハビリテーションガイドライン                                                                                                                        |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                        | 十分な経験を有する医師、療法士により実施された場合、リハビリテーションにより直接誘発される副作用は想定されない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                     | 問題なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0                                                                                                                                                           |
|                                                | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 205                                                                                                                                                         |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 入院患者に対するリハビリテーション料と同等とすることが妥当と考える。                                                                                                                          |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                          | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | その他                                                                                                                                                         |
|                                                | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | －                                                                                                                                                           |
|                                                | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | －                                                                                                                                                           |
| ⑩予想される医療費への影響<br>（年間）                          | プラスマイナス<br>金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | +                                                                                                                                                           |
|                                                | 金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 78,720,000                                                                                                                                                  |
|                                                | その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 8000人の患者に週2回2単位、3ヶ月間のリハを実施した推定とした。                                                                                                                          |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                             |
| ⑫その他                                           | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 関係団体：日本がんリハビリテーション研究会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| ⑭参考文献1                                         | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | なし                                                                                                                                                          |
|                                                | 2）著者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | なし                                                                                                                                                          |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | なし                                                                                                                                                          |
|                                                | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | なし                                                                                                                                                          |

|        |                      |    |
|--------|----------------------|----|
| ⑭参考文献2 | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
|        | 1) 名称                | なし |
| ⑭参考文献3 | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
|        | 1) 名称                | なし |
| ⑭参考文献4 | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
|        | 1) 名称                | なし |
| ⑭参考文献5 | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
|        | 1) 名称                | なし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号720201

|       |                |
|-------|----------------|
| 申請技術名 | がん患者リハビリテーション  |
| 申請団体名 | 日本リハビリテーション医学会 |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 整理番号                                              | 721201                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                                             | 化学療法、および生物活性製剤で治療するリンパ腫患者の治療前のB型肝炎感染スクリーニング一括検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                                             | 日本リンパ網内系学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績                                    | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
|                                                   | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分                                            | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号                                            | D013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）                                      | <div><input checked="" type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                                                   | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 選択せず                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                                             | 化学療法、生物活性製剤で治療を予定するリンパ腫患者のB型肝炎既感染スクリーニングとしてのHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体の一括検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由                                         | 日本肝臓学会のガイドラインでは、HBs抗原陰性で既感染の可能性がある場合にのみ、HBc抗体およびHBs抗体の測定を推奨しているが、わが国においてはHBs抗原陽性率は1-2%に過ぎず、大半の症例はHBc抗体およびHBs抗体を追加測定しHBV既感染の有無を確認すべき対象である。病状の進行が速く、かつ再活性化リスクの高いリンパ腫（他の造血器腫瘍も含む）においてはHBs抗原、HBc抗体およびHB s 抗体の一括スクリーニング検査することで治療前にHBV再活性化リスクを迅速に評価し、またHBV再活性化、肝炎発症を防止するためにも重要と考えられ、保険適用とされることが望まれる。                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| 【評価項目】                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず                      | 化学療法、生物活性製剤で治療するリンパ腫において、治療前にB型肝炎既感染の有無を確認するため、HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体の一括検査を保険適用とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項 | ・対象とする疾患：B型肝炎。<br>B型肝炎感染スクリーニングとしての保険適用はHB s 抗原検査のみで、HB s 抗体、HB c 抗体検査の保険適用はHB s 抗原陽性のB型肝炎に限られる。化学療法、生物活性製剤で治療するリンパ腫患者の既感染スクリーニングとしてのHBs抗体、HBc抗体検査の同時実施は保険適用外。<br>・技術内容：採血しHBs抗体、HBc抗体を測定。どちらか一方あるいは両方が陽性の場合はHBV-DNA定量を追加。<br>・点数や算定の留意事項：化学療法、生物活性製剤で治療する場合はHBs抗原は測定してよい（平成23. 9. 16 医務課事務連絡）。HBs抗体、HBc抗体検査はB型肝炎確定例のみが対象。                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬区分 再掲                                         | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号 再掲                                         | D013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| 技術名                                               | H B s 抗原（88点）、H B s 抗体検査（88点）、H B c 抗体半定量・定量検査（145点）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等    | B型肝炎は悪性リンパ腫発症のリスクであり、患者に占める既感染割合は高い（20%～）。化学療法、生物活性製剤療法に起因するHBV再活性化頻度は、治療開始前のHBV感染状態と治療法により異なるが、HBs抗原陰性、HBs抗体および/またはHBc抗体陽性例では10-20%と推定される。化学療法、生物活性製剤療法で治療するリンパ腫患者では、治療前にHBs抗原以外にHBs抗体、HBc抗体も一括検査し、B型肝炎既感染の有無を確認することが日本肝臓学会 「免疫・抑制化学療法により発症するB 型肝炎対策ガイドライン（改訂版）」にも記載されている。B型肝炎既感染を治療前に明らかとし、その後適切な対応をおこなうことで肝炎発症や劇症化による死亡リスクを軽減できる。                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                         | 国立がん研究センター がん登録・統計におけるがん統計の予測では、2016年度のわが国の悪性リンパ腫罹患数は32, 100人と推計され、このうち90%以上の患者が何らかの化学療法や生物活性製剤による治療を受けると想定される。リンパ腫患者の約20%（6, 420人）がB型肝炎既感染と推定され、リツキシマブとステロイドを含む化学療法で治療するB細胞リンパ腫は全体の約80%（5, 136人）で、10%程度（500人）にB型肝炎の再活性化する。他の治療法も含めば肝炎再活性化は毎年500～600人、その30～%（150～180人）が劇症化する可能性がある と推定される。                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
| ・年間対象患者数の変化                                       | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 30, 000                                                                                                                                                     |
|                                                   | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 30, 000                                                                                                                                                     |
| ・年間実施回数の変化                                        | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1                                                                                                                                                           |
|                                                   | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1                                                                                                                                                           |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）             | 日本肝臓学会のガイドラインには、化学療法、生物活性製剤で治療するリンパ腫は治療前にHBs抗体、HBc抗体を検査し、B型肝炎既感染の有無を確認することが推奨されている。また、多くの抗がん剤、生物活性製剤の添付文書にも、B型肝炎再活性化に対する注意が記載されている。<br>検査手技は一般化し難易度は平易で、習熟度は不要（外注検査で可能）である。                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                             |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）              | 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                                                                                                                                                          |
|                                                   | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | なし                                                                                                                                                          |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                           | ・採血に関わる有害事象、リスク以外には、本検査の実施にあたり安全性には問題はない。<br>・採血検査は他の一般血液検査と同時に実施が可能。またHBs抗原とHBs抗体、HBc抗体を同時に検査すれば追加採血も不要で、検査漏れも防止できる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                        | 悪性リンパ腫患者のB型肝炎既感染割合は20%～程度であり、化学療法、生物活性製剤療法に起因するHBV再活性化頻度は、HBs抗原陰性、HBs抗体および/またはHBc抗体陽性例の10-20%と推定される。治療前にB型肝炎既感染歴を確認し、適切な対応をすることで肝炎発症、劇症化の回避が可能であることから、倫理的・社会的にも検査の実施は必須と考えられる。                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| ⑧点数等の見直しの場合                                       | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0                                                                                                                                                           |
|                                                   | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0                                                                                                                                                           |
|                                                   | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 該当せず                                                                                                                                                        |
| ⑨関連して減点や削除が可能と                                    | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 該当せず                                                                                                                                                        |
|                                                   | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -                                                                                                                                                           |

|                                        |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 考えられる技術                                | 技術名                    | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                      | プラスマイナス                | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                        | 金額（円）                  | 2,100,000,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                        | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） | 悪性リンパ腫の全例が治療前にHBs抗体、HBc抗体検査を実施すれば検査費は増加する。一方、B型肝炎既感染の有無を確認し適切な対応下に治療すれば、B型肝炎発症、劇症化を防止できる。上記④の試算では未検査で毎年500人にB型肝炎が再活性化し、150人が劇症化すると想定した場合、検査費用の増額：30,000x233点（HBs抗体88点＋HBc抗体145点）＝69,900,000円/年<br>肝炎、肝硬変発症予防による医療費減額：再活性化確認時に治療介入すれば治療期間は1年、肝炎発症後に治療介入すれば5年はエンテカビを投与するとして1,061.8円/錠x365日x（5-1）年x500人=775,114,000円/年（2年目より毎年193,778,500円増加し、5年目以降は775,114,000円/年）<br>劇症肝炎治療費（DPC code 060270xx97x41xxで最長150日入院と想定）は9,410,490円x150人=1,411,573,500円/年<br>差し引き：775,114,000円+1,411,573,500円-69,900,000円=2,116,787,500円 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 |                        | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ⑫その他                                   |                        | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 |                        | 日本血液学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本肝臓学会など<br>代表的研究者：楠本茂（名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑭参考文献1                                 | 1）名称                   | B型肝炎ウイルス・C型肝炎ウイルス感染者の悪性リンパ腫リスク                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                        | 2）著者                   | 国立研究開発法人 国立がん研究センター 社会と健康研究センター 予防研究グループ<br><a href="http://epi.ncc.go.jp/jphc/outcome/3541.html">http://epi.ncc.go.jp/jphc/outcome/3541.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                        | 3）概要（該当ページについても記載）     | B型肝炎は悪性リンパ腫発症のリスクであり、わが国ではHBs抗原陽性群は陰性群に比べ全リンパ腫の発症リスク（ハザード比）は2.0倍、非ホジキンリンパ腫は3.6倍であり、特にわが国のリンパ腫の40%程度を占めるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫では7.2倍である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ⑭参考文献2                                 | 1）名称                   | B型肝炎治療ガイドライン（第2.2版）。「免疫・抑制化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン（改訂版）」2016年5月。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                        | 2）著者                   | 日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                        | 3）概要（該当ページについても記載）     | ・ HBV 再活性化のリスクを有する免疫抑制・化学療法を行う全ての患者に、治療前にHBV感染をスクリーニングする（レベル 1b、グレード A）。<br>・ HBV 感染のスクリーニングは、HBs抗原検査、HBc抗体および HBs抗体検査、HBVDNA 定量検査を感度の高い測定法で系統的に実施する（レベル 1b、グレード A）。<br><a href="https://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh_guidelines/hepatitis_b">https://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh_guidelines/hepatitis_b</a> （p65-73）                                                                                                                                                                            |
| ⑭参考文献3                                 | 1）名称                   | Screening for and management of hepatitis B virus reactivation in patients treated with anti-B-cell therapy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                        | 2）著者                   | Kusumoto S, Tobinai K.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                        | 3）概要（該当ページについても記載）     | リンパ腫患者に占めるB型肝炎既感染割合は高い（20%～）。造血幹細胞移植で治療したHBs抗原陽性例では50%以上、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHBc抗体陽性例では10-20%、リツキシマブとステロイドを含む化学療法で治療したHBs抗原陽性例では59-80%、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHBc抗体陽性例では10%程度、またリツキシマブやステロイドを含まない化学療法で治療したHBs抗原陽性例では24-53%、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHBc抗体陽性例では1-3%である。.<br>Hematology, Am Soc Hematol Educ Program. 2014; 1: 576-83.                                                                                                                                                                                   |
| ⑭参考文献4                                 | 1）名称                   | Monitoring of hepatitis B virus (HBV) DNA and risk of HBV reactivation in B-cell lymphoma: a prospective observationnal study.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                        | 2）著者                   | Kusumoto S, et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                        | 3）概要（該当ページについても記載）     | わが国の前方視的試験では、rituximab-steroid-chemotherapyで治療したHBV既感染のびまん性大細胞型リンパ腫269例において、月1回のHBV-DNA量定期モニタリングにより21例にHBV再活性化を認め、治療開始1.5年時点での累積再活性化率は8.3%（95%CI: 5.5～12.4）。再活性化診断後、早期に抗HBVウイルス療法を開始することで肝炎発症に至った例はなく、月1回のHBV-DNA量定期モニタリングはHBV再活性化に伴う肝炎発症予防に有用である。<br>Clinical Infectious Disease. 2015; 61: 719-729.                                                                                                                                                                                                             |
| ⑭参考文献5                                 | 1）名称                   | Mortality Secondary to Fulminant Hepatic Failure in Patients with Prior Resolution of Hepatitis B Virus Infection in Japan.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                        | 2）著者                   | Umemura T, et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                        | 3）概要（該当ページについても記載）     | 化学療法（または生物活性製剤療法）に起因するHBV再活性化から肝炎発症までの期間に有効な治療がなされない場合は肝炎発症に至り、時に劇症化し生命予後は不良である。<br>Clin Infect Dis. 2008; 47: 52-56.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号721201

|       |                                                 |
|-------|-------------------------------------------------|
| 申請技術名 | 化学療法、および生物活性製剤で治療するリンパ腫患者の治療前のB型肝炎感染スクリーニング一括検査 |
| 申請団体名 | 日本リンパ網内系学会                                      |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| 整理番号                                              | 721202                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                                             | B型肝炎既感染者の化学療法中および治療後のHBV核酸定量の定期的モニタリング                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                                             | 日本リンパ網内系学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績                                    | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
|                                                   | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分                                            | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号                                            | D023 微生物核酸同定・定量検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）                                      | <div><input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）    <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）    <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）    <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）    <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）    <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し    <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                                                   | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 選択せず                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                                             | B型肝炎既感染リンパ腫患者の治療中および治療後のHBV-DNA量の定期的モニタリングをHBV核酸定量の算定に加え、B型肝炎ウイルス再活性化を早期に診断し肝炎発症および劇症化を防止する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由                                         | 抗腫瘍薬・抗体薬で治療するB型肝炎既感染のリンパ腫患者では、治療中および治療後、定期的なHBV核酸定量（HBV-DNA）検査で再活性化の有無をモニタリングし、再活性化時点で核酸アナログ製剤を開始すれば肝炎発症を高率に予防できるが、HBV核酸定量検査は既感染例には保険適用がない。多くの抗がん剤や生物活性製剤の添付文書に既感染例における再活性化や肝炎発症リスクが記載され、日本肝臓学会のガイドラインでも既感染では治療中、および治療後少なくとも1年間のHBV-DNA量の定期モニタリングが推奨され、広く国内の診療指針となっているが、診療報酬請求の裏付けが十分でない。そのため実診療では定期モニタリングが躊躇され、肝炎発症のリスクがある状態が続いている。B型肝炎既感染のリンパ腫患者では、治療中、および治療後のHBV-DNA定量検査が保険適用とされることが望まれる。                                                                   |                                                                                                                                                             |
| 【評価項目】                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず                      | 化学療法（または生物活性製剤）で治療するB型肝炎既感染のリンパ腫では、治療中、および治療後少なくとも1年間（月1回程度）のHBV核酸定量検査を保険適用とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項 | <div>・「B型肝炎ウイルス既感染について、免疫抑制剤の投与や化学療法を行なう際、もしくはそれらを行った後にB型肝炎の再活性化をを考慮してHBV核酸定量検査を行った場合、医学的に妥当かつ適切であれば算定は差し支えない」（平成23. 22 医務課事務連絡）とされているが、算定要件が明確に定義されていないため検査実施が躊躇されることがある。</div> <div>・技術内容：採血し血清HBV-DNA量をPCR法で測定。</div> <div>・点数や算定の留意事項：B型慢性肝炎において月1回まで。</div>                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬区分 再掲                                         | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号 再掲                                         | D023 微生物核酸同定・定量検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 技術名                                               | HBV核酸定量（287点）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                             |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等    | B型肝炎既感染リンパ腫で治療中、および治療後に再活性化（肝炎発症）した例は、いずれも肝炎発症に先行してHBV-DNA量が増加し、その期間は平均18.5週、最短で12週である。また肝炎発症は中央値で治療終了後約2ヶ月、HBV-DNA量増加は治療後半から治療終了後に多い。B型肝炎既感染ではHBV-DNA量定期的モニタリングにより陽性化時点で抗HBV療法を開始すれば肝炎発症は予防可能である。多くの抗がん剤や生物活性製剤の添付文書に既感染例における再活性化や肝炎発症リスクが記載され、日本肝臓学会のガイドラインでも既感染では治療中、および治療後少なくとも1年間のHBV-DNA量の定期モニタリングが推奨され、広く国内の診療指針となっているが、保険請求の裏付けがないことから実施が躊躇されている。HBV-DNA量の定期モニタリングで肝炎発症や劇症化を防止できれば患者のQOLを改善し、劇症化による死亡率も軽減することが可能である。<br>参考文献 1）～5）参照                   |                                                                                                                                                             |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                         | 2016年度のリンパ腫罹患数は32,100人で、約20%がB型肝炎既感染と推定される（6,420人）。リツキシマブとステロイドを含む化学療法で治療するB細胞リンパ腫は全体の約80%（5,136人）で、このうち10%程度（500人）にB型肝炎の再活性化を生じ、他の治療法も含めば肝炎再活性化は毎年500～600人、その30～%（150～180人）が劇症化する可能性がある」と推定される。                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| ・年間対象患者数の変化                                       | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 6,000                                                                                                                                                       |
|                                                   | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 6,000                                                                                                                                                       |
| ・年間実施回数の変化                                        | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0                                                                                                                                                           |
|                                                   | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 12                                                                                                                                                          |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）             | <div>・学会等での位置づけ：化学療法、生物活性製剤で治療するB型肝炎既感染のリンパ腫では、治療中、および治療後少なくとも1年間は月1回程度の頻度でHBV-DNA量の定期モニタリングが推奨されている。</div> <div>・難易度（専門性等）：検査手技は一般化し外注検査で対応が可能であることから習熟度は問題とならない。</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）              | 施設の要件<br>（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<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 不要                                                                                                                                                          |
|                                                   | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | なし                                                                                                                                                          |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                           | <div>・採血に関わる有害事象、リスク以外には、本検査の実施にあたり安全性には問題はない。</div> <div>・採血検査は他の一般血液検査と同時に採血し実施が可能で、本検査の実施に必要な採血量の増加は血清で2ml程度である。</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                        | 悪性リンパ腫患者のB型肝炎既感染割合は20～%程度で、化学療法、生物活性製剤療法に起因する再活性化頻度は、HBs抗原陰性、HBs抗体および/またはHBc抗体陽性例の10-20%と推定される。治療中および治療後も一定期間HBV-DNA量を定期モニタリングにより再活性化を早期に診断し肝炎発症、劇症化の回避が可能であることから、倫理的・社会的にも検査を実施することが必須と考えられる。                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ⑧点数等の見直しの場合                                       | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 287                                                                                                                                                         |
|                                                   | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 287                                                                                                                                                         |
|                                                   | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 該当せず                                                                                                                                                        |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                             | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 該当せず                                                                                                                                                        |
|                                                   | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 該当せず                                                                                                                                                        |
|                                                   | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 該当せず                                                                                                                                                        |
|                                                   | プラスマイナス                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                           |

|                                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑩予想される医療費への影響<br>(年間)                  | 金額 (円)                     | 1, 980, 000, 000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                        | その根拠<br>(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 上記④の試算ではB型肝炎既感染者は毎年6000人程度あり、このうち500～600人にB型肝炎再活性化を生じ、早期に診断し適切な対処をしなければ150～180人が劇症化すると推定されるが、HBV-DNA量の定期モニタリングにより再活性化の早期診断が可能で、早期に治療介入することで肝炎発症、劇症化は回避できる。<br>検査費の増額：287点（HBV核酸定量検査）x6, 000人x12回/年＝206, 640, 000円/年<br>肝炎、肝硬変発症予防による医療費減額：再活性化確認時に治療介入すれば治療期間は1年、肝炎発症後に治療介入すれば5年はエンテカビを投与するとして1, 061. 8円/錠x365日x（5-1）年x500人=775, 114, 000円/年（2年目より毎年193, 778, 500円増加し、5年目以降は775, 114, 000円/年）<br>劇症肝炎治療費（DPC code 060270xx97x41xxで最長150日入院と想定）は9, 410, 490円x150人=1, 411, 573, 500円/年<br>差し引き：775, 114, 000円+1, 411573, 500円-206, 640, 000円=1, 980, 047, 500円 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 |                            | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑫その他                                   |                            | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 |                            | 日本血液学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本肝臓学会など<br>代表的研究者：楠本茂（名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑭参考文献1                                 | 1) 名称                      | Screening for and management of hepatitis B virus reactivation in patients treated with anti-B-cell therapy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                        | 2) 著者                      | Kusumoto S, Tobinai K.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                        | 3) 概要（該当ページについても記載）        | リンパ腫患者に占めるB型肝炎既感染割合は高い（20%～）。造血幹細胞移植で治療したHBs抗原陽性例では50%以上、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHBc抗体陽性例では10-20%、リツキシマブとステロイドを含む化学療法で治療したHBs抗原陽性例では59-80%、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHBc抗体陽性例では10%程度、またリツキシマブやステロイドを含まない化学療法で治療したHBs抗原陽性例では24-53%、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHBc抗体陽性例では1-3%である。<br>Hematology, Am Soc Hematol Educ Program. 2014; 1: 576-83.                                                                                                                                                                                                                               |
| ⑭参考文献2                                 | 1) 名称                      | Monitoring of hepatitis B virus (HBV) DNA amd risk of HBV reactivation in B-cell lymphoma: a prospective observationnal study.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                        | 2) 著者                      | Kusumoto S, et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                        | 3) 概要（該当ページについても記載）        | わが国の前方視的試験では、rituximab-steroid-chemotherapyで治療したHBV既感染のびまん性大細胞型リンパ腫269例において、月1回のHBV-DNA量定期モニタリングにより21例にHBV再活性化を認め、治療開始1. 5年時点での累積再活性化率は8. 3%（95%CI: 5. 5～12. 4）。再活性化診断後、早期に抗HBVウイルス療法を開始することで肝炎発症に至った例はなく、月1回のHBV-DNA量定期モニタリングはHBV再活性化に伴う肝炎発症予防に有用である。<br>Clinical Infectious Disease. 2015; 61: 719-729.                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ⑭参考文献3                                 | 1) 名称                      | Late reactivation of hepatitis B virus after chemotherapies for hematological malignancies: a case report and review of the literature.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                        | 2) 著者                      | Yamada T, et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                        | 3) 概要（該当ページについても記載）        | 化学療法による治療後に免疫抑制状態にあるHBV既感染リンパ腫においては、治療終了1年以降でもHBV再活性化、肝炎発症を認めることがある。<br>Internal Medicine. 2017; 56: 115-118.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ⑭参考文献4                                 | 1) 名称                      | Mortality Secondary to Fulminant Hepatic Failure in Patients with Prior Resolution of Hepatitis B Virus Infection in Japan.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                        | 2) 著者                      | Umemura T, et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                        | 3) 概要（該当ページについても記載）        | 化学療法（または生物活性製剤療法）に起因するHBV再活性化から肝炎発症までの期間に有効な治療がなされない場合は肝炎発症に至り、時に劇症化し生命予後は不良である。<br>Clin Infect Dis. 2008; 47: 52-56.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑭参考文献5                                 | 1) 名称                      | B型肝炎治療ガイドライン（第2. 2版）. 2016年5月.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                        | 2) 著者                      | 日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                        | 3) 概要（該当ページについても記載）        | ・ B型肝炎既往感染者で、治療前スクリーニング検査でHBV-DNA<2. 1 log copies/ml (20 IU/ml) の場合は免疫抑制・化学療法中および治療終了後にHBV-DNA を定期的にモニタリングする。<br>・ HBV DNA≥2. 1 log copies/ml (20 IU/ml) の時点で直ちに核酸アナログを投与する。<br>・ モニタリング間隔は1～3か月毎とする。免疫抑制・化学療法の内容を考慮して間隔および期間を検討する。<br>厚労省研究班の調査では、既往感染者ではHBV-DNA≥2. 1 log copies/ml (20 IU/ml) の時点で再活性化と診断し、核酸アナログを投与するのが妥当である。<br><a href="https://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh_guidlines/hepatitis_b">https://www. jsh. or. jp/medical/guidelines/jsh_guidlines/hepatitis_b</a> （p70-73）                                                          |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 721202

|       |                                        |
|-------|----------------------------------------|
| 申請技術名 | B型肝炎既感染者の化学療法中および治療後のHBV核酸定量の定期的モニタリング |
| 申請団体名 | 日本リンパ網内系学会                             |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| 整理番号                                              | 722201                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                                             | 血中セレン測定（検査D007血液化学検査）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                                             | 日本臨床栄養学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績                                    | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
|                                                   | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分                                            | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号                                            | 007 36                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）                                      | <div><input checked="" type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
|                                                   | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | －                                                                                                                                                           |
| 提案の概要                                             | 本検査の留意事項として、「長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）に対して、診察及び他の検査の結果からセレン欠乏症が疑われる場合の診断及び診断後の経過観察を目的として実施した場合に限り算定する」とされているが、本留意事項を削除する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由                                         | 本検査の留意事項において、検査の対象患者が「長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）」と限定されているが、これらの疾患以外の患者においてもセレン欠乏が報告されており、そのような患者でも血中セレン濃度の測定が必要であるため（現在亜セレン酸ナトリウム注射剤が開発中であり、低セレン血症を効能・効果として予定している）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 【評価項目】                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                   | 留意事項に記載されている患者以外でも本検査を受けることができるように、留意事項を削除することを要望する。<br>なお、セレンと同じ診療報酬区分・診療報酬番号である亜鉛にはこのような留意事項はない（低亜鉛血症の治療薬が最近承認された）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項 | 平成28年3月4日付 保医発0304第3号において、本検査には以下の留意事項が記載されている。<br>D007 血液学的検査 36 セレン 144点<br>長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）に対して、診察及び他の検査の結果からセレン欠乏症が疑われる場合の診断及び診断後の経過観察を目的として実施した場合に限り算定する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬区分 再掲                                         | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号 再掲                                         | 007 36                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 技術名                                               | 血中セレン測定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等    | 日本臨床栄養学会の「セレン欠乏症の診療指針2016」にセレン欠乏を起こす主な要因として、本留意事項に記載されている患者以外にも、透析、拡張性心筋症、神経性食欲不振症、C型慢性肝炎・肝硬変が挙げられており、これらの患者も本検査を受ける必要があると考える。<br>セレンを測定することにより、心筋症や筋肉痛等の精査のための多くの検査が不要になり、セレン補充で症状の改善が期待でき、QOLが改善する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                         | 推定患者数：合計で約38,000人となり、年に数回の検査が必要となる。内訳は以下のとおり。<br>①乳幼児の対象患者数：平成28年度の保険収載に係る医療技術評価提案書より約1万人<br>②経腸栄養剤使用患者：平成28年度の保険収載に係る医療技術評価提案書より約3万人<br>③長期静脈栄養施行患者：平成28年度の保険収載に係る医療技術評価提案書より約1万人<br>④透析：透析患者数は約32万人（2015年末の慢性透析患者に関する基礎集計【日本透析医学会】）であり、このうちの16.7%がセレン欠乏と考え（鈴木徹ら. 透析会誌. 2004; 37(7): 1487-92.）、約5万人。<br>⑤拡張性心筋症：本疾患の患者数は約17,700人（難病情報センター（指定難病57：特発性拡張型心筋症））であり、このうちの70%がセレン欠乏と考え（平岡 勇二. 日本臨床. 2016; 74(7): 1192-8.）、約12,000人。<br>⑥神経性食欲不振症：本疾患の患者数は12,500人（厚生労働科学研究成果データベース MHLW GRANTS SYSTEM 特定疾患治療研究事業未対象疾患の疫学像(患者数、患者の分布、年齢、生命予後、日常生活障害度)を把握するための調査研究(総括研究報告書). 研究報告書（概要版））であり、このうちの40.6%がセレン欠乏と考え（Najate A et al. Nutrients. 2017; 9(3). pii: E225.）、約5,000人。<br>⑦C型慢性肝炎：本疾患の患者数は約28万人（横山 雄一郎. 平成27年度 肝炎・免疫研究センター 肝炎情報センター主催 看護師向け研修会）であり、このうちの10%がセレン欠乏と考え（樋本 尚志. 亜鉛栄養治療. 2012; 3(1): 30-9.）、約28,000人。<br>⑧肝硬変：本疾患の患者数は約9万人（横山 雄一郎. 平成27年度 肝炎・免疫研究センター 肝炎情報センター主催 看護師向け研修会）であり、このうち少なくとも50%がセレン欠乏と考え（Nangliya V et al. Biol Trace Elem Res. 2015; 165(1): 35-40.）、約45,000人。<br>①～⑧の合計約19万人のうち、20%（約38,000人）が検査を受けると考える。 |                                                                                                                                                             |
| ・年間対象患者数の変化                                       | 前の人数（人）<br>後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 10,000<br>38,000                                                                                                                                            |
| ・年間実施回数の変化                                        | 前の回数（回）<br>後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 30,000<br>114,000                                                                                                                                           |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）             | 本検査は平成28年度に保険収載され、各診療施設から外部の商業基盤の検査センターに委託され実施されることが多い。原子吸光度法による血中セレンの測定技術は既に完成されている。<br>本学会としては、セレン欠乏の必須の診断方法と位置付けている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）              | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 必要とされる要件はない。                                                                                                                                                |
|                                                   | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 必要とされる要件はない。                                                                                                                                                |
|                                                   | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 必要とされる要件はない。                                                                                                                                                |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                           | 採血による検査であり危険性はほとんどない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                        | 問題はない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |

|                                        |                        |                                                                                                                                              |
|----------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑧点数等の見直しの場合                            | 見直し前                   | 無し                                                                                                                                           |
|                                        | 見直し後                   | 無し                                                                                                                                           |
|                                        | 点数の根拠                  | 無し                                                                                                                                           |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                  | 区分                     | その他                                                                                                                                          |
|                                        | 番号                     | 無し                                                                                                                                           |
|                                        | 技術名                    | 無し                                                                                                                                           |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                      | プラスマイナス                | +                                                                                                                                            |
|                                        | 金額（円）                  | 168,160,000                                                                                                                                  |
|                                        | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） | 1,440×38,000×3=168,160,000<br>心筋症や筋肉痛等の精査の無駄な検査費用が不要になり医療費の削減になる                                                                             |
| 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 |                        | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                          |
| ⑫その他                                   |                        | セレンと同様に必須微量元素である亜鉛では、セレンのように対象患者を制限する留意事項はない。                                                                                                |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 |                        | 日本小児栄養消化器肝臓学会、日本先天代謝異常学会、日本静脈経腸栄養学会                                                                                                          |
| ⑭参考文献1                                 | 1) 名称                  | セレン欠乏症の診療指針2016、日本臨床栄養学会編 <a href="http://www.jscn.gr.jp/pdf/selen2016.pdf">http://www.jscn.gr.jp/pdf/selen2016.pdf</a>                      |
|                                        | 2) 著者                  | 児玉浩子、朝桐公男、位田忍、恵谷ゆり、小山洋、曹英樹、田中芳明、高柳正樹、船越政史、吉田宗弘                                                                                               |
|                                        | 3) 概要（該当ページについても記載）    | 「Ⅳ. 我が国におけるセレン欠乏症の要因」（17ページ）にセレン欠乏を起こす主要因として、「セレンを含有していない経腸栄養剤、特殊ミルク、治療用ミルク、完全静脈栄養の患者でセレン補充を行っていない場合、透析、拡張性心筋症、神経性食欲不振症、C型慢性肝炎・肝硬変」が記載されている。 |
| ⑭参考文献2                                 | 1) 名称                  | 血液透析患者における血清セレン濃度の検討、透析会誌 37: 1487-92, 2004.                                                                                                 |
|                                        | 2) 著者                  | 鈴木徹、加藤香廉、旗福文彦、近田龍一郎、藤岡知昭、坂井一好、岡山明、後藤康樹、後藤康文、秋澤忠雄                                                                                             |
|                                        | 3) 概要（該当ページについても記載）    | 血液透析患者42例の血清セレン濃度を測定したところ、図1より7例（16.7%）が基準値以下であることが読み取れる。                                                                                    |
| ⑭参考文献3                                 | 1) 名称                  | 微量元素の機能と疾患 セレン機能と心臓疾患、日本臨床 74: 1192-8, 2016.                                                                                                 |
|                                        | 2) 著者                  | 平岡 勇二                                                                                                                                        |
|                                        | 3) 概要（該当ページについても記載）    | 心機能低下患者27例の血清セレン濃度を測定したところ、図2より19例（70%）が基準値以下であることが読み取れる。                                                                                    |
| ⑭参考文献4                                 | 1) 名称                  | Micronutrient Status in 153 Patients with Anorexia Nervos. Nutrients 6: pii: E225, 2017.                                                     |
|                                        | 2) 著者                  | Najate A, Moïse C, Agnès R, Jocelyne C, Vanessa F, André P, Pierre D, Sébastien G.                                                           |
|                                        | 3) 概要（該当ページについても記載）    | 神経性食欲不振症患者153例（フランス人）の血清セレン濃度を測定したところ、基準値未満は40.6%であった。                                                                                       |
| ⑭参考文献5                                 | 1) 名称                  | C型慢性肝疾患患者における微量金属代謝について、亜鉛栄養治療 3: 30-9, 2012.                                                                                                |
|                                        | 2) 著者                  | 樋本 尚志                                                                                                                                        |
|                                        | 3) 概要（該当ページについても記載）    | C型慢性肝炎患者50例の血清セレン濃度を測定したところ、図6より5例（10%）が基準値以下であることが読み取れる。                                                                                    |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

|       |                       |      |        |
|-------|-----------------------|------|--------|
|       |                       | 整理番号 | 722201 |
| 申請技術名 | 血中セレン測定（検査D007血液化学検査） |      |        |
| 申請団体名 | 日本臨床栄養学会              |      |        |

・ 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・ 体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
| 整理番号                 | 723201                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 申請技術名                | 抗酸菌群核酸検出                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
| 申請団体名                | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                        |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号               | D023 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 該当せず                                                                                                                                                                   |
| 提案の概要                | 現行410点を800点とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
| 再評価が必要な理由            | コストが実施料を上回っているため。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |

|                                                |                                                                                                                           |                                                                                                   |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                         |                                                                                                                           |                                                                                                   |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                | 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<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 対象は結核を疑う患者。PCR法やLAMP法などで結核菌の核酸を増幅し検出する検査である。抗酸菌が検出された場合に、結核菌かどうかを迅速、確実に診断するもので、診断・治療に直結する検査である。                           |                                                                                                   |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                                      |                                                                                                   |
| 診療報酬番号 再掲                                      | D023 8                                                                                                                    |                                                                                                   |
| 技術名                                            | 抗酸菌群核酸検出                                                                                                                  |                                                                                                   |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | 臨床検査振興協議会で行った有用性ならびにコスト調査に基づき、800点とすることを提案する（資料1／1）。                                                                      |                                                                                                   |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）<br>・年間対象患者数の変化       | 前の人数（人）                                                                                                                   | 331, 692                                                                                          |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                                   | 331, 692                                                                                          |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                                   | 331, 692                                                                                          |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                                   | 331, 692                                                                                          |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・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）           | 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                                                                                     |
|                                                | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                      | 特になし                                                                                              |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                     | 特になし                                                                                                                      |                                                                                                   |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                                      | 410                                                                                               |
|                                                | 見直し後                                                                                                                      | 800                                                                                               |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                                     | 臨床検査振興協議会で行ったコスト調査結果に基づく（資料1/1）。                                                                  |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                          | 区分                                                                                                                        | D 検査                                                                                              |
|                                                | 番号                                                                                                                        | なし                                                                                                |
|                                                | 技術名                                                                                                                       | なし                                                                                                |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                              | プラスマイナス                                                                                                                   | +                                                                                                 |
|                                                | 金額（円）                                                                                                                     | 1, 293, 598, 800                                                                                  |
|                                                | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                    | 平成27年社会医療診療行為別調査によると、「抗酸菌群核酸検出」の算定回数は、年間331, 692回である。従って、1回あたり390点増点した場合、1, 293, 598, 800円の増額となる。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                       |                                                                                                   |
| ⑫その他                                           | なし                                                                                                                        |                                                                                                   |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会（共同提案）、日本感染症学会、日本結核病学会                                                                                |                                                                                                   |
| ⑭参考文献1                                         | 1）名称                                                                                                                      | なし                                                                                                |
|                                                | 2）著者                                                                                                                      | なし                                                                                                |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                                        | なし                                                                                                |
| ⑭参考文献2                                         | 1）名称                                                                                                                      | なし                                                                                                |
|                                                | 2）著者                                                                                                                      | なし                                                                                                |

|        |                      |    |
|--------|----------------------|----|
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号723201

|       |           |
|-------|-----------|
| 申請技術名 | 抗酸菌群核酸検出  |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会 |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                 | 723202                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                | 科学的小および臨床的小観小から判断した検査分類の見直しと変更                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号               | 026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 該当なし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                | 現行診療報酬点数上の各検査項目の分類を見直し、臨床検査判断料の適正な算定が行えるようにする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由            | 臨床検査判断料は、臨床検査の適正運用、費用対効果の向上などを目的として導入されたと考えられる。しかし、包括的に一月一回算定される同判断料（6分野）に対応する現行診療報酬点数表の検査項目分類は、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・臨床的小いずれの小観小から見ても、適正とは考えられない項目が多くなっている。このため、受益者である患者から見て、同医療費が何のために使用されるのか納得できない状況となっている。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再構築する必要がある。                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |

【評価項目】

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                            |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| ①再評価すべき具体的内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                 | 臨床検査判断料の算定方法に鑑み、検査各項目を、現在の検査学に準じて公開されている分類に変更する。具体的に現時点では、厚生労働省医政局発「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について」で述べられている、「厚生労働省標準規格」HS014 臨床検査マスターの分析物大分類に準拠することとする（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）。ただし、臨床検査の分類は、学会ならびに今般整備が進行中の関連法令において見直し作業が行われているため、同分類についてもこれに連動する必要がある。 |                                                                            |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | D026検体検査判断料、1尿・糞便等検査判断料34点、2血液学的検査判断料125点、3生化学的検査（Ⅰ）判断料144点、4生化学的検査（Ⅱ）判断料144点、5免疫学的検査判断料144点、6微生物学的検査判断料150点。検体検査判断料は該当する検体検査の種類又は回数にかかわらずそれぞれ月1回に限り算定できるものとする。                                                                                                               |                                                                            |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                            |
| 診療報酬番号 再掲                                      | 26                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                            |
| 技術名                                            | 検体検査判断料                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                            |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | 「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。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。                                                                                                                        |                                                                            |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      | 各分野の判断料総数は、検査件数と見直し分野に依存し、現在の試算では血液学的検査判断料が、概ね30%減少すると推定される。しかし、包括算定項目が多いため、現在入手できる資料からの正確な試算は困難である。また、分類そのものの見直しが進行中であり、このことも踏まえて再計算する必要があると考えられる。                                                                                                                           |                                                                            |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前的人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                       | 200,000,000                                                                |
|                                                | 後的人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                       | 200,000,000                                                                |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                       | 491,336,940                                                                |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                       | 491,336,940                                                                |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・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）           | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）                                                                                                                                                                                                                                                 | 医療機関一般                                                                     |
|                                                | 人的配置の要件<br>（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                                                                       |
|                                                | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                      | 特になし                                                                       |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                     | 該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                            |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0                                                                          |
|                                                | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0                                                                          |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                         | 点数見直しの要望ではない                                                               |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                          | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                            | D 検査                                                                       |
|                                                | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                            | －                                                                          |
|                                                | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                           | －                                                                          |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                              | プラスマイナス<br>金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                              | －<br>58,554,153,000                                                        |
|                                                | その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                    | 提案される検査分類項目の変更のうち影響の大きい項目（特に、血液学と生化学Ⅰ的検査間の移動）において分類変更後減少すると見込まれる判断料から試算した。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                            |
| ⑫その他                                           | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                            |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 日本臨床検査専門医会（共同提案）                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                            |

|        |                     |                                                                                                                                                                                      |
|--------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献1 | 1) 名称               | 臨床検査項目分類コード 第10 回改訂(JLAC10) 分析物コード配列適用細則                                                                                                                                             |
|        | 2) 著者               | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                            |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 現行臨床検査項目分類コードにおいて、各検査項目（分析物）がどの分類に属するかの基本的考え方を記載している。同コードの大分類が、現在の臨床検査学上の検査分類である。同コードは現在、遺伝学的検査を含むJLAC11への改定作業が行われている。（検査分類の見直し作業は、法令との関連でも現在進行中であり、これを踏まえた上で保険診療上適正な分類がなされることが望ましい） |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称               | 特になし                                                                                                                                                                                 |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                                                                                                                                 |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称               | 特になし                                                                                                                                                                                 |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                                                                                                                                 |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称               | 特になし                                                                                                                                                                                 |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                                                                                                                                 |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称               | なし                                                                                                                                                                                   |
|        | 2) 著者               | なし                                                                                                                                                                                   |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                                                                                                                                                                                   |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

|       |                               |      |        |
|-------|-------------------------------|------|--------|
|       |                               | 整理番号 | 723202 |
| 申請技術名 | 科学的小および臨床的観念から判断した検査分類の見直しと変更 |      |        |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学学会                    |      |        |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| なし                  |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 整理番号                 | 723203                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                | 国際標準検査管理加算の検体検査管理加算（Ⅰ）における評価                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号               | 026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点）      <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限）      <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し      <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 該当なし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                | 国際標準検査管理加算を算定している施設において、外来患者に対する加算を付与する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由            | 平成28年度診療報酬改定において、検査室の国際標準規格取得に対して加算が付与されたことは、特に病院検査室が報告する結果の精度を担保するシステム構築を後押しし、医療機関の機能分化、患者ベネフィット双方にとって、画期的な改定であった。しかし、現時点での同加算は入院症例に限定されており、国際標準規格の本来の意義である、“結果の複数施設間過般性”に対する評価となっていない。特に、地域包括ケアシステム構築において、情報の標準化・共有化はコアとなる前提条件であり、検査結果が患者と共に施設間を移動する場合に、同規格の有用性は大きくなるため、このことを後押しする、診療報酬上の配慮が必要である。                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |

|                                                |                                  |                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                         |                                  |                                                                                                                                                                                                                |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず                   |                                  | 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1点を加算する。                                                                                                                  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             |                                  | 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、検体検査管理加算（Ⅱ）、検体検査管理加算（Ⅲ）又は検体検査管理加算（Ⅳ）を算定した場合は、国際標準検査管理加算として40点を加算する。対象患者は、入院例のみである。                                                                          |
| 診療報酬区分                                         | 再掲                               | D 検査                                                                                                                                                                                                           |
| 診療報酬番号                                         | 再掲                               | 26                                                                                                                                                                                                             |
| 技術名                                            | 国際標準検査管理加算                       |                                                                                                                                                                                                                |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 |                                  | 同規格を有する検査室が、システムを構築する医療機関群の中に一定数存在する必要がある。この構造から、同規格に対する診療報酬上の評価を外来での検査に付与し、検査室の国際標準規格取得に対するインセンティブを用意することは妥当であると考えられる。                                                                                        |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      |                                  | 当該入院例への加算は、H28年度新設であるため算定統計はまだ利用できない。現在規格取得施設数が63であり、追加申請状況より、次期診療報酬改定時には約90と想定されることと、公表されている平均外来患者数から推定した。                                                                                                    |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）                          | 0                                                                                                                                                                                                              |
|                                                | 後の人数（人）                          | 15,552,000                                                                                                                                                                                                     |
| ・年間実施回数                                        | 前の回数（回）                          | 0                                                                                                                                                                                                              |
| の変化                                            | 後の回数（回）                          | 15,552,000                                                                                                                                                                                                     |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          |                                  | 国際標準化機構の規格は、医療のみならず広範囲の分野で用いられている。同病院検査室認定に関わる規格も、関連学会での認知度は高く、すでに12年以上の運用実績があり、成熟度は高いと判断できる。本規格を満たす要件である、品質管理システム構築のハードルは低いものではないが、本邦の病院検査室に求められる要求としては妥当なものと判断される。                                           |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）           | 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                                                                                                                                                                                                      |
|                                                | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）             | 上記国際規格に準拠                                                                                                                                                                                                      |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                     |                                  | 該当なし                                                                                                                                                                                                           |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                             | 0                                                                                                                                                                                                              |
|                                                | 見直し後                             | 1                                                                                                                                                                                                              |
|                                                | 点数の根拠                            | 検体検査管理加算（Ⅰ）40点の2.5%を付与（最小点数）                                                                                                                                                                                   |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                          | 区分                               | B 医学管理等                                                                                                                                                                                                        |
|                                                | 番号                               | 009-2                                                                                                                                                                                                          |
|                                                | 技術名                              | 電子的診療情報評価料                                                                                                                                                                                                     |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                              | プラスマイナス                          | +                                                                                                                                                                                                              |
|                                                | 金額（円）                            | 155,520,000                                                                                                                                                                                                    |
|                                                | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）           | 追加される1点と、次期診療報酬改定時の推定外来症例数から計算した（添付資料1）。本起案は、複数医療機関での検査結果可搬性を担保するのが目的であり、“B009-2 電子的診療情報評価料”の目的”当該検査結果等を診療に活用することによって、質の高い診療が効率的に行われることを評価するものである。”と同目的であり、同報酬の検査分を移動させることは妥当と考えられる。ただし、算定実績が不明のため今回は計算できなかった。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         |                                  | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                            |
| ⑫その他                                           |                                  | 導入後は、次回以後の診療報酬改定で、通常の検体検査管理加算（Ⅰ）を減点、国際標準検査管理加算を増点し、病院機能の差別化を図ることが妥当と考えられる。                                                                                                                                     |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         |                                  | 日本臨床検査専門医会（共同提案）                                                                                                                                                                                               |
|                                                | 1）名称                             | ISO 15189-最新情報と未来展望- 臨床病理：vol 64, p157                                                                                                                                                                         |

|        |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献1 | 2) 著者               | 下田勝二                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 国内における、当該認定事業の概要と最近の動向、および、海外事情を踏まえた日本の病院検査室の置かれた状況について概説している。数値データの可搬性を担保するためには、第三者によるサーベイが必須であるが、”このように国際的に は ISO 15189 認定取得は特別なものではなく臨床検査を行う上で必須となりつつある中で、日本においては日本医師会や日本臨床衛生検査技師会などの大規模な外部精度管理調査(技能試験)の参加施設数が 4,000 施設に迫ろうとしている現在、認定取得施設 が 100 施設では約 2.5%, 仮に 200 施設となっても 約 5%しか、ISO に基づく品質マネジメントシステムが導入された総合的な品質保証、品質管理がなされた臨床検査室と認められない状況にある。”点を問題提起している。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称               | 地域包括ケアシステムの開発と運用に関するシステム論的考察 日本経営診断学会論集 V6 p142                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|        | 2) 著者               | 山本勝 他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | システム構築の3条件として、連続性、総合性、永続性の3つがあげられており、情報化推進の条件として、情報の標準化・共有化が示されている（図表1）。臨床検査データの標準化・共有化を実現するためには、「参考文献1」にある、技能試験への参加のみでは不十分であり、品質管理がなされている病院検査室を一定量確保する必要があることは自明である。                                                                                                                                                                                           |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称               | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | 2) 著者               | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称               | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | 2) 著者               | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称               | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | 2) 著者               | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号723203

|       |                              |
|-------|------------------------------|
| 申請技術名 | 国際標準検査管理加算の検体検査管理加算（Ⅰ）における評価 |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会                    |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| なし                  |      |       |                |       |
|                     |      |       |                |       |
|                     |      |       |                |       |
|                     |      |       |                |       |

・医療機器について

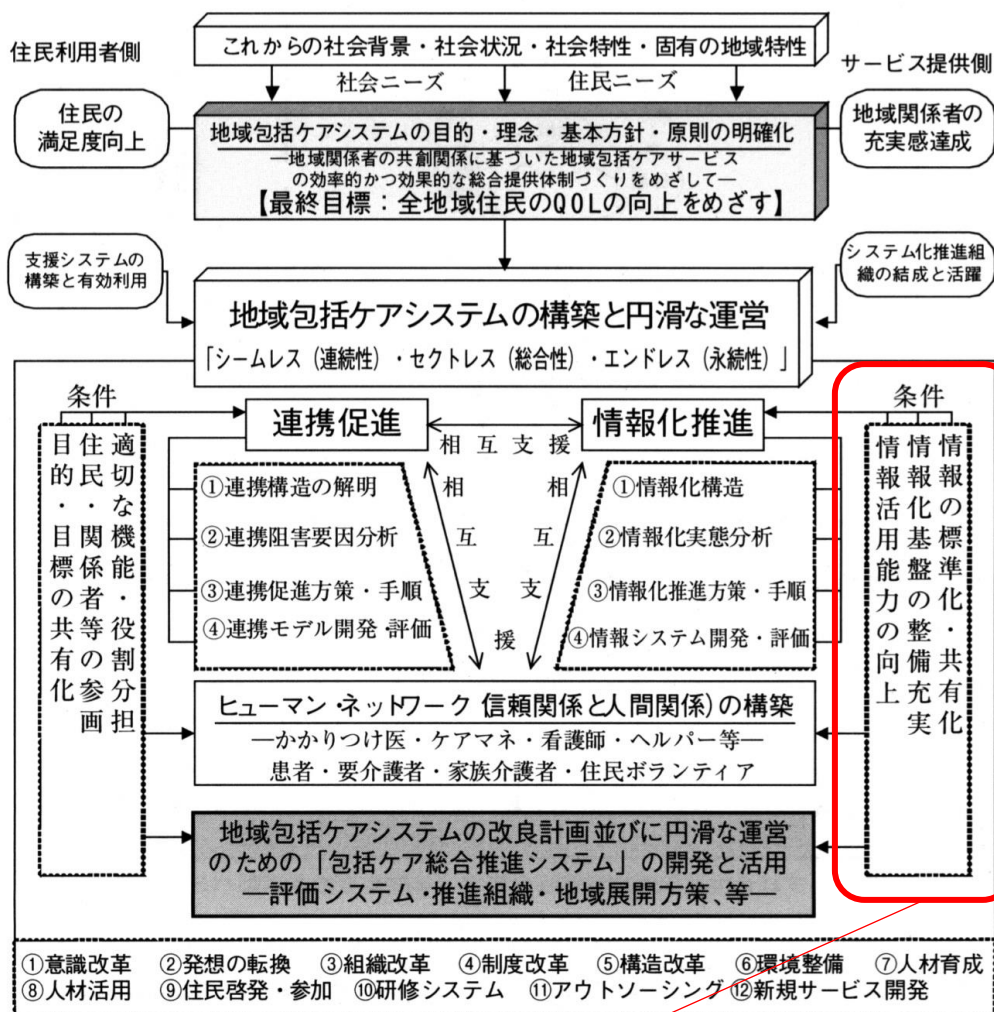
| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| なし                  |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

図表 1 地域包括ケアシステムの構築と運用に関する全体概念図



- 例えば、特定機能病院Aで検査した空腹時血糖(グルコース)の測定値を持って、患者が地域中核病院Bを受診し再度測定した場合

特定機能  
病院A 105mg/dL

地域中核  
病院B 115mg/dL

両施設が国際標準検査管理加算を取っていれば

拡張不確かさ開示要求  
4%であれば  
実際は、100-109mg/dL

拡張不確かさ開示要求  
4%であれば  
実際は、110-119mg/dL

増加したと  
判断できる

病院Aのみが国際標準検査管理加算を取っている場合

拡張不確かさ開示要求  
4%であれば  
実際は、100-109mg/dL

拡張不確かさ不明で、  
実際は6%  
であったとすると  
実際は、108-121mg/dL

増加したか  
どうかは不明

自施設で、期間をおいて再評価する事になる(検査件数の増加)  
あるいは、誤った治療強化や、適切な治療の遅れにつながる

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
| 整理番号                                              | 723204                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                                             | 超音波検査（下肢血管のみ）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                                             | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績                                    | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
|                                                   | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分                                            | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号                                            | 215 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）                                      | <div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                                                   | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 該当なし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                                             | 超音波検査（下肢血管のみ）は、同じ区分の点数とされている乳腺、甲状腺、頸動脈、運動器などの他の臓器と比べ、検査に2-3倍の時間を要する。よってこれを増点しD215の別の項目として算定することを希望する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由                                         | 下肢血管の超音波検査は、主に深部静脈血栓症、下肢静脈瘤、閉塞性動脈硬化症を対象として検査が行われる。特に、近年注目されている深部静脈血栓症のスクリーニング検査、精密検査として行われることが多い。深部静脈血栓症は、腹部、婦人科、整形外科などのハイリスク患者の手術前および、長期臥床でその存在が疑われる場合にはほぼ必須の検査となり、年々検査件数が増加している。また、下肢静脈瘤では、静脈瘤の範囲の把握だけでなく、治療による効果の評価にも大変有用である。しかしながら、大腿から下腿と下肢全体の検査で、多数の静脈が対象となるため、同様に収載されている乳腺、甲状腺、頸動脈と比べ、検査に長時間を要し、検査者への負担が増加している。加えて、他領域の検査と比べ、検査者の育成に時間を要する。                                                                                |                                                                                                                                                             |
| 【評価項目】                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                   | 下肢血管エコーは検査範囲が下肢全体と広いだけでなく、血流評価のためドブラ法を追加する必要がある。よって、同じ項目として収載されている乳腺、甲状腺、頸動脈（15分から25分）と比べ、2-3倍の検査時間（40分以上）を要している。この時間は、腹部エコーより長時間となり、心臓超音波に近づいている。                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項 | 対象は、腹部、婦人科、整形外科などの術前で深部静脈血栓症のハイリスクの方、下肢静脈瘤、下肢閉塞性動脈硬化症となる。検査は、超音波特に下肢血管超音波検査に習熟した検査技師が行うことが一般的である。多くの場合、高周波数の探触子で詳細な評価が必要なため中等度以上の性能の超音波装置が用いられる。よって、下肢血管エコーは現在の350点であるがこれを500点に増点することを希望する。                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬区分 再掲                                         | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号 再掲                                         | 215 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| 技術名                                               | 超音波検査（下肢血管のみ）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等    | 多くの学会のガイドラインにおいて、深部血栓症の重要性が述べられており、そのスクリーニング、血栓の範囲を知る目的で下肢血管の超音波検査は一層増加することが予想される（参考文献1、P44、Class I推奨）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                         | 今後も、疾患の増加により下肢血管超音波の重要性は増加することが予想される。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| ・年間対象患者数の変化                                       | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 277,709                                                                                                                                                     |
|                                                   | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 296,255                                                                                                                                                     |
| ・年間実施回数                                           | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 277,709                                                                                                                                                     |
| の変化                                               | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 296,255                                                                                                                                                     |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）             | 腹部と比べ高度な多くの場合、熟練した技師が検査を行うことで検査精度の向上を図っている。日本超音波医学会では、他の血管を含めた超音波検査士（血管）が認定されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ・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）              | 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                                                                                                                                                        |
|                                                   | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 特になし                                                                                                                                                        |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                           | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                        | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| ⑧点数等の見直しの場合                                       | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 350                                                                                                                                                         |
|                                                   | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 500                                                                                                                                                         |
|                                                   | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 検査時間が同じ項目の超音波検査と比べ2-3倍な必要なため                                                                                                                                |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                             | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | D 検査                                                                                                                                                        |
|                                                   | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 特になし                                                                                                                                                        |
|                                                   | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 特になし                                                                                                                                                        |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                                 | プラスマイナス金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | +                                                                                                                                                           |
|                                                   | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 444,382,500                                                                                                                                                 |
|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 500-350であり、150×296,255＝442,882,500                                                                                                                          |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬            | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| ⑫その他                                              | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                            | 日本超音波専門医会、日本臨床検査専門医会（共同提案）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
|                                                   | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2008 年度合同研究班報告）                                                                                                         |

|        |                     |                                                                                                                                                                                                  |
|--------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献1 | 2) 著者               | 日本循環器学会ほか                                                                                                                                                                                        |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 関連多学会での合同作成ガイドライン。深部静脈血栓症の診断治療について記載されている。Circulation Journal (1346-9843) 75巻5号 Page1258-1281 (2011. 04)<br>JCS Joint Working Group<br>” www. j-circ. or. jp/guideline/pdf/JCS2009_andoh_h. pdf” |
|        | 1) 名称               | 下肢深部静脈血栓症の標準的評価法                                                                                                                                                                                 |
| ⑭参考文献2 | 2) 著者               | 日本超音波医学会用語・診断基準委員会                                                                                                                                                                               |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 日本超音波医学会で作成された検査の標準的な方法が記載されている。JpnJ Med Ultrasonics (超音波医学) Vol. 35 (1) (2008) 35-44.                                                                                                           |
|        | 1) 名称               | 日本整形外科学会静脈血栓塞栓症予防ガイドライン                                                                                                                                                                          |
| ⑭参考文献3 | 2) 著者               | 日本整形外科学会著                                                                                                                                                                                        |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 整形外科の立場で深部静脈血栓症の重要性と予防、対応法について記載されている。単行本：日本整形外科学会静脈血栓塞栓症予防ガイドライン（日本整形外科学会肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症（静脈血栓塞栓症）予防ガイドライン改訂委員会） 2008 南江堂                                                                         |
|        | 1) 名称               | 特になし                                                                                                                                                                                             |
| ⑭参考文献4 | 2) 著者               | 特になし                                                                                                                                                                                             |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                             |
|        | 1) 名称               | 特になし                                                                                                                                                                                             |
| ⑭参考文献5 | 2) 著者               | 特になし                                                                                                                                                                                             |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                             |
|        | 1) 名称               | 特になし                                                                                                                                                                                             |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

|       |               |      |        |
|-------|---------------|------|--------|
|       |               | 整理番号 | 723204 |
| 申請技術名 | 超音波検査（下肢血管のみ） |      |        |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会     |      |        |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
| 整理番号                 | 723205                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
| 申請技術名                | 抗酸菌分離培養（液体培地法）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                        |
| 申請団体名                | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                        |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号               | D020 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点）      <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限）      <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し      <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 該当せず                                                                                                                                                                   |
| 提案の概要                | 現行280点を360点とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
| 再評価が必要な理由            | コストが実施料を上回っているため。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                        |

|                                                |                                                                                                                             |                                                                                                |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                         |                                                                                                                             |                                                                                                |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                | 培地のコストが高く、熟練した臨床検査技師の人手を要するのでコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、360点とすることを提案する。          |                                                                                                |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 対象は抗酸菌感染症を疑う患者。結核菌を含む抗酸菌を液体培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。                                                         |                                                                                                |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                                        |                                                                                                |
| 診療報酬番号 再掲                                      | D020 1                                                                                                                      |                                                                                                |
| 技術名                                            | 抗酸菌分離培養（液体培地法）                                                                                                              |                                                                                                |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | 結核菌を含む抗酸菌を液体培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。前回の診療報酬改定で20点の増点が認められたが、臨床検査振興協議会のコスト調査により現行の点数では不十分で、著しく不採算であることが示された。 |                                                                                                |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）<br>・年間対象患者数の変化       | 前の人数（人）                                                                                                                     | 506,136                                                                                        |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                                     | 506,136                                                                                        |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                                     | 506,136                                                                                        |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                                     | 506,136                                                                                        |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・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）           | 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                                                                                  |
|                                                | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                        | 特になし                                                                                           |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                     | 特になし                                                                                                                        |                                                                                                |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                                        | 280                                                                                            |
|                                                | 見直し後                                                                                                                        | 360                                                                                            |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                                       | 臨床検査振興協議会で行ったコスト調査結果に基づく（資料1/1）。                                                               |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                          | 区分                                                                                                                          | D 検査                                                                                           |
|                                                | 番号                                                                                                                          | なし                                                                                             |
|                                                | 技術名                                                                                                                         | なし                                                                                             |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                              | プラスマイナス                                                                                                                     | +                                                                                              |
|                                                | 金額（円）                                                                                                                       | 404,908,800                                                                                    |
|                                                | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                      | 平成27年社会医療診療行為別調査によると、「抗酸菌培養（液体培養法）」の算定回数は、年間506,136回である。従って、1回あたり80点増点した場合、404,908,800円の増額となる。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                         |                                                                                                |
| ⑫その他                                           | なし                                                                                                                          |                                                                                                |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会（共同提案）、日本感染症学会、日本結核病学会                                                                                  |                                                                                                |
| ⑭参考文献1                                         | 1）名称                                                                                                                        | なし                                                                                             |
|                                                | 2）著者                                                                                                                        | なし                                                                                             |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                                          | なし                                                                                             |
| ⑭参考文献2                                         | 1）名称                                                                                                                        | なし                                                                                             |
|                                                | 2）著者                                                                                                                        | なし                                                                                             |

|        |                      |    |
|--------|----------------------|----|
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号723205

|       |                |
|-------|----------------|
| 申請技術名 | 抗酸菌分離培養（液体培地法） |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会      |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| なし                  |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
| 整理番号                 | 723206                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
| 申請技術名                | 抗酸菌分離培養（それ以外のもの）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                        |
| 申請団体名                | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                        |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号               | D020 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）      <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）      <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し      <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 該当せず                                                                                                                                                                   |
| 提案の概要                | 現行210点を270点とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
| 再評価が必要な理由            | コストが実施料を上回っているため。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                        |

|                                                |                                                                                                               |                                                                                                    |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                         |                                                                                                               |                                                                                                    |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                | 培地のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでコストが実施料を上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議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<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 対象は抗酸菌感染症を疑う患者。結核菌を含む抗酸菌を固形を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。                                             |                                                                                                    |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                          |                                                                                                    |
| 診療報酬番号 再掲                                      | D020 2                                                                                                        |                                                                                                    |
| 技術名                                            | 抗酸菌分離培養（それ以外のもの）                                                                                              |                                                                                                    |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治療率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | 結核菌を含む抗酸菌を固形培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。臨床検査振興協議会のコスト調査により現行の点数では不採算であることが示された。                   |                                                                                                    |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）<br>・年間対象患者数の変化       | 前の人数（人）                                                                                                       | 408,300                                                                                            |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                       | 408,300                                                                                            |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                       | 408,300                                                                                            |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                       | 408,300                                                                                            |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・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）           | 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                                                                                      |
|                                                | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                          | 特になし                                                                                               |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                     | 特になし                                                                                                          |                                                                                                    |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                          | 210                                                                                                |
|                                                | 見直し後                                                                                                          | 270                                                                                                |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                         | 臨床検査振興協議会で行ったコスト調査結果に基づく（資料1/1）。                                                                   |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                          | 区分                                                                                                            | D 検査                                                                                               |
|                                                | 番号                                                                                                            | なし                                                                                                 |
|                                                | 技術名                                                                                                           | なし                                                                                                 |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                              | プラスマイナス                                                                                                       | +                                                                                                  |
|                                                | 金額（円）                                                                                                         | 244,980,000                                                                                        |
|                                                | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                        | 平成27年社会医療診療行為別調査によると、「抗酸菌分離培養（それ以外のもの）」の算定回数は、年間408,300回である。従って、1回あたり60点増点した場合、244,980,000円の増額となる。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                           |                                                                                                    |
| ⑫その他                                           | なし                                                                                                            |                                                                                                    |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会（共同提案）、日本感染症学会、日本結核病学会                                                                    |                                                                                                    |
| ⑭参考文献1                                         | 1）名称                                                                                                          | なし                                                                                                 |
|                                                | 2）著者                                                                                                          | なし                                                                                                 |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                            | なし                                                                                                 |
| ⑭参考文献2                                         | 1）名称                                                                                                          | なし                                                                                                 |
|                                                | 2）著者                                                                                                          | なし                                                                                                 |

|        |                      |    |
|--------|----------------------|----|
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号723206

|       |                  |
|-------|------------------|
| 申請技術名 | 抗酸菌分離培養（それ以外のもの） |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会        |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| なし                  |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
| 整理番号                 | 723207                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 申請技術名                | 抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| 申請団体名                | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                        |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号               | D022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 該当せず                                                                                                                                                                   |
| 提案の概要                | 現行380点を610点とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
| 再評価が必要な理由            | コストが実施料を上回っているため。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |

|                                                |                                                                                                                  |                                                                                                       |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                         |                                                                                                                  |                                                                                                       |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                | 培地、試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでコストが実施料を上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、610点とすることを提案する。 |                                                                                                       |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 対象は抗酸菌感染症患者。結核菌を含む抗酸菌の薬剤感受性を解析する検査であり治療に直結する。                                                                    |                                                                                                       |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                             |                                                                                                       |
| 診療報酬番号 再掲                                      | D022                                                                                                             |                                                                                                       |
| 技術名                                            | 抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）                                                                                             |                                                                                                       |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | 結核菌を含む抗酸菌の薬剤感受性を解析する検査であり治療に直結する。臨床検査振興協議会のコスト調査により現行の点数では不採算であることが示された。                                         |                                                                                                       |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）<br>・年間対象患者数の変化       | 前の人数（人）                                                                                                          | 29,796                                                                                                |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                          | 29,796                                                                                                |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                          | 29,796                                                                                                |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                          | 29,796                                                                                                |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・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）           | 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                                                                                         |
|                                                | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                             | 特になし                                                                                                  |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                     | 特になし                                                                                                             |                                                                                                       |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                             | 380                                                                                                   |
|                                                | 見直し後                                                                                                             | 610                                                                                                   |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                            | 臨床検査振興協議会で行ったコスト調査結果に基づく（資料1/1）。                                                                      |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                          | 区分                                                                                                               | D 検査                                                                                                  |
|                                                | 番号                                                                                                               | なし                                                                                                    |
|                                                | 技術名                                                                                                              | なし                                                                                                    |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                              | プラスマイナス                                                                                                          | +                                                                                                     |
|                                                | 金額（円）                                                                                                            | 68,530,800                                                                                            |
|                                                | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                           | 平成27年社会医療診療行為別調査によると、「抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）」の算定回数は、年間29,796回である。従って、1回あたり230点増点した場合、68,530,800円の増額となる。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                              |                                                                                                       |
| ⑫その他                                           | なし                                                                                                               |                                                                                                       |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会（共同提案）、日本感染症学会、日本結核病学会                                                                       |                                                                                                       |
| ⑭参考文献1                                         | 1）名称                                                                                                             | なし                                                                                                    |
|                                                | 2）著者                                                                                                             | なし                                                                                                    |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                               | なし                                                                                                    |
| ⑭参考文献2                                         | 1）名称                                                                                                             | なし                                                                                                    |
|                                                | 2）著者                                                                                                             | なし                                                                                                    |

|        |                      |    |
|--------|----------------------|----|
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

|       |                      |      |        |
|-------|----------------------|------|--------|
|       |                      | 整理番号 | 723207 |
| 申請技術名 | 抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく） |      |        |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会            |      |        |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| なし                  |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
| 整理番号                 | 723208                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
| 申請技術名                | 抗酸菌核酸同定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                        |
| 申請団体名                | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                        |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号               | D023 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）      <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）      <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し      <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 該当せず                                                                                                                                                                   |
| 提案の概要                | 現行410点を1,000点とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                        |
| 再評価が必要な理由            | コストが実施料を上回っているため。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                        |

|                                                |                                                                                                                             |                                                                                           |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                         |                                                                                                                             |                                                                                           |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                | 培地、試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するので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、1,000点とすることを提案する。 |                                                                                           |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 対象は抗酸菌感染症患者。抗酸菌核酸同定は結核菌を含む抗酸菌の核酸をマイクロプレート・ハイブリダイゼーション法により検出する検査である。抗酸菌が検出された場合に、結核菌かそれ以外の非結核性抗酸菌か菌種を核酸から同定し、診断・治療に直結する。     |                                                                                           |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                                        |                                                                                           |
| 診療報酬番号 再掲                                      | D023 6                                                                                                                      |                                                                                           |
| 技術名                                            | 抗酸菌拡散同定                                                                                                                     |                                                                                           |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | 臨床検査振興協議会で行った有用性ならびにコスト調査に基づき、1,000点とすることを提案する（資料1／1）。                                                                      |                                                                                           |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）<br>・年間対象患者数の変化       | 前の人数（人）                                                                                                                     | 44,436                                                                                    |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                                     | 44,436                                                                                    |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                                     | 44,436                                                                                    |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                                     | 44,436                                                                                    |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・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）           | 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                                                                             |
|                                                | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                        | 特になし                                                                                      |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                     | 特になし                                                                                                                        |                                                                                           |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                                        | 410                                                                                       |
|                                                | 見直し後                                                                                                                        | 1,000                                                                                     |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                                       | 臨床検査振興協議会で行ったコスト調査結果に基づく（資料1/1）。                                                          |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                          | 区分                                                                                                                          | D 検査                                                                                      |
|                                                | 番号                                                                                                                          | なし                                                                                        |
|                                                | 技術名                                                                                                                         | なし                                                                                        |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                              | プラスマイナス                                                                                                                     | +                                                                                         |
|                                                | 金額（円）                                                                                                                       | 262,172,400                                                                               |
|                                                | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                      | 平成27年社会医療診療行為別調査によると、「抗酸菌核酸同定」の算定回数は、年間44,436回である。従って、1回あたり590点増点した場合、262,172,400円の増額となる。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                         |                                                                                           |
| ⑫その他                                           | なし                                                                                                                          |                                                                                           |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会（共同提案）、日本感染症学会、日本結核病学会                                                                                  |                                                                                           |
| ⑭参考文献1                                         | 1）名称                                                                                                                        | なし                                                                                        |
|                                                | 2）著者                                                                                                                        | なし                                                                                        |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                                          | なし                                                                                        |
| ⑭参考文献2                                         | 1）名称                                                                                                                        | なし                                                                                        |
|                                                | 2）著者                                                                                                                        | なし                                                                                        |

|        |                      |    |
|--------|----------------------|----|
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号723208

|       |           |
|-------|-----------|
| 申請技術名 | 抗酸菌核酸同定   |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会 |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| なし                  |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 整理番号                 | 723209                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 申請技術名                | マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー（MAC）核酸検出                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 申請団体名                | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                      | （提案実績ありの場合）<br><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）<br><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 診療報酬番号               | D023-9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 再評価区分（複数選択可）         | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載<br>該当せず                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 提案の概要                | 現行421点を700点とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 再評価が必要な理由            | 機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、700点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                                          | 検査費用                                                                                                                                                      |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容                     | 対象はマイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー（MAC）感染症を疑う患者。PCR法やLAMP法などでMACの核酸を増幅し検出する検査である。抗酸菌が検出された場合に、MACかどうかを迅速、確実に診断するもので、診断・治療に直結する検査である。                             |
| 診療報酬区分 再掲                                              | D 検査                                                                                                                                                      |
| 診療報酬番号 再掲                                              | D023-9                                                                                                                                                    |
| 技術名                                                    | 核酸同定・定量検査 9. マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー（MAC）核酸検出                                                                                                            |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等         | 抗酸菌が検出された場合に、MACかどうかを迅速、確実に診断するもので、診断・治療に直結する検査である。臨床検査振興協議会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。                                                             |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）<br>・年間対象患者数の変化<br>・年間実施回数の変化 | 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。<br>前の人数（人） 147,000<br>後の人数（人） 147,000<br>前の回数（回） 147,000<br>後の回数（回） 147,000 |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・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<br>（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）               | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）<br>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）<br>その他の要件（遵守すべきガイドライン等）<br>新たに設けるべき基準はない<br>新たに設けるべき基準はない<br>特になし                           |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                             | 特になし                                                                                                                                                      |
| ⑧点数等の見直しの場合                                            | 見直し前 421<br>見直し後 700<br>点数の根拠 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、700点とすることを提案する。   |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                                  | 区分 D 検査<br>番号 なし<br>技術名 なし                                                                                                                                |
| ⑩予想される医療費への影響<br>（年間）                                  | プラスマイナス +<br>金額（円） 410,000,000<br>その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） (7000-4210) × 147000 = 410130000 約4.1億円                                                          |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬                 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                       |
| ⑫その他                                                   | なし                                                                                                                                                        |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                                 | 日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会（共同提案）、日本呼吸器学会、日本結核病学会                                                                                                                |
|                                                        | 1) 名称 Epidemiology of Pulmonary Nontuberculous Mycobacterial Disease, Japan. Emerging Infectious Diseases vol.22(6):1116-1117. 2016                       |
|                                                        | 2) 著者 Ho Namkoong, Atsuyuki Kurashima, Kozo Morimoto, Yoshihiko Hoshino, Naoki Hasegawa, Manabu Ato, Satoshi Mitarai,                                     |

|        |                     |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献1 | 3) 概要（該当ページについても記載） | 日本呼吸器学会認定施設・関連施設（884施設）に、2014年1月から3月までの肺非定型抗酸菌症（肺NTM症）と結核の新規診断数を記入するアンケート調査を実施し、肺NTM症の推定罹患率は14.7人／10万人年と算出され、2007年の全国調査と比較して約2.6倍に増加していることがわかり、公衆衛生上、重要な感染症であることが示された（p. 1116 Figure1）。肺NTM症の患者数の急激な増加の要因は、医療従事者の間での認知度向上・高齢化・診断精度の向上・検診機会の増加などが挙げられる。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称               | 非結核性肺抗酸菌症　日本呼吸器学会　ホームページ　感染性呼吸器疾患より<br><a href="http://www.jrs.or.jp/modules/citizen/index.php?content_id=7">http://www.jrs.or.jp/modules/citizen/index.php?content_id=7</a>                                                                           |
|        | 2) 著者               | 日本呼吸器学会                                                                                                                                                                                                                                                |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 非結核性肺抗酸菌症の疾患概念。気管支内分泌物中の菌の確認が重要であること。診断後、治療は長期間に及ぶことが多く、且つ菌の完全な消失がまれであること。                                                                                                                                                                             |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称               | 非結核性抗酸菌症（NTM症）　複十字. 330:10-11. 2008                                                                                                                                                                                                                    |
|        | 2) 著者               | 青木正和                                                                                                                                                                                                                                                   |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 非結核性肺抗酸菌症が増加傾向にあること。MAC症の診断治療についての概論。                                                                                                                                                                                                                  |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                   |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                   |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                   |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                   |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                   |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号723209

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

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| なし                  |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                 | 723210                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                | Major BCR-ABL1 mRNA定量（「1」以外のもの）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号               | 006-3 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）      <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）      <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し      <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 該当なし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                | Major BCR-ABL1 mRNA定量について、国際標準値以外のものの保険収載を廃止する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由            | Major BCR-ABL1 mRNA定量について、国際標準値によるものが広く用いられるようになり、標準値以外のものは用いられなくなったから。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |

|                                                |                                                                                                         |                                                                                                                            |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                         |                                                                                                         |                                                                                                                            |
| ①再評価すべき具体的な内容                                  | Major BCR-ABL1 mRNA定量について、国際標準値以外のものの保険収載を廃止する                                                          |                                                                                                                            |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 対象は慢性骨髄性白血病患者。診断や治療効果判定、病勢評価に用いる。当初は国際標準値でない本検査法が用いられたが、標準化されていないため施設間での比較や治療方針決定のための基準を明確にすることができなかった。 |                                                                                                                            |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                    |                                                                                                                            |
| 診療報酬番号 再掲                                      | 006-3 2                                                                                                 |                                                                                                                            |
| 技術名                                            | Major BCR-ABL1 mRNA定量（「1」以外のもの）                                                                         |                                                                                                                            |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | 日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドライン（2013年版）で、治療効果判定に用いる BCR-ABL1遺伝子レベルは国際指標で補正された値によると記載されている。                          |                                                                                                                            |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      | 廃止提案のため該当せず                                                                                             |                                                                                                                            |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）                                                                                                 | 廃止提案のため該当せず                                                                                                                |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                 | 廃止提案のため該当せず                                                                                                                |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                 | 廃止提案のため該当せず                                                                                                                |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                 | 廃止提案のため該当せず                                                                                                                |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          | 廃止提案のため該当せず                                                                                             |                                                                                                                            |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）           | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）                                                                               | 廃止提案のため該当せず                                                                                                                |
|                                                | 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）                                                                        | 廃止提案のため該当せず                                                                                                                |
|                                                | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                    | 廃止提案のため該当せず                                                                                                                |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                        | 廃止提案のため該当せず                                                                                             |                                                                                                                            |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                     | なし                                                                                                      |                                                                                                                            |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                    | 廃止提案のため該当せず                                                                                                                |
|                                                | 見直し後                                                                                                    | 廃止提案のため該当せず                                                                                                                |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                   | 廃止提案のため該当せず                                                                                                                |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                          | 区分                                                                                                      | 廃止提案のため該当せず                                                                                                                |
|                                                | 番号                                                                                                      | 廃止提案のため該当せず                                                                                                                |
|                                                | 技術名                                                                                                     | 廃止提案のため該当せず                                                                                                                |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                              | プラスマイナス                                                                                                 | +                                                                                                                          |
|                                                | 金額（円）                                                                                                   | 4, 000, 000                                                                                                                |
|                                                | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                  | 平成27年社会医療診療行為別統計によると、Major BCR-ABL1 mRNA定量の年間検査数は約3万件である。このうち、1%が本法で測定されていたと仮定すると、国際標準値に切り替えることによる増額は300（件）×13200（円）＝396万円 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                     |                                                                                                                            |
| ⑫その他                                           | 特になし                                                                                                    |                                                                                                                            |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 日本血液学会、日本臨床検査専門医会（共同提案）                                                                                 |                                                                                                                            |
| ⑭参考文献1                                         | 1）名称                                                                                                    | 日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドライン（2013年版）                                                                                                |
|                                                | 2）著者                                                                                                    | 日本血液学会                                                                                                                     |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                      | 第Ⅰ章4 慢性骨髄性白血病/骨髄増殖性腫瘍に治療効果判定に用いる BCR-ABL1遺伝子レベルは国際指標で補正された値によると記載されている。                                                    |
| ⑭参考文献2                                         | 1）名称                                                                                                    | 特になし                                                                                                                       |
|                                                | 2）著者                                                                                                    | 特になし                                                                                                                       |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                      | 特になし                                                                                                                       |

|        |                     |      |
|--------|---------------------|------|
| ⑭参考文献3 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

|       |                                 |      |        |
|-------|---------------------------------|------|--------|
|       |                                 | 整理番号 | 723210 |
| 申請技術名 | Major BCR-ABL1 mRNA定量（「1」以外のもの） |      |        |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会                       |      |        |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------|---------|-------|---------|-------|---------|-------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| 整理番号                                                       | 723211                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| 申請技術名                                                      | 赤血球表面抗原検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| 申請団体名                                                      | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| 平成28年度改定時の提案実績                                             | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
|                                                            | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |         |       |         |       |         |       |         |       |
| 診療報酬区分                                                     | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| 診療報酬番号                                                     | 016-5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| 再評価区分（複数選択可）                                               | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
|                                                            | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 該当なし                                                                                                                                                        |         |       |         |       |         |       |         |       |
| 提案の概要                                                      | PNH（発作性夜間ヘモグロビン尿症）の診断や経過観察のために赤血球のCD55-CD59検索が収載されているが、「PNH血球検出」として好中球および赤血球について実施した場合に算定できるようにする。点数は400点とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| 再評価が必要な理由                                                  | PNHの診断や経過観察のために赤血球のCD55-CD59検索が行われる。現在は赤血球表面抗原検査として赤血球についてのみ認められているが、好中球の方が異常の検出率が高く、赤血球・好中球両方で検索することが推奨されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| 【評価項目】                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず                               | PNHの診断や経過観察のために赤血球のCD55-CD59検索が収載されているが、「PNH血球検出」として好中球および赤血球について実施した場合に算定できるようにする。点数は400点とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容                         | 発作性夜間ヘモグロビン尿症を疑う患者が対象。血球表面のCD55, CD59の発現が低下した血球を検出する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| 診療報酬区分 再掲                                                  | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| 診療報酬番号 再掲                                                  | 016-5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| 技術名                                                        | 赤血球表面抗原検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等             | 現在は赤血球についての検査として認められているが、赤血球・好中球両方で検索することが勧められるようになった。発作性夜間ヘモグロビン尿症診療の参照ガイド 平成26年度改訂版にもそのように記載されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）<br>・年間対象患者数の変化<br>・年間実施回数<br>の变化 | 平成27年社会医療診療行為別統計による実施回数をもとにした。前後で実施回数は不変と考えられた。PNHの経過観察症例で複数回検査された例や再検査例を約1割と推定した。 <table><tr><td>前の人数（人）</td><td>1,900</td></tr><tr><td>後の人数（人）</td><td>1,900</td></tr><tr><td>前の回数（回）</td><td>2,100</td></tr><tr><td>後の回数（回）</td><td>2,100</td></tr></table>                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             | 前の人数（人） | 1,900 | 後の人数（人） | 1,900 | 前の回数（回） | 2,100 | 後の回数（回） | 2,100 |
| 前の人数（人）                                                    | 1,900                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| 後の人数（人）                                                    | 1,900                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| 前の回数（回）                                                    | 2,100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| 後の回数（回）                                                    | 2,100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                      | 発作性夜間ヘモグロビン尿症診断のための血球表面CD55, CD59の発現解析は技術的に広く普及しており、フローサイトメトリー解析を行っている施設にとっては難易度の高いものではない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| ・施設基準<br>（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）                   | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | フローサイトメトリー解析を行っていること。外部委託も可。                                                                                                                                |         |       |         |       |         |       |         |       |
|                                                            | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | フローサイトメトリー解析を行う検査技師およびその結果を解釈できる医師がいること。                                                                                                                    |         |       |         |       |         |       |         |       |
|                                                            | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 特になし                                                                                                                                                        |         |       |         |       |         |       |         |       |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                                    | 検体検査のため安全性に問題は無い。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                                 | 問題なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| ⑧点数等の見直しの場合                                                | 見直し前<br>見直し後<br>点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 270<br>400<br>好中球についても解析するため、赤血球とは別の試験管において検体を処理し、解析にも追加の時間がかかるため。                                                                                          |         |       |         |       |         |       |         |       |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                                      | 区分<br>番号<br>技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | D 検査<br>なし<br>なし                                                                                                                                            |         |       |         |       |         |       |         |       |
| ⑩予想される医療費への影響<br>（年間）                                      | プラスマイナス<br>金額（円）<br>その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | +<br>2,670,000<br>平成27年社会医療診療行為別統計による実施回数をもとに、1検体あたり1300円の増加になるとして算出した。                                                                                     |         |       |         |       |         |       |         |       |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬                     | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| ⑫その他                                                       | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                                     | 日本血液学会、日本臨床検査専門医会（共同提案）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
|                                                            | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 発作性夜間ヘモグロビン尿症診療の参照ガイド 平成26年度改訂版                                                                                                                             |         |       |         |       |         |       |         |       |
|                                                            | 2）著者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業特発性造血障害に関する調査研究班研究代表者 黒川峰夫                                                                                                          |         |       |         |       |         |       |         |       |

|        |                     |                                                                                                                                                                                       |
|--------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献1 | 1) 名称               |                                                                                                                                                                                       |
|        | 2) 著者               |                                                                                                                                                                                       |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | PNHに特徴的なCD55, CD59欠損血球は赤血球よりも好中球に頻度が高くPNHタイプ血球の早期検出には好中球を用いることが推奨される。。さらに、好中球は輸血の影響を受けないので、PNH タイプ血球の比率を経過観察する上でも推奨される。PNH タイプ血球の増加の有無を決定する場合、少なくとも好中球、赤血球 の2 系統は同時に調べる必要がある。（P14-15） |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称               | なし                                                                                                                                                                                    |
|        | 2) 著者               | なし                                                                                                                                                                                    |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                                                                                                                                                                                    |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称               | なし                                                                                                                                                                                    |
|        | 2) 著者               | なし                                                                                                                                                                                    |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                                                                                                                                                                                    |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称               | なし                                                                                                                                                                                    |
|        | 2) 著者               | なし                                                                                                                                                                                    |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                                                                                                                                                                                    |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称               | なし                                                                                                                                                                                    |
|        | 2) 著者               | なし                                                                                                                                                                                    |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                                                                                                                                                                                    |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号723211

|       |           |
|-------|-----------|
| 申請技術名 | 赤血球表面抗原検査 |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会 |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| なし                  |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                                           | 723212                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 申請技術名                                          | スパイログラフィー等検査（肺気量分画測定）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                        |
| 申請団体名                                          | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                        |
| 平成28年度改定時の提案実績                                 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                        |
|                                                | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分                                         | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号                                         | D200 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 再評価区分（複数選択可）                                   | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                                        |
|                                                | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | なし                                                                                                                                                                     |
| 提案の概要                                          | D200 1 スパイログラフィー等検査（肺気量分画測定）：現行90点を140点に増点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                        |
| 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、有効性を以下の欄に必ず記載）                | 最近は、感染対策の観点からディスポーザブルのマウスフィルターの使用が推奨されるようになり以前よりコストがかかる。平成24年度の診療報酬改定で増点が認められたが、内保連検査関連委員会、生体検査ワーキンググループの調査では、コストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は生体検査ワーキンググループのコスト調査に基づくものである。                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                        |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 申請技術である肺気量分画測定は、スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施する。術前検査として、また、呼吸器疾患の診断や重症度判定目的で広く実施されている基本的検査である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号 再掲                                      | D200 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 技術名                                            | スパイログラフィー等検査（肺気量分画測定）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                        |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | コストが実施料を上回っているため（資料1/1）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      | 再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                        |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2,913,624                                                                                                                                                              |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2,913,624                                                                                                                                                              |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2,913,624                                                                                                                                                              |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2,913,624                                                                                                                                                              |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・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）           | 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                                                                                                                                                                     |
|                                                | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | なし                                                                                                                                                                     |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                     | 問題なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 90                                                                                                                                                                     |
|                                                | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 140                                                                                                                                                                    |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 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技術                          | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | D 検査                                                                                                                                                                   |
|                                                | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | なし                                                                                                                                                                     |
|                                                | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | なし                                                                                                                                                                     |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                              | プラスマイナス<br>金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | +                                                                                                                                                                      |
|                                                | 金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1,456,812,000                                                                                                                                                          |
|                                                | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 平成27年社会医療診療行為別調査によると、「肺気量分画測定」の算定回数は、年間2,913,624回である。従って、1回あたり50点増点した場合、1,456,812,000円の増額となる。                                                                          |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                        |
| ⑫その他                                           | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                        |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 日本呼吸器学会、日本臨床検査専門医会（共同提案）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
| ⑭参考文献1                                         | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 特になし                                                                                                                                                                   |
|                                                | 2）著者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 特になし                                                                                                                                                                   |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 特になし                                                                                                                                                                   |
| ⑭参考文献2                                         | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 特になし                                                                                                                                                                   |
|                                                | 2）著者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 特になし                                                                                                                                                                   |

|        |                      |      |
|--------|----------------------|------|
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称                | 特になし |
|        | 2) 著者                | 特になし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称                | 特になし |
|        | 2) 著者                | 特になし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称                | 特になし |
|        | 2) 著者                | 特になし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

|       |                       |      |        |
|-------|-----------------------|------|--------|
|       |                       | 整理番号 | 723212 |
| 申請技術名 | スパイログラフィー等検査（肺気量分画測定） |      |        |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会             |      |        |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                 | 723213                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
| 申請技術名                | フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
| 申請団体名                | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                        |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号               | D200 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点）      <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限）      <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し      <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | なし                                                                                                                                                                     |
| 提案の概要                | D200 2    フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む）：現行100点を150点に増点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
| 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、有効性を以下の欄に必ず記載）                | 最近は、感染対策の観点からディスポーザブルのマウスフィルターの使用が推奨されるようになり以前よりコストがかかる。平成24年度の診療報酬改定で増点が認められたが、内保連検査関連委員会、生体検査ワーキンググループの調査では、コストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は生体検査ワーキンググループのコスト調査に基づくものである。 |                                                                                                                |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 申請技術である肺気量分画測定は、スパイロメータを用いて臨床検査技師が実施する。術前検査として、また、呼吸器疾患の診断や重症度判定、特に、推定540万人いるとされる慢性閉塞性肺疾患の早期診断の目的で広く実施されている基本的検査である。                                                                          |                                                                                                                |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                |
| 診療報酬番号 再掲                                      | D200 2                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                |
| 技術名                                            | フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む）                                                                                                                                                                        |                                                                                                                |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | コストが実施料を上回っているため（資料1/1）。                                                                                                                                                                      |                                                                                                                |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      | 再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。                                                                                                                                   |                                                                                                                |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                       | 3, 211, 020                                                                                                    |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                       | 3, 211, 020                                                                                                    |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                       | 3, 211, 020                                                                                                    |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                       | 3, 211, 020                                                                                                    |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・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）           | 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                                                                                                             |
|                                                | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                          | なし                                                                                                             |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                     | 問題なし                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                                                                                                          | 100                                                                                                            |
|                                                | 見直し後                                                                                                                                                                                          | 150                                                                                                            |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                                                                                                         | 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技術                          | 区分                                                                                                                                                                                            | D 検査                                                                                                           |
|                                                | 番号                                                                                                                                                                                            | なし                                                                                                             |
|                                                | 技術名                                                                                                                                                                                           | なし                                                                                                             |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                              | プラスマイナス<br>金額（円）                                                                                                                                                                              | +                                                                                                              |
|                                                | 金額（円）                                                                                                                                                                                         | 1, 605, 510, 000                                                                                               |
|                                                | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                        | 平成27年社会医療診療行為別調査によると、「フローボリュームカーブ（強制呼出曲線）」の算定回数は、年間3, 211, 020回である。従って、1回あたり50点増点した場合、1, 605, 510, 000円の増額となる。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                           |                                                                                                                |
| ⑫その他                                           | なし                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 日本呼吸器学会、日本臨床検査専門医会（共同提案）                                                                                                                                                                      |                                                                                                                |
| ⑭参考文献1                                         | 1）名称                                                                                                                                                                                          | なし                                                                                                             |
|                                                | 2）著者                                                                                                                                                                                          | なし                                                                                                             |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                                                                                                            | なし                                                                                                             |
| ⑭参考文献2                                         | 1）名称                                                                                                                                                                                          | なし                                                                                                             |
|                                                | 2）著者                                                                                                                                                                                          | なし                                                                                                             |

|        |                      |    |
|--------|----------------------|----|
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

|       |                        |      |        |
|-------|------------------------|------|--------|
|       |                        | 整理番号 | 723213 |
| 申請技術名 | フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む） |      |        |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会              |      |        |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                                           | 723214                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| 申請技術名                                          | 機能的残気量測定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 申請団体名                                          | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                        |
| 平成28年度改定時の提案実績                                 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
|                                                | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分                                         | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号                                         | D200 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| 再評価区分（複数選択可）                                   | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）    <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点）    <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準）    <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点）    <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限）    <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し    <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                                        |
|                                                | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | なし                                                                                                                                                                     |
| 提案の概要                                          | D200 3 機能的残気量測定：現行140点を160点に増点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                        |
| 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、有効性を以下の欄に必ず記載）                | 最近は、感染対策の観点からディスポーザブルのマウスフィルターの使用が推奨されるようになり以前よりコストがかかる。平成24年度の診療報酬改定で増点が認められたが、内保連検査関連委員会、生体検査ワーキンググループの調査では、コストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は生体検査ワーキンググループのコスト調査に基づくものである。                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                        |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号 再掲                                      | D200 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| 技術名                                            | 機能的残気量測定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | コストが実施料を上回っているため（資料1/1）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      | 再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                        |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 155,112                                                                                                                                                                |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 155,112                                                                                                                                                                |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 155,112                                                                                                                                                                |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 155,112                                                                                                                                                                |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          | 極めて一般的な検査である。呼吸機能の肺気量分画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）           | 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                                                                                                                                                                     |
|                                                | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | なし                                                                                                                                                                     |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                     | 問題なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                        |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 140                                                                                                                                                                    |
|                                                | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 160                                                                                                                                                                    |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 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技術                          | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | D 検査                                                                                                                                                                   |
|                                                | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | なし                                                                                                                                                                     |
|                                                | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | なし                                                                                                                                                                     |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                              | プラスマイナス<br>金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | +<br>31,022,400                                                                                                                                                        |
|                                                | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 平成27年社会医療診療行為別調査によると、「機能的残気量測定」の算定回数は、年間155,112回である。従って、1回あたり20点増点した場合、31,022,400円の増額となる。                                                                              |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
| ⑫その他                                           | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                        |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 日本呼吸器学会、日本臨床検査専門医会（共同提案）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| ⑭参考文献1                                         | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | なし                                                                                                                                                                     |
|                                                | 2）著者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | なし                                                                                                                                                                     |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | なし                                                                                                                                                                     |
| ⑭参考文献2                                         | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | なし                                                                                                                                                                     |
|                                                | 2）著者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | なし                                                                                                                                                                     |

|        |                      |    |
|--------|----------------------|----|
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号723214

|       |           |
|-------|-----------|
| 申請技術名 | 機能的残気量測定  |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会 |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                        |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                 | 723215                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| 申請技術名                | 肺拡散能力検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                        |
| 申請団体名                | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                        |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号               | D203 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）    <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点）    <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準）    <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点）    <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限）    <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し    <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | なし                                                                                                                                                                     |
| 提案の概要                | D203 1 肺拡散能力検査：現行150点を190点に増点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                        |
| 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、有効性を以下の欄に必ず記載）                | 最近は、感染対策の観点からディスポーザブルのマウスフィルターの使用が推奨されるようになり以前よりコストがかかる。前々回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<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 申請技術である肺拡散能力検査は、スクリーニング検査で換気機能障害がある場合を中心に実施される基本的な呼吸機能検査である。                                                                                                                               |                                                                                          |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                                                                                                       |                                                                                          |
| 診療報酬番号 再掲                                      | D203 1                                                                                                                                                                                     |                                                                                          |
| 技術名                                            | 肺拡散能力検査                                                                                                                                                                                    |                                                                                          |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | コストが実施料を上回っているため（資料1/1）。                                                                                                                                                                   |                                                                                          |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      | 再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。                                                                                                                                |                                                                                          |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                    | 145,608                                                                                  |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                    | 145,608                                                                                  |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                    | 145,608                                                                                  |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                    | 145,608                                                                                  |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          | 極めて一般的な検査である。呼吸機能の拡散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）           | 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                                                                                       |
|                                                | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                       | なし                                                                                       |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                     | 問題なし                                                                                                                                                                                       |                                                                                          |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                                                                                                       | 150                                                                                      |
|                                                | 見直し後                                                                                                                                                                                       | 190                                                                                      |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                                                                                                      | 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技術                          | 区分                                                                                                                                                                                         | D 検査                                                                                     |
|                                                | 番号                                                                                                                                                                                         | なし                                                                                       |
|                                                | 技術名                                                                                                                                                                                        | なし                                                                                       |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                              | プラスマイナス<br>金額（円）                                                                                                                                                                           | +<br>58,243,200                                                                          |
|                                                | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                     | 平成27年社会医療診療行為別調査によると、「肺拡散能力検査」の算定回数は、年間145,608回である。従って、1回あたり40点増点した場合、58,243,200円の増額となる。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                        |                                                                                          |
| ⑫その他                                           | なし                                                                                                                                                                                         |                                                                                          |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 日本呼吸器学会、日本臨床検査専門医会（共同提案）                                                                                                                                                                   |                                                                                          |
| ⑭参考文献1                                         | 1）名称                                                                                                                                                                                       | なし                                                                                       |
|                                                | 2）著者                                                                                                                                                                                       | なし                                                                                       |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                                                                                                         | なし                                                                                       |
| ⑭参考文献2                                         | 1）名称                                                                                                                                                                                       | なし                                                                                       |
|                                                | 2）著者                                                                                                                                                                                       | なし                                                                                       |

|        |                      |    |
|--------|----------------------|----|
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号723215

|       |           |
|-------|-----------|
| 申請技術名 | 肺拡散能力検査   |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会 |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
| 整理番号                 | 723216                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
| 申請技術名                | 脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                        |
| 申請団体名                | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                        |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号               | D 235                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                        |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点）      <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限）      <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し      <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 該当せず                                                                                                                                                                   |
| 提案の概要                | D235 脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む）を、現行600点から700点に増点する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                        |
| 再評価が必要な理由            | コストが実施料を上回っているため。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                        |

|                                                |                                  |                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                         |                                  |                                                                                                                                                                              |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                |                                  | 当該検査は、脳波計を用いて主に臨床検査技師が実施する、てんかんや意識障害等の診断に必須の基本的な検査である。<br>日本臨床検査医学会で脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む）のコスト調査を行ったところ、コストが実施料を1,000円強上回っている実態が明らかになった。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。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             |                                  | 申請技術である脳波検査は、脳波計を用いて臨床検査技師が実施する。てんかんや意識障害等の診断や鑑別を目的に広く実施されている基本的検査である。                                                                                                       |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                             |                                                                                                                                                                              |
| 診療報酬番号 再掲                                      | D 235                            |                                                                                                                                                                              |
| 技術名                                            | 脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む）       |                                                                                                                                                                              |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 |                                  | 日本臨床検査医学会で行ったにコスト調査に基づき、700点とすることを提案する（資料1／1）。                                                                                                                               |
| ④普及性の変化<br>（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。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。                                                                                                                 |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）                          | 553,776                                                                                                                                                                      |
|                                                | 後の人数（人）                          | 553,776                                                                                                                                                                      |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                          | 553,776                                                                                                                                                                      |
|                                                | 後の回数（回）                          | 553,776                                                                                                                                                                      |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          |                                  | きわめて一般的な検査である。トレーニングを受けた臨床検査技師であれば、難易度は高くない。                                                                                                                                 |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）           | 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                                                                                                                                                                |
|                                                | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）             | 特になし                                                                                                                                                                         |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                     |                                  | 問題なし                                                                                                                                                                         |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                             | 600                                                                                                                                                                          |
|                                                | 見直し後                             | 700                                                                                                                                                                          |
|                                                | 点数の根拠                            | 日本臨床検査医学会で行ったに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技術                          | 区分                               | D 検査                                                                                                                                                                         |
|                                                | 番号                               | なし                                                                                                                                                                           |
|                                                | 技術名                              | なし                                                                                                                                                                           |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                              | プラスマイナス                          | +                                                                                                                                                                            |
|                                                | 金額（円）                            | 553,776,000                                                                                                                                                                  |
|                                                | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）           | 平成27年社会医療診療行為別調査によると、「脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む）」の算定回数は、年間553,776回である。従って、1回あたり100点増点した場合553,776,000円の増額となる。                                                                 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         |                                  | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                          |
| ⑫その他                                           |                                  | なし                                                                                                                                                                           |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         |                                  | 日本臨床検査専門医会（共同提案）                                                                                                                                                             |
| ⑭参考文献1                                         | 1）名称                             | なし                                                                                                                                                                           |
|                                                | 2）著者                             | なし                                                                                                                                                                           |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）               | なし                                                                                                                                                                           |
|                                                | 1）名称                             | なし                                                                                                                                                                           |

|        |                      |    |
|--------|----------------------|----|
| ⑭参考文献2 | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
|        | 1) 名称                | なし |
| ⑭参考文献3 | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
|        | 1) 名称                | なし |
| ⑭参考文献4 | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
|        | 1) 名称                | なし |
| ⑭参考文献5 | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
|        | 1) 名称                | なし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

|       |                            |      |        |
|-------|----------------------------|------|--------|
|       |                            | 整理番号 | 723216 |
| 申請技術名 | 脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む） |      |        |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会                  |      |        |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                 | 723217                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 申請技術名                | 終夜睡眠ポリグラフィー 1及び2以外の場合                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                        |
| 申請団体名                | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                        |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号               | D237 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 該当なし                                                                                                                                                                   |
| 提案の概要                | 現行3,300点を7,000点に増点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                        |
| 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、有効性を以下の欄に必ず記載）                | 睡眠時無呼吸症候群の確定診断には終夜睡眠ポリグラフィーが必要な場合が多い。本検査は、熟練した臨床検査技師あるいは医師の監視下で検査を実施することが望ましい。データの解析にも熟練した臨床検査技師を要する。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。 |                                                                                                             |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 睡眠時無呼吸症候群が疑われた場合の確定診断として行われる。広く一般的に行われている検査である。終夜睡眠ポリグラフィー 携帯用装置を使用した場合の無呼吸低呼吸指数が40未満の場合、当該検査で無呼吸低呼吸指数が20以上の場合CPAPが適用される。                                                          |                                                                                                             |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                                                                                               |                                                                                                             |
| 診療報酬番号 再掲                                      | D237 3                                                                                                                                                                             |                                                                                                             |
| 技術名                                            | 終夜睡眠ポリグラフィー 1及び2以外の場合                                                                                                                                                              |                                                                                                             |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | 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、本検査のコストは平均71,140円であった。                                                                                                                               |                                                                                                             |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）<br>・年間対象患者数の変化       | 再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。                                                                                                                        |                                                                                                             |
|                                                | 前の人数（人）                                                                                                                                                                            | 49,260                                                                                                      |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                                                                                            | 49,260                                                                                                      |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                                                                                            | 49,260                                                                                                      |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                                                                                            | 49,260                                                                                                      |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          | 広く一般的に行われており、検査方法は確立している。結果の解析は熟練した臨床検査技師が行う。                                                                                                                                      |                                                                                                             |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）           | 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                                                                                                          |
|                                                | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                               | なし                                                                                                          |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                     | 問題なし                                                                                                                                                                               |                                                                                                             |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                                                                                               | 3,300                                                                                                       |
|                                                | 見直し後                                                                                                                                                                               | 7,000                                                                                                       |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                                                                                              | 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技術                          | 区分                                                                                                                                                                                 | D 検査                                                                                                        |
|                                                | 番号                                                                                                                                                                                 | D237 3                                                                                                      |
|                                                | 技術名                                                                                                                                                                                | 終夜睡眠ポリグラフィー 1及び2以外の場合                                                                                       |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                              | プラスマイナス<br>金額（円）                                                                                                                                                                   | +                                                                                                           |
|                                                | 金額（円）                                                                                                                                                                              | 1,822,620,000                                                                                               |
|                                                | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                             | 平成27年社会医療診療行為別調査によると、「終夜睡眠ポリグラフィー 1及び2以外の場合」の算定回数は、年間49,260回である。従って、1回あたり3,700点増点した場合、1,822,620,000円の増額となる。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                |                                                                                                             |
| ⑫その他                                           | なし                                                                                                                                                                                 |                                                                                                             |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 日本臨床検査専門医会（共同提案）、日本呼吸器学会、日本睡眠学会                                                                                                                                                    |                                                                                                             |
| ⑭参考文献1                                         | 1）名称                                                                                                                                                                               | なし                                                                                                          |
|                                                | 2）著者                                                                                                                                                                               | なし                                                                                                          |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                                                                                                 | なし                                                                                                          |
| ⑭参考文献2                                         | 1）名称                                                                                                                                                                               | なし                                                                                                          |
|                                                | 2）著者                                                                                                                                                                               | なし                                                                                                          |

|        |                      |    |
|--------|----------------------|----|
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

|       |                       |      |        |
|-------|-----------------------|------|--------|
|       |                       | 整理番号 | 723217 |
| 申請技術名 | 終夜睡眠ポリグラフィー 1及び2以外の場合 |      |        |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会             |      |        |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                            |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                            |
| 整理番号                 | 723218                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                            |
| 申請技術名                | 中枢神経磁気刺激による誘発筋電図（一連につき）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                            |
| 申請団体名                | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                            |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                            |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>（提案実績ありの場合）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                            |
| 診療報酬番号               | D239-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                            |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）      <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）      <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し      <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                            |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 該当せず                                                                                                                                                       |
| 提案の概要                | D239-3 中枢神経磁気刺激による誘発筋電図（1連につき）を、現行400点から800点に増点する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                            |
| 再評価が必要な理由            | コストが実施料を上回っているため。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                            |

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                            |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                   | 当学会でコスト調査を行ったところ、当該検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、日本臨床検査医学会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<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項 | 中枢神経磁気刺激による誘発筋電図は、記録したい筋の上に表面筋電図の電極を貼付し、運動野、脳幹の錐体交叉部、さらには神経根のレベルで錐体路を刺激する方法である。中枢運動路の機能評価としては確立されており、臨床検査として広く一般病院にも取り入れられるようになってきており、運動障害の診断、病態評価を行う上で必須の検査である。手技的には表面筋電図の電極を貼付して運動誘発反応を記録するもので、一般の臨床検査技師でも施行が可能であるが、大脳、脳幹部といった中枢神経を刺激する点、結果の解釈の点では医師の適切な監督と指導を要する。 |                                                                                                                            |
| 診療報酬区分 再掲                                         | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                            |
| 診療報酬番号 再掲                                         | D239-3                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                            |
| 技術名                                               | 中枢神経磁気刺激による誘発筋電図（一連につき）                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                            |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等    | 医師の監督指導のもと行っているため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。                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                            |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                         | 再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                            |
| ・年間対象患者数の変化                                       | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                              | 1,920                                                                                                                      |
|                                                   | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                              | 1,920                                                                                                                      |
| ・年間実施回数の変化                                        | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                              | 1,920                                                                                                                      |
|                                                   | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                              | 1,920                                                                                                                      |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）             | 中枢神経系の運動路の機能を評価する検査として、臨床神経生理学会等では既に確立された方法であり、臨床検査としても広く用いられている。技術的には表面筋電図の電極を貼付して、コイルを頭部、頸椎・腰椎の神経根レベルに置いて刺激を行うため、検査技師でも十分施行可能であるが、医師の監督下に行うのが望ましい。                                                                                                                 |                                                                                                                            |
| ・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）              | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）<br>人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）<br>その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                    | <p>（1）当該検査を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。</p> <p>（2）（1）に掲げる検査機器での検査を目的とした別の保険医療機関からの依頼により検査を行った症例数が、当該検査機器の使用症例数の一定割合以上であること。</p> |
|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                      | 当該検査に十分な経験を備えた医師1人＋臨床検査技師1人                                                                                                |
|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                      | 臨床神経生理学会による磁気刺激法の安全性に関するガイドラインに基づいて施行することが望ましい。                                                                            |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                           | 時間的に変化する磁場が鎖交する導体中には、電磁誘導により電流（渦電流）が生じる。このため、原理的にはペースメーカーなどの体内埋め込み機器を誤作動させたり、ヘアピンなどの金属を加熱させ火傷の負わせるリスクがあるが、検査前に十分確認する対応により実際に発生した事例はない。また、検査が長時間に及ぶと筋緊張型頭痛を起こす可能性があるため、適宜休憩をとるなどの対応が必要である。                                                                            |                                                                                                                            |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                        | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                            |
| ⑧点数等の見直しの場合                                       | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                 | 400                                                                                                                        |
|                                                   | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                 | 800                                                                                                                        |
|                                                   | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                | 日本臨床検査医学会のコスト調査に基づく（資料1／1）。                                                                                                |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                             | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                   | D 検査                                                                                                                       |
|                                                   | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                   | なし                                                                                                                         |
|                                                   | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                  | なし                                                                                                                         |
| ⑩予想される医療費への影響<br>（年間）                             | プラスマイナス<br>金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                     | +                                                                                                                          |
|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                      | 6,489,600                                                                                                                  |
|                                                   | その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                           | 当該検査の件数（平成27年度社会医療診療行為別調査より）から、施設基準適合の場合（800－400）点×432回＝172,800点<br>施設基準適合以外（640－320）点×1,488回＝476,160点<br>計6,48,9,600円     |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬            | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                            |
| ⑫その他                                              | なし                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                            |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                            | 日本臨床検査専門医会（共同提案）、日本神経学会、日本臨床神経生理学会                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                            |
| ⑭参考文献1                                            | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                 | なし                                                                                                                         |
|                                                   | 2）著者                                                                                                                                                                                                                                                                 | なし                                                                                                                         |

|        |                      |    |
|--------|----------------------|----|
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称                | なし |
|        | 2) 著者                | なし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | なし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

|       |                         |      |        |
|-------|-------------------------|------|--------|
|       |                         | 整理番号 | 723218 |
| 申請技術名 | 中枢神経磁気刺激による誘発筋電図（一連につき） |      |        |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会               |      |        |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                 | 723219                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 申請技術名                | 抗AFPレクチン分画                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                      | （提案実績ありの場合）<br><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）<br><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 診療報酬番号               | 009 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 再評価区分（複数選択可）         | <input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載<br>該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 提案の概要                | D009 20 AFPレクチン分画： 現行190点を260点に増点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 再評価が必要な理由            | 保険収載されてから長年が経過したため、材料費と試薬原価、人件費などの合計が、現行の保険点数分を上回っている。コストダウンの努力では検査費用を賄えないため、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|---------|------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------|---------|--------|
| 【評価項目】                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| ①再評価すべき具体的な内容                                              | D009 20 AFPレクチン分画： 現行190点を260点に増点                                                                                                                                                                                                                                     |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項          | 申請技術であるAFPレクチン分画、汎用分析装置を用いて臨床検査技師が実施する。一般的な腫瘍マーカーであるα-フェトプロテインが上昇している場合、肝細胞癌と肝良性疾病との鑑別診断、肝細胞癌の早期診断、および治療後の予後管理に有用である。悪性腫瘍特異物質治療管理料を算定している患者については算定しない。また、患者から1回に採取した血液等を用いて、主な腫瘍マーカー測定を2項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する（2項目 230点、3項目 290点、4項目以上 420点）。 |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| 診療報酬区分 再掲                                                  | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| 診療報酬番号 再掲                                                  | 009 20                                                                                                                                                                                                                                                                |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| 技術名                                                        | AFPレクチン分画                                                                                                                                                                                                                                                             |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等             | 増点は、日本臨床検査医学会・日本臨床検査専門医会、および日本衛生検査所協会コスト調査に基づくものである（資料1）。                                                                                                                                                                                                             |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）<br>・年間対象患者数の変化<br>・年間実施回数<br>の变化 | 検査コストが実施料を上回っているため。<br><table><tr><td>前の人数（人）</td><td>29,460</td></tr><tr><td>後の人数（人）</td><td>29,460</td></tr><tr><td>前の回数（回）</td><td>29,460</td></tr><tr><td>後の回数（回）</td><td>29,460</td></tr></table>                                                                | 前の人数（人） | 29,460 | 後の人数（人） | 29,460     | 前の回数（回）                    | 29,460                                                    | 後の回数（回） | 29,460 |
| 前の人数（人）                                                    | 29,460                                                                                                                                                                                                                                                                |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| 後の人数（人）                                                    | 29,460                                                                                                                                                                                                                                                                |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| 前の回数（回）                                                    | 29,460                                                                                                                                                                                                                                                                |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| 後の回数（回）                                                    | 29,460                                                                                                                                                                                                                                                                |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                      | すでに検査試薬がキット化されており、技術的には平易な検査である。                                                                                                                                                                                                                                      |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| ・施設基準<br>（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）                   | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）<br>なし<br><br>人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）<br>なし<br><br>その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）<br>なし                                                                                                                                           |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                                    | 血清を用いた体外診断検査であるため、本検査自体で患者に有害事象は発生しない。                                                                                                                                                                                                                                |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                                 | なし                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| ⑧点数等の見直しの場合                                                | <table><tr><td>見直し前</td><td>190</td></tr><tr><td>見直し後</td><td>260</td></tr><tr><td>点数の根拠</td><td>増点は、日本臨床検査医学会・日本臨床検査専門医会、および日本衛生検査所協会コスト調査に基づくものである（資料1）。</td></tr></table>                                                                                          | 見直し前    | 190    | 見直し後    | 260        | 点数の根拠                      | 増点は、日本臨床検査医学会・日本臨床検査専門医会、および日本衛生検査所協会コスト調査に基づくものである（資料1）。 |         |        |
| 見直し前                                                       | 190                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| 見直し後                                                       | 260                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| 点数の根拠                                                      | 増点は、日本臨床検査医学会・日本臨床検査専門医会、および日本衛生検査所協会コスト調査に基づくものである（資料1）。                                                                                                                                                                                                             |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                                      | <table><tr><td>区分</td><td>D 検査</td></tr><tr><td>番号</td><td>特になし</td></tr><tr><td>技術名</td><td>特になし</td></tr></table>                                                                                                                                                   | 区分      | D 検査   | 番号      | 特になし       | 技術名                        | 特になし                                                      |         |        |
| 区分                                                         | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| 番号                                                         | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| 技術名                                                        | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| ⑩予想される医療費への影響<br>（年間）                                      | <table><tr><td>プラスマイナス</td><td>+</td></tr><tr><td>金額（円）</td><td>20,622,000</td></tr><tr><td>その根拠<br/>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）</td><td>平成27年度統計による、年間推定検査件数と増点費用から計算した。</td></tr></table>                                                                                    | プラスマイナス | +      | 金額（円）   | 20,622,000 | その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） | 平成27年度統計による、年間推定検査件数と増点費用から計算した。                          |         |        |
| プラスマイナス                                                    | +                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| 金額（円）                                                      | 20,622,000                                                                                                                                                                                                                                                            |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                 | 平成27年度統計による、年間推定検査件数と増点費用から計算した。                                                                                                                                                                                                                                      |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬                     | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                   |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| ⑫その他                                                       | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                                     | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                            |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| ⑭参考文献1                                                     | <table><tr><td>1）名称</td><td>特になし</td></tr><tr><td>2）著者</td><td>特になし</td></tr><tr><td>3）概要（該当ページについても記載）</td><td>特になし</td></tr></table>                                                                                                                                | 1）名称    | 特になし   | 2）著者    | 特になし       | 3）概要（該当ページについても記載）         | 特になし                                                      |         |        |
| 1）名称                                                       | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| 2）著者                                                       | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |
| 3）概要（該当ページについても記載）                                         | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |        |         |            |                            |                                                           |         |        |

|        |                     |      |
|--------|---------------------|------|
| ⑭参考文献2 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号723219

|       |            |
|-------|------------|
| 申請技術名 | 抗AFPレクチン分画 |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会  |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| 整理番号                 | 723220                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                | クロストリジウム・ディフィシル抗原定性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号               | 012 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点）      <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限）      <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し      <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 該当なし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                | クロストリジウム・ディフィシル抗原定性：現行80点を140点に増点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由            | クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症／腸炎の診断、院内感染対策などに必須の検査であるが、検査コストが実施料を上回っているため。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |

|                                                   |                                      |                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                            |                                      |                                                                                                                                                                               |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                   |                                      | 保険収載されてから長年が経過したため、材料費と試薬原価、人件費などの合計が、現行の保険点数分を上回っている。コストダウンの努力では検査費用を賄えないため、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点数は、提案学会のコスト調査に基づくものである（資料1）。                                   |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項 |                                      | 申請技術であるクロストリジウム・ディフィシル抗原定性は、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症／腸炎が疑われる患者の糞便を試料として、用手キットを用いて臨床検査技師が実施する。当該疾患は抗菌薬投与後等に発症する腸炎や医療関連感染（院内感染）の主要な原因であり、迅速な対応が要求される。検査はイムノクロマトグラフィー法を用い、キット化されている。 |
| 診療報酬区分                                            | 再掲                                   | D 検査                                                                                                                                                                          |
| 診療報酬番号                                            | 再掲                                   | 012 12                                                                                                                                                                        |
| 技術名                                               | クロストリジウム・ディフィシル抗原定性                  |                                                                                                                                                                               |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等    |                                      | 検査コストが実施料を上回っているため。                                                                                                                                                           |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                         |                                      | 再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。                                                                                                                   |
| 数の変化                                              | ・年間対象患者                              | 前の人数（人） 126,972                                                                                                                                                               |
|                                                   |                                      | 後の人数（人） 126,972                                                                                                                                                               |
| 数の変化                                              | ・年間実施回数                              | 前の回数（回） 126,972                                                                                                                                                               |
|                                                   |                                      | 後の回数（回） 126,972                                                                                                                                                               |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）             |                                      | 院内感染対策上の諸注意には留意する必要があるが、すでに検査試薬がキット化されており、技術的には平易な検査である。                                                                                                                      |
| ・施設基準<br>（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）          | 施設の要件<br>（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<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | なし                                                                                                                                                                            |
|                                                   | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）             | なし                                                                                                                                                                            |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                           |                                      | 血清を用いた体外診断検査であるため、本検査自体で患者に有害事象は発生しない。                                                                                                                                        |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                        |                                      | なし                                                                                                                                                                            |
| ⑧点数等の見直しの場合                                       | 見直し前                                 | 80                                                                                                                                                                            |
|                                                   | 見直し後                                 | 140                                                                                                                                                                           |
|                                                   | 点数の根拠                                | 日本臨床検査医学会・日本臨床検査専門医会施行のコスト調査(2016年12月)結果による                                                                                                                                   |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                             | 区分                                   | D 検査                                                                                                                                                                          |
|                                                   | 番号                                   | 特になし                                                                                                                                                                          |
|                                                   | 技術名                                  | 特になし                                                                                                                                                                          |
| ⑩予想される医療費への影響<br>（年間）                             | プラスマイナス<br>金額（円）                     | +                                                                                                                                                                             |
|                                                   |                                      | 76,183,200                                                                                                                                                                    |
|                                                   | その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）           | 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            |                                      | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                           |
| ⑫その他                                              |                                      | 特になし                                                                                                                                                                          |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                            |                                      | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                    |
| ⑭参考文献1                                            | 1) 名称                                | 特になし                                                                                                                                                                          |
|                                                   | 2) 著者                                | 特になし                                                                                                                                                                          |
|                                                   | 3) 概要（該当ページについても記載）                  | 特になし                                                                                                                                                                          |
|                                                   | 1) 名称                                | 特になし                                                                                                                                                                          |

|        |                      |      |
|--------|----------------------|------|
| ⑭参考文献2 | 2) 著者                | 特になし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称                | 特になし |
|        | 2) 著者                | 特になし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
|        | 1) 名称                | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 2) 著者                | 特になし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
|        | 1) 名称                | 特になし |
|        | 2) 著者                | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号723220

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

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| 整理番号                                              | 723221                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                                             | 外来迅速検体検査加算                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                                             | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績                                    | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
|                                                   | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分                                            | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号                                            | 通則3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）                                      | <div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）      <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）      <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し      <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                                                   | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 該当なし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                                             | 外来迅速検体検査加算を15点に増点する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由                                         | 院内迅速検査により、迅速な診断、治療が実現される。また、実施のための設備投資への報酬が低いため。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| 【評価項目】                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ①再評価すべき具体的な内容                                     | 外来迅速検体検査加算を15点に増点する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項 | 入院中の患者以外の患者に対して実施した検体検査であって、別に厚生労働大臣が定めるものの結果について、検査実施日のうちに説明した上で文書により情報を提供し、当該検査の結果に基づく診療が行われた場合に、5項目を限度として、第1節第1款の各区分に掲げる検体検査実施料の各項目の所定点数にそれぞれ10点を加算する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬区分 再掲                                         | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号 再掲                                         | 通則3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| 技術名                                               | 外来迅速検体検査加算                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等    | 外来迅速検体検査加算は、日本臨床検査医学会の提案により平成18年度改定時導入され、現在5項目で50点となっているが、実施のための設備投資を行えるだけの報酬評価となっていない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                         | 増点による、件数の変化は大きくないと想定される。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
| ・年間対象患者数の変化                                       | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 243,136,212                                                                                                                                                 |
|                                                   | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 243,136,212                                                                                                                                                 |
| ・年間実施回数の変化                                        | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 243,136,212                                                                                                                                                 |
|                                                   | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 243,136,212                                                                                                                                                 |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）             | 個々の検査手技は確立され、標準的なものであるが、結果の迅速報告を可能ならしめる施設内のインフラ・システムを維持する機材・人員の確保は必ずしも容易ではない。本要望は、これらを担保するためのものである。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）              | 施設の要件<br>（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）を算定している施設                                                                                                                                        |
|                                                   | 人的配置の要件<br>（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                                                                                                                                                      |
|                                                   | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 上記に準じる                                                                                                                                                      |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                           | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                        | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| ⑧点数等の見直しの場合                                       | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 10                                                                                                                                                          |
|                                                   | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 15                                                                                                                                                          |
|                                                   | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 一医療機関の迅速報告数が一日500件程度で、報告あたり迅速項目数が3項目の場合、迅速報告を維持するための専任の人員と機材の維持に、概ね年間2000万円かかるとして、一件あたりの報酬を逆算した。                                                            |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                             | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | D 検査                                                                                                                                                        |
|                                                   | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 特になし                                                                                                                                                        |
|                                                   | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 特になし                                                                                                                                                        |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                                 | プラスマイナス                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | +                                                                                                                                                           |
|                                                   | 金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 12,156,810,600                                                                                                                                              |
|                                                   | その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 増点5点分と、年間施行件数から単純に計算した。                                                                                                                                     |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬            | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| ⑫その他                                              | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                            | 日本臨床検査専門医会（共同提案）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
|                                                   | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 外来迅速検体検査加算                                                                                                                                                  |
| ⑭参考文献1                                            | 2）著者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 米山彰子                                                                                                                                                        |
|                                                   | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 外来迅速検体検査加算が設定されたことの意義と効用について概説している。                                                                                                                         |
|                                                   | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 特になし                                                                                                                                                        |
| ⑭参考文献2                                            | 2）著者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 特になし                                                                                                                                                        |

|        |                      |      |
|--------|----------------------|------|
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称                | 特になし |
|        | 2) 著者                | 特になし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称                | 特になし |
|        | 2) 著者                | 特になし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称                | 特になし |
|        | 2) 著者                | 特になし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号723221

|       |            |
|-------|------------|
| 申請技術名 | 外来迅速検体検査加算 |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会  |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| なし                  |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---|---------|------------|---------|---|---------|------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| 整理番号                                                   | 723222                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| 申請技術名                                                  | 蛋白分画（血液化学検査Ⅰ）の包括規定の見直し                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| 申請団体名                                                  | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| 平成28年度改定時の提案実績                                         | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
|                                                        | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |         |   |         |            |         |   |         |            |
| 診療報酬区分                                                 | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| 診療報酬番号                                                 | 007 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| 再評価区分（複数選択可）                                           | <div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）      <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）      <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し      <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
|                                                        | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 該当なし                                                                                                                                                        |         |   |         |            |         |   |         |            |
| 提案の概要                                                  | D007 4 蛋白分画を増点し、注の包括対象項目から外す                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| 再評価が必要な理由                                              | 生化学検査（Ⅰ）のなかで、蛋白分画は初診時の診断絞り込みや、疾患非特異的な病態把握に有用で、現行検査のガイドラインでも入院時初回や初診時に推奨される検査となっている。しかし、検査コストの観点から、その診療報酬は著しく低いと考えられ、当該検査が生化学検査（Ⅰ）の包括算定項目となっていることは、検査施行に対するコスト圧力となっていると考えられる。当該検査は包括外とすることが妥当と考えられる。                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| 【評価項目】                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                        | 生化学検査（Ⅰ）のなかで、蛋白分画は初診時の診断絞り込みや、疾患非特異的な病態把握に有用な検査で、現行検査のガイドライン（日本臨床検査医学会、2015）でも初診時に推奨される検査となっていが、検査コストの観点から、その診療報酬は著しく低いと考えられる。当該検査は、大型自動分析器での検査実施が不可能なため、試薬代、担当技師労力とも、他の生化学（Ⅰ）の項目より高くなっており、担当医療機関の調査では、検査1検体あたりのコストは650円以上かかっている。さらに、当該検査が生化学検査（Ⅰ）の包括算定項目となっていることは、検査施行に対するコスト圧力となっていると考えられる。包括外となることで包括された点数の妥当性を高めることが、妥当と考える。                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項      | D 0 0 7 血液化学検査 4 蛋白分画18点<br>患者から1回に採取した血液を用いて本区分の1から8までに掲げる検査を5項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。イ 5項目以上7項目以下 93点、ロ 8項目又は9項目 99点、ハ 10項目以上 115点、注 入院中の患者について算定した場合は、初回に限り20点を加算する。                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| 診療報酬区分 再掲                                              | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| 診療報酬番号 再掲                                              | 007 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| 技術名                                                    | 蛋白分画                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等         | 提案の性質上、当該検査に関するランダム比較研究などのエビデンスは報告されていないが、血液蛋白分画検査は、特に初診時、入院初回検査など、総合的病態評価が必要な場面で有用な検査方法であり、「臨床検査のガイドライン JSLM2012」においても、基本的検査として評価されている。引き続き行うべき検査を絞り込み、迅速な診断確定を行う上で有用な検査であり、その有用性は広く認識されている。                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）<br>・年間対象患者数の変化<br>・年間実施回数の変化 | 見直しにより、施行件数は大きく変化しないと考えられる<br><table><tr><td>前の人数（人）</td><td>0</td></tr><tr><td>後の人数（人）</td><td>10,000,000</td></tr><tr><td>前の回数（回）</td><td>0</td></tr><tr><td>後の回数（回）</td><td>10,000,000</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             | 前の人数（人） | 0 | 後の人数（人） | 10,000,000 | 前の回数（回） | 0 | 後の回数（回） | 10,000,000 |
| 前の人数（人）                                                | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| 後の人数（人）                                                | 10,000,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| 前の回数（回）                                                | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| 後の回数（回）                                                | 10,000,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                  | ガイドラインで推奨される医学管理上の基本項目であり、すでに広く普及している検査である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）                   | 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                                                                                                                                                          |         |   |         |            |         |   |         |            |
|                                                        | その他の要件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | なし                                                                                                                                                          |         |   |         |            |         |   |         |            |
|                                                        | （遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | なし                                                                                                                                                          |         |   |         |            |         |   |         |            |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                                | 血清を用いた体外診断検査であるため、本検査自体で患者に有害事象は発生しない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                             | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| ⑧点数等の見直しの場合                                            | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 18                                                                                                                                                          |         |   |         |            |         |   |         |            |
|                                                        | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 18                                                                                                                                                          |         |   |         |            |         |   |         |            |
|                                                        | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 生化学検査（Ⅰ）として包括算定され、診療報酬統計に表れていない状況にあると考えられる。                                                                                                                 |         |   |         |            |         |   |         |            |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                                  | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | D 検査                                                                                                                                                        |         |   |         |            |         |   |         |            |
|                                                        | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | －                                                                                                                                                           |         |   |         |            |         |   |         |            |
|                                                        | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | －                                                                                                                                                           |         |   |         |            |         |   |         |            |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                                      | プラスマイナス                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ＋                                                                                                                                                           |         |   |         |            |         |   |         |            |
|                                                        | 金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1,800,000,000                                                                                                                                               |         |   |         |            |         |   |         |            |
|                                                        | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 推定施行件数と実施料より推定した。                                                                                                                                           |         |   |         |            |         |   |         |            |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬                 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| ⑫その他                                                   | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                                 | 日本臨床検査専門医会（共同提案）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |         |   |         |            |         |   |         |            |

|        |                     |                                                                       |
|--------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献1 | 1) 名称               | 臨床検査のガイドライン JSLM2015                                                  |
|        | 2) 著者               | 日本臨床検査医学会                                                             |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | p2, 初期診療の検査オーダーの考え方。<br>ここで、基本的検査（入院時・外来初診時）が述べられており、蛋白分画は同項目に含まれている。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称               | 特になし                                                                  |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                  |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                  |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称               | 特になし                                                                  |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                  |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                  |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称               | 特になし                                                                  |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                  |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                  |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称               | 特になし                                                                  |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                  |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                  |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

|       |                        |      |        |
|-------|------------------------|------|--------|
|       |                        | 整理番号 | 723222 |
| 申請技術名 | 蛋白分画（血液化学検査Ⅰ）の包括規定の見直し |      |        |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会              |      |        |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| 整理番号                 | 723223                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                | リンパ球刺激試験（LST）一連につき                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号               | 016 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）      <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）      <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し      <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 該当なし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                | D016 6 リンパ球刺激試験（LST） 現行一連として算定とされているが、増点のうえ3薬剤まで算定できることとする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由            | リンパ球刺激試験は、主として薬剤アレルギーの原因物質の判定を目的として施行され、臨床的有用性が高い検査であるが、検査コストが高く煩雑な検査であるのに対し、著しく診療報酬が低いため、積極的には施行されていない。臨床検査振興協議会のコスト調査に基づき、一薬剤につき400点としたうえで、3薬剤まで加算請求ができるように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、有効性を以下の欄に必ず                   | リンパ球刺激試験の診療報酬点数を1薬剤では400点とする。2薬剤では480点、3薬剤以上では570点で請求できることとする。                                            |                                                                                   |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | リンパ球刺激試験（LST）（一連につき）345点。<br>リンパ球刺激試験（LST）（一連につき）は、Con-A、PHA又は薬疹の被疑医薬品によるものである。                           |                                                                                   |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                      |                                                                                   |
| 診療報酬番号 再掲                                      | 016 6                                                                                                     |                                                                                   |
| 技術名                                            | リンパ球刺激試験                                                                                                  |                                                                                   |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | 要望する点数は、日本衛生検査所協会施行のコスト調査（資料1）に基づいて設定した。算定できる薬剤数は、多い方が望ましいが、                                              |                                                                                   |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）<br>・年間対象患者数の変化       | 前の人数（人）                                                                                                   | 38,796                                                                            |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                   | 46,500                                                                            |
| ・年間実施回数                                        | 前の回数（回）                                                                                                   | 38,796                                                                            |
| の変化                                            | 後の回数（回）                                                                                                   | 46,500                                                                            |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          | 検査方法としては既に確率したものであり、検査手技、用いる機材、試薬などは一般的な細胞培養で用いられるものである。しかし、用手作業が多いため、技術的に一定レベルの習熟度を有する検査者によって施行される必要がある。 |                                                                                   |
| ・施設基準<br>（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）       | 施設の要件<br>（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<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）                                                                      | なし                                                                                |
|                                                | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                  | なし                                                                                |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                        | 血液検体を用いた体外診断検査であるため、本検査自体で患者に有害事象は発生しない。                                                                  |                                                                                   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                     | なし                                                                                                        |                                                                                   |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                      | 345                                                                               |
|                                                | 見直し後                                                                                                      | 400                                                                               |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                     | 日本衛生検査所協会施行のコスト調査（資料1）に基づいて設定した。                                                  |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                          | 区分                                                                                                        | D 検査                                                                              |
|                                                | 番号                                                                                                        | なし                                                                                |
|                                                | 技術名                                                                                                       | なし                                                                                |
| ⑩予想される医療費への影響<br>（年間）                          | プラスマイナス<br>金額（円）                                                                                          | +<br>52,374,600                                                                   |
|                                                | その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                | 現在の年間施行件数での総費用は、1.35786億円と推定される。増加件数および平均施行薬剤数を2と想定すると、総費用は、1.8622億円となり、増加分を計算した。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                       |                                                                                   |
| ⑫その他                                           | 特になし                                                                                                      |                                                                                   |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 日本臨床検査専門医会                                                                                                |                                                                                   |
| ⑭参考文献1                                         | 1）名称                                                                                                      | 特になし                                                                              |
|                                                | 2）著者                                                                                                      | 特になし                                                                              |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                        | 特になし                                                                              |

|        |                     |      |
|--------|---------------------|------|
| ⑭参考文献2 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号723223

|       |                    |
|-------|--------------------|
| 申請技術名 | リンパ球刺激試験（LST）一連につき |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会          |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
| 整理番号                                           | 723224                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                                          | 淋菌核酸検出 クラミジア・トラコマチス核酸検出                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                                          | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績                                 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
|                                                | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分                                         | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号                                         | D023-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）                                   | <div><input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                                                | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 該当なし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                                          | 淋菌およびクラミジアの核酸検出を女性尿を検体として使用する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由                                      | 性感染症の代表的な疾患である淋菌あるいはクラミジア感染症の核酸検査は主に男性尿道分泌物・尿、女性膣分泌物を対象として施行されている。女性尿からの検出は稀ではあるが、皆無では無い。また、女性ではこれら2種の菌種による感染があっても症状が軽く、見逃されている症例も多い。性感染症が特に若年層の女性で増加している現在、尿を検体とした高感度な検査も必要となる。                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                             |
| 【評価項目】                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
| ①再評価すべき具体的な内容                                  | 女性尿を検体とした淋菌およびクラミジアの核酸検出                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 性感染症が疑われる女性患者においては、核酸検出は膣分泌液からの核酸検出は可能であるが、尿については不可である。技術的には男性尿と同じである。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号 再掲                                      | D023-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 技術名                                            | 淋菌核酸検出、クラミジア・トラコマチス核酸検出                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | 培養検査で検出されなかった淋菌あるいはクラミジアを検出し、診断治療が可能となる。<br>淋菌は通常の尿採取を行った場合、菌体が低温に抵抗性を持たないため、培養検査が陰性となりやすい。<br>核酸検出であれば、死菌であっても検出可能である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      | 平成27年度社会医療行為調査表を参考とし、患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。淋菌核酸検出総数 2473、クラミジア核酸検出総数 57835、これらの半数が女性とし、最大全員に検査を適用したとすると、 $(2473+57835) \times 0.5 \times 12=361848$                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0                                                                                                                                                           |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 360,000                                                                                                                                                     |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0                                                                                                                                                           |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 360,000                                                                                                                                                     |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          | 核酸検出自体は既に成熟した技術であり、男性尿では通常検査で利用されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| ・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）           | 施設の要件<br>（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<br>（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                                                                                                                                               |
|                                                | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 新たに設けるべき基準はない                                                                                                                                               |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                     | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0                                                                                                                                                           |
|                                                | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 204                                                                                                                                                         |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | これまでには算定されていない。技術は男性尿と同一であるため、コストは同一。                                                                                                                       |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                          | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | D 検査                                                                                                                                                        |
|                                                | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | なし                                                                                                                                                          |
|                                                | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | なし                                                                                                                                                          |
| ⑩予想される医療費への影響<br>（年間）                          | プラスマイナス                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | +                                                                                                                                                           |
|                                                | 金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 73,000,000                                                                                                                                                  |
|                                                | その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 最大検査対象人数 36万人 × 2040円                                                                                                                                       |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| ⑫その他                                           | 最大検査対象人数 36万人 × 2040円+D47                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 日本臨床検査専門医会（共同提案）、日本性感染症学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
|                                                | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 性感染症報告数 厚生労働省 感染症情報 <a href="http://www.mhlw.go.jp/topics/2005/04/tp0411-1.html">http://www.mhlw.go.jp/topics/2005/04/tp0411-1.html</a>                     |
|                                                | 2）著者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 厚生労働省                                                                                                                                                       |

|                                |                     |                                                                                    |       |       |       |       |       |       |
|--------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| ⑭参考文献1                         | 3) 概要（該当ページについても記載） | 淋菌感染症                                                                              | 総数    | 平成24年 | 25年   | 26年   | 27年   |       |
|                                |                     |                                                                                    |       | 9248  | 9488  | 9805  | 8698  |       |
|                                |                     |                                                                                    |       | 男     | 7307  | 7591  | 7710  | 6905  |
|                                |                     |                                                                                    |       | 女     | 1941  | 1897  | 2095  | 1793  |
|                                |                     | 性器クラミジア感染症                                                                         | 総数    | 24530 | 25606 | 24960 | 24450 |       |
|                                |                     |                                                                                    |       | 男     | 11470 | 12369 | 11936 | 11670 |
|                                |                     | 女                                                                                  | 13060 | 13237 | 13024 | 12780 |       |       |
| 男女ともに淋菌あるいは性器クラミジア感染症は減少していない。 |                     |                                                                                    |       |       |       |       |       |       |
| ⑭参考文献2                         | 1) 名称               | 性感染症 診断・治療 ガイドライン 2016 日本性感染症学会誌 vol.27 No.1 supplement                            |       |       |       |       |       |       |
|                                | 2) 著者               | 2016ガイドライン委員会 委員長 清田浩                                                              |       |       |       |       |       |       |
|                                | 3) 概要（該当ページについても記載） | p. 51-63<br>淋菌感染症、クラミジア感染症<br>各臓器官別の淋菌感染症、クラミジア感染症が記載され、女性の尿道炎、バルトリン腺炎があることを示している。 |       |       |       |       |       |       |
|                                |                     | p. 128-144<br>発生動向調査から見た性感染症の最近の動向<br>梅毒、淋菌感染症、性器クラミジア感染症、HIV感染症などの報告数の推移。         |       |       |       |       |       |       |
| ⑭参考文献3                         | 1) 名称               | 特になし                                                                               |       |       |       |       |       |       |
|                                | 2) 著者               | 特になし                                                                               |       |       |       |       |       |       |
|                                | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                               |       |       |       |       |       |       |
| ⑭参考文献4                         | 1) 名称               | 特になし                                                                               |       |       |       |       |       |       |
|                                | 2) 著者               | 特になし                                                                               |       |       |       |       |       |       |
|                                | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                               |       |       |       |       |       |       |
| ⑭参考文献5                         | 1) 名称               | 特になし                                                                               |       |       |       |       |       |       |
|                                | 2) 著者               | 特になし                                                                               |       |       |       |       |       |       |
|                                | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                               |       |       |       |       |       |       |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 723224

|       |                         |
|-------|-------------------------|
| 申請技術名 | 淋菌核酸検出 クラミジア・トラコモチス核酸検出 |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会               |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| 整理番号                                   | 723225                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                                  | トロンボテスト                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                                  | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績                         | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
|                                        | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分                                 | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号                                 | 006 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）                           | <div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）      <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）      <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し      <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                                        | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 該当なし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                                  | 本検査を、保険収載の検査項目から削除する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由                              | 従来は、ワルファリンの治療効果判定のための検査として、広く本検査が用いられていた。しかし、プロトロンビン時間（PT）の国際標準化が進み、日常診療では、ワルファリンの効果判定のために、PT-INR(international normalized ratio)が用いられている。PT-INRは、国際的に互換性があり、試薬間差も考慮しなくてよい。すでにほとんどの施設で、トロンボテストからPT-INRへの切り替えが終了して長期間経過している。よって、本検査を保険収載検査から削除しても、ほぼ混乱はないと考えられる。                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| 【評価項目】                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ①再評価すべき具体的な内容                          | トロンボテスト                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| ②現在の診療報酬上の取扱い                          | ワルファリン投与患者<br>18点<br>トロンボテストとプロトロンビン時間（PT）を同時に施行した場合には主たるもののみ算定することになっている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬区分 再掲                              | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号 再掲                              | 006 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| 技術名                                    | トロンボテスト                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| ③再評価の根拠・有効性                            | 日本循環器学会「心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013年改訂版）」においても、ワルファリンの効果判定の指標として、トロンボテストではなくPT-INRを使用している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| ・治癒率、死亡率、QOLの改善等                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ・学会のガイドライン等                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ④普及性の変化                                | すでに多くの施設で検査がPT-INRに切り替えられているため。トロンボテストを廃止してプロトロンビン時間に切り替えても、保険点数は変わらない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| （下記のように推定した根拠）                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ・年間対象患者数の変化                            | 前の人数（人）<br>後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 50,000<br>0                                                                                                                                                 |
| ・年間実施回数の変化                             | 前の回数（回）<br>後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 595,488<br>0                                                                                                                                                |
| ⑤技術の成熟度                                | トロンボテストをワルファリンの用量調節に用いることは、すでに推奨されていない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| ・学会等における位置づけ                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ・難易度（専門性等）                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）   | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）<br>人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）<br>その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | なし<br><br>なし<br><br>なし                                                                                                                                      |
| ⑥安全性                                   | 該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| ・副作用等のリスクの内容と頻度                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ⑦倫理性・社会的妥当性                            | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| （問題点があれば記載）                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ⑧点数等の見直しの場合                            | 見直し前<br>見直し後<br>点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 18<br>0<br>削除するため                                                                                                                                           |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                  | 区分<br>番号<br>技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | D 検査<br>なし<br>なし                                                                                                                                            |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                      | プラスマイナス<br>金額（円）<br><br>その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -<br>0<br><br>トロンボテストの保険収載削除により、ほぼ同数の検査がプロトロンビン時間で施行されることとなり、両検査の実施料および判断料所属分類が同じであるため、医療費は変化しないと予想される。                                                     |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| ⑫その他                                   | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 | 日本臨床検査専門医会（共同提案）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| ⑭参考文献1                                 | 1）名称<br>2）著者<br>3）概要（該当ページについても記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン<br>日本循環器学会<br>本邦では、歴史的にトロンボテストがワーファリンのモニタリングに使用されてきたが、国際標準化の努力の中で、PT-INRに置き換えられていることが、当時（2008年）の状況として述べられている（7ページ）。           |

|        |                     |      |
|--------|---------------------|------|
| ⑭参考文献2 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号723225

|       |           |
|-------|-----------|
| 申請技術名 | トロンボテスト   |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会 |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
| 整理番号                 | 723226                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                | ムコ蛋白                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号               | 007 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）    <input type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点）    <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準）    <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点）    <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限）    <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し    <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 該当なし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                | 本検査を、保険収載の検査項目から削除する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由            | 当検査は、すでに他より特異性の高い検査で代用可能であり、現在ほとんど測定されていない。最近試薬の供給が中止となり、今後も試薬が再び販売される可能性はきわめて低い。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |

|                                                |                                                                                            |              |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 【評価項目】                                         |                                                                                            |              |
| ①再評価すべき具体的な内容                                  | ムコ蛋白                                                                                       |              |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 炎症性疾患や膠原病，悪性腫瘍などの組織破壊を伴う幅広い疾患<br>29点                                                       |              |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                       |              |
| 診療報酬番号 再掲                                      | 007 9                                                                                      |              |
| 技術名                                            | ムコ蛋白                                                                                       |              |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | 炎症性疾患においてはCRPやSAA、膠原病などでは多数の自己抗体が、腫瘍では腫瘍マーカーが保険収載されている。ムコ蛋白が高い場合は、続いてより疾患特異性の高い検査を行う必要がある。 |              |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      | 既に施行回数はきわめて少なく、今後試薬供給が行われない。                                                               |              |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）                                                                                    | 372          |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                    | 0            |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                    | 372          |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                    | 0            |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          | すでにムコ蛋白より疾患特異性の高いマーカーがあり、日本臨床検査医学会の臨床検査のガイドラインでも、ムコ蛋白はスクリーニング検査として推奨されていない。                |              |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）           | 施設の要件<br>（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<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）                                                       | なし           |
|                                                | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                   | なし           |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                     | なし                                                                                         |              |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                       | 29           |
|                                                | 見直し後                                                                                       | 0            |
|                                                | 点数の根拠                                                                                      | 削除のため        |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                          | 区分                                                                                         | D 検査         |
|                                                | 番号                                                                                         | なし           |
|                                                | 技術名                                                                                        | なし           |
| ⑩予想される医療費への影響<br>（年間）                          | プラスマイナス<br>金額（円）                                                                           | －<br>107,880 |
|                                                | その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                 | 年間施行件数より計算した |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                        |              |
| ⑫その他                                           | 特になし                                                                                       |              |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 日本臨床検査専門医会                                                                                 |              |
| ⑭参考文献1                                         | 1）名称                                                                                       | 特になし         |
|                                                | 2）著者                                                                                       | 特になし         |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                         | 特になし         |
| ⑭参考文献2                                         | 1）名称                                                                                       | 特になし         |
|                                                | 2）著者                                                                                       | 特になし         |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                         | 特になし         |

|        |                     |      |
|--------|---------------------|------|
| ⑭参考文献3 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号723226

|       |           |
|-------|-----------|
| 申請技術名 | ムコ蛋白      |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会 |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| なし                  |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                                           | 723227                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                                          | 膵分泌性トリプシンインヒビター（PSTI）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                                          | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績                                 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
|                                                | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分                                         | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号                                         | 007 27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）                                   | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点）      <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限）      <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し      <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                                                | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 該当なし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                                          | 本検査を、保険収載の検査項目から削除する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由                                      | 当検査は、すでに試薬の製造販売が中止されており、今後も試薬が再び発売される可能性がないため。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                             |
| 【評価項目】                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ①再評価すべき具体的な内容                                  | 膵分泌性トリプシンインヒビター（PSTI）を保険収載項目から削除する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 急性膵炎、膵臓癌<br>95点<br>トリプシンと同時に測定した場合、いずれか一方のみ算定となる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号 再掲                                      | 007 27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 技術名                                            | 膵分泌性トリプシンインヒビター（PSTI）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | 当初は膵臓に特異的と考えられていたが、各種の癌や大手術や炎症性疾患などでも上昇する。急性膵炎診療ガイドライン2015においても、行うべき検査には含まれていない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）<br>・年間対象患者数の変化       | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1, 248                                                                                                                                                      |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0                                                                                                                                                           |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1, 248                                                                                                                                                      |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0                                                                                                                                                           |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          | 急性膵炎の診断には、現在他のマーカーが使用されており、本検査を行う意義はない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| ・施設基準<br>（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）       | 施設の要件<br>（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<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | なし                                                                                                                                                          |
|                                                | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | なし                                                                                                                                                          |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                     | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 95                                                                                                                                                          |
|                                                | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0                                                                                                                                                           |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 削除するため                                                                                                                                                      |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                          | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | D 検査                                                                                                                                                        |
|                                                | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | －                                                                                                                                                           |
|                                                | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | －                                                                                                                                                           |
| ⑩予想される医療費への影響<br>（年間）                          | プラスマイナス<br>金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | －<br>1, 185, 600                                                                                                                                            |
|                                                | その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 平成27年社会医療診療行為別統計（平成27年6月審査分）より推計した年間検査費用を、削除したとして計算した。                                                                                                      |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| ⑫その他                                           | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| ⑭参考文献1                                         | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 特になし                                                                                                                                                        |
|                                                | 2）著者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 特になし                                                                                                                                                        |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 特になし                                                                                                                                                        |
| ⑭参考文献2                                         | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 特になし                                                                                                                                                        |
|                                                | 2）著者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 特になし                                                                                                                                                        |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 特になし                                                                                                                                                        |

|        |                     |      |
|--------|---------------------|------|
| ⑭参考文献3 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号723227

|       |                       |
|-------|-----------------------|
| 申請技術名 | 膵分泌性トリプシンインヒビター（PSTI） |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会             |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| 整理番号                                              | 723228                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                                             | 前立腺酸ホスファターゼ抗原（PAP）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                                             | 日本臨床検査医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績                                    | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
|                                                   | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分                                            | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号                                            | 009 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）                                      | <div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）    <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）    <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）    <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）    <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）    <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し    <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                                                   | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 該当なし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                                             | 前立腺酸ホスファターゼ抗原（PAP）を保険収載から削除する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由                                         | 前立腺癌マーカーとして、PSA前立腺特異抗原（PSA）の依頼が多数のため。他に代わる項目あり。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| 【評価項目】                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| ①再評価すべき具体的な内容                                     | 前立腺酸ホスファターゼ抗原（PAP）を保険収載から削除する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                             |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項 | 腫瘍マーカーは、悪性腫瘍の患者であることが強く疑われる者に対して検査を行った場合に、悪性腫瘍の診断の確定又は転帰の決定までの間に1回を限度として算定する。悪性腫瘍の診断が確定し、計画的な治療管理を開始した場合、当該治療管理中に行った腫瘍マーカーの検査の費用は区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料に含まれ、腫瘍マーカーは、原則として、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料と同一月に併せて算定できない。                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬区分 再掲                                         | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号 再掲                                         | 009 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 技術名                                               | 前立腺酸ホスファターゼ抗原（PAP）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等    | 同一目的で使用されている、より特異的・高感度な前立腺特異抗原（PSA）は、学会・保険収載上も確立した評価がなされており、本検査を事前に行う意義はほとんどなくなっている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                         | 削除するため                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| ・年間対象患者数の変化                                       | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1,212                                                                                                                                                       |
|                                                   | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0                                                                                                                                                           |
| ・年間実施回数の変化                                        | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1,212                                                                                                                                                       |
|                                                   | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0                                                                                                                                                           |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）             | 技術的には平易な検査である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）              | 施設の要件<br>（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<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | なし                                                                                                                                                          |
|                                                   | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | なし                                                                                                                                                          |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                           | 血清を用いた体外診断検査であるため、本検査自体で患者に有害事象は発生しない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                        | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| ⑧点数等の見直しの場合                                       | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 124                                                                                                                                                         |
|                                                   | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0                                                                                                                                                           |
|                                                   | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 削除するため                                                                                                                                                      |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                             | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | D 検査                                                                                                                                                        |
|                                                   | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | －                                                                                                                                                           |
|                                                   | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | －                                                                                                                                                           |
| ⑩予想される医療費への影響<br>（年間）                             | プラスマイナス<br>金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | +                                                                                                                                                           |
|                                                   | 金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1,418,040                                                                                                                                                   |
|                                                   | その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 年間施行件数と現行診療報酬より計算                                                                                                                                           |
| 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            | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| ⑫その他                                              | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                            | 日本臨床検査専門医会（共同提案）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
|                                                   | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 特になし                                                                                                                                                        |
| ⑭参考文献1                                            | 2）著者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 特になし                                                                                                                                                        |
|                                                   | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 特になし                                                                                                                                                        |
|                                                   | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 特になし                                                                                                                                                        |
| ⑭参考文献2                                            | 2）著者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 特になし                                                                                                                                                        |

|        |                      |      |
|--------|----------------------|------|
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称                | 特になし |
|        | 2) 著者                | 特になし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称                | 特になし |
|        | 2) 著者                | 特になし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称                | 特になし |
|        | 2) 著者                | 特になし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号723228

|       |                      |
|-------|----------------------|
| 申請技術名 | 前立腺酸ホスファターゼ抗原（P A P） |
| 申請団体名 | 日本臨床検査医学会            |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| なし                  |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 整理番号                 | 724201                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 申請技術名                | 血液採取・静脈                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 申請団体名                | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                      | （提案実績ありの場合）<br><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）<br><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 診療報酬番号               | 400 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 再評価区分（複数選択可）         | <input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載<br>該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 提案の概要                | 現行25点から50点への増点を提案する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 再評価が必要な理由            | 日本臨床検査医学会、日本衛生検査所協会、日本臨床検査薬協会、日本臨床検査専門医会が組織する日本臨床検査振興協議会の医療政策委員会は、2010年に大規模な採血コストの実態調査を実施し、その後2014年に日本臨床検査医学会が主体となり、再調査を行った。その結果、採血1件あたりの平均コストは約616円であった。前回の診療報酬改訂で、採血の保険点数は20点から25点に増点になったが、改訂後も採血一件あたり約360円以上という大幅な赤字が発生している。                                                                                                                                                                        |

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                                     |                                                                                                                                                                                                                                      |
| ①再評価すべき具体的な内容                                              | D 400 血液採取 1静脈：現行25点を62点に増点する。                                                                                                                                                                                                       |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容                         | 検体検査の前処置として日常的に実施されている医療行為である。                                                                                                                                                                                                       |
| 診療報酬区分 再掲                                                  | D 検査                                                                                                                                                                                                                                 |
| 診療報酬番号 再掲                                                  | 400 1                                                                                                                                                                                                                                |
| 技術名                                                        | 血液採取                                                                                                                                                                                                                                 |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等             | 採血については、2006年、厚生労働省をはじめとする政府系機関、検査関連の産業界代表等、日本臨床検査医学会等の諸学会等、検査関連の官産学により組織される日本臨床検査標準協議会（JCCLS）により採血ガイドラインが策定され、患者はもとより、採血従事者の安全をも意識した採血法が提唱された。以来、医療現場ではこのガイドラインに沿った適正な採血に対する意識が急速に高まっており、その確実な実施を担保するためにも、経済的な裏付けが強く求められているのが現状である。 |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）<br>・年間対象患者数の変化<br>・年間実施回数<br>の变化 | 血液採取の実施回数に大きな変化はないと考えられる。<br>前の人数（人） 160,940,796<br>後の人数（人） 160,940,796<br>前の回数（回） 160,940,796<br>後の回数（回） 160,940,796                                                                                                                |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                      | 日常一般的な医療行為であるが、一定の技能は必要。                                                                                                                                                                                                             |
| ・施設基準<br>（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）                   | 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<br>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<br>その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 採血ガイドライン第2版（日本臨床検査標準協議会）                                                                                           |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                                    | 一定のリスクを伴う医療行為だが、日所的な医療行為のため、個別の説明・同意等はない。増点はリスク軽減に貢献すると予想される。                                                                                                                                                                        |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                                 | 特になし。強いて言えば、毎回個別にリスクの説明することが困難な点。                                                                                                                                                                                                    |
| ⑧点数等の見直しの場合                                                | 見直し前 25<br>見直し後 62<br>点数の根拠 見直し後の点数設定は、コスト調査（2014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技術                                      | 区分 D 検査<br>番号 特になし<br>技術名 特になし                                                                                                                                                                                                       |
| ⑩予想される医療費への影響<br>（年間）                                      | プラスマイナス +<br>金額（円） 59,548,094,520<br>その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 点数増加分(37点)と、年間施行件数から算出                                                                                                                                                   |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬                     | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                  |
| ⑫その他                                                       | 特になし                                                                                                                                                                                                                                 |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                                     | 日本臨床検査医学会、日本呼吸器学会（共同提案）                                                                                                                                                                                                              |
|                                                            | 1）名称 標準採血法ガイドライン（GP4-A2）<br>2）著者 ・日本臨床検査振興協議会                                                                                                                                                                                        |

|        |                     |                                                                                                                                                                                                                              |
|--------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献1 | 3) 概要（該当ページについても記載） | 現在医療機関の採血室が遵守すべき静脈採血法のガイドライン(p15)。採血に伴う感染症の防止に関する議論を契機として、2004年にわが国で初めて発行された。現行版では、手袋の交換の推奨・採血管の順序の改訂・翼状針に関する記述の充実などに加え、標準採血手技を収録したDVDが添付されている。特に、手袋の装着と交換の必要性については、複数の文献を引用して解説している。学会コスト調査は基本的に同ガイドラインを遵守する施設で行われている（概要図）。 |
|        | 1) 名称               | 採血手技を確認しよう Medical Technology Vol44, p1039-44                                                                                                                                                                                |
|        | 2) 著者               | 大西 宏明                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑭参考文献2 | 3) 概要（該当ページについても記載） | 静脈採血にともなう合併症とその対策について述べられている。採血の安全性を高めるために、コスト高ではあるが翼状針使用が望ましいことについて具体的言及がある。                                                                                                                                                |
|        | 1) 名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                         |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                         |
| ⑭参考文献3 | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                                                         |
|        | 1) 名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                         |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                         |
| ⑭参考文献4 | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                                                         |
|        | 1) 名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                         |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                         |
| ⑭参考文献5 | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                                                         |
|        | 1) 名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                         |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                         |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号724201

|       |            |
|-------|------------|
| 申請技術名 | 血液採取・静脈    |
| 申請団体名 | 日本臨床検査専門医会 |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）



|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
| 整理番号                 | 724202                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 申請技術名                | 抗がん剤の適正選択のためのMSI（microsatellite instability）検査の大腸癌（stage II/IIIおよび切除不能例）への適応拡大                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                        |
| 申請団体名                | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                        |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号               | D400 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input checked="" type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 該当なし                                                                                                                                                                   |
| 提案の概要                | 再発・予後予測および治療約の適正使用目的で、MSI検査の適応症例を、Stage II/Ⅲ結腸癌および切除不能進行再発大腸癌に拡大する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                        |
| 再評価が必要な理由            | D004-2 悪性腫瘍組織検査 オではなくキ（コンパニオン診断）として適用する。現在、MSI（microsatellite instability）検査、以下MSI検査はベセスダ基準などの一定の条件を満たした場合に遺伝性大腸癌の一つであるリンチ症候群（HNPCC）のスクリーニングとしてのみ保険収載されている。一方、Stage II/Ⅲ、特にStage II 結腸癌でマイクロサテライト不安定性を高頻度に認める（MSI-H）場合は、再発が少なく予後は良好であるが、術後5-FU療法が無効であることが知られている。現在、NCCN（The National Comprehensive Cancer Network）ガイドラインではMSI-H切除不能大腸癌に対してペンブロリズマブ、ニボルマブによる治療が推奨されている。                                                            |                                                                                                                                                                        |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず         | 「キイトルーダ®」は、米国では悪性黒色腫、非小細胞肺がん、頭頸部がんの適応においても承認されている。また、世界では30を超えるがん種に対し300以上の臨床試験が進行中である。                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |
| ②現在の診療報酬上の取扱い                        | MSI検査は現在、リンチ症候群が疑われる大腸癌患者に対してのみ保険適応されている。検査点数は2100点である。MSI検査は臨床検査として現在3つのパネル検査が市販、利用されている。本申請は、MSI検査をリンチ症候群のスクリーニング検査ではなく、新規の分子標的薬（免疫チェックポイント阻害剤：キイトルーダ）のコンパニオ診断として、保険適応の拡大を求めるものです。                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                |
| 診療報酬区分 再掲                            | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                |
| 診療報酬番号 再掲                            | D400 1                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                |
| 技術名                                  | マイクロサテライト不安定性検査                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                |
| ③再評価の根拠・有効性                          | 1. 大腸癌診療における遺伝子関連検査のガイダンス（第3版、2016年11月）<br>2. The National Comprehensive Cancer Network（NCCN）ガイドラインではMSI検査をリンチ症候群のスクリーニング検査として推奨している。<br>3. NCCNガイドラインではMSI-H StageⅡ結腸癌は予後が良好であること、術後5-FU療法が無効であることが明記されている。<br>4. NCCNガイドラインではMSI-H切除不能大腸癌に対して免疫チェックポイント阻害剤（ペンブロリズマブ、ニボルマブ）による治療が推奨されている。 |                                                                                                                                                                                                                |
| ④普及性の変化（下記のように推定した根拠）                | 大腸癌の新規患者数は男性7万人、女性5万人程度（2011年）。そのうちリンチ症候群の患者は4%程度と推測されるので4800人が現在のMSI検査の対象である。今後、stage II,Ⅲの大腸癌患者数（17.6%、18,9%：がん診療連携拠点病院の院内がん登録2008年全国集計報告書）は10万人程度と想定される。                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                |
| ・年間対象患者数の変化                          | 前的人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4,800                                                                                                                                                                                                          |
|                                      | 後的人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 43,800                                                                                                                                                                                                         |
| ・年間実施回数                              | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1                                                                                                                                                                                                              |
| の変化                                  | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1                                                                                                                                                                                                              |
| ⑤技術の成熟度                              | MSI検査はすでに3種類のパネル検査（ベセスダ、ペンタプレックス、プロメガ）が市販されおり、難易度は高くない。必要な物品もPCR用装置、サーマルサイ클ー、DNAシークエンサー程度である。MSI検査パネル用のPCRプライマーはすでに公開されている（ACMGなど）。                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                |
| ・学会等における位置づけ                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                |
| ・難易度（専門性等）                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）                                                                                                                                                                                                                                                                  | ISO15189の認定施設など、国際外部評価基準を得ている検査室で行うことが望ましい。                                                                                                                                                                    |
|                                      | 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）                                                                                                                                                                                                                                                           | MSI検査の結果の解釈には様々な可能性があるため、結果の解釈と検査精度の確保のために、遺伝学的検査のトレーニングを受けた臨床検査技師、遺伝子関連検査の経験を積んだ臨床検査専門医が常勤している検査室で行うことが望ましいと思われます。                                                                                            |
|                                      | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1. 遺伝学的検査受託に関する倫理指針（日本衛生検査所協会・遺伝子検査受託倫理審査委員会）。平成26年11月27日改定。<br>2. ヒトゲノム研究に関する基本原則（科学技術会議生命倫理委員会）。<br>3. 遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針。厚生労働省科学審議会先端医療技術評価部会。<br>4. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針。文部科学省、厚生労働省、経済産業省の合同指針。 |
| ⑥安全性                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                |
| ・副作用等のリスクの内容と頻度                      | 対外診断検査でありそれ自体の安全性に問題はない。                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                |
| ⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）               | 現在用いられている3種類のMSIパネル検査（ベセスダ、ペンタプレックス、プロメガ）の標準化核酸などの検討が今後必要と思われる。                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                |
| ⑧点数等                                 | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2,100                                                                                                                                                                                                          |
| の見直しの場合                              | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2,500                                                                                                                                                                                                          |
|                                      | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 悪性腫瘍組織検査 オではなくキ（コンパニオン診断）として適用する                                                                                                                                                                               |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                         | D 検査                                                                                                                                                                                                           |
|                                      | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 特になし                                                                                                                                                                                                           |
|                                      | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 特になし                                                                                                                                                                                                           |
|                                      | プラスマイナス                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                                                              |
|                                      | 金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 9,000,000,000                                                                                                                                                                                                  |

|                                        |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                      | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） | MSI検査費用は現在2万1千円×4800人＝1億円程度。大腸癌のステージ2、3の患者数43万人×2万5千円＝10億円程度になる。一方、ステージ2のMSI-highの大腸癌患者に対して現在施行されている5-FU系の抗がん剤を使用しないことによる薬剤費の減額は年間約50万円×2万人（ステージ2の大腸癌患者数、大腸癌患者全体の約17%）＝100億円程度と推計される。最大で100億円－10億円＝90億円程度の医療費の低減が可能と考えられます。さらに、リンチ症候群の発見率も向上することから、未発症や早期の大腸癌患者の発見にもつながり、その医療費の低減も期待されます。以上より、1. StageII/III大腸癌：予後因子、および術後5-FU単剤療法無効因子（StageII）、2. StageIV、切除不能再発大腸癌：抗PD-1抗体効果予測因子として、MSI検査の適応拡大を申請します。                           |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 |                        | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ⑫その他                                   |                        | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 |                        | 日本臨床腫瘍学会（山崎 健太郎、吉野孝之、吉田輝彦、中島健）、日本遺伝子診療学会（中山智祥）、日本癌治療学会（青木大輔）、家族性腫瘍学会（菅野康吉）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑭参考文献1                                 | 1）名称                   | リンチ症候群におけるミスマッチ修復蛋白質の免疫組織染色の実施についての見解と要望（案）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                        | 2）著者                   | 日本家族性腫瘍学会理事長 富田尚裕（中島 健、関根茂樹、鳥嶋雅子、小杉真司、菅野康吉）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                        | 3）概要（該当ページについても記載）     | ミスマッチ修復蛋白質に対する抗体を用いた免疫組織染色法により腫瘍組織におけるミスマッチ修復遺伝子の発現異常を判別する研究用検査試薬が利用可能となった。免疫組織染色法はリンチ症候群の原因となる4種類のミスマッチ修復遺伝子の種類を特定可能という利点を有し、遺伝性疾患であるリンチ症候群の診断に役立つ検査として意義が認められている。したがって、本検査はリンチ症候群を拾い上げる検査であり遺伝学的検査の一種と考えられることから、本検査法の実施に際しては、事前に遺伝カウンセリングを受ける機会の提供を含め、遺伝性腫瘍であるリンチ症候群の可能性についての十分な説明を提供する必要があり、結果が陽性であった場合にはミスマッチ修復遺伝子の遺伝子検査が受けられる機会の提供、あるいは自施設での実施が困難な場合には、対応可能な施設を紹介する等の配慮が求められるべきである。                                          |
| ⑭参考文献2                                 | 1）名称                   | 大腸癌診療における遺伝子関連検査のガイドンス（第3版、2016年11月）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                        | 2）著者                   | 日本臨床腫瘍学会編                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                        | 3）概要（該当ページについても記載）     | 切除不能進行再発大腸がん患者に対し、一次治療開始前に腫瘍組織を用いたミスマッチ修復機能欠損に対する検査を実施することを考慮する。<br>治癒切除が行われたStageⅡ結腸がん患者に対し、腫瘍組織を用いたミスマッチ修復機能欠損に対する検査を実施することを推奨する。                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ⑭参考文献3                                 | 1）名称                   | Tumour CD274 (PD-L1) expression and T cells in colorectal cancer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                        | 2）著者                   | Yohei Masugi et al., Gut 2016;0:1-11. doi:10.1136                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                        | 3）概要（該当ページについても記載）     | Conclusions Tumour CD274 expression is inversely associated with FOXP3+ cell density in colorectal cancer tissue, suggesting a possible influence of CD274- expressing carcinoma cells on regulatory T cells in the tumour microenvironment.                                                                                                                                                                                      |
| ⑭参考文献4                                 | 1）名称                   | Screening for the Lynch Syndrome                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                        | 2）著者                   | Heather Hampel et al., n engl j med 352:18, 2005.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                        | 3）概要（該当ページについても記載）     | Routine molecular screening of patients with colorectal adenocarcinoma for the Lynch syndrome identified mutations in patients and their family members that otherwise would not have been detected. These data suggest that the effectiveness of screening with immunohistochemical analysis of the mismatch-repair proteins would be similar to that of the more complex strategy of genotyping for microsatellite instability. |
| ⑭参考文献5                                 | 1）名称                   | 平成29年3月15日 参議院予算委員会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                        | 2）著者                   | 薬師寺みちよ議員代表質問（ゲノム医療・遺伝学的検査・遺伝差別等に関して）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                        | 3）概要（該当ページについても記載）     | 3月15日（水）の参議院予算委員会に於いて薬師寺みちよ議員が質問に立ち、全質問時間を割いてゲノム医療・遺伝学的検査・遺伝差別等に関しての質問を行った。<br><a href="http://www.webtv.sangiin.go.jp/webtv/index.php">http://www.webtv.sangiin.go.jp/webtv/index.php</a><br>がんゲノム医療コンソーシアム、ゲノム医療の厚労省の担当課、遺伝カウンセリング体制の整備、認定遺伝カウンセラーの国家資格化、遺伝カウンセリングの診療報酬、未発症者の診療、遺伝子検査ビジネス、遺伝子差別、健康医療戦略室の役割、教育・研修の重要性、日本人ゲノム情報の海外への流出などが議論された。塩崎厚生労働相大臣、世耕経済産業相大臣、石原内閣府特命担当大臣（経済財政政策）各大臣の答弁内容。                                   |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

|       |                                                                                |        |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 整理番号  |                                                                                | 724202 |
| 申請技術名 | 抗がん剤の適正選択のためのMSI（microsatellite instability）検査の大腸癌（stage II/IIIおよび切除不能例）への適応拡大 |        |
| 申請団体名 | 日本臨床検査専門医会                                                                     |        |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
| 整理番号                 | 724203                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
| 申請技術名                | 免疫電気泳動法診断加算の算定要件の拡大（施設基準）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                        |
| 申請団体名                | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                        |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号               | D026 注7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                        |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点）      <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限）      <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し      <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                                        |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 該当なし                                                                                                                                                                   |
| 提案の概要                | 「免疫電気泳動法の判定について少なくとも5年以上の経験を有する医師が、当該保健医療期間内で作成された免疫電気泳動像を判定し、M蛋白血症等の診断に係る検査結果の報告書を作成した場合に算定する。」から「当該保健医療期間内で作成された免疫電気泳動像を判定し、」を削除する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                        |
| 再評価が必要な理由            | 本加算のポイントは免疫電気泳動検査の主たる目的であるM蛋白の検出に関し、十分な判定能力を有する医師による判定を加えることにより、M蛋白の見落としを防ぐことである。この際、免疫電気泳動像がどこで作成され、どこで判定されたかは問題とならない。外注検査が主流である免疫電気泳動検査において、「当該保健施設内で作成された免疫電気泳動像を判定し、」の一文が加わることにより、加算の対象となる判定行為は極めて少数となる。その結果、判定能力を有する医師による判定を加えるという行為は多くの場合実施されず、M蛋白の見落としを防ぐという効果も非常に小さいものになる。また、免疫電気泳動検査は検体数が少ないと検査の経済効率が悪く、また迅速性も要求されないため、外注検査に向けた検査である。しかし「当該保健施設内で作成された免疫電気泳動像を判定し、」という条件により、外注検査から院内検査への回帰を招く可能性がある。                                                   |                                                                                                                                                                        |

|                                                |                                  |                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                         |                                  |                                                                                                                                       |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず）                  |                                  | 外注検査で実施・作成された免疫電気泳動像を依頼元の医療機関の医師や、それ以外の外注検査施設が判定を依頼する医師が判定した場合も、免疫電気泳動法診断加算を算定する。                                                     |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             |                                  | 点数や算定の留意事項（算定要件）に「当該保健施設内で作成された免疫電気泳動像を判定し、」という条件が設定されている。                                                                            |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                             |                                                                                                                                       |
| 診療報酬番号 再掲                                      | D026 注7                          |                                                                                                                                       |
| 技術名                                            | 免疫電気泳動法診断加算                      |                                                                                                                                       |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 |                                  | 当該保健施設内で作成された免疫電気泳動像に限定する妥当性がない。                                                                                                      |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      |                                  | 対象患者数は、M蛋白血症患者数が多発性骨髄腫患者発生数の約10倍として算出。多発性骨髄腫患者発生数は本邦の頻度（人口10万人に対して約3人）から3×1,300＝3,900人と算出。年間実施回数は免疫電気泳動法の実施回数。なお、対象患者数や実施回数については変化なし。 |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）                          | 3,900                                                                                                                                 |
|                                                | 後の人数（人）                          | 3,900                                                                                                                                 |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                          | 102,624                                                                                                                               |
|                                                | 後の回数（回）                          | 102,624                                                                                                                               |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          |                                  | 免疫電気泳動検査自体は日常的検査。ただし微量M蛋白の判定は専門的技能が必要で、5年以上或いは1千件以上の判定経験が望ましい。                                                                        |
| ・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）           | 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） | 免疫電気泳動法について、5年以上或いは1千件以上の判定経験を有する医師                                                                                                   |
|                                                | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）             | 参考資料：国際骨髄腫作業部会（IMWG）による形質細胞腫瘍の診断基準                                                                                                    |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                        |                                  | 新たに発生するリスクはなし                                                                                                                         |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                     |                                  | 特になし                                                                                                                                  |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                             | 50                                                                                                                                    |
|                                                | 見直し後                             | 50                                                                                                                                    |
|                                                | 点数の根拠                            | 点数の変更はなし                                                                                                                              |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                          | 区分                               | その他                                                                                                                                   |
|                                                | 番号                               | -                                                                                                                                     |
|                                                | 技術名                              | -                                                                                                                                     |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                              | プラスマイナス金額（円）                     | +                                                                                                                                     |
|                                                | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）           | 20,524,800<br><br>現行は免疫電気泳動法の1割、変更後は5割に診断加算が実施されるとして算出。<br>500×102,624×（0.5－0.1）＝20,524,800                                           |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         |                                  | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                   |
| ⑫その他                                           |                                  | 特になし                                                                                                                                  |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         |                                  | 日本臨床検査医学会（共同提案）                                                                                                                       |

|        |                      |                                                                                                                            |
|--------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献1 | 1) 名称                | 第Ⅲ章 骨髄腫 in 造血器腫瘍診療ガイドライン 2013年版 (日本血液学会編, 金原出版, 2013年)                                                                     |
|        | 2) 著者                | 飯田信介, 村上博和, 尾崎修治, 島崎千尋, 清水一之, 安倍正博, 畑裕之                                                                                    |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 多発骨髄腫患者の発生数, Monoclonal gammopathy of undetermined significance (MGUS) から骨髄腫への移行頻度など. 総論 (268~273ページ), アルゴリズム (274~280ページ) |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称                | 特になし                                                                                                                       |
|        | 2) 著者                | 特になし                                                                                                                       |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし                                                                                                                       |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称                | 特になし                                                                                                                       |
|        | 2) 著者                | 特になし                                                                                                                       |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし                                                                                                                       |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称                | 特になし                                                                                                                       |
|        | 2) 著者                | 特になし                                                                                                                       |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし                                                                                                                       |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称                | 特になし                                                                                                                       |
|        | 2) 著者                | 特になし                                                                                                                       |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし                                                                                                                       |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号724203

|       |                           |
|-------|---------------------------|
| 申請技術名 | 免疫電気泳動法診断加算の算定要件の拡大（施設基準） |
| 申請団体名 | 日本臨床検査専門医会                |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                            |
| 整理番号                                           | 724204                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                            |
| 申請技術名                                          | 免疫電気泳動法診断加算の算定要件の拡大（免疫固定法）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                            |
| 申請団体名                                          | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                            |
| 平成28年度改定時の提案実績                                 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                            |
|                                                | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>（提案実績ありの場合）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> |
| 診療報酬区分                                         | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                            |
| 診療報酬番号                                         | D026 注7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                            |
| 再評価区分（複数選択可）                                   | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）<input type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点）<input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準）<input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点）<input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限）<input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し<input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                            |
|                                                | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 対象検査技術の追加                                                                                                                                                  |
| 提案の概要                                          | 免疫固定法によるM蛋白の判定を行った場合も免疫電気泳動法診断加算の対象とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                            |
| 再評価が必要な理由                                      | 免疫固定法は、抗原抗体反応と電気泳動法を用いて血清中のM蛋白を同定する手法で、免疫電気泳動法の変法とみることでもある。免疫電気泳動法のように、血清中の主要蛋白成分個々の増減を評価することはできないが、M蛋白の検出に関しては、免疫電気泳動法と比較しても同等以上の感度（検出力）があるとされている。国際骨髓腫ワーキンググループの診断基準でも、M蛋白の同定は免疫電気泳動法か免疫固定法で行うとされている。また治療効果の判定にも免疫固定法によるM蛋白の検出が、免疫電気泳動法と共に用いられている。欧米では免疫固定法を用いた評価が一般的である。                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                            |
| 【評価項目】                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                            |
| ①再評価すべき具体的な内容                                  | 免疫固定法によって医師がM蛋白を判定した場合も、免疫電気泳動法診断加算を算定する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                            |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 点数や算定の留意事項（算定要件）に「免疫電気泳動像を判定し、」と記載されており、免疫固定法については特に記載はない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                            |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                            |
| 診療報酬番号 再掲                                      | D026 注7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                            |
| 技術名                                            | 免疫電気泳動法診断加算                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                            |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | M蛋白の検出に関しては、免疫固定法は免疫電気泳動法と同等以上の感度（検出力）を有する優れた方法であり、本法によって医師がM蛋白を判定した場合も、免疫電気泳動法診断加算を算定する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                            |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      | 対象患者数は、M蛋白血症患者数が多発性骨髓腫患者発生数の約10倍として算出。多発性骨髓腫患者発生数は本邦の頻度（人口10万人に対して約3人）から3×1,300＝3,900人と算出。年間実施回数は免疫電気泳動法の実施回数の2割程度として算出。なお、対象患者数や実施回数については変化なし。                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                            |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3,900                                                                                                                                                      |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3,900                                                                                                                                                      |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 20,525                                                                                                                                                     |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 20,525                                                                                                                                                     |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          | 免疫固定法自体は従来から実施されている確立した検査である。ただし微量M蛋白の判定は専門的技能が必要で、5年以上或いは1千例以上の判定経験が望ましい。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                            |
| ・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）           | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 特になし。ただし免疫電気泳動法と免疫固定法を両方実施してM蛋白を判定した場合は、どちらか一方のみを診断加算の対象とする。                                                                                               |
|                                                | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 免疫固定法について、5年以上或いは1千件以上の判定経験を有する医師                                                                                                                          |
|                                                | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 参考資料：国際骨髓腫作業部会（IMWG）による形質細胞腫瘍の診断基準                                                                                                                         |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                        | 新たに発生するリスクはなし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                            |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                     | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                            |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 50                                                                                                                                                         |
|                                                | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 50                                                                                                                                                         |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 点数の変更はなし                                                                                                                                                   |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                          | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | その他                                                                                                                                                        |
|                                                | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | －                                                                                                                                                          |
|                                                | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | －                                                                                                                                                          |
| ⑩予想される医療費への影響<br>（年間）                          | プラスマイナス<br>金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | －<br>0                                                                                                                                                     |
|                                                | その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 通常は、免疫電気泳動法か免疫固定法のどちらか一方を選択してM蛋白の判定が実施されと考えられるので、医療費への影響は生じないと予想される。両方実施した場合はどちらか一方のみに対して診断加算を認めることにすれば、医療費への影響は生じない。                                      |
| 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         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                            |
| ⑫その他                                           | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                            |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 日本臨床検査医学会（共同提案）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                            |
| ⑭参考文献1                                         | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 第Ⅲ章 骨髓腫 in 造血器腫瘍診療ガイドライン 2013年版（日本血液学会編，金原出版，2013年）                                                                                                        |
|                                                | 2）著者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 飯田信介，村上博和，尾崎修治，島崎千尋，清水一之，安倍正博，畑裕之                                                                                                                          |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 多発骨髓腫患者の発生数，Monoclonalgammopathy of undetermined significance (MGUS) から骨髓腫への移行頻度など。総論（268～273ページ），アルゴリズム（274～280ページ）                                       |

|        |                     |                                                                        |
|--------|---------------------|------------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献2 | 1) 名称               | 骨髄腫の診断 in プリンシプル血液疾患の臨床 リンパ腫・骨髄腫の最新療法（金倉譲，伊豆津宏二編，中山書店，2014）            |
|        | 2) 著者               | 磯田 淳                                                                   |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | M蛋白の検出に関する解説。欧米では免疫固定法での評価が一般的であることなど。第4章 骨髄腫総論の「骨髄腫の診断基準」（246～253ページ） |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称               | 特になし                                                                   |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                   |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                   |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称               | 特になし                                                                   |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                   |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                   |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称               | 特になし                                                                   |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                   |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                   |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号724204

|       |                            |
|-------|----------------------------|
| 申請技術名 | 免疫電気泳動法診断加算の算定要件の拡大（免疫固定法） |
| 申請団体名 | 日本臨床検査専門医会                 |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
| 整理番号                                   | 724205                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 申請技術名                                  | 皮膚灌流圧測定（SPP）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                        |
| 申請団体名                                  | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                        |
| 平成28年度改定時の提案実績                         | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                        |
|                                        | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分                                 | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号                                 | 207-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                        |
| 再評価区分（複数選択可）                           | <div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                                        |
|                                        | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 該当なし                                                                                                                                                                   |
| 提案の概要                                  | 現行の一連（何か所測定しても）100点より、臨床的有用性の見地から最大2箇所まで計測できるよう算定見直しを要望する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                        |
| 再評価が必要な理由                              | 皮膚還流圧測定（SPP）は、1か所の測定に15分程時間を要する生理機能検査である。加圧操作を要するため患者に痛みを伴う検査であり、信頼できる結果を得るには術者の熟練を要する項目でもある。重症例では複数箇所の測定、再測定も少なくなく、1時間を超える検査時間となることもたびたびある。                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                        |
| 【評価項目】                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず           | 皮膚還流圧測定は時間的拘束が長いにもかかわらず点数は一連で100点と低く、人役に見合っていないのが現状である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                        |
| ②現在の診療報酬上の取扱い                          | 「皮膚組織灌流圧測定（」以下SPP）は、現在D207-2 血流量測定として算定されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬区分 再掲                              | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号 再掲                              | 207-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                        |
| 技術名                                    | 皮膚灌流圧測定（PSS）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                        |
| ③再評価の根拠・有効性                            | 本検査は下腿潰瘍の治療方針決定や血管再建術の治療効果の予測・判定に有用とされる。糖尿病患者の増加と治療の選択肢が増える昨今、本検査にてMRSAなど多剤耐性菌による下肢の難治性感染症患者数を抑制し国民医療費削減に寄与できる可能性がある。現在創傷・熱傷ガイドライン委員会報告—3：糖尿病性潰瘍・壊疽ガイドライン（日本皮膚科学会）、末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン（日本循環器病学会）等に標準検査として記載されている。                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                        |
| ④普及性の変化（下記のように推定した根拠）                  | 数値は平成27年度のもの（体液量等測定 血流量測定件数として計上されているため実数はこれより少ないと思われる。）。対象となる患者は増加傾向にあると思われるので、実施回数も増加すると思われる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
| ・年間対象患者数の変化                            | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 124,032                                                                                                                                                                |
|                                        | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 124,032                                                                                                                                                                |
| ・年間実施回数                                | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 124,032                                                                                                                                                                |
| の変化                                    | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 240,000                                                                                                                                                                |
| ⑤技術の成熟度                                | 通常の生理能検査として実施されている。信頼できる結果を得るには術者の熟練を要する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
| ・学会等における位置づけ                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
| ・難易度（専門性等）                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）   | 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                                                                                                                                                          |
|                                        | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 特になし                                                                                                                                                                   |
| ⑥安全性                                   | 新たなリスクの発生はなし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                        |
| ・副作用等のリスクの内容と頻度                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
| ⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）                 | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| ⑧点数等の見直しの場合                            | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 100                                                                                                                                                                    |
|                                        | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 100                                                                                                                                                                    |
|                                        | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 対象となる病態の性質上、一回の検査で数か所の測定を行う必要がある。一箇所約5～10分の検査時間であるが、体動や重症例では再測定も少なくなく、1時間を超える検査時間となることもたびたびある。一部位の点数は変わらないが、検査部位の増加となる。                                                |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                  | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | D 検査                                                                                                                                                                   |
|                                        | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 特になし                                                                                                                                                                   |
|                                        | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 特になし                                                                                                                                                                   |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                      | プラスマイナス金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | +                                                                                                                                                                      |
|                                        | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 124,032,000                                                                                                                                                            |
|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 検査単価としては、最大で表記額の増加となり得る。ただし、SPPの診療報酬が実情に見合った額に近づくことにより、糖尿病などによる、下肢の虚血病変への対応が迅速、的確になることが期待される。その結果係る分野での医療費の削減と患者QOLの向上が見込まれる。                                          |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                        |
| ⑫その他                                   | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 | 日本臨床検査医学会（共同提案）、日本循環器学会、日本糖尿病学会、日本皮膚科学会、日本臨床検査医学会、日本血管外科学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                        |
|                                        | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 脈管学 Vol. 45 No. 5 総説 皮膚組織灌流圧 脈管の機能的診断：進歩と現況（2005）                                                                                                                      |
|                                        | 2）著者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 重松 邦広 小野塚温子                                                                                                                                                            |

|        |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献1 | 3) 概要（該当ページについても記載） | ：末梢血管病変，特に重症虚血肢に対する非侵襲的な機能評価としてレーザードブラ法を利用した皮膚組織灌流圧（skin perfusion pressure: SPP）測定が臨床応用されている。さらに足関節上腕血圧比が測定できない糖尿病症例や維持透析患者透析症例において虚血重症度を測定するのに有用である。SPPは交感神経支配の皮膚血流を評価対象としておりデリケートな評価法であるが，今後測定機器の改良などにより，より簡便に測定できるようになることが期待される。（p294-298）                          |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称               | 糖尿病性末梢血管障害における皮膚還流圧測定の有用性についての検討：日本皮膚科学会雑誌 117巻3号 (2007)                                                                                                                                                                                                                |
|        | 2) 著者               | 宮島 進, 中川 幸延, 山本 志織                                                                                                                                                                                                                                                      |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 糖尿病に合併した下肢の末梢血流不全症例のスクリーニングを目的として、末梢皮膚還流圧(skin perfusion pressure: 以下SPPと略) 測定を行い、その有用性を検討した。回帰分析では、SPPはABPIに対して比較的良好な相関関係を示した。ROC曲線では、虚血の有無、虚血にともなう足病変の有無、切断の有無、いずれの項目についても、SPPはABPIよりも検査の感度、特異度ともに優れていた。糖尿病に合併する下肢の血流不全症例のスクリーニングにおいて、SPPは有用な検査法のひとつと思われた(。Pe297-302) |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                    |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号724205

|       |              |
|-------|--------------|
| 申請技術名 | 皮膚灌流圧測定（SPP） |
| 申請団体名 | 日本臨床検査専門医会   |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| 整理番号                                   | 724206                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                                  | 生理学的機能検査における国際標準検査管理加算の評価                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                                  | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績                         | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
|                                        | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分                                 | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号                                 | 200, 208, 215, 235                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）                           | <div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）      <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）      <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し      <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                                        | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 該当なし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                                  | 国際標準検査管理加算を算定している施設において、生理学的検査に加算を付与する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由                              | 平成28年度診療報酬改定において、検査室の国際標準規格取得に対して加算が付与されたが、現時点での同加算は検体検査に限定されている。現在日本において、検査室の国際標準規格認定が行われている分野は、検体検査（基幹項目、非基幹項目）、病理学的検査、および生理学的検査であり、施設によって認定範囲は様ではない。生理学的検査には、スパイログラフィー等検査、心電図検査、超音波検査および脳波検査が含まれ、検体検査と同様に患者管理上重要な情報である。生理学的検査の認定施設では、検体検査のみの認定施設と比較し、より大きなエフォートおよび維持費用が求められており、認定範囲に応じた加算が付与され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、有効性を以下の欄に必ず           | 生理学的検査の国際標準規格を取得している病院検査室に、加算を付与する。入院においては一ヶ月あたり20点を加算する。外来においては下記検査のいずれかがあった場合に一ヶ月あたり1点を付与する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                             |
| ②現在の診療報酬上の取扱い・対象とする患者・技術内容             | 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（Ⅱ）、検体検査管理加算（Ⅲ）又は検体検査管理加算（Ⅳ）を算定した場合は、国際標準検査管理加算として40点を加算する。加算対象は、入院例の検体検査のみである。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬区分 再掲                              | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号 再掲                              | 200, 208, 215, 235                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 技術名                                    | 国際標準検査管理加算                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| ③再評価の根拠・有効性・治癒率、死亡率、QOLの改善等・学会のガイドライン等 | 病院検査室において、機材・人員などのリソースの配分は、検体検査が生理学的検査の約2倍程度の施設が多い。このことより、包括的算定である入院への加算は検体検査への現行加算40点の半分を付与することが妥当である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| ④普及性の変化（下記のように推定した根拠）                  | 当該入院例への加算は、新設であるため算定統計はまだ利用できない。現在生理機能分野規格取得施設数が46であり、追加申請状況より、次期診療報酬改定時には約60と想定されることと、公表されている病床数の概算から対象症例を推定した（添付資料1参照）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| ・年間対象患者数の変化                            | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0                                                                                                                                                           |
|                                        | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 810,000                                                                                                                                                     |
| ・年間実施回数                                | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0                                                                                                                                                           |
| の変化                                    | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 810,000                                                                                                                                                     |
| ⑤技術の成熟度・学会等における位置づけ・難易度（専門性等）          | 国際標準化機構の規格は、医療のみならず広範囲の分野で用いられている。同病院検査室認定に関わる規格も、関連学会での認知度は高く、すでに12年以上の運用実績があり、成熟度は高いと判断できる。本規格を満たす要件である、品質管理システム構築のハードルは低いものではないが、本邦の病院検査室に求められる要求としては妥当なものと判断される。                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）   | 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                                                                                                                                                   |
|                                        | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 上記国際規格に準拠すること。および、結果の一次利用（紹介状、添付資料等）時には、同結果が国際規格を満たしていることが、明確に判断できる（明記されている）ことが望まれる。                                                                        |
| 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（問題点があれば記載）                 | 該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| ⑧点数等の見直しの場合                            | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0                                                                                                                                                           |
|                                        | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 20                                                                                                                                                          |
|                                        | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 検体検査に関する加算の半分の生理機能検査の加算として付与。                                                                                                                               |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                  | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | D 検査                                                                                                                                                        |
|                                        | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 026 注3                                                                                                                                                      |
|                                        | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 検体検査管理加算                                                                                                                                                    |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                      | プラスマイナス                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | +                                                                                                                                                           |
|                                        | 金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 162,000,000                                                                                                                                                 |
|                                        | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 平成30年度診療報酬改定時点での、生理機能検査分野の国際標準規格認定施設を60と推定して、平均病床数より試算した（添付資料1参照）。                                                                                          |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| ⑫その他                                   | 本案件導入後、国際標準検査管理加算を算定する施設はさらに増加すると予想され、病院機能の差別化を図る目的で、通常の検体検査管理加算（Ⅰ-Ⅳ）を減点し、本加算を増点していくことが望ましい。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                             |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 | 日本臨床検査医学会（共同提案）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
|                                        | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ISO 15189-最新情報と未来展望－ 臨床病理：vol 64, p157                                                                                                                      |

|        |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献1 | 2) 著者               | 下田勝二                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 国内における、当該認定事業の概要と最近の動向、および、海外事情を踏まえた日本の病院検査室の置かれた状況について概説している。数値データの可搬性を担保するためには、第三者によるサーベイが必須であるが、”このように国際的には ISO 15189 認定取得は特別なものではなく臨床検査を行う上で必須となりつつある中で、日本においては日本医師会や日本臨床衛生検査技師会などの大規模な外部精度管理調査(技能試験)の参加施設数が 4,000 施設に迫ろうとしている現在、認定取得施設 が 100 施設では約 2.5%, 仮に 200 施設となっても 約 5%しか、ISO に基づく品質マネジメントシステムが導入された総合的な品質保証, 品質管理がなされた臨床検査室と認められない状況にある。”点を問題提起している。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称               | 地域包括ケアシステムの開発と運用に関するシステム論的考察 日本経営診断学会論集 V6 p142                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|        | 2) 著者               | 山本勝 他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | システム構築の3条件として、連続性、総合性、永続性の3つがあげられており、情報化推進の条件として、情報の標準化・共有化が示されている（図表1）。臨床検査データの標準化・共有化を実現するためには、「参考文献1」にある、技能試験への参加のみでは不十分であり、品質管理がなされている病院検査室を一定量確保する必要があることは自明である。                                                                                                                                                                                           |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称               | 心電図検査外部精度管理の試み 臨床病理 63巻補冊 Page166 （会議録）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|        | 2) 著者               | 大村直子、古川泰司 他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 6病院の生理機能検査室で、同一生体波形発生装置を巡回させ、通常業務で記録している安静時12誘導心電図の計測値について、ISO15189規格に準じて外部精度管理評価を行った。上位標準として2名の循環器専門医の測定値を用いたところ、QRS幅、R波高など臨床判断に影響を与えうる計測値の合成拡張不確かさは9%程度と測定され、現行JIS規格の時間・振幅とも±5%以内から推測される、上限値に近かった。施設をまたいだ計測値の参照には、同不確かさを考慮した運用が必要と判断された。                                                                                                                      |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称               | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | 2) 著者               | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称               | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | 2) 著者               | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

|       |                           |      |        |
|-------|---------------------------|------|--------|
|       |                           | 整理番号 | 724206 |
| 申請技術名 | 生理学的機能検査における国際標準検査管理加算の評価 |      |        |
| 申請団体名 | 日本臨床検査専門医会                |      |        |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| なし                  |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                                           | 724207                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                                          | 免疫電気泳動法（M蛋白同定）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                                          | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績                                 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
|                                                | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分                                         | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号                                         | D015 21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）                                   | <div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）    <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）    <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）    <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）    <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）    <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し    <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                                                | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 対象技術（検査法）の分割                                                                                                                                                |
| 提案の概要                                          | 免疫電気泳動法を①免疫電気泳動法（抗ヒト全血清）と②免疫電気泳法（M蛋白同定）に分けて算定できるようにする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由                                      | 免疫電気泳動検査（免疫電気泳動法）の目的は、①抗ヒト全血清による主要血清タンパク成分の増減にチェック、と②一連の特異抗血清を用いたM蛋白の同定、に大別される。①は抗ヒト全血清のみを使用し、これにより主要タンパク成分の著減・欠損や著増を知ることができる。多くの場合、M蛋白の有無も推定できるが、抗ヒト全血清のみではM蛋白であることの確定や、M蛋白の型（種類）の同定はできない。②は5～7種（抗γ、抗α、抗μ、抗κ、抗λ、抗δ、抗ε）の特異抗血清を用いることにより、M蛋白であることの確定やM蛋白の型（種類）の同定が可能となる。ただし多数の特異抗血清を用いるため、検査コストが高くなる。②は多数の特異抗血清を用いるため、現状の210点では検査コストに対して過少であり、不採算検査となっている。                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 【評価項目】                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず                   | 免疫電気泳動法を①免疫電気泳動法（抗ヒト全血清）と②免疫電気泳法（M蛋白同定）に分けて、②を370点とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 免疫電気泳動法（同一検体に対して一連につき）として210点が設定されており、を①免疫電気泳動法（抗ヒト全血清）と②免疫電気泳法（M蛋白同定）で検査コストが大きく異なることは考慮されていない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号 再掲                                      | D015 21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| 技術名                                            | 免疫電気泳動法（同一検体に対して一連につき）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | 検査の内容、実情に応じて検査法を分割し、それぞれに適正な点数を設定する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      | 対象患者数は、M蛋白血症患者数が多発性骨髄腫患者発生数の約10倍として算出。多発性骨髄腫患者発生数は本邦の頻度（人口10万人に対して約3人）から3×1,300＝3,900人と算出。年間実施回数は免疫電気泳動法の実施回数。なお、対象患者数や実施回数については変化なし。                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3,900                                                                                                                                                       |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3,900                                                                                                                                                       |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 102,624                                                                                                                                                     |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 102,624                                                                                                                                                     |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          | 免疫電気泳動検査（免疫電気泳動法）は日常的検査。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）           | 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                                                                                                                                                        |
|                                                | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | M蛋白同定に関する参考資料：国際骨髄腫作業部会（IMWG）による形質細胞腫瘍の診断基準                                                                                                                 |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                        | 新たに発生するリスクはなし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                     | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 210                                                                                                                                                         |
|                                                | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 370                                                                                                                                                         |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 日本衛生検査所協会のコスト調査による。試薬費用は2708円であり、これに人件費および機材・機器費用を勘案して算出。                                                                                                   |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                          | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | その他                                                                                                                                                         |
|                                                | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | －                                                                                                                                                           |
|                                                | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | －                                                                                                                                                           |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                              | プラスマイナス                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ＋                                                                                                                                                           |
|                                                | 金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 114,938,880                                                                                                                                                 |
|                                                | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 現行の免疫電気泳動法の7割が免疫電気泳法（M蛋白同定）として実施されるとして算出。<br>（370－210）×10×102,624×0.7＝114,938,880                                                                           |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ⑫その他                                           | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 日本臨床検査医学会（共同提案）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
|                                                | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 第三章 骨髄腫 in 造血器腫瘍診療ガイドライン 2013年版（日本血液学会編、金原出版、2013年）                                                                                                         |

|        |                      |                                                                                                                           |
|--------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献1 | 2) 著者                | 飯田信介, 村上博和, 尾崎修治, 島崎千尋, 清水一之, 安倍正博, 畑裕之                                                                                   |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 多発骨髄腫患者の発生数, Monoclonalgammopathy of undetermined significance (MGUS) から骨髄腫への移行頻度など. 総論 (268～273ページ), アルゴリズム (274～280ページ) |
|        | 1) 名称                | 特になし                                                                                                                      |
| ⑭参考文献2 | 2) 著者                | 特になし                                                                                                                      |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし                                                                                                                      |
|        | 1) 名称                | 特になし                                                                                                                      |
| ⑭参考文献3 | 2) 著者                | 特になし                                                                                                                      |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし                                                                                                                      |
|        | 1) 名称                | 特になし                                                                                                                      |
| ⑭参考文献4 | 2) 著者                | 特になし                                                                                                                      |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし                                                                                                                      |
|        | 1) 名称                | 特になし                                                                                                                      |
| ⑭参考文献5 | 2) 著者                | 特になし                                                                                                                      |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし                                                                                                                      |
|        | 1) 名称                | 特になし                                                                                                                      |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号724207

|       |                |
|-------|----------------|
| 申請技術名 | 免疫電気泳動法（M蛋白同定） |
| 申請団体名 | 日本臨床検査専門医会     |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                                                   | 724208                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                                                  | 免疫電気泳動法（抗ヒト全血清）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                                                  | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績                                         | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
|                                                        | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分                                                 | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号                                                 | D015 21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）                                           | <div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）    <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）    <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）    <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）    <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）    <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し    <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                                                        | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 対象技術（検査法）の分割                                                                                                                                                |
| 提案の概要                                                  | 免疫電気泳動法を①免疫電気泳動法（抗ヒト全血清）と②免疫電気泳法（M蛋白同定）に分けて算定できるようにする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由                                              | 免疫電気泳動検査（免疫電気泳動法）の目的は、①抗ヒト全血清による主要血清タンパク成分の増減にチェック、と②一連の特異抗血清を用いたM蛋白の同定、に大別される。①は抗ヒト全血清のみを使用し、これにより主要タンパク成分の著減・欠損や著増を知ることができる。多くの場合、M蛋白の有無も推定できるが、抗ヒト全血清のみではM蛋白であることの確定や、M蛋白の型（種類）の同定はできない。②は5～7種（抗γ、抗α、抗μ、抗κ、抗λ、抗δ、抗ε）の特異抗血清を用いることにより、M蛋白であることの確定やM蛋白の型（種類）の同定が可能となる。ただし多数の特異抗血清を用いるため、検査コストが高くなる。①は抗ヒト全血清のみを使用するため、現状の210点では検査コストに対して過大となっている。                                                                                                    |                                                                                                                                                             |
| 【評価項目】                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず                           | 免疫電気泳動法を①免疫電気泳動法（抗ヒト全血清）と②免疫電気泳法（M蛋白同定）に分けて、①を170点とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容                     | 免疫電気泳動法（同一検体に対して一連につき）として210点が設定されており、を①免疫電気泳動法（抗ヒト全血清）と②免疫電気泳法（M蛋白同定）で検査コストが大きく異なることは考慮されていない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬区分 再掲                                              | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号 再掲                                              | D015 21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| 技術名                                                    | 免疫電気泳動法（同一検体に対して一連につき）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等         | 検査の内容、実情に応じて検査法を分割し、それぞれに適正な点数を設定する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）<br>・年間対象患者数の変化<br>・年間実施回数の変化 | 対象患者数は、M蛋白血症患者数の1/3として算出。M蛋白血症患者数は多発性骨髄腫患者発生数の約10倍として算出。多発性骨髄腫患者発生数は本邦の頻度（人口10万人に対して約3人）から3×1,300＝3,900人と算出。年間実施回数は免疫電気泳動法の実施回数。なお、対象患者数や実施回数については変化なし。                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
|                                                        | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1,300                                                                                                                                                       |
|                                                        | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1,300                                                                                                                                                       |
|                                                        | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 102,624                                                                                                                                                     |
|                                                        | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 102,624                                                                                                                                                     |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                  | 免疫電気泳動検査（免疫電気泳動法）は日常的検査。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）                   | 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                                                                                                                                                        |
|                                                        | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 特になし                                                                                                                                                        |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                                | 新たに発生するリスクはなし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                             | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| ⑧点数等の見直しの場合                                            | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 210                                                                                                                                                         |
|                                                        | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 170                                                                                                                                                         |
|                                                        | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 日本衛生検査所協会のコスト調査による。試薬費用は717円であり、これに人件費および機材・機器費用を勘案して算出。                                                                                                    |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                                  | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | その他                                                                                                                                                         |
|                                                        | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | －                                                                                                                                                           |
|                                                        | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | －                                                                                                                                                           |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                                      | プラスマイナス                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | －                                                                                                                                                           |
|                                                        | 金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 12,314,880                                                                                                                                                  |
|                                                        | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 現行の免疫電気泳動法の約3割が免疫電気泳動法（抗ヒト全血清）として実施されるとして算出。<br>(210-170) × 10 × 102,624 × 0.3 = 12,314,880                                                                 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬                 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ⑫その他                                                   | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                                 | 日本臨床検査医学会（共同提案）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
|                                                        | 1) 名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 特になし                                                                                                                                                        |

|        |                     |      |
|--------|---------------------|------|
| ⑭参考文献1 | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
|        | 1) 名称               | 特になし |
| ⑭参考文献2 | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
|        | 1) 名称               | 特になし |
| ⑭参考文献3 | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
|        | 1) 名称               | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
|        | 1) 名称               | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
|        | 1) 名称               | 特になし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号724208

|       |                 |
|-------|-----------------|
| 申請技術名 | 免疫電気泳動法（抗ヒト全血清） |
| 申請団体名 | 日本臨床検査専門医会      |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
| 整理番号                 | 724209                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                | 超音波エラストグラフィー                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号               | 215 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input checked="" type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）    <input type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点）    <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準）    <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点）    <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限）    <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し    <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 該当なし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                | 超音波エラストグラフィーは肝臓のみの適応であるが、乳腺や甲状腺など体表領域への適応を要望する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由            | 乳腺や甲状腺検査において、腫瘍の評価や診断の補助としてエコラストグラフィーの有用性が多数報告されている。本手技は、侵襲度が低く体表臓器の病変の硬さを適切に評価できるため、これらの臓器への保険診療の適応拡大を提案する。臓器の硬さを定量的に評価することができ、悪性腫瘍が疑われる場合に行われる細胞診の適応の判断に有用である。                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                             |

|                                        |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                 |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）        | 超音波エラストグラフィーは、乳腺や甲状腺など体表領域の腫瘍でも利用が勧められ、臨床的に有用である。現在、肝臓のみの適応であるが、この技術の臨床的有用性が肝臓同様に高い体表領域への適応拡大を要望する                                                                               |                                                                                                                                     |
| ②現在の診療報酬上の取扱い                          | 対象は、高周波のリニア型探触子で検査される乳腺腫瘍、甲状腺腫瘍、悪性疾患が疑われる体表の腫瘍である。検査技術は既に中等度以上の多くの超音波装置に内蔵されている。検査は、通常の超音波検査にて腫瘍が存在し悪性疾患が疑われる場合に行われるものである。穿刺吸引細胞診の適応を判断するのに役立つ。なお、点数は、現在肝臓で行われている点数と同様の200点を要望する |                                                                                                                                     |
| 診療報酬区分 再掲                              | D 検査                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                     |
| 診療報酬番号 再掲                              | 215 3                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                     |
| 技術名                                    | 超音波エラストグラフィー                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                     |
| ③再評価の根拠・有効性                            | 参考文献1の中で、エラストグラフィを併用したほうがBモード単独群より有意に特異度、正診率が良好であったとの論文が複数紹介されており、精度の向上に役立つ。                                                                                                     |                                                                                                                                     |
| ・治癒率、死亡率、QOLの改善等                       |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |
| ・学会のガイドライン等                            |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |
| ④普及性の変化                                | 日本超音波医学会の資料では、エラストグラフィーの実施は年々増加し、調査した321施設の一施設あたり155件となっている。                                                                                                                     |                                                                                                                                     |
| （下記のように推定した根拠）                         |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |
| ・年間対象患者数の変化                            | 前の人数（人）                                                                                                                                                                          | 44,095                                                                                                                              |
|                                        | 後の人数（人）                                                                                                                                                                          | 49,872                                                                                                                              |
| ・年間実施回数                                | 前の回数（回）                                                                                                                                                                          | 44,095                                                                                                                              |
| の変化                                    | 後の回数（回）                                                                                                                                                                          | 49,872                                                                                                                              |
| ⑤技術の成熟度                                | エラストグラフィーは、通常の超音波検査後に、腫瘍が疑われる場合又はその硬さの評価に用いられるものである。中等度以上の装置には、エラストグラフィー用のアプリケーションが搭載されているものが多い。                                                                                 |                                                                                                                                     |
| ・学会等における位置づけ                           |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |
| ・難易度（専門性等）                             |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |
| ・施設基準                                  | 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                                                                                                                                |
| （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）        | 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                                                                                                                                |
|                                        | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                             | 特になし                                                                                                                                |
| ⑥安全性                                   | 新たに発生するリスクはない                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                     |
| ・副作用等のリスクの内容と頻度                        |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |
| ⑦倫理性・社会的妥当性                            | 特になし                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                     |
| （問題点があれば記載）                            |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |
| ⑧点数等の見直しの場合                            | 見直し前                                                                                                                                                                             | 200                                                                                                                                 |
|                                        | 見直し後                                                                                                                                                                             | 200                                                                                                                                 |
|                                        | 点数の根拠                                                                                                                                                                            | 増点要望ではなく、点数は変化しない。                                                                                                                  |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                  | 区分                                                                                                                                                                               | D 検査                                                                                                                                |
|                                        | 番号                                                                                                                                                                               | なし                                                                                                                                  |
|                                        | 技術名                                                                                                                                                                              | なし                                                                                                                                  |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                      | プラスマイナス                                                                                                                                                                          | +                                                                                                                                   |
|                                        | 金額（円）                                                                                                                                                                            | 34,000,000                                                                                                                          |
|                                        | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                           | 超音波医学会のアンケートでは平成28年度に乳腺超音波検査と甲状腺超音波検査を合計し、年間約83万件の検査が行われている。仮にその2%に癌の可能性があり穿刺細胞診が行われるとすると、対象はおよそ17000件となる。よって、2000×17000=34,000,000 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                              |                                                                                                                                     |
| ⑫その他                                   | 特になし                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                     |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 | 日本超音波医学会、日本臨床検査医学会（共同提案）                                                                                                                                                         |                                                                                                                                     |
| ⑭参考文献1                                 | 1）名称                                                                                                                                                                             | 乳房超音波診断ガイドライン                                                                                                                       |
|                                        | 2）著者                                                                                                                                                                             | 日本乳腺甲状腺超音波医学会編集                                                                                                                     |
|                                        | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                                                                                               | 乳腺超音波の教科書として、数年おきに改定されている。エラストグラフィーの有用性、手技などが記載されている。乳房超音波診断ガイドライン改訂第3版, XI乳房超音波組織弾性映像法 139-145, 東京, 南江堂, 2014.                     |

|        |                     |                                                                                                                  |
|--------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献2 | 1) 名称               | JSUM ultrasound elastography practice guideline : breast.                                                        |
|        | 2) 著者               | Nakashima K, Shiina T, Sakurai M, Enokido K, Endo T, Tsunoda H, et al.                                           |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | J Med Ultrasonics. 2013 ; 40 : 359-91                                                                            |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称               | 甲状腺超音波診断ガイドブック改訂第3版 VIII 超音波エラストグラフィ                                                                             |
|        | 2) 著者               | 日本乳腺甲状腺超音波医学会 甲状腺用語診断基準委員会                                                                                       |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 甲状腺超音波の教科書として。数年おきに改定されている。その中で甲状腺エラストグラフィの有用性が説明されている。甲状腺超音波診断ガイドブック改訂第3版 VIII 超音波エラストグラフィ 175-182.<br>南江堂 2016 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称               | 特になし                                                                                                             |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                                                             |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                             |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称               | 特になし                                                                                                             |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                                                             |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                             |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号724209

|       |              |
|-------|--------------|
| 申請技術名 | 超音波エラストグラフィー |
| 申請団体名 | 日本臨床検査専門医会   |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
| 整理番号                 | 724210                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                | Coombs試験（直接）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号               | 011 2イ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 該当なし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                | Coombs試験（直接）：現行30点を120点に増点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由            | Coombs試験（直接）、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、有効性を以下の欄に必ず記載）                | 保険収載されてから長年が経過したため、材料費と試薬原価、人件費などの合計が、現行の保険点数分を上回っている。コストダウンの努力では検査費用を賄えないため、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。 |                   |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 申請技術であるCoombs試験（直接）、用手法または分析装置を用いて臨床検査技師が実施する。輸血関連の検査としては、確立された検査である。                                         |                   |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                          |                   |
| 診療報酬番号 再掲                                      | 011 2イ                                                                                                        |                   |
| 技術名                                            | Coombs試験（直接）                                                                                                  |                   |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | 増点は、日本臨床検査医学会・日本臨床検査専門医会合同コスト調査によるものである（資料1）。                                                                 |                   |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      | 検査コストが実施料を上回っているため。                                                                                           |                   |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）                                                                                                       | 48,396            |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                       | 48,396            |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                       | 48,396            |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                       | 48,396            |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          | 検査試薬・機材は一般的なものであるが、病院規模により、用手法・専用分析装置を用いる運用方法は異なっている。技術的には臨床検査技師の資格認定試験にも含まれる標準的なものである。                       |                   |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）           | 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                |
|                                                | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                          | なし                |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                        | 血清を用いた体外診断検査であるため、本検査自体で患者に有害事象は発生しない。                                                                        |                   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                     | なし                                                                                                            |                   |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                          | 30                |
|                                                | 見直し後                                                                                                          | 120               |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                         | 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技術                          | 区分                                                                                                            | D 検査              |
|                                                | 番号                                                                                                            | 特になし              |
|                                                | 技術名                                                                                                           | 特になし              |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                              | プラスマイナス                                                                                                       | +                 |
|                                                | 金額（円）                                                                                                         | 43,556,400        |
|                                                | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                        | 現行検査件数と、点数増加分より計算 |
| 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         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                           |                   |
| ⑫その他                                           | 特になし                                                                                                          |                   |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 日本臨床検査医学会（共同提案）                                                                                               |                   |
| ⑭参考文献1                                         | 1）名称                                                                                                          | 特になし              |
|                                                | 2）著者                                                                                                          | 特になし              |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                            | 特になし              |
| ⑭参考文献2                                         | 1）名称                                                                                                          | 特になし              |
|                                                | 2）著者                                                                                                          | 特になし              |

|        |                      |      |
|--------|----------------------|------|
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称                | 特になし |
|        | 2) 著者                | 特になし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称                | 特になし |
|        | 2) 著者                | 特になし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称                | 特になし |
|        | 2) 著者                | 特になし |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号724210

|       |              |
|-------|--------------|
| 申請技術名 | Coombs試験（直接） |
| 申請団体名 | 日本臨床検査専門医会   |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
| 整理番号                                           | 724211                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                                          | Coombs試験（間接）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                                          | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績                                 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
|                                                | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分                                         | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号                                         | D011 2 □                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）                                   | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                                                | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 特になし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                                          | 間接クームス試験の試薬価格は高額であり、現状の診療報酬では、実施に伴い大きく赤字となるために、適正な評価が必要である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由                                      | Coombs試験（間接）でのパネル血球は高額であり、検査実施は検査施設にとって大きな負担となるため。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| 【評価項目】                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                | 間接Coombs検査は、赤血球中抗体の存在の有無を調べる検査であるが、輸血（K920）にも同検査の記載があり、算定要件がわかりにくい。本検査項目は、適応を自己免疫性溶血性疾患のための検査とし、輸血に関するものは、不規則抗体検査（同種抗体）として区別するするのが妥当である。                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 現在は、「D011 2 □：間接クームス検査 34点」、「K920 注8：輸血に伴って、血液交叉試験又は間接クームス検査を行った場合は、1回につき30点又は34点」となっている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号 再掲                                      | D011 2 □                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 技術名                                            | Coombs試験（間接）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | 現状の間接クームス検査が、K920にも言葉として記載されており、わかりにくい。間接クームス試験は、自己免疫性抗体を検出するための検査で、現在の試薬価格に適したものにすることで、的確な検査が実施されと考えられる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      | 自己免疫性溶血性疾患のための適応とすれば、これまで、輸血関連で実施されてきたと考えられる（D011 3の不規則抗体は、輸血が実施されないと算定できないので）不適切な検査はなくなるものと思われる。データがないのでわかりにくいですが、輸血関連でされてきたものは減少させることが可能である。                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                             |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 58,428                                                                                                                                                      |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 58,428                                                                                                                                                      |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 58,428                                                                                                                                                      |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 58,428                                                                                                                                                      |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          | 従来から実施されているので検査技術の問題はない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）           | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 自己免疫性溶血性疾患の診断のための検査とする                                                                                                                                      |
|                                                | 人的配置の要件<br>（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                                                                                                                                                        |
|                                                | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 特になし                                                                                                                                                        |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                        | 特に問題はない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                     | 名称をわかりやすくし、価格も適正にすることで、的確な検査を実施することができる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 34                                                                                                                                                          |
|                                                | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 140                                                                                                                                                         |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 間接クームス試験のコスト調査による                                                                                                                                           |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                          | 区分番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | K 手術<br>920 注8                                                                                                                                              |
|                                                | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 間接クームス試験<br>輸血に伴った間接クームス試験ではなく、輸血前の抗ヒトグロブリン抗体を用いた交差適合試験（34点）とする。輸血に伴って不規則抗体などの副作用が生じる場合には、D011 3 不規則抗体を検査する。                                                |
| ⑩予想される医療費への影響<br>（年間）                          | プラスマイナス<br>金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ＋<br>61,933,680                                                                                                                                             |
|                                                | その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 輸血料の加算に関しては概ね変化しないと想定し、当該検査の現行件数と、点数増加分より計算                                                                                                                 |
| 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         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| ⑫その他                                           | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 日本臨床検査医学会（共同提案）、日本輸血・細胞治療学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| ⑭参考文献1                                         | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 特になし                                                                                                                                                        |
|                                                | 2）著者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 特になし                                                                                                                                                        |
|                                                | 3）概要（該当ページについても記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 特になし                                                                                                                                                        |

|        |                     |      |
|--------|---------------------|------|
| ⑭参考文献2 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称               | 特になし |
|        | 2) 著者               | 特になし |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号724211

|       |              |
|-------|--------------|
| 申請技術名 | Coombs試験（間接） |
| 申請団体名 | 日本臨床検査専門医会   |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                 | 724212                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                | 血液型検査（ABO）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号               | 011 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点）      <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限）      <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し      <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 特になし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                | 血液型検査試薬価格は高額であり、現状の診療報酬では、実施に伴い大きく赤字となるために、適正な評価が必要である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由            | 血液型検査試薬は高額であり、検査実施は検査施設にとって大きな負担となるため。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                             |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                | 従来は、抗A・B抗体をスライドに滴下して攪拌するなどの血液型検査も行われてきた。近年では、「輸血療法の実施に関する指針」にも記載されているとおり、ABO血液型の検査には、抗A・B試薬を用いて患者血球のA・B抗原の有無を調べるオモテ検査を行うとともに、既知のA・B血球を用いて患者血清中の抗A・抗B抗体の有無を調べるウラ検査を行わなければならないとされている。オモテ検査とウラ検査の一致している場合に血液型を確定することができるとあり、検査試薬代が高額である現状では、この指針通りの検査実施は検査施設にとって大きな負担となることから、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。 |                                                                                                                                             |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 現在は、輸血に伴う血液型検査（ABO）24点（K920 注5）、輸血を伴わない血液型検査は21点（D011 1）である。                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                             |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号 再掲                                      | 011 1                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                             |
| 技術名                                            | 血液型検査                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                             |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | 血液型検査は一律の点数とし、わかりやすくする。ただし、同施設での繰り返しの検査を避けるような検査適応にして、無駄な検査を省くように改善するようにすれば良いと考える。ただし、造血幹細胞移植時などでは、血液型検査を繰り返し測定することは必要である。                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                             |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      | 検査報酬が増額されることで、検査施設の疲弊を防ぐことができる。ただし、現状では、輸血のたびに血液型検査を実施している施設も散見されるために、適応も厳守されるようなものとする。これにより、不適切な検査は減らすことが可能と考えられ、当該項目での算定は大無念半減すると予想される。                                                                                                                                                      |                                                                                                                                             |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2,670,348                                                                                                                                   |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1,335,174                                                                                                                                   |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2,670,348                                                                                                                                   |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1,335,174                                                                                                                                   |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          | 従来から実施されているので検査技術の問題はない。                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                             |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）           | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）                                                                                                                                                                                                                                                                  | 血液型検査を自施設で行うことが可能であること。ABO検査の場合、オモテ検査を行うとともに、ウラ検査を行わなければならないこととする。                                                                          |
|                                                | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）                                                                                                                                                                                                                                                           | 日本輸血・細胞治療学会認定輸血検査技師のいる施設での算定が望ましいが、適切な検査が実施できれば可能と考える。                                                                                      |
|                                                | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                       | 「輸血療法の実施に関する指針」平成17年9月 厚生労働省医薬食品局血液対策課                                                                                                      |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                     | 現在、輸血の際には交差適合試験が実施されるが、その名称の検査は診療報酬上はない。このため、血液型検査として検体を採取したり、不規則抗体検査として検体が採取されているところも多い。このことから、血液型検査が過剰に検査されることもある。適応を正しく現状に見合うこととすれば、過剰な医療費を減弱させることができ、かつ、適正な価格を割り当てることで医療機関の負担を減らすことも可能である。                                                                                                 |                                                                                                                                             |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 21                                                                                                                                          |
|                                                | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 78                                                                                                                                          |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 血液型試験のコスト調査による。血液型の判定は異なる時期の新しい検体で2回実施し、同一の結果が得られたときに確定すべきとあり、その時期がずれると、輸血に伴う／伴わない検査かどうかは判別できない。このため、何れの条件であっても（輸血の有無にかかわらず）同一点数とするのが妥当である。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                          | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                             | K 手術                                                                                                                                        |
|                                                | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 920 注5                                                                                                                                      |
|                                                | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 輸血に伴って行った患者の血液型検査（ABO式及びRh式）の費用として48点を所定点数に加算という項目は削除する。また、同一個体に反復して行われる血液型検査は一連の検査であること明記し、無駄な検査への診療報酬付与を省く。ただし、造血幹細胞移植時の複数回血液型検査は可とする。    |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                              | プラスマイナス                                                                                                                                                                                                                                                                                        | +                                                                                                                                           |
|                                                | 金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 686,707,740                                                                                                                                 |
|                                                | その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                                     | 同一施設内での過剰な血液型検査が実施されている場合には、適正な検査頻度になるため、検査回数は半分になると試算した。<br>増点分差額761049180 円から、輸血に伴う血液型検査74341440円を引いて計算した。                                |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                             |
| ⑫その他                                           | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                             |

|                            |                     |                             |
|----------------------------|---------------------|-----------------------------|
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、<br>代表的研究者等 |                     | 日本臨床検査医学会（共同提案）、日本輸血・細胞治療学会 |
| ⑭参考文献1                     | 1) 名称               | なし                          |
|                            | 2) 著者               | なし                          |
|                            | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                          |
| ⑭参考文献2                     | 1) 名称               | なし                          |
|                            | 2) 著者               | なし                          |
|                            | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                          |
| ⑭参考文献3                     | 1) 名称               | なし                          |
|                            | 2) 著者               | なし                          |
|                            | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                          |
| ⑭参考文献4                     | 1) 名称               | なし                          |
|                            | 2) 著者               | なし                          |
|                            | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                          |
| ⑭参考文献5                     | 1) 名称               | なし                          |
|                            | 2) 著者               | なし                          |
|                            | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                          |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号724212

|       |            |
|-------|------------|
| 申請技術名 | 血液型検査（ABO） |
| 申請団体名 | 日本臨床検査専門医会 |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                 | 724213                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                | 血液型検査（Rh）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号               | 011 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 特になし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                | 血液型検査試薬価格は高額であり、現状の診療報酬では、実施に伴い大きく赤字となるために、適正な評価が必要である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由            | 血液型検査試薬は高額であり、検査実施は検査施設にとって大きな負担となるため。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                             |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                | 従来は、抗Rh抗体をスライドに滴下して攪拌するなどの血液型検査も行われてきた。近年では、「輸血療法の実施に関する指針」にも記載されているとおり、Rh血液型の検査には、患者血球のRh抗原の有無を調べる、いわゆるオモテ検査を行うとともに、既知のRh血球を用いて患者血清中のRh抗体の有無を調べる、いわゆるウラ検査を行わなければならないとされている。オモテ検査とウラ検査の一致している場合に血液型を確定することができるとあり、検査試薬代が高額である現状では、この指針通りの検査実施は検査施設にとって大きな負担となることから、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。 |                                                                                                                                             |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 現在は、輸血に伴う血液型検査（Rh）24点（K920 注5）、輸血を伴わない血液型検査は21点（D011 1）である。                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                             |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号 再掲                                      | 011 1                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                             |
| 技術名                                            | 血液型検査                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                             |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | 血液型検査は一律の点数とし、わかりやすくする。ただし、同施設での繰り返しの検査を避けるような検査適応にして、無駄な検査を省くように改善するようにすれば良いと考える。ただし、造血幹細胞移植時などでは、血液型検査を繰り返し測定することは必要である。                                                                                                                                                              |                                                                                                                                             |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      | 検査報酬が増額されることで、検査施設の疲弊を防ぐことができる。ただし、現状では、輸血のたびに血液型検査を実施している施設も散見されるために、適応も厳守されるようなものとする。これにより、不適切な検査は減らすことが可能と考えられ、検査数は概ね半減すると予想される。                                                                                                                                                     |                                                                                                                                             |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2,670,348                                                                                                                                   |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1,293,228                                                                                                                                   |
| ・年間実施回数<br>の変化                                 | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2,670,348                                                                                                                                   |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1,293,228                                                                                                                                   |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          | 従来から実施されているので検査技術の問題はない。                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                             |
| ・施設基準<br>（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）       | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）                                                                                                                                                                                                                                                           | 血液型検査を自施設で行うことが可能であること。ABO検査の場合、オモテ検査を行うとともに、ウラ検査を行わなければならないこととする。                                                                          |
|                                                | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）                                                                                                                                                                                                                                                    | 日本輸血・細胞治療学会認定輸血検査技師のいる施設での算定が望ましいが、適切な検査が実施できれば可能と考える。                                                                                      |
|                                                | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                | 「輸血療法の実施に関する指針」平成17年9月 厚生労働省医薬食品局血液対策課                                                                                                      |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                     | 現在、輸血の際には交差適合試験が実施されるが、その名称の検査は診療報酬上はない。このため、血液型検査として検体を採取したり、不規則抗体検査として検体が採取されているところも多い。このことから、血液型検査が過剰に検査されることもある。適応を正しく現状に見合うこととすれば、過剰な医療費を減弱させることができ、かつ、適正な価格を割り当てることで医療機関の負担を減らすことも可能である。                                                                                          |                                                                                                                                             |
| ⑧点数等の見直し<br>の場合                                | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 21                                                                                                                                          |
|                                                | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 71                                                                                                                                          |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 血液型試験のコスト調査による。血液型の判定は異なる時期の新しい検体で2回実施し、同一の結果が得られたときに確定すべきとあり、その時期がずれると、輸血に伴う／伴わない検査かどうかは判別できない。このため、何れの条件であっても（輸血の有無にかかわらず）同一点数とするのが妥当である。 |
| ⑨関連して減点<br>や削除が可能と<br>考えられる技術                  | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                      | K 手術                                                                                                                                        |
|                                                | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 920 注5                                                                                                                                      |
|                                                | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 輸血に伴って行った患者の血液型検査（ABO式及びRh式）の費用として48点を所定点数に加算という項目は削除する。また、同一個体に反復して行われる血液型検査は一連の検査であること明記し、無駄な検査への診療報酬付与を省く。ただし、造血幹細胞移植時の複数回血液型検査は可とする。    |
| ⑩予想される医療費への影響<br>（年間）                          | プラスマイナス                                                                                                                                                                                                                                                                                 | +                                                                                                                                           |
|                                                | 金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 572,272,560                                                                                                                                 |
|                                                | その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                              | 同一施設内での過剰な血液型検査が実施されている場合には、適正な検査頻度になるため、検査回数は半分になると試算した。<br>増点分差額646614000 円から、輸血に伴う血液型検査74341440円を引いて計算した。                                |
| ⑪算定要件の見直し等によって、<br>新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬     | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                             |
| ⑫その他                                           | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                             |

|                            |                     |                             |
|----------------------------|---------------------|-----------------------------|
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、<br>代表的研究者等 |                     | 日本臨床検査医学会（共同提案）、日本輸血・細胞治療学会 |
| ⑭参考文献1                     | 1) 名称               | なし                          |
|                            | 2) 著者               | なし                          |
|                            | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                          |
| ⑭参考文献2                     | 1) 名称               | なし                          |
|                            | 2) 著者               | なし                          |
|                            | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                          |
| ⑭参考文献3                     | 1) 名称               | なし                          |
|                            | 2) 著者               | なし                          |
|                            | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                          |
| ⑭参考文献4                     | 1) 名称               | なし                          |
|                            | 2) 著者               | なし                          |
|                            | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                          |
| ⑭参考文献5                     | 1) 名称               | なし                          |
|                            | 2) 著者               | なし                          |
|                            | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし                          |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号724213

|       |            |
|-------|------------|
| 申請技術名 | 血液型検査（Rh）  |
| 申請団体名 | 日本臨床検査専門医会 |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                 | 724214                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                | 遺伝学的検査（検査従事者）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号               | D006 4注 （三の一の二 遺伝学的検査の施設基準等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点）      <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限）      <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し      <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 該当なし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                | 検査従事者の水準・資格について算定の要件を定める。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由            | 遺伝学的検査の精度管理・精度保証については十分な標準化がなされておらず、各施設で個別対応が必要な局面も多く、臨床検査の精度管理・精度保証について教育・訓練を受けた者が望ましいため。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |

|                                                |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                         |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                |                                  | 遺伝学的検査を実施する施設における従事者であるが、①「医師」、②「①の要件を満たす者の指導下にある臨床検査技師」、③「①の要件を満たす者の指導下にあり、3年以上の経験のある者」とする。遺伝学的検査施設の医師（①）には、臨床検査の精度管理・精度保証について教育・訓練を受けた者が望ましいと明文化する（責任医師）。具体的には、保険診療上の検体検査管理加算の要件である臨床検査に専ら担当する常勤医師が挙げられる。責任医師が不在の場合、臨床検査技師（②）または担当者（③）の少なくとも1人において、3年以上の経験とともに、関連の認定資格を有することが望ましい。認定資格の例として、ジェネティックエキスパート（日本遺伝子診療学会）や遺伝子分析科学認定士制度（日本遺伝子分析科学同学院）が挙げられる。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             |                                  | 算定の施設基準として、特に従事者についての定めはありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 診療報酬番号 再掲                                      | D006 4注 （三の一の二 遺伝学的検査の施設基準等）     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 技術名                                            | 遺伝学的検査                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 |                                  | 参考文献1にあるように、医療ではない「消費者向け遺伝子検査サービス」では既に遺伝子検査の結果の、大きな施設間差が顕在化しています。一方、医療である臨床検査としての遺伝学的検査においては、関連学会等で施設間差を小さくし、本邦の医療機関全体として精度を管理する努力が図られていますが、標準化と呼べるレベルには道遠いのが現状です。したがって遺伝学的検査を実施する施設における従事者を、標準化の手法が確立するまで、精度管理・精度保証に通じた従事者とすることにより、本邦の医療機関全体としての精度保証に勤めていくことが必要と思われます。                                                                                  |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      |                                  | 患者数、実施回数の変化はないものと考えます。施設要件の見直しであり、適応疾患の拡大や回数の制限の緩和ではないため。                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）                          | 2,508                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                | 後の人数（人）                          | 2,508                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                          | 2,508                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                | 後の回数（回）                          | 2,508                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          |                                  | 臨床検査の精度管理・精度保証の技術的な専門性は、臨床検査専門医（日本臨床検査医学会）という日本専門医機構管轄下の専門医が存在するほどです。                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）           | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | IS015189の認定施設など、国際外部評価基準を得ている検査室で行うことが、精度管理の面からもより望ましい。                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                | 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） | 遺伝学的検査の結果の解釈には様々な可能性があるため、結果の解釈と検査精度の確保のために、遺伝学的検査のトレーニングを受けた臨床検査技師、遺伝子関連検査の経験を積んだ臨床検査専門医が常勤している検査室で行うことが望ましいと思われます。                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）             | 1. 遺伝学的検査受託に関する倫理指針（日本衛生検査所協会・遺伝子検査受託倫理審査委員会）。平成26年11月27日改定。<br>2. ヒトゲノム研究に関する基本原則（科学技術会議生命倫理委員会）。<br>3. 遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針。厚生労働省科学審議会先端医療技術評価部会。<br>4. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針。文部科学省、厚生労働省、経済産業省の合同指針。                                                                                                                                           |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                        |                                  | （検査であり、副作用はありません）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                     |                                  | 医療ではない「消費者向け遺伝子検査サービス」（個人遺伝情報取扱協議会の対象業界）と医療である臨床検査としての遺伝学的検査があるが、後者の前者にない信頼性担保の手段として重要と思われる。                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                             | 3,880                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                | 見直し後                             | 3,880                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                | 点数の根拠                            | （点数の見直しありません）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                          | 区分                               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                | 番号                               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                | 技術名                              | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                              | プラスマイナス金額（円）                     | －<br>0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）           | 点数の変更ないため、0としました。ただし施設要件としては厳しくなるため、＋傾向か－傾向かでは－と考えます。                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         |                                  | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ⑫その他                                           |                                  | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                            |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、<br>代表的研究者等 |                    | 日本臨床検査医学会（共同提案）、日本遺伝子診療学会（中山智祥）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑭参考文献1                     | 1）名称               | I Had My DNA Picture Taken, With Varying Results                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                            | 2）著者               | KIRA PEIKOFF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                            | 3）概要（該当ページについても記載） | 本文献は2013年末に米新聞紙ニューヨーク・タイムズに記載された記事である。この記事の中で、3社の「消費者向け遺伝子検査サービス」に記者が自分のDNAを提出した所、項目によっては検査会社により結果が真逆であったり、同一の遺伝子について調べても解釈がばらついたりであったと論じられている。NY Timesのページ； <a href="http://www.nytimes.com/2013/12/31/science/i-had-my-dna-picture-taken-with-varying-results.html">http://www.nytimes.com/2013/12/31/science/i-had-my-dna-picture-taken-with-varying-results.html</a> |
| ⑭参考文献2                     | 1）名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                            | 2）著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                            | 3）概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑭参考文献3                     | 1）名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                            | 2）著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                            | 3）概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑭参考文献4                     | 1）名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                            | 2）著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                            | 3）概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑭参考文献5                     | 1）名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                            | 2）著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                            | 3）概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

|       |               |      |        |
|-------|---------------|------|--------|
|       |               | 整理番号 | 724214 |
| 申請技術名 | 遺伝学的検査（検査従事者） |      |        |
| 申請団体名 | 日本臨床検査専門医会    |      |        |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
| 整理番号                 | 724215                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                | 遺伝学的検査（施設基準）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
|                      | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号               | D006 4注 （三の一の二 遺伝学的検査の施設基準等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）         | <div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 該当なし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                | 遺伝学的検査実施施設の算定の要件を、保険診療報酬上の検体検査管理加算の取得要件に準じたものとする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由            | 遺伝学的検査実施施設の算定の要件を、保険診療報酬上の検体検査管理加算の算定要件と別に定めることは制度上、煩雑である。さらには遺伝学的検査の精度管理・精度保証については十分な標準化がなされておらず、各施設で個別対応が必要な局面も多く、臨床検査の精度管理・精度保証の経験のある検体検査管理加算の要件を満たした施設とするのが現実的である。                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                        | 遺伝学的検査実施施設の算定の要件が「臨床検査技師の配置」のみでは、施設としての能力は不明である。したがって、遺伝学的検査を算定する保険医療機関に求められる要件として、保険診療報酬上の検体検査管理加算（II、III、IV）の取得を要件とすることが現実的である。                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項      | 施設基準として右のように定められています。関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していること。なお、当該検査の一部を他の保険医療機関又は衛生検査所に委託する場合は、当該施設基準の届出を行っている他の保険医療機関又は関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していることが公表されている衛生検査所へのみ委託すること。                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 診療報酬区分 再掲                                              | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 診療報酬番号 再掲                                              | D006 4注 （三の一の二 遺伝学的検査の施設基準等）                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 技術名                                                    | 遺伝学的検査                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等         | 参考文献1にあるように、医療ではない「消費者向け遺伝子検査サービス」では既に遺伝子検査の結果の、大きな施設間差が顕在化しています。一方、医療である臨床検査としての遺伝学的検査においては、関連学会等で施設間差を小さくし、本邦の医療機関全体として精度を管理する努力が図られていますが、標準化と呼べるレベルには道遠いのが現状です。したがって遺伝学的検査を実施する施設における従事者を、標準化の手法が確立するまで、精度管理・精度保証に通じた従事者とするにより、本邦の医療機関全体としての精度保証に勤めていくことが必要と思われます。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）<br>・年間対象患者数の変化<br>・年間実施回数の変化 | 前の人数（人）<br>後の人数（人）<br>前の回数（回）<br>後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                              | 2,508<br>2,508<br>2,508<br>2,508                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                  | 臨床検査の精度管理・精度保証の技術的な専門性は、検体検査管理加算の要件として認められています。                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）                   | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）<br>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）<br>その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                 | IS015189の認定施設など、国際外部評価基準を得ている検査室で行うことが、精度管理の面からもより望ましい。<br>遺伝学的検査の結果の解釈には様々な可能性があるため、結果の解釈と検査精度の確保のために、遺伝学的検査のトレーニングを受けた臨床検査技師、遺伝子関連検査の経験を積んだ臨床検査専門医が常勤している検査室で行うことが望ましいと思われます。<br>1. 遺伝学的検査受託に関する倫理指針（日本衛生検査所協会・遺伝子検査受託倫理審査委員会）。平成26年11月27日改定。<br>2. ヒトゲノム研究に関する基本原則（科学技術会議生命倫理委員会）。<br>3. 遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針。厚生労働省科学審議会先端医療技術評価部会。<br>4. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針。文部科学省、厚生労働省、経済産業省の合同指針。 |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                                | （検査であり、副作用はありません）                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                             | 医療ではない「消費者向け遺伝子検査サービス」（個人遺伝情報取扱協議会の対象業界）と医療である臨床検査としての遺伝学的検査があるが、後者の前者にない信頼性担保の手段として重要と思われる。                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑧点数等の見直しの場合                                            | 見直し前<br>見直し後<br>点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                 | 3,880<br>3,880<br>（点数の見直しありません）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                                  | 区分<br>番号<br>技術名                                                                                                                                                                                                                                                       | D 検査<br>特になし<br>特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                                      | プラスマイナス<br>金額（円）<br>その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                            | -<br>0<br>点数の変更ないため、0としました。ただし施設要件としては厳しくなるため、＋傾向か－傾向かでは－と考えます。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬                 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑫その他                                                   | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                            |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、<br>代表的研究者等 |                    | 日本遺伝子診療学会、日本臨床検査医学会（共同提案）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ⑭参考文献1                     | 1）名称               | I Had My DNA Picture Taken, With Varying Results                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                            | 2）著者               | KIRA PEIKOFF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                            | 3）概要（該当ページについても記載） | 本文献は2013年末に米新聞紙ニューヨーク・タイムズに記載された記事である。この記事の中で、3社の「消費者向け遺伝子検査サービス」に記者が自分のDNAを提出した所、項目によっては検査会社により結果が真逆であったり、同一の遺伝子について調べても解釈がばらついたりであったと論じられている。NY Timesのページ； <a href="http://www.nytimes.com/2013/12/31/science/i-had-my-dna-picture-taken-with-varying-results.html">http://www.nytimes.com/2013/12/31/science/i-had-my-dna-picture-taken-with-varying-results.html</a> |
| ⑭参考文献2                     | 1）名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                            | 2）著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                            | 3）概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑭参考文献3                     | 1）名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                            | 2）著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                            | 3）概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑭参考文献4                     | 1）名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                            | 2）著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                            | 3）概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑭参考文献5                     | 1）名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                            | 2）著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                            | 3）概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号724215

|       |              |
|-------|--------------|
| 申請技術名 | 遺伝学的検査（施設基準） |
| 申請団体名 | 日本臨床検査専門医会   |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                |
| 整理番号                                           | 724216                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                |
| 申請技術名                                          | サイトケラチン19（K R T 19） m R N A 検出                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                |
| 申請団体名                                          | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                |
| 平成28年度改定時の提案実績                                 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>                                                                    |
| 診療報酬区分                                         | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                |
| 診療報酬番号                                         | 006-8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                |
| 再評価区分（複数選択可）                                   | <div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input checked="" type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 該当なし                                                                                                                                                                                                                           |
| 提案の概要                                          | D006-8 サイトケラチン19 mRNA検出について、点数を増点することでOSNA法が臨床現場に普及することが期待され、その効果として病理医不足や業務過多を補うことが出来るので、結果として患者のQOL向上につながる事が期待される。従って、現行の2,400点より高い評価をすることを提案する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                |
| 再評価が必要な理由                                      | 不要な腋窩リンパ節郭清を実施することは、乳癌患者のQOLの低下をもたらすのみならず、過剰診療による医療費の高騰を招くものである。センチネルリンパ節生検（SLNB）が本邦で保険適用されたが、病理医不足により実施出来ない医療機関がある。その様な状況の下、迅速病理検査と同等の性能を持つOSNA法が認可、保険適用され、SLNBの更なる普及と病理医の負担軽減が期待された。然しながら、現在2400点で保険収載されているが、ランニングコストを大きく割り込んでおり普及が進んでいない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                |
| 【評価項目】                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                | D006-8 サイトケラチン19（KRT）mRNA検出の点数を2,400点から5,000点に増点する。<br>根拠：<br>OSNA法導入施設による試算では、検査対象が年間200症例の施設におけるランニングコスト（試薬消耗品費・機器償却費・保守費・労務費）は約22,000円／症例、年間90症例の施設では約45,000円、そして年間75症例の施設で約50,000円である。本来は病理医不足を補い、SLNBの更なる普及と病理医の負担軽減を期待していたが、そのような施設が多く存在する年間75症例から100症例程度の施設においては、ランニングコストを要因として、OSNA法の臨床導入が進んでいない。年間75症例以上の施設で、全乳癌症例の75%以上を占めていることから、保険点数を5,000点に増点することで、年間75症例以上の施設を対象に更なるSLNBの普及が期待される。<br>有効性：<br>現在、主に病理体制を理由に術中検査が行えず、結果としてSLNBを臨床導入出来ていない施設が存在しており、結果として不要な腋窩部郭清が行われている可能性のある患者が、約13,000人ほど存在する。OSNA法が普及することで、これらの患者に対してもSLNBが施行出来るので、不要な腋窩部郭清を省略し、患者のQOL向上に貢献出来る。具体的には重度のリンパ浮腫を生じる患者を年間約2,500人軽減出来る。 |                                                                                                                                                                                                                                |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | 本申請に関するサイトケラチン19 mRNA検出は、乳がん、大腸がん、胃がんのリンパ節転移検査法とし保険収載されている。現在は、主に乳がんのセンチネルリンパ節生検を目的として、術中迅速リンパ節転移検査に用いられている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                |
| 診療報酬区分 再掲                                      | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                |
| 診療報酬番号 再掲                                      | 006-8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                |
| 技術名                                            | サイトケラチン19（K R T 19） m R N A 検出                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | 日本乳癌学会の乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編・2013年度版からは、術中のセンチネルリンパ節生検の病理学的検索方法として、H&E染色による検索を推奨グレードAとしており、OSNA法はその代用となること、が記載されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      | 再評価によって保険点数が増点されることで、OSNA法を臨床導入可能な施設が増え、本来は検査対象ながら病理体制を理由にセンチネルリンパ節生検を実施することが出来ない施設においてOSNA法が実施されることになる。現在、このような対象患者が14,423人と推定される。従って、OSNA法が100%普及したと仮定すると、年間の対象患者数および実施回数は現行の1,500人／1,500回から、最大14,423人／14,423回となる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1,500                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 14,423                                                                                                                                                                                                                         |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1,500                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 14,423                                                                                                                                                                                                                         |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          | 前述の通り、日本乳癌学会の乳癌診療ガイドラインにて、本検査法は熟達した病理医による病理検索の代用となることが示されており、標準的な乳癌センチネルリンパ節の術中迅速リンパ節転移検査法である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）           | 施設の要件<br>（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<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | なし                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | なし                                                                                                                                                                                                                             |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                        | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                     | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2,400                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3,300                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | OSNA法導入施設による試算では、検査対象が年間200症例の施設におけるランニングコスト（試薬消耗品費・機器償却費・保守費・労務費）は約22,000円／症例、年間90症例の施設では約45,000円、そして年間75症例の施設で約50,000円で、平均は33,000円である（添付資料1）。ランニングコストを要因として、OSNA法の臨床導入が進んでいない施設が多いことから、保険点数を3,300点に増点することで、更なるSLNBの普及が期待される。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と                                 | 区分<br>番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | N 病理診断<br>003                                                                                                                                                                                                                  |

|                                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 考えられる技術                                | 技術名                        | 術中迅速病理標本作製                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ⑩予想される医療費への影響<br>(年間)                  | プラスマイナス                    | +                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                        | 金額 (円)                     | 129,807,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                        | その根拠<br>(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 平成27年度社会医療診療行為別調査結果をもとに算出すると、センチネルリンパ節生検の対象患者数は54,995人である。OSNA法の普及が進むことで、センチネルリンパ節生検が対象患者100%に普及すると仮定すると、腋窩部郭清を伴わない手術件数が10,610件増加し、その分腋窩部郭清を伴う手術件数は減少する。腋窩部郭清を伴う手術費用の方が1件あたり165,135円高額なので、全体の手術費用は、1,752,091,634円／年（①：165,135円 x 10,610件）の減額となる。また、重度のリンパ浮腫を発症する患者数が2,652人減少するので、リンパ浮腫にかかる治療費が、405,834,877円／年（②：153,000円 x 2,652件）の減額となる。一方、OSNA法による検査費用については、算定回数が1,500回から14,423回に増加し、検査費用も24,000円から50,000円に増額されることから、685,167,000円（③：50,000円 x 14,423回 - 24,000円 x 1,500回）の増額となる。従って、OSNA法が100%普及した場合の医療費に与える影響は、1,472,759,511円／年（⑤：①+②-③）となる。<br>本申請により期待されるOSNA法の実際の最大普及率が75であることを加味すると、本申請内容が受理された場合に予想される当該技術にかかる医療費は、年間1,104,569,633円（⑤x0.75）の減額となると推定される。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 |                            | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ⑫その他                                   |                            | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 |                            | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ⑭参考文献1                                 | 1) 名称                      | 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン2疫学・診断編2013年版                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                        | 2) 著者                      | 日本乳癌学会編                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                        | 3) 概要（該当ページについても記載）        | 該当：245ページ<br>概要：センチネルリンパ節生検に対して、HE染色を用いた病理学的検索方法は強く勧められ推奨グレードAとなっており、OSNA法はその代用となることが記載されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ⑭参考文献2                                 | 1) 名称                      | 平成27年社会医療診療行為別統計                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                        | 2) 著者                      | 厚生労働省                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                        | 3) 概要（該当ページについても記載）        | 該当：第8表 医科診療 件数・診療実日数・回数・点数、診療行為（細分類）、入院－入院外別<br>概要：平成27年6月の乳腺悪性腫瘍手術件数を用い、年間センチネルリンパ節件数を42,072件と試算した。また、OSNA法普及により本来センチネルリンパ節対象であるが未実施となった患者へセンチネルリンパ節が実施できると仮定すると年間のセンチネルリンパ節件数が54,995件となる試算である。以上よりセンチネルの対象患者が12,923人増加する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ⑭参考文献3                                 | 1) 名称                      | 乳がん術後のリンパ浮腫に関する多施設実態調査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                        | 2) 著者                      | 北村 薫、赤澤 宏平                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                        | 3) 概要（該当ページについても記載）        | 該当：臨床看護36巻、7号、889～893ページ<br>概要：レベルⅠ・Ⅱ・Ⅲ郭清を行った場合、リンパ浮腫発症率は53.6%また重症浮腫発生率は26.9%であった。一方、センチネルのみ施行した場合、リンパ浮腫発症率は34.1%また重症浮腫発生率は3.2%であった。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ⑭参考文献4                                 | 1) 名称                      | 臨床的腋窩リンパ節転移陰性の原発性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床確認試験 総合研究報告書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                        | 2) 著者                      | 中村 清吾                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                        | 3) 概要（該当ページについても記載）        | 該当：9ページ<br>概要：2008 年3月より2009年10月末までに81施設から登録された11,489 例を対象とし、センチネルリンパ節生検施行された患者のうち81.5%で同日の腋窩リンパ節郭清が省略された。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ⑭参考文献5                                 | 1) 名称                      | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                        | 2) 著者                      | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                        | 3) 概要（該当ページについても記載）        | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

|       |                          |      |        |
|-------|--------------------------|------|--------|
|       |                          | 整理番号 | 724216 |
| 申請技術名 | サイトケラチン19（KRT19） mRNA 検出 |      |        |
| 申請団体名 | 日本臨床検査専門医会               |      |        |

・ 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・ 体外診断薬（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 | 承認番号等                | 薬事承認上の「使用目的」                                                                          |
|-----------------------------------------|------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| リノアンプBC、サイトケラチン19mRNA<br>キット、シスメックス株式会社 | あり   | 22000AMX0<br>1627000 | 摘出された乳癌、大腸癌、胃癌、又は非<br>小細胞肺癌所属リンパ節中のCK19mRNAの<br>検出（乳癌、大腸癌又は胃癌におけるリ<br>ンパ節転移診断の補助に用いる） |
|                                         |      |                      |                                                                                       |
|                                         |      |                      |                                                                                       |
|                                         |      |                      |                                                                                       |

・ 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は以下に記入すること）

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                 | 724217                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 申請技術名                | 輸血（コンピューター・クロスマッチ）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 申請団体名                | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                      | （提案実績ありの場合）<br><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）<br><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 診療報酬区分               | K 手術                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 診療報酬番号               | 920 注8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 再評価区分（複数選択可）         | <input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載<br>該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 提案の概要                | コンピュータークロスマッチ（コンピュータを用いた交差適合試験）は、血液製剤の適合性を簡便かつ迅速に判定できる方法で、「輸血療法の実施に関する指針」にも記載されているにもかかわらず、保険収載がなされていない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 再評価が必要な理由            | コンピュータークロスマッチは、ヒューマンエラーによる ABO 型不適合輸血の防止が最大の目的であるが、導入により検査業務の大幅な省力化や血液製剤準備時間の大幅な短縮が期待でき、余剰な血液製剤の準備が削減できることから、実際使用している病院が多くなってきている。しかし、保険収載されていない。                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                            | コンピュータークロスマッチに必要なものは製剤の血液製剤のオモテ試験と患者本人の不規則抗体スクリーニングである。製剤の血液型検査を実施されるが、血液製剤の血液型検査は複数の患者と共用されることを考え、重ね取りにならないように製剤検査分のコストは算定しない。そのかわり、コンピュータを用いて照合・確認した場合の人件費（1分程度）としてコンピュータークロスマッチ10点 程度が妥当であると考ええる。また、輸血実施した際に限り、患者本人の不規則抗体スクリーニングは、D011 3 の不規則抗体と同様に算定可能とする。この場合、現行の血液交差試験30点を10点に減点することと同じ扱いとなる。                                                                                                                   |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項          | 輸血時に検査する交差適合試験としては、現在の診療報酬上の扱いは、「輸血に伴って、血液交叉試験又は間接クームス検査を行った場合は、1回につき30点又は34点をそれぞれ加算すること」となっている。システムの革新に伴って可能となったコンピュータークロスマッチに関しては、未だ保険収載されていない。コンピュータークロスマッチを実施しても、保険算定のために生食法を実施している施設もあり（日本輸血細胞治療学会誌 52（2006）669-677が、コンピュータークロスマッチの利点を無駄なものにしている。                                                                                                                                                                |
| 診療報酬区分 再掲                                                  | K 手術                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 診療報酬番号 再掲                                                  | 920 注8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 技術名                                                        | 輸血                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等             | 1. ABO 型不適合輸血の防止効果<br>システム上の管理により、インシデントなどの減少が期待できる。また、当直時間帯の専任技師でない輸血対応においても、手技による誤判定などを減少できる（輸血検査に対する精神的負担の軽減）。<br>2. 迅速な血液製剤の出庫<br>輸血オーダーから手術室等への血液製剤の搬送が大幅に短縮することが可能となる（T&S同様）<br>3. 検査業務の省力化<br>検査業務の省力化できた時間を、輸血の管理業務や、安全対策など、新たな業務に振り当てることができる。<br>4. 血液製剤有効利用への寄与<br>コンピュータ上の管理での製剤の割り振りが可能であるため、急な血液製剤の利用や廃棄血の軽減に貢献できる。<br>「輸血療法の実施に関する指針」平成17年9月 厚生労働省医薬食品局血液対策課 にも記載されているにもかかわらず、診療報酬改訂では見直しが実施されてきていなかった。 |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）<br>・年間対象患者数の変化<br>・年間実施回数<br>の変化 | 検査実施件数などを比較した詳細のデータはない。現在実施している血液交叉試験（2420184回）の一部がコンピュータークロスマッチとおき変わることが推定される（当面、約2割が置き換わると試算した）。<br>前の人数（人） 0<br>後の人数（人） 484, 037<br>前の回数（回） 0<br>後の回数（回） 484, 037                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                      | 「輸血療法の実施に関する指針」にも記載があり、日本輸血・細胞治療学会 輸血のための検査マニュアルにも記載されている。実際の検査は、製剤の血液製剤のオモテ試験と患者本人の不規則抗体スクリーニングであり、輸血システムが導入してあれば、可能である。                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ・施設基準<br>（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）                   | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）<br>人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）<br>その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）<br>選択が誤っている際には警告するような、輸血システムが導入してあり、コンピュータークロスマッチがシステム上可能であること。<br>血液型検査を自施設で行い、亜型や臨床的意義のある不規則抗体スクリーニングの実施が可能であること。<br>日本輸血・細胞治療学会認定輸血検査技師、認定医のいる施設での算定が望ましいが、適切な検査が実施できれば可能と考える。                                                                                                                                   |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                                    | 「輸血療法の実施に関する指針」平成17年9月 厚生労働省医薬食品局血液対策課<br>臨床的意義のある不規則抗体スクリーニングが検出できる良い感度、またスクリーニングですくい上げることのできる検査技術が必要であるが、これができないと遅発性溶血性副作用が生じる可能性があるが、かなり稀である。このような抗体は、血液交叉試験（生理食塩水法）では見つけられず、間接クームス検査（抗ヒトグロブリンを用いた）クロスマッチ試験が必要である。                                                                                                                                                                                                 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                                 | 問題なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ⑧点数等の見直しの場合                                                | 見直し前 30<br>見直し後 10<br>点数の根拠 上述のとおり、現行血液交差試験のかわりに、コンピュータークロスマッチを行った場合10点を算定する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                            | 区分 K 手術<br>番号 920 注8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                        |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                  | 技術名                                                | <p>輸血に伴って、血液交叉試験又は間接クームス検査を行った場合は、1回につき30点又は34点をそれぞれ加算すること」となっているが、血液交叉試験は恐らく生理食塩水法でAB0のみのクロスマッチ試験であり、AB0血液型の不適合のみの検査である。抗ヒトグロブリン抗体を用いた血液交叉試験でなければ詳細な意味での不規則抗体が検出されず意味がない。このことから、K920 注8は、交差適合試験を実施する場合には、抗ヒトグロブリンをもちいたもので34点とし（間接クームス法）、その他は削除で良いと考えられる。</p> <p>また、K920 注6の、不規則抗体検査の費用として検査回数にかかわらず1月につき197点を所定点数に加算という項目は159点とし、1回の輸血で1度不規則抗体検査として減点できる。ただし、頻回に輸血を行う場合にあっては、1週間に1回を限度として、159点を所定点数に加算するとする。これは、「輸血療法の実施に関する指針」に、「過去3か月以内に輸血歴または妊娠歴がある場合、あるいはこれらが不明な患者について、交差適合試験に用いる血液検体は輸血予定日前3日以内に採血したものであることが望ましい」とあり、不規則抗体検査が必要であることが記されているためである。</p> |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                      | プラスマイナス<br>金額（円）<br><br>その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） | -<br>96,807,350<br>血液交差試験の算定が2割減ることで、1.45億円算定は減少し、同検査数のコンピュータクロスマッチが算定されると、0.48億円の費用となるため。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 |                                                    | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ⑫その他                                   |                                                    | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 |                                                    | 日本臨床検査医学会（共同提案）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ⑭参考文献1                                 | 1) 名称                                              | 日本輸血細胞治療学会誌 52（2006）669-677                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                        | 2) 著者                                              | 湯本 浩史ら                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                        | 3) 概要（該当ページについても記載）                                | コンピュータクロスマッチの導入効果<br>交差適合試験で、抗ヒトグロブリン法を省略した利点とリスクの検討がなされている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ⑭参考文献2                                 | 1) 名称                                              | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                        | 2) 著者                                              | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                        | 3) 概要（該当ページについても記載）                                | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑭参考文献3                                 | 1) 名称                                              | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                        | 2) 著者                                              | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                        | 3) 概要（該当ページについても記載）                                | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑭参考文献4                                 | 1) 名称                                              | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                        | 2) 著者                                              | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                        | 3) 概要（該当ページについても記載）                                | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑭参考文献5                                 | 1) 名称                                              | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                        | 2) 著者                                              | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                        | 3) 概要（該当ページについても記載）                                | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

|       |                    |      |        |
|-------|--------------------|------|--------|
|       |                    | 整理番号 | 724217 |
| 申請技術名 | 輸血（コンピューター・クロスマッチ） |      |        |
| 申請団体名 | 日本臨床検査専門医会         |      |        |

・ 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・ 体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 整理番号                 | 724218                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 申請技術名                | シスタチンC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 申請団体名                | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                      | （提案実績ありの場合）<br><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）<br><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 診療報酬区分               | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 診療報酬番号               | 007 32                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 再評価区分（複数選択可）         | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載 該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 提案の概要                | 算定要件の、「腎機能低下が疑われた場合に」を外し、3ヶ月に1度算定できるようにする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由            | シスタチンCはBUNやCreより早期から腎機能低下を反映するマーカーであるため、現状の算定要件では矛盾が生じるため                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------|---------|----------------|------------------------|----------------------------|---------|------------|
| 【評価項目】                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず                           | 現行算定要件では、「クレアチニンにより腎機能低下が疑われた場合に」算定できることとなっているが、これを外して3ヶ月に1度、クレアチニン値とは関係なく算定できるようにする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項      | ア. D007-32のシスタチンCは、E I A法、ラテックス凝集比濁法、金コロイド凝集法又はネフェロメトリー法により実施した場合のみ算定できる。イ. シスタチンCは、「1」の尿素窒素又は「1」のクレアチニンにより腎機能低下が疑われた場合に、3月に1回に限り算定できる。ただし、「29」のペントシジンを併せて実施した場合は、主たるものののみ算定する。                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| 診療報酬区分 再掲                                              | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| 診療報酬番号 再掲                                              | 007 32                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| 技術名                                                    | シスタチンC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等         | 血清・血漿シスタチンCは、分子量1万3000の低分子タンパクである。全身の有核細胞から炎症等の影響を受けずに一定の割合で産生され、そのほとんどは血中から腎臓を通過して除去される。従来から広く用いられているCrと比較して、小児1歳から50歳に至るまで約1.0 mg/の濃度に維持され一定である。最大の利点はGFR 60 ml/min付近の早期の腎機能低下から上昇し、これまで血清Cr濃度に測定では見過ごされていた、GFRの低下を早期にとらえることが出来る。これは 2012年6月には「CKD診療ガイド2012（社団法人 日本腎臓学会編）」において公表されたCKDの血症度分類GFR区分G2- G3bの経度低下-高度低下をカバーしている。CKDによる心血管障害死亡、末期腎不全の発症リスクでもあり、eGFRcystatinC. eGFRCrの利用が提唱されている。今や、GFRの評価は血清・血漿シスタチンC測定が不可欠である。早期低下は主にシスタチンC、末期はCr測定と言う棲み分けは、すでに欧州では定着している。 |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| ④普及性の变化<br>（下記のように推定した根拠）<br>・年間対象患者数の変化<br>・年間実施回数の変化 | 本提案による対象患者の増加は、CKDステージⅠ-Ⅲの患者推計1306万人と、患者の予備軍である“隠れ腎臓病”2000 万人の総計3306万人である。これらの対象者に年一回のスクリーニング検査を行い、血中シスタチンC陽性患者は6ヶ月ごとに再検を行うこととする。限性率を20%とすると、年間実施回数は約4000万回増加する。 <table><tr><td>前の人数（人）</td><td>10,790,000</td></tr><tr><td>後の人数（人）</td><td>43,850,000</td></tr><tr><td>前の回数（回）</td><td>1,785,000</td></tr><tr><td>後の回数（回）</td><td>41,455,000</td></tr></table>                                                                                                         | 前の人数（人） | 10,790,000        | 後の人数（人） | 43,850,000     | 前の回数（回）                | 1,785,000                  | 後の回数（回） | 41,455,000 |
| 前の人数（人）                                                | 10,790,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| 後の人数（人）                                                | 43,850,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| 前の回数（回）                                                | 1,785,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| 後の回数（回）                                                | 41,455,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                  | すでに検査試薬がキット化されており、汎用生化学・免疫分析装置で測定可能である。技術的には平易な検査である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）                   | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）検査室に分析装置があること<br>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<br>その他の要件（遵守すべきガイドライン等）なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                                | 血清・血漿を用いた体外診断検査であるため、本検査自体で患者に有害事象は発生しない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば記載）                             | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| ⑧点数等の見直しの場合                                            | <table><tr><td>見直し前</td><td>124</td></tr><tr><td>見直し後</td><td>124</td></tr><tr><td>点数の根拠</td><td>該当なし、検査技術自体のコストみなおしではない。</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 見直し前    | 124               | 見直し後    | 124            | 点数の根拠                  | 該当なし、検査技術自体のコストみなおしではない。   |         |            |
| 見直し前                                                   | 124                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| 見直し後                                                   | 124                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| 点数の根拠                                                  | 該当なし、検査技術自体のコストみなおしではない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                                  | <table><tr><td>区分</td><td>D 検査</td></tr><tr><td>番号</td><td>007 1</td></tr><tr><td>技術名</td><td>血液化学検査</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 区分      | D 検査              | 番号      | 007 1          | 技術名                    | 血液化学検査                     |         |            |
| 区分                                                     | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| 番号                                                     | 007 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| 技術名                                                    | 血液化学検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| ⑩予想される医療費への影響<br>（年間）                                  | <table><tr><td>プラスマイナス</td><td>+</td></tr><tr><td>金額（円）</td><td>49,600,000,000</td></tr><tr><td>その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）</td><td>診療報酬点数 124点x4000万回＝496億円増加</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                             | プラスマイナス | +                 | 金額（円）   | 49,600,000,000 | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） | 診療報酬点数 124点x4000万回＝496億円増加 |         |            |
| プラスマイナス                                                | +                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| 金額（円）                                                  | 49,600,000,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                 | 診療報酬点数 124点x4000万回＝496億円増加                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬                 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| ⑫その他                                                   | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                                 | 日本臨床検査医学会（共同提案）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |
|                                                        | <table><tr><td>1）名称</td><td>シスタチンCの基礎と臨床 臨床病理</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1）名称    | シスタチンCの基礎と臨床 臨床病理 |         |                |                        |                            |         |            |
| 1）名称                                                   | シスタチンCの基礎と臨床 臨床病理                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                   |         |                |                        |                            |         |            |

|        |                     |                                                                                                |
|--------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献1 | 2) 著者               | 伊藤喜久                                                                                           |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | Vol 60, p769-778 2012 現行検査、Cr eGFRなどとの相関に言及し、国際標準物質も存在することから、検査部としての精度管理業務については問題なく遂行できることを記述。 |
|        | 1) 名称               | CKD診療ガイド 2012                                                                                  |
| ⑭参考文献2 | 2) 著者               | 社団法人 日本腎臓病学会                                                                                   |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 当該検査方法が、CKD（腎機能低下）の早期マーカーとなることを、包括的に記述している。                                                    |
|        | 1) 名称               | 特になし                                                                                           |
| ⑭参考文献3 | 2) 著者               | 特になし                                                                                           |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                           |
|        | 1) 名称               | 特になし                                                                                           |
| ⑭参考文献4 | 2) 著者               | 特になし                                                                                           |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                           |
|        | 1) 名称               | 特になし                                                                                           |
| ⑭参考文献5 | 2) 著者               | 特になし                                                                                           |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                           |
|        | 1) 名称               | 特になし                                                                                           |

|                              |            |
|------------------------------|------------|
| 当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について |            |
| 整理番号 724218                  |            |
| 申請技術名                        | シスタチンC     |
| 申請団体名                        | 日本臨床検査専門医会 |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等            | 薬事承認上の「使用目的」        |
|--------------------------------|------|------------------|---------------------|
| イアトロCys-C、（株）LSIメディエンス         | あり   | 21600AMZ00460000 | 血清中または血漿中のシスタチンCの測定 |
| バナリストエースシスタチンC、（株）三和化学研究所      | あり   | 226AFAMX00061000 | 血清中または血漿中のシスタチンCの測定 |
| リキテック シスタチンCII、ロシュ・ダイアグノスティックス | あり   | 226AAAMX00060000 | 血清中または血漿中のシスタチンCの測定 |
| ほか                             | あり   |                  | 血清中または血漿中のシスタチンC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は以下に記入すること）

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| 整理番号                                   | 724219                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 申請技術名                                  | 遺伝子検査前遺伝カウンセリングの保険収載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 申請団体名                                  | 日本臨床検査専門医会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| 平成28年度改定時の提案実績                         | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
|                                        | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分                                 | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号                                 | 026 注5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 再評価区分（複数選択可）                           | <div><input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）      <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）      <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し      <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                             |
|                                        | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 該当なし                                                                                                                                                        |
| 提案の概要                                  | 遺伝カウンセリングを行った場合、遺伝学的検査の有無にかかわらず、遺伝カウンセリング料を算定できるようにする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 再評価が必要な理由                              | 遺伝カウンセリングは遺伝学的検査の前に行うものであるが、遺伝カウンセリングの結果、遺伝学的検査を受けないことを選択する患者もいます。現状のシステムでは遺伝カウンセリングの後に遺伝子検査を受けた場合にのみ遺伝カウンセリング料を算定できますが、検査を受けない場合は、遺伝カウンセリングを行っていても、その分の診療報酬を請求できないことが問題です。                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
| 【評価項目】                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）        | 遺伝カウンセリングを行った場合、遺伝学的検査の有無にかかわらず、遺伝カウンセリング料を算定できるようにする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| ②現在の診療報酬上の取扱い                          | 現状のシステムでは遺伝カウンセリングの後に遺伝子検査を受けた場合にのみ遺伝カウンセリング料を算定できますが、検査を受けない場合は、遺伝カウンセリングを行っていても、その分の診療報酬を請求できないことが問題であり、検査の実施の有無にかかわらず、遺伝カウンセリング料が算定できるように保険適応の拡大を求めます。                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| ・対象とする患者                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ・技術内容                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ・点数や算定の留意事項                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬区分 再掲                              | D 検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| 診療報酬番号 再掲                              | 026 注5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| 技術名                                    | 遺伝カウンセリング                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| ③再評価の根拠・有効性                            | 日本医学会による「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（2011年2月）では、遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施するとされており、遺伝カウンセリングは検査の実施の有無に関わらず必要となる診療行為と考えられます。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| ・治癒率、死亡率、QOLの改善等                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ・学会のガイドライン等                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ④普及性の変化                                | 患者数、実施回数は増加すると考えられるが、現在”遺伝カウンセリングを行ったが、遺伝学的検査を受けなかった症例数”把握が困難のため増加回数は不明（このため、以下前後同じ数を記入している）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
| （下記のように推定した根拠）                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ・年間対象患者数の変化                            | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2,508                                                                                                                                                       |
|                                        | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2,508                                                                                                                                                       |
| ・年間実施回数の変化                             | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2,508                                                                                                                                                       |
|                                        | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2,508                                                                                                                                                       |
| ⑤技術の成熟度                                | 日本医学会による「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（2011年2月）では、遺伝カウンセリングに関する基礎知識・技能については、すべての医師が習得しておくことが望ましいとされており、特定の施設基準を設ける医療行為ではありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
| ・学会等における位置づけ                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ・難易度（専門性等）                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）   | 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                                                                                                                                                        |
|                                        | その他の要件（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 特になし                                                                                                                                                        |
| ⑥安全性                                   | 遺伝カウンセリングは患者との面談が主体で侵襲を伴う医療行為ではありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| ・副作用等のリスクの内容と頻度                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| ⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）                 | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| ⑧点数等の見直しの場合                            | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 500                                                                                                                                                         |
|                                        | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 500                                                                                                                                                         |
|                                        | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 点数見直しの要望ではない。                                                                                                                                               |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                  | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | D 検査                                                                                                                                                        |
|                                        | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 特になし                                                                                                                                                        |
|                                        | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 特になし                                                                                                                                                        |
| ⑩予想される医療費への影響（年間）                      | プラスマイナス金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -0                                                                                                                                                          |
|                                        | その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 現在、遺伝カウンセリングを行った結果、遺伝学的検査を受けなかった症例数の総数の把握が困難のため不明。                                                                                                          |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| ⑫その他                                   | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 | 日本臨床検査医学会（共同提案）、本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
|                                        | 1）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -                                                                                                                                                           |
|                                        | 2）著者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -                                                                                                                                                           |

|        |                     |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献1 | 3) 概要（該当ページについても記載） | 3月15日（水）の参議院予算委員会に於いて薬師寺みちよ議員が質問に立ち、全質問時間を割いてゲノム医療・遺伝学的検査・遺伝差別等に関する質問を行った。<br><a href="http://www.webtv.sangiin.go.jp/webtv/index.php">http://www.webtv.sangiin.go.jp/webtv/index.php</a><br>「薬師寺みちよ（無所属クラブ）」3:58:30頃から。ゲノム医療や遺伝カウンセリングについて審議された。 |
|        | 1) 名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                              |
| ⑭参考文献2 | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | 1) 名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                              |
| ⑭参考文献3 | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | 1) 名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                              |
| ⑭参考文献4 | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | 1) 名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                              |
| ⑭参考文献5 | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | 1) 名称               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | 2) 著者               | 特になし                                                                                                                                                                                                                                              |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

|       |                      |      |        |
|-------|----------------------|------|--------|
|       |                      | 整理番号 | 724219 |
| 申請技術名 | 遺伝子検査前遺伝カウンセリングの保険収載 |      |        |
| 申請団体名 | 日本臨床検査専門医会           |      |        |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                | 725101                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                            |
| 申請技術名               | 婦人科頸部細胞診陰性標本、自動判定支援加算（精度管理加算）                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                            |
| 申請団体名               | 日本臨床細胞学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                            |
| 平成28年度改定時の提案実績      | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                            |
|                     | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>（提案実績ありの場合）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> |
| 技術の概要（200字以内）       | 子宮頸部細胞診用に米国にて開発された本技術は、検証された標本作製法・染色法で作製された細胞診標本の細胞像を特殊な機械で読み込み、核の大きさや濃さを画像処理することにより、陽性の可能性のある視野を抽出することにより細胞検査士による検鏡を支援するものである。細胞検査士により一度陰性と判断された検体を本技術で再検査することで偽陰性検体を効率的に見つけ、偽陰性を減らすことが可能となる。                                                                                                             |                                                                                                                                                            |
| 対象疾患名               | 子宮頸部細胞診のうち一次スクリーニング陰性標本                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                            |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）  | 日本臨床細胞学会では、細胞診標本は細胞検査士による10%以上のダブルチェックを推奨しているが、細胞検査士の1回の鏡検で報告されている陰性症例は少なくなく（※）、精度保障、特に感度や偽陰性の点で問題となっている。本技術により米国では、子宮頸部細胞診において陽性例の検出率が上がることが報告されており、子宮頸部細胞診の標準的方法となっている。細胞検査士が、再度、全視野または全標本を検鏡しないでよいように支援するため、効率的に陰性例の精度を保障することができる。<br>※平成27年1月実施、臨床細胞学会・病理学会合同調査によると、陰性標本における細胞検査士ダブルチェック実施率は49.5%であった。 |                                                                                                                                                            |

| 【評価項目】                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        | 子宮頸癌およびその前癌病変を含む子宮頸部細胞診のうち一次スクリーニングにて陰性となった標本。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、健常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受診した者を含む。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等                         | 子宮頸部細胞診において、細胞検査士の鏡検にて陰性と判断された検体全例を本装置にかける。自動判定支援に要する時間は1検体あたり約3.5分とされる。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、細胞検査士による再検鏡の負担を大幅に短縮することができるのみならず、細胞診陰性例の精度を保障することができる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分<br>番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | N 病理診断<br>004                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                  | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 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。<br>平成26年度の診療報酬改定において、「固定保存液に回収した検体から標本を作製して、診断を行った場合には、婦人科材料等液状化検体細胞診加算として、18点を所定点数に加算する」ことが収載された（LBC法）。本技術で使われる標本作製方法は、このLBC法が基本なのであるが、一部の機種では従来法塗抹標本の使用も認められている。本加算は一度陰性と判定された標本を自動スクリーニングにかけることによって、精度保障に貢献するものである。 |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較                    | 自動機器としては、大別すると2つのシステムがFDAの認可を通っている（ThinPrep標本を用いる方法ならびにSurePath-FocalPoint法）。前者による本技術はThinPrep標本専用であり、SurePath法による本技術では従来法標本も使用可能である。このうち、2nd screeningとして認められているのは後者の組み合わせである。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、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く（18%）、1st screeningとして使用した場合業務効率が悪いとされている。<br>2nd screeningとしての有効性については、<br>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。<br>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、より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る。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果                                    | ① ① 約3万1千件に及ぶ陰性と判定され子宮頸部標本を検討の結果、ランダムに選出された10%を再測定した場合に比べ、すべての陰性と判定された標本をBD フォーカルポイントを用いて測定した場合には、偽陰性と判定されていた標本の検出率は全体で2.4倍となり、HSIL以上の病変における偽陰性と判定されていた標本の検出率は、5.6倍となった。（参考文献2）<br>②12,000スライドを再測定し上位15%を再鏡検した結果、117例（1.19%）の異常細胞を含むスライドが検知された。96例は直接塗抹スライドで、21例はLBCであった。そのうち、高度扁平上皮内病変（H-SIL）以上の異常細胞を含む症例は40例（34.2%）で全測定スライドの0.41%であった（参考文献4）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                  | エビデンスレベル                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Ⅲ 非ランダム化比較試験による                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑥普及性                                             | 年間対象患者数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 363,187                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                  | 国内年間実施回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 363,187                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ※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）は平成27年社会医療診療行為別統計によると、72,128回/月である。このうち、本法の適応対象はSurePath法のみであり、その他の方法によるLBCは対象にはならない。SuraPath法の市場シェア（約6割）であるので、この対象外となる分の回数は、72,128回/月×12か月×（1-0.6）=362,214回/年（1）<br>②一方、婦人科細胞診の回数は平成27年社会医療診療行為別統計によると、369,823回/月。このうち子宮頸部細胞診の頻度を90%とすると、その頻度は、369,823回/月×12か月×0.9=3,994,088回/年（2）<br>* よって、本技術を導入しうる件数は、（2）-（1）=3,631,874回/年<br>* 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、3,631,874回/年×0.1=363,187回/年                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）            | * 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。<br>* 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)、頸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。<br>* 本技術は、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（パパニコロウ染色）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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ・施設基準<br>（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に            | 施設の要件<br>（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、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。                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                  | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 細胞診専門医・細胞検査士がいること                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                           |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 記載)                                       | その他の要件<br>(遵守すべきガイド<br>ライン等)          | 日本臨床細胞学会の精度管理ガイドライン                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑧安全性<br>・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<br>(問題点があれば必ず記載)              |                                       | 問題無し                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い<br>・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 妥当と思われる診療報酬の区分                        | N 病理診断                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                           | 点数(1点10円)                             | 50点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                           | その根拠                                  | 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                           | 区分                                    | N 病理診断                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                           | 番号                                    | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ・予想影響額                                    | 技術名                                   | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                           | 具体的な内容                                | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                           | プラスマイナス                               | +                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                           | 予想影響額(円)                              | 75,000,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                           | その根拠                                  | ①本加算による増点：363,187回/年×50点×10円=181,593,500円/年（ア）<br>②本法導入によって、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）。子宮頸部細胞診の推定実施回数3,994,088回/年（上記(2)）から算出した「本法導入で新たに抽出しえたHSIL以上の患者数」は、3,994,088回/年×0.41%×10%=1,638人/年。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、1,638人/年×50%=819人/年。<br>③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17,344点(但し、子宮頸部(腔部)切除術は3,330点)。（イ）<br>④一方、腫瘍がⅠB/Ⅱ期まで進行了たと仮定した場合にかかる治療は、手術、放射線、化学療法に大別でき、頻度は各々、63.4%、33.3%、3.3%とされる（日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会データ。日産婦人誌、2016;68:1330）。単純化して前2者に限ってA)手術65%、B)放射線 35%とし、A)120万円、B)200万円（社保委員会内部資料）として、頻度・金額を考慮した推定平均治療費を求めると、120万×65%+200万×35%=148万円（ウ）<br><br>*要治療症例のうち10%が偽陰性結果で放置されⅠB/Ⅱ期に進行してしまったと仮定すると(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、（ウーイ×10円）×819回×10%=107,007,264円/年（エ）<br>*ゆえに実際の医療費増推定額は、（ア）－（エ）=181,593,500-107,007,264=74,586,236円/年 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)       |                                       | 1. あり（別紙に記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況            |                                       | 1) 収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                           | 1)を選択した場合<br>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当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)                   |                                       | d. 届出はしていない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ⑭その他                                      |                                       | 特に無し                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                    |                                       | 共同提案学会：<br>日本産科婦人科学会（東京大学医学部医学部附属病院産科婦人科学教授、学会理事長、藤井知行）<br>日本婦人科腫瘍学会（東北大学医学部産婦人科教授、学会理事長、八重樫伸生）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ⑯参考文献1                                    | 1) 名称                                 | Implementation of the ThinPrep imaging systemn in a high-volume metropolitan laboratory.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                           | 2) 著者                                 | Miller FS, et al. Diagnost Cytopathol, 2007;35:213-217.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                           | 3) 概要（該当ページについても記載）                   | 80,000例以上の症例による判定支援を行わない液状化検体細胞診と行う場合の全症例に対する検出率の研究では、LSILの検出率は判定支援を行わない場合2.10%で、行う場合では2.89%となり（37%増）有意差が認められ(p<0.0001)、HSILの検出率においても判定支援を行わない場合0.33%で、行う場合0.47%となり（42%増）、有意差が認められた(p<0.0001)。同研究では、判定支援を行わない場合の82,063スライドの10%の再検鏡（16,996）によるLSIL以上の検出は36症例（0.04%）、行う場合84,473スライドの10%の再検鏡（21,546）によるLSIL以上の検出率は17症例（0.02%）であり、50%の偽陰性の減少が認められた。（216ページ）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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. Diagnostic Cytopathology, 1999;20:170-174                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                           | 3) 概要（該当ページについても記載）                   | 約3万1千件に及ぶ陰性と判定され子宮頸部標本を検討の結果、ランダムに選出された10%を再測定した場合に比べ、すべての陰性と判定された標本をBD フォーカルポイントを用いて測定した場合には、偽陰性と判定されていた標本の検出率は全体で2.4倍となり、LSIL以上の病変（LSIL+HSIL）における偽陰性と判定されていた標本の検出率は3.1倍、HSILでは5.6倍となった。（172ページ）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ⑯参考文献3                                    | 1) 名称                                 | The Becton Dickinson FocalPoint GS imageing system. Clinical trials demonstrates significantly improved sensitivity for the detection of important cervical lesions.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                           | 2) 著者                                 | Wilbnur DC, et al. Am J Clin Pathol 2009;132:767-775.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                           | 3) 概要（該当ページについても記載）                   | 約12,500例の症例による比較研究で、自動判定を実施した場合に、LSIL以上ならびにHSIL以上の病変を検出する感度が、各々、9.8%、19.6%有意に上昇したことが認められた(771ページ)。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ⑯参考文献4                                    | 1) 名称                                 | A multi-institutional feasibility study on the use of automated screening systemns for quality control rescreening of cervical cytology.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                           | 2) 著者                                 | Sugiyama Y, et al. Acta Cytologica 2016;60:451-457.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                           | 3) 概要（該当ページについても記載）                   | <追加エビデンス><br>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（日本臨床細胞学会主導研究）。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につき、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。12,000件(有効数は9,800件余り)を再検査した結果、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%)され、精度管理において本システムの有効性が示された(454ページ)。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ⑯参考文献5                                    | 1) 名称                                 | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                           | 2) 著者                                 | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                           | 3) 概要（該当ページについても記載）                   | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

|       |                               |      |        |
|-------|-------------------------------|------|--------|
|       |                               | 整理番号 | 725101 |
| 申請技術名 | 婦人科頸部細胞診陰性標本、自動判定支援加算（精度管理加算） |      |        |
| 申請団体名 | 日本臨床細胞学会                      |      |        |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等                | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|-----------------------------------|------|----------------------|---------------------|----------|----------------------|
| BD フォーカルポイント<br>日本ベクトン・ディッキンソン（株） | あり   | 07B1X0000<br>3000108 | 自動細胞診装置             | 該当無し     |                      |
|                                   |      |                      |                     |          |                      |
|                                   |      |                      |                     |          |                      |
|                                   |      |                      |                     |          |                      |

・体外診断薬（検査用試薬）について

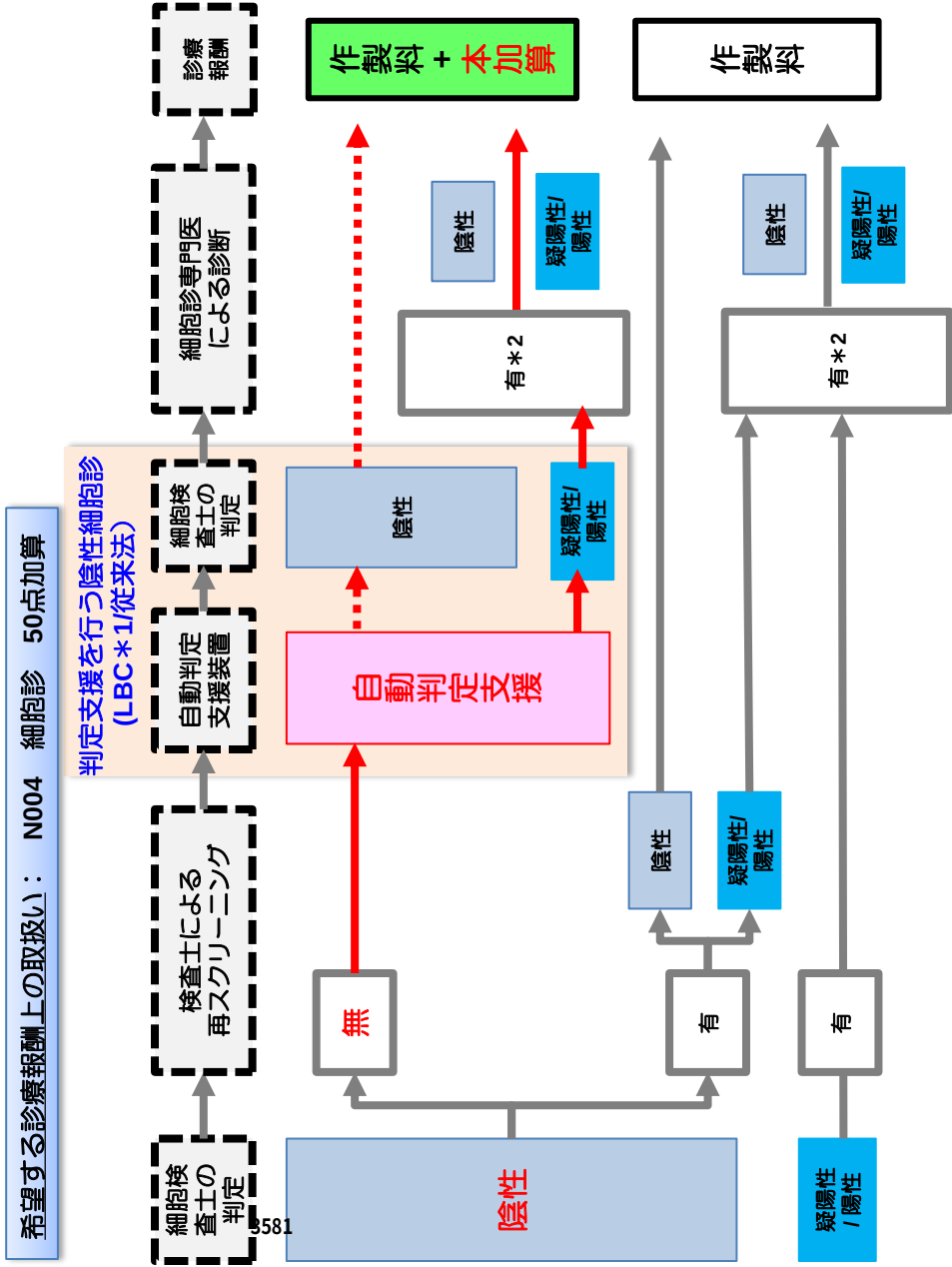
| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 特になし                |      |       |              |
|                     |      |       |              |
|                     |      |       |              |
|                     |      |       |              |

・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は以下に記入すること）

# 婦人科頸部細胞診陰性標本、自動判定支援加算（精度管理加算）

対象疾患名：子宮頸部細胞診のうち一次スクリーニング陰性標本

**有効性：**自動判定支援を行わない液状化検体細胞診と本技術（判定支援を行う液状化検体細胞診）との比較研究では、陰性検体において偽陰性が減少することが認められている。約12,500例の症例による同様の比較研究では、LSIL以上ならびにHSIL以上の病変を検出する感度は、各々、9.8%、19.6%有意に上昇したことが認められた。本邦では日本臨床細胞学会主導で多施設共同研究が行われた。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。



## 技術の概要：

本技術は、検証された標本作成方法ならびに染色方法で作製された細胞診標本の細胞像を読み込み、核の大きさや濃さなどを画像処理することにより、陽性の可能性が高い視野または標本を見逃さないように鏡検を支援するものである（図の赤矢印線）。

一度陰性と判断された検体を本技術で測定することで偽陰性の検体を効率的に見つけ出すことが可能であり、本技術の保険収載により、**陰性症例の精度を保障**することができる。

## 既存の技術との比較：

日本臨床細胞学会では、細胞診標本は細胞検査士による10%以上のダブルチェックを推奨しているが、細胞検査士の1回の鏡検で報告されている陰性症例は少なくなく、精度保障、特に感度や偽陰性の点で問題となっている。

- \* 1 LBCはSurePath法による
- \* 2 現状では、婦人科細胞診に関しては細胞診断料は算定できない

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 整理番号                                              | 725201                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 申請技術名                                             | セルブロック法、見直し                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 申請団体名                                             | 日本臨床細胞学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 平成28年度改定時の提案実績                                    | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                   | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 診療報酬区分                                            | N 病理診断                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 診療報酬番号                                            | 004-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 再評価区分（複数選択可）                                      | <div><input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）      <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）      <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）      <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）      <input checked="" type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）      <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し      <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                   | <div>「6 その他」を選んだ場合に記載</div> 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 提案の概要                                             | 現行の「N004-3 細胞診 セルブロック法によるもの」につき、<br>①分類体系の変更：N000 病理組織標本作製へ移動、<br>②セルブロック作製における中皮腫以外の疾患への適用拡大、ならびに<br>③免疫染色（N002）におけるセルブロック法の明記、を求める。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 再評価が必要な理由                                         | ①前回の診療報酬改定で、セルブロック法による標本作製が保険収載されたが、掲載箇所はN004細胞診の項目であった。実務的に細胞診とあわせて実施することが多く、細胞標本と誤解される一面はあるが、標本作製上は組織標本に該当するので、現在の分類体系は修正すべきであると考え。組織標本とみなされないと悪性腫瘍遺伝子検査の検査対象外とされてしまい、この点からも是正が必要である。<br>②セルブロック作製は、中皮腫と鑑別すべき腺癌などを念頭に実施することが常であり、医学的にも必要性が高く、中皮腫以外の場合への適用拡大がないと作製した意義が低下する。<br>③セルブロックを用いた免疫染色は、通常の組織標本で免疫染色の結果が得られない場合に診断に大変有用である。セルブロック作製と免疫染色がベアになってはじめて意味をなすものであり、免疫染色の面からも適用拡大を求める。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 【評価項目】                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                   | ①組織診断を行うことが基本的にできない体腔液を中心に従来からセルブロック法による標本作製が広く行われ、平成28年度診療報酬改正で初めて、本法による標本作製が認められた。しかし、その掲載箇所は、N004細胞診の項目であった。細胞標本とあわせて採取されることが多いが、ホルマリン固定パラフィン包埋標本であり、まぎれもなく組織標本である。「検体が微量であり組織の構築をなさないために細胞診として扱うべきである」という指摘が的外れな根拠であることは、以下の事例を見ればあきらかである。すなわち、近年、低侵襲性検査の一環として普及してきた超音波内視鏡（Endoscopic ultrasoundscopy-fine needle aspiration, EUS-FNA：消化管粘膜下病変や膵病変）やEndobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration（EBUS-TBNA：呼吸器、リンパ節病変など）も同様に、ほとんど形をなさない微小検体であるが組織標本としてみなされている。この例に倣い、微小標本・液状検体由来であっても、‘ホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから作製された切片’による染色標本であるならば、組織標本として扱うのが妥当と理解する（注：細胞診標本はスライドガラス上に細胞が丸ごとマウントされている点が組織標本と根本的に異なる）。また、組織セルブロック作製には、細胞回収のために、通常の組織標本作製以上の、人手、時間、経費がかかることから、組織標本とみなすほうが理にかなっている。<br><br>さらに、種々の制約のなかでセルブロックから悪性腫瘍遺伝子検査をおこなうことも多いが、現状では組織と扱われないため、保険点数上、低く扱われている施設が多く、組織同様に有益な検査対象であるのに不利益を被っている。<br><br>②③セルブロック法作製の対象は、組織学的検査を行いにくい体腔液を主座とする様々な悪性腫瘍が中心となる。代表格は悪性中皮腫であるが、その対極には腺癌をはじめとする悪性腫瘍がある。これらの鑑別診断を下す際において、従来の組織標本では腫瘍細胞が検出できない場合や患者の重症度が高く組織検査を行えない場合などにおいて、セルブロック法による標本作製と免疫染色が不可欠である。本法の疾患適用拡大が必要だけでなく、本法を用いた免疫染色が可能となるような文言をN002に追記すべきである。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項 | 対象疾患：体腔に拡がる悪性腫瘍（体腔液等の液状検体）：悪性中皮腫、肺癌、胃癌、大腸癌、卵巣癌などの癌、悪性リンパ腫等。<br><br>技術内容：主として液状検体を中心に、従来から、沈渣などを様々な手法で固化させ（ブロック化）固形物として回収し、ホルマリン固定パラフィン包埋標本として組織標本と同様にHE染色をはじめとした種々の染色などに供する技術として広く普及している（＝セルブロック標本）。通常の組織標本の作製よりも煩雑であるが、組織を採取できない場合あるいは組織が採取できたとしても診断不可の場合などに有用である。細胞標本にまさる点は、パラフィン包埋することにより、多数の切片を作製することができるので、種々の染色のみならず遺伝子検査にも供することができることである。<br><br>留意事項：①N000における点数は据え置きで、860点とする。②免疫染色では現行のN004にならい、400点を基本に、確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者に対して標本作製を実施した場合には、1,600点を所定点数に加算する（現行通り）。ただし、組織学的検査を実施できない場合、組織検査を行っても診断がつかない場合に限定する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 診療報酬区分 再掲                                         | N 病理診断                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 診療報酬番号 再掲                                         | 004-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 技術名                                               | セルブロック法によるもの                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等    | ・参考文献1に示しているが、International Mesothelioma Interest Groupや国際細胞学会等による悪性中皮腫診断ガイドラインでは、セルブロックによる免疫染色を‘免疫組織化学’として扱っている。<br>・本邦における悪性胸膜中皮腫病理診断の手引きにおいても同様の記載がある（参考文献2）。<br>・Lindemanらによる国際肺癌ガイドラインでは、EGFR/ALKの遺伝子検査においてセルブロックの有用性を述べている（文献3）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                            |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                  |                                      | ①に関しては、掲載部位の変更願いなので、回数算定には影響がない。<br>②セルブロック作製増加分<br>1か月の件数（婦人科材料以外の場合）は、205,049回/月（平成27年厚生労働省統計局社会医療診療行為別調査による）<br>＊セルブロック作製頻度 1.21%（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）<br>＊セルブロックの年間実施件数は、205,049回/月×12×1.21%=29,773（回/年）<br>＊そのうち、悪性中皮腫の頻度はセルブロック全体の7%程度（臨床細胞学会社保委員会データ）<br>よって、悪性中皮腫を除いたセルブロック件数の年間の増加回数は、29,773×93%=27,689回/年<br>③免疫染色<br>＊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）<br>＊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）<br>＊セルブロック標本ならびに細胞診塗抹標本（＝従来法＋LBC）の免疫染色の頻度は約2：1である（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート）。<br>よって、年間の増加回数は、205,049回/月×1.56%×12×2/3=25,590回/年 |
| ・年間対象患者数の変化                                | 前の人数（人）                              | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                            | 後の人数（人）                              | 27,689                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ・年間実施回数<br>の変化                             | 前の回数（回）                              | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                            | 後の回数（回）                              | 27,689                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）      |                                      | 細胞診専門医/病理専門医ならびに細胞検査士/臨床検査技師のもとに実施されるので問題ない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ・施設基準<br>（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）   | 施設の要件<br>（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現行の病理診断実施施設であれば容易に遂行可能                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                            | 人的配置の要件<br>（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現行の病理診断実施施設であれば容易に遂行可能                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                            | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）             | 特記なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                 |                                      | 問題ない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑧点数等の見直し<br>の場合                            | 見直し前                                 | 860                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                            | 見直し後                                 | 860                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                            | 点数の根拠                                | 上記点数は①に関するものであり、既収載の関連項目に倣った。<br>②は、0（見直し前）⇒ 860（N000）、ならびに、<br>③は、 0（見直し前）⇒ 400（N002、但し、下記⑩参照）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ⑨関連して減点<br>や削除が可能と<br>考えられる技術              | 区分                                   | N 病理診断                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                            | 番号                                   | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                            | 技術名                                  | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ⑩予想される医療費への影響<br>（年間）                      | プラスマイナス                              | +                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                            | 金額（円）                                | 127,000,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                            | その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）           | A. ホスピタルフィー増加分<br>②に関する増加額は、<br>27,689×860×10=238,125,400円 （1）<br>③に関しては、<br>＊一般に一種類の抗体でのみ染色することは少なく、複数抗体を用いることが想定されるため、免疫染色（2,000点）として算出すると、<br>25,590×（400+1,600）点×10円＝511,800,000円/年増加 （2）<br>＊さらに、少なく見積もっても、セルブロック作製や免疫染色の90%以上はDPC導入病院での入院患者に行うと推測される（細胞学会社保委員会内部データ）。<br>以上を勘案すると実際にホスピタルフィーとしての増額額は、<br>（（1）+（2））×10%=74,692,540円 （3）<br><br>B. ドクターフィー増加分<br>＊29,773×（450-200）×10 ＝74,432,500円<br>＊セルブロックを作製する症例の約70%は同時に組織検査をおこなっている（細胞学会社保委員会内部データ）、実際の増加分は、74,432,500円×70%=52,102,750円（4）<br><br>★ゆえに、増加額合計は、（3）+（4）=126,795,290円                                                                                                |
| ⑪算定要件の見直し等によって、<br>新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 |                                      | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ⑫その他                                       |                                      | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、<br>代表的研究者等                 |                                      | 共同提案学会：（順不同）<br>日本病理学会（獨協医科大学病理学教授 黒田 一）<br>日本産科婦人科学会（東京大学医学部医学部附属病院産科婦人科学教授、学会理事長、藤井 知行）<br>日本婦人科腫瘍学会（東北大学医学部産婦人科教授、学会理事長、八重樫伸生）<br>日本肺癌学会（近畿大学呼吸器外科教授、学会理事長、光富徹哉）<br>日本呼吸器学会（日本大学医学部呼吸器内科学教授、学会理事長、橋本 修）<br>日本呼吸器内視鏡学会（東京医科大学呼吸器外科学教授、学会理事長、池田 徳彦）<br>日本膀胱学会（関西医科大学内科学第三講座教授、学会理事長、岡崎和一）<br>日本消化器内視鏡学会（東京慈恵会医科大学先進内視鏡治療研究講座教授、理事長、田尻久雄）<br>日本消化器病学会（国立国際医療研究センター理事・国府台病院長、上村 直実）                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑭参考文献1                                     | 1）名称                                 | <追加エビデンス><br>GUIDELINES for the cytopathological diagnosis of epithelioid and mixed-type malignant mesothelioma. Complementary statement from the International Mmesothelioma Interest Group, also endorsed by the International Academy of Cytology and the Papanicolaou Society of Cytopathology. Acta Cytologica 2015;59:2-16.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                            | 2）著者                                 | Hjerpe A, et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                            | 3）概要（該当ページについても記載）                   | 上皮型および混合型悪性中皮腫の診断のためになすべき基本を述べたガイドラインである（悪性中皮腫の国際的研究グループ・国際細胞学会等による）。本論文では、セルブロックによる免疫染色を‘免疫組織化学’として扱っている（8ページ）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|        |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献2 | 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) 概要（該当ページについても記載） | 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検討することが推奨されるとしている（9ページ）。                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称               | ＜追加エビデンス＞<br>Molecular Testing GUIDEDLINE for Selection of Lung Cncer Patient for EGFR and ALK Tyrosine Kinase inhibitors: GUIDELINE from the college of American Pathologists, International Association for the Study of Lung Cancer, and Association for Molecular Pathology. J Thorac Oncol 2013;8:823-859 |
|        | 2) 著者               | Lindeman NI, et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 米国病理学会・国際肺癌学会・分子病理学会が共同で作成した、肺癌遺伝子検査のガイドラインである。セルブロック（＞細胞診スミア標本）が、EGFR遺伝子検査、ALK遺伝子検査に適しているとExpert Consensus Optionとして記載（840ページ）。                                                                                                                                                                               |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称               | Cell blocks in cytopathology：a review of preparatve methods, utility in diagnosis and role in accillary studies. Cytopathology, 2014;25:356-371.                                                                                                                                                               |
|        | 2) 著者               | Jain D, et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | セルブロックの種々の作製法紹介からはじまって、免疫染色や遺伝子検査における、その有用性を述べている（特に生検に限界がある場合の有用性について、363ページ～）。                                                                                                                                                                                                                               |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称               | 病理診断のための検査室運営と免疫組織化学。8. 細胞診およびセルブロックへの応用。体腔液、穿刺細胞診を中心に。病理と臨床, 2014;32:45-53.                                                                                                                                                                                                                                   |
|        | 2) 著者               | 松永 徹、羽場礼次                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | セルブロックを含めた細胞診材料の免疫染色に関するreview（48ページ～）。                                                                                                                                                                                                                                                                        |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号725201

|       |             |
|-------|-------------|
| 申請技術名 | セルブロック法、見直し |
| 申請団体名 | 日本臨床細胞学会    |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

# セルブブロック法、見直し

## 【技術の概要】

### セルブブロック法

液状検体等から沈渣を作製して病理組織標本とする技術

## 【対象疾患】

体腔に広がる悪性腫瘍：悪性中皮腫、肺癌、胃癌、大腸癌、卵巣癌などの癌、悪性リンパ腫等で体腔液貯留をきたすもの

## 【現在の診療報酬上の取扱】

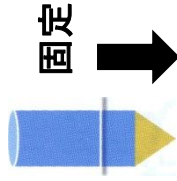
- 1)セルブブロック法 N004-3 細胞診、セルブブロック法によるもの  
(悪性中皮腫のみに限定)
- 2)免疫染色 対象外



体腔液



遠心



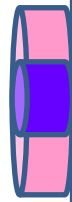
固定  
↓  
ゲル化等を経て  
セルブブロック化  
(パラフィン包埋)

薄切し、免疫染色・  
遺伝子検査

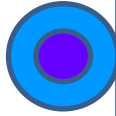
3586

## <組織標本と細胞標本の基本的な違い>

組織標本：切片



細胞標本：細胞がwholeで



## 【要望理由と概要】

- ①分類変更：N004-3 ⇒ N000 (組織標本項目へ)  
理由：組織切片である。上記シエマ
- ②セルブブロック作製：悪性中皮腫以外に拡大  
鑑別として重要な疾患の除外は意味をなさない
- ③免疫染色への活用(N002)  
HE標本を作るのみでは意味をなさない  
※但し通常の組織標本で診断できない場合

## 【セルブブロック法の概要】

| 対象疾患  | セルブブロック法   |       | 細胞診免疫染色 |
|-------|------------|-------|---------|
|       | 標本作製       | 免疫染色  |         |
| 悪性中皮腫 | 可(H28年度収載) | 不可⇒可に | 不可⇒可に   |
| それ以外  | 不可⇒可に      | 不可⇒可に | 不可⇒可に   |

### 既収載の第1位要望

### 既収載の第2位要望

- \* 免疫染色のみならず遺伝子検査にも有用(特にセルブブロック)
- \* 塗抹標本はアルコール固定のため、遺伝子検査に優れる

- ①悪性中皮腫：セルブブロック法が認められるだけでは意味がない。免疫染色や遺伝子検査にも使えて初めて意味をなす。
- ②悪性中皮腫以外の疾患でも、例えば肺の腺癌は、悪性中皮腫とは鑑別診断上、互いに対極の関係にあるので、腺癌を対象から省く正当な理由は見当たらない。

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
| 整理番号                                           | 725202                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 申請技術名                                          | 免疫染色、細胞診への拡大                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                        |
| 申請団体名                                          | 日本臨床細胞学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
| 平成28年度改定時の提案実績                                 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                        |
|                                                | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分                                         | N 病理診断                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号                                         | 002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                        |
| 再評価区分（複数選択可）                                   | <div><input checked="" type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                                        |
|                                                | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 該当しない                                                                                                                                                                  |
| 提案の概要                                          | 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。<br>これに伴い、N002のタイトルを、「免疫染色病理標本作製」に変更する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                        |
| 再評価が必要な理由                                      | 組織診断を行えない場合に実施される、細胞診標本における免疫染色は現在全く保険点数が担保されておらず、赤字検査として実施されている。しかし、医学的には重要な場合が多く、実際、組織診断が不可能な体腔液（胸水、心嚢水、腹水など）中の癌細胞（癌性播種）の診断や、社会的にも問題となっている悪性中皮腫の診断はパパニコロウ染色やギムザ染色などの一般染色だけではほとんど困難であり、確定診断を下すために、そしてその後、適切に治療を遂行するために、免疫染色は必須である。                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                        |
| 【評価項目】                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                | 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合や、組織学的検査をおこなえない場合に限る。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | <div>・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。</div> <div>・組織標本と同様の免疫染色を実施する。</div> <div>・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。</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬区分 再掲                                      | N 病理診断                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号 再掲                                      | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
| 技術名                                            | 細胞診免疫染色                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                        |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | <div>・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）、日本肺癌学会編ガイドライン（アスベスト健康被害の救済。医学的判定に係る資料に関する留意事項）においても、細胞診等の免疫染色の必要性が記載されている。このことからわかるように、社会医学的にもニーズがきわめて高いといえる。</div> <div>・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。中皮腫の診断にはセルブロックを含む細胞診標本での免疫染色が有用。</div>                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                        |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      | 1か月の件数（婦人科材料以外の場合）205,049回/月（平成27年厚生労働省統計局社会医療診療行為別調査による）<br>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）<br>*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）<br><br>よって、年間の増加回数は、205,049回/月×1.56%×12=38,385回/年                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0                                                                                                                                                                      |
|                                                | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 38,385                                                                                                                                                                 |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0                                                                                                                                                                      |
|                                                | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 38,385                                                                                                                                                                 |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・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）           | 施設の要件<br>（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<br>（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                                                                                                                                                     |
|                                                | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 特記なし                                                                                                                                                                   |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                     | 問題ない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0                                                                                                                                                                      |
|                                                | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 400                                                                                                                                                                    |
|                                                | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 組織標本において定められている点数に倣った。                                                                                                                                                 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術                          | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | N 病理診断                                                                                                                                                                 |
|                                                | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 該当しない                                                                                                                                                                  |
|                                                | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 該当しない                                                                                                                                                                  |
|                                                | プラスマイナス                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | +                                                                                                                                                                      |
|                                                | 金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 26,000,000                                                                                                                                                             |

|                                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑩予想される医療費への影響<br>(年間)                  | その根拠<br>(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | <p>* 一般に一種類の抗体でのみ染色することは少なく、複数抗体を用いることが想定されるため、免疫染色(2,000点)として算出すると、<br/>(400+1,600)点×38,385×10円=767,700,000円/年増加</p> <p>* また、セルブロック標本ならびに細胞診塗抹標本(=従来法+LBC)の免疫染色の頻度は約2:1である(平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート)。<br/>* さらに、少なく見積もっても、免疫染色の90%以上はDPC導入病院での入院患者に行うと推測される(細胞学会書委員会内部データ)。<br/>以上を勘案すると実際に細胞診免疫染色による増額は、767,700,000円×1/3×10%=25,590,000円</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 |                            | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ⑫その他                                   |                            | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 |                            | <p>共同提案学会:(順不同)</p> <p>日本産科婦人科学会(東京大学医学部医学部附属病院産科婦人科学教授、学会理事長、藤井 知行)</p> <p>日本婦人科腫瘍学会(東北大学医学部産婦人科教授、学会理事長、八重樫伸生)</p> <p>日本肺癌学会(近畿大学呼吸器外科教授、学会理事長、光富徹哉)</p> <p>日本呼吸器学会(日本大学医学部呼吸器内科学教授、学会理事長、橋本 修)</p> <p>日本呼吸器内視鏡学会(東京医科大学呼吸器外科学教授、学会理事長、池田 徳彦)</p> <p>日本臓器学会(関西医科大学内科学第三講座教授、学会理事長、岡崎和一)</p> <p>日本消化器内視鏡学会(東京慈恵会医科大学先進内視鏡治療研究講座教授、理事長、田尻久雄)</p> <p>日本消化器病学会(国立国際医療研究センター理事・国府台病院長、上村 直実)</p> |
| ⑭参考文献1                                 | 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) 概要(該当ページについても記載)        | 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2                                 | 1) 名称                      | GUIDELINES for the cytopathological diagnosis of epithelioid and mixed-type malignant mesothelioma. Complementary statement from the International Mmesothelioma Interest Group, also endorsed by the International Academy of Cytology and the Papanicolaou Society of Cytopathology. Acta Cytologica 2015;59:2-16. <追加エビデンス>                                                                |
|                                        | 2) 著者                      | Hjerpe A. et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                        | 3) 概要(該当ページについても記載)        | 上皮型および混合型悪性中皮腫の診断のためになすべき基本を述べたガイドラインである(悪性中皮腫の国際的研究グループ・国際細胞学会等による)。本論文では、セルブロックのみならず細胞診塗抹標本の有用性を述べている(8ページ)。                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ⑭参考文献3                                 | 1) 名称                      | 病理診断のための検査室運営と免疫組織化学。8. 細胞診およびセルブロックへの応用。体腔液、穿刺細胞診を中心に。病理と臨床, 2014;32:45-53.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                        | 2) 著者                      | 松永 徹、羽場礼次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                        | 3) 概要(該当ページについても記載)        | セルブロックを含めた細胞診材料の免疫染色に関するreview(45-53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。Medical Technology 2014; 42:700-707.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                        | 3) 概要(該当ページについても記載)        | 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) 概要(該当ページについても記載)        | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号725202

|       |              |
|-------|--------------|
| 申請技術名 | 免疫染色、細胞診への拡大 |
| 申請団体名 | 日本臨床細胞学会     |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

# 免疫染色、細胞診への拡大

## 【技術の概要】

免疫染色、細胞診への適用拡大

細胞診塗抹標本/LBC標本において免疫染色を実施する

## 【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】

免疫染色は**対象外**とされている

## 【要望理由】

組織標本を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。

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、病理診断に有用である。

| 対象疾患  | セルブロック法    |       | 細胞診免疫染色 |
|-------|------------|-------|---------|
|       | 標本作製       | 免疫染色  |         |
| 悪性中皮腫 | 可(H28年度収載) | 不可⇒可に | 不可⇒可に   |
| それ以外  | 不可⇒可に      | 不可⇒可に | 不可⇒可に   |

## 既収載の第1位要望

## 既収載の第2位要望

- \* 免疫染色のみならず遺伝子検査にも有用(特にセルブロック)
- \* 塗抹標本はアルコール固定のため、遺伝子検査に優れる

- ①悪性中皮腫:セルブロック法が認められるだけでは意味がない。免疫染色や遺伝子検査にも使えて初めて意味をなす。
- ②悪性中皮腫以外の疾患でも、例えば肺の腺癌は、悪性中皮腫とは鑑別診断上、互いに対極の関係にあるので、腺癌を対象から省く正当な理由も見当たらない。

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                                              | 725203                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 申請技術名                                             | 液状化検体細胞診、婦人科検体における増点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| 申請団体名                                             | 日本臨床細胞学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
| 平成28年度改定時の提案実績                                    | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                        |
|                                                   | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 診療報酬区分                                            | N 病理診断                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号                                            | 004 注 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                        |
| 再評価区分（複数選択可）                                      | <div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div> |                                                                                                                                                                        |
|                                                   | 「6 その他」を選んだ場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 該当しない                                                                                                                                                                  |
| 提案の概要                                             | 婦人科材料等液状化検体細胞診加算の増点（18点から85点への増点）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
| 再評価が必要な理由                                         | 平成24年度改正で液状化検体細胞診（LBC）が初収載され、26年度改正では婦人科材料LBCが初回から算定可能となった。その他の領域のLBCは85点である一方、婦人科材料では18点に抑えられていて、赤字検査となり、普及の妨げになっている。一方で、今回、本学会から別途の新規収載要望として掲げている、「婦人科細胞診スクリーニング陰性標本に対する自動判定支援加算」導入・普及に向けた土台となる技術でもあり、患者への貢献度という点からも早期の実現が必須と考える。                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                        |
| 【評価項目】                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）                   | 他領域LBCにおける収載点数と同じ85点への増点を要望する。<br><br>85点であっても十分な点数とは言い難いのであるが（※）、今回は少なくとも85点に増点することで少しでも普及を促進させたい。これによって、直接塗抹法による不適正標本の発生や前がん病変の見落としという問題を改善させ、また核酸同定検査など追加検索を容易にすることとあわせ、癌対策として効果も期待される。<br><br>※様々な手法があるが、原価計算でLBC加算としての妥当額は平均1,300円/件である（平成27年、臨床細胞学会社会保険委員会の調査）。                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                        |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項 | 表題には婦人科材料等とあるが、実際には、子宮頸部細胞診検体が、今回の増点の対象となる。<br><br>既に保険収載されているので、技術的課題はない。<br><br>子宮頸部細胞診におけるLBC法は、他領域のLBCの点数よりはるかに低く（85点 vs 18点）、普及の妨げになっている。精度管理にも関わることであり、増点により普及に弾みをつけることは重要な課題である。ちなみに、平成25年に実施した日本病理学会社会保険委員会によるアンケート調査では、本法を実施している保険医療機関は10%に達しないと推計されたが、平成27年1月に実施した臨床細胞学会・病理学会合同アンケートでは、実施率は約19.0%であった。                                                                                                                  |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬区分 再掲                                         | N 病理診断                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号 再掲                                         | 004 注 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                        |
| 技術名                                               | 婦人科材料等液状化検体細胞診加算                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                        |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等    | 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の精度と有用性のための前方視的検討』（日本臨床細胞学会雑誌第49巻第4号／エビデンスレベルⅢ）によると、本法の採用で前がん病変の検出率が直接塗抹法に比べ8.6%向上するとの結果が出ており、上記有用性の根拠とする。                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）<br>・年間対象患者数の変化          | 前の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 865,536                                                                                                                                                                |
|                                                   | 後の人数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 865,536                                                                                                                                                                |
| ・年間実施回数<br>の変化                                    | 前の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 865,536                                                                                                                                                                |
|                                                   | 後の回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 865,536                                                                                                                                                                |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・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<br>（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）          | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 細胞の採取及び回収を適切に実施できる医師が常駐している施設とする。婦人科頸部検体では、『ベセスダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式』を採用している施設に限る。                                                                                    |
|                                                   | 人的配置の要件<br>（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。                                                                          |
|                                                   | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 『有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン』（平成21年度厚生労働省がん研究助成金「がん検診の評価とあり方に関する研究」班など）<br>『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）<br>『婦人科診療ガイドライン 外来編』（日本産婦人科医会）                             |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                        | 問題ない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| ⑧点数等<br>の見直しの場合                                   | 見直し前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 16                                                                                                                                                                     |
|                                                   | 見直し後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 85                                                                                                                                                                     |
|                                                   | 点数の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 婦人科以外の液状化検体細胞診の点数に倣った。                                                                                                                                                 |
| ⑨関連して減点<br>や削除が可能と<br>考えられる技術                     | 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | N 病理診断                                                                                                                                                                 |
|                                                   | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 該当しない                                                                                                                                                                  |
|                                                   | 技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 該当しない                                                                                                                                                                  |
| ⑩予想される<br>効果                                      | プラスマイナス                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | +                                                                                                                                                                      |
|                                                   | 金額（円）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 597,000,000                                                                                                                                                            |

|                                                |                                |                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑩医療費への影響<br>(年間)                               | その根拠<br>(⑧⑨等を踏まえ、<br>算出の根拠を記載) | 865, 536 (年間) × (85-16) 点 × 10円 = 597, 219, 840円                                                                                                 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、<br>新たに使用される医薬品、医療機<br>器又は体外診断薬 |                                | 2. なし (別紙、添付文書ともに不要)                                                                                                                             |
| ⑫その他                                           |                                | 該当しない                                                                                                                                            |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、<br>代表的研究者等                     |                                | 共同提案学会：<br>日本産科婦人科学会 (東京大学医学部医学部附属病院産科婦人科学教授、学会理事長、藤井 知行)<br>日本婦人科腫瘍学会 (東北大学医学部産婦人科教授、学会理事長、八重樫伸生)                                               |
| ⑭参考文献1                                         | 1) 名称                          | 有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン                                                                                                                           |
|                                                | 2) 著者                          | 平成21年度厚生労働省がん研究助成金「がん検診の評価とあり方に関する研究」班                                                                                                           |
|                                                | 3) 概要 (該当ページについても記載)           | 不適正標本の発生率は、従来法11.54%であるのに対し、LBC法では0.95%であり、後者のほうが適正検体を作製するのに秀でている (42ページ)。                                                                       |
| ⑭参考文献2                                         | 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の精度と有用性のための前方視的検討。日臨細胞会誌2010;49:237-241                                                                       |
|                                                | 2) 著者                          | 平井康夫ら                                                                                                                                            |
|                                                | 3) 概要 (該当ページについても記載)           | 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99.0%) 一方で、検出率が8.6%向上した (77.4%/71.3%)、との結果を得た (240ページ)。 |
| ⑭参考文献3                                         | 1) 名称                          | A multi-institutional feasibility study on the use of automated screening systemns for quality control rescreeing of cervical cytology.          |
|                                                | 2) 著者                          | Sugiyama Y, et al. Acta Cytologica 2016;60:451-457.                                                                                              |
|                                                | 3) 概要 (該当ページについても記載)           | <追加エビデンス><br>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 (p451-457)。                     |
| ⑭参考文献4                                         | 1) 名称                          | 特になし                                                                                                                                             |
|                                                | 2) 著者                          | 特になし                                                                                                                                             |
|                                                | 3) 概要 (該当ページについても記載)           | 特になし                                                                                                                                             |
| ⑭参考文献5                                         | 1) 名称                          | 特になし                                                                                                                                             |
|                                                | 2) 著者                          | 特になし                                                                                                                                             |
|                                                | 3) 概要 (該当ページについても記載)           | 特になし                                                                                                                                             |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号725203

|       |                      |
|-------|----------------------|
| 申請技術名 | 液状化検体細胞診、婦人科検体における増点 |
| 申請団体名 | 日本臨床細胞学会             |

・ 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等            | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」               | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|------------------|-----------------------------------|----------|----------------------|
| ThinPrep2000プロセッサ   | あり   | 13B3X10080001001 | 病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本を作製する装置をいう。 | 非該当      |                      |
| BDトータリススライドプレップ     | あり   | 07B1X00003000140 | 病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本を作製する装置をいう。 | 非該当      |                      |
| TACAS3600           | あり   | 20B3X00003000013 | 病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本を作製する装置をいう。 | 非該当      |                      |
| Cell-Prep plus      | あり   | 13BX10150000001  | 病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本を作製する装置をいう。 | 非該当      |                      |

・ 体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

# LBC、婦人科検体における増点

## 【技術の概要】

液状化検体細胞診とは、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、866,000回/年の増加

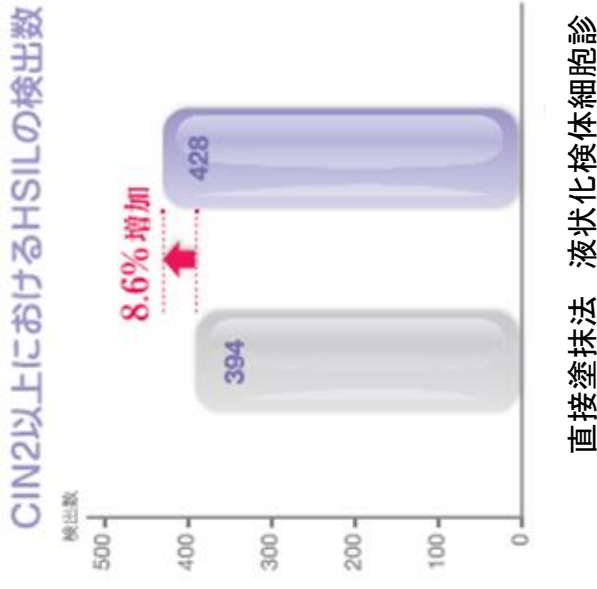
## 【診療報酬上の取扱】

・N病理診断 004細胞診

## 【要望理由】

- ・婦人科系以外のLBC加算は85点となっているが、LBCの先導役であった婦人科細胞診(特に頸部細胞診)が低く抑えられているのは、医学的理由が見当たらない。
- ・思うように**普及が進まない**のは低い点数設定にあると言っても過言ではない
- ・本学会から別途提案している、精度管理のためのスクリーニング自動化装置も、その基本はLBC標本の上に構築されているので、この観点からも普及が急がれる。
- ・HPV検査への応用も可能である。
- ・**18点→85点に増点**(原価から算出すると、妥当額は平均1,300円/件なので、現状では**1/10以下**:内部調査)

## 【既存治療法との比較】



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))

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                 | 725204                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 申請技術名                | 細胞診断料、見直し                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 申請団体名                | 日本臨床細胞学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 平成28年度改定時の提案実績       | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                      | （提案実績ありの場合）<br><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）<br><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 診療報酬区分               | N 病理診断                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 診療報酬番号               | 006-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 再評価区分（複数選択可）         | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） |
|                      | 「6 その他」を選んだ場合に記載<br>該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 提案の概要                | 現在認められていない婦人科細胞診全般に対して、他領域同様、細胞診断料を算定するよう提案する（200点）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 再評価が必要な理由            | 平成22年度診療報酬改正で、細胞診断料が認められた。細胞診の領域で診断料が算定できることは実に歴史的な出来事であった。しかし、その適用範囲から婦人科系細胞診が除外された。細胞診の先導役を担ってきた婦人科細胞診が除外されたことは根拠不明といっても過言ではなく、医学的にも誤った判断と言え、早急なる是正が必要である。                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ①再評価すべき具体的な内容<br>（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）            | ①N004-1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<br>②細胞診を専門とする医師が診断した症例において算定可能であることを明記するために、下記、施設基準欄に記載した如く、本項を算定できる施設基準を設ける<br>理由：1）婦人科系材料の診断において算定できないことに医学的合理性を見いだせない。2）細胞診の診断業務は病理系以外の医師（婦人科系、呼吸器外科系、内科系等の細胞診専門医）も診断に関与している。現行では、こうした医師の診断の細胞診断料が算定できず、実態と乖離している。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容             | N004-1婦人科材料等における細胞診判定のなかで、医師鏡検分（陽性・疑陽性症例等）が対象患者となり、これに対して、診断料としてN004-2における他臓器の細胞診断同様に、細胞診断料を認めるものとする。点数は現行の200点。                                                                                                                                                  |
| 診療報酬区分 再掲                                      | N 病理診断                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 診療報酬番号 再掲                                      | 006-2                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 技術名                                            | 細胞診断料                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率、QOLの改善等<br>・学会のガイドライン等 | 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（産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2014、推奨レベルB）                                                                                                                                                       |
| ④普及性の変化<br>（下記のように推定した根拠）                      | * 平成27年厚生労働省統計局社会医療診療行為別調査によると、婦人科細胞診件数は369,823件/月。<br>* 婦人科細胞診のうち医師の鏡検する症例の割合：約9%（平成22年度本学会社保委員会データ）<br>* よって、細胞診断料算定の対象となる婦人科件数は、369,823件×9%×12か月＝399,409回/年                                                                                                    |
| ・年間対象患者数の変化                                    | 前の人数（人）0<br>後の人数（人）399,409                                                                                                                                                                                                                                        |
| ・年間実施回数の変化                                     | 前の回数（回）0<br>後の回数（回）399,409                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・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<br>（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）       | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）<br>人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）<br>その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）<br>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。                     |
|                                                | 上記に同じ                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                | 細胞診断を行うにつき十分な体制が整備されていること。                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば記載）                     | 問題ない                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ⑧点数等の見直しの場合                                    | 見直し前0<br>見直し後200<br>点数の根拠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技術                          | 区分N 病理診断<br>番号N007<br>技術名病理判断料（但し、新たに病理診断料を算定する症例に限定した削減となる）                                                                                                                                                                                                      |
| ⑩予想される医療費への影響<br>（年間）                          | プラスマイナス+<br>金額（円）199,700,000<br>その根拠<br>（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）<br>(200-150)点×10円×399,409＝(200-150)点×10円×399,409＝199,704,500円<br>*150点は、本提案が認められた場合に廃止となる、病理判断料分である。                                                                                                   |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬         | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）                                                                                                                                                                                                                                               |
| ⑫その他                                           | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                         | 共同提案学会：<br>日本産科婦人科学会（東京大学医学部医学部附属病院産科婦人科学教授、学会理事長、藤井知行）<br>日本婦人科腫瘍学会（東北大学医学部産婦人科教授、学会理事長、八重樫伸生）                                                                                                                                                                   |

|        |                     |                                                                                                                   |
|--------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献1 | 1) 名称               | 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編2014                                                                                           |
|        | 2) 著者               | 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会                                                                                                |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | CQ202 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？：CIN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（38ページ） |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称               | 特にない                                                                                                              |
|        | 2) 著者               | 特にない                                                                                                              |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特にない                                                                                                              |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称               | 特にない                                                                                                              |
|        | 2) 著者               | 特にない                                                                                                              |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特にない                                                                                                              |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称               | 特にない                                                                                                              |
|        | 2) 著者               | 特にない                                                                                                              |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特にない                                                                                                              |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称               | 特にない                                                                                                              |
|        | 2) 著者               | 特にない                                                                                                              |
|        | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特にない                                                                                                              |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号725204

|       |           |
|-------|-----------|
| 申請技術名 | 細胞診断料、見直し |
| 申請団体名 | 日本臨床細胞学会  |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし                |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |
|                     |      |       |                     |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

# 細胞診断料(算定要件の拡大)

## 【技術の概要】

細胞診断をすることに対するドクターズフィー

## 【今回の対象疾患】

婦人科材料等によるもの

## 【診療報酬上の取扱】

N006-2 細胞診断料

3598

## 【要望の概要】

＜現在＞

1. 婦人科材料等によるもの：

細胞診断料なし

(採取した臨床医につく病理判断料

150点のみ)

2. 穿刺吸引細胞診、体腔液等によるもの：

細胞診断料あり(200点)

## 【要望理由】

婦人科系材料以外の場合に認められている細胞診断料が、婦人科の場合においてのみ認められていないのは医学的合理性を欠くので、是正が必要である。

＜改正＞

細胞診断料200点をつける  
(病理判断料は算定できない)

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                        |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                | 726101                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                        |
| 申請技術名               | 事象関連電位                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                        |
| 申請団体名               | 日本臨床神経生理学会                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| 平成28年度改定時の提案実績      | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
|                     | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                       | <div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div> |
| 技術の概要（200字以内）       | 事象関連電位は、物理パラメータの異なる複数の感覚刺激を時系列で提示し、それぞれの刺激に対する脳誘発電位の差分として得られる内因性電位成分であり、認知・弁別・判断処理過程等を反映している。記録時に使用する刺激系列や課題（何ら課題を課さないことを含む）を選択することにより、その情報処理過程の様々な段階を反映する成分が得られるため、脳の情報処理機能評価のための客観指標として有用な検査法である。                                                                                     |                                                                                                                                                                        |
| 対象疾患名               | 変性疾患や脳血管障害による高次脳機能障害例、言語や運動障害により知能検査の実施が困難な症例、うつ病、統合失調症などの精神疾患、                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                        |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）  | 認知症の増加が予測されているわが国の社会的情勢の中、認知症の早期診断、治療介入は患者のQOLの維持や医療費の削減が期待できる。現行の脳波検査は主に安静閉眼時での記録であり、認知・弁別・判断といったより高次の脳内の情報処理機能を評価することができない。非侵襲的かつ比較的簡便に客観評価する手法は事象関連電位検査法以外にない。関連学会レベルでさまざまな知見が蓄積され技術的に成熟した当該検査法が、認知症の早期診断のため保険収載されるのは必然と考えられる。検査者には一定の経験が必要であり、所要時間も1～1.5時間と長いため、保険収載される必要があると考えられる。 |                                                                                                                                                                        |

【評価項目】

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        | 認知症, うつ病, 統合失調症などの精神疾患, 高次脳機能障害, 言語や運動障害により知能検査の実施が困難な症例                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等                         | 被検者に、数種の感覚刺激（視覚、聴覚など）を時系列で提示し、一定の刺激に対して反応させる課題遂行中の脳活動を頭皮上より記録する。記録の準備と検査を合わせて約30～40分。検査後、解析に30～40分程度費やす。                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分                                                                                                                                                                                                                                                | D 検査                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                  | 番号                                                                                                                                                                                                                                                | D285、E101                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                  | 技術名                                                                                                                                                                                                                                               | 認知機能検査その他の心理検査、シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影                                                                                                                                                                                                           |
|                                                  | 既存の治療法・検査法等の内容                                                                                                                                                                                                                                    | 神経心理学的検査は見当識、記憶、計算などの機能を質問形式で評価する。脳血流検査は、放射性医薬品を静脈より投与し、注射15分後から仰向けの姿勢で30分間の撮影を行う。                                                                                                                                                                |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較                    | 早期認知症患者は350万人とみつもられ、認知症に対する有効な薬物療法もあり、早期診断により重症化を遅らせることができれば、医療費の節減・介護費の節減に多大な寄与がある。他の脳機能検査（脳血流検査[SPECT検査＝1800点]や神経心理学的検査[WAISR＝280点]）を省略することができ、医療費を節減できる。                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果                                    | 誘発電位測定指針案（日本臨床神経生理学 25(3)：, 1997）やEvent-related potentials in clinical research: Guidelines for eliciting, recording, and quantifying mismatch negativity, P300, and N400. Clinical Neurophysiology 120 (2009) 1883-1908. など、当該検査のガイドラインが提案されている。 |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                  | エビデンスレベル                                                                                                                                                                                                                                          | Ⅲ 非ランダム化比較試験による                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑥普及性                                             | 年間対象患者数                                                                                                                                                                                                                                           | 10, 000                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                  | 国内年間実施回数                                                                                                                                                                                                                                          | 10, 000                                                                                                                                                                                                                                           |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                 | 早期認知症患者は約350万人で、病院に受診する患者は数万人に及ぶ。脳波検査の設備、事象関連電位検査が可能な施設は全国で50施設ほどで、年間約200件検査した場合、推定件数は約1万件とした。                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）            | 臨床神経生理学において最も研究報告件数の多い分野の一つであり、関連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いる。一方、検査実施および結果の判読には十分な経験が必要であり、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の監督の下で実施することが望ましい。                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ・施設基準<br>（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）         | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）                                                                                                                                                                                                                     | 専用の脳波計測装置、刺激装置を要する                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                  | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）                                                                                                                                                                                                              | 日本神経学会専門医、日本臨床神経生理学会認定医、あるいはそれに準ずる医師の監督の下で実施する。                                                                                                                                                                                                   |
|                                                  | その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                                                                          | 誘発電位測定指針案（日本臨床神経生理学 25(3)：, 1997）やEvent-related potentials in clinical research: Guidelines for eliciting, recording, and quantifying mismatch negativity, P300, and N400. Clinical Neurophysiology 120 (2009) 1883-1908. など、当該検査のガイドラインが提案されている。 |
|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑧安全性<br>・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ない。                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                     | 特に問題なし                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い<br>・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術        | 妥当と思われる診療報酬の区分                                                                                                                                                                                                                                    | D 検査                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                  | 点数（1点10円）                                                                                                                                                                                                                                         | 670                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                  | その根拠                                                                                                                                                                                                                                              | 脳誘発電位検査（D236）の技術料670点に準じて設定した。                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                  | 区分                                                                                                                                                                                                                                                | その他                                                                                                                                                                                                                                               |
| ・予想影響額                                           | 番号                                                                                                                                                                                                                                                | －                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                  | 技術名                                                                                                                                                                                                                                               | －                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                  | 具体的な内容                                                                                                                                                                                                                                            | －                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                  | プラスマイナス                                                                                                                                                                                                                                           | －                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                  | 予想影響額（円）                                                                                                                                                                                                                                          | 641, 000, 000                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                  | その根拠                                                                                                                                                                                                                                              | 他の脳機能検査（脳血流検査[SPECT検査＝1800点]や神経心理学的検査[WAISR＝280点]）を省略することができ、医療費を節減できる。+（6700円×10000件）－（SPECT省略18000円×10000件、WAISR省略2800円×10000件、介護費節減50000円×10000件） 相殺して、－641, 000, 000円                                                                         |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）              | 1. あり（別紙に記載）                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況                   | 2) 調べたが収載を確認できない                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                  | 1)を選択した場合<br>国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等                                                                                                                                                                                                             | －                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）                          | d. 届出はしていない                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                            |                     |                                                                                                                                                                                |
|----------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭その他                       |                     | －                                                                                                                                                                              |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、<br>代表的研究者等 |                     | 日本神経学会、日本精神神経学会                                                                                                                                                                |
| ⑯参考文献1                     | 1) 名称               | Clinical Neurophysiology                                                                                                                                                       |
|                            | 2) 著者               | Duncan C. et al.                                                                                                                                                               |
|                            | 3) 概要（該当ページについても記載） | Guidelines. Event-related potentials in clinical reaearch: Guidelines for eliciting, recording, and quantifying mismatch negativity, P300, and N400. vol 120, 1883-1908, 2009. |
| ⑯参考文献2                     | 1) 名称               | 日本臨床神経生理学                                                                                                                                                                      |
|                            | 2) 著者               | －                                                                                                                                                                              |
|                            | 3) 概要（該当ページについても記載） | 誘発電位測定指針案25(3)：， 1997                                                                                                                                                          |
| ⑯参考文献3                     | 1) 名称               | Clinical Neurophysiology                                                                                                                                                       |
|                            | 2) 著者               | Ehlers MR. et al                                                                                                                                                               |
|                            | 3) 概要（該当ページについても記載） | The P300 in middle cerebral artery strokes or hemorrhages: Outcome predictions and source localization. VOl 126, 1532-1538, 2015.                                              |
| ⑯参考文献4                     | 1) 名称               | －                                                                                                                                                                              |
|                            | 2) 著者               | －                                                                                                                                                                              |
|                            | 3) 概要（該当ページについても記載） | －                                                                                                                                                                              |
| ⑯参考文献5                     | 1) 名称               | －                                                                                                                                                                              |
|                            | 2) 著者               | －                                                                                                                                                                              |
|                            | 3) 概要（該当ページについても記載） | －                                                                                                                                                                              |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号726101

|       |            |
|-------|------------|
| 申請技術名 | 事象関連電位     |
| 申請団体名 | 日本臨床神経生理学会 |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等            | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」                                | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|--------------------------------|------|------------------|----------------------------------------------------|----------|----------------------|
| 代表的機器としてNeuropack X1（日本光電）がある。 | あり   | 221ADBZX00003000 | 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及び分析し、それらの情報を提供するための装置 | 該当無し     |                      |
|                                |      |                  |                                                    |          |                      |
|                                |      |                  |                                                    |          |                      |
|                                |      |                  |                                                    |          |                      |

・体外診断薬（検査用試薬）について

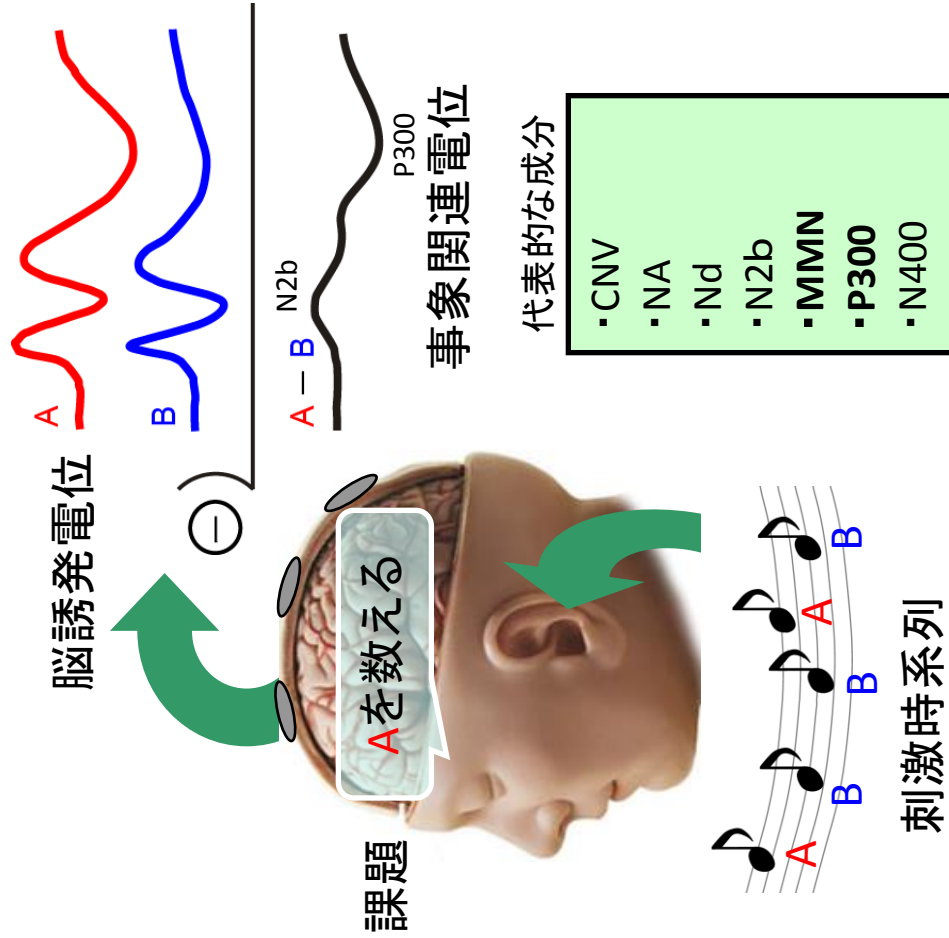
| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 特になし                |      |       |              |
|                     |      |       |              |
|                     |      |       |              |
|                     |      |       |              |

・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は以下に記入すること）

# 事象関連電位

## 【技術の概要】

刺激時系列の感覚入力に対し、何らかの精神作業（課題）を負荷すると、各入力に対する脳誘発電位の差分として、事象関連電位が抽出できる。



## 【脳誘発電位との違い】

既に保険収載されている脳誘発電位と記録手段は共通するが、脳誘発電位同士の差分によって抽出される点に特徴がある。

脳誘発電位が刺激の物理特性による外因成分であるのに対し、事象関連電位は（物理特性に依存する成分を引き算により取り除いて得られる）内因性成分であり、脳の情報処理過程の諸段階を反映する客観指標となる。

## 【対象疾患】

認知症、うつ病、統合失調症などの精神神経疾患、外傷後の高次脳機能障害、言語や運動障害により知能検査が施行困難な場合。

## 【既収載技術に対する優位性】

D283 発達及び知能検査に比べ、被検者の恣意に左右されず客観性が高い。知能検査の実施が困難な場合でも測定が可能。

認知症患者や精神遅滞児などが対象の場合でも、何ら課題を課さない（無課題）条件下でも検出できる成分（MMNなど）により病態の評価が可能。

## 【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                | 726102                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                  |
| 申請技術名               | 前庭誘発筋電位                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                  |
| 申請団体名               | 日本臨床神経生理学会                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                  |
| 平成28年度改定時の提案実績      | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                  |
|                     | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力                                                                                                                                                                                                                                                                                    | (提案実績ありの場合)<br><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）<br><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要（200字以内）       | 前庭誘発筋電位（VEMP）は音響刺激により胸鎖乳突筋に生じる誘発筋電位である。この反応は球形嚢由来とされ、球形嚢―勁反射弓の機能検査として応用されてきた。現在では迷路刺激検査方法の1つとして2009年に改訂されためまいの検査に網羅され、また2014年にはVEMPの国際ガイドラインがまとめられた。                                                                                                                                                 |                                                                                                                                  |
| 対象疾患名               | めまいを主訴とする疾患、特に良性発作性頭位眩暈症、メニエール病、前庭神経炎などの耳性めまい疾患                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）  | 本邦のめまい患者は1200万人と推定され、増加する症候の一つに挙げられる。その背景には高齢化、成人病、ストレス、薬物などが複数ようの要因が存在する。めまいの原因疾患は全身疾患、メニエール病、突発性難聴、内耳炎、頭位変換性めまいなどの末梢性疾患、また聴神経腫瘍、小脳障害、頭部外傷、脳出血、脳梗塞などの中枢性疾患など多岐にわたる。そのうち緊急性のあるめまいは15%とされ、迅速な診断が要求される。VEMPは球形嚢、下前庭神経の障害部位が推定することができ、めまいの診断に有用な検査法である。検査には一定の経験が必要であり、検査時間は約30分であり、保険収載される必要があると考えられる。 |                                                                                                                                  |

【評価項目】

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        | めまい患者、主として耳性めまいが疑われる患者、    小児から成人                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等                         | 被検者に、気導音刺激、骨伝導刺激、電気刺激などを行い、胸鎖乳突筋から反応する筋電図を記録する。加算回数は100～250回。記録の準備と検査を合わせて約30分。検査後、解析に10分程度費やす。                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分<br>番号<br>技術名<br>既存の治療法・検査法等の内容                                                                                                                                                                                                                                | D    検査<br>D236、D278<br>聴性誘発反応(236)、電気眼振図(278)<br>聴性誘発反応は音刺激により誘発される蝸牛神経と脳幹部聴覚路由来の脳活動を頭皮上から記録する、蝸牛神経から脳幹の聴神経伝導路を評価する検査。電気眼振図は平衡機能検査の一つで眼球運動を記録することで病巣を診断する。                                                                                                                                                                              |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較                    | めまい患者の約40%が末梢性めまいとされている。VMEPは音刺激可能な誘発記録装置があれば、どの施設でも簡便に施行できる前庭機能検査であり、迅速なめまい診断に役立つ。不必要な頭部MRI検査[1600点]を省略することができ、医療費を節減できる。聴性誘発反応は聴神経経路の評価で、前庭系を直接評価が出来ない。電気眼振図は専用装置と解釈の知識を必要とする。                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑤    ④の根拠となる研究結果                                 | International guideline for the clinical application of cervical vestibular evoked myogenic potentials:an expert consensus report. Clin Neurophysiology 125 (2014) 658-666. cVEMPの臨床応用に関する国際ガイドラインについて.Equilibrium Res 73 (2014) 485-495. など当該検査のガイドラインが提案されている。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                  | エビデンスレベル                                                                                                                                                                                                                                                         | Ⅲ 非ランダム化比較試験による                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑥普及性                                             | 年間対象患者数<br>国内年間実施回数                                                                                                                                                                                                                                              | 100,000<br>10,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                 | めまい患者は約1200万人で、病院（内科、耳鼻科、救急科など）に受診する患者は数万人に及ぶ。検査の設備および検査が可能な施設は全国で100施設ほどで、年間約100件検査した場合、推定件数は約1万件とした。                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）            | 検査実施および結果の判読には十分な経験が必要であり、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の監督の下で実施することが望ましい。                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ・施設基準<br>（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）         | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）<br>人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）<br>その他の要件<br>（遵守すべきガイドライン等）                                                                                                                                                                | 専用の計測装置、刺激装置を要する<br><br>日本臨床神経生理学会認定医、日本めまい平衡医学会、あるいはそれに準ずる医師の監督の下で実施する。<br><br>1)国際ガイドライン：International guideline for the clinical application of cervical vestibular evoked myogenic potentials:an expert consensus report. Clin Neurophysiology 125 (2014) 658-666. 2) 前庭誘発電位. 「イラスト」めまいの検査. 改訂第2版, 日本めまい平衡医学会編 p90-91, 診断と治療社(2009). |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          | 音刺激を提示し、胸鎖乳突筋に置いた皿電極から筋電位を記録する検査であり、副作用や合併症のリスクはない。                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                     | 特に問題なし                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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<br>点数（1点10円）<br>その根拠                                                                                                                                                                                                                              | D    検査<br>400<br>電気眼振図（D278）の技術料400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                          | 区分<br>番号<br>技術名<br>具体的な内容                                                                                                                                                                                                                                        | その他<br>－<br>－<br>－                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ・予想影響額                                           | プラスマイナス<br>予想影響額（円）<br>その根拠                                                                                                                                                                                                                                      | －<br>187,000,000<br>他の脳画像検査（頭部MRI検査1600点）や聴性脳幹反応[670点]）を省略することができ、医療費を節減できる。+（4000円×10000件）－（MRI省略16000円×10000件＋聴性脳幹反応省略6700円×10000件）    相殺して、－187,000,000円                                                                                                                                                                              |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)              | 2. なし（別紙記載は不要）                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況                   | 2)    調べたが収載を確認できない                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                  | 1) を選択した場合<br>国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等                                                                                                                                                                                                                           | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）                          | d.    届出はしていない                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑭その他                                             | －                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                            |                     |                                                                                                                                                                    |
|----------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、<br>代表的研究者等 |                     | 日本めまい平衡医学会、日本耳鼻咽喉科学会                                                                                                                                               |
| ⑯参考文献1                     | 1) 名称               | Clinical Neurophysiology                                                                                                                                           |
|                            | 2) 著者               | Papathanasiou E.S., et al.                                                                                                                                         |
|                            | 3) 概要（該当ページについても記載） | Guidelines. International guideline for the clinical application of cervical vestibular evoked myogenic potentials:an expert consensus report. 125 (2014) 658-666. |
| ⑯参考文献2                     | 1) 名称               | Clinical Neurophysiology                                                                                                                                           |
|                            | 2) 著者               | Rosengren S.M., et al                                                                                                                                              |
|                            | 3) 概要（該当ページについても記載） | Vestibular evoked myogenic potentials:past, present and future. 121 (2010) 636-653.                                                                                |
| ⑯参考文献3                     | 1) 名称               | Equilibrium Res                                                                                                                                                    |
|                            | 2) 著者               | 室伏利久 ほか                                                                                                                                                            |
|                            | 3) 概要（該当ページについても記載） | cVEMPの臨床応用に関する国際ガイドラインについて. Vol 73 (2014) 486-495.                                                                                                                 |
| ⑯参考文献4                     | 1) 名称               | 「イラスト」めまいの検査. 改訂第2版                                                                                                                                                |
|                            | 2) 著者               | 將積日出夫                                                                                                                                                              |
|                            | 3) 概要（該当ページについても記載） | 前庭誘発電位 (VEMP). 日本めまい平衡医学会編 p90-91, 診断と治療社 (2009).                                                                                                                  |
| ⑯参考文献5                     | 1) 名称               | —                                                                                                                                                                  |
|                            | 2) 著者               | —                                                                                                                                                                  |
|                            | 3) 概要（該当ページについても記載） | —                                                                                                                                                                  |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号726102

|       |            |
|-------|------------|
| 申請技術名 | 前庭誘発筋電位    |
| 申請団体名 | 日本臨床神経生理学会 |

・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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 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 | 承認番号等            | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」                                | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|--------------------------------|------|------------------|----------------------------------------------------|----------|----------------------|
| 代表的機器としてNeuropack X1（日本光電）がある。 | あり   | 221ADBZX00003000 | 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及び分析し、それらの情報を提供するための装置 | 該当無し     |                      |
|                                |      |                  |                                                    |          |                      |
|                                |      |                  |                                                    |          |                      |
|                                |      |                  |                                                    |          |                      |

・体外診断薬（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 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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は以下に記入すること）

# 前庭誘発筋電位 (VEMP) 概要図

手技： ヘッドホンから片側耳に強いクリック音刺激を行い、対側耳にはマスキングを与える。左右の胸鎖乳突筋上の皮膚表面において記録電極で表面筋電図加算波形を記録する(図1)。

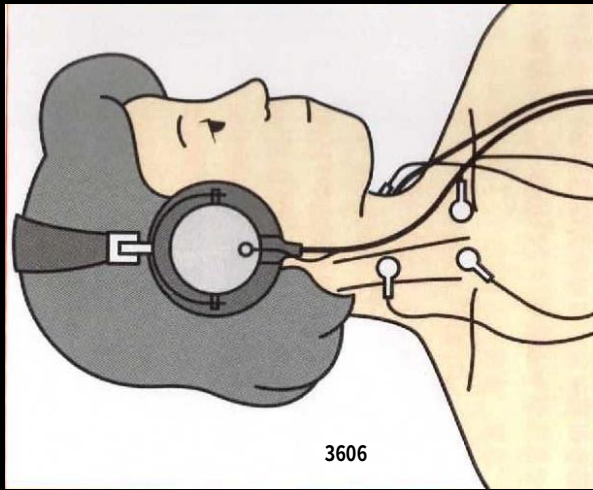


図1

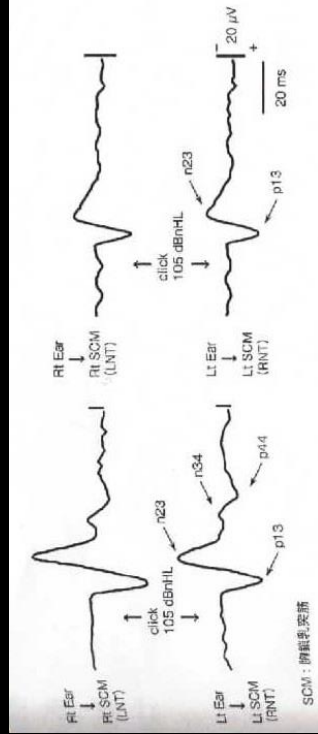


図2正常波形

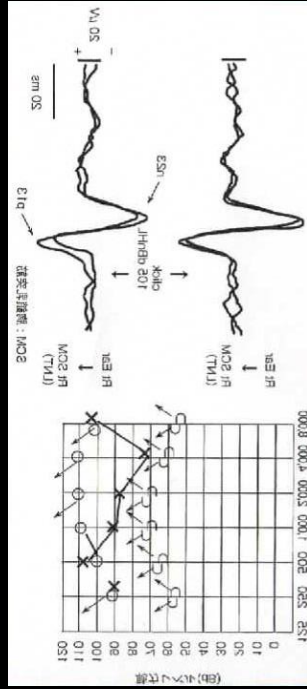


図3前庭神経切断術前後

臨床的意義：

VEMPの神経経路は今までの臨床的検討から球形嚢一前庭神経一前庭神経核一内側前庭脊髄路一前庭神経核と推定されている。従来の検査では評価困難であった球形嚢を評価できる検査であり、臨床的意義は大きい。

図4高度難聴例でみられた正常波形