医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	726201
申請技術名	筋電図検査　２.誘発筋電図（神経伝導速度測定を含む。）
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	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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	D239-2
再評価区分（複数選択可）	☐ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ 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	－
提案の概要	1神経につき150点　→　１神経につき200点
再評価が必要な理由	神経伝導検査は末梢神経に必須の検査であり、各種疾患において、本検査のエビデンスレベルが極めて高い事が示されている。検査機器の進歩により、検査自体は簡便になってはいるが、後期応答(F波、H波）を記録したり、インチングテクニックなど新たな検査手技も活用するため、熟練した医師ないし臨床検査技師が検査を行う必要がある。検査には最低30分、判定が難しいケースでは1時間近く要することも多い。また神経生理学的検査のコスト調査結果によれば、平均で本検査には1,434円の費用がかかっている。以上より、負担の大きな検査の割に点数が低い為に、必要にも関わらず実施されない場合も多い。正確な診断に対する本検査活用のために、検査の増点を求めたい。具体的には１神経あたりの点数を、150点から200点にすることを要望したい。これにより現状の4神経まで認められていることからは、最高200点までの増点が可能となる。

【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）		誘発筋電図は、神経伝導検査と呼ばれることが多く、末梢神経を電気刺激して誘発される筋収縮の反応（M波：MAP）、および神経活動電位（NAP）を調べる生理学的検査である。末梢神経の障害あるいは損傷部位を同定し、障害の程度を評価することが可能で、中枢神経系の疾患との鑑別診断にも必須の検査と言える。神経内科、リハビリ科、整形外科、脳神経外科など幅広い領域の疾患の診断、評価に威力を発揮している。運動神経、感覚神経のいずれも検査が可能で、四肢の多くの神経を検査することが多いが、神経学的知識が不可欠で、かつ検査手技にも習熟を要する。特に近年では後期応答など評価する項目が増え、高度の検査手技も必要とするため、物理的・時間的に本検査に要する負担は大きい。従って、検査の増点を要望する次第であるが、具体的には１神経あたりの点数を、150点から200点にすることを提案したい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		運動障害、感覚障害を認める患者全般を対象とする。神経の電気刺激によって誘発された末梢神経活動電位ないし筋肉の活動電位を記録する。異なった刺激部位から得られる波形の形態変化、速度、振幅などから病態推測可能になるとともに定量的記録も出来る。患者の症状と得られる波形を対応させ、刺激すべき神経や刺激すべき部位、F波はH波などの追加検査の必要性などを判断しつつ検査内容を選択する。現在1神経あたり150点。但し同一神経であっても運動神経と感覚神経をそれぞれ測定した場合は各々を1神経として数える。
診療報酬区分　再掲		Ｄ　検査
診療報酬番号　再掲		D239-2
技術名		筋電図検査　２．誘発筋電図（神経伝導速度検査を含む）
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		誘発筋電図検査は世界各国でその有用性が認められている実践的な検査であり、各種疾患の診断において、中心となる神経伝導速度検査と針筋電図との併用により、神経・筋疾患の適切な診断、中枢神経系の疾患との鑑別が可能で、経過観察、治療効果の判定にも有用であり、臨床神経生理の分野では必須の検査といえる。より適切な本検査実施のために、負担に見合う点数となることを重ねて要望したい。（参考文献１，２，３）
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		過去の社会医療診療行為別調査で、1ヶ月の神経・筋判断料件数は全国で18,000件あり年間約22万件と思われる。このうちの半分弱が本検査の対象者と推測され、前回の改訂申請時もこの調査結果を用いた。前回の改訂時と対象者数に変化は無いと考えられる。検査回数は、1回で済む場合が6割程度で、複数回実施する患者が4割程度と見込み、トータルの年間実施回数を算出した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	100,000
	後の人数（人）	100,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	150,000
	後の回数（回）	150,000
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）		神経伝導検査は、永年にわたる歴史を持つ、既に確立された検査として普及している。実際の検査に際しては、障害部位や病態を考え、診断を行いながら進める為、高度の専門的知識と検査手技が求められられる。最も頻度の多い絞扼性末梢神経障害である手根管症候群を例にとっても精度の高い検査を実施する（資料１）為には、熟練した医師や検査技師が検査を行う事が望ましい。不適切な検査は医療費増大を招くことも指摘されている（資料２：追加資料）。米国の臨床神経生理学会でのエビデンスレベルはclassⅡ～Ⅲとされており（資料３）、日本臨床神経生理学会では、本検査に対し専門性が高く熟練した医師や技師を、認定医、認定技術師として認定している。しかしながら、通常の範囲の検査は一般の医師でも実施可能である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	通常の神経伝導検査で使用される筋電計は、一定の規模を持つ総合病院の生理検査室では検査機器が兼ね備えられており、ルチーンに施行されている検査である。神経内科、整形外科、リハビリテーション科などを標榜する医療機関では、より普及した一般的な検査と言える。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本臨床神経生理学会の認定医、認定技術師制度の資格を持つ、専門性の高い熟練した医師や技師が検査を行うことが望ましいが、通常の範囲の検査は一般の医師でも実施可能であることは、技術の成熟度で述べた通りである。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	多くの教科書（J. Kimura : Electrodiagnosis in Diseases of Nerve and Muscle – Principles and Practice – . 3rd Edition, 2001、木村淳・幸原伸夫：神経伝導検査と筋電図を学ぶ人のために. 医学書院など）、技術書が出版されているほか、国際臨床神経生理学会（IFCN）からも各種疾患に対するガイドラインが提示されている実践的な検査である。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		確立された検査として永年にわたり実施されており、電気刺激による多少の不快感を訴える患者はあるものの、特に副作用はなく安全な検査である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		検査への習熟、検査に要する時間などの問題により、医療者側の負担が大きく、必須の検査にも拘らず実施されていないケースがかなりあると推測さ れる。診療報酬の見直しがない場合には、この現状が継続されることとなり、精度の高い診断が 疎かにされる事により、誤った診断により無効で無駄な医療費が支出される事が大いに懸念される。何よりも誤診により誤った診療・治療が行われることは国民への大きな損害となる。
	見直し前	1,555
	見直し後	1,555

⑧点数等の見直しの場合	点数の根拠	現行では1500円×4神経×10万人＝6億円が、2000円×4神経×10万人＝8億円となり、2億円の費用増加となる。一方、必要な患者に適切な検査を熟練した医師ないし臨床検査技師が施行することにより、精度の高い診断につながる。結果的に、対象患者10万人の約1/2の在院日数の2～３日程度の減少（1555円×2.5日×５万人＝1.94億円）が見込まれ、トータルでは費用増加がほぼ相殺できると考える。
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	A100
	技術名	一般病棟入院基本料
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）	0
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	現行では1500円×4神経×10万人＝6億円が、2000円×4神経×10万人＝8億円となり、2億円の費用増加となる。一方、必要な患者に適切な検査を熟練した医師ないし臨床検査技師が施行することにより、精度の高い診断につながる。結果的に、対象患者10万人の約1/2の在院日数の2～３日程度の減少（1555円×2.5日×５万人＝1.94億円）が見込まれ、トータルでは費用増加がほぼ相殺できると考える。
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		日本神経学会、日本リハビリテーション医学会、日本神経治療学会、日本整形外科学会、日本臨床検査医学会
⑭参考文献1	１）名称	Practice parameter: Electrodiagnostic studies in carpal tunnel syndrome
	２）著者	C.K. Jablecki, MD; M.T. Andary, MD; M.K. Floeter, MD, PhD; R.G. Miller, MD; C.A. Quartly, MD; M.J. Vennix, MD; and J.R. Wilson, MD
	３）概要（該当ページについても記載）	Report of the American Association of Electrodiagnostic Medicine, American Academy of Neurology, and the American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation Neurology 58:1589-1592,2002
⑭参考文献2	１）名称	Proper Performance and Interpretation of Electrodiagnostic Studies
	２）著者	The American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine
	３）概要（該当ページについても記載）	The AANEM strongly recommends that EDX procedures be performed by physicians with comprehensive knowledge of neurological and musculoskeletal disorders to assure accurate interpretation and diagnosis. Individuals without a medical education in neuromuscular disorders and without special training in EDX procedures typically are not qualified to interpret the waveforms generated by NCSs and needle EMGs or to correlate the findings with other clinical information to reach a diagnosis. It is also the AANEM's position that the same physician should directly supervise and interpret the NCSs including those performed by an EDX technician. The AANEM believes that interpreting NCS without performing a focused history and physical and having oversight over the design and performance is inappropriate. Nerve conduction studies performed independent of needle EMG studies may only provide a portion of the information needed to diagnose muscle, nerve root, and most nerve disorders. For this reason, it is the position of the AANEM that, except in unique situations, NCSs and needle EMG should be performed together in a study design determined by a trained neuromuscular physician. There are common diagnoses that depend on performing a needle EMG and combining the needle EMG data with the NCS data. Needle EMG studies are a necessary part of the evaluation in the diagnosis of myopathy, radiculopathy, plexopathy, disorders of the motor neuron, peripheral neuropathies and most disorders of the individual peripheral motor nerves. When the NCS is used on its own without integrating needle EMG findings or when an individual relies solely on a review of NCS data, the results can often be misleading, and important diagnoses will likely be missed. Patients may thus be subjected to incorrect, unnecessary, and potentially harmful treatment interventions. The AANEM is concerned that utilizing only NCSs to make health care decisions provides incomplete diagnostic information, leading to inadequate or inappropriate therapy for some patients and may increase health care costs. Muscle Nerve 51:468-71,2015
⑭参考文献3	１）名称	UTILITY OF ELECTRODIAGNOSTIC TESTING IN EVALUATING PATIENTS WITH LUMBOSACRAL RADICULOPATHY: AN EVIDENCE-BASED REVIEW
	２）著者	S. CHARLES CHO, MD, MARK A. FERRANTE, MD, KERRY H. LEVIN, MD, ROBERT L. HARMON, MD, MS, and YUEN T. SO, MD, PhD
	３）概要（該当ページについても記載）	This is an evidence-based review of electrodiagnostic (EDX) testing of patients with suspected lumbosacral radiculopathy to determine its utility in diagnosis and prognosis. Literature searches were performed to identify articles applying EDX techniques to patients with suspected lumbosacral radiculopathy. From the 355 articles initially discovered, 119 articles describing nerve conduction studies, electromyography (EMG), or evoked potentials in adequate detail were reviewed further. Fifty-three studies met inclusion criteria and were graded using predetermined criteria for classification of evidence for diagnostic studies. Two class II, 7 class III, and 34 class IV studies described the diagnostic use of EDX. One class II and three class III articles described H-reflexes with acceptable statistical significance for use in the diagnosis and confirmation of suspected S1 lumbosacral radiculopathy. Two class II and two class III studies demonstrated a range of sensitivities for use of muscle paraspinal mapping. Two class II studies demonstrated the utility of peripheral myotomal limb electromyography in radiculopathies. Muscle Nerve 42: 276-282, 2010
⑭参考文献4	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑭参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　726201

申請技術名	筋電図検査　２.誘発筋電図（神経伝導速度測定を含む。）
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）
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	726202
申請技術名	脳磁図
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	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	236-3
再評価区分（複数選択可）	☐ １－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ ２－Ａ　点数の見直し（増点）　☐ ４　保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ　点数の見直し（減点）　☐ ５　新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３　項目設定の見直し　☐ 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	－
提案の概要	脳磁図に要する維持管理費・人件費に相応しい診療報酬を見直すことで、検査の拡大と将来的な医療費削減を見込む。
再評価が必要な理由	脳磁図は、運動・感覚・言語など脳機能の局在診断に有用であるほか、部分てんかんの焦点診断に有用な脳機能画像としてててんかん治療ガイドライン2010（頁22）で推奨されている。脳磁図によって推定されたてんかん焦点の切除は、患者の発作消失に関連する。近年、てんかんの地域連携診療や外科治療の普及によって検査件数も拡大しているが、十分ではない。その背景として、脳磁図検査のコストに対して十分な診療報酬が割り当てられていないことが挙げられる。そのため、脳磁図に要する適正な診療報酬点数を提案する。

【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）		現行の5,100点から、10,200点に見直す。脳磁図検査には、脳磁計とその維持管理、専門性を持つ医師が必要である。てんかんの地域連携診療や外科治療の普及に伴って脳磁図検査の必要性が高まっているが、その費用に見合う診療報酬を与えることで、検査の適正な拡大が得られ将来的な医療費削減につながる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		脳磁図は、てんかんおよび脳腫瘍などの中枢神経疾患の患者を対象に、脳磁場の発生源を推定することで、運動・感覚障害の鑑別診断や手術方法の選択を含めた治療方針を決定する検査である。脳磁計と専門性を持つ医師による解析が必要だが、脳波よりも空間的に精度の高い診断が得られる。そのため、脳磁図に係る診療経験を3年以上有する常勤医師が1名以上配置されており、他の保険医療機関からの依頼による診断が行われている施設に限り算定される。
診療報酬区分　再掲		Ｄ　検査
診療報酬番号　再掲		236-3
技術名		脳磁図
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		脳磁図は、運動・感覚・言語など脳機能の局在診断に有用であるほか、部分てんかんの焦点診断に有用な脳機能画像としてててんかん治療ガイドライン2010（頁22）で推奨されている。脳磁図によって推定されたてんかん焦点の切除によって、80%以上の患者でてんかん発作の消失が達成される。一方、脳磁図検査のコストに対して十分な診療報酬が割り当てられていないことが、検査の普及拡大を妨げている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		社会医療診療行為別統計にて、脳磁図検査は年間約450件（平成23年度）から700件（平成27年度）と増加傾向にある。再評価とは別に、てんかんの地域連携診療や外科治療の普及に伴って検査数増加が見込まれる。新規に発症するてんかんの約3%が外科適応に相応しいと考えたとき、潜在的に見込まれる年間1500例の8割に当該検査とてんかん外科が施行されると考えた。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	700
	後の人数（人）	1,200
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	700
	後の回数（回）	1,200
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本臨床神経生理学会のガイドライン（臨床神経生理学 2005年33巻）により検査方法は標準化されている。脳波の基本知識を要するため日本臨床神経生理学会の認定医資格と同程度の専門性を持つ医師が行うべきである。
・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）	検査を行うに十分な機器及び施設を有している。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	脳磁図に係る診療経験を3年以上有する常勤医師が1名以上配置されている。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	他の保険医療機関からの依頼による診断が行われている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的かつ非接触的な検査法であり、安全性は確立されている。
⑦倫理性・社会的妥当性（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	5,100
	見直し後	10,200
	点数の根拠	減価償却費1,500万円（耐用年数10年）、液体ヘリウム代・電気代などランニングコスト700万円、測定および解析用の人件費800万円にて、年間300回の検査を施行して1回あたりの費用が約100,000円と試算される。（白石ら.　本邦における脳磁図検査施行の実態とその問題点.　臨床神経生理学 40(3):119-130, 2012）
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）	310,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	１．予想される当該技術に係る年間医療費：　102,000円×1,200人×　１回　＝　1.2億円 ２．当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費：　難治てんかんの外科治療および診断見直しによって不要な薬剤の処方が削減できる。デパケンR 600mg/日で年18,505円、イーケプラ 1500mg/日で年221,190円、その中間値をとって年120,000円とした場合、検査を実施した1,200人での削減額は、3年間で4.3億円を見込む。 よって、1年の実施で将来3年間にわたる医療費が約3.1億円削減される。

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		－
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		本提案について、日本脳神経外科学会，日本精神神経学会，日本てんかん学会，日本小児神経学会と連携している。
⑭参考文献1	１）名称	臨床脳磁図検査解析指針.　臨床神経生理学 33(2): 69-86, 2005
	２）著者	日本臨床神経生理学会　脳磁図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）	2004年4月に初めて脳磁図検査が保険適用になったのを受けて、学会主導で作成された運用ガイドライン。専門性を要する検査として、その検査項目と適応、測定環境、記録方法、判読・解析方法、報告方法の基準が定められている。
⑭参考文献2	１）名称	本邦における脳磁図検査施行の実態とその問題点.　臨床神経生理学 40(3): 119-130, 2012
	２）著者	白石秀明、尾崎勇、井口義信、石井良平、鎌田恭輔、亀山茂樹、露口尚弘、中里信和、長峯隆ら
	３）概要（該当ページについても記載）	脳磁図検査を施行している国内36施設を対象にした質問紙票による調査。施設当たり年間150～200件の検査が施行されており、検査対象の過半数がてんかんと脳腫瘍であった。記録と解析には主に医師が関わり、約半数の施設で専任の臨床検査技師を配置していた。年間の維持経費は500～2000万円の施設が多く、負債の軽減には健康保険による脳磁図検査の適応拡大が必要であることが示唆された。
⑭参考文献3	１）名称	Current use of imaging and electromagnetic source localization procedures in epilepsy surgery centers across Europe. Epilepsia, 57(5), 770-6, 2016
	２）著者	Mouthaan, B. E., Rados, M., Barsi, P., Boon, P., Carmichael, D. W., Carrette, E., et al. E-PILEPSY consortium.
	３）概要（該当ページについても記載）	EU支援のもと、てんかん外科の普及啓発を目的に2014年に発足したE-epilepsyプロジェクトによるサーベイ。欧州25のてんかんセンターを対象に、てんかんの術前診断の現状を調査報告している。脳磁図は7施設（28%）で施行されており、一定の普及が得られていることが分かったが、検査に専門性を有することと十分な保険償還が得られないことが普及の妨げになっていると議論されている（頁775）。
⑭参考文献4	１）名称	Epileptogenic zone localization using magnetoencephalography predicts seizure freedom in epilepsy surgery. Epilepsia, 56(6), 949-58, 2015
	２）著者	Englot, D. J., Nagarajan, S. S., Imber, B. S., Raygor, K. P., Honma, S. M., Mizuiri, D., … Chang, E. F.
	３）概要（該当ページについても記載）	てんかんの術前焦点診断に脳磁図を行った132症例の後方視的検討。脳磁図で推定された焦点が、切除に含まれており、頭蓋内脳波やMRI異常と一致している例においては85%の患者で術後のてんかん発作消失が達成された。一方、脳磁図の推定結果が他と一致しない場合の発作消失率は37%であった。このことから、脳磁図の焦点診断は、オッズ比5.11にて手術後の発作消失を予測すると結論している。
⑭参考文献5	１）名称	Correlating magnetoencephalography to stereo-electroencephalography in patients undergoing epilepsy surgery. Brain : A Journal of Neurology, 2935-2947, 2016
	２）著者	Murakami, H., Wang, Z. I., Marashly, A., Krishnan, B., Prayson, R. A., Kakisaka, Y., … Alexopoulos, A. V.
	３）概要（該当ページについても記載）	てんかんの術前に脳磁図と定位的深部脳波測定を行なった連続50例の後方視的検討。脳磁図によって推定された焦点が全て切除された症例は有意に発作消失率が高かった。また、脳磁図によって推定された焦点が全て定位的深部脳波によって検索された症例の方が有意に発作消失率が高かった。つまり、脳磁図は定位的深部脳波測定を行う際のガイドとしても有用であり、かつ、その切除が術後の発作消失に関連する。

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　726202

申請技術名	脳磁図
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）
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	727101
申請技術名	抗がん剤調剤料
申請団体名	日本臨床腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	錠剤やカプセル剤が内服困難、あるいは体表面積による投与量調節を目的とし、抗がん剤を分割、粉砕して調剤した場合の加算。対象となる抗がん剤は細胞毒性を有するアルキル化剤、代謝拮抗剤など調剤者が被曝した場合に危険と考えられる薬剤とし、該当薬剤の調剤に対し、適切な曝露防止対策を施して調剤した場合に、月に1回算定する。
対象疾患名	悪性腫瘍全般
保険収載が必要な理由（300字以内）	日本人は欧米人に比して体表面積が小さいが、欧米人に合わせた規格しかない場合や、減量が必要な場合、高齢者で嚥下が困難な場合等に、抗がん剤を分割・粉砕調剤することがある。抗がん剤の分割・粉砕調剤時は、マスク、手袋、ガウン等を着用し、飛散やコンタミネーションを防止できる機器を用いて包装するなど注射調剤に準じた曝露対策を行った上で調剤している。分割・粉砕にあたっては安定性、吸湿性等も考慮し、適切な調剤を行う必要がある。注射用抗がん剤の調製、麻薬、毒薬等の調剤には加算が認められている。抗がん剤の分割・粉砕調剤は、薬剤師の専門的な知識を技術を必要とするものであり、調剤技術料の加算が必要であると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		悪性腫瘍患者における嚥下困難、小児あるいは体表面積が小さく市販されている規格では投与できない場合
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		抗がん剤調剤時に、曝露対策として、マスク、手袋等を着用し、飛散およびコンタミネーションに配慮した機器を用いて、抗がん剤を分割、あるいは粉砕調剤しすることがある。当該患者が入院中は、継続して調剤が必要となるが、当該患者1名につき月に1回算定する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	F　投薬
	番号	500-1，500-2，注3ア、注3イ
	技術名	調剤技術基本料
	既存の治療法・検査法等の内容	入院中あるいはその他の患者に対し、抗がん剤の剤形を変更して調剤する場合であって、錠剤を粉砕してカプセルに詰める、抗がん剤を粉砕、賦形の上分包する場合に算定される。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		体表面積が小さい患者、小児、嚥下困難で錠剤やカプセル剤が服用できない患者、投与量減量によって市販されている規格で服用できない患者に対し、必要な曝露対策をとったうえで、抗がん剤を分割・粉砕調剤することで、推奨量を投与することができる。
⑤　④の根拠となる研究結果		経口抗がん剤の剤形を変更して調剤する処方箋を受け取った経験がある薬局は多く、曝露対策、剤形変更にかかる薬学的判断が必要であった。（医療薬学，2013，39(12)，741-749，新薬と臨床、2013，62(1)，72-79） 小児領域における経口抗がん剤の分割・粉砕調剤の処方箋は多く、曝露対策、コンタミネーション防止等調剤環境の整備が必要であることがわかった。（日本病院薬剤師会雑誌、2016，52(9)，1163-1167）
	エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数	366
	国内年間実施回数	69,204
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成26年社会医療診療行為別調査によると、0歳から9歳までの悪性新生物患者数は500人、75歳以上は5万3200人と報告されている。このうち、9歳以下の患者で、内服抗がん剤を必要とする場合、一部を除いて散剤あるいは大人用抗がん剤の分割投与が行われると考えられる。内服抗がん剤による治療は、10%程度の患者が対象となると推測されるため50人とした。75歳以上の内服抗がん剤治療が行われる患者は半数以上と考えられ、そのうち、嚥下困難な患者は１%程度存在すると推測されるため、53200 x 0.5 x 0.01 = 266人とした。内服抗がん剤は、連日投与される場合が多く、休薬を必要とする薬剤であっても、投与日数は60%以上となる。したがって、抗がん剤の分割・粉砕調剤の実施回数は、少なく見積もっても　(50 + 266) x 365 x 0.6 = 69204(回）と算出される
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ：　錠剤やカプセル剤の分割・粉砕調剤は、薬剤師の通常業務としてすでに確立しており、実施にあたって、分割・粉砕の可否を判断する書籍（錠剤・カプセル剤粉砕剤ハンドブック、じほう社）もある。また、抗がん剤の分割・粉砕調剤に関しては、第13改定　調剤指針（薬事日報社）にも記載されていることから、薬剤師の技術として確立されている。 ・難易度（専門性等）：　通常の薬剤の分割・粉砕については、散剤調剤台で、エアフィルターで飛散防止処理の上、分割・粉砕し、散剤分包機で包装するが、抗がん剤では、コンタミネーションや曝露防止のため、通常の調剤ができない。第13改定調剤指針においても、細胞毒性を有する薬剤の粉砕が必要な場合には、マスク、帽子およびゴム手袋を着用し、「抗悪性腫瘍薬の院内取り扱い指針」にしたがうと記載されていることから、薬剤師としての専門的知識と技術を必要とする難易度の高いものである。
・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）	無菌製剤処理料の施設基準を満たしていること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	2名以上の常勤の薬剤師が配置されている
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	抗悪性腫瘍薬の院内取り扱い指針、第13改定調剤指針に従った調剤が実施できること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		分割・粉砕調剤によって、内服抗がん剤の吸収特性に変化が生じ、血中濃度が高くなる、最高血中濃度到達時間が早くなる、生物学的利用率が高くなる可能性が考えられる。現在、腸溶性の抗がん剤で、分割・粉砕調剤をする可能性があるものは、フトラフールとユーエフティーであるが、5-FUなど注射薬での代替投与が可能であり、大きな体内動態の変化が予測されるものはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	F　投薬
	点数（1点10円）	100
	その根拠	入院患者の調剤は、通常7日分程度をまとめて実施するものであり、その都度、曝露防止対策を実施することから、マスク、手袋、ガウン等の材料費と薬剤師の人件費が一か月に２～３回発生するものであり、材料費として1回につき少なくとも500円程度を要することから、100点が妥当であると考える。
・関連して減点	区分	F　投薬
	番号	500-1，注３ア

や削除が可能と考えられる医療技術	技術名	調剤技術基本料の院内製剤加算ア
	具体的な内容	医薬品に溶媒、基剤等の賦形剤を加え、当該医薬品とは異なる剤形の医薬品を院内製剤の上調剤した場合に算定できる点数であるが、抗がん剤の分割・粉砕調剤にあたっては、重複すると考えられるため、抗がん剤分割・粉砕の診療報酬を算定する場合には、算定不要となる。
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	395,280
	その根拠	当該技術導入による調剤費　366人　x　12 月 x 100点　x 10　＝　439,200　円 当該技術導入によって削減される院内製剤加算は、分割や粉砕に対して算定できないため、該当する調剤の比率が低く、全体の1割程度と推測される　366 人 x 12 月 x 0.1 x 10点 x 10　＝ 43,920 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）		d.　届出はしていない
⑭その他		内服抗がん剤の調剤にかかる加算についても検討が必要
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本病院薬剤師会　代表　木平健治
⑯参考文献1	１）名称	第13改定　調剤指針
	２）著者	日本薬剤師会　編
	３）概要（該当ページについても記載）	p26、細胞毒性を有する薬剤（抗悪性腫瘍薬、免疫抑制薬、女性ホルモン剤など）の粉砕は、原則として行わない。ただし、処方医への確認の結果、治療上、粉砕などによる調製が必要な場合には、マスク、帽子およびゴム手袋を使用する。生体への細胞毒性の観点から、取扱い錠の注意について「抗悪性腫瘍薬の院内取り扱い指針」では３ランクに分類されている。
⑯参考文献2	１）名称	がん薬物療法における曝露対策合同ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ
	２）著者	日本がん看護学会、日本臨床腫瘍学会、日本臨床腫瘍薬学会　編
	３）概要（該当ページについても記載）	p51-53,　抗がん剤の調製時（注射、内服）の曝露対策について記載。内服調剤時、カプセルをあける作業や錠剤を砕く作業は薬剤部内で実施すること。錠剤とカプセルは、皮膚接触を避け、薬剤が空気中にばらまかれないよう、また他の化学物質との混合汚染が起こらないように取り扱わなければならない。調剤時、薬剤の飛散が生じる可能性がある場合には、hazardous drugの液剤と同じく、手袋のみならずガウンおよび保護メガネも含めた適切なpersonal protecting equipmentを装着する。
⑯参考文献3	１）名称	経口抗がん剤の調剤に関する実態調査
	２）著者	藤田優美子、堀里子、佐藤宏樹、三木晶子、澤田康文
	３）概要（該当ページについても記載）	医療薬学、39 741-749（2013）経口抗がん剤調剤時、患者の疾病や年齢、処方量等に理由により抗がん剤を包装から取り出す、粉砕する、分包するなど調剤が必要になることがある。アンケート調査を実施した結果、一般調剤薬局では、30.6%、インターネットでの調査では、97.4%の薬剤師が実際に経験したと回答していた。しかし、必ずしも適切な取り扱いはできておらず、曝露対策が必要であることの啓発、適切な手順の普及が望まれた。
⑯参考文献4	１）名称	経口抗がん剤の特殊な調剤業務に関する薬剤師の意識調査について
	２）著者	小俣裕康、堀里子、佐藤宏樹、三木晶子、澤田康文
	３）概要（該当ページについても記載）	新薬と臨床、62, 72-79（2013）　インターネットでのアンケート調査の結果、経口抗がん剤を取り扱う保険薬局の薬剤師の46.5%、病院薬局の薬剤師60%が、抗がん剤を分割・粉砕調剤することがわかった。しかし、曝露防止マニュアルは、十分に徹底されていない現状があり、安全な調剤の周知徹底への取り組みが必要であるとわかった。
⑯参考文献5	１）名称	小児領域における経口抗がん薬などのハザーダスドラッグの調剤に関する実態調査
	２）著者	市東優美、嶋崎幸也、佐々木孝
	３）概要（該当ページについても記載）	日本病院薬剤師会雑誌、52, 1163-1167（2016）　小児の薬用量は発達段階によって大きくことなることから、小児病院での抗がん薬調剤状況について調査した結果（回答率86.7%）、錠剤やカプセル剤の半数以上が分割・粉砕調剤されていることがわかった。安全キャビネットや曝露対策は不十分であり、正しい情報提供や調剤環境の整備が必要であることがわかった。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　727101

申請技術名	抗がん剤調剤料
申請団体名	日本臨床腫瘍学会

・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）
エンドキサン錠、シクロホスファミド、塩野義製薬	あり	21900AMX01512	多発性骨髄腫，悪性リンパ腫（ホジキン病，リンパ肉腫，細網肉腫），乳癌、急性白血病，真性多血症，肺癌， 神経腫瘍、骨腫瘍、他	33.9
ゼローダ錠３００、カペシタビン、中外製薬	あり	21500AMZ00400	手術不能又は再発乳癌 、結腸・直腸癌、胃癌	360.2
イレッサ錠２５０、ゲフィチニブ、アストラゼネカ	あり	21400AMY00188	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌	6712.7
ロンサーフ配合錠Ｔ１５、T２０、トリフルリジン・チピラシル塩酸塩、大鵬薬品	あり	22600AMX00530000,22600AMX00531000	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2489.6, 3340.9

・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）

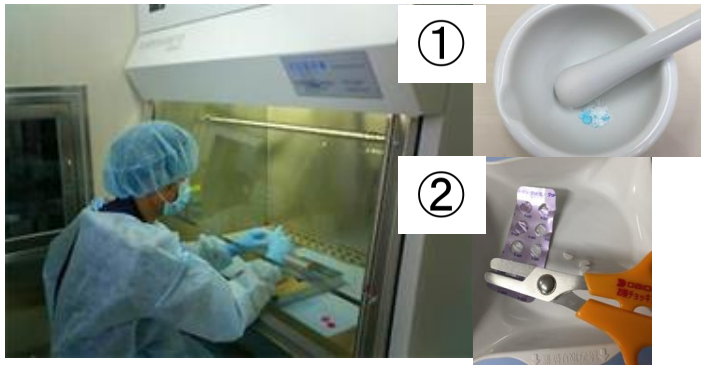
医薬品については、別紙に記載（８０品目）

「抗がん剤調剤料」について

【技術の概要】
曝露対策をとった上で、散剤が市販されていない抗がん剤を患者の状態に合わせて分割あるいは粉砕して調剤する。

【対象疾患と対象患者】
・悪性腫瘍患者全般
・小児をはじめ体表面積が小さい患者
・嚥下困難で錠剤やカプセル剤を内服できない患者

3616



安全キャビネット内で防護具を着用
① 錠剤を粉砕する。
② 錠剤やカプセル剤を分割し、投与量を調節する。

【既存の調剤法との比較】
・調剤薬局では、すでに嚥下困難者用製剤加算として、錠剤やカプセル剤の分割・粉砕調剤に対して所定点数（調剤料）に80点が加算されている。
・嚥下困難な場合、可能であれば簡易懸濁法を用いるが、主に看護師が実施している。
・簡易懸濁不可能な場合、薬剤師が曝露対策をとった上で、分割・粉砕し、使用器具は廃棄あるいは洗浄する。
（いずれもすでに実施しているが報酬は認められていない）

【有効性】
・体表面積から算出される適切な量の抗がん剤が投与できる。
・嚥下困難な患者に適切な投与が実施できる。
・看護師が簡易懸濁を行う手間が省ける。

【診療報酬上の取扱い】
・F　投薬
・調剤技術基本料への加算　100点
（被曝防止の防護具の実費は、一式で約1000円であることから）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	727102
申請技術名	局所冷却療法による点滴抗がん薬の副作用軽減
申請団体名	日本臨床腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	手足又は頭部の冷却により、局所血管を収縮させ血流を抑制し、該当部位への抗がん剤の影響を抑制することで、タキサン又はアントラサイクリン系抗がん剤投与に伴う爪、皮膚、末梢神経障害及び脱毛を軽減する。
対象疾患名	タキサン又はアントラサイクリン系抗がん剤治療を必要とするがん腫
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、抗がん剤治療に伴う脱毛、爪、皮膚及び末梢神経障害に対して確立された支持療法はなく、患者QOLを低下させる大きな要因となっている。また、脱毛を理由とする治療拒否や、末梢神経障害発現による抗がん剤の休薬等も生じており、治療の障壁となっている。これら副作用の軽減は、患者の治療受諾や治療完遂につながる可能性があり、NCC監修アピアランスケアの手引きでは脱毛抑制目的の頭皮冷却、爪障害抑制目的の手足冷却を推奨している。当該技術の適正施行には適切な機器装着と専属人員を要するため、手当が必要である。なお、頭皮冷却は英国では標準療法となっており、米国でも2015年FDA承認を取得している。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		タキサンやアントラサイクリン系抗がん剤治療を必要とするがん腫
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		抗がん剤投与時に手足又は頭部を冷却し局所血管を収縮させ血流を減らすことで、冷却部位での抗がん剤の副作用の発現を抑える。抗がん剤の投与回数は通常4～8回であり、局所冷却は投与前後（1.5～5時間程度）及び投与中に併施される。
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	なし
	番号	なし
	技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		現在、抗がん剤に伴う脱毛、爪、皮膚及び末梢神経障害に対する支持療法は確立されていない。患者が抗がん剤治療に関する最大の懸念事項の一つが脱毛であり、脱毛を理由に治療を拒否する患者は8%に上る(JAMA. 2017;317:587-)。脱毛はタキサン又はアントラサイクリン系薬剤治療後にほぼ全症例に認められるのに対して、頭皮冷却によって患者の半数（50%）でウイッグを不要とする程に頭髪は維持される。また、ドセタキセル投与時に患者の約6割に発現する爪障害についても(Support Care Cancer 2007;15:1191-)、手足冷却によって、その発現率は約10%まで有意に減少することが可能である。同様に手足の皮膚障害に関しても発現率は1/2～1/3に低下する（手：53%→24%、足：6%→2%）。パクリタキセルではしびれを主訴とする末梢神経障害を患者の約8割に認めらるが、手足冷却により発現率は半減され、抗がん剤の減量、休薬等による抗がん剤治療の効果減弱が回避可能となる。同効果はドセタキセルにおいても認められている。 以上より、抗がん剤副作用に対する支持療法が確立されていない現状において、局所冷却療法を導入することにより、受療率、治療コンプライアンスの向上が期待され、多くの乳がん患者の救命に貢献すると考えられる。
⑤　④の根拠となる研究結果		(1)タキサン又はアントラサイクリン系を投与する乳癌患者142例を対象とした、4クール投与後のCTCAE基準に基づく脱毛なし又は50%未満脱毛の割合は、頭皮冷却群で50%、無処置群で0%と有意な差が認められた。また、冷却群の成績は0%～68.6%と実施症例数により施設間で差があり、機器装着者によるラーニングカーブが見られた（JAMA. 2017;317:596-605）。 (2)癌患者1411例を対象に頭皮冷却を実施した臨床研究（9割以上がタキサン又はアントラサイクリン系）において、最終投与終了時点で50%の症例がウイッグ不要であった（Acta Oncol. 2012;51:497-504）。 (3)RCT8試験を含む691文献から抽出した17文献（冷却実施616名、無処置482名）のメタアナリシスにおいて、頭皮冷却による脱毛リスクの低下(リスク比=0.38, 95% CI=0.32-0.45)が認められた（Int J Cancer. 2015;136:E442-E454）。 (4)タキサン又はアントラサイクリン系治療を受けた乳癌患者1478名対象の脱毛に関するアンケート調査の結果、8割以上の脱毛が94%に認められた。ウイッグに関する回答では、平均使用期間12ヶ月、治療後2年以内の離脱が90%であったが、約10%は5年経過後も着用を継続していた（渡辺隆紀、乳癌学会総会2015）。 (5)ドセタキセルを投与するがん患者45例を対象とした、右手のみ冷却手袋装着下での爪及び皮膚障害の発現率(CTC G1-2)の比較では、いずれも冷却による有意な発現の抑制が見られた。（爪障害：11% vs 51%（非装着群）、皮膚障害：24% vs 53%（非装着群））（J Clin Oncol. 2005;23:4424-4429）。 (6)ドセタキセルを投与するがん患者50例を対象とした、右足のみ冷却足袋装着下での爪及び皮膚障害の発現率(CTC G1-2)の比較では、いずれも冷却による有意な発現の抑制が見られた。（爪障害：0% vs 21%（非装着側）、皮膚障害：2% vs 6%（非装着側））（Cancer. 2008;112:1625-1631）。 (7)ドセタキセル3クール以上を投与した乳癌患者1725例を対象とする臨床研究において、冷却手袋及び冷却足袋の着用により末梢神経障害の発現リスク低下（調整済みオッズ比=0.56, 95% CI=0.38-0.81)が認められた（Breast Cancer Res Treat. 2013;142:109-118）。 (8)パクリタキセル12クール以上を投与する乳癌患者40例を対象とした、冷却手袋及び足袋を各々片側のみ着用下での末梢神経障害発症率の比較において、客観的評価である感覚閾値悪化発症率（手冷却側28%・対照側81%、足冷却側25%・対照側64%)、主観的評価である12クール時点の重症の末梢神経障害発症率(手冷却側8%・対照側58%、足冷却側19%・対照側67%)ともに有意な減少が見られた(Hanai A, et al. ASCO, 2016）。 (9)タキサン系を投与した488例を対象とする、末梢神経障害による抗がん剤治療変更（減量、休薬、中止）の発生率の調査では、パクリタキセルで16.1%（毎週80mg/m2レジメンでは24.5%）に変更が生じていた（J Oncol Pract. 2013;9:e234-40）。 *パクリタキセル末梢神経障害発現：76.8%(添付文書)
	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	41,168
	国内年間実施回数	247,008
※患者数及び実施回数の推定根拠等		患者数：19,932+6,174+15,062=41,168例/年 乳癌患者：66,440例/年（がん診療連携拠点病院等院内がん登録 2014 年全国集計 報告書） タキサン又はアントラサイクリン系治療対象：約30%（Annals of Oncology 22: 1318-1325, 2011） ⇒66,440×30%=19,932例/年 卵巣癌患者：7,264例/年（がん診療連携拠点病院等院内がん登録 2014 年全国集計 報告書） ステージ1c以上：約85%　（婦人科腫瘍委員会 日産婦誌67巻 6 号） ⇒7,264×85%=6,174例/年 肺癌患者：75,408例/年（がん診療連携拠点病院等院内がん登録 2014 年全国集計 報告書） 非小細胞肺癌：85%（がん診療レジデントマニュアル第7版） ステージ2-3：23.5%（がん診療連携拠点病院等院内がん登録 2014 年全国集計 報告書） ⇒75,408×85%×23.5%=15,062例 実施回数：41,168×6=247,008回/年 1患者につき、4-8サイクルの抗がん薬治療が実施されるため、平均6回/人と推定。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		英国及び蘭国では、化学療法実施施設の80%に導入されている通り広く普及している。わが国では、国立がん研究センター研究班が、日本皮膚学会、日本放射線腫瘍学会、日本がん看護学会並びに日本香粧品学会から推薦された外部委員の評価/校閲も得て、「がん患者に対するアピアランスケアの手引き」を作成し、がん治療における外見変化に対する対処方法が提言されている。本手引きにおいて局所冷却は副作用軽減を目的に推奨されている。 難易度については、製品トレーニングを受講した看護師のもとに実施されれば、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 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	当該技術を含む抗がん剤治療は、緊急時に十分対応できる医療施設において十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施する。設備として-30度まで冷却可能である冷凍庫を要する。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	1000床規模の病院につき、1名以上の専任職員が必要である。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		局所冷却によって抗がん剤の分布量が下がることから治療効果の減弱が予測される。したがって、冷却部位において転移がんが残存する危険性は否定できない。しかしながら、頭皮への転移率は0.5～1.8%であるのに対して冷却実施時でも 0.4～1.1%であり、現時点において冷却によるリスク増大の可能性は極めて低いと考えられる（Expert Rev Dermatol. 2011;6:109-）。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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	J　処置
	点数（1点10円）	568
	その根拠	人件費として算出（装着：看護師1名30分、施行中：看護師1名60分、技術度A） 2840×(30/60)×2+2840×(60/60)×1=5680
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	F　投薬
	番号	200
	技術名	薬剤料
	具体的な内容	末梢神経障害の治療薬剤投与が削減可能である。
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	297,070,000
	その根拠	（増額分） 当該技術導入費用：14億300万円/年 ⇒希望点数 568点× 実施回数 247,008回/年=1,403,005,440円 （減額分） 末梢神経障害治療薬の減薬費用：13億2711万円 対象：実施症例の75%がタキサン系投与とし、当該投与例での治療薬処方率が50%から25%へ減薬と仮定 投与期間：化学療法開始から6クール終了1年後までと仮定 1日投与量：リリカ150mg 155円×1錠+メチコバール500μg 17.1円×3錠+牛車腎気丸 11.4円×7.5g ⇒実施症例41,168人×対象75%×減薬25%×薬価 291.8円×期間（21日×6クール+365日）=1,105,930,462円 影響額 14億300万円-11億593万円=2億9707万円/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		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	頭皮冷却に関しては、米国で公的医療保険収載はされていないが、FDAの承認を取得している。
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		化学療法中に関する最も忍容しがたい副作用として患者の約半数が脱毛を挙げている（Semin Cutan Med Surg. 2009;28:11-）。また、外来化学療法中の日常生活への懸念に関する研究では、脱毛により不安度が上昇するという結果が示され、外見変化による患者の精神的苦痛は生活行動の変更を余儀なくさせる程に大きい（Palliative Care Research. 2013;8:232-）。一方、頭皮冷却に関する比較試験において、脱毛に伴う精神的動揺や身体への不満が冷却群で有意に低く、QOL向上への関係性が示された（JAMA. 2017;317:606-）。また、乳癌患者へのドセタキセル治療に関するアンケート調査より、機能面と美容面の観点から、爪・皮膚の変化は家事、職業など日常生活への影響因子であることが示されている(Jpn J Cancer Chemother, 2009;36:615-)。転移性乳癌を対象としたアンケート調査においても、爪障害が発現した患者の約3割以上が機能面に問題を呈していることが明らかにされている(Support Care Cancer. 2007;15: 1191-)。しびれ、不快感等の末梢神経障害についても、治療終了後1ヶ月時点で半数以上の患者に認められ、就労の困難さに影響していた(Support Care Cancer, 2016;24:4779-)。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	１）名称	Effect of a Scalp Cooling Device on Alopecia in Women Undergoing Chemotherapy for Breast Cancer The SCALP Randomized Clinical Trial
	２）著者	Nangia J, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	頭皮冷却装置の有効性を検証する無作為化比較試験の中間解析報告。タキサン系又はアンスラサイクリン系を用いた化学療法を予定するステージⅠ、Ⅱの乳癌患者182例を、頭皮冷却群（119例）又は無処置群（63例）に無作為割り付けし、化学療法終了時の脱毛程度を第三者がCTCAEグレードを用いて評価した。中間解析対象患者142例（冷却群95例、無処置群47例）において、「脱毛なし」又は「50%未満の脱毛」の患者は、冷却群48例（50%）、無処置群で0例（0%）であり、冷却群に有意な脱毛軽減効果が認められた。本試験は、この結果を受け有効中止となった。（JAMA. 2017;317:596-605）
⑯参考文献2	１）名称	Scalp cooling for hair preservation and associated characteristics in 1411 chemotherapy patients-results of the Dutch Scalp Cooling Registry.
	２）著者	van den Hurk CJ, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	癌患者1411例を対象とした頭皮冷却に関する蘭国多施設共同研究。対象患者1411例の内訳は乳癌が86%と最も多く、その他、婦人科癌5%、消化器・大腸癌4%等であった。化学療法の内訳はタキサン又はアントラサイクリン系が9割以上を占め、投与回数は平均5クールであった。最終投与終了時点での頭髪評価において「ウイッグ不要」であった患者は50%（709/1411）であった。（Int J Cancer. 2015;136:E442-E454）
	１）名称	Multicenter study of a frozen glove to prevent docetaxel-induced onycholysis and cutaneous toxicity of the hand
	２）著者	Scotte F, et al

⑯参考文献3	３）概要（該当ページについても記載）	癌患者45例を対象とした冷却手袋併用下ドセタキセル投与時の爪変化及び皮膚障害の発現抑制の評価を目的とした多施設臨床試験。患者は右手に冷却手袋を装着、左手は非装着とし、冷却手袋は予め-25～-30℃に冷却し、ドセタキセル投与中を含め投与前後15分に装着した。試験の結果、爪障害の発現率(CTC G1-2)は対照群では51%であったのに対して冷却群では11%（p<0.001）、皮膚障害(CTC G1-2)の発現率も対照群の53%に対し冷却群では24%（p<0.001）と、冷却により有意な副作用抑制効果が認められた。（J Clin Oncol. 2005;23:4424-4429）
⑯参考文献4	１）名称	Matched Case-Control Phase 2 Study to Evaluate the Use of a Frozen Sock to Prevent Docetaxel-Induced Onycholysis and Cutaneous Toxicity of the Foot
	２）著者	Scotte F, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	癌患者50例を対象とした冷却足袋併用したドセタキセル投与時の爪変化及び皮膚障害の発現抑制の評価を目的とした多施設臨床研究。患者は右足に冷却足袋を装着、左足は非装着とし、冷却足袋は予め-25～-30℃に冷却し、ドセタキセル投与中を含め投与前後15分に装着した。試験の結果、爪障害の発現率(CTC G1-2)は対照群では21%であったのに対して冷却群では0%（p=0.002）と、冷却により有意な抑制効果が認められ、皮膚障害(CTC G1-2)についても冷却群6%、対照群2%と抑制効果が認められた。（Cancer. 2008;112:1625-1631）
⑯参考文献5	１）名称	Risk of docetaxel-induced peripheral neuropathy among 1,725 Danish patients with early stage breast cancer
	２）著者	Eckhoff L, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	乳癌患者を対象とした前向き多施設共同試験の登録症例2016例から、ドセタキセル投与に伴う末梢神経障害発現状況が解析可能である1725例（冷却手袋/足袋装着686例、非装着862例、不明177例）を抽出し、手足冷却による発現抑制効果を評価。評価の結果、手足冷却による末梢神経障害の有意な抑制が認められた（調整済みオッズ比=0.56, 95% CI=0.38-0.81）。（Breast Cancer Res Treat. 2013;142:109-118）

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　727102

申請技術名	局所冷却療法による点滴抗がん薬の副作用軽減
申請団体名	日本臨床腫瘍学会

・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）
PAXMAN頭部冷却装置、センチュリーメディカル株式会社	あり	227ACBZX00002000	頭部を冷却し、疼痛を緩和するために使用する。	該当無し	
Elasto-Gel　手用ミット	なし		クラスⅠ医療機器	該当無し	
Elasto-Gel　足用スリッパ	なし		クラスⅠ医療機器	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）

局所冷却療法による点滴抗がん薬の副作用軽減

【現状】

- 抗がん剤による脱毛、爪、皮膚及び末梢神経障害に対する支持療法なし

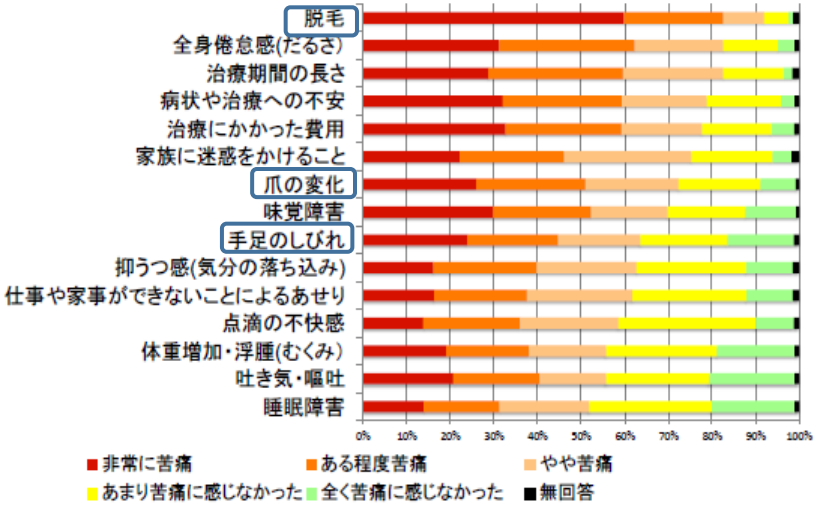
(Semin Cutan Med Surg. 2009 Mar;28(1):11-4.)

(Annals of Oncology 14: 333–337, 2003)

- 脱毛を理由とする治療拒否（8%）、末梢神経障害発症による抗がん剤減量等(パクリタキセル投与時16.1%)が発生 (Semin Cutan Med Surg. 2009 Mar;28(1):11-4) (J Oncol Pract. 2013;9:e234-40)

- 化学療法中に感じた苦痛の最上位は脱毛

（タキサン又はアントラサイクリンを含む化療乳癌患者 N=1478）



(渡辺隆紀、乳癌学会総会2015)

【技術の概要】

手足又は頭部の冷却により局所血管を収縮させ血流を抑制し、該当部位への抗がん剤の影響を抑制することで、タキサン又はアントラサイクリン系抗がん剤投与に伴う爪、皮膚、末梢神経障害及び脱毛を軽減する。

頭部冷却器具

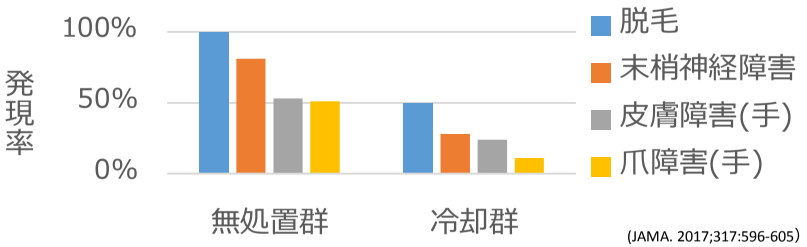
冷却手袋

【対象疾患】

- タキサン又はアントラサイクリン系抗がん剤治療を必要とするがん腫

【有効性】

- 本技術による副作用軽減により、QOLの向上が期待される。
  また、受療率、治療コンプライアンスの改善が期待される。



(JAMA. 2017;317:596-605)
(J Clin Oncol. 2005;23:4424–4429)
(Hanai A, et al. ASCO, 2016)

【診療報酬上の取扱い】

- Ｊ処置
- 568点　人件費として算出
  （装着：看護師1名30分、施行中：看護師1名60分、技術度A）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	727103
申請技術名	便秘予防方法の指導
申請団体名	日本臨床腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	機能性便秘に対し副作用やタキフィラキシスリスクのある緩下剤などに依存せず、予防に有効な腹部マッサージ・体操・排泄姿勢の指導を実施する
対象疾患名	機能性便秘
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、抗がん剤治療および支持療法に伴う便秘に対しては、副作用やタキフィラキシリスクの懸念される緩下剤に依存している状況であり、患者のQOLを低下させる要因となっている。抗がん剤治療中の運動はNCCNで推奨されており、運動導入のきっかけとして便秘に対し副作用予防のための運動を実施することは、患者のQOL向上にもつながる可能性がある。当該技術の適正施行には10分程度の時間を要するため、手当が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		機能性便秘
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		抗がん剤治療前に1回のみ、便秘予防のマッサージ・体幹部ストレッチを中心とした運動・排泄方法を指導し，治療期間中に対象者の任意でそれらを実施する。
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	なし
	番号	なし
	技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		現在、抗がん剤に伴う便秘は、以上より、本予防法を導入することにより、受療率、治療コンプライアンスの向上が期待され、多くのがん患者のQOL向上に貢献すると考えられる。
⑤　④の根拠となる研究結果		(1)　介入群15名をコントロール群15名と比較した結果介入群における便秘の悪化は統計学的にも臨床症状としても有意に低かった（平均差= -3.00; 95%信頼区間 [-5.46～-0.54]; P = 0.019）．特に，介入群において便の量の減少が予防されており（平均差= -0.73; P = 0.032），また抑うつ・落ち込みが予防できた（平均差= -5.43; P = 0.021）．Hanai, A., et.al (2016). Breast Cancer Res Treat, 155(1), 99-107
	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	41,168
	国内年間実施回数	不明
※患者数及び実施回数の推定根拠等		なし
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本技術の学会等の位置づけは無い 難易度については、解剖学を熟知した医療スタッフのもとに実施されれば、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（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）	解剖学を熟知した医療スタッフ
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		用いる介入は非侵襲的な方法であり，その内容に日常生活で必要な関節可動域や体力を超えるような動きは含んでおらず，また特別に難しい課題でもないことから，十分な安全性が担保されていると考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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	その他
	点数（1点10円）	なし
	その根拠	なし
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	なし
	予想影響額（円）	なし
	その根拠	なし
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）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	頭皮冷却に関しては、米国で公的医療保険収載はされていないが、FDAの承認を取得している。
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		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
	１）名称	Effects of a self-management program on antiemetic-induced constipation during chemotherapy among breast cancer patients: a randomized controlled clinical trial
	２）著者	Hanai A, et al.

⑯参考文献1	３）概要（該当ページについても記載）	制吐剤起因性便秘に対するセルフマネジメントプログラムの効果を検討する無作為化比較試験。5HT3拮抗薬を制吐目的に用いた化学療法を予定する乳癌患者30例を、介入群（15例）又は待機比較群（15例）に無作為割り付けし、便秘の自覚症状を便秘評価尺度を用いて評価した。化学療法中の便秘の重症度は介入群において約半分になり予防効果が認められた。（平均差= -3.00; 95%信頼区間 [-5.46～-0.54]; P = 0.019）
⑯参考文献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
⑯参考文献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
⑯参考文献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
⑯参考文献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　727103

申請技術名	便秘予防方法の指導
申請団体名	日本臨床腫瘍学会

・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）

セルフマネジメントによる便秘の症状軽減

【現状】

便秘は化学療法中に起こりやすく患者QOLに大きく関わる

【対象疾患】

- 機能性便秘（セロトニン拮抗薬）

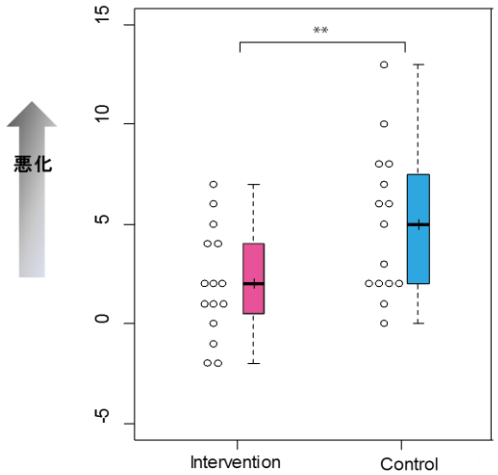
【技術の概要】

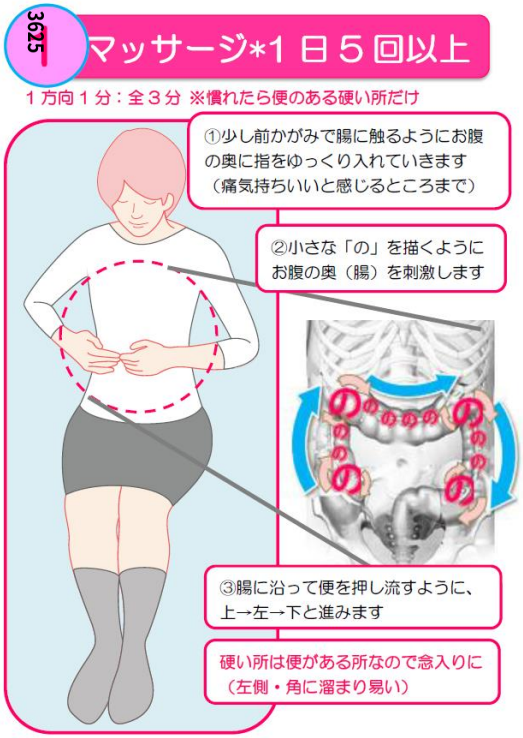
下記の便秘セルフマネジメント方法を、便秘を誘発する治療開始前に指導する。

【有効性】

- 本介入により便秘症状軽減が期待される。また、治療中の患者QOLの改善が期待される。

（右図に介入の有無による抗がん剤治療中の便秘悪化状況（便秘評価尺度スコア）の違いを示す）





①腸を触診し直接刺激を与えるマッサージ
②腹部運動を中心としたストレッチ
③排泄しやすい姿勢とポジショニング方法の指導
（Hanai A. et al. 2015）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	727201
申請技術名	がん薬物療法管理料
申請団体名	日本臨床腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	F　投薬
診療報酬番号	100-7
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☑ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 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	なし
提案の概要	経口、注射などの投与経路に関わらず、抗悪性腫瘍剤投与に対する内科技術評価料としての「がん薬物療法管理料」を算定する。同時に、経口剤に対する「抗悪性腫瘍剤管理加算」、静注剤に対する「外来化学療法加算」、「在宅悪性腫瘍指導管理料」を見直す。減点や削除を考慮し、「がん薬物療法管理料」として一元化する。
再評価が必要な理由	治療継続の可否、必要な減量等に関して、高度な知識、臨床的判断をを必要とし、自宅での内服に関して十分な患者指導を要する場合が多いにもかかわらず、注射剤と異なり経口の抗悪性腫瘍剤では、管理、指導料が注射剤に比べ低い。

【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）		抗悪性腫瘍剤の処方（ホルモン療法を除く経口剤）または投与（注射）を行った場合に算定する。経口剤と注射剤の併用療法であっても、重複して算定することはない。技術料としては「抗悪性腫瘍剤管理加算」（F100)として月に1回、1処方に関して70点が加算されている。一方、注射剤（静脈内投与）　では「外来化学療法加算」として(G001)として、抗悪性腫瘍剤を投与された場合に15歳未満780点、15歳以上580点が算定されている。また、主に在宅において化学療法を行う場合には在宅悪性腫瘍患者指導管理料1,500点が算定されている。むしろ経口剤の方が高度な知識を必要とし、十分な患者指導を要する場合も多く、治療の開始にあたり治療の必要性、危険性等について文書により説明を行った上で経口剤治療を実施した場合は、注射剤同様に算定することが望ましい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		内科技術の評価としての「がん薬物療法管理料」は、外来へ通院しながら抗悪性腫瘍剤により治療を受けるがん患者に対し、受診時および在宅時の病状、服薬状況（経口剤）、副作用（基準による評価、重症度判定）、受診時血液検査（肝腎など臓器機能、白血球数、血小板数など骨髄機能など）および画像等の検査結果に基づき、外来受診日の抗悪性腫瘍剤の投与可否を判断した上で、治療実施の適否を判断する内科的技術に対する対価である。近年、分子標的治療薬の発展に伴い、経口剤による治療が増加している。注射剤と比較しても多種多彩な副作用があり、抗悪性腫瘍剤の治療効果および患者のQOLは、患者指導と副作用マネジメントによる内科的技術に依存する。治療の開始にあたり治療の必要性、危険性等について文書により説明を行った上で経口剤治療を実施した場合は、注射剤同様に算定することが望まれる。
診療報酬区分　再掲		F　投薬
診療報酬番号　再掲		100-7
技術名		がん薬物療法管理料
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		例えば、在宅悪性腫瘍患者指導管理料は大腸癌のFOLFOX療法等で主に算定されている。2週間に2日間、中心静脈からのバルーンポンプによる持続投与が必要なためである。大腸癌研究会のガイドラインでも3週に1回の静注剤の外来投与と経口剤の併用療法（カペシタビン＋オキサリプラチン併用、またはテガフール・ギメラシル・オテラシル合剤＋オキサリプラチン併用療法）により、FOLFOX療法に劣らないことを示した試験結果から、標準治療として掲載されている。また、患者は静注剤に比べ経口剤を好むというアンケート結果もあり、診療報酬を投与経路に関わらず一定とすることにより、患者の好みに合わせた治療法を提供し易くする環境の提供は、患者中心の医療に資するものとして政策誘導の重要な手段である診療報酬を改訂することを望む。胃癌でも同様に経口剤と静注剤（3週を1コース）が新たな標準治療となり、間もなく胃癌学会のガイドラインに掲載される。胃癌でオキサリプラチンが使われるようになることから、シスプラチンのために入院をする必要がなくなる。肺癌、乳癌では遺伝子変異に基づく経口分子標的剤による治療が、また肝癌でも血管新生阻害作用を有する経口剤が標準治療となっている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		在宅でおもに抗悪性腫瘍剤の投与されている患者（通院不可能ということではなく、バルーンポンプによる在宅投与を実施している患者）が、経口剤と注射剤の併用療法に変わっても患者実数に変化はない。経口剤のみにより治療されている場合も、技術評価を注射剤と同様に評価し、点数の見直し（増額）を行っていることが、本申請の目的であり、患者実数の変化はない。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	大腸癌　15,000人、胃癌　15,000人、肺癌 12,000人、肝癌　12,000人、乳癌 1,500人、消化管間質腫瘍 500人
	後の人数（人）	大腸癌　15,000人、胃癌　15,000人、肺癌 12,000人、肝癌　12,000人、乳癌 1,500人、消化管間質腫瘍 500人
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	大腸癌　2回/月、胃癌　1回/月、肺癌 1回/月、肝癌　1回/月、乳癌　1回/月、消化管間質腫瘍　1回/月
	後の回数（回）	大腸癌　2回/月、胃癌　1回/月、肺癌 1回/月、肝癌　1回/月、乳癌　1回/月、消化管間質腫瘍　1回/月
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述の如く、各領域がんのガイドラインに,経口抗悪性腫瘍剤（注射剤との併用を含む）は標準治療として既に多くの薬剤が掲載されている。病院の外来で終了する点滴静注剤と同様に、病状、検査結果などに基づいた投与継続の可否、投与方法および投与量の変更等の決定、それに引き続く治療の成否、患者のQOLは、高度の専門性を有する医師の技術に依存している。抗がん剤治療に習熟した医師による実施が求められる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	都道府県がん診療拠点病院、地域がん診療拠点病院、日本臨床腫瘍学会がん薬物療法認定専門医または指導医の所属する施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	がん治療認定医、がん薬物療法専門医、指導医など、十分ながん薬物療法の経験をもつ医師が望ましい。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	各臓器がんのガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		各薬剤により副作用の種類（下痢、口内炎、悪心、手足症候群、高血圧、浮腫、心不全、間質性肺炎、肝障害、腎障害、甲状腺機能低下症、皮疹など）、頻度は異なる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		患者選好に基づいた患者中心の医療実現のためにも、投与経路別に診療報酬の違いがあることは好ましくないと考えられる。

⑧点数等の見直しの場合	見直し前	「抗悪性腫瘍剤管理加算」（F100)として月に1回、1処方に関して70点が加算されている。一方、注射剤（静脈内投与） では「外来化学療法加算」として(G001)として、抗悪性腫瘍剤を投与された場合に15歳未満780点、15歳以上580点が加算されている。また、主に在宅で化学療法を行う場合には、外来通院して化学療法を実施している患者であっても、在宅悪性腫瘍患者指導管理料1,500点が算定されている。
	見直し後	経口剤(ホルモン療法を除く）、注射剤ともに「がん薬物療法管理加算」として、処方または投与した場合に月に2回まで（術後補助化学療法の場合は月に1回まで）、15歳未満780点、15歳以上580点とする。
	点数の根拠	厚生労働省人口動態統計の平成20年の臓器別がん患者死亡数から、5大癌における当該技術の対象者数（③普及性の変化に記載）を算出した。死亡者の70%が抗悪性腫瘍剤による治療を受けるとの前提で計算した。大腸癌では、初回治療の時点で、70%が在宅悪性腫瘍患者指導管理料の対象、30%が外来化学療法の対象である。その50%が次治療で経口剤による治療を受ける。胃癌では外来化学療法加算の対象が本技術評価料の対象となるため変化はない。当該肝癌、肺癌、乳癌患者では、抗悪性腫瘍剤管理加算対象患者が、本技術評価料の対象となる。稀少がんの代表として消化管間質腫瘍における医療費を算定した。 大腸癌（現行、初回+二次治療）：(1,500点×10,500人+580点×3,500人)×（8+4）ヶ月（治療成功期間中央値、初回+二次）＝213,360,000点 大腸癌（新評価、初回+二次治療）：580点×15,000人×（8+4）ヶ月＝104,400,000点 大腸癌（現行、レゴラフェニブ、対象は50%）：70点×7,500人×1.5ヶ月＝787,500点 大腸癌（新評価、レゴラフェニブ、対象は50%）：580点×7,500人×1.5ヶ月＝6,525,000点 大腸癌（現行、トリフルリジン、対象は50%）：70点×7,500人×1.5ヶ月＝787,500点 大腸癌（新評価、トリフルリジン、対象は50%）：580点×7,500人×1.5ヶ月＝6,525,000点 大腸癌（合計）では減額：新評価－現行＝214,935,000-117,450,000＝－97,485,000 胃癌（現行、初回治療、短期入院）＝入院で数日（20,000点程度）×15,000人＝30,000,000 胃癌（新評価、初回治療、100%が外来に移行すると仮定）＝580点×15,000人×5.5ヶ月＝47,850,000 入院から外来治療への変化があるため、単純比較はできないが、外来治療とすることでかなりの減額が可能。 胃癌（合計）では減額：新評価－現行＝30,000,000-47,850,000＝－17850,000 肺癌（現行、ゲフィチニブ）＝70点×12,000人×12ヶ月＝10,080,000点 肺癌（新評価、ゲフィチニブ）＝580点×12,000人×12か月＝83,520,000点 肺癌では増額：新評価－現行＝73,440,000点、肝癌（ソラフェニブ）も同額 HER2陽性乳癌（現行、ラパチニブ）＝70点×2,000人×5ヶ月＝700,000点 HER2陽性乳癌（新評価、ラパチニブ）＝580点×2,000人×5ヶ月＝5,800,000点 乳癌では増額：新評価－現行＝5,100,000点 消化管間質腫瘍（現行、レゴラフェニブ）＝70点×500人×5ヶ月＝175,000点 消化管間質腫瘍（新評価、レゴラフェニブ）＝580点×500人×5ヶ月＝1,450,000点 消化管間質腫瘍では増額：新評価－現行＝1,275,000点 （上記の合計）153,255,000(肺+肝+乳+消化管間質腫瘍）-97,485,000（大腸）-17,850,000(胃）＝37,920,000点の増額
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	H　リハビリテーション
	番号	001
	技術名	外来化学療法加算
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）	0
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	379,200,000円(実際には腎がん、神経内分泌腫瘍など稀少がんに対する医療費も加算されるが、対象患者数は少なく、概ね消化管間質腫瘍、少数の肺癌に掛かる費用程度と考えられ増額幅の大幅な変動はないと考えられる）
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		現状のままだと、大腸癌のFOLFOX療法等で主に算定されている在宅悪性腫瘍患者指導管理料に偏重して医療資源が配分される。末期癌患者に対する在宅における鎮痛療法と化学療法を同等に扱うことに問題がある。今回、提案している内科技術料としての「がん薬物療法管理料」の方向に変更しなければ、総額としては高額となる現行の不均衡な診療報酬体系が継続することとなる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本肺癌学会
⑭参考文献1	１）名称	認定看護師会だより
	２）著者	村松由貴子
	３）概要（該当ページについても記載）	注射より経口抗がん薬の方が楽な治療？？
⑭参考文献2	１）名称	平成24年度学術委員会学術第2小委員会報告
	２）著者	近藤　元三　ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	経口がん分子標的治療薬の投与量並びに適正使用に関する実態調査（最終報告）
⑭参考文献3	１）名称	経口抗腫瘍療法におけるアドヒアランス
	２）著者	岡本　真一郎
	３）概要（該当ページについても記載）	服薬アドヒアランスについての概念、影響する要因、評価と対処法、患者・家族への教育など多岐にわたる内容を掲載
⑭参考文献4	１）名称	Lancet Oncology
	２）著者	不明
	３）概要（該当ページについても記載）	Vol 16 October 2015 e483
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　727201

申請技術名	がん薬物療法管理料
申請団体名	日本臨床腫瘍学会

・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）
スチバーガ、レゴラフェニブ、バイエル	あり	22500AMX00886	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌，がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍	5579.3
ゼローダ、カペシタビン、中外	あり	21500AMZ00400	手術不能又は再発乳癌，結腸癌における術後補助化学療法，治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌,治癒切除不能な進行・再発の胃癌	360.5
ティーエスワン、テガフール・ギメラシル・オテラシル、大鵬	あり	22500AMX00075000	胃癌，結腸・直腸癌，頭頸部癌，非小細胞肺癌，手術不能又は再発乳癌，膵癌，胆道癌	605.1
イレッサ、ゲフィチニブ、アストラゼネカ	あり	21400AMY00188	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌	6712.7

・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）

がん薬物療法管理料

【技術の概要】抗悪性腫瘍剤の効果を最大化し、安全に投与を継続するための患者指導、および投与可否判断、支持療法等に対する内科系技術料

現行

経口投与

抗悪性腫瘍剤管理加算
月に1回70点と低い

アドヒアランスを高めるため、自宅での内服方法の指導が必要な経口投与の薬剤指導料が静脈内投与に比べ著しく低く、アンバランスである。

静脈内投与

外来化学療法管理加算
15歳未満780点、
15歳以上580点

在宅悪性腫瘍指導管理料
1,500点

改正案

経口投与

静脈内投与

経口剤(ホルモン療法を除く)、注射剤ともに「がん薬物療法管理加算」として、処方または投与した場合に月に2回まで(術後補助化学療法の場合は月に1回まで)、15歳未満780点、15歳以上580点とする。

むしろ経口剤の方が高度な知識を必要とし、十分な患者指導を要する場合も多く、治療の開始にあたり治療の必要性、危険性等について文書により説明を行った上で経口剤治療を実施した場合は、注射剤同様に算定することが望ましい。

3629

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	728201
申請技術名	ギプス等固定時のリハビリテーション料起算日の変更（運動器リハビリテーション料のギプス除去時起算）
申請団体名	日本臨床整形外科学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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	H　リハビリテーション
診療報酬番号	H002
再評価区分（複数選択可）	☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 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	－
提案の概要	運動器リハビリテーション料の起算日は、「発症、手術若しくは急性増悪又は最初に診断された日」となっているが、ギプス固定を行った場合には、これを除去した日も起算日とすることができるように提案するものである。
再評価が必要な理由	ギプスによる外固定は、骨折に対して保存的治療を選択した場合、内固定術を行ったが骨折部の安定性が不十分な場合、あるいは捻挫等の外傷や炎症性疾患、感染症などで疼痛が強く、患肢の安静を図らなければならない場合などがある。いずれの場合も関節機能を一時制限せざるを得ない。例えば膝関節では、前十字靭帯（ACL）再建術や人工膝関節置換術（TKA）等の術後は通常外固定は行わず、早期からリハビリテーションを実施する。一方で不安定な関節内粉砕骨折の術後や疼痛の強い関節炎などでは、ギプス固定期間は等尺性運動などの限定された訓練しか行えず、有効なリハビリテーションは、ギプス除去後に本格的に行う必要がある。これらの患者に対して、日数制限のある運動器リハビリテーションをより有意義に行うためには、起算日をギプス除去日とするのが合理的である。

【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）		ギプス固定を行った患者については、ギプス除去日をリハビリテーション起算日とすることを認める。これまでは発症日などが起算日であるため、ギプス固定を行っている期間も算入される。関節拘縮や筋萎縮などが顕著な症例に対してはギプス除去日から150日程度リハビリテーションを要する症例もある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		ギプス固定を要した四肢外傷等の患者で運動器リハビリテーションの対象となる者。固定期間中は、関節が動かない状態で等尺性運動などの指導を行っている。内容も限定され、十分なリハビリテーションは実施できていない。
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		H002
技術名		運動器リハビリテーション料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		ギプス除去後は関節の状態も安定しており、関節可動域（ROM）訓練や筋力強化運動などをより積極的に実施できる。同じ時間の訓練でも、ギプス固定中よりも高いQOL改善が期待できる。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		ギプス包帯は月150,000件で年間約1,800,000件。固定期間が4週間以上となるものは60%程度として1,000,000件程度。ギプス除去から8週間以上のリハビリテーションを要するものが30%程度として300,000件。治療開始から150日以上（ギプス固定が6週間とするとギプス除去からは108日以上）はその10%、30,000件程度と思われる。
・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）	0
	後の回数（回）	540,000
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）		既に運動器リハビリテーションは広く実施されており、保存的治療、観血的治療双方において、機能回復のため重要であることについてはコンセンサスが得られている。難易度は運動器リハビリテーションを実施している医療機関には理学療法士などの専門職がおり、問題はない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	運動器リハビリテーションの施設基準を満たしていること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	運動器リハビリテーション料算定に必要な、理学療法士、作業療法士等の職種の者が、1対1で行う。
	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 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ギプスを除去して良い状態となっており、関節の安定性は得られている。
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	0
	見直し後	0
	点数の根拠	－
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）	918,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	週2回、2単位の運動器リハビリテーション（Ⅱ）を実施したとして6週間分の延長となるが、現在も固定期間中も週1回、1単位程度はリハビリテーションを行っているものと考え、増加分は週3単位とした。、170（点）×3（単位）×6（週）×30,000（人）＝ 91,800,000（点）。ただし、適切に実施されることで、その後の人工関節置換術、再手術などの費用が軽減されることが期待できる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		なし
⑭参考文献1	1）名称	人工膝関節置換術後におけるエルゴメータ訓練の有用性（運動器リハビリテーション 25(1) 51-55, 2014）
	2）著者	関矢　仁ほか
	3）概要（該当ページについても記載）	一般的にTKA術後の患者に対しては、外固定は行わず、療法士による徒手的関節可動域訓練、拘縮予防のためのCPMによる訓練などがある。これに加えて、セラバンドやエルゴメータを用いた筋力強化訓練を早期から実施することが、術後の歩行機能向上に有用であった。
⑭参考文献2	1）名称	Distal Femoral Fractures: Current Concepts（J AAOS Vol 18, No 10, 597-607, 2010）
	2）著者	F. Winston Gwathmey Jr et al
	3）概要（該当ページについても記載）	大腿骨遠位端骨折に対するROM訓練、大腿四頭筋およびハムストリングの筋力強化による早期リハビリテーションは、膝機能回復のため推奨される。治療を通じて完全に膝伸展ができることが、拘縮防止に重要である。一方で、免荷歩行あるいは爪先が触れる程度の歩行までの制限が、12週以上あるいは画像上骨癒合が得られるまでは求められる（p604）。
⑭参考文献3	1）名称	Patellar Fractures in Adults（J AAOS Vol 19, No 4, 198-207, 2011）
	2）著者	J Stuart Melvin et al
	3）概要（該当ページについても記載）	膝蓋骨骨折に対しては、安定した固定が得られていれば、装具装着にて早期のROM訓練と全荷重歩行が望ましい。術後のCPMは拘縮防止と関節軟骨治癒促進に有効である。しかし、膝拘縮はよく知られた膝蓋骨骨折合併症である（p205）。
⑭参考文献4	1）名称	膝痛の運動療法（日本医師会雑誌　第145巻・第9号, 1889-1893, 2016）
	2）著者	内尾　祐司
	3）概要（該当ページについても記載）	半月板切除術後の運動療法は、長期では機能改善に有効である。膝蓋大腿関節痛に対しては、疼痛や機能改善に有効である（p1893）。
⑭参考文献5	1）名称	–
	2）著者	–
	3）概要（該当ページについても記載）	–

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　728201

申請技術名	ギプス等固定時のリハビリテーション料起算日の変更（運動器リハビリテーション料のギプス除去時起算）
申請団体名	日本臨床整形外科学会

・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	729201
申請技術名	処方せん料
申請団体名	日本臨床内科医会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	その他
診療報酬番号	F400
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 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	多剤を専門的な判断をもとに十分な管理をしたときの評価
提案の概要	処方せん料に関して、１処方につき７種類以上の内服薬投薬時の点数は90/100になる逓減制となっているが、近年、高血圧、糖尿病、脂質異常症などの合併症例が多く、かつ副作用回避のために降圧剤・糖尿病治療薬等は多剤併用が推奨されている。　病院よりの紹介患者は多剤処方の場合が多いため、新たにかかりつけ医として患者を引き受けるためには、７種類以上の処方となる場合でも減算は撤廃し、増額して欲しい。
再評価が必要な理由	処方せん料に関して、１処方につき７種類以上の内服薬投薬時の点数は90/100になる逓減制となっているが、近年、高血圧、糖尿病、脂質異常症などの合併症例が多く、かつ副作用回避のために降圧剤等は多剤併用が多い。１処方につき７種類以上の内服薬投薬時の点数逓減制となっているが、薬価差は、消費税を含めると殆どなく、利益追求による多剤投与はありえない。　病院よりの紹介患者で高血圧、糖尿病、脂質異常症などの複数疾患合併症例が多く、多剤処方の場合が多いため新たにかかりつけ医として患者を引き受けるためには、７種類以上の処方となる場合でも減算は撤廃し、増額して欲しい。

【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）		処方せん料に関して、１処方につき７種類以上の内服薬投薬時の点数は90/100になる逓減制となっているが、近年、高血圧、糖尿病、脂質異常症などの合併症例が多く、かつ副作用回避のために降圧剤等は多剤併用が多い。１処方につき７種類以上の内服薬投薬時の点数逓減制となっているが、薬価差は、消費税を含めると殆どなく、利益追求による多剤投与はありえない。　病院よりの紹介患者で高血圧、糖尿病、脂質異常症などの複数疾患合併症例が多く、多剤処方の場合が多いため新たにかかりつけ医として患者を引き受けるためには、７種類以上の処方となる場合でも減算は撤廃し、増額して欲しい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		薬剤の処方を必要とする一般受診患者。　患者の病状に対応して処方調剤を書面で指示する。　適切な薬剤の処方
診療報酬区分　再掲		その他
診療報酬番号　再掲		F400
技術名		処方せん料
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		処方せん料に関して、１処方につき７種類以上の内服薬投薬時の点数は90/100になる逓減制となっているが、近年、高血圧、糖尿病、脂質異常症などの合併症例が多く、かつ副作用回避のために降圧剤等は多剤併用が多い。１処方につき７種類以上の内服薬投薬時の点数逓減制となっているが、薬価差は、消費税を含めると殆どなく、利益追求による多剤投与はありえない。　病院よりの紹介患者で高血圧、糖尿病、脂質異常症などの複数疾患合併症例が多く、多剤処方の場合が多いため新たにかかりつけ医として患者を引き受けるためには、７種類以上の処方となる場合でも減算は撤廃し、増額して欲しい。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		大きな変化なし
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	0
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	0
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）		技術は成熟しており、一般に普及し、難易度は低い
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	保険医が勤務あるいは医療機関開設にて対応する
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	保険医
	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 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		特に問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	40
	見直し後	68
	点数の根拠	逆紹介の患者の引き受け促進
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	Ｆ　投薬
	番号	F100
	技術名	処方料
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）	0
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	実数の把握がせれていない

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		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本内科学会
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　729201

申請技術名	処方せん料
申請団体名	日本臨床内科医会

・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	729202
申請技術名	処方料
申請団体名	日本臨床内科医会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	F　投薬
診療報酬番号	F100
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 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	多剤を専門的な判断をもとに十分な管理をしたときの評価
提案の概要	処方料に関して、１処方につき７種類以上の内服薬投薬時の点数は90/100になる逓減制となっているが、近年、高血圧、糖尿病、脂質異常症などの合併症例が多く、かつ副作用回避のために複数の薬剤が投与されることが多いので、減算の撤廃をお願いしたい。
再評価が必要な理由	処方料に関して、１処方につき７種類以上の内服薬投薬時の点数は90/100になる逓減制となっているが、近年、高血圧、糖尿病、脂質異常症などの合併症例が多く、かつ副作用回避のために降圧剤等は多剤併用が多い。１処方につき７種類以上の内服薬投薬時の点数逓減制となっているが、薬価差は、消費税を含めると殆どなく、利益追求による多剤投与はありえない。　病院よりの紹介患者で高血圧、糖尿病、脂質異常症などの複数疾患合併症例が多く、多剤処方の場合が多いため新たにかかりつけ医として患者を引き受けるためには、７種類以上の処方となる場合でも減算は撤廃し、増額して欲しい。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容		７種類以上の処方となる場合でも減算は撤廃し、増額して欲しい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		薬剤の処方を必要とする一般受診患者。　患者の病状に対応して処方調剤を書面で指示する。　適切な薬剤の処方
診療報酬区分　再掲		F　投薬
診療報酬番号　再掲		F100
技術名		処方せん料
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		処方料に関して、１処方につき７種類以上の内服薬投薬時の点数は90/100になる逓減制となっているが、高血圧、糖尿病、脂質異常症などの合併症例が多く、かつ副作用回避のために降圧剤等は多剤併用が多い。　薬価差は、消費税を含めると殆どなく、利益追求による多剤投与はありえない。　病院よりの紹介患者は複数疾患合併症例が多く、多剤処方の場合が多いため新たにかかりつけ医として患者を引き受けるためには、７種類以上の処方となる場合でも減算は撤廃し、増額して欲しい。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		大きな変化なし
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	0
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	0
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）		技術は成熟しており、一般に普及し、難易度は低い
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	保険医が勤務あるいは医療機関開設にて対応する
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	保険医
	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 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特に問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	29
	見直し後	42
	点数の根拠	多剤を処方されている逆紹介患者の受診促進
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	F　投薬
	番号	F400
	技術名	処方せん料
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）	0
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	従来と変化なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本内科学会
	1）名称	なし

⑭参考文献1	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　729202

申請技術名	処方料
申請団体名	日本臨床内科医会

・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	730101
申請技術名	微生物核酸同定・定量検査　迅速加算
申請団体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	迅速に鑑別診断の必要性が高い結核、マイコプラズマ、レジオネラ、百日咳等の呼吸器感染症を疑う症例について、微生物核酸同定・定量検査を当日中に実施し報告した場合に、迅速加算を算定する。
対象疾患名	結核、マイコプラズマ、レジオネラ、百日咳
保険収載が必要な理由（300字以内）	結核やマイコプラズマ、レジオネラ、百日咳等の呼吸器感染症は、初期に診断が確定すれば適切な治療が速やかに行われ、重症化を抑制することが可能である。また早期に診断することで適切な患者管理（二次感染防止、不必要な感染対策の解除）に繋がる。しかし現状では導入時の機器への投資、高価なランニングコストであることから外部委託されていたり、自施設内で行っていても数日分の検査をまとめて実施しているなど、結果報告まで数日を要している。迅速加算によりこれらの迅速性を要する検査が適切に行われ、医療費の削減に繋がると考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		結核、マイコプラズマ、レジオネラ、百日咳等の急性呼吸器感染症、特に抗酸菌塗抹陽性例や重症感染症例を対象とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		迅速加算は、微生物核酸同定・定量検査（結核菌群核酸検出、マイコプラズマ核酸検出、レジオネラ核酸検出、百日咳菌核酸検出）を自施設内で当日中に実施、報告した場合に算定できるものとする。
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	Ｄ　検査
	番号	023
	技術名	微生物核酸同定・定量検査
	既存の治療法・検査法等の内容	D023微生物核酸同定・定量検査は病原微生物の遺伝子を核酸増幅法（PCR法等）を用いて高感度に検出する技術である。D023-8 結核菌群核酸検出（410点）、D023-6 マイコプラズマ核酸検出（300点）、D023-5 レジオネラ核酸検出（292点）、百日咳菌核酸検出（360点）が保険収載されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		微生物核酸同定・定量検査は、1検体のみを迅速に実施しようとした場合、検体と陰性コントロール、陽性コントロールを加えた3テスト分の試薬と消耗品のコストが必要で、診療報酬に対してマイナス計算となってしまう。このため多くの施設では、数日分の検体をまとめて実施しており、核酸同定検査の持つ迅速性が損なわれている。 迅速加算により検査が速やかに行われれば、診断の遅れが解消され、適切な治療の早期開始と無駄な抗菌薬使用の回避、ひいては医療費の抑制に貢献できると考えられる。
⑤　④の根拠となる研究結果		特にないが、理論上、迅速検査の利点は明白である。
	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	20,463
	国内年間実施回数	22,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		結核の統計（2012）によれば塗抹陽性結核患者の罹患率は6.8（対10万人）、患者数は8,654人であった。また森本の報告（参考文献１：結核、第88巻、第3号　356 - 359）によれば非結核性抗酸菌症の推定罹患率は5.7～5.9とされる。これらの数字から抗酸菌塗抹陽性患者数を推定すると16,163人となる。　一方で平成23年の患者調査によれば推定肺炎患者数は79,000人、うち重症患者数は4,300人であった。抗酸菌塗抹陽性患者数と重症肺炎患者数を合算し20,463人を年間対象患者数とした。 2013年の社会医療診療行為別調査によると、結核菌群核酸検出、マイコプラズマ核酸検出、レジオネラ核酸検出の実施件数はそれぞれ340,140件、59,208件、228件であり、合計で399,576件が実施されていたので、迅速加算は全体の約5%で実施されると推定される。迅速加算は1人の患者で1回が原則だが、1割程度の余分を加味し実施回数は22,500回と推定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		結核診療ガイドラインにおいては、「結核症が疑われる症例で、迅速な診断・治療や感染コントロール対策が必要な場合、特に塗抹検査で抗酸菌陽性となった場合に積極的に核酸同定検査を使用する」とされている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	自施設内で検査を実施していることが望ましい。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	臨床検査技師の配置
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	結核診療ガイドライン、抗酸菌検査ガイド２０１６
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断用医薬品であり、喀痰や体液などの検査材料を用いて行う検査であるため、人体に直接影響を及ぼす副作用等はない
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｄ　検査
	点数（1点10円）	250
	その根拠	核酸増幅検査の検査コストは1テスト当たり1500～2000円前後であるが、1検体のみを迅速に検査する場合、検体に陰性・陽性コントロールを加えた3テスト分のコストがかかるため、実コストは約4500～6000円となる。 これに加え消耗品や人件費などの超過分を補填する目的で加算を250点とした。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	56,250,000円
	その根拠	当該技術は加算であるため、導入後には年間実施回数に当加算の診療報酬を乗じた金額がプラスになると予想される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(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		３）　調べていない

	１）を選択した場合国名、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）		d.　届出はしていない
⑭その他		特記事項なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本結核病学会（共同提案）
⑯参考文献1	１）名称	非結核性抗酸菌症の日本と世界における疫学の現状
	２）著者	森本耕三
	３）概要（該当ページについても記載）	非結核性抗酸菌症の推定罹患率は5.7～5.9（対10万人）とされる。これらの数字から抗酸菌塗抹陽性患者数を推定すると16,163人となる。　一方で平成23年の患者調査によれば推定肺炎患者数は79,000人、うち重症患者数は4,300人であった。抗酸菌塗抹陽性患者数と重症肺炎患者数を合算し20,463人を年間対象患者数とした。（結核、第88巻、第3号　356 - 359）
⑯参考文献2	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献3	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献4	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　730101

申請技術名	微生物核酸同定・定量検査　迅速加算
申請団体名	日本臨床微生物学会

・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」
コバスTaqMan MTB マイコバクテリウム核酸キット ロシュ・ダイアグノスティックス（株）	あり	21800AMY10001000	体液、組織、気管支洗浄液又はそれらの培養液中の結核菌群DNAの検出
Loopamp結核菌群検出試薬キット マイコバクテリウム核酸キット 栄研化学（株）	あり	22300AMX00538000	喀痰から抽出された結核菌群DNAの検出（結核菌群感染が疑われる有症状者を対象とする診断の補助）
LoopampマイコプラズマP検出試薬キット マイコプラズマ核酸キット 栄研化学（株）	あり	22200AMX00351000	咽頭拭い液（鼻咽頭拭い液を含む）又は喀痰から抽出されたM.pneumoniae DNAの検出（M.pneumoniae感染の診断補助）
Loopampレジオネラ検出試薬キットC レジオネラ核酸キット 栄研化学（株）	あり	22200AMX00352000	喀痰から抽出されたレジオネラDNAの検出（レジオネラ感染の診断補助）

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

・結核菌群rRNA検出試薬TRCRaipd M.TB／核酸同定・抗酸菌群キット／東ソー（株）／21800AMZ10094000／体液、組織、気管支洗浄液またはそれらの培養液中の結核菌群rRNAの検出

・ジーンキューブMTB／マイコバクテリウム核酸キット／東洋紡績（株）／22200AMX00914000／喀痰中の結核菌群DNAの検出（結核診断の補助）

・ミュータスワコー MTB／和光純薬工業株式会社／22800EZX00020000／NALC-NaOH処理済み喀痰または 1000倍希釈培養液を使用し結核菌群DNAの検出

「微生物核酸同定・定量検査　迅速加算」新設の概要

迅速性を目的とした遺伝子検査の問題点

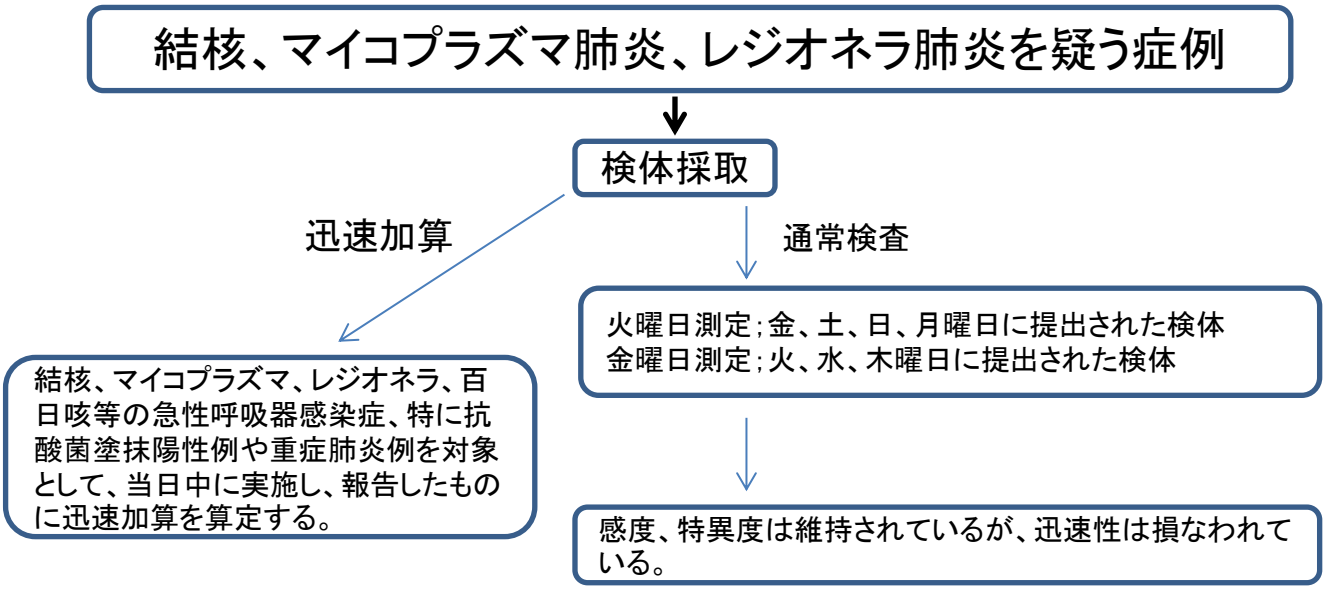
D検査 023 微生物核酸同定・定量検査は、1検体のみを迅速に実施しようとした場合、検体に陰性コントロール、陽性コントロールを加えた3テスト分の試薬と消耗品のコストが必要で、診療報酬に対してマイナス計算となってしまう。このため多くの施設では、数日分の検体をまとめて実施しており、核酸同定検査の持つ迅速性が損なわれている。

提案:「微生物核酸同定・定量検査 迅速加算」を新設

迅速に鑑別診断の必要性が高い結核、マイコプラズマ、レジオネラ、百日咳等の呼吸器感染症を疑う症例について、微生物核酸同定・定量検査を当日中に実施し報告した場合に、迅速加算を算定する。

期待される効果

迅速加算により検査が速やかに行われれば、診断の遅れが解消され、適切な治療の早期開始と無駄な抗菌薬使用の回避、ひいては医療費の抑制に貢献できると考えられる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	730102
申請技術名	細菌培養同定検査 質量分析加算（迅速同定加算）
申請団体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	血液、髄液、喀痰、尿、その他の検体から、起炎細菌と考えられる検出菌を対象とし、質量分析装置によって迅速且つ正確な同定が実施された場合、質量分析加算（迅速同定加算）として180点を加算する。
対象疾患名	各種細菌感染症
保険収載が必要な理由（300字以内）	細菌感染症において多くの医療機関では培養同定の結果を待たず治療が開始される中で、広域抗菌薬が乱用される傾向があることは否めない。適切な検体採取によって培養翌日に質量分析装置を用いた迅速同定を実施することは、アンチバイオグラムを参考とした狭域抗菌薬へのde-escalationが可能となり耐性菌発現の抑止となる。また、入院期間の短縮、医療費削減に寄与する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		各種細菌感染症において、D018 細菌培養同定検査を必要としたもの
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		質量分析法はマトリックス支援レーザーイオン化飛行時間型マススペクトロメトリー（MALDI－TOF MS）を用いた細菌同定法であり、従来法では4～48時間掛かっていたものが5分以内に短縮され、且つその同定精度は16S rRNAシークエンス解析に匹敵する98%以上である。操作性は得られた細菌集落を釣菌して、プレートに塗布した後マトリックス試薬を滴下して乾燥させた後、分析装置にセットするのみである。したがって、技術や経験に影響を受けない結果が得られる。実施頻度は細菌培養同定検査のうち起炎細菌と考えられる検出菌を対象とするので施設間差はあるものの細菌培養同定検査の概ね２０～３０%程度(薬剤感受性検査実施件数に相当)であろうと考える。
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	Ｄ　検査
	番号	018
	技術名	細菌培養同定検査
	既存の治療法・検査法等の内容	細菌培養同定検査（口腔、気道又は呼吸器、消化管からの検体、血液又は穿刺液、泌尿器又は生殖器、その他の部位）
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		従来の細菌同定は、自動同定機器または用手法によって生化学的試験を組み合わせて実施してきた。しかし、これらの同定精度は90～95%程度、検出頻度の低い菌種では80～90%であるか同定不可能なことも多い。また、従来法では4～48時間掛かっていたものが集落からは5分以内に、血液培養陽転時からは３０分に短縮され、その同定精度は16S rRNAシークエンス解析に匹敵する98%以上である。迅速且つ正確な菌種同定によって、感染症診療は経験的治療から標的治療への早期の抗菌薬適正使用に繋がり、従来法では同定不可能であった菌種を明らかにすることで隠れた人獣共通感染症を顕在化させることにも寄与する。これらは我が国の抱えている薬剤耐性菌問題に対する薬剤耐性アクションプランの成果を上げるためにも重要な技術と考える。
⑤　④の根拠となる研究結果		大城健哉：臨床微生物検査におけるMALDI-TOF MSの導入効果.J. Mass Spectrom. Soc. Jpn. Vol.64, No.4, 133-137.2016.
	エビデンスレベル	Ⅴ 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数	3,800,000
	国内年間実施回数	3,800,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		H26年04月～H27年03月　厚生労働省　統計（検査回数）より薬剤感受性検査実施件数、そのうち初回検査を７０%として算出
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本臨床微生物学会、日本感染症学会において評価されている技術であり、臨床検査技師の資質と技術を有していれば難易度は低い。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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）	臨床検査技師
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来法の同定精度から向上するので、安全性は向上する。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		現時点では導入費用が定価で2,000万円代後半と保守費用が年に150万円前後発生し効果であるが、診療上の問題はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｄ　検査
	点数（1点10円）	180
	その根拠	細菌感染症において、初回の細菌培養同定検査の際に加算すると４００床規模の医療機関で1日15件程度の算定対象が発生すると180点とすれば5年程度で回収可能である。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｄ　検査
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	特になし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	6,840,000,000
	その根拠	3,800,000×180点
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）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない

⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会
⑯参考文献1	１）名称	臨床微生物検査におけるMALDI-TOF MSの導入効果
	２）著者	大城健哉
	３）概要（該当ページについても記載）	470床の医療機関において、MALDI-TOF MSを導入したことで報告時間短縮により臨床効果が得られ平均在院日数を1日短縮した。J. Mass Spectrom. Soc. Jpn. Vol.64, No.4, 133-137.2016.
⑯参考文献2	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献3	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献4	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　730102

申請技術名	細菌培養同定検査 質量分析加算（迅速同定加算）
申請団体名	日本臨床微生物学会

・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）
MALDIバイオタイパー（ブルカー）	なし	14B3X9001 3MBT001	薬事承認ではないが、D018 細菌培養同定検査の細菌真菌の同定を目的としている。	該当無し	
バイテックMS（シスメックスビオメリュー）	なし	13B3X0021 2000012	薬事承認ではないが、D018 細菌培養同定検査の細菌真菌の同定を目的としている。	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）

「細菌培養同定検査 質量分析加算（迅速同定加算）」新設の概要

従来法による細菌同定の問題点と質量分析の精度

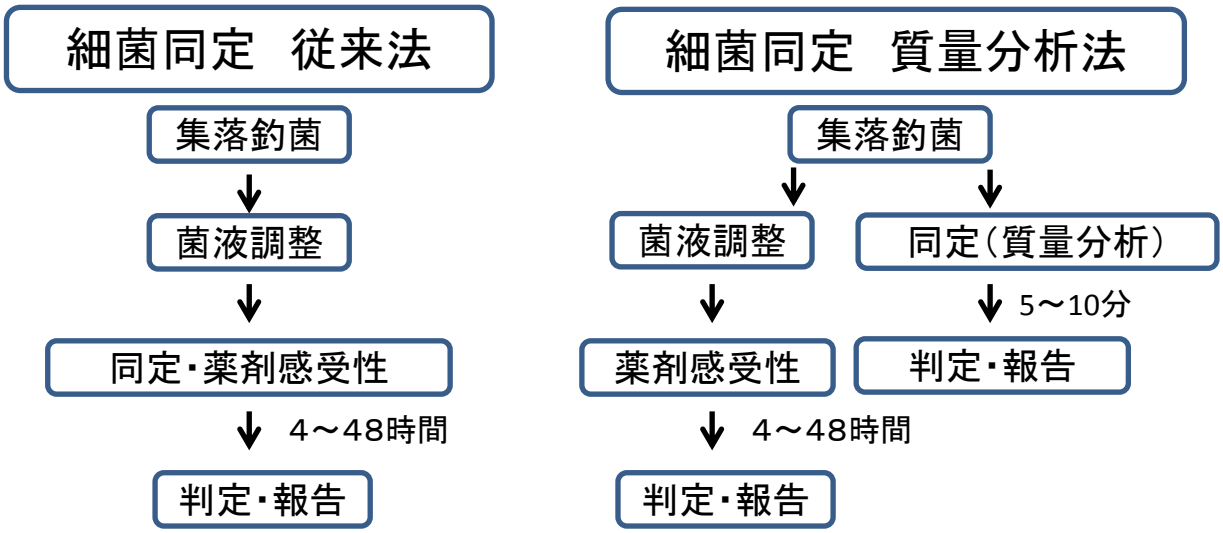
従来の細菌同定は、自動同定機器または用手法によって生化学的試験を組み合わせて実施してきた。しかし、これらの同定精度は90～95%程度、検出頻度の低い菌種では80～90%であるか同定不可能なことも多い。また、従来法では4～48時間掛かっていたものが集落からは5分以内に、血液培養陽転時からは30分に短縮され、その同定精度は16S rRNAシークエンス解析に匹敵する。ところが、イニシャルコストが大きいことから我が国では普及が遅れている。

提案：細菌培養同定検査 質量分析加算（迅速同定加算）を新設

細菌感染症において多くの医療機関では培養同定の結果を待たず治療が開始される中で、広域抗菌薬が乱用される傾向があることは否めない。適切な検体採取によって培養翌日に質量分析装置を用いた迅速同定を実施することは、アンチバイオグラムを参考とした狭域抗菌薬へのde-escalationが可能となり耐性菌発現の抑止となる。また、入院期間の短縮、医療費削減に寄与する。

期待される効果

迅速且つ正確な菌種同定によって、感染症診療は経験的治療から標的治療への早期の抗菌薬適正使用に繋がり、従来法では同定不可能であった菌種を明らかにすることで隠れた人獣共通感染症を顕在化させることにも寄与する。これらは我が国の抱えている薬剤耐性菌問題に対する薬剤耐性アクションプランの成果を上げるためにも重要な技術と考える。



薬剤感受性検査報告までには異なる点はないが、菌種を確定することでアンチバイオグラムによって適切な抗菌薬選択が可能となる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	730103
申請技術名	病原体遺伝子検出検査
申請団体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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）	各種感染症における原因微生物を喀痰、膿、体液などを検体として、遺伝子検出技術（PCR法、LAMP法、Real time PCR法など）を用いて同定する。現行では、１病原体に対し１診療報酬となっているが、これを包括的なものに変更する提案である。
対象疾患名	各種感染症
保険収載が必要な理由（300字以内）	多くの細菌感染症と、その他の微生物による感染症は迅速診断法が確立されていない。欧米では各種感染症の遺伝子検出検査が単一標的、複数標的で開発されているが、わが国では遺伝子検出検査に対する診療報酬が、一部の特定の感染症に付与されているのみであらゆる感染症診断に対応していない。しかし、わが国は既に各種感染症に対応可能な技術を有しており、その中で体外診断用医薬品承認を得たものに対し診療報酬を包括的に付与することで、本邦の感染症診断技術は飛躍的に向上する。また、診療初期に原因微生物を同定することで、適切な抗微生物薬療法の選択が可能となり、市中感染症における入院比率を下げることが可能となる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		各種感染症が対象となるが、特に急性期呼吸器感染症の頻度は圧倒的に高いと考える。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		各種感染症における原因微生物を喀痰、膿、体液などを検体として、遺伝子検出技術（PCR法、LAMP法、Real time PCR法など）を用いて検出する。この技術の特徴は単一標的の遺伝子検出検査に留まらず、一度に複数の標的遺伝子を検出する考え方である。実施頻度は日常診療における中等症以上の呼吸器感染症、重症全身感染症などを対象としこれまで明らかにされていなかったウィルスの検出も可能である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｄ　検査
	番号	023
	技術名	微生物核酸同定・定量検査
	既存の治療法・検査法等の内容	遺伝子検出検査：ＭＡＣ核酸検出、抗酸菌核酸同定、結核菌群核酸検出、ＨＣＶ核酸定量、クラミジア・トラコマチス核酸検出、ＨＣＶ核酸検出、ＨＢＶ核酸定量、ＨＩＶ－１核酸定量、淋菌核酸検出、淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出、マイコプラズマ核酸検出、ＨＰＶ核酸検出（簡易ジェノタイプ判定）、ＨＰＶ核酸検出、レジオネラ核酸検出、細菌核酸検出（白血球）（１菌種）、インフルエンザ核酸検出、ＳＡＲＳコロナウイルス核酸検出
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		政府統計によれば年間感染症患者※１は約２３０万人、うち１２％が入院加療されている。感染症のうち肺炎患者を例にあげると日本呼吸器学会の「成人市中肺炎診療ガイドライン」に従って診療を行ったところ、入院加療患者のうち70%が外来管理可能であったと報告※２されている。 本技術により、診療初期に原因微生物を同定し、適切な治療法を選択することで、本来外来治療可能な場合であっても入院加療を行っていた患者については、外来治療への移行が可能になる。 ※１　政府統計 推計患者数 感染症及び寄生虫症の患者数 ※２　桑原正雄：ガイドラインを使用しての市中肺炎治療の実際．ガイドラインをふまえた成人市中肺炎診療の実際．医学書院，p.209-215，2001
⑤　④の根拠となる研究結果		桑原正雄：ガイドラインを使用しての市中肺炎治療の実際．ガイドラインをふまえた成人市中肺炎診療の実際．医学書院，p.209-215，2001
	エビデンスレベル	Ⅴ 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数	276,000
	国内年間実施回数	276,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		政府統計 推計患者数 感染症及び寄生虫症の患者数
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		遺伝子検査は、日本呼吸器学会の「成人市中肺炎診療ガイドライン」において、初期治療に役立つ微生物検査として記載されている。遺伝子検査の技術を習熟した臨床検査技師、及び医師が実施し、施設基準は検体前処理、増幅、検出を仕切られた空間で実施することを要する。
・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）	臨床検査室では検体前処理、増幅、検出を仕切られた空間で実施することを要する。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	臨床検査技師
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	感染症に対する遺伝子検出検査のガイドラインはわが国には存在しないが、技術は確立されている。しかし、標的遺伝子検出を目的としたプライマーは体外診断用医薬品としての承認を得ることで信頼性を担保する必要がある。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体採取が必要であるが、通常診療を超えた医療行為を伴わないため、安全性に関する問題は生じない。体外診断用医薬品を使用する限り特記すべき問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｄ　検査
	点数（1点10円）	800点
	その根拠	検査薬費用が１項目あたり2,800円を要するため、１～３項目の包括的な遺伝子検査を実施した場合は８００点、但し、喀痰などの前処理を要する検体は1検体につき100点加算を要する。また、4～6項目では1,500点、７項目以上は一律2,000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	Ｄ　検査
	番号	023
	技術名	微生物核酸同定・定量検査
	具体的な内容	遺伝子検査を包括的に扱うことになるのでD023の中にある微生物核酸同定・定量検査は削除：ＭＡＣ核酸検出、抗酸菌核酸同定、結核菌群核酸検出、ＨＣＶ核酸定量、クラミジア・トラコマチス核酸検出、ＨＣＶ核酸検出、ＨＢＶ核酸定量、ＨＩＶ－１核酸定量、淋菌核酸検出、淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出、マイコプラズマ核酸検出、ＨＰＶ核酸検出（簡易ジェノタイプ判定）、ＨＰＶ核酸検出、レジオネラ核酸検出、細菌核酸検出（白血球）（１菌種）、インフルエンザ核酸検出、ＳＡＲＳコロナウイルス核酸検出
	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	55,039,248,210

・予想影響額	その根拠	既存の検査に加えて、入院加療対象となった患者に本技術による検査を実施すると仮定し、年間推定実施患者数が276,000人であることから、①検査費用：276,000人×最大20,000円＝最大5,520,000,000円の増額、入院加療患者のうち70%が本技術による検査実施により、外来治療への移行が可能と仮定すると、社会医療診療別調査（平成23年6月）より、肺炎例で1件当たりの入院医療費が424,083円、外来医療費が20,956円であることから、②入院医療費：276,000人×70%×（424,083円－20,956円）＝77,884,136,400円の減額 ③既存項目の増減額をNDB（平成26年4月一平成27年３月）の外来検査件数より計算すると合計17,324,888,190円の増額以上より、②入院医療費の減額分から、①及び③の検査費用の増額分を差し引いた55,039,248,210円の医療費が削減できると予想される。 予想影響額　　550億円　減
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		３）　調べていない
	１）を選択した場合国名、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）		d.　届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本感染症学会、日本臨床検査医学会、日本化学療法学会、日本環境感染学会、日本小児科学会、日本小児感染症学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児消化管感染症研究会
⑯参考文献1	１）名称	患者調査
	２）著者	厚生労働省
	３）概要（該当ページについても記載）	政府統計 推計患者数 感染症及び寄生虫症の患者数
⑯参考文献2	１）名称	ガイドラインをふまえた成人市中肺炎診療の実際
	２）著者	桑原正雄
	３）概要（該当ページについても記載）	p.209-215. ガイドラインをふまえた成人市中肺炎診療の実際. 医学書院, 2001.
⑯参考文献3	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献4	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　730103

申請技術名	病原体遺伝子検出検査
申請団体名	日本臨床微生物学会

・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）

提案の概要

「病原体遺伝子検出検査」新設について

日本の急性感染症に対する遺伝子診断の問題点

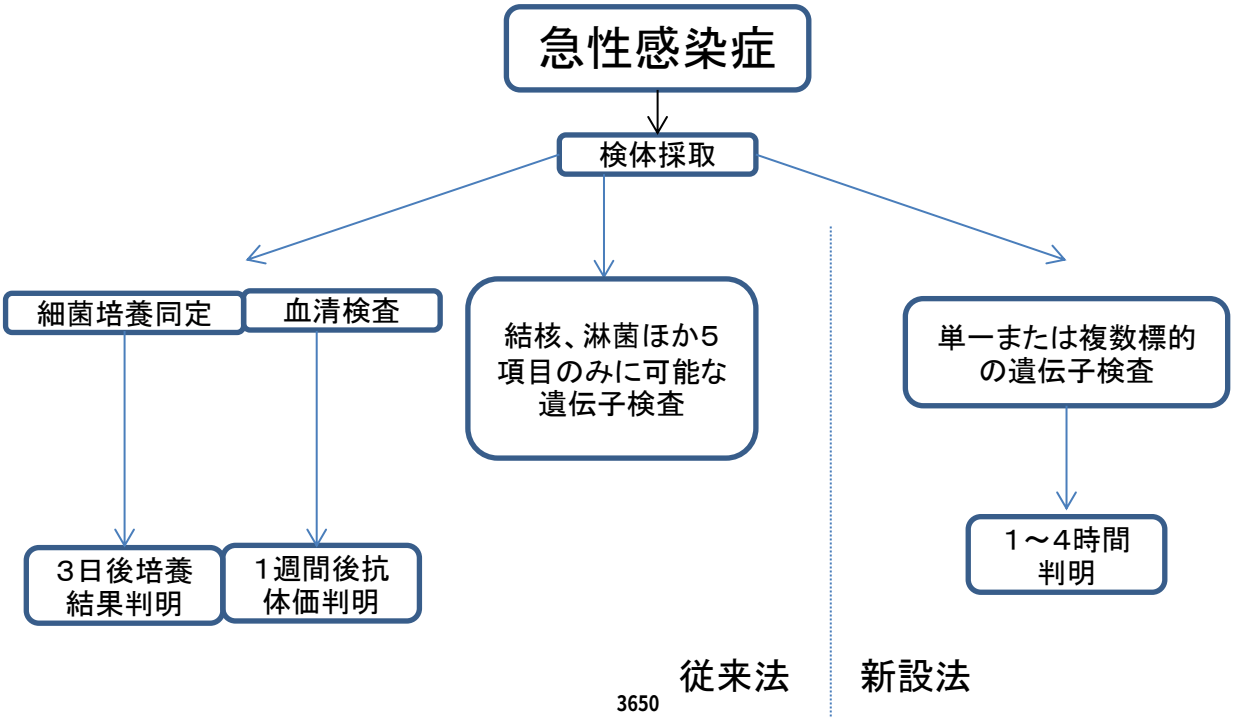
現状の感染症に対する遺伝子診断法は「D023 微生物核酸同定・定量検査」において、7項目（淋菌、クラミジア、マイコプラズマ、レジオネラ、結核、MAC、インフルエンザ）のみに診療報酬が付与されているが、その他の多くの急性感染症の診断には利用できない仕組みになっている。
そのため、細菌感染症以外は診断に遅れが生じ、不適切な抗微生物薬治療が行われているのは周知の事実である。

提案：包括的な仕組みの「病原体遺伝子検出検査」を新設

「D018細菌培養同定検査」が材料群ごとに「培養・同定」という技術に対して診療報酬が付与されているように、急性感染症に対する遺伝子検査についても、「病原体遺伝子検出検査」として、単一標的、複数標的と大分類し、複数標的は項目数に応じて診療報酬を与えるという考え方である。

期待される効果

遺伝子検査技術にはPCR法、LAMP法などがあり、これらはさらにマルチプレックス法に応用することも不可能ではない。「病原体遺伝子検出検査」を新設することにより、わが国の遺伝子診断技術は飛躍的に発展し、単一標的、複数標的に関わらず、これらを臨床の場で活用可能となれば感染症の早期診断、抗細菌薬、抗真菌薬、抗ウィルス薬などの不適切な投与を軽減可能となるほか、入院期間の短縮、医療技術の輸出にも一助すると考える。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	730104
申請技術名	薬剤耐性遺伝子検査
申請団体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	感染症患者から抗菌薬耐性菌が分離されたらその株を用い遺伝子学的に耐性遺伝子を調べる検査。
対象疾患名	感染症患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	近年多剤耐性菌による感染が世界的に増加している。早期に遺伝子検査にて解析し感染の拡大を最小限に抑えること、及び耐性遺伝子を確認し薬剤耐性菌感染患者の抗菌剤での治療方針を決める必要があるため保険収載が急務であると考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		感染症患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		分離された菌株を用い遺伝子学的に、NDM型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子、バンコマイシン耐性遺伝子、KPC型カルバペネマーゼ耐性遺伝子、メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子などを実施する。耐性菌検出患者同一菌は年１回
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	なし
	技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		従来の培養・感受性検査では、詳しい疫学統計分析ができないが、耐性因子を同定することにより詳細な分析ができ院内感染の防止に貢献できる。増額にはなるが院内感染の防止につながり医療費総額は減少すると思われる。従来の感受性検査のみでなく耐性菌遺伝子検査により耐性菌感染患者への詳細な治療方針ができる。
⑤　④の根拠となる研究結果		感染制御　2006,Vol2,No1,76-81
	エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数	200,000
	国内年間実施回数	280,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		ESBL産生菌は、各論文を平均するとK.pneumoniaeの3.3%、 E.coliは8.3%、P.mirabilisは13%程が陽性になる。厚生労働省による院内感染症対策サーベイランス（JANIS）検査部門公開情報（2015年）では、検体提出患者数2.551.541名中K.pneumoniae 150.147株、E.coli　322.142株検出されたと報告されている。その報告を基に平成27年に診療した患者数の５%が感染症とすると約20万人になる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		遺伝子検査の技術を習塾した臨床検査技師及び医師、遺伝子学を専攻した者が実施する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	安全キャミネットクラスⅡA以上
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	該当しない。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		菌株を検体とするため人体に直接影響を及ぼす副作用はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｄ　検査
	点数（1点10円）	NDM-1型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子500点、バンコマイシン耐性遺伝子800点、KPC型カルバペネマーゼ耐性遺伝子500点、メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子800点。
	その根拠	プライマー、検査試薬、遺伝子機器、技術が必要なため。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｄ　検査
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	特になし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	1,700,000,000
	その根拠	バンコマイシン耐性遺伝子約7,000株×8000円＝5600万円 メタロβ-ラクタマーゼ耐性型200,000株×8000円＝16億円 NDM-１型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子300株×5000円＝150万円 KPC型カルバペネマーゼ耐性遺伝子300株×5000円＝150万円
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		３）　調べていない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当せず
⑬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		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会　日本感染症学会　日本環境感染学会　日本化学療法学会
	１）名称	基質特異性拡張型β－ラクタマーゼ産生菌の分離状況

⑯参考文献1	２）著者	小野寺　直人
	３）概要（該当ページについても記載）	急性期病院及び高齢者や長期入院患者が多い病院の二施設を比較するとESBLは年々増加しているが、遺伝子検査を実施し解析してみると急性期病院ではでは持ち込み例が多く、高齢者や長期入院患者が多い病院では院内伝播が示唆された。抗菌薬適正使用が必要であると考える。（日本化学療法学会誌　VOL.60 No.5）
⑯参考文献2	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献3	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献4	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　730104

申請技術名	薬剤耐性遺伝子検査
申請団体名	日本臨床微生物学会

・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）

「耐性遺伝子検査」について

［技術の概要］

・分離された菌株を用い遺伝子学的に、NDM-1 型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子、バンコマイシン耐性遺伝子、KPC 型カルバペネマーゼ耐性遺伝子、メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子などを調べる検査。

[対象疾患]

・細菌性感染症

・厚生労働省の 2014 年現在全国病院数は 8,493 施設、JANIS 参加施設数検査部門 1,435 施設で推定すると、バンコマイシン耐性遺伝子約 7,000 株、メタロβ-ラクタマーゼ耐性型 200,000 株、平成 22 年の厚生省の耐性菌実態調査から、NDM- 1 型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子検査及びは KPC 型カルバペネマーゼ耐性遺伝子 300 株、以上の結果から年間 20 万人を想定する。

5. 特定の耐性菌分離患者数*と全医療機関†の分離率分布

3654

	2011年患者数(分離率‡)	2012年患者数(分離率‡)	2013年患者数(分離率‡)	2014年患者数(分離率‡)	2015年患者数(分離率‡)	集計対象医療機関の分離率¶(%)の分布
検体提出患者数	1,309,993人	1,453,969人	1,584,041人	1,747,538人	2,551,541人	
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)	114,933人 (8.77%)	117,209人 (8.06%)	118,539人 (7.48%)	120,702人 (6.91%)	169,528人 (6.64%)	0.28 6.61 46.84
バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌(VRSA)	0人 (0.00%)	0人 (0.00%)	0人 (0.00%)	0人 (0.00%)	0人 (0.00%)	0.00
バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)	407人 (0.03%)	236人 (0.02%)	289人 (0.02%)	334人 (0.02%)	465人 (0.02%)	0.00 0.00 3.53
ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)	15,062人 (1.15%)	12,874人 (0.89%)	12,593人 (0.79%)	11,984人 (0.69%)	16,236人 (0.64%)	0.00 0.39 12.90
多剤耐性緑膿菌(MDRP)	2,388人 (0.18%)	2,059人 (0.14%)	1,822人 (0.12%)	1,489人 (0.09%)	1,804人 (0.07%)	0.00 0.00 7.85
多剤耐性アシネトバクター属(MDRA)	115人 (0.01%)	163人 (0.01%)	102人 (0.01%)	116人 (0.01%)	143人 (0.01%)	0.00 0.00 3.47
カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)	- -	- -	- -	8,582人 (0.49%)	9,254人 (0.36%)	0.00 0.19 7.40
カルバペネム耐性緑膿菌	16,479人 (1.26%)	15,815人 (1.09%)	15,593人 (0.98%)	15,369人 (0.88%)	21,487人 (0.84%)	0.00 0.66 14.67
第三世代セファロスポリン耐性肺炎桿菌	3,155人 (0.24%)	3,419人 (0.24%)	3,646人 (0.23%)	5,787人 (0.33%)	8,075人 (0.32%)	0.00 0.15 11.51
第三世代セファロスポリン耐性大腸菌	14,927人 (1.14%)	18,843人 (1.30%)	22,212人 (1.40%)	31,796人 (1.82%)	50,748人 (1.99%)	0.00 1.85 19.80
フルオロキノロン耐性大腸菌	33,000人 (2.52%)	41,684人 (2.87%)	49,466人 (3.12%)	58,478人 (3.35%)	94,393人 (3.70%)	0.00 3.87 33.33

[現状との比較]

・従来の培養・感受性検査では、Clinical Laboratory Standards Institute（CLSI）に適合した治療に有効な抗菌薬を選択することは難しい。

・薬剤耐性菌検出検査を実施することにより患者にとって有効な報告が可能になる。

[診療報酬上の取り扱い]

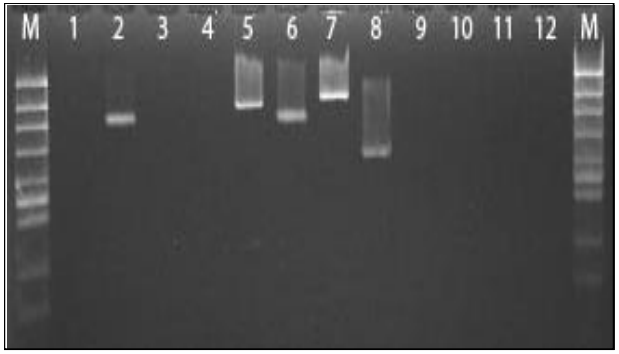
・NDM-1 型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子 500 点。

・バンコマイシン耐性遺伝子 800 点。

・KPC 型カルバペネマーゼ耐性遺伝子 500 点。

・メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子 800 点。

・プライマー、検査試薬、機器、技術が必要なため。



バンコマイシン耐性遺伝子（2 が陽性）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	730105
申請技術名	喀痰の品質管理評価法
申請団体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	肺炎診断時に提出した喀痰が、検査に適した品質の良いものかどうか、顕微鏡下で１００倍/視野で多核白血球（好中球）数と扁平上皮細胞の数の組み合わせで確認する。
対象疾患名	肺炎
保険収載が必要な理由（300字以内）	肺炎診断のために提出される喀痰培養検査で検出された微生物の臨床的意義を上げる。良質な喀痰では検出菌が原因菌と判断しやすくなり、初期抗菌薬の検討に使用される。良質な喀痰の場合では喀痰塗抹検査より原因菌の推定を行うことも可能で、広域抗菌薬の使用が軽減される。喀痰の質が悪い場合は、検出菌が原因菌で無いことが想定され、不要な抗菌薬投与が少なくなる。抗菌薬適正使用の観点から医療費削減や薬剤耐性菌発生の抑制効果があると考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		肺炎と診断されたまたは肺炎を疑った症例で、原因菌検索のため採取された喀痰の塗抹検査報告を行ったものを対象とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		喀痰塗抹検査報告時において喀痰の品質評価を同時に行い、喀痰提出された日と同日に報告可能となった場合にのみ追加算定行えるものとする。
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	Ｄ　検査
	番号	０１７－３
	技術名	排泄物、浸出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査
	既存の治療法・検査法等の内容	排泄物、浸出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査は、尿、糞便、喀痰、穿刺液、胃液、十二指腸液、胆汁、膿、眼分泌物、鼻腔液、咽喉液、口腔液、その他の滲出物等について細菌、原虫等の検査を行った場合に該当する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		喀痰は採取時に上気道を通過するため、上気道に存在する常在菌の汚染を受けやすい検査材料になり、喀痰の塗抹培養検査は肺炎の診断に欠かせない検査である。良質な喀痰では喀痰塗抹所見で原因菌の推定を可能にし、常在菌の汚染が強い場合は検出された菌を原因菌と誤って判断され、不必要な抗菌薬投与に繋がる。また、常在菌汚染の機会が多い誤嚥性肺炎や院内肺炎の場合は材料評価を参考にして原因菌の特定に当てることができる。
⑤　④の根拠となる研究結果		Anevlavis.S：A prospective study of the diagnosis utility of sputum Gram stain in pneumonia.J. infect 2009.59:83-89. 日本呼吸器病学会：成人院内肺炎診療ガイドライン JAID/JSC 感染症治療ガイドライン呼吸器感染症
	エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数	41,200
	国内年間実施回数	550,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		対象患者数（日本呼吸器病学会：１日あたりの肺炎受療率）は41200人として、複数回検査を実施したとして年間実施回数（平成２７年度社会医療行為別統計,６月審査分×12）の気道からの検体数のうち半数が喀痰として５５００００件を対象とした。加算5点である場合、275万点の加算になるが、喀痰で良質な喀痰が80%提出されたとして、20%が不適切である場合で、誤って肺炎治療に広域抗菌薬を2週間投与した場合は、薬価1500円（例：CTRX）の場合には、1億7千304円余分な薬価が削減できる（41200人×20/100×1500×14）。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現在、喀痰の品質評価は実施され、ガイドライン上でも品質評価について解説されたり、第111回医師国家試験に出題されているが、質の高い診療技術として認められることで喀痰の質を参考に抗菌薬投与について検討することが可能となる。
・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 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	自施設で検査をしていることが望ましいが、即時報告が可能であれば検査委託されている施設でも可能。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	臨床検査技師の配置、または医師や薬剤師による検査実施。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	成人院内肺炎診療ガイドライン、成人市中肺炎診療ガイドライン、JAID/JSC 感染症治療ガイドライン呼吸器感染症
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断用医薬品であり、喀痰を用いた検査のため人体に直接副作用は生じない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｄ　検査
	点数（1点10円）	5
	その根拠	1回あたり5分の鏡検時間で材料評価にかかる時間2分として、時給1600円の場合に50円程度かかる。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	2,470,000
	その根拠	上記参照
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)		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		３）　調べていない
	１）を選択した場合国名、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）		d.　届出はしていない
⑭その他		特記事項なし

⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会
⑯参考文献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
⑯参考文献2	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献3	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献4	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　730105

申請技術名	喀痰の品質管理評価法
申請団体名	日本臨床微生物学会

・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）

喀痰の品質管理評価法

肺炎（疑）
↓
喀痰採取
↓
塗抹検査 → 材料評価
↓
培養検査
↓
原因菌推定

材料評価 → 良い → 原因菌推定 → 適切な抗菌薬投与

材料評価が良い場合は抗菌薬選択の参考にする。
菌が確認されない場合は他疾患と診断されれば抗菌薬の使用抑制となる。

材料評価 → 悪い → 培養検査

材料評価が悪い場合
・感染症を強く疑う場合は広域抗菌薬投与となり、培養結果または他の検査結果を参考に抗菌薬投与を検討する。

原因菌推定

材料評価が良い場合は抗菌薬選択の参考にする。
菌が確認されない、初期抗菌薬で有効で無い場合は適した抗菌薬投与を行うため検討する。

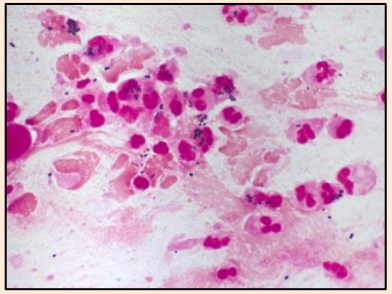
3658

Geckler分類を用いた喀痰の品質評価法

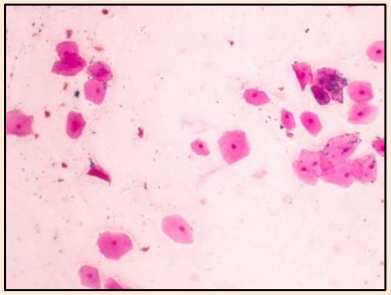
扁平上皮細胞と多核白血球（好中球）数を顕微鏡下でカウントしグループ分類をすることで喀痰の品質評価を行う。

Gecklerの品質評価

グループ	1視野（100倍）当りの数	
	扁平上皮細胞	多核白血球
5	<10	>25
4	10−25	>25
3	>25	>25
2	>25	10−25
1	>25	<10



多核白血球（好中球）



扁平上皮細胞

多核白血球（好中球）優位で扁平上皮が少ない場合には喀痰は良質であり、喀痰塗抹検査と培養検査で確認された菌が原因菌の可能性が高い。多核白血球（好中球）が少ない場合は、炎症所見に乏しいため、再採取または細菌性肺炎の可能性は低くなる。
対象患者数（日本呼吸器病学会：1日あたりの肺炎受療率）は41200人として、複数回検査を実施したとして年間実施回数（平成27年度社会医療行為別統計,6月審査分×12）の気道からの検体数のうち半数が喀痰として550000件を対象とした。加算5点である場合、275万点の加算になるが、喀痰で良質な喀痰が80%提出されたとして、20%が不適切である場合で、誤って肺炎治療に広域抗菌薬を2週間投与した場合は、薬価1500円（例：CTRX）の場合には、1億7千304円余分な薬価が削減できる（41200人×20/100×1500×14）。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	730106
申請技術名	Bacterial vaginosis（BV）スコア
申請団体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	細菌性腟症（Bacterial Vaginosis：BV）の客観的診断時にグラム染色を用いたスコアリング法。客観的診断の他に境界型の予備軍も診断可能な検査。
対象疾患名	細菌性腟症
保険収載が必要な理由（300字以内）	女性の膣炎・腟症は細菌、トリコモナス原虫、カンジダによるものがあり、そのうち細菌性腟症の客観的診断を行う。細菌性の場合は膣炎・腟症の治療を抗菌薬の投与により「行うので、臨床的診断より正確に診断することができる。また、境界型の診断も可能で、更には切迫早産の予想や産道感染の防止するための目安にもなるため、スコアリングを行うことで適切な処置を行うことができるため必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		膣内常在菌の減少に伴う病原菌の異常増殖で細菌性腟症を起こす。細菌性腟症により、嫌気性菌感染が増え、淋菌やクラミジア感染のリスクも高くなる。妊婦であれば切迫早産の危険や産道感染のリスクが高くなる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		産婦人科診察時に細菌性腟症を疑う場合に腟分泌物を採取し、スライドガラスに塗布した標本をグラム染色を用いて強拡大（１０００倍）でスコアリングを行う。妊婦の場合は妊娠中期から後期にかけて行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｄ　検査
	番号	０１７－３
	技術名	排泄物、浸出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査
	既存の治療法・検査法等の内容	排泄物、浸出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査は、尿、糞便、喀痰、穿刺液、胃液、十二指腸液、胆汁、膿、眼分泌物、鼻腔液、咽喉液、口腔液、その他の滲出物等について細菌、原虫等の検査を行った場合に該当する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		BVスコアが高い（スコア８以上）の場合や、クルーセルと呼ばれる細胞が確認された場合には細菌性腟症と診断できる。また、BVスコアが中等度（スコア４以上７以下）の場合は境界型であり予備軍の診断にも役立つ。BVと診断された場合には抗菌薬（メトロニダゾール膣錠やクロラムフェニコール膣錠）の局所投与を行うが、BVでない場合や境界型の場合は経過を伺いながら治療の必要性について検討を行うことができる。臨床診断より正確に診断でき、抗菌薬の処方量が下がる可能性がある。細菌性腟症の治療により早産は30%低減できる。
⑤　④の根拠となる研究結果		日本性感染症学会編：細菌性腟症 Deborah Money：The laboratory diagnosis of bacterial vaginosis,Can J Infect Dis Med Microbiol.16,77-79. Bacterial Vaginosis:Up to Date 田中美智男：2.感染症別検査法の整理3.婦人生殖器感染症,感染症診断に必要な微生物検査,ライフサイエンス社,2008,東京。
	エビデンスレベル	Ⅴ 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数	400,000
	国内年間実施回数	640,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		BVの主たる原因菌であるMobilluncusの保菌率は成人女性の0.7%（感染症学会誌66巻,3号382-389）。成人女性は5741万人（政府人口統計2017.2.29現在）なので、保菌者数は40万人。BVと診断された場合はメトロニダゾール錠7日間投与（薬価263円）になり、1億6800万円かかる。しかし、BVスコアの導入で、臨床診断でBVと診断されたが、BVで無かった症例が20%あったとすると、この2割に対してメトロニダゾール錠の投与を減らすことができ、3300万円の削減に繋がる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本性感染症学会の診療ガイドラインや、日本産婦人科学会診療ガイドライン産科編、婦人科外来編2014にも記載されている。検査は簡易的であるが、ある程度トレーニングが必要。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	自施設で検査をしていることが望ましいが、即時報告が可能であれば検査委託されている施設でも可能。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	臨床検査技師の配置、または医師や薬剤師による検査実施。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本性感染症学会の診療ガイドラインや、日本産婦人科学会診療ガイドライン産科編、婦人科外来編2014
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断用医薬品であり、喀痰を用いた検査のため人体に直接副作用は生じない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｄ　検査
	点数（1点10円）	5
	その根拠	1回あたり5分の鏡検時間で材料評価にかかる時間2分として、時給1600円の場合に50円程度かかる。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	33,000,000
	その根拠	上記参照
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）		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		３）　調べていない
	１）を選択した場合国名、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）		d.　届出はしていない
⑭その他		特記事項なし

⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会
⑯参考文献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
⑯参考文献2	１）名称	–
	２）著者	–
	３）概要（該当ページについても記載）	–
⑯参考文献3	１）名称	–
	２）著者	–
	３）概要（該当ページについても記載）	–
⑯参考文献4	１）名称	–
	２）著者	–
	３）概要（該当ページについても記載）	–
⑯参考文献5	１）名称	–
	２）著者	–
	３）概要（該当ページについても記載）	–

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　730106

申請技術名	Bacterial vaginosis (BV) スコア
申請団体名	日本臨床微生物学会

・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）

BVスコア

BV（ Bacterial Vaginosis：BV ）スコアは、細菌性腟症の客観的診断時にグラム染色を用いたスコアリング法。客観的診断の他に境界型の予備軍も診断可能な検査。

1. 悪臭のある帯下増加
2. 妊娠時スクリーニング

↓

腟分泌物採取

↓

グラム染色による
BVスコア

細菌培養検査

↓

腟洗浄
メトロニダゾール錠投与

3662

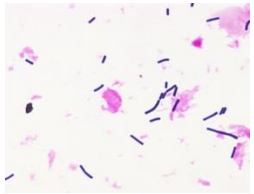
感染性腟炎・腟症の所見

項目	細菌性腟症	腟トリコモナス症	性器カンジダ症
原因菌	細菌（嫌気性菌含む）	トリコモナス原虫	カンジダ
*Lactobacillus*の減少	あり	比較的少ない	なし
Clue cellの有無	あり	なし	なし
炎症所見	なし	あり	あり
分泌物の性状	灰白色	膿性泡沫状	白色

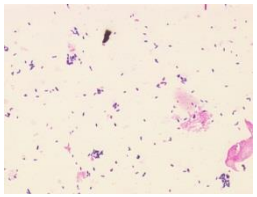
Lactobacillusが減少する。
Clue cellの出現がある。

BVスコア（Nugent スコア）
グラム染色で菌種を確認し、スコア化する。

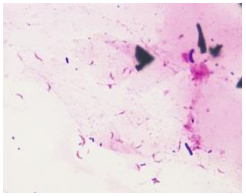
菌/個数・視野	0	<1	1−4	5−30	>30
Lactbacillus(a)	4	3	2	1	0
Gardnerella(b)	0	1	2	3	4
Mobilluncus(c)	0	1	1	2	2



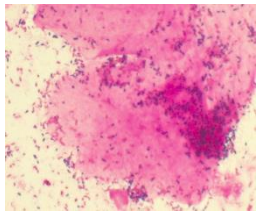
Lactobacillius



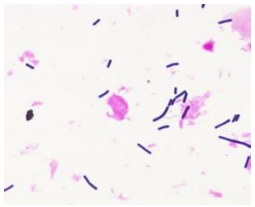
Gardnerella



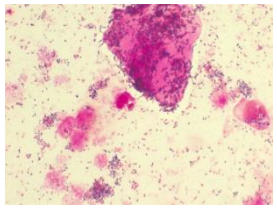
Mobilluncus



Clue cell



BVスコア1



BVスコア10

BVの主たる原因菌であるMobilluncusの保菌率は成人女性の0.7%（感染症学会誌66巻,3号382-389）。成人女性は5741万人（政府人口統計2017.2.29現在）なので、保菌者数は40万人。BVと診断された場合はメトロニダゾール錠7日間投与（薬価263円）になり、1億6800万円かかる。しかし、BVスコアの導入で、臨床診断でBVと診断されたが、BVで無かった症例が20%あったとすると、この2割に対してメトロニダゾール錠の投与を減らすことができ、3300万円の削減に繋がる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		730201
申請技術名		細菌培養同定検査：血液および穿刺液
申請団体名		日本臨床微生物学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		183
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 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	該当せず
提案の概要		現行190点を250点とする。
再評価が必要な理由		血液培養ボトルのコストが高く実施料より大きく上回る。また起炎菌を決定するために必修な検査で感染症の診断及び治療に重要である。

【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）		培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、250点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		183
技術名		細菌培養同定検査：血液および穿刺液
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		敗血症、菌血症および膿瘍等の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	865,000
	後の人数（人）	865,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	865,000
	後の回数（回）	865,000
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）		教科書的に標準的な手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特にない
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	190
	見直し後	250
	点数の根拠	血液ボトル等材料費が高いため。
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 （年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	520,000,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	現状は1900円×865000=16,4億円であるが増額すると2500円×865000=21.6億円になる。
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		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	当院における血液培養検査推進活動とその成果
	2）著者	神谷あかね
	3）概要（該当ページについても記載）	血液培養の２セット採血を推進し、血液量が増え陽性率が高くなり感染症診断の質が高まった。（環境感染誌 VOL.28No.4. 2013年）
⑭参考文献2	1）名称	－
	2）著者	－

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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　730201

申請技術名	細菌培養同定検査：血液および穿刺液
申請団体名	日本臨床微生物学会

・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	730202
申請技術名	大腸菌ベロトキシン定性
申請団体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	Ｄ023-2　4
再評価区分（複数選択可）	☐ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☑ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準） ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限） ☑ ２－Ａ 点数の見直し（増点） ☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点） ☐ ３ 項目設定の見直し ☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 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	該当せず
提案の概要	現行194点を300点に増点する。
再評価が必要な理由	大腸菌ベロトキシン定性検査は三類感染症である腸管出血性大腸菌感染症の診断に必須の検査であり、現状の194点では評価として不十分であるため

【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）		申請技術は、大腸菌の抗原定性の結果により病原性大腸菌が疑われる場合に実施する技術である。検査方法はラテックス凝集法、ＥＬＩＳＡ法、ＰＣＲ法等がある。 検査を実施した場合、結果に関わらず算定できることとなっている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		腸管出血性大腸菌感染症の起因菌はIASRによると大腸菌O157、O26、O111の3血清型で約85%を占める。しかし、残りの15%はその他血清型および市販血清では型別不明の大腸菌が起因菌であった。3類感染症である腸管出血性大腸菌感染症を確実に診断するためには血清型に関わらず本疾患が疑われる患者から検出された大腸菌に対してベロトキシン定性検査を行う必要があり、本検査法は現状の194点より高い評価が妥当と考える。
診療報酬区分　再掲		Ｄ　検査
診療報酬番号　再掲		Ｄ023-2　4
技術名		大腸菌ベロトキシン定性
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		特定の血清型に対するベロトキシン定性検査の実施は腸管出血性大腸菌感染症患者を見逃す可能性がある。感染症法でも腸管出血性大腸菌感染症の定義はベロトキシン産生大腸菌による疾患であり、症状から腸管出血性大腸菌感染症が疑われる患者から検出された大腸菌に対して本検査の実施は必須である。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。従来、特定の血清型に対して実施されることが多かったベロトキシン定性検査であるが、大腸菌血性型別実施患者に対して実施すべき検査である。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）	201,000
	後の人数（人）	201,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	201,000
	後の回数（回）	201,000
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）		微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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）	ベロトキシン検査陽性患者は三類感染症として届出が必要。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	194
	見直し後	300
	点数の根拠	培地およびベロトキシン定性検査キットの価格に、人件費を合算すると、194点を超えてしまう。
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	D012-33
	技術名	大腸菌血清型別
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）	3,710,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	平成27年度社会医療行為調査表によると、大腸菌血性型別検査は年間201,000回であり、ベロトキシン定性検査は35,000回実施されている。従って、1回あたり106点増点した場合、本来実施していたベロトキシン定性検査分を差し引き3,710,000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		日本臨床検査医学会
⑭参考文献1	１）名称	腸管出血性大腸菌（EHEC）検査・診断マニュアル
	２）著者	八柳潤，横山英二，小西典子，他
	３）概要（該当ページについても記載）	本マニュアルの2-14ページには、ベロトキシンの検出法として、IC、RPLA、EIA各法の検査特性、成績が述べられており、迅速性と臨床的有用性に優れていることが確認できる。

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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　730202

申請技術名	大腸菌ベロトキシン定性
申請団体名	日本臨床微生物学会

・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		730203
申請技術名		細菌薬剤感受性検査：1菌種
申請団体名		日本臨床微生物学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		019-1
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 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	該当せず
提案の概要		現行170点を200点に増点する
再評価が必要な理由		現行の点数では不採算である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、現行では不採算である。200点を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		019-1
技術名		細菌薬剤感受性検査：1菌種
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床上問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	2,527,800
	後の人数（人）	2,527,800
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	2,527,800
	後の回数（回）	2,527,800
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）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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）	臨床検査技師の配置
	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 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体検査であるため副作用等のリスクはない
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	170
	見直し後	200
	点数の根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	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）	758,340,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	平成27年度社会医療行為調査表によると、薬剤感受性検査（1菌種）は年間2527800回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。 従って、1回あたり30点増点した場合758340000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		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
⑭参考文献1	1）名称	日本感染症学会/日本化学療法学会　感染症治療ガイド2014
	2）著者	日本感染症学会・日本化学療法学会
	3）概要（該当ページについても記載）	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎（P35）、心内膜炎（P46-47）、耐性菌（P287-293）など。
	1）名称	－

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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　730203

申請技術名	細菌薬剤感受性検査：1菌種
申請団体名	日本臨床微生物学会

・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	730204
申請技術名	細菌薬剤感受性検査：2菌種
申請団体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	019-2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 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	該当せず
提案の概要	現行220点を300点に増点する
再評価が必要な理由	現行の点数では不採算である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、1菌種あたり200点が妥当である。1検体から2菌種の起炎菌が分離された場合は、それぞれについて感受性試験が必要であり、現行の220点では著しく不採算である。300点を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		019-2
技術名		細菌薬剤感受性検査：2菌種
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床上問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	765,600
	後の人数（人）	765,600
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	765,600
	後の回数（回）	765,600
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）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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）	臨床検査技師の配置
	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 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体検査であるため副作用等のリスクはない
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	220
	見直し後	300
	点数の根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	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）	612,480,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	平成27年度社会医療行為調査表によると、薬剤感受性検査（2菌種）は年間765600回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。 従って、1回あたり80点増点した場合612480000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		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
⑭参考文献1	1）名称	日本感染症学会/日本化学療法学会　感染症治療ガイド2014
	2）著者	日本感染症学会・日本化学療法学会
	3）概要（該当ページについても記載）	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎（P35）、心内膜炎（P46-47）、耐性菌（P287-293）など。

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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　730204

申請技術名	細菌薬剤感受性検査：2菌種
申請団体名	日本臨床微生物学会

・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		730205
申請技術名		排泄物、滲出物または分泌物の細菌顕微鏡検査　その他のもの
申請団体名		日本臨床微生物学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		D 017-3
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 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	該当せず
提案の概要		排泄物、滲出物または分泌物の細菌顕微鏡検査　その他のもの
再評価が必要な理由		排泄物、滲出物または分泌物は感染症診断とりわけ術後感染や呼吸器感染など様々な感染症の診断には欠かせない検体である。これらのグラム染色や抗酸菌染色は感染症の初期診断には欠かせない。抗菌薬の初期選択において不可欠である。現行の61点ではスライドガラス、染色液などの材料費に加え、検査技師の高度な技量を維持するには不十分である。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要で、再評価が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容		手技と染色に要する時間、人的資質のトレーニングによる向上、病原体の推測に要する経験と技能。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		対象となる患者は感染症が疑われるすべての患者で、技術内容は検体の染色、顕微鏡による形態の確認である。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		D 017-3
技術名		検体の染色と顕微鏡による同定。
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		熟練を要する技術であり育成に数年単位、あるいは10年以上の時間がかかる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		変化そのものはない。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	12,793,000
	後の人数（人）	12,793,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	13,925,000
	後の回数（回）	13,925,000
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）		教科書的に標準的な手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体検査であるため副作用等のリスクはない
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	61
	見直し後	110
	点数の根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	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）	6,823,250,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	平成27年度社会医療行為調査表によると、排泄物、滲出物または分泌物の細菌顕微鏡検査　その他のものは年間13,925,000回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。 従って、1回あたり49点増点した場合68億円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	JAID/JSC感染症治療ガイドライン2014
	2）著者	日本感染症学会・日本化学療法学会
	3）概要（該当ページについても記載）	随所に顕微鏡観察の必要性の記述が見られる。
	1）名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America

⑭参考文献2	２）著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
⑭参考文献3	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑭参考文献4	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑭参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　730205

申請技術名	排泄物、滲出物または分泌物の細菌顕微鏡検査　その他のもの
申請団体名	日本臨床微生物学会

・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	730206
申請技術名	細菌薬剤感受性検査：3菌種以上
申請団体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	019-3
再評価区分（複数選択可）	☐ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ 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	該当せず
提案の概要	現行280点を330点に増点する
再評価が必要な理由	現行の点数では不採算である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、1菌種あたり200点が妥当である。1検体から3菌種以上有意な菌が分離される場合もあるが、その場合、現行では不採算である。330点を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。
診療報酬区分　再掲		Ｄ　検査
診療報酬番号　再掲		019-3
技術名		細菌薬剤感受性検査：3菌種以上
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床上問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	284,300
	後の人数（人）	284,300
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	284,300
	後の回数（回）	284,300
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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）	臨床検査技師の配置
	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 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体検査であるため副作用等のリスクはない
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	280
	見直し後	330
	点数の根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	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）	142,150,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	平成27年度社会医療行為調査表によると、薬剤感受性検査（3菌種以上）は年間284300回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。 従って、1回あたり50点増点した場合142150000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		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
⑭参考文献1	１）名称	日本感染症学会/日本化学療法学会　感染症治療ガイド2014
	２）著者	日本感染症学会・日本化学療法学会
	３）概要（該当ページについても記載）	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎（P35）、心内膜炎（P46-47）、耐性菌（P287-293）など。

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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　730206

申請技術名	細菌薬剤感受性検査：3菌種以上
申請団体名	日本臨床微生物学会

・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	730207
申請技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）
申請団体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	D 018-2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 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	該当せず
提案の概要	細菌培養同定検査（消化管からの検体）
再評価が必要な理由	消化器感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。

【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）		培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、270点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		対象となる患者は消化管感染症が疑われるすべての患者で、技術内容は培地上の疑わしいコロニーの釣菌と同定機器による確認である。現行での180点では培地や同定に必要な試薬等の価格をカバーできない。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		D 018-2
技術名		細菌培養同定検査（消化管からの検体）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		教科書的に標準的な手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		変化そのものはない。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	767,000
	後の人数（人）	767,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	797,000
	後の回数（回）	797,000
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）		教科書的に標準的な手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特に問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	180
	見直し後	270
	点数の根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	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）	717,300,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	平成27年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査　消化管からの検体は年間797,000回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。 従って、1回あたり90点増点した場合7.2億円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	JAID/JSC感染症治療ガイドライン2014
	2）著者	日本感染症学会・日本化学療法学会
	3）概要（該当ページについても記載）	XVI 腸管感染症,　(p274-286)
⑭参考文献2	1）名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
	2）著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.

	３）概要（該当ページについても記載）	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
⑭参考文献3	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑭参考文献4	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑭参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　730207

申請技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）
申請団体名	日本臨床微生物学会

・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		730208
申請技術名		細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）
申請団体名		日本臨床微生物学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		D018 1
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☑ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 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	該当せず
提案の概要		現行160点を260点とする。
再評価が必要な理由		現在の点数では、検査コストに対し不採算であるため

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容		現行160点を260点とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		対象は呼吸器感染症を疑う患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		D018 1
技術名		細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、260点とすることを提案する。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に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）	2,740,000
	後の人数（人）	2,740,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	2,740,000
	後の回数（回）	2,740,000
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）		教科書的に標準的な手法であり、コッホの原則に則った感染症診断・治療の基本となるゴールドスタンダードといえる。肺炎診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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）	新たに設けるべき基準はない
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	160
	見直し後	260
	点数の根拠	。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	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）	2,740,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	1000円X274万回＝27.4億円の増加となる。しかしながら、現行ではコストが実施料を上回っているため、適切な検査がなされていないおそれがある。これは感染症診療のみならず感染制御上も大きな経済的損失をもたらしている。この損失額を少なくすることができれば、検査費用は増額となっても、全体として節約できる医療費は莫大なものになる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	A guide to utilization of the microbiology laboratory for diagnosis of infectious diseases
	２）著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	感染症診断のために適切な微生物検査を行うこと、およびその質について示された米国感染症学会・米国微生物学会からのガイドラインである（2013年）
	１）名称	薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン
	２）著者	厚生労働省

⑭参考文献2	３）概要（該当ページについても記載）	厚生労働省が定めたAMR対策アクションプラン6目標のうち、目標2の「薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に 監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握する」には、「医療機関、検査機関、行政機関等における薬剤耐性に対 する検査手法の標準化と検査機能の強化」という戦略が挙げられています。今回の細菌培養同定検査はまさにこれに該当するもので、細菌培養検査の質の担保は、AMRアクションプラン推進の根幹にかかわるものといえます。
⑭参考文献3	１）名称	–
	２）著者	–
	３）概要（該当ページについても記載）	–
⑭参考文献4	１）名称	–
	２）著者	–
	３）概要（該当ページについても記載）	–
⑭参考文献5	１）名称	–
	２）著者	–
	３）概要（該当ページについても記載）	–

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　730208

申請技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）
申請団体名	日本臨床微生物学会

・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		730209
申請技術名		細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）
申請団体名		日本臨床微生物学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		018-4
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 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	該当せず
提案の概要		現行170点を220点に増点する
再評価が必要な理由		現行の点数では不採算である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、220点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		対象は尿路あるいは生殖器感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		018-4
技術名		細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		尿路感染症・泌尿器科的感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療治療ガイドライン2015や性感染症　診断・治療ガイドライン2016にも随所に泌尿器又は生殖器からの検体培養検査必要性の記載がある。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	3,797,400
	後の人数（人）	3,797,400
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	3,910,000
	後の回数（回）	3,910,000
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）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体検査であるため副作用等のリスクはない
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	170
	見直し後	220
	点数の根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	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）	1,955,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	平成27年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査　泌尿器・生殖器からの検体は年間3,910,000回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。 従って、1回あたり50点増点した場合19.5億円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	JAID/JSC感染症治療ガイドライン2015
	２）著者	日本感染症学会・日本化学療法学会
	３）概要（該当ページについても記載）	日本化学療法学会雑誌64(1) 1-29, 2016
⑭参考文献2	１）名称	性感染症　診断・治療　ガイドライン 2016
	２）著者	日本性感染症学会

	３）概要（該当ページについても記載）	日本性感染症学会雑誌 27 (1) Supplement 1-171, 2016
⑭参考文献3	１）名称	–
	２）著者	–
	３）概要（該当ページについても記載）	–
⑭参考文献4	１）名称	–
	２）著者	–
	３）概要（該当ページについても記載）	–
⑭参考文献5	１）名称	–
	２）著者	–
	３）概要（該当ページについても記載）	–

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　730209

申請技術名	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）
申請団体名	日本臨床微生物学会

・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		730210
申請技術名		細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）
申請団体名		日本臨床微生物学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		018-5
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 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	該当せず
提案の概要		現行160点を230点に増点する
再評価が必要な理由		現行の点数では不採算である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、230点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		018-5
技術名		細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療治療ガイドライン2014にも随所に検体培養検査必要性の記載がある。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,555,000
	後の人数（人）	1,555,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1,630,000
	後の回数（回）	1,630,000
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）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体検査であるため副作用等のリスクはない
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	160
	見直し後	220
	点数の根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	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）	978,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	平成27年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査　その他の検体は年間1,630,000回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。 従って、1回あたり60点増点した場合9.8億円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	JAID/JSC感染症治療ガイドライン2014
	２）著者	日本感染症学会・日本化学療法学会
	３）概要（該当ページについても記載）	随所に培養必要性の記述が見られる。
⑭参考文献2	１）名称	敗血症診療ガイドライン　2016
	２）著者	日本集中治療学会

	３）概要（該当ページについても記載）	日本集中治療学会雑誌 J-Stage advanced 12/26　2016 その他の検体の培養の重要性を記載
⑭参考文献3	１）名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
	２）著者	Baron,E.J.,J.M.Miller,M.P.Weinstein,et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
⑭参考文献4	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑭参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　730210

申請技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）
申請団体名	日本臨床微生物学会

・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	730211
申請技術名	大腸菌血清型別
申請団体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	０１２　３２
再評価区分（複数選択可）	☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 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	算定要件の縮小
提案の概要	細菌性下痢症の原因微生物確認時に病原性大腸菌（例えば腸管出血性大腸菌など）が検出された場合に感染症法に基いて血清型別の検査（180点）を実施し報告している。現在、病原性大腸菌の確認にはベロ毒素やエンテロトキシンなどの毒素との関連性が低いものがあり有用性が低い。そのため、ベロ毒素やエンテロトキシン産生性が確認されたものに関してのみ算定するように算定条件の見直しを要望する。
再評価が必要な理由	細菌性腸炎の原因菌としての大腸菌と常在菌としての大腸菌は培養同定検査を行っても区別することができない。そのため大腸に常在している大腸菌が混入しても検査を実施して算定している。病原性の有無を確認せず血清型別を行うことは分離菌の臨床的意義との関係が不明確であるので、病原因子の確認を行ったもののみ算定してはどうか。

【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）		下痢症患者から分離された大腸菌については病原因子の確認が難しく。現在、病原因子の確認で算定できるものが腸管出血性大腸菌と毒素原性大腸菌のみである。この2つの病原性大腸菌のみ血清型別を実施して報告を実施し、治療の適否について検討するのが良い。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		細菌性下痢症を疑い糞便培養を提出し分離された大腸菌のうち病原因子が確認または腸管出血性大腸菌用の分離選択培地に発育したもののみ算定を行う。
診療報酬区分　再掲		Ｄ　検査
診療報酬番号　再掲		０１２　３２
技術名		大腸菌抗原血清型別検査
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		神戸市立医療センター西神戸医療センターで2011年に細菌性腸炎を疑い糞便から大腸菌を検出した181人中、22名で内視鏡を施行し18名に抗生剤投与を開始している。腸管出血性大腸菌は2名です。別の報告では161名の下痢患者から分離された大腸菌をPCRを用いて病原因子の確認をしたところ101名から病原因子が確認されています。中でも腸管出血性大腸菌が81名、毒素原性大腸菌が2名のみでした。以上のことを踏まえると約半数で血清型別の臨床的意義が不明であり、病原因子が確認されたもののみ算定できるように見直しをする必要がある。 当院での大腸菌感染における下部内視鏡像の臨床的検討（第89回日本消化器内視鏡学会近畿支部例会） 下痢症患者から分離された下痢原性大腸菌の各種病原因子の保有状況について（日本臨床微生物学会誌,26,24-29,2016.）
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		再評価によって約半数で検査を実施しなくて良い。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	200,940
	後の人数（人）	100,470
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	200,940
	後の回数（回）	100,470
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）		腸管出血性大腸菌では0157、026、0111について記載がある。腸管出血性大腸菌については合併症や死亡症例、および二次感染例の確認について血清型別については必要。感染症法にも血清型別について記載義務がある。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	自施設で検査をしていることが望ましいが、即時報告が可能であれば検査委託されている施設でも可能。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	臨床検査技師の配置、または医師や薬剤師による検査実施。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	AID/JSC 感染症治療ガイドライン腸管感染症（日本化学療法学会、日本感染症学会）、感染症法：医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準、腸管感染症検査ガイドライン（日本臨床微生物学会）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断用医薬品であり、喀痰を用いた検査のため人体に直接副作用は生じない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （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	200,940
	見直し後	100,470
	点数の根拠	半数で検査を実施しなくて良い。
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）	180,846,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	（現行の件数－変更後の予想件数）×保険点数×10円＝（20940-10470）×180×10＝１８０８４６０００
⑪算定要件の見直し等によって、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		特になし
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	–
	2）著者	–
	3）概要（該当ページについても記載）	–
⑭参考文献3	1）名称	–
	2）著者	–
	3）概要（該当ページについても記載）	–
⑭参考文献4	1）名称	–
	2）著者	–
	3）概要（該当ページについても記載）	–
⑭参考文献5	1）名称	–
	2）著者	–
	3）概要（該当ページについても記載）	–

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　730211

申請技術名	大腸菌血清型別
申請団体名	日本臨床微生物学会

・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

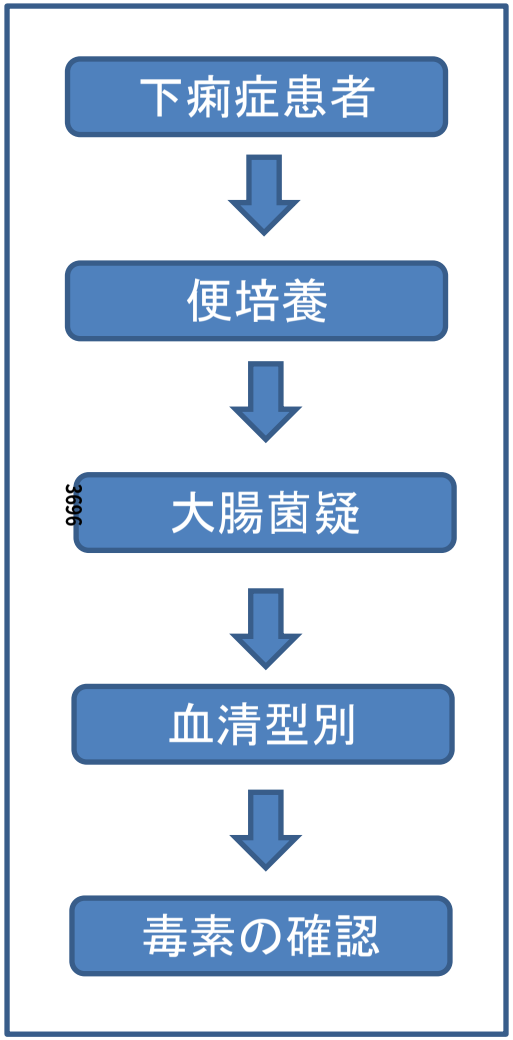
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

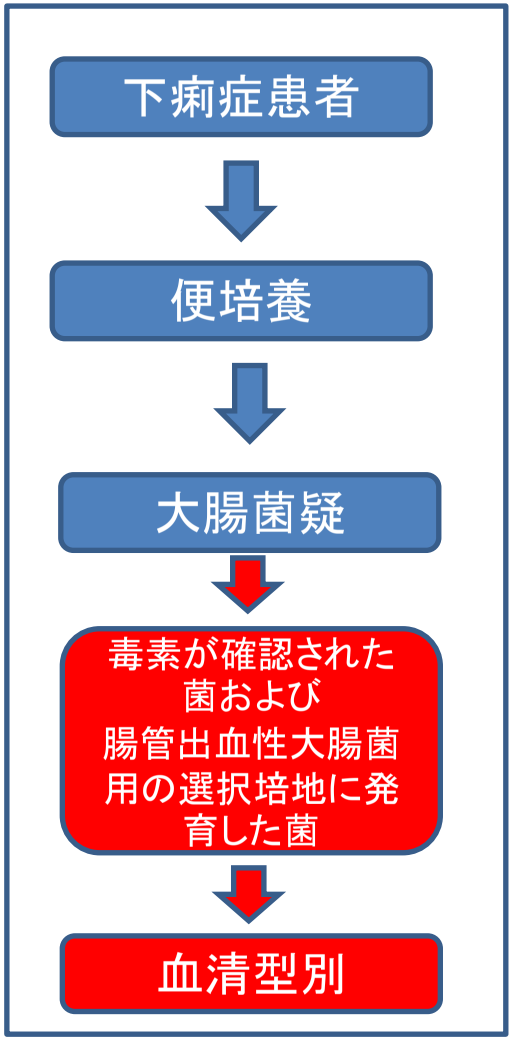
・体外診断薬（検査用試薬）について

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）

大腸菌血清型別





大腸菌のうち、毒素の確認がなされたものに対して血清型別を算定できる。

病原菌と常在菌の区別

細菌性腸炎の原因菌としての大腸菌と常在菌としての大腸菌は培養同定検査を行っても区別することができない。そのため大腸に常在している大腸菌が混入しても検査を実施して算定している。病原性の有無を確認せず血清型別を行うことは分離菌の臨床的意義との関係が不明確であるので、病原因子の確認を行ったもののみ算定する。下痢症患者から分離された大腸菌については病原因子の確認が難しく。現在、病原因子の確認で算定できるものが腸管出血性大腸菌と毒素原性大腸菌のみである。この2つの病原性大腸菌のみ血清型別を実施して報告を実施し、治療の適否について検討するのが良い。

治療の必要性に応じた検査

神戸市立医療センター西神戸医療センターで2011年に細菌性腸炎を疑い糞便から大腸菌を検出した181人中、22名で内視鏡を施行し18名に抗生剤投与を開始している。腸管出血性大腸菌は2名です。当院での大腸菌感染における下部内視鏡像の臨床的検討（第89回日本消化器内視鏡学会近畿支部例会）

治療の必要性、感染症法に基づく検査の必要性

別の報告では161名の下痢患者から分離された大腸菌をPCRを用いて病原因子の確認をしたところ101名から病原因子が確認されています。中でも腸管出血性大腸菌が81名、毒素原性大腸菌が2名のみでした。以上のことを踏まえると約半数で血清型別の臨床的意義が不明であり、病原因子が確認されたもののみ算定できるように見直しをする必要がある。下痢症患者から分離された下痢原性大腸菌の各種病原因子の保有状況について（日本臨床微生物学会誌,26,24-29,2016.）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	731101
申請技術名	高齢者外来総合機能検査
申請団体名	日本老年医学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	当該外来患者にて基本的な日常生活活動、認知機能、意欲等について総合的な評価を行った場合に、1年間に１回を限度として算定する。
対象疾患名	75歳以上かつ要介護I以上の要介護度を有する外来患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	我が国で増加の一途を辿っている要介護高齢者は、糖尿病など生活習慣病の管理目標を見直して低血糖を防ぎ、ポリファーマシーを回避するなど外来診療でも特段の配慮を要する。しかし、高齢者の心身機能や生活機能には個人差が著しく、その実践には従来の臓器機能情報、検査情報だけでなく、生活自立を推し量る情報で、多職種の共通言語である総合機能検査による情報提供が欠かせない。特に診療に直結する服薬、通院、栄養の維持に関係するADLや認知機能の評価は、入院診療のみならず外来診療においても必須の項目である。認知機能・生活機能低下のハイリスク群であり、年1回の評価によって認知症やうつの早期発見・介入にもつながる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		75歳以上で要介護1以上の要介護度を有する外来患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		当該外来患者の基本的な日常生活能力、認知機能、意欲等について総合的な評価を行った場合に、1年間に１回を限度として算定する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（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	B　医学管理等
	番号	B000
	技術名	特定疾患指導管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	生活習慣病等を有する患者について、プライマリケア機能を担う地域のかかりつけ医師が治療計画に基づき、服薬、運動、栄養等の療養上の管理を行った場合に、月２回に限り算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		上記特定疾患指導管理料の有効性に関するエビデンスはなく、重複疾患・重複障害を有する高齢者や、新ガイドライン「高齢者糖尿病の血糖コントロール目標2016」に基づく高齢者糖尿病管理には不向きである。
⑤　④の根拠となる研究結果		1984年Rubensteinによって高齢者総合機能検査（Comprehensive Geriatric Assessment: CGA)が機能予後を改善することが明らかにされ、1989年米国老年医学会によりその有効性が確認され、1993年メタ解析でもCGAの有効性が確認された（Stuck et al Lancet 342: 1032-1036)。
	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	400,000
	国内年間実施回数	360,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		75歳以上で要介護1以上の要介護度を有する外来患者に対して外来総合機能検査を行った際に算定する。入院を対象とした高齢者総合機能評価算定件数は約33000件／月（平成24年）であり、年間約40万件実施されている。これらの患者の約半数が引き続き外来にて総合機能検査の対象となり、同数の外来通院患者が対象となることを推定し、合計40万人を対象と見込む。その9割に実施されるとして36万回／年と試算される。一方、下記施設基準に該当する研修を修了した医師又は歯科医師は現在3,000名なので、各100名の患者に実施するとしても30万回／年にとどまる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		高齢者に対する総合機能検査の実施と評価は日本老年医学会における最重要課題である。高齢者診療に携わる全ての医師が全ての高齢者に対して行うべきものだと学会は考えている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外来総合機能検査に係る測定は、医師又は歯科医師以外の医療職種が行うことも可能であるが、当該測定結果に基づく評価は、研修を修了した医師又は歯科医師若しくは当該患者に対する診療を担う医師又は歯科医師が行わなければならない。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	日本老年医学会主催「高齢者医療研修会」や全日本病院協会主催「総合評価加算に係わる研修」などの研修を修了した医師又は歯科医師もしくは当該患者に対する診療を担う医師又は歯科医師が行わなければならない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的問題なない。社会的妥当性は大きい。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	100
	その根拠	入院の総合評価加算とそろえる
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D　検査
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	約54億9千万円以上の医療費が年間削減できる
	その根拠	米国の多施設RCT（Phibbs CS et al. Med Care 2006)によると、退院後も総合機能検査を続けることにより、入院中のみ総合機能検査を行った場合に比べて医療費が1年間で約1.8%削減できることが示されている。今回の年間推定対象者360,000人ｘ75歳以上の平均年間医療費903,000円（平成25年度国民医療費の概況）x1.8%＝約58億5千万円の医療費が年間削減されると見込まれる。これから本検査料の算定費用＝360,000回ｘ100点＝3億6千万円を差し引いても年間約54億9千万円の医療費削減効果が予想される。さらに、糖尿病の低血糖入院抑制効果を試算すると、年間1万6千人～2万2千人が低血糖で入院し、入院費用の中央値25.9万円なので（Sako A et al. Medicine 2015）、41～57億円の医療費がかかっている。総合機能検査により1割減少できれば5億円の医療費削減につながる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(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		３）　調べていない

	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当せず
⑬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		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
⑯参考文献1	１）名称	The effect of geriatrics evaluation and management on nursing home use and health care costs: results from a randomized trial.
	２）著者	Phibbs CS, Holty JE, Goldstein MK, Garber AM, Wang Y, Feussner JR, Cohen HJ.
	３）概要（該当ページについても記載）	Med Care. 2006 ;44:91-95.入院中に総合機能評価をおこなった後に退院後も外来総合機能評価を続けることにより、入院中のみ総合機能評価を行った場合に比べて医療費が1年間で約1.8%削減できた。
⑯参考文献2	１）名称	高齢者糖尿病の血糖コントロール目標2016
	２）著者	日本糖尿病学会と日本老年医学会の合同委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	高齢者糖尿病の治療目標について、（重症）低血糖を回避する必要性から、年齢、罹病期間、低血糖の危険性、サポート体制などに加え、外来総合機能検査に基づく認知機能や基本的ADL、手段的ADL、併存疾患などの特徴・健康状態を十分考慮して個別に設定するよう定められた。
⑯参考文献3	１）名称	Hospitalization for Hypoglycemia in Japanese Diabetic Patients: A Retrospective Study Using a National Inpatient Database, 2008-2012.
	２）著者	Sako A, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Hamasaki H, Katsuyama H, Tsujimoto T, Goto A, Yanai H.
	３）概要（該当ページについても記載）	Medicine (Baltimore). 2015;94:e1029. DPCデータベース解析（2008-2012）により、日本の糖尿病患者1000人当たり年間 4.1 回の低血糖入院が発生し（1万6千人から2万2千人）、入院医療費の中央値は25万9千円と推計された。低血糖入院した患者の平均年齢は73.4歳（70歳以上70%、80歳以上36%）と大半が高齢者であった。
⑯参考文献4	１）名称	Associations between adherence and outcomes among older, type 2 diabetes patients: evidence from a Medicare Supplemental database.
	２）著者	Boye KS, Curtis SE, Lage MJ, Garcia-Perez LE.
	３）概要（該当ページについても記載）	Patient Prefer Adherence. 2016;10:1573-1581.外来総合機能検査を実施して糖尿病患者の服薬アドヒアランスが良いと判明した際には、服薬アドヒアランスが悪い場合に比べて外来費用、救急外来費用、入院費用のいずれも減少した。
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　731101

申請技術名	高齢者外来総合機能検査
申請団体名	日本老年医学会

・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）

「高齢者外来総合機能検査」について

【検査の概要】

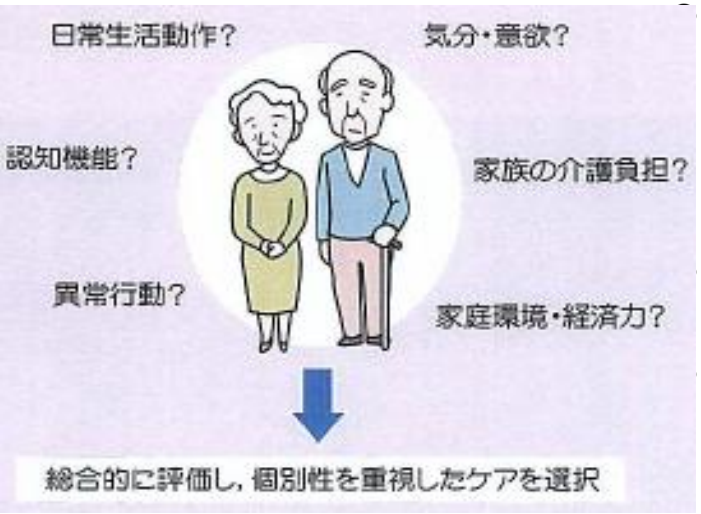
●外来患者に対し基本的な日常生活能力、認知機能、意欲等について総合的な評価を行う.

●評価者の要件は入院総合評価加算に準じる.

【対象患者】

●75歳以上かつ要介護1以上の要介護度を有する外来患者

<高齢者総合機能検査(CGA)>



【本検査の有効性】

多職種共通情報である総合機能検査(CGA)を外来で実施することで、生活機能や認知機能に基づく疾患管理、ポリファーマシー対策、ケアプラン策定、認知症早期発見が可能となる.
(再)入院の抑制、患者・家族のQOL改善、医療費削減
「高齢者糖尿病の血糖コントロール目標」などの高齢者向けガイドラインの活用:低血糖予防など有害事象回避

患者の特徴・健康状態(注1)		カテゴリーⅠ		カテゴリーⅡ	カテゴリーⅢ
		①認知機能正常 かつ ②ADL自立		①軽度認知障害～軽度認知症 または ②手段的ADL低下, 基本的ADL自立	①中等度以上の認知症 または ②基本的ADL低下 または ③多くの併存疾患や機能障害
重症低血糖が危惧される薬剤(インスリン製剤, SU薬, グリニド薬など)の使用	なし(注2)	7.0%未満		7.0%未満	8.0%未満
	あり(注3)	65歳以上75歳未満	75歳以上	8.0%未満(下限7.0%)	8.5%未満(下限7.5%)
		7.5%未満(下限6.5%)	8.0%未満(下限7.0%)		

<日本老年医学会・日本糖尿病学会による高齢者糖尿病の血糖コントロール目標>

【対象患者数】

40万人/年

【予想影響額】

年間55億円程の医療費削減
(低血糖入院抑制効果を加えると+5億円以上)

糖尿病と高血圧のある75歳独居75女性
CGA7: 7項目中「遅延再生」の項目ができない

↓

MMSE 17点(遅延再生、時間、場所の見当識などに障害あり)

↓

その他のCGA

GDS	(うつの指標)	3/15点	問題なし
Vitality index	(意欲の指標)	10/10点	問題なし
Barthel index	(基本的ADL)	100/100点	問題なし
IADL	(手段的ADL)	4/8点	買い物、食事の準備、服薬管理、金銭管理が不可

↓

判断と対策
認知症とこれに伴う手段的ADLの障害があると判断
独居生活で糖尿病の管理を行うことは困難と判断し、介護保険サービスを導入する

今後の方針
買い物の支援(ホームヘルプ)、訪問栄養指導、配食サービス、訪問薬剤管理指導、服薬内容の変更、週1回の訪問介護の導入
カテゴリーⅡ(SU薬使用)に基づく糖尿病管理目標HbA1c 8.0未満の設定

<CGAが活かされた事例>