

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本外科学会
技術名	胸腔鏡下食道悪性腫瘍根治術
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○K手術
診療報酬番号	K529
技術の概要	非開胸または小開胸下に胸腔鏡を用いて食道癌を切除する。食道癌に対する手術の内容は開胸の場合と同じ。
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ 点数の見直し（増点）
具体的な内容	現行点数 1. 頸部、胸部、腹部の操作によるもの 88,200 点を 336,211 点に、 2. 胸部、腹部の操作によるもの 77,600 点を 371,664 点に、3. 腹部の操作によるもの 61,200 点を 327,737 点に引き上げる。 <u>点数 336,211 点、371,664 点、327,737 点（1点10円）</u> 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：301,527 点、335,030 点、295,758 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：346,836 円、366,336 円、319,786 円（試算参照）
<b>【評価項目】</b>	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	治癒率、術後死亡率は開胸と同等。術後早期の QOL は開胸より良好、特に呼吸機能の低下や疼痛が少ないため早期離床が可能で、急速に普及しつつある。 安全性：内視鏡外科専門医が行う必要がある。日本内視鏡外科学会にてビデオ審査による技術認定が既に行われている。 倫理性・社旗的妥当性：広範囲な縦隔リンパ節郭清により良好な予後が得られている現況から、胸腔鏡下でも同等の郭清を行えば、倫理性に問題なく、社会的妥当性もある。 技術の成熟度：関連学会で多くとりあげられ、高い根治性と低侵襲性が認められつつある。食道癌根治術を鏡視下で行うため高い専門技術である。
点数の見直しの場合	点 → 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 5,000 人→ 5,000 人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 500 回→ 1,500 回 増
	普及が望まれるため
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 992044000 円 増

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</li> </ul>	<p>(3,362,110-882,000) × 400=992,044,000 円</p> <p>現時点で胸腔鏡下手術による医療費の減少率を記載することは困難であるが、予測される医療効率の向上としては、侵襲軽減による在院期間の短縮、術後合併症の減少による医療費の減少が考えられる。また、拡大視できることから、実際に術中出血量が減少し、輸血、特定生物由来製品の使用頻度が減少している。手術侵襲の軽減による周術期管理にかかる医療費が軽減され、入院期間も短縮される。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード：Q04 - A1 - S81-0197800, S81-0197900, S81-0198000  技術度：E 医師（術者以外）：S81-0197800, S81-0197900=4、S81-0198000=3  看護師：2 その他：0 所要時間（分）：S81-0197800, S81-0198000=540、S81-0197900=600</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本外科学会
技術名	大腸ファイバースコープ
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○D検査
診療報酬番号	D313
技術の概要	感染症予防の為の大腸内視鏡の完全な洗浄消毒。
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ その他消毒加算
具体的な内容	感染症予防の為の大腸内視鏡の洗浄消毒は必要不可欠にも拘わらず、未だ認められていない。現行点数に100点加算を希望。 <u>点数 現行点数に100点加算を希望。S状結腸=900点→1,000点、下行結腸及び横行結腸=1,350点→1,450点、上行結腸及び盲腸=1,550点→1,650点（1点10円）</u> ≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：S状結腸：1,000点、下行結腸及び横行結腸：1,450点、上行結腸及び盲腸：1,650点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：S状結腸：750点、下行結腸：1,636点、横行結腸：2,286点、全大腸：2,591点ゴム手袋、ガーゼ(140円)ゼリー、浣腸
<b>【評価項目】</b>	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	ヘリコバクター、HBV、HCV、HIV 等の感染症予防が社会的課題となっており、内視鏡機器の厳密な消毒洗浄は不可欠であるが、その消毒作業におけるコストが全く考慮されていないので、是非とも現状に即した保険点数の評価を希望します。
点数の見直しの場合	_____点 → _____点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 2,357,712 人→ 2,357,712 人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 2,357,712 回→ 2,357,712 回 変化無し
	H19年社会医療診療行為別調査により推計
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 2357712000 円 増

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</li> </ul>	<p>S状結腸 100点 × (22,937件 × 12月) = 27,524,400点、下行結腸 100点 × (8,977件 × 12月) = 10,772,400点、上行結腸 100点 × (164,562件 × 12ヶ月) = 197,474,400点 合計 235,771,200点 × 10円 = 2,357,712,000円</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード：53 - 2 - 04, 06, 11, 12  技術度：04, 06=D、11, 12=E 医師（術者以外）：0 看護師：1 その他：04, 06=D、11, 12=E 所要時間（分）：04=40、06=60、11=70、12=80</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本小児外科学会
技術名	通則7の加算適応疾患の拡大
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○K手術
診療報酬番号	手術通則7
技術の概要	極低出生体重児加算の適応範囲の拡大
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等）</li> <li>2. 点数の見直し（増点）</li> <li>3. 点数の見直し（減点）</li> <li>4. 点数の見直し（別の技術料として評価）</li> <li>5. 保険収載の廃止</li> <li>6. その他（<span style="float: right;">）</span></li> </ol> 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等）
具体的な内容	<p>平成18年度の診療報酬改正で手術時体重が1,500グラム未満の児または新生児に対して極低出生体重児加算、新生児加算が認められたが、それが適用される術名はK132以下該当術名の後ろに【極新】印を附した術式に限定されている。適応疾患の追加を要望する。</p> <p>点数 *400/100 加算（極低出生体重児加算）、300/100 加算（新生児加算）  <u>点（1点10円）</u></p> <p>≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：*400/100 加算（極低出生体重児加算）、300/100 加算（新生児加算）            ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：</p>
<b>【評価項目】</b>	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>【極新】印を附した術式に対して極低出生体重児加算又は新生児加算が認められているが、以下の術式についても、手術時体重が1,500グラム未満の児または新生児に対して行う手術は難易度が高く、加算をお願いしたい。具体的術式は、K514-6, K536, K537 1, K537 2, K537-2, K625 1, K625 2, K633 5, K633 9, K634, K643, K647, K666-2, K667, K667-2, K667-3, K697-5, K714, K714-2, K715 1, K715 2, K716-2, K717, K725, K735, K735-3, K751 3, K754-2, K755 1, K756, K804, K855, K887-4, K888 1, K888 2、以上27術式に対して適応の拡大を希望する。</p>
点数の見直しの場合	<u>点</u> → <u>点</u>
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<p>年間対象患者数の変化 現在 <u>不明</u> 人 → <u>不明</u> 人 変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 <u>不明</u> 回 → <u>不明</u> 回 変化無し</p>
	<p>適応拡大の提案をした術式は、基本的には乳児期以降に行われる手術であり、ごく限られた症例のみが新生児期に行われる。このため頻度としては高くない。</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<p>予想影響額 <u>0</u> 円 増</p> <p>適応拡大された術式が行われることは、小児をあつかう病院で年間10例以内と思われる。このため医療費への影響は非常に少ないと思われる。</p>

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</li> </ul>	<p>手術時体重が 1,500 グラム未満の児または新生児に対して行う手術は難易度が高く、また医療コストがかかり、敬遠されやすい。手術点数の加算が得られることで、このような児の受け入れ環境が整いやすい。さらにこれまで乳児期に行われていた手術が新生児期に行われることにより、早期退院が可能となり、在院日数の短縮、入院費の削減効果も期待できる。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード：* - * - *</p> <p>技術度：* 医師（術者以外）：* 看護師：* その他：* 所要時間（分）：*</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	



Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）
Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：* - * - * 技術度：* 医師（術者以外）：* 看護師：* その他：* 所要時間（分）： *
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本移植学会
技術名	血漿交換療法（血液型不適合肝移植に対するもの）
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○J処置
診療報酬番号	J039
技術の概要	抗ドナー抗体の除去を目的に、肝移植前後に血漿交換を行う。
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等）</li> <li>2. 点数の見直し（増点）</li> <li>3. 点数の見直し（減点）</li> <li>4. 点数の見直し（別の技術料として評価）</li> <li>5. 保険収載の廃止</li> <li>6. その他（<span style="float: right;">）</span></li> </ol> 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等）
具体的な内容	<p>抗ドナー抗体除去を目的とした移植前後の血漿交換療法は、ABO血液型不適合またはリンパ球抗体陽性生体肝移植にとって必須の処置と考えられ実際に広く行われている。本技術は腎移植ですでに保険収載されているため、適応拡大が強く望まれる</p> <p>点数 *4,200点（1点10円）</p> <p>≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：3,139点</p> <p>≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：200円（試算参照）</p>
<b>【評価項目】</b>	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>血液型不適合腎移植のでは、術前抗ドナー抗体を除去する目的に、移植前後に血漿交換をすることの有効性が確立しており、保険収載もされている。生体肝移植に於いても、血漿交換に加え、脾摘や門注もしくは動注などの local infusion therapy を施行することで、ABO血液型不適合生体肝移植成績は飛躍的に向上しており、成人患者の5年生存率は52%と従来の20%前後の成績を遙かに上回り、特に2000年以降は3年生存率61%とさらなる向上が得られている。このように、抗ドナー抗体除去を目的とした移植前後の血漿交換療法は、ABO血液型不適合またはリンパ球抗体陽性生体肝移植にとって必須の処置であり、腎移植同様保険収載が強く望まれる。</p>
点数の見直しの場合	点 → 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<p>年間対象患者数の変化 現在 30～50 人→ 50～100 人 増</p> <p>年間実施回数の変化 現在 120～350 回→ 200～700 回 増</p>
	<p>現在本邦では、年間30～50症例の血液型不適合、またはリンパ球抗体陽性肝移植が行われており、その数は年々増加している。約10%が血液型不適合、またはリンパ球抗体陽性になると概算すると、将来的には対象患者数は50～100人程度の増加が見込まれ、一人平均4～回行う必要があるため、年間実施回数は200～700回に増加する。</p>

<p>Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）</p>	<p>予想影響額 0 円 増</p> <p>1 回の血漿交換を行うと、新鮮凍結血漿、技術料、抗凝固剤、回路代などで 30 万円程度の費用がかかる。術前の抗体価にもよるが、1 症例あたり平均 3～7 回の血漿交換が必要である。1 回 30 万円の血漿交換を 1 症例平均 5 回行うと、年間総額 7,500 万円の増額になる。肝移植によって健康を取り戻すことで、末期肝疾患に対する医療費が減少し、この程度の増額は容易に吸収されるものと考えられる。</p>
<p>（影響額算出の根拠を記載する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</li> </ul>	<p>1 回の血漿交換を行うと、新鮮凍結血漿、技術料、抗凝固剤、回路代などで 30 万円程度の費用がかかる。術前の抗体価にもよるが、1 症例あたり平均 3～7 回の血漿交換が必要である。1 回 30 万円の血漿交換を 1 症例平均 5 回行うと、年間総額 7,500 万円の増額になる。肝移植によって健康を取り戻すことで、末期肝疾患に対する医療費が減少し、この程度の増額は容易に吸収されるものと考えられる。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>2. あり（別紙に記載）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード：68 - 28 - 11  技術度：D 医師（術者以外）：0 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：120</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本小児外科学会
技術名	在宅成分栄養経管栄養法指導管理の栄養剤適応拡大
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○C在宅
診療報酬番号	C105
技術の概要	成分栄養剤以外を注入する場合にも指導管理料を算定できるようにする。
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等）</li> <li>2. 点数の見直し（増点）</li> <li>3. 点数の見直し（減点）</li> <li>4. 点数の見直し（別の技術料として評価）</li> <li>5. 保険収載の廃止</li> <li>6. その他（<span style="float: right;">）</span></li> </ol> その他栄養剤の適応拡大
具体的な内容	小児では経口摂取不能が腸管機能不全によるものだけではない。成分栄養剤のみならず、ミルクや流動食の注入が必要である。成分栄養剤以外を注入する場合にも指導管理料を算定できるようにする。 点数 <u>2,500点</u> （1点10円） ≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：*2,500点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：
<b>【評価項目】</b>	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	小児では経口摂取不能が腸管機能不全によるものだけではない。腸管機能は保たれているが、嚥下ができないため経管栄養管理を必要とする患児がいる。この際、成分栄養剤注入と同様に注入のためのセット、ポンプが必要である。成分栄養剤以外を注入する場合にも指導管理料を算定できるようにする。
点数の見直しの場合	_____点 → _____点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 _____ 不明 人 → _____ 不明 人 増 年間実施回数の変化 現在 _____ 不明 回 → _____ 不明 回 増
	この改正を行うことにより、在宅医療がすすめば、総医療費は減少する。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）  （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	予想影響額 <u>0円増</u> 施行患者数が不明のため、総医療費への影響は算出不能。 施行患者数が不明のため、総医療費への影響は算出不能。この改正を行うことにより、在宅医療がすすめば、総医療費は減少する。
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）

Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：* - * - * 技術度：* 医師（術者以外）：* 看護師：* その他：* 所要時間（分）： *
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	



<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</li> </ul>	<p>現行の診療報酬 (D234) は 1,000 点である。外保連検査試案の改正要望点数は 2,649 点である。単純計算をすると <math>(2,649-1,000) \times 2,000 \times 10 = 32,980,000</math> 円の増加となる。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器 (未採用技術の例にならって記載)</p>	<p>1. 特になし (別紙及び添付文書は不要)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード : 48 - 1 - 01, 検査 38-01-03          技術度 : C 医師 (術者以外) : 0 看護師 : 1 その他 : 0 所要時間 (分) : 1440</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本小児外科学会
技術名	先天性気管狭窄症手術
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○K手術
診療報酬番号	K519
技術の概要	人工心肺装着に伴う改正
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等）</li> <li>2. 点数の見直し（増点）</li> <li>3. 点数の見直し（減点）</li> <li>4. 点数の見直し（別の技術料として評価）</li> <li>5. 保険収載の廃止</li> <li>6. その他（<span style="float: right;">）</span></li> </ol> 点数の見直し（増点）
具体的な内容	人工心肺装着に伴う機器、技師、および手術時間の改正 <u>点数 275,792点（1点10円）</u> ≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：262,896点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：128,962円（試算参照）
<b>【評価項目】</b>	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	現在、気管狭窄症手術は人工心肺管理下で行われることが一般的となっていることから、人工心肺装着に伴う機器、技師、および手術時間の改正が必要となった。
点数の見直しの場合	<u>98,100点</u> → <u>275,792点</u>
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 <u>20人</u> → <u>20人</u> 変化無し 年間実施回数の変化 現在 <u>1回</u> → <u>1回</u> 変化無し
	年間対象患者数、実施回数等は変化なし
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<u>予想影響額 35538400円 増</u> 3,550万円程度の増額となる
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	年間20例程度の患者に各1回程度行われる手術である。 改正により患者数・手術回数には変化はなく、増点分の医療費支出の増額が見込まれる。
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	2. あり（別紙に記載）

Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：P35 - C3 - S81-0192600 技術度：E 医師（術者以外）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：480
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本外科学会
技術名	経皮経食道胃管挿入術(PTEG)の造設
技術の概要	超音波下で経皮的に食道瘻造設後、同瘻孔より留置チューブを挿入し、チューブ先端を胃や十二指腸や小腸まで誘導留置し、経管経腸栄養法や腸管減圧法に使用する。
対象疾患名	嚥下障害などの摂食障害による栄養失調および癌性腹膜炎等による腸閉塞
保険収載の必要性	平成23年3月11日付け保医発0311第3号「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」等の一部改正について、厚生労働省保険局医療課長通知の別添1の7の(91)交換用経皮経食道胃管カテーテルにより、本カテーテルの初回留置および交換について準用する点数が定められたが、本提案により診療報酬を新設し来年度からの保険収載が必要である。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： III 経鼻的にチューブ(NGT)を挿入した患者33例においてQOLが改善された。また、経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)の困難な60例で穿刺困難の3例を除く57例で成功し、安全が確認された。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	60例中「カテーテル留置部位疼痛」17例、「術後創感染」11例、「処置合併症」6例等が確認されたが、対症療法、経過観察で処置可能であった。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	本療法には、超音波下穿刺の技術および消化管におけるIVRの技術が必要で、卒後修練10年目程度の専門医クラスの経験を要する。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 5,000 人 年間実施回数 1 回 統計データはなく年間のPEGの適応症例10万例の内5%にPTEGの造設適応が発生すると推測した場合
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	2011/3/31以前は保険診療ではNGTしか選択できず、合併症などによる入院加療の医療費が必要であった。 年間医療費：(PTEG)225,435,000点-(NGT)343,650,000点=-118,215,000点 尚本法は2011/4/1以降下記手技料で保険診療(G2申請)可能となっている。 K520 食道縫合術(穿孔、損傷)頸部手術13,130点(初回留置時)、J043-4 胃瘻カテーテル交換法200点、167 交換カテーテル償還価格16,500円 予想影響額 118,215,000円 減 既存の技術：診療報酬の区分番号 K664 技術名 内視鏡下胃瘻造設術(PEG)
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 ○K手術 点数 (造設)20,172点、(交換)613点 (1点10円) 《1》 外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数)：造設時：人件費13,259点+材料費6,913点=20,172点。交換時：手技料(PEGに準じ)200点+交換カテーテル1,650点+消耗品413点=2,263点/回《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：造設時 穿刺用バルーンカテーテル、造設キット 65,000円 ガーゼ、麻酔、注射器、潤滑剤等の消耗品：4,134円 交換時 ガーゼ、麻酔、注射器、潤滑剤等の消耗品：4,134円(試算参照)

# 経皮経食道胃管挿入術(PTEG)

【技術の概要】胃瘻造設困難な患者に適用。  
経皮経食道的にカテーテルを留置し、経腸栄養若しくは腸管減圧を施行する。

【現在の診療報酬上の扱い】 K520 食道縫合術(穿孔、損傷) 頸部手術13,130点(初回留置時)  
(2011/4/1より暫定的に適用) J043-4 胃瘻カテーテル交換法 200点(カテーテル交換時)

## 【使用製品】PTEGキット

(秋田住友ベーク株)

・穿刺用バルーン  
カテーテル



・穿刺針



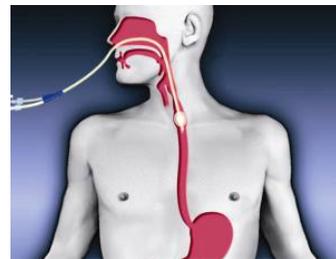
・シースダイレータ



・留置カテーテル  
(チューブタイプ/ボタンタイプ)



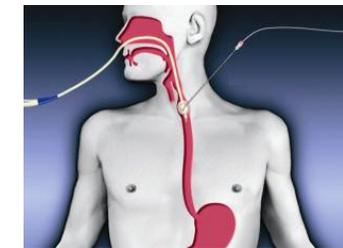
## 【使用手順】



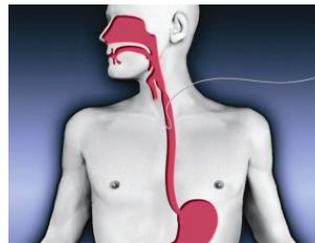
1. 穿刺用バルーンカテーテルをガイドワイヤに沿って食道に留置する。



2. 造影剤にてバルーンを膨張させ食道入口部に引っかけるように軽くけん引し、エコーにて穿刺ルートの確認をする。



3. 穿刺針にて頸部よりバルーン内まで穿刺を行い、ガイドワイヤを食道内に導入する。



4. 穿刺針及びガイドワイヤを抜去する。



5. シースダイレータにて穿刺部を拡張する。



6. 拡張部より留置カテーテルを挿入する。挿入後、固定バンド等で固定する。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本外科学会
技術名	周術期抗凝固・抗血小板療法管理料
技術の概要	抗凝固薬または抗血小板薬を内服している患者に対する周術期の血栓塞栓症の予防と術中・術後出血のコントロールを管理する。
対象疾患名	脳梗塞や心房細動・狭心症などの脳血管疾患や心血管疾患の予防または治療のため抗凝固薬または抗血小板薬を内服している患者が処置または手術を必要とする全ての疾患
保険収載の必要性	脳血管疾患や心血管疾患の予防または治療のため、抗凝固薬または抗血小板薬を内服している患者に対して術前に抗凝固・抗血小板薬を休薬すれば、血栓性・塞栓性疾患発症のリスクが上昇し、一度発症すれば病態は重篤で予後不良となる場合が多い。従って術前に抗凝固・抗血小板薬を休止することによる基礎疾患からの血栓塞栓症の発症を予防し、かつ手術中ならびに術後の出血による合併症を最小限にとどめるように管理することが重要となる。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u> V </u> 抗凝固薬であるワルファリンの内服を中止した場合に、塞栓性合併症が生じた頻度は約1%である。合併症が生じた全例は重篤であり、80%は死亡したと報告されている。従って周術期の血栓塞栓症の予防と術中・術後出血のコントロールは非常に重要であり、既に日本循環器学会や日本消化器内視鏡学会から遵守すべきガイドラインが発表されている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	わが国では、ワルファリン内服者だけでも約100万人いると言われ、全患者のうち抗血栓療法が行なわれている割合は、10～15%と推測されている。従ってワルファリン中止による1%の合併症だけでも1万人に副作用が生じる計算になり、周術期の抗凝固・血小板療法管理の重要性は明白である。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	既に日本循環器病学会や日本消化器外科学会から遵守すべきガイドラインが発表され、周術期管理法は広く普及している。特別な専門性は必要としないが、観血的な処置または手術を施行する施設では対応すべき必須の技術である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u> 1,200,000 </u> 人 年間実施回数 <u> 1,200,000 </u> 回 平成21年社会医療診療行為別調査より観血的処置または手術の総施行件数は、約1,200万件と推計される。10%の患者が抗血栓療法を施行しているとすると対象患者数は120万件となる。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	平成21年社会医療診療行為別調査より年間総手術件数1,200万件と推計され、全手術患者中、抗血栓療法をしている患者の割合は10～15%と報告されている。10%の患者が抗血栓療法を施行しているとすると、合計で $12,000,000 \times 0.1 \times 305 \times 10 = 3,660,000,000$ 円増加すると予想する。 <u> 予想影響額 3,660,000,000 円 増 </u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u> 技術名 </u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 Oその他 <u> 点数 305 点 (1点10円) </u> 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：*305点（肺血栓塞栓症予防管理料と同等の点数が妥当と判断した）《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：





Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）
Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：* - * - * 技術度：* 医師（術者以外）：* 看護師：* その他：* 所要時間（分）： *
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本外科学会
技術名	胸腔鏡下食道悪性腫瘍根治術
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○K手術
診療報酬番号	K529
技術の概要	非開胸または小開胸下に胸腔鏡を用いて食道癌を切除する。食道癌に対する手術の内容は開胸の場合と同じ。
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ 点数の見直し（増点）
具体的な内容	現行点数 1. 頸部、胸部、腹部の操作によるもの 88,200 点を 336,211 点に、 2. 胸部、腹部の操作によるもの 77,600 点を 371,664 点に、3. 腹部の操作によるもの 61,200 点を 327,737 点に引き上げる。 <u>点数 336,211 点、371,664 点、327,737 点（1点10円）</u> 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：301,527 点、335,030 点、295,758 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：346,836 円、366,336 円、319,786 円（試算参照）
<b>【評価項目】</b>	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	治癒率、術後死亡率は開胸と同等。術後早期の QOL は開胸より良好、特に呼吸機能の低下や疼痛が少ないため早期離床が可能で、急速に普及しつつある。 安全性：内視鏡外科専門医が行う必要がある。日本内視鏡外科学会にてビデオ審査による技術認定が既に行われている。 倫理性・社旗的妥当性：広範囲な縦隔リンパ節郭清により良好な予後が得られている現況から、胸腔鏡下でも同等の郭清を行えば、倫理性に問題なく、社会的妥当性もある。 技術の成熟度：関連学会で多くとりあげられ、高い根治性と低侵襲性が認められつつある。食道癌根治術を鏡視下で行うため高い専門技術である。
点数の見直しの場合	点 → 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 5,000 人→ 5,000 人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 500 回→ 1,500 回 増
	普及が望まれるため
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 992044000 円 増

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</li> </ul>	<p>(3,362,110-882,000) × 400=992,044,000 円</p> <p>現時点で胸腔鏡下手術による医療費の減少率を記載することは困難であるが、予測される医療効率の向上としては、侵襲軽減による在院期間の短縮、術後合併症の減少による医療費の減少が考えられる。また、拡大視できることから、実際に術中出血量が減少し、輸血、特定生物由来製品の使用頻度が減少している。手術侵襲の軽減による周術期管理にかかる医療費が軽減され、入院期間も短縮される。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード：Q04 - A1 - S81-0197800, S81-0197900, S81-0198000  技術度：E 医師（術者以外）：S81-0197800, S81-0197900=4、S81-0198000=3  看護師：2 その他：0 所要時間（分）：S81-0197800, S81-0198000=540、S81-0197900=600</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本外科学会
技術名	大腸ファイバースコープ
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○D検査
診療報酬番号	D313
技術の概要	感染症予防の為の大腸内視鏡の完全な洗浄消毒。
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ その他消毒加算
具体的な内容	感染症予防の為の大腸内視鏡の洗浄消毒は必要不可欠にも拘わらず、未だ認められていない。現行点数に100点加算を希望。 <u>点数 現行点数に100点加算を希望。S状結腸=900点→1,000点、下行結腸及び横行結腸=1,350点→1,450点、上行結腸及び盲腸=1,550点→1,650点（1点10円）</u> 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：S状結腸：1,000点、下行結腸及び横行結腸：1,450点、上行結腸及び盲腸：1,650点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：S状結腸：750点、下行結腸：1,636点、横行結腸：2,286点、全大腸：2,591点ゴム手袋、ガーゼ(140円)ゼリー、浣腸
<b>【評価項目】</b>	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	ヘリコバクター、HBV、HCV、HIV 等の感染症予防が社会的課題となっており、内視鏡機器の厳密な消毒洗浄は不可欠であるが、その消毒作業におけるコストが全く考慮されていないので、是非とも現状に即した保険点数の評価を希望します。
点数の見直しの場合	_____点 → _____点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 2,357,712 人→ 2,357,712 人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 2,357,712 回→ 2,357,712 回 変化無し
	H19年社会医療診療行為別調査により推計
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 2357712000 円 増

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</li> </ul>	<p>S状結腸 100点 × (22,937件 × 12月) = 27,524,400点、下行結腸 100点 × (8,977件 × 12月) = 10,772,400点、上行結腸 100点 × (164,562件 × 12ヶ月) = 197,474,400点 合計 235,771,200点 × 10円 = 2,357,712,000円</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード：53 - 2 - 04, 06, 11, 12  技術度：04, 06=D、11, 12=E 医師（術者以外）：0 看護師：1 その他：04, 06=D、11, 12=E 所要時間（分）：04=40、06=60、11=70、12=80</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

申請団体名	日本血液学会
技術名	国際標準法を用いた BCR-ABL mRNA の定量 PCR 法
技術の概要	下記の疾患における微小残存病変を高感度でインターナルコントロールの存在する国際標準法で定量化する。
対象疾患名	慢性骨髄性白血病、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
保険収載の必要性	BCR-ABL mRNA の定量法として保険収載されている TMA 法を用いた Major bcr-abl mRNA 核酸増幅検査 (Amp-CML 法) は、感度、定量の信憑性、海外施設の結果と比較できないなどの問題があり、本検査法が必要である。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	本技術は国内外の多くの臨床試験において既に治療効果判定に用いられている。ランダム化試験などを実施する対象ではないのでエビデンスレベルは IV であるが、本手法で評価した微小残存病変の程度と予後とは極めて相関が高いことが示されている。 エビデンスレベル (別紙参照) ; I II III <b>IV</b> V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	末梢静脈穿刺によって採取した血液で検査を実施するのが一般的である。また稀に骨髄穿刺を行って採取した骨髄液を用いて検査することもある。骨髄穿刺による合併症の割合は 0.083-0.13% であり、そのうち重篤な合併症は 0.01% 以下である。ただし、本検査のみを目的として骨髄穿刺を行うことはない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度 (専門性、施設基準等)	BCR-ABL 融合遺伝子の mRNA を RT-PCR 法で評価する方法は、容易で、すでに確立された検査法であり、複数の民間の検査機関および大学病院において実用化されている。国際的にも、同方法をもとにした治療効果判定および治療のガイドラインが作成されている。日本血液学会では学会実施の観察研究への登録例に対して本検査の便宜を学会負担で行っている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	わが国の日常診療においても、本検査法に基づいた治療効果判定、治療ガイドラインに則った治療を行うために、患者や施設あるいは上記の学会の負担で同検査が実施されている。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 8,000 人 年間実施回数 (1人あたり) 4 回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	代替される既収載技術として Amp-CML 法がある。しかし、Amp-CML 法は、感度、定量の信憑性に問題がある。慢性骨髄性白血病の治療はチロシンキナーゼ阻害薬イマチニブ、ニロチニブ、ダサチニブの登場により生存率が大きく改善したのみでなく、Amp-CML 法では微小残存病変 (MRD) が検出されない分子遺伝学的完全寛解 (CMR) の症例が増加している。これらの症例は MRD を正確に測定できないため薬剤を継続しているが、本法により MRD の正確な定量が可能になれば将来的には薬剤の中止が可能となると予想される。  予想影響額 14,744,000,000 円 増・ <b>減</b> 既存の技術 ; 診療報酬の区分番号 : D006-3 技術名 : Major bcr-abl mRNA 核酸増幅検査
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 <b>D</b> 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 2,000 点 (1点10円)

# 概要図

技術名：国際標準法を用いたBCR-ABL mRNAの定量PCR法

技術の概要：下記の疾患における微小残存病変を高感度でインターナルコントロールの存在する国際標準法で定量化する。

対象疾患名：慢性骨髄性白血病、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

現在当該疾患に対して行われている検査法との比較：

現在保険収載されているTMA法を用いたMajor bcr-abl mRNA核酸増幅検査（Amp-CML法）は、感度、定量の信憑性、海外施設の結果と比較できないなどの問題があるが、これらの問題点が解決される。

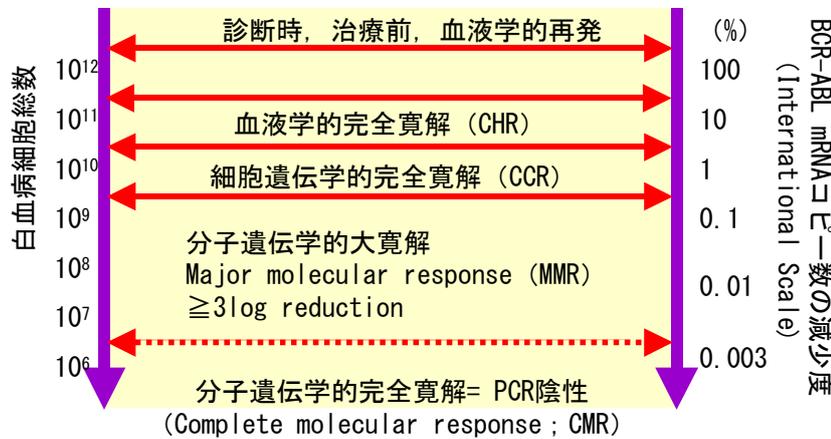
診療報酬上の取扱：

区分：検査

妥当と思われる点数及びその根拠：点数 2,000 点（1点10円）

現在、民間の検査会社における当該技術の検査料が30,000円程度であることより計算した。

## 臨床的意義と必要性



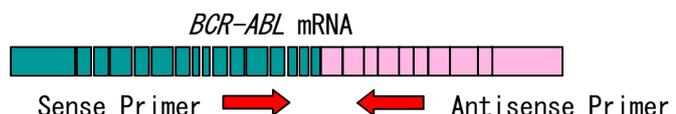
白血病細胞数が染色体検査で検出される限界以下の細胞遺伝学的完全寛解 (CCR) に達した以降の微小残存病変は BCR-ABL mRNA のレベルで評価される。

	診断時	3ヵ月	6ヵ月	12ヵ月	18ヵ月
<b>Optimal response</b> 現治療による6～7年生存率はほぼ100%と推測され、治療変更によりさらに向上する余地はない。		CHR かつ 少なくとも minor CyR (Ph <sup>+</sup> ≤ 65%)	少なくとも PCyR (Ph <sup>+</sup> ≤ 35%)	CCyR	MMR*1
	時期を問わず：MMR*1を維持もしくはそれ以上を達成				
<b>Suboptimal response</b> 現治療により長期ベネフィットを得る可能性はあるが、最良の予後が得られる確率が低減するため、治療変更の対象となる。		CyR なし (Ph <sup>+</sup> > 95%)	PCyR 未達成 (Ph <sup>+</sup> > 35%)	PCyR (Ph <sup>+</sup> 1～35%)	MMR*1 未達成
	時期を問わず：MMR*1 消失、変異*2				
<b>Failure</b> 現治療では良好な予後は望めないため、できるだけ速やかな治療変更が望まれる。		CHR 未達成	CyR なし (Ph <sup>+</sup> > 95%)	PCyR 未達成 (Ph <sup>+</sup> > 35%)	CCyR 未達成
	時期を問わず：CHR 消失、CCyR 消失、変異*3、Ph <sup>+</sup> 細胞におけるクローン染色体異常*4				
<b>Warnings</b> 治療効果に悪影響が及ぶ可能性のある状態であり、厳密かつ慎重なモニタリングを要する。		● High risk ● Ph <sup>+</sup> 細胞におけるクローン染色体異常*4		MMR*1 未達成	
	時期を問わず：転写レベルの上昇*5、Ph <sup>+</sup> 細胞におけるクローン染色体異常				

わが国の血液専門家が最も頻用している慢性骨髄性白血病の治療ガイドライン European Leukemia Net 2009 年版では、3ヶ月に一度インターナショナルスケールによるBCR-ABL mRNAの定量による治療効果のモニタリングが推奨されている。また、それに応じて治療方針が決定される。  
(J Clin Oncol 誌 27 巻 6041 頁, 2009年、資料として添付)

## 従来法 (Amp-CML法) との比較

1. 高感度である
2. インターナルコントロールの存在するため検出感度以下の場合の評価が確かになる。
3. 海外のデータとの比較、海外のエビデンス・ガイドラインの正確な運用が可能となる



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

申請団体名	日本血液学会
技術名	末梢血または組織中の HTLV-1 の単クローン性組み込み検査（サザンブロット法）
技術の概要	成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATL）の腫瘍細胞 DNA に組み込まれたヒト T リンパ球向性ウイルスⅠ型（HTLV-1）をサザンブロット法で検出する。
対象疾患名	成人 T 細胞白血病リンパ腫が疑われる患者
保険収載の必要性	本検査は、T 細胞性白血病リンパ腫の中でも予後不良な ATL の確定診断法として最も優れたものである。細胞・組織形態により疑い、通常血清学的検査と細胞表面形質検査によりなされる ATL の診断をより確固たるものにでき、誤診による予後予測・治療法選択の誤りを防止できるので保険収載の必要性があると考えられる。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	ATL の全例で腫瘍細胞に組み込まれている HTLV-1 ゲノムを検出できることから、本疾患を他の疾患から鑑別し確定診断するために必須である（造血器リンパ系腫瘍の WHO 分類, IARC, Press, 2008）。 エビデンスレベル（別紙参照）； I II III <u>IV</u> V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	本法は、末梢血または組織を用いるが、それぞれ白血病またはリンパ腫を疑われて採取されたものの残余検体で検査できる。追加で検体を採取する場合は、不測の事故による健康被害の可能性が僅かにある。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	本法は、ATL の確定診断法として WHO 分類、ATL 診療の国際的合意、Japan Oncology Group のリンパ腫マニュアルで推奨されており、以下のように実地医療で活用されている。 サザンブロット法による遺伝子診断法は、すでに保険収載されている免疫グロブリン遺伝子/T 細胞受容体遺伝子の再構成の検出でその有用性が確立している。これらと同様の検体を対象とした本法の技術は、すでに高度先進医療としていくつかの医療機関で実施され、検査外注会社では保険適応外で実施されている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	感染症に伴う腫瘍であることから、社会的問題となることがある。これは、すでに保険収載されている抗 HTLV-1 抗体検査の場合と同様である。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	日本では厚生労働省の患者調査によると、年間 1000 例ほどの ATL が発症すると推定されている。HTLV-1 キャリアに発症する ATL 以外のリンパ系腫瘍 100 例程度も対象となる。各症例において、診断時のみの 1 回である。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	本検査法は、細胞・組織形態により疑い、通常血清学的検査と細胞表面形質検査によりなされる ATL の診断をより確固なものにし、誤診を減らすことができる。 検査点数を 2400 点とすれば、1 年あたり検査により 1,100 x 24,000 円 = 26,400,000 円の医療費増となる。一方、この検査結果による医療費減については以下のように算定困難である。 適切な診断による治療法の選択と予後予測により、誤診による不適切な診療を防ぐことができる。その頻度は少なからずあると思われるが、実証は現時点では困難である。また個々の誤診例における費用-効果は異なるため、医療費については予測できない。 予想影響額 円 増・減 既存の技術；診療報酬の区分番号 技術名
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける)	C 在宅 <u>D 検査</u> E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	類似技術の点数（D006-6 免疫関連遺伝子再構成検査、2,400 点、）と比較して同様と考えられるため。 点数 2400 点（1点10円）

概要図

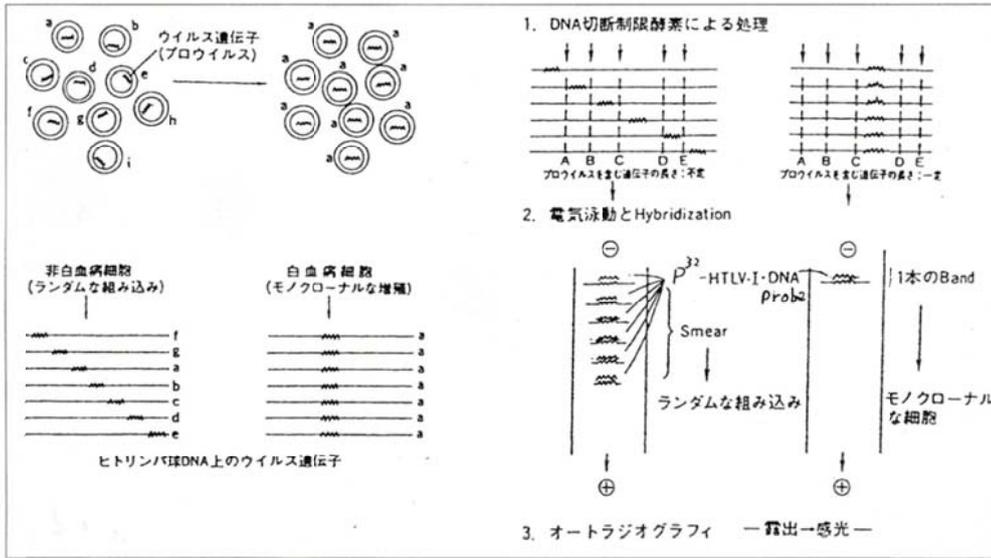


図1. HTLV-I感染細胞(左図)とATLL細胞(右図)の違い (Southern blotting法)

「技術名」

末梢血または組織中の HTLV-I の単クローン性組み込み検査 (サザンブロット法)

「技術の概要」

成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) が疑われる患者の血液または組織中の有核細胞から抽出した DNA を制限酵素で切断し、アガロースゲル内で電気泳動する。次いで DNA を 1 本差へ変性してからヒト T リンパ球向性ウイルス I 型 (HTLV-1) プローブとハイブリダイズしたのちに発色させることにより、このウイルスゲノムが単クローン性または多クローン性に患者 DNA に組み込まれていることを検出する 1)。5%ほどの感度で、日本は稀な HTLV-2 との交差反応以外は特異度よく検出する。

約 10 μg の DNA を要することから、通常 5cc 程度の血液、または一辺が 3mm 程度の組織で測定可能である。

「対象疾患名」

T 細胞性の白血病/リンパ腫の疑診/確診例、または徴候/白血球異常を有する HTLV-1 キャリアで、成人 T 細胞白血病リンパ腫が疑われる患者。

「現在当該疾患に対して行われている検査との比較」

本検査は、T 細胞性の白血病/リンパ腫の中でも予後不良な ATL の確定診断法として最も優れたものである (WHO 分類 2,3)、ATL 診療の国際的合意 4) で推奨)。細胞・組織形態により疑い、通常血清学的検査と細胞表面形質検査によりなされる ATL の診断をより確固たるものにでき、誤診による予後予測・治療法選択の誤りを防止できる。

「診療報酬上の取扱」

診療区分：D 検査

妥当と思われる点数及びその根拠：

点数 2400 点 (1点10円)。類似技術の点数 (D006-6 免疫関連遺伝子再構成検査、2,400 点、) と比較して同様と考えられるため。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本血液学会
技術名	ABL 遺伝子の変異同定
技術の概要	治療抵抗性となった下記疾患に対して ABL 遺伝子の変異同定を行い、変異の有無・種類に応じて、患者にとって最適な治療方針を決定する。
対象疾患名	慢性骨髄性白血病、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
保険収載の必要性	ABL 遺伝子には 60 種類以上の点突然変異が報告されているが、現在承認されている 3 種のチロシンキナーゼ阻害薬はそれぞれ有効性を示す点突然変異が異なる。また、T315I 変異には 3 剤すべてが無効であり、早期の造血幹細胞移植を目指すべきである。本検査によって、点突然変異を有する症例に適切な薬剤選択が可能となり、また、移植の必要な症例を選別できる。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	難治性慢性期慢性骨髄性白血病の患者の 55%に ABL 遺伝子の変異が検出される(Brit J of Cancer 誌 94 巻 1765 頁, 2006 年)。慢性骨髄性白血病治療のガイドラインでは治療効果が不良な際には、Abl の変異解析を行うこと、点突然変異に応じた薬剤や治療法の選択を行うことを推奨している(J Clin Oncol 誌 27 巻 6041 頁, 2009 年)。 エビデンスレベル (別紙参照); I II III <b>IV</b> V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	この検査の導入による危険性の増加はない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度 (専門性、施設基準等)	遺伝子の塩基配列を調べるダイレクトシーケンス法は、生命科学の分野において確立された基本的な技術である。Abl 遺伝子のシーケンス法も実用化されており、実際に複数の民間の検査機関において実用化されている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	わが国の日常診療においても、治療方針決定のため点突然変異の検索は実施されており、その費用は患者や施設の負担でまかなわれている。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	慢性骨髄性白血病の新規発症数は約 1000 人/年であり、イマチニブが十分な治療効果を示さない症例が 15%であるため、下記のように推測される。 年間対象患者数 150 人 年間実施回数 150 回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	当該技術の導入より代替される既収載技術はない ■増額分: 検査費用として 4,000 点(40,000 円)×150 検査= 600,000 点( 6,000,000 円)/年間 ■減額分: ・ 効果の見込めない治療を回避できるが、その医療費の予測は困難である。 ・ 状態のよいうちに移植に進むことが出来るため、移植コストの削減が期待できる。 予想影響額 見積もりは困難 円 増・減 既存の技術: 診療報酬の区分番号 技術名 該当なし
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 <b>D</b> 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 4,000 点 (1 点 10 円) 現在、民間の検査会社における当該技術の検査料が 40,000 円~50,000 円であることより。

# 概要図

技術名: *ABL* 遺伝子の変異同定

技術の概要: 治療抵抗性となった下記疾患に対して *ABL* 遺伝子の変異同定を行い、変異の有無・種類に応じて、患者にとって最適な治療方針を決定する。

対象疾患名: 慢性骨髄性白血病、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

現在当該疾患に対して行われている検査法との比較: 該当なし

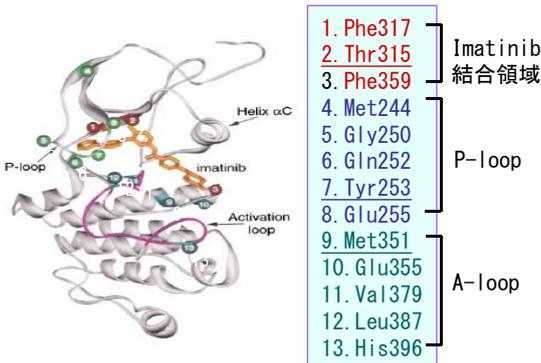
診療報酬上の取扱:

区分: 検査

妥当と思われる点数及びその根拠: 点数 4,000 点 (1点10円)

現在、民間の検査会社での当該技術の検査料が40,000円~50,000円であることより、計算した。

## ABL 遺伝子の構造と点突然変異



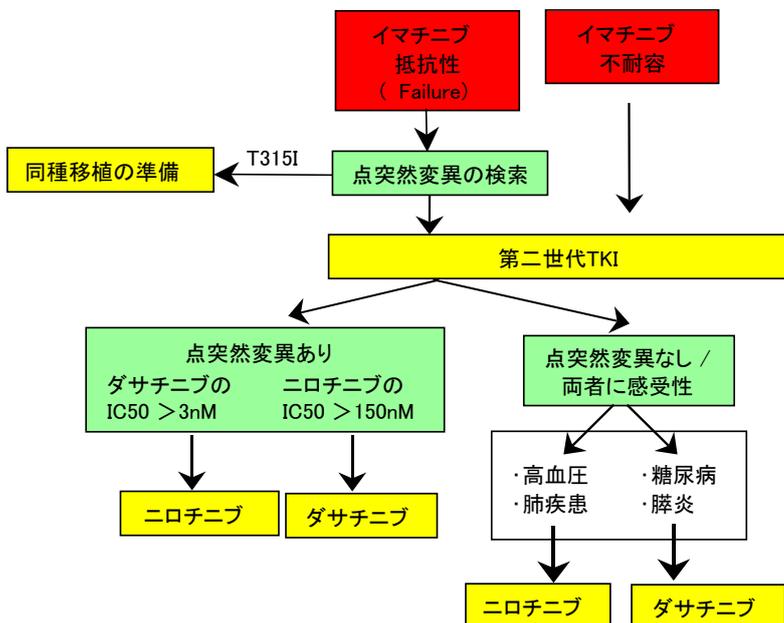
(Science 305:399-401, 2004)

## 点突然変異に応じた薬剤の選択

	イマチニブ (nM)	ニロチニブ (nM)	スプリセル (nM)	
P-loop	Native BCR-ABL1	260	13	0.8
	M244V	2000	38	1.3
	G250E	1350	48	1.8
	Q252H	1325	70	3.4
	Y253H	>6400	450	1.3
	Y253F	3475	125	1.4
	E255K	5200	200	5.6
	E255V	>6400	430	11
	V299L	540	NA	18
	F311L	480	23	1.3
ATP binding site	T315I	>6400	>2000	>200
	T315A	971	61	125
	F317L	1050	50	7.4
	F317V	350	NA	53
Catalytic domain	M351T	880	15	1.1
	E355G	2300	NA	1.8
	F359V	1825	175	2.2
	V379I	1630	51	0.8
	L387M	1000	49	2
A-loop	H396R	1750	41	1.3
	H396P	850	41	0.6

(Blood 113: 1619-1630, 2008)

## ELN2009年版によるイマチニブ抵抗性・不耐容例に対する治療アルゴリズム



(J Clin Oncol 27:6041-6051, 2009より改変)

イマチニブ治療中にイマチニブ抵抗性となった症例では半数以上で抵抗性の原因となる *ABL* 遺伝子の点突然変異が認められ。これまでに同定された点突然変異は 60 種以上に及ぶ。第二世代チロシンキナーゼ阻害薬はそれぞれの点突然変異に対する有効性のプロファイルが異なり、各点突然変異の *in vitro* での薬剤に対する感受性に応じた薬剤選択が必要であるとされている。

また、T315I 変異は承認されているすべてのチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性であり本変異が同定された場合には同種造血幹細胞移植を考慮する必要がある。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本血液学会
技術名	血清および尿の免疫固定法(immunofixation)検査
技術の概要	血清または濃縮尿をアガロースゲル内で電気泳動後、抗血清と抗原・抗体反応を起こさせてM蛋白を同定する検査で免疫電気泳動法よりも感度が高い。
対象疾患名	多発性骨髄腫、全身性アミロイドーシス、マクログロブリン血症、POEMS症候群、MGUSなどの単クローン性免疫グロブリン産生疾患
保険収載の必要性	骨髄腫においてはEuropean Group for Blood and Marrow Transplant(EBMT)やInternational Uniform Response Criteriaなどの効果判定規準において完全奏効(complete response)の判定に必須の検査となっている。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	骨髄腫患者において大量化学療法後に免疫固定法検査で完全奏効(CR)と判定されると、無増悪生存期間や全生存期間の延長が得られることがメタ解析で示されており治療目標として重要な指標となる。 <u>エビデンスレベル(別紙参照)</u> : ① II III IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	該当せず
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度(専門性、施設基準等)	測定キットは市販されており、技術的には成熟している。 日本血液学会の造血器腫瘍取り扱い規約において骨髄腫の効果判定に採用
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	該当せず
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間400名が測定対象となると予想され、血清と尿で年2回ずつ実施したとして 計1,600回/年 <u>年間対象患者数</u> 400人 <u>年間実施回数(1人当たり)</u> 4回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	同様に単クローン性免疫グロブリンを検出する方法に免疫電気泳動法があるが、免疫固定法の方が感度が高く、微小な残存病変を検出可能である。  <u>予想影響額</u> 21,440,000 円 増 <u>既存の技術; 診療報酬の区分番号</u> 技術名
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 ①検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 <u>点数</u> 1340点(1点10円) D015 血漿蛋白免疫学的検査、1,340点(根拠: HELENA社製 Qick gel IFEキットを用いて一人分¥5,000+検査技師人件費¥1,400 x 6時間)

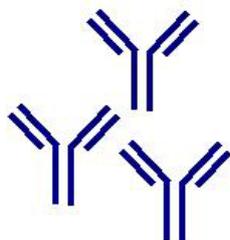
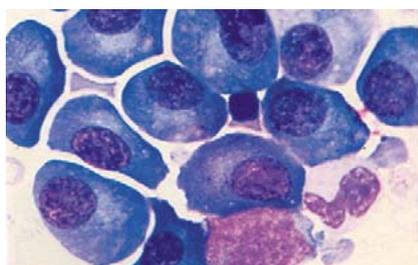
## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要図】

技術名	血清および尿の免疫固定法 (immunofixation) 検査
技術の概要	血清または濃縮尿をアガロースゲル内で電気泳動後、抗血清と抗原・抗体反応を起こさせてM蛋白を同定する検査で免疫電気泳動法よりも感度が高い。
対象疾患名	多発性骨髄腫、全身性アミロイドーシス、マクログロブリン血症、POEMS 症候群、MGUS などの単クローン性免疫グロブリン産生疾患
現在当該疾患に対して行われている治療との比較	同様に単クローン性免疫グロブリンを検出する方法に免疫電気泳動法があるが、免疫固定法の方が感度が高く、微小な残存病変を検出可能である。
診療報酬上の取扱	D 検査に該当：1340 点

**単クローン性免疫グロブリン産生疾患：** 異常な免疫グロブリン蛋白を産生する疾患群

多発性骨髄腫細胞

免疫グロブリン

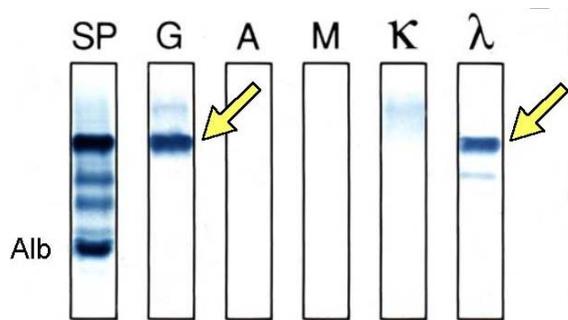


### 腫瘍の産生する免疫グロブリン：

- 単クローン性であることを示す (monoclonal: M 蛋白)。
- 不完全なグロブリン抗体を産生する場合もある。
- 尿からしか検出されないこともある。

**免疫固定法：** 単クローン性免疫グロブリンを検出する技術の一つ。電気泳動により分画した後、抗原抗体反応を行わせ、免疫沈降物を検出する方法。

免疫固定法の図



### 免疫固定法の特徴：

- 抗血清と反応する蛋白がバンドとして確認できるため、免疫電気泳動よりも種類と単クローン性の判別が容易である。
- 尿・血清とも使用できる。
- 従来の免疫電気泳動法によるM蛋白同定ではM蛋白濃度が 100mg/dL 以上でなければ検出が困難だったが、免疫固定法では 5mg/dL 以上あれば検出が可能。

微量な M 蛋白の検出が必要な病態の診断が可能となる

尿中の M 蛋白の検出が必要な病態の診断が可能となる

免疫固定法

単クローン性の判断が容易となる

より深い治療効果の判定が可能となる

国際骨髄腫ワーキンググループの提唱する効果判定基準にも、免疫固定法を用いて評価する事が記されている (Leukemia 2006, 20, 1)

診断・治療の向上と医療の最適化

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本血液学会
技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「イマチニブ」を追加
技術の概要	イマチニブ服薬前の採血を行い、イマチニブ血中濃度を測定する。
対象疾患名	慢性骨髄性白血病
保険収載の必要性	本技術は、治療効果不十分、副作用出現、併用薬との薬物相互作用など様々な理由でイマチニブの投与量調整が必要な場合に、患者個別の至適投与量設計に役立つ。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	イマチニブ効果と血中濃度との関連性が指摘されており (Blood 109:3496, 2007; Blood 111:4022, 2008)、特に本邦ではイマチニブが減量される機会が多いことから、イマチニブの至適投与のためには本技術導入による薬物治療管理の有用性は高いと考えられる (Clin Pharmacol Ther, 88:809, 2010; Cancer Sci 101: 2186, 2010; Int J Hematol 89:642, 2009.)。 エビデンスレベル (別紙参照); I II III <b>IV</b> V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	本技術に伴うリスクは、日常診療における静脈血採血時のリスクと同等であり、安全性は高い。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度 (専門性、施設基準等)	日本血液学会では重要な技術と位置づけ、一部の施設で実施しているイマチニブ血中濃度測定を支援している。HPLC などによる薬物測定可能な施設であれば、本技術の導入は比較的容易である。検査会社への依頼も可能であり、施設基準は不要である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	3つの国内臨床研究で実施されたイマチニブ血中濃度測定患者数の合計を示した。(Clin Pharmacol Ther, 88:809, 2010; Cancer Sci 101: 2186, 2010; Int J Hematol 89:642, 2009.) 年間対象患者数 <u>410 人</u> 年間実施回数 (1人当たり) <u>1~2 回</u>
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	・ 年間の推定発症者数を 1000 人とし、全員がイマチニブで治療され、年2回血中濃度を測定すると想定して算出した。 4700 円 X 1000 人 X 2 回/年 = 9,400,000 円 ・ 検査費用分は純増となるが、イマチニブ治療の適正化により病期進行患者を最小限にとどめることができ、増悪に伴う医療費増加 (入院治療費、高薬価である新薬への移行) を抑制できる。 予想影響額 <u>9,400,000 円</u> <b>増</b> ・減 既存の技術; 診療報酬の区分番号 <u>無し</u> 技術名
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける)	C 在宅 <b>D 検査</b> E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 <u>470 点 (1点10円)</u>  特定薬剤治療管理料の加算対象薬として追加するため、既存対象薬と同等と考えられるため。

技術名： 特定薬剤治療管理料対象薬として「イマチニブ」を追加

対象疾患名： 慢性骨髄性白血病

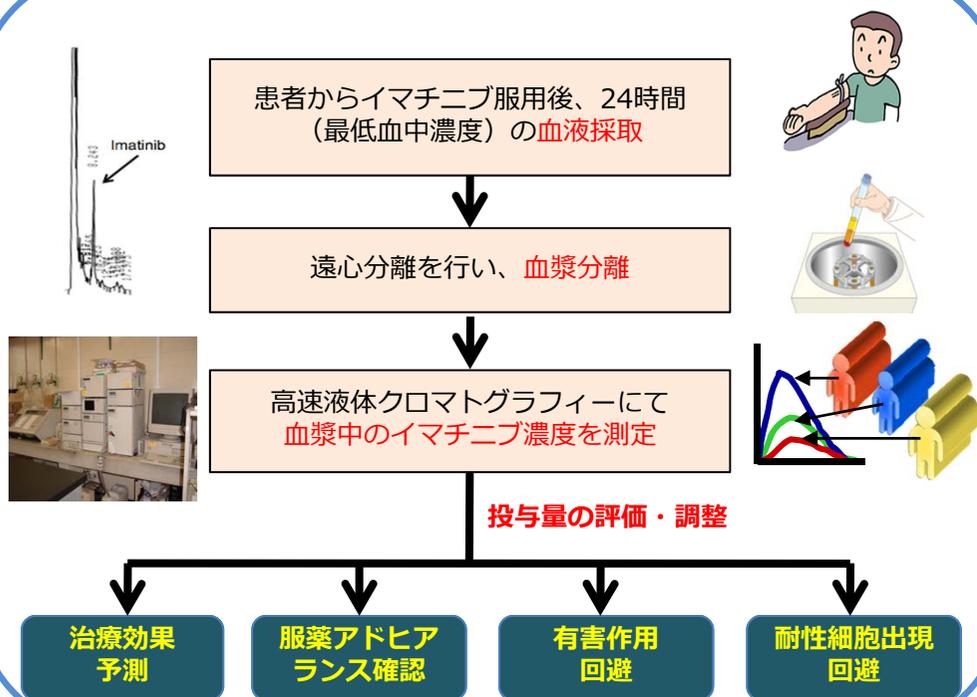
診療報酬上の取扱： 区分-検査, 点数-470点

現在当該疾患にて行われている治療との比較: 特になし

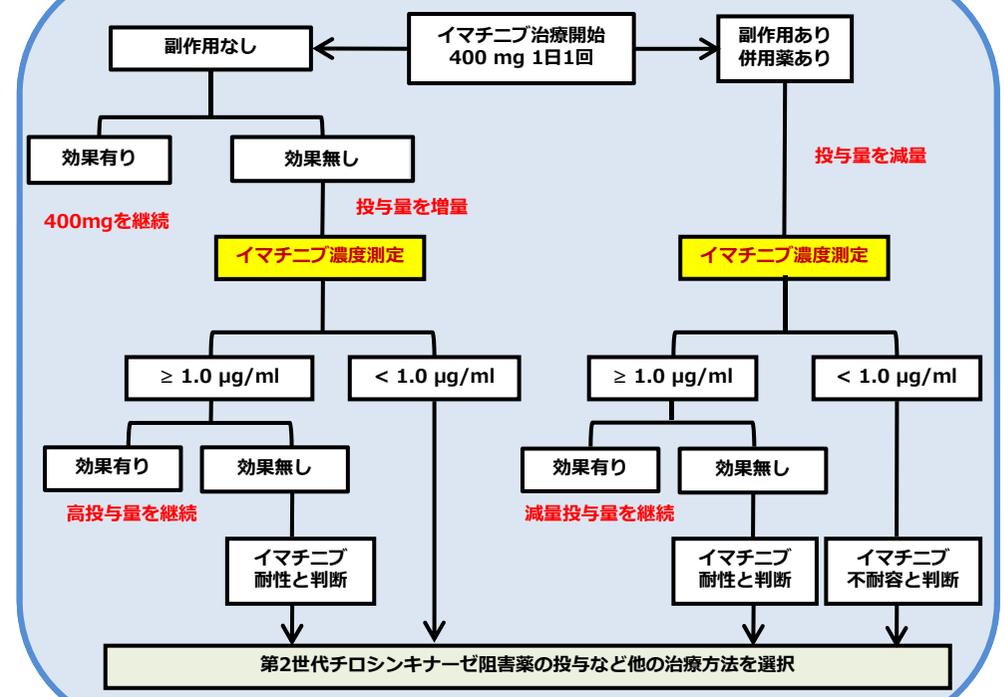
### 技術の概要

2001年に導入された分子標的治療薬イマチニブにより慢性骨髄性白血病(CML)の予後は飛躍的に改善したが治癒は望めず、患者は生涯イマチニブを内服するため、長期の適切な薬物治療管理が求められる。成人慢性期CMLに対しては、体格や年齢に関わらずイマチニブは標準投与量400mg/日で開始されるが、その血中濃度は個人間で大きくばらつく。最近、良好な治療効果が期待できるイマチニブ血中濃度が明らかとなり、治療効果予測の指標として期待されている。本技術は、イマチニブ服薬直前の採血を行い、イマチニブ血中濃度（トラフ値）を測定し（左下図）、その結果を患者個別の状態に応じた適切な投与量設計に役立てること（右下図）を目的としており、特定薬剤治療管理料の主旨に合致している。

### イマチニブ血中濃度測定フロー



### 投与量調整スキーム



## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本血液学会
技術名	骨髄液の血液専門医による骨髄診断料
技術の概要	骨髄液から作製した骨髄塗抹像を血液専門医が血液学的に診断する。
対象疾患名	白血病、悪性リンパ腫、骨髄腫、難治性貧血、骨髄増殖性腫瘍、再生不良性貧血など、診断に骨髄検査が必要になる血液疾患
保険収載の必要性	血液専門医によって骨髄像を正確に判断し診断することは、病理医による病理診断料と同様に血液疾患の正確な診断に欠くべからざるものである。今まで技術料は付加されていなかったが、専門的な技術を評価する必要があるため保険点数の付与が必要と思われる。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	WHO classification of tumors of haematopoietic and lymphoid tissues. ed Swerdlow SH et al. International agency for research on cancer. Lyon 2008 骨髄疾患診断アトラス（血球形態と骨髄病理）宮内・泉二 中外医学社 2010  骨髄液について、塗抹標本の所見と病理学的所見、両方が正確な血液疾患の診断に結びつくことが書かれています。塗抹標本の所見は血液内科医、病理学的所見は病理医による判断が必要です。 <u>エビデンスレベル（別紙参照）； ① II III IV V VI</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	骨髄検査は診断に必須な検査であり、広く行われており問題はない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	血液専門医であれば可能であり、専門医が検討し署名した場合に保険収載ができるようにする。施設基準は特に設けませんが、人的配置として血液専門医が勤務している病院であること。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	専門的な判断が要求されるが、今まで技術料は付加されていなかった。専門医の技術に応じた評価が今までできていなかったことは、医療の質で問題があると思います。高い質の医療を保障するためには専門医の判断料を評価することが必要と思われる。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>200000 人</u> 年間実施回数 <u>200000 回</u>
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	予想影響額 <u>100000000 円 (増・減)</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>D-005</u> : 骨髄像 880 点
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 ①検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他  <u>点数 500 点 (1点10円)</u> 血液専門医による診断 (30分：人件費 3005円) の経費がかかります。骨髄像の血液内科医により判断は病理医による病理診断料と同様に重要度が高く、病理医による病理診断料は 500 点であることから骨髄穿刺液の血液疾患診断料として 500 点を希望いたします。

## 概要図

技術名：骨髄液の血液専門医による骨髄診断料

技術の概要：骨髄液から作製した骨髄塗抹像を血液専門医による観点から判断し、血液学的に診断する。

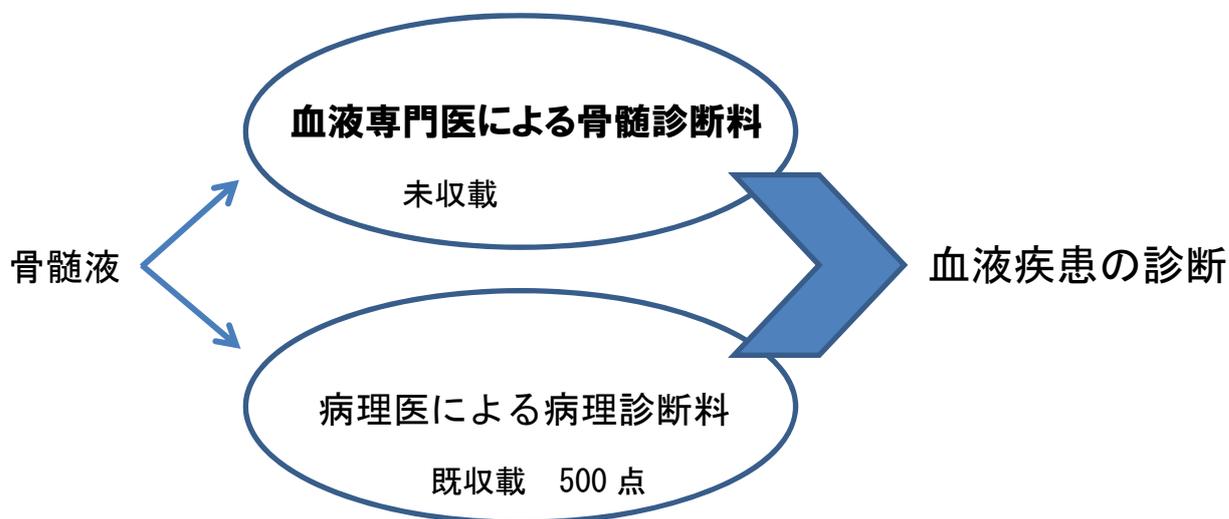
対象疾患名：白血病、悪性リンパ腫、骨髄腫、難治性貧血、骨髄増殖性腫瘍、再生不良性貧血など、診断に骨髄検査が必要となる血液疾患

現在当該検査に対して保険で評価されている比較：

骨髄像に対する臨床技師の判読料のみが算定されていて、血液専門医による判断料は技術料として保険請求が不可能であった。しかし、血液専門医がいる施設では血液専門医が判断し、病理医による病理診断と併せて総合的に血液疾患の診断を判定している。血液内科医による技術の評価して骨髄診断料の保険収載をすることは、正しい血液疾患の診断に導くことができ、医療の質の向上に寄与すると考えられる。

診療報酬上の取扱：

血液専門医による診断（30分：人件費 3005円）の経費が新たにかかります。骨髄像はより専門的判断が必要ですので、技術料としての評価をお願いいたします。骨髄穿刺液の血液疾患診断料として500点を希望いたします。



## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4 用紙 1 枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本血液学会				
技術名	<b>抗 HLA 抗体検査</b> （以下 HLA 抗体）				
技術の概要	造血細胞移植を受ける患者における HLA 抗体を定量的に測定する検査				
対象疾患名	白血病、骨髄異形成症候群、再生不良性貧血、悪性リンパ腫、先天性免疫不全症、先天性代謝異常疾患など同種造血細胞移植が適応となる疾患				
保険収載の必要性	HLA 不適合造血細胞移植においては患者が保有する HLA 抗体が生着不全の原因となる頻度が高い。移植前に患者の有する HLA 抗体の有無と特異性をチェックし、不適合 HLA 抗原を持たない移植片を選択することによって、移植片の生着率を上げることができる。とくに <b>HLA 不一致移植が多い臍帯血移植においては必須の検査法である。</b>				
<b>【評価項目】</b>					
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	HLA 抗体の有無とその特異性を事前に検査することにより移植後の生着率を高め、生存率を向上させることが期待される。（以下は臍帯血移植の例） ・ <b>HLA 抗体陰性患者：臍帯血移植の生着率 89%、2 年無イベント生存率 43%</b> ・ <b>HLA 抗体陽性/交差抗原なし：生着率 73%、生存率 29%</b> ・ <b>HLA 抗体陽性/交差抗原あり：生着率 32%、生存率 15%</b> エビデンスレベル（別紙参照）； I II III <b>IV</b> V VI				
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	検査そのものには特別の危険性はない。				
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	2000 年以降に導入された新しい検査法である Flow cytometry 法、ELISA 法、 <b>Luminex 法</b> などにより従来の LCT 法よりも <b>感度が約 100 倍</b> になるとともに、Luminex 法では HLA 抗体の特異性を定量的に測定することが可能になり、臍帯血移植における拒絶回避の臨床的有用性が明らかにされている。				
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	HLA 抗体検査そのものには倫理的問題はなく、社会的にも妥当な検査である。				
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	HLA 不一致造血細胞移植を行う年間 5000 人の患者のうち 1400 人がこの検査を実施することになる。 <table style="margin-left: auto; margin-right: 0;"><tr><td>年間<b>対象患者数</b></td><td style="text-align: right;"><b>5,000 人</b></td></tr><tr><td>年間<b>実施回数</b></td><td style="text-align: right;"><b>1,400 回</b></td></tr></table>	年間 <b>対象患者数</b>	<b>5,000 人</b>	年間 <b>実施回数</b>	<b>1,400 回</b>
年間 <b>対象患者数</b>	<b>5,000 人</b>				
年間 <b>実施回数</b>	<b>1,400 回</b>				
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	・ <b>新規性</b> ：従来の LCT 法による HLA 抗体検査と比較して <b>感度が高く、HLA 抗体の特異性を定量的に検査できる。</b> ・ <b>効果の比較</b> ：HLA 抗体陽性患者において当該 HLA 抗原を有する臍帯血やドナーを選択しないことにより、 <b>生着率、生存率ともに倍増</b> することができる。				
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 （一つに○をつける）	C 在宅・ <b>㊦検査</b> ・E 画像・F 投薬・G 注射・H リハビリ・I 精神・J 処置・K 手術・L 麻酔・M 放射線・N 病理・その他				
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	<b>点数 4,750 点（1 点 10 円）</b> 最近開発された HLA 抗体検査は抗体の有無を調べる「抗 HLA 抗体スクリーニング検査」（ルミネックス法、フローサイトメトリー法、クラス I + II mix）と、抗体の特異性を同定する「抗 HLA 抗体シングル抗原特異性同定検査（クラス I）」と「抗 HLA 抗体シングル抗原特異性同定検査（クラス II）」がある。 造血細胞移植を受ける患者における HLA 抗体の頻度が 30～50%であり、50%がスクリーニング検査のみ、50%が抗原特異性同定検査まで行うと仮定すると、全体の平均は 47,438 円となる。				

技術名	抗HLA抗体検査
技術の概要	造血細胞移植を受ける患者におけるHLA抗体を定量的に測定する検査
対象疾患名	白血病、骨髄異形成症候群、再生不良性貧血、悪性リンパ腫、先天性免疫不全症、先天性代謝異常疾患など同種造血細胞移植が適応となる疾患
現在当該疾患に対して行われている治療との比較	造血細胞移植を目的としたHLA抗体検査は行われていない。
診療報酬上の取扱	D検査に該当：4750点

## 「抗HLA抗体検査」概要図

