

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	日本皮膚科学会
技術名	鶏眼、胼胝処置
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	J057-3
技術の概要	角質増殖性疾患に対して、メスやグラインダーにより、病変部位を削る。
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（ 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	1) 算定回数制限を廃止して欲しい。 点数 *算定要件見直しのため同点数 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）：221点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：113円（試算参照）
【評価項目】	
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。）	1) 1回の処置での完治はほとんどなく、再発もくり返すことから、「同一部位の一連の治療について、その範囲に関わらず、1回のみ算定する」という制限を廃止して欲しい。
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 2,600 人→ 2,600 人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 2,600 回→ 7,800 回 増
	対象患者数は外来患者の1%前後。 完治までの治療回数は2~4回前後。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 8840000 円 増
（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	外来患者の1%とすると、26万人（「国民衛生の動向」より）×0.01=2,600人。治療回数の制限が廃止し、平均2回多く治療を行うと、2,600人×170点（1,700円）×2回=8,840,000円の増加。
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：6 - 12 - 15 技術度：B 医師（術者以外）：0 看護師：1 その他：0 所要時間（分）： 20
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等	

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	日本皮膚科学会
技術名	皮膚科軟膏処置
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	J053-1
技術の概要	100平方cm未満の皮膚科軟膏処置の算定復活
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 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	100平方cm未満の皮膚科軟膏処置の算定復活 点数 <u>56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）：50点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：63点（試算参照）
【評価項目】	
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。）	専門的な知識と時間がかかるため、少ない面積でも保険点数が妥当である。
点数の見直しの場合	<u>0点</u> → <u>56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>0人</u> → <u>26,000人</u> 増 年間実施回数の変化 現在 <u>0回</u> → <u>52,000回</u> 増
	外来患者数26万人（「国民衛生の動向」より）とすると、対象患者は10%前後。治療回数2回前後。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 <u>29120000円</u> 増
（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	外来患者の10%前後では、小範囲の軟膏処理が必要となる。外来患者数26万人（「国民衛生の動向」より）×0.1=26,000人。治療回数は2回前後とすると、26,000人×56点（560円）×2回=29,120,000円。
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	外保連試算コード：0-23-2011/01/06 技術度：A 医師（術者以外）：0 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：5

Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等	

Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等	日本皮膚悪性腫瘍学会、日本臨床皮膚科医会
-----------------	----------------------

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	日本皮膚科学会
技術名	皮内反応検査、ヒナルゴンテスト、鼻アレルギー誘発試験、過敏性転嫁検査、薬物光線貼付試験、最小紅斑量(MED)測定
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・ ○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
診療報酬番号	D291
技術の概要	薬物を皮内注射、皮膚に貼布するなどして即時型あるいは遅延型アレルギー反応を調べる。また光線照射による皮膚反応性を調べる。
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 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（項目の変更）
具体的な内容	皮内反応検査、薬物光線貼付試験、最小紅斑量(MED)測定の3検査は「皮膚科学的検査」に編入
【評価項目】	
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。）	皮内反応検査、薬物光線貼付試験、最小紅斑量(MED)測定は皮膚科学的検査に収載する方が妥当である。
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 _____ 人 → _____ 人 増・減・ 変化無し 年間実施回数の変化 現在 _____ 回 → _____ 回 増・減・ 変化無し
	※根拠 特に記載すべき事無し
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 _____ 0 円 増・減 特に記載すべき事無し
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）	<ol style="list-style-type: none"> ① 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	特になし

Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等	日本臨床皮膚科医会
-----------------	-----------

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	日本病態栄養学会
技術名	糖尿病腎症栄養食事指導料
技術の概要	糖尿病腎症（以下腎症と略す）の進行抑制と透析導入の遅延、および良好な全身管理を目的とした管理栄養士による栄養食事指導
対象疾患名	糖尿病腎症
保険収載の必要性	腎症の食事療法は、腎症を合併しない糖尿病の食事療法と大きく異なり、エネルギー・たんぱく質・食塩・カリウム等多くの栄養素の調節が必要であることから、高度な技術を持った管理栄養士による指導を必要とする。そして適切な栄養食事指導は腎症の重症化を予防し、透析導入までの期間を遅延させる。さらに高窒素血症や血清電解質異常などの病態を改善させ、全身状態を良好に管理できる。
【評価項目】	
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	十分なエネルギー量摂取・たんぱく質制限・食塩制限等の食事療法は、早期（微量アルブミン尿期）から行うことにより、腎症の進行を抑制し、透析導入への遅延が図れる。透析導入の遅延は、死亡率低下・心血管疾患減少・QOL改善・医療費削減など多面的効果を示す。また高窒素血症や血清電解質異常などの改善効果も顕著で、それによって全身状態を良好に管理できる。 <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	たんぱく質の制限では、エネルギー不足にならないよう、通常の食品に加え、低たんぱく質食品等を用いるので、安全面には問題はない。リスクはほとんどないと考える。
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）	日本腎臓学会の「慢性腎臓病に対する食事療法基準 2007年版」や日本糖尿病学会の「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン」等において、食事療法の重要性が強調されているが、指導には豊富な経験や高度な技術が必要であり、そのため施設基準の設置は必要である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	食事療法の範疇で行われることから、倫理性・社会的妥当性には、問題点はない。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	厚生労働省平成19年国民健康・栄養調査の結果より、糖尿病が強く疑われる人は890万人であり、これから早期腎症期270万人、顕性腎症期90万人、腎不全期27万人と推計される。下記の数字は、腎不全患者に限定したものであり、まだ腎不全に至っていない患者を含めると数百万人になる。
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	従来、糖尿病腎症栄養食事指導料に類するものがなかったことから、既存の治療法との直接比較は困難である。食事療法は、糖尿病腎症の各病期において効果を発揮し得るが、特に腎不全期において顕著であり、さらに透析導入を遅延させる効果に関しては、他の治療法を以っては替えがたいものである。 予想影響額 約20億 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) ・ 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 B.医学管理等 点数 <u>300点（1点10円）</u> 現行に承認されている(外来・入院)食事栄養指導料130点は、B.医学管理等に区分されている。従ってより高度の栄養指導を要する糖尿病腎症の食事療法もこの区分にするのが妥当と考えられる。しかし、現在NST加算あるいは入院実地栄養管理加算はAの入院基本料に区分されているため、将来的には栄養療法に関する区分と別個に設定することが望ましい。

- **技術名:** 糖尿病腎症栄養食事指導
- **技術の概要**
 - 糖尿病腎症の進行抑制・透析導入遅延・良好な全身管理を目的とした管理栄養士による栄養食事指導
- **対象疾患名:** 糖尿病腎症
- **糖尿病腎症の栄養指導料新設の理由:**
 - 血液透析と糖尿病腎症
 - 血液透析患者数約29万例(2009年末)、35.1%が原疾患糖尿病、新規透析導入患者に限ると44.5%
 - 糖尿病腎症に対する栄養療法の意義・問題点
 - 糖尿病患者に対する腎症の早期発見・食事療法による管理によって透析導入患者数を減少させる
 - 糖尿病腎症治療の原則「適正エネルギー量摂取、たんぱく質制限・食塩制限」
 - 非腎症の食事指導と全く異なる内容であり、高度な技術・力量を持つ管理栄養士が必要
 - 現行の糖尿病の栄養食事指導料は著しく低く、このような管理栄養士の配置は困難
 - 一部専門外来を除いてきちんと行われず、栄養管理を受けている患者はごく一部
- 管理栄養士による糖尿病腎症に関する栄養食事指導料として300点の新設をお願いする
- **予想される当該技術の医療費:** 主として人件費
 - 患者一人当たり12回/年とすると、患者一人当たり年間36,000円(3,000×12回) 増加
- **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:** 約20億円(おそらく過小評価)
 - 維持透析には、1人あたり年間500～600万円の医療費を要し、日本全体では1兆円を超える
 - 適切な栄養療法の普及による透析導入遅延の結果、大きな医療費削減効果が見込まれる;900億円
 - 高度の技量を持つ管理栄養士による指導を要するため、実際に指導可能な対象者を2～3%とすると、 $900 \times (0.02 \sim 0.03) = 18 \sim 27$ 億円
 - 但し今後このような技量を持つ管理栄養士が増加すると、医療費削減効果はより大きくなる

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	社団法人 日本病理学会
技術名	病理診断管理加算
技術の概要	医療の質の維持・向上のために不可欠な病理診断の精度を管理していくための加算
対象疾患名	病理診断が行われるすべての疾患
保険収載の必要性	<p>最終診断として極めて重要となる病理診断において診断精度をより高い水準に保つことは、患者への正確な情報の提供となるばかりでなく、質の高い医療レベルの維持に大きく貢献するものである。現在は「第3部検査」では常勤医の勤務で「検体検査管理加算」が、「第4部画像診断」では放射線専門医の常勤で「画像診断管理加算」が算定されているが、病理には該当項目がなく不公平が生じている。常勤病理医のいる医療機関は、全国に約500施設（全病院の約6.6%）で、常勤病理医と非常勤病理医による病理診断料に差がないため、常勤病理医を雇用しない病院も出現している。さらに平成22年度の診療報酬改定で、「検体検査管理加算Ⅳ」が病院機能係数として計上されるようになり、常勤病理医が1人で勤務する医療機関のうち病理医が臨床検査部門を兼任で管理する病院の中に、加算Ⅳを請求するために、病理医が臨床検査部門長となり、院内の病理診断は非常勤医に任せるといった病院も出現し、常勤病理医が本来の病理診断業務を行えない状況が生じている。施設内での精度管理の充実を図るためにも診療報酬の算定が早急に検討されるべきである。</p> <p>併せて、N006 病理診断料の注釈に記載の以下の記述は、精度管理に密接に関わる事項であり本項で扱われるべきと考える：(1) 病理診断料を算定できる保険医療機関は、年間の剖検数・生検数が十分にあること、剖検室等の設備や必要な機器を備えていること、病理部門の要員を備えていること等を満たしていることが望ましい。</p>
【評価項目】	
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	<p>病理診断は多くの場合疾患の最終診断となり、特に癌の診断は病理診断によりなされる場合が常である。病理診断の再チェックによる精度管理を実施している機関では、約1%の頻度で所見の追加や診断の見直しがあったという。最終診断の精度を高めることは患者の治癒率・QOLを高めることに直結すると考えられる。 <u>エビデンスレベル（別紙参照）：Ⅵ</u></p>
I-②安全性	該当しない
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）	<p>病理診断は病理専門医により実施される。施設基準は、専ら病理診断にかかわる常勤の病理専門医が勤務する保険医療機関であること、当該保険医療機関内で病理-臨床カンファランスなどを行い医療精度管理体制が整備されていること、である。</p>
I-④倫理性・社会的妥当性	特に問題はない。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数・年間実施回数等	<p><u>年間対象患者数・回数等 1,990,731人(回)</u> (平成20年厚生労働省統計局社会医療診療行為別調査より推定)</p>
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	<p>該当せず</p> <p><u>予想影響額 13,148,361,036円/年増加</u> <u>既存の技術：診療報酬の区分番号（該当せず） 技術名</u></p>
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	<p>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 ○ 病理・その他</p> <p>点数：病理診断管理加算Ⅰ 500点 病理診断管理加算Ⅱ 900点 *** 当該医療技術の算定根拠 *** 人件費等ならびに「第3部検査」の「検体検査管理加算Ⅳ」500点を参考に、 病理診断管理加算Ⅰ 500点（常勤病理医1名） 病理診断管理加算Ⅱ 900点（常勤病理医2名以上） とした。</p>

最重点 事項

病理診断管理加算、新規収載の必要性

1. 要望理由

1) 第3部、第4部との整合性がとれていない

第3部 検査 ⇒ 検体検査管理加算(Ⅰ)～(Ⅳ)

第4部 画像診断 ⇒ 画像診断管理加算 があるが、

第13部 病理診断には、これに相当する項目がない

2) 常勤病理医の重要性

病理診断料はあくまで病理診断に対する報酬である。

非常勤でも算定できることから、常勤病理医が医療

機関で果たす役割が適切に評価されていない

3) 検体検査管理加算に関わる課題

検体検査管理加算を請求するために、病理医が専ら

臨床検査を担当することを命ぜられ、病理業務を行え

ない病院が出ている(Ⅳが収載されてから、より顕著)

2. (Ⅰ)500点:常勤病理医1名の場合

(Ⅱ)900点:常勤病理医2名以上の場合

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	日本病理学会
技術名	液状化検体細胞診（Liquid based cytology : LBC）
技術の概要	LBCとは、採取した細胞を固定保存液に回収後、本邦薬事承認を得た専用の医療機器を用いて細胞診断用標本を作製する技術である。
対象疾患名	婦人科系腫瘍、呼吸器系腫瘍、尿路系腫瘍、胸腔および腹腔内腫瘍播種、乳腺腫瘍など
保険収載の必要性	LBC技術の導入により、検査の効率化および診断精度の向上が可能となる。すでに保険収載されているHPV核酸同定検査やHER2、EGFRなどの分子生物学的追加検査への有用性も高いので、本方法の保険収載は必須である。
【評価項目】	
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	子宮頸部病変検出の感度・特異度について、文献等の系統的総括では従来法に比べてLBCが上回るとされている（有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン, 2009:38-42p）。また、本邦の研究においても同様の結果が報告されている（日臨細胞誌, 2010:49:237-241）。 エビデンスレベル（別紙参照）： I II III Ⅳ V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	検査に連動する細胞採取法は従来と同様であり、リスクも変わりがなく、安全性に問題はない。
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）	細胞採取器具の取扱いや細胞の出現パターンが従来法とやや異なることと、ベセスダシステム 2001 に準拠した判定基準が導入されたことで、日本臨床細胞学会および九州LBC研究会等で、LBC技術の向上と普及に努めている。施設基準としては、日本臨床細胞学会ならびに日本病理学会認定の保険医療機関であることかつ細胞診専門医及び常勤の細胞検査士が勤務する保険医療機関に限る。
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	H21 日本細胞診断学推進協会の調査および H20 日本臨床細胞学会社会保険委員会のアンケート調査より、 年間対象患者数 20,879,327 人 年間実施回数 730,776 回 <u>（一人当たりの年間実施回数 1 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	検査標本の標準化により従来法と比べ検査に要する時間を半分に短縮できる。また、検体の保存が可能となることで追加検査のための検体採取が不要となる。病変の早期発見により進行性の悪性腫瘍が減少することで治療費の削減効果も期待できる。 予想影響額 702,987,240 円 増 既存の技術：診療報酬の区分番号 N004 技術名 細胞診
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 点数 加算 160 点 (1点10円) LBCを導入した場合の検査経費増額分は、機器減価償却 600円＋消耗品 589円＋臨床検査技師人件費 416円＝1,605円/1件と試算される。経費増額分を充当するには160点の加算が妥当である。

液状化検体細胞診 (Liquid based cytology: LBC)

1. 技術の概要

LBCとは、採取した細胞を固定保存液に回収後、本邦薬事承認を得た専用の医療機器を用いて細胞診断用標本を作製する技術である。

2. 保険収載の必要性

LBC技術の導入により、検査の効率化および診断精度の向上が可能となる。すでに保険収載されているHPV核酸同定検査やHER2、EGFRなどの分子生物学的追加検査への有用性も高いので、本方法の保険収載は必須である。

3. 保険点数 細胞診160点の加算

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	社団法人 日本病理学会
技術名	ワンデイパソロジー診断料加算
技術の概要	病理組織採取当日内に、迅速に病理組織標本を作製し、病理診断を行い、結果を検査当日内に患者に伝える技術
対象疾患名	すべての疾患で、外来のみならず、入院患者にも必要ならば対応できる
保険収載の必要性	従来までは病理組織検体の固定、パラフィン浸透に時間を要し（オーバーナイト）、病理検体採取当日内に病理組織標本を作製することは不可能であった。しかし昨今、病理組織検体を迅速に固定、パラフィン包埋まで行う装置（同処理が約2時間弱。浸透後は従来どおり臨床検査技師の手作業により標本が作製される）が開発され、当日内標本作製が技術的に可能となった。検査技師の配備や診断病理医の適正配置、診療体制の変革など解決すべき問題はあがるが、現時点ですでに導入し実施している施設があり、診療報酬上の整備が喫緊の課題である。
【評価項目】	
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	従来までは、検体採取の翌日あるいは翌々日に病理診断がなされる場合が多くを占めていたが、外来担当医当番の関係等で、患者に診断が告げられるのは翌週あるいは翌々週、外来再受診時であった。診断を聞くための再受診ということばかりでなく、治療方針決定の遅延、診断が告げられるまでの数日間の患者の不安など、隠された問題は決して見過ごせないものであった（病理検体の約80%は良性疾患である）。治療方針早期決定による治癒率向上、迅速に診断を告げることによる患者不安の軽減など、 患者視点の医療が実現 できる。 <u>エビデンスレベル：Ⅱ（FDA認可）</u>
I-②安全性	該当しない
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）	機器によるパラフィン浸透後は臨床検査技師による手作業であり、熟練を要する。また短時間のうちに的確に診断せねばならず、誤診を防止する上でも常勤病理専門医の勤務が不可欠であると考えられる。施設基準としては、常勤病理専門医および臨床検査技師が常勤で勤務する保険医療機関に限る。
I-④倫理性・社会的妥当性	特に問題はない。
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 142,500人 年間実施回数 142,500回（1人当たり1回） （回数は平成19年5月実施日本病理学会アンケートによる）
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	ワンデイパソロジーの技術を用いて、最終診断である病理診断が従来よりも迅速になされることにより、より迅速に治療を始めることができ、在院日数の短縮や迅速に治療を開始することにより何より患者QOLの改善にもつながる。 予想影響額 769,500,000円/年増（全医療費に占める増額割0.00203%） 既存の技術：診療報酬の区分番号（該当せず） 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 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 Ⓝ 病理・その他 点数 610点 根拠：原価計算に基づいた算定根拠は詳細版を参照のこと。

ワンデイパソロジー病理診断料加算 (診断料加算610点)

1. 短時間(～1時間)で組織標本固定からパラフィン浸透までを行う病理迅速処理装置を導入することにより、**検体を採取したその日に病理診断**報告書を発行し、患者さんへ説明するというシステム。
2. 従来は、患者に病理診断が告げられるのは翌週あるいは翌々週の再来時であった。
3. 診断を聞くための再度の受診が必要ということだけでなく、治療方針決定の遅延、診断が告げられるまでの数日間の患者の不安など、隠された問題は決して見過ごせないものであった。
4. 本技術によってこうした諸問題を軽減でき、**患者視点の医療**が実現できる。

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	社団法人 日本病理学会
技術名	ワンデイパソロジー病理組織標本作製加算
技術の概要	病理検体採取同日内に病理診断を行い、診断結果を同日内に患者に伝える技術
対象疾患名	すべての疾患で、外来のみならず、入院患者にも必要ならば適応できる
保険収載の必要性	従来までは病理組織検体の固定、パラフィン浸透には時間を要し、病理検体採取当日内に病理組織標本作製することは不可能であった。しかし昨今、病理組織検体を迅速に固定、パラフィン包埋まで行う装置(同処理が約2時間弱。浸透後は従来どおり臨床検査技師の手作業により標本が作製される)が新たに開発され、 当日内病理組織標本作製が技術的に可能となった 。検査技師の配備や診断病理医の適正配置、診療体制の変革など解決すべき問題はありますが、現時点ですでに導入し、実施している施設が大学病院等をはじめ多数ある。最終診断である病理診断結果を可及的速やかに伝えることは、まさに患者視点に立った医療であり、治療の早期導入にもつながる。 アメリカではすでに病理検体の約40%超にこの技術が導入されている(FDA認可) 。機器・ランニングコストが高額で、保険収載されない限り導入は難しく、診療報酬上の整備が喫緊の課題である。
【評価項目】	
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	従来までは、検体採取の翌日あるいは翌々日に病理診断がなされる場合が多くを占めていたが、外来担当医当番の関係等で、患者に診断が告げられるのは翌週あるいは翌々週、外来再受診時であった。診断を聞くための再受診ということばかりでなく、治療方針決定の遅延、診断が告げられるまでの数日間の患者の不安など、隠された問題は決して見過ごせないものであった。治療方針早期決定による治癒率向上、迅速に診断を告げることによる患者不安の軽減など、患者視点の医療が実現できる。 エビデンスレベル：II (FDA認可)
I-②安全性	体外に摘出された検体を使用するため、安全性には問題はない。
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)	機器によるパラフィン浸透後は臨床検査技師による手作業であり、熟練を要する。また短時間のうちに的確に診断せねばならず、誤診を防止する上でも常勤病理専門医の勤務が不可欠であると考えられる。施設基準としては、常勤病理専門医および臨床検査技師が常勤で勤務する保険医療機関に限る。
I-④倫理性・社会的妥当性	特に問題はない。
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 142,500人 年間実施回数 142,500回(1人当たり1回) (回数は平成19年5月実施日本病理学会アンケートによる)
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	ワンデイパソロジーの技術を用いて、最終診断である病理診断が従来よりも迅速になされることにより、より迅速に治療を始めることができ、在院日数の短縮や患者QOLの改善にもつながると考えられる。 * 保険医療機関における病理診断の約80%はDPC導入病院で施行されているため、実際の増額は、下記金額の約20%となると推定される。 予想影響額 812,250,000円増加/年(全医療費の0.00253%) (早期治療による減額効果等もあるが、算定には含めていない) 既存の技術：診療報酬の区分番号 (該当せず) 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 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 Ⓝ 病理・その他 点数 640点 根拠：原価計算に基づいた算定根拠は詳細版を参照のこと。

ワンデイパソロジー病理組織標本作製加算 (標本作製料加算640点)

1. 短時間(～1時間)で組織標本固定からパラフィン浸透までを行う病理迅速処理装置を導入することにより、**検体を採取したその日に病理診断**報告書を発行し、患者さんへ説明するというシステム。
2. 従来は、患者に病理診断が告げられるのは翌週あるいは翌々週の再来時であった。
3. 診断を聞くための再度の受診が必要ということだけでなく、治療方針決定の遅延、診断が告げられるまでの数日間の患者の不安など、隠された問題は決して見過ごせないものであった。
4. 本技術によってこうした諸問題を軽減でき、**患者視点の医療**が実現できる。

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	社団法人 日本病理学会
技術名	組織診断料
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・ ○ 病理・その他
診療報酬番号	N006-1
技術の概要	病理組織標本の病理診断を行う医行為
再評価区分	<p>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）</p> <p>2. 点数の見直し（増点）</p> <p>3. 点数の見直し（減点）</p> <p>4. 点数の見直し（別の技術料として評価）</p> <p>5. 保険収載の廃止</p> <p>6. その他（ ）</p>
具体的な内容	<p>現行のN006を下記のように改定する</p> <p>N006-1 組織診断料 500点</p> <p>注1 「病院、あるいは診療所である保険医療機関において、区分番号N000に掲げる病理組織標本作製、区分番号N001に掲げる電子顕微鏡病理組織標本作製、区分番号N002に掲げる免疫染色病理組織標本作製若しくは区分番号N003に掲げる術中迅速病理組織標本作製により作製された組織標本に基づく診断又は当該保険医療機関以外の保険医療機関で作製された組織標本に基づく診断を、病理診断を専ら担当する医師が診断した場合に、これらの診断ごとに算定する。」注2（変更なし）</p> <p>*注釈欄(1)病理診断料を算定できる保険医療機関は、年間の剖検数・生検数が十分にあること、剖検室等の設備や必要な機器等を備えていること、病理部門の要員を備えていること等を満たしていることが望ましい、を新設要望としている「病理診断管理加算」に移動。</p> <p>*注釈欄に以下を追加：（5）病理診断料を算定できる保険医療機関のうち、専ら病理診断を担当する医師が勤務しない保険医療機関においては、病理診断を委託契約することをかわした受託医療機関を予め地方厚生局長等に届け出た上で、当該受託医療機関で病理診断がなされた場合に限り、病理診断料を算定することができる。受託側の医療機関における診断等にかかる費用は、依頼側、受託側の医療機関間における相互の合議に委ねるものとする。</p>
【評価項目】	
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>現行の病理診断料は、病院あるいは診療所において病理診断を専ら担当する医師が診断した場合にのみ500点が月1回に限り算定される。</p> <p>1) すべての病理診断に一律に病理診断料が担保されるべきである。仮にこれが否定されるならば、病理診断料が担保されずになされた病理診断に責任を負う病理医はいなくなることに繋がりかねず、患者に不利益をもたらすことになる。</p> <p>2) 病理診断料が月1回という管理料的算定方法であることは、患者の視点からみても合理性が見出せない。特に異なる臓器・組織からの異なる病変に対する病理診断に診断料が担保されていないことは、診断医がその病理診断に責任を負えないという論理にも繋がる恐れがあり良質な診断を求める患者にとっても好ましくない。</p> <p>3) あわせて、非常勤勤務の場合でも病理診断料が算定できるようになった現在、剖検室等の設備に関する記載は、合理性を欠くので削除が適当と考えられる。</p> <p>*医療費に与える影響を考慮し、今回は組織診断料に限定した要望とした。</p>
点数の見直しの場合	500点 → 500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 2,769,540人 → 4,673,156人 増 減・変化無し(1,903,616人増加)</p> <p>年間実施回数の変化 現在 2,769,540回 → 4,673,156回 増 減・変化無し(1,903,616回増加)</p>

	<p>※根拠</p> <p><現行の病理診断料の算定回数：230,795回/月> (平成20年厚生労働省統計局社会医療診療行為別調査による)</p> <p><従来まで「月1回のみの算定」であったものを病理診断ごとに「毎回」算定することとした場合の算定回数増加率：7.784%> (2006年10月実施 日本病理学会アンケート結果*による)</p> <p>*アンケート実施施設：病理学会認定病院・登録病院・大学附属病院等 643病院対象：有効回答率70.5%</p> <p><組織診断料の「病院」での算定回数> 230,795回/月×1.07784=248,760回/月・・・A</p> <p><組織診断料の「診療所」での算定回数の推計> 病院での「病理組織標本作製」件数：249,799回/月 診療所での「病理組織標本作製」件数：141,326回/月 (平成20年厚生労働省統計局社会医療診療行為別調査による)より、 診療所での「組織診断料」の算定回数は、Aにより 248,760回/月×141,326回/249,799回=140,739回/月・・・B A+B=(248,760回/月-230,795回/月)×12ヶ月+140,739回/月×12ヶ月 =215,580+1,688,868=1,904,448回</p>
<p>Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>予想影響額 6,988,938,000円/年 <u>増</u></p>
<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p><組織診断料算定年額の増加></p> <p>Aより 病院での増額：500点×10円×(248,760回/月-230,795回/月)×12ヶ月 =1,077,900,000円</p> <p>Bより 診療所での増額：(500点-150点)×10円×140,739回/月×12ヶ月= 5,911,038,000円</p> <p>合計：6,988,938,000円/年の増額(医療費に占める増額割合0.01839%)</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) 2. あり(別紙に記載)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>海外の状況：アメリカ Medicare RBRVS：The Physician's Guide, 1999</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</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	社団法人 日本病理学会
技術名	病理組織標本作製
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・ ㊟ 病理・その他
診療報酬番号	N000
技術の概要	病理組織の顕微鏡用標本を作製する技術
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 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（ ）
具体的な内容	<p>現行のN000 病理組織標本作製を下記のように改定する</p> <p>N000 病理組織標本作製（1臓器につき） 880点</p> <p>（2）病理組織標本作製において、1臓器から多数のブロック、標本等を作製した場合であっても、原則的には1臓器の標本作製として算定する。</p> <p>（3）病理組織標本作製において、悪性腫瘍がある臓器又はその疑いがある臓器から多数のブロックを作製し又は連続切片標本を作製した場合であっても、原則的には所定の点数のみ算定する。なお、手術 K007（皮膚悪性腫瘍切除術）、K031（四肢・軀幹軟部悪性腫瘍手術）、K053（骨悪性腫瘍手術）、K476（乳腺悪性腫瘍腫瘍手術）の2-6、K526-2（内視鏡的食道粘膜切除術）、K653（内視鏡的胃・十二指腸ポリープ・粘膜切除術）の1-3、K721（内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術）の1、K803（膀胱悪性腫瘍手術）の1-5、K843（前立腺悪性腫瘍手術）、同 K843-2, 3 に該当する検体でかつ検体を全割してすべてを病理組織標本に作製した場合には、1臓器から著しく多数のブロック、標本等を作製することが予測されるため、当該点数に1,760点を加算するものとする。</p>
【評価項目】	
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>上記の手術検体では通常、数十から多い時で百数十にも及ぶブロック、標本が作製されるが、多くの場合1臓器880点の保険請求しかできず、病理標本作製にかかる原価コストを大きく下回っており、病理組織検索に支障が出てきている。当然関係学会からも再評価の強い要望があり、診療報酬上の対応が喫緊の課題である。</p> <p>何より、患者の視点に立てば詳細な検索は当然の義務と考えられる。</p>
点数の見直しの場合	<u>880</u> 点 → <u>1,760点 加算</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><u>年間対象患者数の変化 現在 0人 → 13,404人 増</u></p> <p><u>年間実施回数の変化 現在 0回 → 13,404回 増</u></p>
	<p>* 各項目の回数は平成20年厚生労働省社会医療診療行為別調査による</p> <p>K007（皮膚悪性腫瘍切除術）：1,754回/月×12ヵ月=21,048回/年</p> <p>K031（四肢・軀幹軟部悪性腫瘍手術）：63回/月×12ヵ月=756回/年</p> <p>K053（骨悪性腫瘍手術）：件数の記載なし</p> <p>K476（乳腺悪性腫瘍手術）の2-6：2,749回/月×12ヵ月=32,988回/年</p> <p>K526-2（内視鏡的食道粘膜切除術）：105回/月×12ヵ月=1,260回/年</p> <p>K653（内視鏡的胃・十二指腸ポリープ・粘膜切除術）の1-3： 1,754回/月×12ヵ月=21,048回/年</p> <p>K721（内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術）の1：1,326回/月×12ヵ月=15,912回/年</p> <p>K803（膀胱悪性腫瘍手術）の1-5：249回/月×12ヵ月=2,988回/年</p> <p>K843（前立腺悪性腫瘍手術）：936回/月×12ヵ月=11,232回/年</p>

	<p>(回数は平成 20 年厚生労働省統計局社会医療診療行為別調査による)</p> <p><u>上記合計回数：107,232 回/年</u></p> <p>このうち約半数が全割になったとして <u>53,616 回/年</u></p> <p>さらに、病理学会認定・登録施設の約 75%が DPC 病院であり、これらの手術はほとんど入院にて行われるため、さらに病理組織標本作製は現行では出来高ではなく、包括に含まれているために、実際に医療費に与える影響は約 25%と推定されるので、</p> <p><u>53,616 回/年 × 0.25 = 13,404 回</u></p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	<p>予想影響額 <u>235,910,040 円/年</u> (増・減)</p>
<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>・ 予想される当該技術に係る医療費</p> <p>・ 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</p>	<p>***当該医療技術の算定根拠(詳細は添付文書参照のこと)***</p> <p><HE 染色標本(プレパラート) 1 枚あたりのコスト> <u>1,121 円</u></p> <p><多数標本切り出し手術検体> 1,121 円 × 30 個 = <u>33,630 円/1 手術検体</u></p> <p>医療費への影響を鑑み、今回は 880 点 × 2 臓器 = <u>1,760 点の加算診療報酬を請求</u></p> <p>医療費に与える影響： 1,760 点 × 10 円 × <u>13,404 回/年</u> = <u>235,910,040 円/年の増額</u> <u>(全医療費に占める増額の割合：0.00062%)</u></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>①. 特になし(別紙及び添付文書は不要)</p> <p>②. あり(別紙に記載)</p>
Ⅲ-⑤その他	<p>特になし</p>
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	<p>日本乳癌学会 日本食道学会 日本胃癌学会</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	社団法人 日本病理学会
技術名	細胞診断料
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・ ◎ 病理・その他
診療報酬番号	N006-2
技術の概要	病理組織標本の病理診断を行う医行為
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（ ）
具体的な内容	<p><u>現行のN006-2につき算定要件を見直す</u></p> <p>N006-2 細胞診断料 240点</p> <p>①N004-1 婦人科材料等によるものにおいても、N004-2と同様に医師が診断したものであれば算定可能とする</p> <p>②細胞診を専門とする医師が診断した症例において算定可能であることを明記するために、以下の如く、本項の特掲診療料を算定できる施設基準を設ける</p> <p>（1）病理診断科を標榜する病院あるいは診療所で、病理診断を専ら担当する医師（日本病理学会の認定を受けた医師又は日本臨床細胞学会の認定を受けた医師（以下専門医）に限る）が勤務する病院、あるいは病理診断を専ら担当する常勤の専門医が1人以上勤務する診療所である保険医療機関であること。</p> <p>（2）上記施設以外で、病理診断を専ら担当する専門医が勤務する病院、あるいは病理診断を専ら担当する常勤の専門医が1人以上勤務する診療所である保険医療機関であること。</p> <p>（3）細胞診断を行うにつき十分な体制が整備されていること。</p>
【評価項目】	
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>現行の細胞診断料は、</p> <p>1）婦人科系材料の診断において算定できない。</p> <p>2）細胞診を専門とする非病理医系医師が診断した場合においては算定できないのであるが、1）に関しては、婦人科材料のみを除外しなければならない医学的合理性は見出せない。2）に関しては、細胞診の診断業務は病理系以外の医師（婦人科系、呼吸器外科系、内科系等の細胞診専門医）も診断に関与している。現行の記載では、こうした医師の診断した場合に細胞診断料が算定できず、実態と乖離が生じている。</p>
点数の見直しの場合	200点 → 200点
Ⅲ-②普及性の变化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<p><u>年間対象患者数の変化</u> 現在 0 人 → 454,968 人 増</p> <p><u>年間実施回数の変化</u> 現在 0 回 → 454,968 回 増</p>
	<p>※根拠</p> <p><対象施設数あるいは基本となるデータ></p> <p>①病理医が細胞診断に関与していない病院における細胞診断料増加分（婦人科細胞診を含む）</p> <p>今回、対象となる医療機関は、常勤病理医あるいは細胞診専門医が勤務する病院のうち、追加対象となる病院であるため、</p> <p>* 常勤病理医勤務病院数：約 530（平成 15 年日本病理学会剖検輯報による、A）</p> <p>* 細胞診施設認定施設のうち病院総数 696（平成 20 年度日本臨床細胞学会データによる。医療機関でない施設を除く、B）</p>

	<p>* 病理医でない細胞診専門医のみが勤務する保険医療機関 = (B)-(A)=696-530 = 166(C)</p> <p>* 保険請求される細胞診のうち、上記記載の病院で施行される割合： 全細胞診の 82% (平成 20 年日本病理学会施設年報データによる)</p> <p>②常勤・非常勤病理医が細胞診断を実施している施設における婦人科細胞診の増加分</p> <p>* 全細胞診のうち医師の鏡検する症例の割合：約 15%(平成 22 年度社保委員会内部データ)</p> <p>* 全細胞診に占める婦人科細胞診の割合：約 70%(平成 22 年度社保委員会内部データ)</p> <p>* 婦人科細胞診のうち医師の鏡検する症例の割合：約 9%(平成 22 年度社保委員会内部データ)</p> <p>* 非婦人科細胞診のうち医師の鏡検する症例の割合：約 25%(平成 22 年度社保委員会内部データ)</p> <p><診断料算定回数、増加分></p> <p>①552,085 回/月×0.82×0.15×166 病院/696 病院=16,196 (非病理系専門医の診断増加分, 婦人科分を含む)</p> <p>②552,085 回/月×0.82×0.7×0.09×530 病院/696 病院=21,718 (病理系専門医の診断による婦人科細胞診増加分)</p> <p>よって、①+②=37,914 回/月、454,968 回/年</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響 (年間)	<p>予想影響額 114,048,000 円/年の増額 (全医療費の 0.0266%)</p>
<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>・ 予想される当該技術に係る医療費</p> <p>・ 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</p>	<p>胞診断料年間算定額：2000 円×454,968 回/年 = <u>909,936,000 円/年の増額 (全医療費の 0.0266%)</u></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>①. 特になし (別紙及び添付文書は不要)</p> <p>②. あり (別紙に記載)</p>
Ⅲ-⑤その他	<p>特になし</p>
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	<p>日本臨床細胞学会 日本婦人科腫瘍学会 日本産科婦人科学会</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	社団法人 日本病理学会
技術名	HER2 遺伝子標本作製
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・ ㊦ 病理・その他
診療報酬番号	N005
技術の概要	乳癌においてFISH法等を用いてHER2遺伝子を検出し診断する技術
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（ ）
具体的な内容	現行のN005 HER2 遺伝子標本作製を下記のように改定する N005 HER2 遺伝子標本作製 5,000点 HER2 遺伝子標本作製は、乳癌の術後の患者又は乳癌の転移が確認された乳癌患者、および局所進行あるいは再発転移が認められた手術不能な胃癌患者に対して、抗HER2ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、FISH法、CISH法およびDISH法などのISH (in situ hybridization) 法により遺伝子増幅標本作製を行った場合に、当該悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。なお、本法と区分番号N002免疫染色病理組織標本作製の「3」を行った場合には、「2+」と判定された症例のみを対象とし、算定する。
【評価項目】	
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。）	抗HER2ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤（以下抗HER2薬）の投与の適応に際しては、乳癌に関しては、本邦ではまずN002免疫染色が行われ、判定が「2+（境界域）」の場合「N005のHER2遺伝子標本作製」によって判定を行うことが推奨されている（乳癌診療ガイドライン④検査・診断：金原出版）。乳がんでは、免疫染色「2+」では約70%の症例がFISH法にてHER2遺伝子の増幅がない（抗HER2薬の効果がない）とされているが、現状では「N002免疫染色」施行後では「N005 HER2 遺伝子標本作製」は保険請求できないために、「2+」の判定でもFISH法が行われるケースは少なく（平成20年6月社会医療行為別調査：1カ月に429件、検査されるべき症例数は1,011件）、全額病院の持ち出しで行うかもしくはそのまま行われず、場合によっては抗HER2薬の投与が行われる場合もある。また胃癌でも日本からも多数症例が登録されて行われた国際的多施設共同研究によりHER2陽性癌では抗HER2薬による抗腫瘍効果は十分なエビデンスがある（文献2参照）。抗HER2薬は副作用（心毒性）あるいは薬剤が高額なため、適切な使用が望まれ、HER2の正確な判定が不可欠であり、また現行の算定額ではコスト割れしており（衛生検査所外注平均額は約50,000円）、併算定要件および診療報酬額の見直しが急務である。
点数の見直しの場合	<u>上記に該当する場合： 現行 2,000 点 → 新規 5,000 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 5,148 人 → 17,379 人 増 年間実施回数の変化 現在 5,148 回 → 17,379 回 増
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	▼3,012,240,888円/年 減額 ***当該医療技術の算定根拠*** (1) <FISH1枚あたりの試薬等原価ランニングコスト> 100%エタノール 1,640円×250ml/500ml=850円/1枚：1N塩酸 780円×10ml/500ml=16円/1枚：×20 SSC 1L 9,000円×55ml/1000ml=495円/1枚：10%ホルマリン 2,150円×50ml/1000ml=108円/1枚：100%ホルムアミド 5,900円×35ml/500ml=413円/1枚：Pretreatment kit 72,000円×1回/5回=14,400円/回：

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>DNA プローブ 230,000 円×2assays/20assays=23,000 円/回 : Control slides 20,000 円×1slide/5slides=4,000 円/1 枚 : HEMO-De 28,000 円×150ml/8,000ml=525 円/1 枚 : 試薬品等合計 43,807 円/回</p> <p><臨床検査技師人件費> 国家公務員法俸給表に基づく臨床検査技師(10 年目)の人件費 : 3,216 円/1 時間 (外保連試算算定式による) 上記作業時間合計 14 時間:臨床検査技師人件費 3,216 円/1 時間×14 時間=45,024 円/回(B) : HER2 遺伝子標本作製 1 回の費用(A)+(B) : 88,831 円/回←合計 88,831 円/回←医療費への影響を鑑み今回は 5,000 点の請求とした(なお衛生検査所の実勢価格は 40,000 円-55,000 円である)</p> <p>(2) <HER タンパク「2+」の症例で全症例、HER2 遺伝子検索が施行された場合の HER 遺伝子標本作製年間回数(推定)><乳癌>(ア)現在実際の HER2 遺伝子病理標本作製回数:1 カ月あたり 429 回/月(平成 20 年厚生労働省統計局社会医療診療行為別調査) : (イ)実施されるべき回数(試算) : HER2 タンパク実施回数 : 5,055 回/月(平成 20 年厚生労働省統計局社会医療診療行為別調査) そのうち「2+」と判定される症例は約 20%(各種データより) : HER2 遺伝子病理標本作製回数(推定される年間実施回数) : 5,055 回/月×0.2×12 か月=<u>12,139 回/年</u>(平成 20 年厚生労働省社会医療診療行為別調査より推定) *乳癌年間増加回数 : (イ)-(ア)の差し引き(1,011 回/月-429 回/月)×12 か月=6,984 回/年 増(C)</p> <p><胃癌>「HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発胃癌」が対象。 *胃癌の新規罹患患者数 110,000 人(がん・統計白書-罹患/死亡/予後-2004 : 篠原出版新社より推計) *ステージⅢa 以上で手術後再発率は約 20%(5 年以内再発 : 国立がんセンター等の集計より推定) *手術不能進行胃癌は約 15%(同) *HER2 タンパク 2+症例の割合 : 約 27%(ToGA trial, Lancet 2010) より HER2 遺伝子実施患者数推定 110,000×0.35×0.27=10,395 人/年(D)</p> <p>乳癌と胃癌の合算増加年間回数(C)+(D) : 17,379 回/年</p> <p>(3) <予想される当該技術の医療費(5,000 点として)に与える影響></p> <p><乳癌> (5,000 点-2,500 点) ×6,984 回/年×10=174,600,000 円/年増</p> <p><胃癌> 5,000 点×10,395 回/年×10=519,750,000 円/年増</p> <p>合算で : 694,350,000 円/年 増額・・(E)</p> <p>(4) <HER2 遺伝子検索がなされないことによる医療経済損失></p> <p><乳癌>HER2 タンパク「2+」で、HER2 遺伝子が検索されていない件数 : 6,984 回/年・・(C) これらのうち 70%は HER2 遺伝子が陰性で抗 HER2 薬適応外(多数文献による)であるから : HER2 タンパク「2+」症例中の抗 HER2 薬適応外患者数 6,984 回/年×0.7=4,889 回/年 : 仮にこれらの患者のうちの 10%に HER2 遺伝子の検索がなされずに抗 HER2 薬が投薬された時の経済損失額(実際の事例あり)は年間(抗 HER2 薬体重 60kg の患者で年間 3,046,680 円 : 2008 年薬価) 4,889 回/年×0.1×3,046,680 円=1,489,521,852 円/年の損失</p> <p><胃癌>でも同様に HER2 タンパク「2+」症例中の抗 HER2 薬適応外症例数 : (D)より 10,395 回/年×0.7=7,277 回/年 仮にこれらの症例の 10%に抗 HER2 薬が投薬された場合の経済損失額 7,277 円/年×0.1×3,046,680 円 =2,217,069,036 円の損失 以上乳癌と胃癌で、直接経費のみでも 3,706,590,888 円/年の損失</p> <p>(5) <HER2 の併算定が可能になり無駄な投薬がなされなくなった場合> 3,706,590,888 円-694,350,000 円=▼3,012,240,888 円/年 減額</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>②. あり(別紙に記載)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>Guidelines for human epidermal growth factor receptor 2 testing: biologic and methodologic considerations: Sauter G. JCO. 2009 Mar 10;27(8):1323-33.</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本乳癌学会 日本胃癌学会</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	社団法人 日本病理学会
技術名	テレパソロジーによる術中迅速病理組織標本作製
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・ ㊦ 病理・その他
診療報酬番号	N003
技術の概要	テレパソロジーを用いて術中に病理医が勤務する施設に画像を転送し、病理医不在病院でも術中迅速病理組織診断を可能ならしめる技術
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（ ）
具体的な内容	<p>現行のN003の注および（2）を下記のごとく改定する</p> <p>N003 術中迅速病理組織標本作製 1,990点</p> <p>注 テレパソロジーによる術中迅速病理組織標本作製を行った場合には、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方社会保険事務局長に届け出た医療機関間で行った場合に限り、当該患者について算定し、1,100点を加算する。</p> <p>（2）テレパソロジーによる術中迅速病理組織標本作製を行った場合は、送信側の保険医療機関において術中迅速病理組織標本作製、加算 1,100点及び区分番号N006-1 組織診断料を算定できる。</p>
【評価項目】	
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>現行の「医科点数表の解釈」には、「テレパソロジー(遠隔病理診断)」に関しては、すでに記載はあるものの、診断を下す「受信側(病理医側)」の診療報酬には明確な規定がなく「双方の合議に委ねる」と記載されているのみである。そのため、「受信側」では必ずしも適正な診療報酬が担保されず、当該技術は漸減の一途をたどっている。当該技術により縮小手術可能な症例でも技術が普及しないために拡大手術が行われている実情は、患者 QOL の低下をもたらし、拡大手術という過剰診療による医療費の高騰を招く結果となっている。また、病理医不足の現状で医療の「均てん化」を図る上で極めて有用な技術であり、保険収載を強く要望するものである。</p>
点数の見直しの場合	<p>上記に該当する場合： 1,990 点 → 1,100点 加算</p>
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 0 人 → 3,000 人 増</p> <p>年間実施回数の変化 現在 0 回 → 3,000 回 増</p>
	<p>※根拠</p> <p>1年あたりの全国実施回数 約 3,000 回/年 (平成 18 年経済産業省遠隔病理診断研究班澤井班東福寺氏調査による)</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<p>▼190,698,000 円/年 減 (ただし肺癌のみの試算)</p>

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<p><当該技術保険収載に伴い増額する医療費の試算> 保険点数が収載されたとして予測される増加回数 3,900回/年(約30%回数が増加)(平成18年経済産業省遠隔病理診断研究班澤井班東福寺氏調査) 予想される増額 $3,900 \text{ 回/年} \times 1,100 \text{ 点} \times 10 \text{ 円} = \underline{3,900,000 \text{ 円/年の増額 (ア)}}$</p> <p><当該技術保険収載に伴い減額する医療費の試算> <例：肺癌> <A>術中迅速病理組織診断が行えず、術後に悪性腫瘍か否かの病理診断が確定した後、2期的に肺の手術が必要となった場合と、 胸腔鏡補助下肺部分切除術時に悪性腫瘍か否かの術中迅速病理組織診断を行い、1回の手術で追加肺切除術を行いえた場合の医療費の比較 <A 術中迅速病理組織診断が実施できず2回に分けて手術になった場合> (1回目の手術) 胸腔鏡下手術 37,500点 閉鎖式循環式全身麻酔 6,100点 分離換気加算 6,100点、病理組織標本作製 880点 病理診断料 410点 基本的検体検査判断料 630点 <u>1回目 手術合計 51,620点</u> (2回目の手術) *病理組織標本作製 880点はICU管理料に包括される。また病理診断料 410点は同月内では1回のみ算定 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 58,000点 閉鎖式循環式全身麻酔 6,100点 +600点(実施時間30分毎)×8 分離換気加算 6,100点 基本的検体検査判断料 630点、ICU管理料 8,760点×3日 <u>2回目 手術合計 101,910点</u> *2期的に手術が行われた場合の合計 <u>153,530点 (1,535,300円) - A</u> <B. 術中迅速病理組織診断が実施でき1期的に手術が出来た場合> *病理組織標本作製 880点および術中迅速病理組織標本作製 1,990点はICU管理料に包括される。 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 58,000点、閉鎖式循環式全身麻酔 6,100点 +600点(実施時間30分毎)×8、分離換気加算 6,100点、病理診断料 410点、基本的検体検査判断料 630点、ICU管理料 8,760点×3日 *術中迅速病理診断が実施でき、1期的に手術が行われた場合の合計 <u>102,320点 (1,023,200円) - B</u> ★AとBの差額 <u>512,100円/1手術 (術中迅速病理組織診断ができない方が割高)</u> 胸腔鏡下肺切除術のうち約10%が悪性腫瘍として、迅速を実施した場合に1期的に手術できるものとして、31,700件/月×10/100×12ヶ月=38,040件/年(平成16年6月厚生労働省統計局社会医療診療行為別調査による) このうちテレパソロジーにかかる部分が1%と仮定して回数は380回/年 $512,100 \text{ 円/1手術} \times 380 \text{ 回/年} = \underline{194,598,000 \text{ 円/年減額 (イ)}}$ (東北大学呼吸器外科：長谷川高志氏による試算改変、点数は平成19年医科点数表による) テレパソロジー保険収載に伴い予測される医療費に与える影響 (イ) - (ア) <u>190,698,000円/年 減額</u></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) ②. あり(別紙に記載)
III-⑤その他	(文献)胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術と遠隔術中迅速病理診断の経済性の研究：長谷川高志、日本遠隔医療学会誌1:60-61, 2005
III-⑥関係学会、代表的研究者等	特になし

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	社団法人 日本病理学会
技術名	OSNA 法病理標本作製
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・ ㊦ 病理・その他
診療報酬番号	N O O 5 - 2
技術の概要	OSNA 法を用いてリンパ節中のサイトケラチン 19mRNA を検出することにより、リンパ節転移の有無を高精度判定を可能ならしめる技術
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 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（現行では「第3部」D006-7 WT1mRNA 定量（2,000点）の準用であるが、「第13部病理診断」に移動）
具体的な内容	<p>現行のN O O 5に下記を付記する N O O 5 - 2 OSNA 法病理標本作製 4,500点</p> <p>注 OSNA 法を用いて乳癌リンパ節転移の有無の判断を、行った場合について算定する。なお、術中に迅速に乳癌リンパ節の転移を確認した場合には、区分番号D003中（2）に基づいて算定する。</p>
【評価項目】	
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>リンパ節転移の有無を確認し、その後の治療（術後補助療法等）の要否を判断することは世界的にも標準的治療として推奨されている。しかし、リンパ節転移の判定を精度良く行うことは病理医の存在が必須である。昨今、病理医不足のため、例えばがん診療連携拠点病院でさえも病理医不在病院があり問題視されているが、リンパ節転移確認のため精度が高く簡便な技術の導入は癌治療の質を高めると同時に、医療の“均てん化”を図る上でも極めて重要な課題である。患者 QOL の向上及び癌治療の質を高めるため、また病理医不足をカバーするためにも本法の普及が望ましく、さらに扱う検体が病理診断に提出される検体であり、第13部病理診断での保険収載を強く要望する。また、同時に現在は2,000点で保険収載されているが、ランニングコストを大きく割り込んでおり、同時に点数見直しも申請するものである。</p>
点数の見直しの場合	上記に該当する場合： 2,000 点 → 4,500点 加算
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 0人→35,000人 増 年間実施回数の変化 現在 0回→35,000回 増 <乳癌患者例> （回数は平成20年社会医療診療行為別調査を参考に推定）</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<p style="text-align: center;">***当該医療技術の算定根拠***</p> <p>(1) 普及性の変化（乳癌で試算） 本法に要するコストと診療報酬額との間で、許容可能な赤字額（1症例あたり5,000円前後）をもとに本法の普及率（対象となる患者35,000人中の普及率）の変化を1医療機関あたりの年間対象患者数から推定（参考文献：「病院の実力2008春」、読売新聞社） 保険点数 ①2,000点 年間対象患者数400例以上 普及率9%、②3,000点 年間対象患者数180例以上 普及率32%③4,000点 年間対象患者数110例以上 普及率54%④4,500点 年間対象患者数90例以上 普及率67% ⑤5,000点 年間対象患者数80例以上 普及率70%</p> <p>(2) 影響額算出の根拠 <OSNA 法1症例あたりのランニングコスト> *インフラ(装置)：9,800,000円(RD-100i一式)+893,300円(その他の器具)</p>

	<p>*装置保守費用：650,000円*＜試薬・消耗品＞リアソフ BC 210,000円、リアーク 16,000円、検出セル 20,000円、専用ビペットチップ 37,000円、その他の消耗品 9,000円→＜1症例あたりの総コスト＞①500症例／年実施施設 24,201円／1症例、②200症例／年実施施設 32,546円／1症例、③100症例／年実施施設 46,456円／1症例 注）装置・器具の償却年数は、法定耐用年数とした。</p> <p>(3)医療費削減：手術費及び入院費用の削減 乳房部分切除術（リンパ節郭清を伴わないもの） 手術 17,000点+入院（5日間） 14,525点 計 31,525点 乳房部分切除術（リンパ節郭清を伴うもの） 手術 27,600点+入院（7日間） 18,821点 計 46,421点 (22,380人×464,210+12,720人×315,250) - (9,500人×464,210+25,600人×315,250) =1,918,600,000円／年 減額</p> <p>(4)当外技術に伴う追加費用： OSNA法の追加額 現行で（診療報酬+判断料 125点） 2,000点の場合 35,100人×21,250=745,900,000円</p> <p>(5)実質上の削減の試算（シュミレーション） コスト及び病理医の負担軽減などのメリットを加味して診療報酬+5,000円を負担許容範囲とすると 2,000点の場合約 9%の患者に適応される。実質上の削減は 139,000,000円 3,000点の場合約 32%の患者に適応される。実質上の削減は 382,000,000円 3,500点の場合約 45%の患者に適応される。実質上の削減は 458,000,000円 4,000点の場合約 54%の患者に適応される。実質上の削減は 455,000,000円 4,500点の場合約 67%の患者に適応される。実質上の削減は 447,000,000円 5,000点の場合約 70%の患者に適応される。実質上の削減は 344,000,000円</p> <p>普及率 9%の場合 140,000,000円 減額 普及率 67%の場合 450,000,000円 減額</p>
<p>(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</p>	<p>＜乳癌患者で試算＞ 手術手技の変更に伴う削減：1,918,600,000円 本検査実施に伴う増加分：1,623,380,000円 当該技術の保険点数見直しに伴い減少すると予想される医療費：普及率 100%の場合では年間約 667,000,000円、普及率 67%の場合では約 447,000,000万円。なお、現行保険点数で減少すると予想される医療費は普及率 100%の場合では年間約 1,588,600,000円、普及率 9%の場合では約 143,000,000円</p> <p>*保険医療機関における病理診断の約 80%は DPC 導入病院で施行されているため、実際の増額は、上記金額の約 25%となると推定される。</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） 2. あり（別紙に記載）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>Intra-operative rapid diagnostic method based on CK19 mRNA expression for the detection of lymph node metastases in breast cancer: Vissener M. Int J Cancer. 2008 Jun 1;122(11):2562-7 (別添付)</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本乳癌学会</p>