

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	日本臨床検査専門医会
技術名	悪性腫瘍の遺伝子検査
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
診療報酬番号	D004-2
技術の概要	悪性腫瘍（固型腫瘍）の詳細な診断、治療法の選択のため、腫瘍細胞から抽出した核酸を用いて特異的な塩基配列を判定する。
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（ ）
具体的な内容	現行 2000 点より 6000 点への増点を提案する
【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。）	悪性腫瘍（固型腫瘍）の詳細な診断、治療法の選択に必要な遺伝子検査は、解析において様々な機器試薬および精度の高い検査キットを必要とする。精度管理用のコントロールも必要である。腫瘍組織からの検体処理、測定解析に熟練した検査技師の長時間の作業を要する。現行 2000 点では検査費用を賄えない。このため、当該検査は、精度の高い検査キットを用いて実施されておらず、各施設の独自の手法を用いて行っている。また、検査が広く利用できず、分子標的療法等の治療選択が適切に行われない原因となっている懸念がある。これらを考慮して、6000 点が妥当な評価であると提案する。
点数の見直しの場合	2000 点 → 6000 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 43,000 人 → 45,150 人 ○増・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 43,000 回 → 45,150 回 ○増・減・変化無し
	※ 根拠 平成 21 年社会医療診療行為別調査より推計 癌患者の増加等により年間 5%程度の増加傾向がある。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 1,806,000,000 円 ○増・減
（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	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費は、 60000（円）×45150（回）=2,709,000,000（円） 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費は、 20000（円）×45150（回）=903,160,000（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） 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	日本遺伝子診療学会
-----------------	-----------

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	日本臨床検査専門医会
技術名	時間外緊急院内検査加算
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	検体検査実施料1
技術の概要	救急医療においてPOCT(point of care testing)用迅速診断キットを用いて実施した場合の加算
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	急性心筋梗塞(トロポニンTとH-FABP)および敗血症(プロカルシトニン)の診断にPOCT用キット(結果報告時間がそれに準ずる測定方法のPOCT機器を含む)を用いて実施した場合に限り、現行の200%に増点
【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。)	現在イムノクロマトグラフィ法を用いたPOCT用の簡易迅速キットは項目、感度・特異度の充実とともに急速に利用数が拡大している。POCTは医師や看護師が患者の傍らで簡単に測定することができて治療に直結するが、簡易迅速キットは1回限りの使い捨てで、液状試薬のように安価に大量に作れないため高価格である。胸痛を来す疾患の鑑別は容易ではなく、簡易迅速キットを用いることにより早期リスク層別化と初期治療の効率化が飛躍的に向上する。敗血症も同様である。そこでこの度は特に救急医療の現場で簡易迅速キット検査が生かされるために増点を要望する。
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	<p>トロポニンT(TnT)</p> <p>年間対象患者数の変化 現在 86,000人 → 86,000人 増・減・変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 1,300,000回 → 1,300,000回 増・減・変化無し</p> <p>プロカルシトニン(PCT)</p> <p>年間対象患者数の変化 現在 1,000,000人 → 1,050,000人 増・減・変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 150,000回 → 250,000回 増・減・変化無し</p>
	<p>※根拠</p> <p>2010年検査数データ(出典:富士経済)ならびに厚生労働省平成20年度調剤医療費統計資料より計算</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	予想影響額 171.2億円 増・ 減

<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>イムノクロマト 2010 年検査数データ(出典：富士経済)は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・トロポニン T： 約 1,018,000 件 × 130 点 ・H-FABP： 約 270,000 件 × 150 点 <p>合計約 17 億円に相当。よって現行の 200%に増点の場合、影響は 17 億円増。患者数(ACS)は、約 86,000 人(出典：厚生労働省ホームページ)</p> <p>厚生労働省 平成 20 年度 調剤医療費統計資料よりプロカルシトニンに関する試算</p> <p>処方箋枚数：72,008 万枚/年間、処方箋 1 枚あたりの抗生剤投与料：149 円 全処方箋に対する抗生剤投与料：72,008 万×149 円=1,073 億円、抗生剤投薬日数：5.7 日、1 日当りの抗生物質投与料：72,008 万×149 円/5.7 日=188.2 億円</p> <p>ゆえに簡易迅速診断キットによる鑑別診断にて抗生剤の投与日数を 1 日減らすことができると 188.2 億円/年間の医療費減額となる。</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>②. あり(別紙に記載)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>特になし</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本臨床検査医学会</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	日本臨床検査専門医会
技術名	血液細胞核酸増幅同定検査
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	D006-2
技術の概要	造血器腫瘍に特異的な遺伝子異常を解析し判定する。
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（ ）
具体的な内容	現行 2,000 点 2 か月に 1 回の算定要件（施設基準）を月 1 回への変更を提案する。
【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。）	血液細胞核酸増幅同定検査は、造血器腫瘍に特異的な遺伝子異常を解析し、確定診断や治療後の経過観察に用いられてきた。近年、新規治療が導入され、治療効果判定に、より頻度多くモニタリングする必要がある。これらを考慮して、現行 2,000 点 2 か月に 1 回算定要件（施設基準）を月 1 回にするのが妥当であると提案する。
点数の見直しの場合	<u>D006-2 血液細胞核酸増幅同定検査</u> <u>2 か月に 1 回を限度</u> → <u>1 か月に 1 回を限度</u>
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	年間対象患者数の変化 現在 400 人→ <u>400 人 増・減・変化無し</u> 年間実施回数の変化 現在 2,400 回→ <u>4,800 回 増・減・変化無し</u>
	※根拠平成 21 年社会医療診療行為別調査より推計
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 48,000,000 円 <u>増</u> ・減 上記各項目の検査件数（平成 21 年度社会医療行為調査表より）に増点分をかけ足すと、48,000,000 円の増になる。しかし、本検査を行って適切な治療方針を決定することができれば、治療効果の向上につながる
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） 2. あり（別紙に記載）

Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査医学会

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	日本臨床検査専門医会
技術名	免疫関連遺伝子再構成
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	D006-6
技術の概要	悪性リンパ腫、急性リンパ性白血病又は慢性リンパ性白血病の診断の目的で、免疫グロブリン、T細胞受容体の遺伝子再構成の検索を行う検査
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2,400点を3,000点に増点。
【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。）	免疫関連遺伝子再構成検査は、リンパ系腫瘍の診断の目的で用いられている。検査において様々な機器試薬および検査試薬を必要とする。また、測定解析に熟練した検査技師の長時間の作業を要し、現行2,400点では検査費用を賄えない。これらを考慮して、3,000点が妥当な評価であると提案する。
点数の見直しの場合	D006-6 免疫関連遺伝子再構成 現行2,400点 → 3,000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	年間対象患者数の変化 現在 780人 → 780人 増・減・ <u>変化無し</u> 年間実施回数の変化 現在 1,560回 → 1,560回 増・減・ <u>変化無し</u>
	※根拠平成21年社会医療診療行為別調査より推計
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 9,360,000円 <u>増</u> ・減 上記各項目の検査件数（平成21年度社会医療行為調査表より）に増点分をかけ足すと、9,360,000円の増になる。
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） 2. あり（別紙に記載）

Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査医学会

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	日本臨床検査専門医会
技術名	UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型
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	D006-7
技術の概要	塩酸イリノテカンの投与対象となる患者に対して、UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型を調べる検査
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 2,000 点を 2,500 点に増点を提案する。
【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。）	UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型は、塩酸イリノテカンの投与対象となる患者に対して、その投与量等を判断することを目的として行う遺伝子検査で、副作用防止の有用性が高い。検査において様々な機器試薬を必要とし、また、測定解析に熟練した検査技師の長時間の作業を要するため、現行 2,000 点では検査費用を賄えない。これらを考慮して、2,500 点が妥当な評価であると提案する。
点数の見直しの場合	D006-7 UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型 現行 2,000 点 → 2,500 点に増点
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 420 人→ 420 人 増・減・ 変化無し 年間実施回数の変化 現在 420 回→ 420 回 増・減・ 変化無し
	※根拠平成 21 年社会医療診療行為別調査より推計 D006-7 の年間実施件数 4,200 回のうち、10%を UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型検査として推計
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 2,100,000 円 増 ・減
（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	上記各項目の検査件数（平成 21 年度社会医療行為調査表より）に増点分をかけ足すと、2,100,000 円の増になる。
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） 2. あり（別紙に記載）

Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査医学会

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	日本臨床検査専門医会
技術名	WT1mRNA 核酸増幅検査
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	D006-7
技術の概要	急性骨髄性白血病の診断の補助または経過観察の目的で行う、定量 RT-PCR 検査
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 2,000 点を 4,000 点に増点を提案する。
【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。）	WT1mRNA 核酸増幅検査は、ほとんどすべての急性骨髄性白血病で高発現しているため、特に微少残存病変の検出、再発の早期発見に有用性が高い。検査において様々な機器試薬を必要とし、また、測定解析に熟練した検査技師の長時間の作業を要するため、現行 2,000 点では検査費用を賄えない。これらを考慮して、4,000 点が妥当な評価であると提案する。
点数の見直しの場合	D006-7 WT1mRNA 核酸増幅検査 現行 2,000 点 → 4,000 点
Ⅲ-②普及性の变化 ・年間対象患者数の变化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の变化 現在 300 人→ 300 人 増・減・ 変化無し 年間実施回数の変化 現在 4,200 回→ 4,200 回 増・減・ 変化無し
	※根拠平成 21 年社会医療診療行為別調査より推計
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 84,000,000 円 増 ・減 上記各項目の検査件数（平成 21 年度社会医療行為調査表より）に増点分をかけ足すと、84,000,000 円の増になる。
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） 2. あり（別紙に記載）

Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査医学会

Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査医学会

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

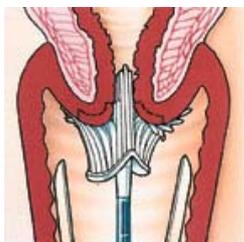
※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※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	日本臨床細胞学会
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、細胞診専門医及び常勤の細胞検査士が勤務する日本臨床細胞学会認定の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による細胞診総数および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、LBCはその0.35%と推計されるため、 年間対象患者数 14,560,770人 年間実施回数 509,627回 （一人当たりの年間実施回数 1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	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 428,762,480円 増 減 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。

Liquid based cytology (液状化検体細胞診) 技術の概要 105/①



1. 専用ブラシを用いて細胞を採取する。



2. 専用ブラシの先端部をはずして、バイアル中の細胞浮遊液に沈める。付着した細胞は浮遊液中に大部分が移行する。細胞収集と固定を行う。



3. その後、ふたを閉じて、バイアルのラベルに患者氏名、検体番号を書く。



4. 自動塗抹機を用いて、専用スライドグラス上の直径1.3-1.9cmの円内に薄く塗抹する。その後、95%エタノールで固定する。

5. 95%エタノールで固定した標本をまとめて、自動染色機でPapanicolaou染色を行う。(これ以後は従来法と同様の処理となる。)

6. 染色された標本について生物顕微鏡を用いて、検鏡し、診断を行う。

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。

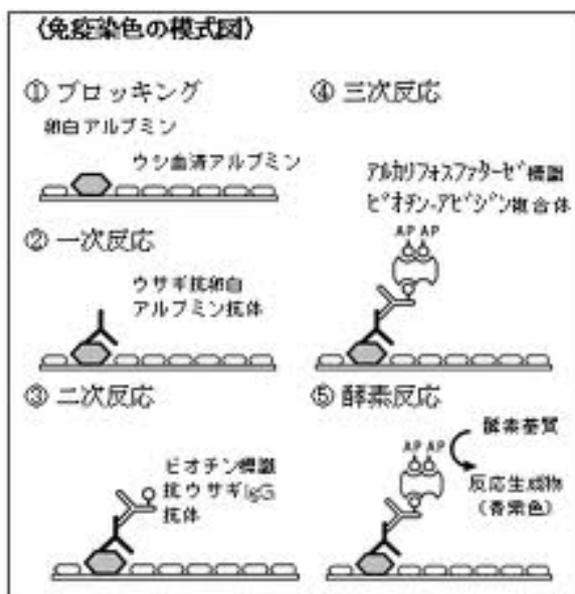
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本臨床細胞学会						
技術名	細胞診免疫染色標本作製料						
技術の概要	胸腔（肺癌など）あるいは腹腔（胃癌、卵巣癌、大腸癌など）内貯留液あるいは洗浄液における悪性細胞の原発部位を、抗体を用いた免疫染色により決定する。						
対象疾患名	肺癌、胃癌、卵巣癌、大腸癌などの癌腫および悪性中皮腫						
保険収載の必要性	組織診断が不可能な体腔液（胸水、心嚢水、腹水、陰嚢水）の癌性播種や悪性中皮腫の鑑別診断には免疫染色は必須であり、保険収載が必要である。						
【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	細胞診標本からの細胞転写による方法が優れており、現在多くの施設で採用されている。 <u>エビデンスレベル：V</u>						
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	確立された技術として広く実施されているので、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）	免疫染色は、病理あるいは細胞診を行う施設では、一般化した技術である。 1. 日本臨床細胞学会認定の保健医療機関であること。 2. 病理専門医あるいは細胞診専門医の資格を有する1名以上の医師が勤務しており、且つ常勤の細胞検査士が2名以上配置されていること						
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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	胃癌、大腸癌、卵巣癌、肺癌、悪性中皮腫など腹腔、胸腔の悪性腫瘍、脳腫瘍、悪性リンパ腫等の体腔への播種（実施回数は平成18年日本病理学会アンケート結果による） <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: right;">年間対象患者数</td> <td style="text-align: right;">45,084</td> <td style="text-align: right;">人</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">年間実施回数</td> <td style="text-align: right;">45,084</td> <td style="text-align: right;">回</td> </tr> </table>	年間対象患者数	45,084	人	年間実施回数	45,084	回
年間対象患者数	45,084	人					
年間実施回数	45,084	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	体腔に播種した原発不明の腫瘍において、悪性中皮腫との鑑別には極めて有用で、治療法の選択に応用されている。 <u>予想影響額 180,336,000（総医療費の0.00072%）円 増・減</u> <u>既存の技術；診療報酬の区分番号 なし 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 <u>点数 400 点（1点10円）</u> 1次抗体1,334円+2次抗体612円x2+スライドグラス64円x2+カバーグラス91円x2+エタノール等45円+人件費(696+360)=3,969円/1件						

細胞診免疫染色標本作製の概要

105/②

免疫組織化学の手法とは、組織あるいは細胞中の目的とする物質（多くはタンパク質）に対する特異抗体を用いて、それを標識として同定することである。蛍光抗体法と酵素抗体法に分けられるが、主として病理・細胞診で用いられているのは酵素抗体法の方である。下図に原理と方法の模式図を示す。



- 1) ブロッキング 非特異的反応を除去する。
 - 2) 一次反応 特異抗体の付加
 - 3) 二次反応 特異抗体と反応する標識抗体の付加
 - 4) 三次反応 酵素標識抗体の付加
 - 5) 酵素反応 酵素基質の付加による特異的な発色
- 以上の各段階からなっている。

酵素抗体法を細胞診に応用する場合、多くは一度染色した標本を転写法によって切り取り、再びガラス切片上に載せて、組織同様染色を行う。この場合、物質の不動化および組織の基本構築を保持するための固定はすでに行われている。本法は酵素反応を利用するため、光学顕微鏡での観察が容易であり、感度が高いこと、標本の保存が可能なことなど、長所が多く、病理では汎用されている技術の一つである。

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	日本臨床細胞学会
技術名	細胞診断料の算定拡大
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
診療報酬番号	N006-2
技術の概要	細胞診は患者にやさしい検査法で精度も満足できるものであり、平成22年度改定で、保険収載となった技術であるが、婦人科領域細胞診のみが除外された。細胞診あるいは病理専門医が診断するのに、正当な除外理由がない。
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	子宮頸部擦過細胞診及び内膜細胞診に対して、他領域同様 240 点の診療報酬を算定する。
【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。）	①N004-1 婦人科材料等でも、N004-2 と同様に医師が診断したものは算定可能とする ②細胞診を専門とする医師が診断した症例において算定可能であることを明記するために、下記欄に記載した如く、本項を算定できる施設基準を設ける理由：1）婦人科系材料の診断において算定できないことに医学的合理性を見いだせない。2）細胞診の診断業務は病理系以外の医師（婦人科系、呼吸器外科系、内科系等の細胞診専門医）も診断に関与している。現行では、こうした医師の診断の細胞診断料が算定できず、実態と乖離している。
点数の見直しの場合	0 点 → 240 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	年間対象患者数の変化 現在 0 人→47,520 47,520 人 増 ・変化無し 年間実施回数の変化 現在 0 回→47,520 47,520 回 増 ・変化無し
	※ 根拠 病理学的検査判断料算定回数のうち約60%が細胞診であることから 920,141 回/月×0.6=552,085 回/月 ※（回数は平成19年6月調査厚生労働省統計局平成19年版診療行為別統計）
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 115,833,600 円/年（全医療費の0.00356%） 増 ・減 *細胞診断料増額分：240点×10円×4,022回/月×12ヶ月=115,833,600円 115,833,600 円/年の増額（全医療費の0.00356%） （算出根拠は別紙に記載）
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	該当しない
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本病理学会 日本砂婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 日本臨床細胞学会

(影響額算出の根拠の追加説明)

- ・ 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

1. 算定に当たっては、下記のような施設基準を設ける。

- (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。
- (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。
- (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。

2. *** 予想される当該技術に係る医療費 ***

* 医師鏡検（報告書作成まで） 5分 x3枚 + 2分 = 17分

国家公務員奉給表に元づく 10年目医師の人件費：7242円 x 17/60 = 2,052円

* 病理学的検査判断料算定回数のうち約60%が細胞診であることから

920,141回/月 x 0.6 = 552,085回/月

（回数は平成19年6月調査厚生労働省統計局平成19年版診療行為別統計）

<対象施設数あるいは基本となるデータ>

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）

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、

* 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)）

* 細胞診施設認定施設のうちの病院総数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)）

* 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)

② 常勤・非常勤病理医が細胞診を実施している施設における婦人科細胞診の増加分

* 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）

* 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）

* 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）

* 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）

<診断料算定回数、増加分>

① 552,085回/月 x 0.15 x 166病院 / 8,000病院 = 1,718（非病理系専門医の診断増加分、婦人科分を含む）

② 552,085回/月 x 0.7 x 0.09 x 530病院 / 8,000病院 = 2,304（病理系専門医の診断による婦人科細胞診増加分）

よって、①+②=4,022回/月

<診断料増加分総額>

* 細胞診断料増額分：240点 x 10円 x 4,022回/月 x 12ヶ月 = 115,833,600円

115,833,600円/年の増額（全医療費の0.00356%）

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	日本臨床細胞学会
技術名	術中迅速細胞診標本作製のDPC包括外算定要望
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
診療報酬番号	N006-2
技術の概要	術中迅速細胞診は、術中に手術方針を決める非常に重要かつ責任重大な診断行為であり、平成22年に術中迅速細胞診断は平成22年に保健収載(N003-2)されたが、実際はDPCに包括され、算定できない。例えば胃癌では腹腔細胞診（腹水・洗浄液）が重要な予後因子であることが胃癌取扱い規約にも明記され、卵巣癌も取扱い規約に記載、肺癌では、胸水の術中迅速細胞診陽性の場合、治癒切除の対象とならない。その重要性を考え、DPC包括外算定を要望する。
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（DPC包括外算定の要望）
具体的な内容	肺癌、胃癌、卵巣癌、大腸癌などの体腔散布が予想される疾患について、術中迅速細胞診のDPC包括外算定を要望する。
【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。）	体腔液やその洗浄液中に悪性細胞がみられる場合、根治的手術を試みても予後は手術を施行しなかった場合と同様であり、患者のQOLを考えた場合、逆に手術は実施しないほうがよい。その判定に術中迅速細胞診が不可欠である。
点数の見直しの場合	450点 → 450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 0人→45,084人 45,084人 (増) 減・変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 0回→47,45,084回 45,084回 (増) 減・変化無し</p>
	<p>根拠</p> <p>※ 実施回数は平成18年日本病理学会アンケート結果による</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 202,878,000円/年（全医療費の0.00624%） (増) 減
（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>※ 平成22年に術中迅速細胞診断は平成22年に保健収載(N003-2)されたが、実際はDPCに包括され、算定できない。45,084人が術中迅速細胞診として算定すると、 45,084x450x10=202,878,000</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）	<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	該当しない
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	<p>日本病理学会 日本産婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 日本臨床細胞学会</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	日本臨床歯周病学会
技術名	歯肉剥離搔爬術
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処置・ ㊦ 手術・K麻酔・L放射線・M歯冠修復及び欠損補綴・N歯科矯正・O病理・その他
診療報酬番号	J063
技術の概要	歯肉を切開剥離し、歯肉縁下のルートプレーニング・不良肉芽組織の除去・骨整形を行い、適切な位置に歯肉を縫合する技術
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600点より、前歯部で720点、小臼歯部で880点、大臼歯部で970点への増点を提案する
【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。）	歯牙は前歯・小臼歯・大臼歯と臼歯になるに従ってその解剖学的な歯根形態が複雑となり、またその植立位置も咽頭に近づくため、器具等の到達性と操作性に関して技術的難易度は高くなると考えられる。また歯科診療行為（外来）のタイムスケジュール調査（2010版）を参考に平均手術時間を見ても、前歯部平均27.1分、大臼歯部平均32.2分とその差は明らかである。さらに診療報酬にかかわる処置間接費等も考慮し、前歯部で720点、小臼歯部で880点、大臼歯部で970点が妥当な評価であると提案する。
点数の見直しの場合	600点 → 前歯部720点・小臼歯部880点・大臼歯部970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 67360人 → 68707人 増 ・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 862752回 → 949027回 増 ・減・変化無し
	※ 根拠 平成20年度歯科診療所推計患者数から歯周疾患に罹患している患者数は336.8千人で、そのうち2%が歯周外科治療を受けていると考えられる。平成17年度歯科疾患実態調査より、4mm以上のポケットを有する者の割合は高齢者になるほど増加し、人口動態とあわせて考えると対象患者は年2%ほど増加傾向にあると考えられる。また平成21年度社会医療診療行為別調査から年間の処置回数は862752回で、前年度の比較から約10%の処置件数の増加が見込まれるため処置回数は949027回と予想される。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 2467470200円 増 ・減
（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	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費は平均860点で考えて 8600×949027=8161632200円 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費は 6000×949027=5694162000円 増加すると予想される医療費=8161632200—5694162000=2467470200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） 2. あり（別紙に記載）

Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本臨床歯周病学会 日本歯周病学会

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	日本臨床歯周病学会
技術名	暫間固定（エナメルボンドシステム・線結紮法・レジン連続冠）
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・①処置・J手術・K麻酔・L放射線・M歯冠修復及び欠損補綴・N歯科矯正・O病理・その他
診療報酬番号	I014
技術の概要	歯の支持組織の負担を軽減し、歯槽骨の吸収を防止して、その再生治癒を促進させるため、暫間的に歯冠をレジン連続冠固定法、線結紮法（帯冠使用を含む。）及びエナメルボンドシステムにより連結固定する
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（ ）
具体的な内容	現行の簡単なもの 300 点、困難なもの 500 点、著しく困難のもの 650 点をそれぞれ 1 歯につきエナメルボンドシステム 380 点・線結紮法 460 点・レジン連続冠 620 点とする。また制限をなくしその処置ごとの実態に応じた点数とする。
【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。）	現行は歯数に関係なく 1 顎 1 回のみ算定であるが、歯数ごとで実態に即した回数算定が妥当と考えられる。また、処置の評価も 300 点（簡単）500 点（困難）650 点（困難のもの）とあいまいな基準が多いため、実際の処置（エナメルボンドシステム・線結紮法・レジン連続冠）それぞれの評価が望ましい。歯科診療行為（外来）のタイムスケジュール調査（2010 版）を参考に、診療報酬にかかわる処置間接費等も考慮すると、1 歯 1 回につきエナメルボンドシステム 380 点・線結紮法 460 点・レジン連続冠 620 点が妥当な評価であると提案する。
点数の見直しの場合	<u>300・500・650 点→エナメルボンドシステム 380 点・線結紮法 460 点・レジン連続冠 620 点（1 歯 1 回につき）</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 101040 人→ <u>103060 人 増・減・変化無し</u> 年間実施回数の変化 現在 1316676 回→ <u>13298430 回 増・減・変化無し</u>
	※ 根拠 平成 20 年度歯科診療所推計患者数から歯周疾患に罹患している患者数は 336.8 千人で、そのうち 3%が暫間固定処置を受けていると考えられる。平成 17 年度歯科疾患実態調査や、人口動態とあわせて考えると対象患者は年 2%ほど増加傾向にある。また平成 21 年度社会医療診療行為別調査から年間の処置回数は 1316676 回で、前年度の比較から約 1%の処置件数の増加が見込まれる。さらに現行の 1 顎 1 回という制限から考えると、1 歯 1 回とした場合役 10 倍の 13298430 回の処置回数が見込まれる。
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>60507857100 円 増・減</u> 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費は平均 487 点で考えて $4870 \times 132984306 = 64763354100$ 円 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費は 9 割が 300 点であることと 1 顎 1 回から考えて、 $3000 \times 1196859 + 5000 \times 132984 = 4255497000$ 円 増加すると予想される医療費 = $64763354100 - 4255497000 = 60507857100$ 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） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本臨床歯周病学会・日本歯周病学会

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	臨床歯周病学会
技術名	歯周組織再生誘導法（GTR法）
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処置・ ㊦ 手術・K麻酔・L放射線・M歯冠修復及び欠損補綴・N歯科矯正・O病理・その他
診療報酬番号	J063
技術の概要	歯周外科処置後に、保護膜を用いて上皮細胞の根尖側方向への移動を防止し、歯肉結合組織の処置歯根面への付着を阻止し、歯根膜由来の未分化間葉系細胞を処置歯根面に誘導し新付着（結合組織性付着）を得る方法
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1次手術730点より前歯部で2600点、小臼歯・大臼歯部で3800点への増点を提案する
【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。）	歯科診療行為（外来）のタイムスケジュール調査（2010版）では、平均56.7分で技術度もE2と最も難易度の高い処置に分類されている。また歯牙は前歯・小臼歯・大臼歯と臼歯になるに従ってその解剖学的な歯根形態が複雑となり、またその植立位置も咽頭に近づくため、器具等の到達性と操作性に関して技術的難易度は高くなると考えられる。さらに現在の保護膜が殆んど吸収性膜になっている点や診療報酬にかかわる処置間接費等も考慮し、前歯部で2600点、小臼歯・大臼歯部で3800点が妥当な評価であると提案する。
点数の見直しの場合	730点 → 前歯部2600点、小臼歯・大臼歯部3800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10104人→ 10104人 増・減 変化無し 年間実施回数の変化 現在12360回→ 12360回 増・減 変化無し
	※ 根拠 平成20年度歯科診療所推計患者数から歯周疾患に罹患している患者数は336.8千人で、そのうち0.03%が歯周組織再生誘導法を受けていると考えられる。平成17年度歯科疾患実態調査より、4mm以上のポケットを有する者の割合は高齢者になるほど増加し、人口動態とあわせて考えると対象患者は年2%ほど増加傾向にあると考えられるが、歯周組織再生誘導法の対象患者数に変化はないと考えられる。また平成21年度社会医療診療行為別調査から年間の処置回数は12360回であるが、現状を考えると大きな変化はなく処置回数は12360回と予想される。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 305292000円 増 ・減
（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	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費は平均3200点で考えて 3200×12360=3955520000円 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費は、ほぼ横ばいと考えて 7300×12360=90228000円 増加すると予想される医療費=1186560000—90228000=305292000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） 2. あり（別紙に記載）

Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本臨床歯周病学会 日本歯周病学会

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	日本臨床腫瘍学会
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。
【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	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 IV 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 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 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

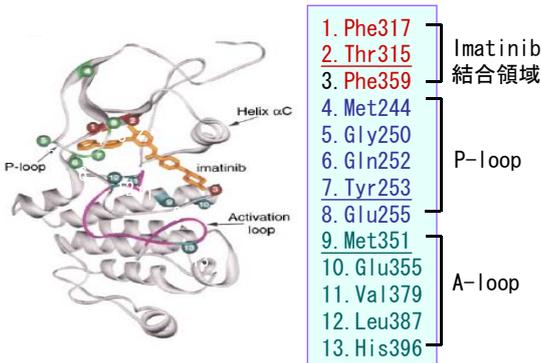
診療報酬上の取扱:

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



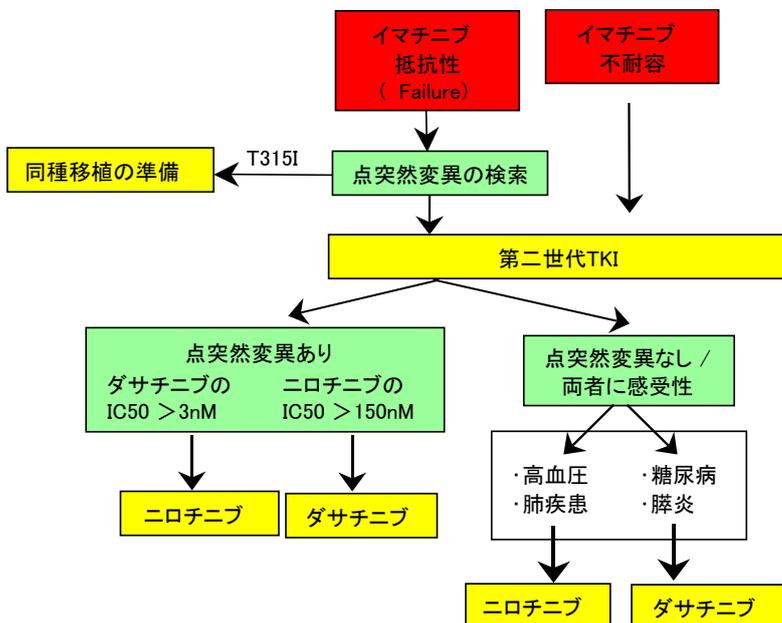
(Science 305:399-401, 2004)

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。

※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	日本臨床腫瘍学会
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。
【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	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 IV 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・ 減 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 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 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。

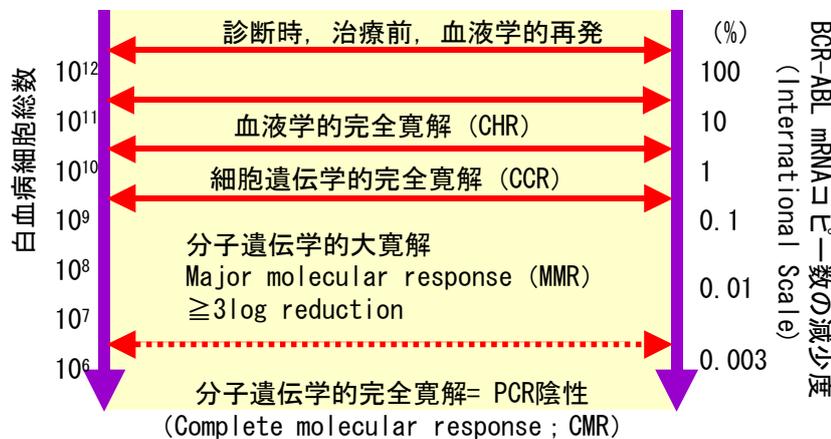
診療報酬上の取扱：

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



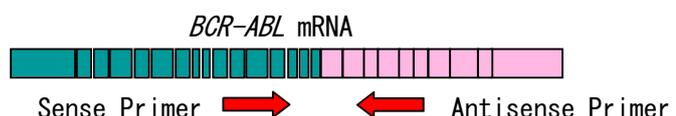
白血病細胞数が染色体検査で検出される限界以下の細胞遺伝学的完全寛解 (CCR) に達した以降の微小残存病変は BCR-ABL mRNA のレベルで評価される。

	診断時	3ヵ月	6ヵ月	12ヵ月	18ヵ月
Optimal response 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 ⁺ ≤ 65%)	少なくとも PCyR (Ph ⁺ ≤ 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					
Suboptimal response 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 ⁺ > 95%)	PCyR 未達成 (Ph ⁺ > 35%)	PCyR (Ph ⁺ 1～35%)	MMR*1 未達成
時期を問わず：MMR*1 消失、変異*2					
Failure 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 ⁺ > 95%)	PCyR 未達成 (Ph ⁺ > 35%)	CCyR 未達成
時期を問わず：CHR 消失、CCyR 消失、変異*3、Ph ⁺ 細胞におけるクローン染色体異常*4					
Warnings 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 ⁺ 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 ⁺ 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



Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等	日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本癌学会、各種臓器別学会
-----------------	--------------------------------

Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等	日本癌治療学会 日本臨床腫瘍学会
-----------------	------------------

Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本緩和医療学会 日本癌治療学会 日本臨床腫瘍学会

Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等	日本放射線腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会
-----------------	--------------------