

## 2020 年度診療報酬改定提案書～「要望通り反映」既収載一覧～

(加盟学会アンケートより)

↓技術名をクリックで各提案書ページにジャンプします↓

未/既	学会名	提案書番号	区分	技術名	頁
既	日本移植学会	208201	D 検査	抗 HLA 抗体検査 (スクリーニング検査・抗体特異性同定検査)	3
既	日本化学療法学会	215201	D 検査	多剤耐性菌に対する併用薬スクリーニングのための チェッカーボード法 (BC プレート '栄研')	7
既	日本感染症学会	216201	D 検査	淋菌核酸検出における女性尿検体の適応	10
既	日本核医学会	218201	E 画像 診断	ポジトロン断層撮影等 (PET 検査における新生児加 算、乳幼児加算及び幼児加算)	13
既	日本核医学会	218203	E 画像 診断	ポジトロン断層撮影 2 18FDG を用いた場合 (一連の検査につき) (心臓サルコイドーシスの診断 (疑い例を含む))	18
既	日本呼吸ケア・ リハビリテー ション学会	234202	H リハビ リテー ション	呼吸器リハビリテーション料 (言語聴覚士による実施)	23
既	日本産科婦人科 学会	238201	D 検査	微生物核酸同定・定量検査、HPV 核酸検出 (簡易ジェノタイプ判定) 算定要件の拡大	27
既	日本産科婦人科 学会	238202	D 検査	微生物核酸同定・定量検査、HPV 核酸検出 (簡易ジェノタイプ判定) 項目設定の見直し	31
既	日本消化器 内視鏡学会	242202	N 病理 診断	EUS-FNA 時の ROSE 適用拡大	35
既	日本循環器学会	245201	L 麻酔	術中経食道心エコー連続監視加算の経皮的僧帽弁クリッ プ術への算定	39
既	日本小児栄養 消化器肝臓学会	250201	D 検査	第 3 節生体検査料 通則 2 に内視鏡検査を追加適用 (取載)	42
既	日本小児感染症 学会	251201	C 在宅 医療	C161 注入ポンプ加算の算定要件見直し	46
既	日本小児循環器 学会	257202	D 検査	胎児心エコー法	49
既	日本小児内分泌 学会	260201	C 在宅 医療	急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)時の ヒドロコルチゾン製剤投与に対する在宅自己注射指導	52
既	日本神経学会	265202	J 処置	経鼻栄養・薬剤投与 チューブ挿入術	56
既	日本糖尿病学会	296201	C 在宅 医療	持続血糖測定器加算 (SAP 療法について) の算定要件見直し	60
既	日本糖尿病学会	296202	C 在宅 医療	持続血糖測定器加算 (リアルタイム CGM) の適応条件の見直し	64

未/既	学会名	提案書番号	区分	技術名	頁
既	日本皮膚科学会	709202	N 病理 診断	細胞診	68
既	日本皮膚科学会	709203	K 手術	センチネルリンパ節生検	71
既	日本病理学会	713202	N 病理 診断	病理診断管理加算	74
既	日本病理学会	713204	N 病理 診断	免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 4種抗体加算	78
既	日本放射線腫瘍 学会	720203	M 放射 線治療	体幹部定位放射線治療の適応拡大	82
既	日本リウマチ学 会	724202	G 注射	全身性エリテマトーデスに対するベリムマブ の外来化学療法加算 B	86
既	日本リンパ網 内系学会	726202	D 検査	免疫抑制療法およびがん化学療法時の B型肝炎既往感染に関する一括スクリーニング	89
既	日本臨床検査医 学会	728208	D 検査	アルブミン測定方法による項目分け	93
既	日本臨床検査医 学会	728218	D 検査	クレアチンキナーゼ MB 分画 (CK-MB)	96
既	日本臨床検査医 学会	728219	D 検査	動物使用検査	99
既	日本臨床検査医 学会	728220	D 検査	アレルギー刺激性遊離ヒスタミン (HRT)	102
既	日本臨床検査医 学会	728221	D 検査	Bence Jones 蛋白定性 (尿)	105
既	日本臨床検査医 学会	728223	D 検査	サイトメガロウイルス抗体	108
既	日本臨床細胞 学会	730202	N 病理 診断	病理組織標本作製、セルブロック法によるもの、 適応疾患の拡大	111
既	日本臨床細胞 学会	730203	N 病理 診断	迅速細胞診 (検査中の場合)、適応疾患の拡大	115

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	208201	
申請技術名	抗HLA抗体検査（スクリーニング検査・抗体特異性同定検査）	
申請団体名	日本移植学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	014-45	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険取扱いの廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	抗HLA抗体検査とは、臓器移植を受けるレシピエントがドナー特異的HLAに対する抗体を獲得しているかを調べる検査であり、抗HLA抗体（スクリーニング検査）をまずは実施し、それが陽性となった場合にドナー特異的HLA抗体か否かを確認するために抗体特異性同定検査を実施する。現在は術後のみ算定されているため、術前の算定もできるように算定要件の適応拡大をする。	
再評価が必要な理由	抗HLA抗体（スクリーニング・抗体特異性同定検査）は、2018年診療報酬改定において新たに算定可能となった項目であり、移植後の抗体関連型拒絶反応を診断する上で必須の検査である。抗体関連型拒絶反応は治療が遅れると移植臓器機能喪失に繋がる可能性が高く、故に、臓器移植後の抗HLA抗体検査が算定可能となったことは非常に評価される。一方で移植前の本検査の評価も非常に重要である。移植前に既にレシピエントが抗ドナーHLA抗体を獲得している場合、移植直後の超急性型拒絶反応を発症する可能性が高く臓器移植は非常にハイリスクとなる（参考文献1）。そのようなハイリスク症例に対して、強化免疫抑制療法を行い移植に臨むのか、該当ドナーからの移植を回避し他のドナーを検討するかの判断をするうえで、本検査の移植前実施は非常に重要となる。またリンパ球交差試験陽性であっても抗ドナーHLA抗体が陰性であればこれまで移植を見合わせてきた患者にも臓器移植の機会を広げることが可能となる。臓器移植術に包括される組織適合性検査とは、HLAタイピング検査およびリンパ球直接交差試験までを意味し（診療点数早見表p671）、本検査は組織適合性検査とは意味合いを異にするものであり、臓器移植後の予後を左右するうえで重要な検査である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	抗HLA抗体検査を臓器移植前にも算定できるように検査適応の拡大をする。移植前に抗ドナーHLA抗体を有するレシピエントへの臓器移植は非常にハイリスクである。そのようなハイリスク症例に対し強化免疫抑制療法を行い移植に臨むのか、該当ドナーからの移植を回避し他のドナーを検討するかの判断をする上で本検査の移植前実施は非常に重要となる。本検査の移植前の実施により移植後早期の移植臓器機能喪失を回避できる可能性が高い。脱感作プロトコルを行うことでそのようなハイリスクの患者においても移植後早期においては遜色ない成績で移植が行えたという報告がある（参考文献2）。腎臓以外の臓器では移植後早期の移植臓器機能喪失は死に直結する事態であり、故に本検査の移植前実施により臓器移植患者の生存率向上に繋げることが可能となる。またリンパ球交差試験陽性であっても抗ドナーHLA抗体が陰性となればこれまで移植を見合わせてきた患者にも臓器移植の機会を広げることが可能となる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である抗HLA抗体は、臓器移植後の患者に対し、採血検体を用いて、レシピエントが抗ドナーHLA抗体を有しているかを確認する技術である。抗HLA抗体検査（スクリーニング）は平成30年に自己抗体検査における新規項目として保険記載されたが、適応患者は肺移植、心移植、肝移植、脾移植、小腸移植、腎臓移植後の患者で原則1年に1回に限り算定できるとされ、1算定1,000点である。スクリーニング検査で陽性となった場合に、「抗体特異性同定検査」が実施できるが、こちらも原則1度の算定で算定料5,000点である。ただし、抗体関連拒絶反応と診断された患者の経過観察時に行った場合には1年に2回に限り更に算定できるとされている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	014-44, 45
技術名	抗HLA抗体（スクリーニング検査・抗体特異性同定検査）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	腎移植では抗ドナーHLA抗体（DSA）を術前から有している場合、移植後10年以内の移植臓器機能喪失率は70%と非常に高く、DSA陰性の場合では10年以内の移植臓器機能喪失は30%以下であり術前DSA陽性がハイリスクであることがわかる（参考文献1）。しかしそのような術前DSA陽性のハイリスク症例でも、強力な脱感作療法を行うことで早期の移植臓器機能喪失の割合はコントロール群（術前DSA陰性）と比べて遜色ない結果であったという報告がされている（参考文献2）。海外のガイドライン（参考文献3）では移植前のDSA測定が全臓器移植において重要であることが明記されており、また本邦の臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2018年版（参考文献4）でも移植前の既存DSA測定は推奨グレードAとされている。



⑬参考文献2	1) 名称	Long-term Outcomes of Kidney Transplantation in Patients With High Levels of Preformed DSA:The Necker High-Risk Transplant Program
	2) 著者	L. Anrouche et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	術前DSA陽性のハイリスク腎移植レシピエント (95人) をコントロール群 (DSA陰性39人) と比較した。ハイリスク群に対し通常の免疫抑制療法に加え、大量免疫グロブリン療法・抗CD20抗体・サイモグロブリン・血漿交換を行うことで術後1年以内の移植腎機能喪失の割合はコントロール群と同等であった。Transplantation 2017;101:2440-2448
⑭参考文献3	1) 名称	Consensus Guidelines on the Testing and Clinical Management Issues Associated With HLA and Non-HLA Antibodies in Transplantation
	2) 著者	B. D. Tait et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	HLA抗体、抗ドナー抗体の移植前検査による移植後成績が記されている。臓器移植前に測定することの重要性、方法論が全臓器移植のガイドラインとして掲載されている。Transplantation2013;95:19-47
⑮参考文献4	1) 名称	臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2018年版
	2) 著者	日本移植学会 臓器移植抗体陽性診療ガイドライン策定委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	既存抗体測定を術前に実施することは、臓器共通項目として推奨グレードAとされている (p20)。
⑯参考文献5	1) 名称	2018臓器移植ファクトブック
	2) 著者	日本移植学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2017年の全臓器移植実施数は2322件である (p3)。

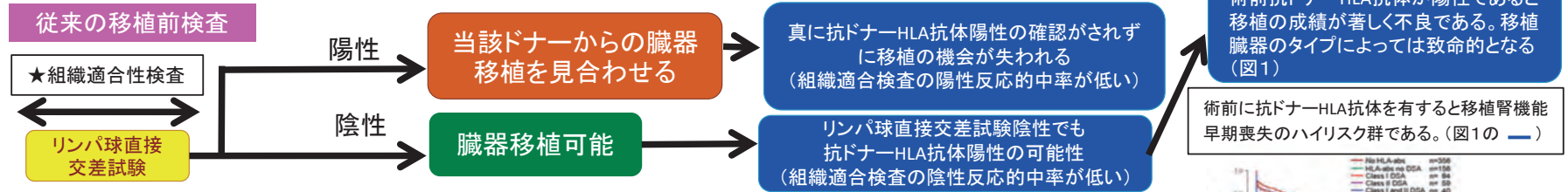


「抗HLA抗体(スクリーニング検査・抗体特異性同定検査)」の適応拡大について

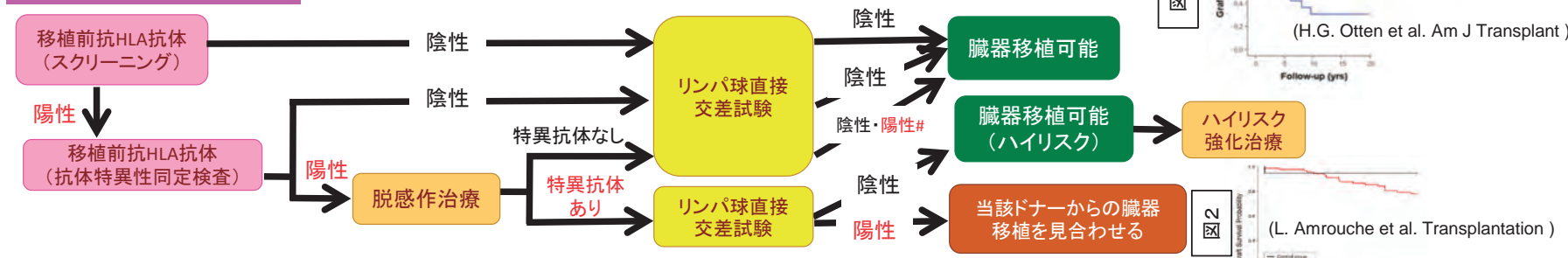
【技術の概要】

肺移植、心移植、肝移植、脾移植、小腸移植、腎移植術前の患者における抗HLA抗体(スクリーニング検査・抗体特異性同定検査)検査について臓器移植前実施の適応拡大を申請いたします。

【臓器移植前における抗ドナーHLA抗体検査を実施することの重要性1】



新たな移植前検査の実施

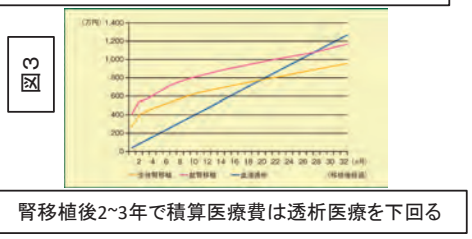


【臓器移植前における抗ドナーHLA抗体検査を実施することの重要性2】

	リンパ球交差試験陽性	リンパ球交差試験陰性
抗ドナーHLA抗体陽性	基本的に当該ドナーからの臓器移植を見合わせる(*)	ハイリスク症例 強力な脱感作療法が必要(**)
抗ドナーHLA抗体陰性	当該ドナーからの臓器移植が可能 (***)上フローチャート#	通常の免疫抑制療法で臓器移植が可能

通常の免疫抑制療法に加え強力な脱感作療法を行うことで、ハイリスク群の臓器生着率(図2—)を従来より改善することができる。

- (\*)真に臓器移植において移植が禁忌となる患者の抽出が可能となる。
- (\*\*)臓器移植のハイリスク症例(図1—)を抽出でき、強力な脱感作療法を行うことで移植の成績向上につながる(図2—)。
- (\*\*\*)リンパ球交差試験陽性のため臓器移植を見合わせられていた患者にも移植の機会を増やすことができる。
- (\*\*\*\*)腎においては移植の成績が向上し透析医療を回避できれば、将来的に医療費の削減につながる(図3)。



★臓器移植診療報酬に含まれている組織適合性検査とはHLA型クラスI、クラスII、リンパ球直接交差試験及びDNAタイピングをいう(診療点数早見表p671)。したがって、抗HLA抗体検査は組織適合性検査に含有されない移植予後を左右する検査として重要である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	215201	
申請技術名	多剤耐性菌に対する併用薬スクリーニングのためのチェッカーボード法（BCプレート‘栄研’）	
申請団体名	日本化学療法学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	19	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	ブレイクポイントの濃度に合わせて調整された各抗菌薬を、さまざまな組み合わせで96穴マイクロプレートの各ウェルに配置し、微量液体希釈法と同様の手法で多剤耐性菌を接種して培養し、菌の発育を阻止できる抗菌薬の組み合わせ（相乗効果）を調べる。	
再評価が必要な理由	近年、耐性機序を同時に獲得した多剤耐性緑膿菌などの多剤耐性グラム陰性菌による感染症例が臨床的に問題となっている。有効な治療法としてコリスチンの保険収載が認められたが、本剤に対する耐性菌がすでに存在することがわかっている。日本化学療法学会では、「コリスチンの適正使用に関する指針」において、「コリスチンの使用は感受性試験を必ず実施し、加えて、チェッカーボード法を用いて感受性を測定し、コリスチン以外の他系統の抗菌薬の併用効果についても確認することが望ましい」とした。抗菌薬の適正使用の考え方に則し、チェッカーボード法による抗菌薬の相乗効果の確認は、新たに保険収載の必要性がある。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在「BCプレート‘栄研’」はD019細菌薬剤感受性検査として保険算定可能であるが、本検査は通常の薬剤感受性検査で多剤耐性が示された際に用いられるため、実質的には各医療機関における経費において検査されている状況である。本検査について新たに保険点数が付与されることで、より多くの医療機関が多剤耐性菌に対する有効な治療法について探索することが可能となり、患者予後改善に大きく貢献する可能性が考えられる。以上より、「BCプレート‘栄研’」に対しては、D019細菌薬剤感受性検査とは別の評価とすべきであり、今回新たに保険点数が付与されることが妥当と考える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	「BCプレート‘栄研’」は細菌薬剤感受性検査の結果、多剤耐性が示された際に追加の検査として実施されるため、対象患者は多剤耐性グラム陰性菌感染症（疑いを含む）である。ブレイクポイントの濃度に合わせて調整された各抗菌薬を、さまざまな組み合わせで96穴マイクロプレートの各ウェルに配置し、微量液体希釈法と同様の手法で多剤耐性菌を接種して培養し、菌の発育を阻止できる抗菌薬の組み合わせ（相乗効果）を調べる検査である。技術料はD019細菌薬剤感受性検査として保険算定可能であるが、通常の薬剤感受性検査判明後に追加検査として実施されるため、各医療機関における経費において検査されている現状である。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	19	
技術名	BCプレート‘栄研’	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	多剤耐性グラム陰性菌による感染症に対する有効な治療法としてコリスチンの保険収載が認められたが、本剤に対する耐性菌がすでに存在することがわかっている。日本化学療法学会では、「コリスチンの適正使用に関する指針」において、「コリスチンの使用は感受性試験も必ず実施し、加えて、チェッカーボード法を用いて感受性を測定し、コリスチン以外の他系統の抗菌薬の併用効果についても確認することが望ましい」とした。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については2017年厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業 検査部門の多剤耐性グラム陰性桿菌のデータ（多剤耐性緑膿菌分離患者数 1410人、多剤耐性アシネトバクター属（MDRA）80人、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）7572人、カルバペネム耐性緑膿菌 21668人の総計）により推定した。一方、厚生労働省による感染症発生動向調査報告数（5類全数把握）では、2017年のCRE感染症の届け出数は1660人、MDRA感染症は28人であり、多剤耐性グラム陰性菌が分離された患者のうち、約4分の1の症例が感染症を発症すると仮定した。これらの患者に対し、1症例あたり診断時に1回検査を行うことを想定し実施回数は算出した。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	30,730人
	後の症例数（人）	30,730人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	7,700回
	後の回数（回）	7,700回

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	前述のとおり、日本化学療法学会の「コリスチンの適正使用に関する指針」において、コリスチンの使用は感受性試験を必ず実施し、加えて、チェッカーボード法を用いて感受性を測定し、コリスチン以外の他系統の抗菌薬の併用効果についても確認すること、と記載されている。判定結果の解釈の難易度は中等度であり、感染症に関連した資格所有者や通常の微生物検査に長けた検査技師であれば判定可能と考える。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	通常の微生物検査を行っている検査部及び検査センターであること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	微生物の取り扱いに習熟した検査技師が在籍すること。感染症に関連した資格所有者（医師・薬剤師）が在籍することが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本検査は微量液体希釈法を測定原理としているため、日本化学療法学会による「微量液体希釈法によるMIC測定法」やClinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)が報告している実施基準を遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本検査は細菌を対象に用いられる検査であり、各患者への安全性については懸念を認めない。一方、検査を実施する際には微生物の取り扱いに習熟した人の指導のもとに、バイオハザード対策を実施した上で行う必要がある。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	170
	見直し後	250
	その根拠	BCプレートの実費が1500円程度であり、実技費用を勘案し算定した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス (+)
	予想影響額 (円)	19,250,000
	その根拠	前述のごとく、保険点数を250点と想定し、本検査が7,700回実施された場合の総額を算出。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	Scand J Infect Dis. 2006;38(4):268-72.
	2) 著者	Tateda K, Ishii Y, Matsumoto T, Yamaguchi K.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	BCプレートに関する最初の報告。8種類の抗菌薬の組み合わせにより各抗菌薬の相乗効果を多剤耐性緑膿菌 (MDRP) 12株に対して検討し、良好な併用成績が得られた。ポリミキシンBとリファンピシンの組み合わせが最も有効な併用療法であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	J Infect Chemother. 2014 Apr;20(4):266-9.
	2) 著者	Nakamura I, Yamaguchi T, Tsukimori A, Sato A, Fukushima S, Mizuno Y, Matsumoto T
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2010年から2012年に単一医療機関において多剤耐性緑膿菌が分離された28例のうち6例が多剤耐性緑膿菌感染症を発症し、BCプレートを用いて抗菌薬治療が開始された。治療奏効率は83.3% (5/6例) と良好であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	コリスチンの適正使用に関する指針—改訂版—
	2) 著者	公益社団法人 日本化学療法学会 コリスチンの適正使用に関する指針 改訂委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	適応や用法用量、診療上の留意点など、コリスチンの使用に関する指針が示されている。P307に「コリスチンの使用は感受性試験を必ず実施し、加えて、チェッカーボード法を用いて感受性を測定し、コリスチン以外の他系統の抗菌薬の併用効果についても検討すること」と示されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Antimicrob Agents Chemother. 2015 Aug;59(8):5092-3.
	2) 著者	Nakamura I, Sakamoto N, Ida Y, Imai R, Aoki K, Ando R, Yamaguchi T, Matsumura H, Matsumoto T
	3) 概要 (該当ページについても記載)	多剤耐性肺炎桿菌に加えてNDM-1及びESBL産生大腸菌やシントロバクター等の多剤耐性菌が検出されている症例においてBCプレートを用いて薬剤感受性を判定した症例報告。BCプレートを用いたことにより有効な併用療法の探索が可能となった。
⑭参考文献 5	1) 名称	日化療会誌 64 (1): 82-86, 2016
	2) 著者	榎屋 友幸, 村木 優一, 中村 明子, 田辺 正樹, 兼児 敏浩, 奥田 真弘
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2009年から2014年に単一医療機関において分離されたpre-MDRP16 株, MDRP10株に対する抗菌薬の相乗効果についてBCプレートをを用いて検討。pre-MDRPでは、colistin (CL) /rifampicin (RFP) の組み合わせ、次に piperacillin (PIP) /amikacin (AMK) の組み合わせにおいて併用効果が高かった。MDRPにおいては、CL/RFPの組み合わせが最も有効であった。



## 多剤耐性菌に対する併用薬スクリーニングのためのチェッカーボード法「BCプレート‘栄研’」について

### 【技術の概要】

ブレイクポイントの濃度に合わせて調整された各抗菌薬を、さまざまな組み合わせで96穴マイクロプレートの各ウェルに配置し、微量液体希釈法と同様の手技で多剤耐性菌を接種して培養し、菌の発育を阻止できる抗菌薬の組み合わせ（相乗効果）を調べる。

### 【対象疾患】

多剤耐性グラム陰性菌による感染症。  
2017年JANIS検査部門の多剤耐性グラム陰性桿菌のデータ（下記）によると、年間分離例数は30730例であり、そのうち約4分の1程度が感染症を発症すると仮定した場合7700回程度検査が実施されると考えられる。

	2013年 患者数 (分離率±)	2014年 患者数 (分離率±)	2015年 患者数 (分離率±)	2016年 患者数 (分離率±)	2017年 患者数 (分離率±)
多剤耐性緑膿菌 (MDRP)	1,822人 (0.12%)	1,489人 (0.09%)	1,804人 (0.07%)	1,655人 (0.06%)	1,410人 (0.05%)
多剤耐性アシネトバクター属 (MDRA)	102人 (0.01%)	116人 (0.01%)	143人 (0.01%)	130人 (0.00%)	80人 (0.00%)
カルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE)	-	8,582人 (0.49%)	9,254人 (0.36%)	7,827人 (0.29%)	7,572人 (0.27%)
カルバペネム耐性緑膿菌	15,593人 (0.98%)	15,369人 (0.88%)	21,487人 (0.84%)	22,506人 (0.82%)	21,668人 (0.77%)

### 【診療報酬上の取扱】

- 診療報酬区分 D（検査）
- 診療報酬番号 019
- 薬事承認上の使用目的 細菌薬剤感受性検査〔最小発育阻止濃度（MIC）の測定〕
- 保険点数 170点

### 【既存の検査法との比較】

本検査は細菌薬剤感受性検査の結果、多剤耐性が示された際に追加の検査として実施される。技術料はD019細菌薬剤感受性検査として算定可能であるが、通常の薬剤感受性検査判明後に追加検査として実施されるため、各医療機関における経費において検査されている現状である。抗菌薬の適正使用の考え方に則し、チェッカーボード法による抗菌薬の相乗効果の確認は、新たに保険収載の必要性がある。

BCプレートの例

IPM (4, 8)	CAZ (4, 8)	PIPC (4, 8)	AZT (4, 8)	AZT (4, 8)		Control
CPFX (1, 2)	CPFX (1, 2)	CPFX (1, 2)	CPFX (1, 2)	CPFX (1, 2)		
IPM (4, 8)	CAZ (4, 8)	PIPC (4, 8)	AZT (4, 8)	CPFX (1, 2)	RFP (2, 4)	
GM (4, 8)	GM (4, 8)	GM (4, 8)	GM (4, 8)	GM (4, 8)	GM (4, 8)	
IPM (4, 8)	CAZ (4, 8)	PIPC (4, 8)	AZT (4, 8)	CPFX (1, 2)	PB (0.5, 1)	
RFP (2, 4)	RFP (2, 4)	RFP (2, 4)	RFP (2, 4)	RFP (2, 4)	RFP (2, 4)	
IPM (4, 8)	CAZ (4, 8)	PIPC (4, 8)	AZT (4, 8)	CPFX (1, 2)	GM (4, 8)	
PB (0.5, 1)	PB (0.5, 1)	PB (0.5, 1)	PB (0.5, 1)	PB (0.5, 1)	PB (0.5, 1)	

結果の判定例

〔判定例 2 2剤を組み合わせた場合〕

		薬剤B 希釈濃度 (μg/mL)	
		8	4
薬剤A 希釈濃度	2	-	-
	1	-	+
薬剤A/薬剤B		2/≤4	
薬剤A/薬剤B		1/8	

		薬剤B 希釈濃度 (μg/mL)	
		8	4
薬剤A 希釈濃度	2	-	-
	1	-	+
薬剤A/薬剤B		2/≤4	
薬剤A/薬剤B		1/8	

		薬剤B 希釈濃度 (μg/mL)	
		8	4
薬剤A 希釈濃度	2	-	-
	1	+	+
薬剤A/薬剤B		2/≤4	
薬剤A/薬剤B		1/>8	

		薬剤B 希釈濃度 (μg/mL)	
		8	4
薬剤A 希釈濃度	2	-	+
	1	-	+
薬剤A/薬剤B		2/8	
薬剤A/薬剤B		1/8	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	216201	
申請技術名	淋菌核酸検出における女性尿検体の適応	
申請団体名	一般社団法人日本感染症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：淋菌核酸検出における女性尿検体の適応
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	0232 0233	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	-	
技術の概要（200字以内）	現在、クラミジア・トラコマチスのみ認められている女性尿からの核酸検出を淋菌でも保険適応とし、女性尿検体から淋菌、クラミジア・トラコマチスのいずれも女性尿を用いて検査できるようにする。	
再評価が必要な理由	女性尿検体の適応拡大により、婦人科検診台を備えていない施設においても受け入れ可能になるため、受診率を向上させ早期の治療につながり、延いては感染拡大の防止につながると考えられる。現在の技術において感度・特異度とも問題がないことから、本邦においても女性尿検体からの淋菌核酸検出を保険適応とする。欧米においては女性の淋菌性子宮頸管炎などで尿検体を用いた検査は承認・実施されている。本邦でもクラミジア・トラコマチスは女性尿検体からの検出が保険適応となっており、淋菌で認められていないのは矛盾点である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在検査試薬メーカー各社が提供している淋菌検査試薬は薬事上において女性尿検体も検体種として適応を取得しており、その性能は本邦でも認められるところである。したがって診療報酬上[D 023]の記載における淋菌に関する記載「ただし、男子尿は含み、女子尿は含まない。」の一文を削除し、男女とも尿検体による核酸増幅法による淋菌検査が保険診療上可能となるように変更すべきであるとする。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である淋菌核酸同定検査は、過去に検査試薬の性能上の問題があり、女性尿を用いた検査を保険診療上から除外している。従って現在は同項目の性器クラミジア・トラコマチス感染症の検査は男女ともに尿で検査が可能であるにもかかわらず、女性患者の性器淋菌感染症については子宮頸管擦過物を検体とするのみである。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	0232 0233	
技術名	コバス4800システムCT/NG	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	日本感染症学会の診断・治療ガイドライン2016に「淋菌は、直接尿道やバルトリン腺、Skene腺に感染し～」と記載があるように女性尿道も感染部位の一つである。また、女性尿検体が適応となる事で女性患者にとって婦人科診療台に上がらずに検査ができる事は大きな負担軽減となると考えられ、産婦人科や泌尿器科以外の臨床医も広く女性の淋菌感染症が診断できることに繋がるという大きな利点がある。アメリカ、イギリス、カナダ、ドイツ、オーストラリアにおいては検体種の指定なく（女性の尿を含み）保険診療が実施されている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって診断率が向上すると考えられ、年間約5,000人の罹患患者を発見することが可能となると考える。対象患者数については厚労労働科学研究「性感染症に関する特定感染症予防指針に基づく対策の推進に関する研究 2012年～2017年 センチネルサーベイランス」のデータを参考とした。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 8,000 後の症例数（人） 13,000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 600,000 後の回数（回） 630,000	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	検体の尿は初尿を用いるの必要があり、検体採取の際には医師による問診と指導が必要である。また、臨床に用いられる試薬・機器はいずれも十分な性能を有しており、過去に問題となった試薬性能への懸念は解消されている。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	個室トイレなど採尿可能な設備があること。 検体は主に検査センターで測定されるため、施設内への測定機器の設置は不要である。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	採尿時に医師や看護師などが患者に対して問診・指導の必要がある。また、主たる実施医師は採尿後の検体の取り扱いについて習熟している必要がある。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	検査試薬メーカー各社の提供する添付文書に則り、薬事法上認められている検体の取り扱いを実施する事。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	淋菌性子宮頸管炎を尿で検査する事による偽陰性化が懸念されるが、本邦における臨床試験の結果ではいずれも子宮頸管検体と尿検体の一致率は80%以上と高く、充分有用であると判断できる。	
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	問題なし。	

⑧点数等見直しの場合	見直し前	204
	見直し後	204
	その根拠	クラミジア・トラコマチス核酸検出検査も同[D023]にて子宮頸管擦過物、尿ともに同じ点数にて実施されているため、淋菌においても点数の見直しは必要ないと考える。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	83,340,000
	その根拠	検体種の制限で受診できない女性が約30,000人存在すると推定。これらの女性の検査に対するハードルを下げることで早期発見、治療及び感染拡大防止に寄与できると考える。淋菌核酸検出と淋菌およびクラミジア・トラコマチス同時核酸検出を1:9の割合で算出。早期治療・感染拡大防止による莫大なマイナスの予想影響額(淋菌感染に起因する不妊症の防止もたらす少子化緩和等を含む)が期待されるが算出困難なため計算に含めていない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本性感染症学会、日本産婦人科学会、日本泌尿器科学会
⑭参考文献1	1) 名称	Eur J Microbiol Immunol. 2012 Jun; 2(2): 121-127.
	2) 著者	Y. Kumamoto, T. Matsumoto, M. Fujisawa, S. Arakawa
	3) 概要(該当ページについても記載)	本邦における女性尿淋菌核酸検出検査の各社検査試薬の試験成績を示した論文。123ページ Table1では、女性尿(Urine)と子宮頸管スミア(Swab)の検体種間の相関性を検討しており、PCR法(cobas 4800)、SDA法(ProbeTec)、TMA法(APTIMA Combo2)の各手法でそれぞれPCR法(7例中6例一致)、SDA法(8例中7例一致)、TMA法(5例中4例一致)と高い一致率を示している。
⑭参考文献2	1) 名称	感染症学雑誌 80: 251-256 2006
	2) 著者	野口靖之、完山秋子、藤田 将 ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	本邦にてSDA法(Probe Tec)を用いて臨床試験を実施、女性尿と子宮頸管スミアの相関性について検討した結果、陽性例12例中11例が一致(陽性一致率91.7%)と高い一致率を示している(253ページ, Table3)。
⑭参考文献3	1) 名称	日性感染症会誌 15: 116-126 2004
	2) 著者	松田静治、佐藤郁夫、山田哲夫 ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	本邦におけるTMA法(APTIMA combo2)の臨床試験成績を示した論文。120-121ページ, Table3に示されるように、陽性11例中9例が一致(陽性一致率81.8%)を示している。
⑭参考文献4	1) 名称	感染症学雑誌 85: 1-7 2011
	2) 著者	濱砂良一、川井修一、安藤由紀子 ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	本邦におけるPCR法(Abbott Real Time CT/NG assay)を用いた臨床試験成績を示した論文。3ページ, Table. 4に示されるように、子宮頸管スミア(Cedrvical swabs)と初尿(First-voided urine)の比較結果は陽性17例中14例が一致(陽性一致率82.4%)であることが示されている。
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

## 技術概要図 淋菌感染症検査の女性尿検体種適応拡大について

【技術の概要】女性における尿道炎を含む淋菌感染症の検査を、尿で検査可能とする。

【対象疾患】淋菌感染症（平成29年度社会医療診療行為別統計によると年間約600,000件の検査が実施されている）

### 【既存検査法との比較】

- ・クラミジアでは男女の区別なく尿を用いた核酸増幅法による検査が保険診療上認められている。
- ・各検査試薬メーカーの提供する淋菌検査試薬は、薬事法上男女の区別なく尿検体を検体種として取得しており、また、国内における臨床試験データも各社保有している。

### 【要望技術の診療上の有効性】

- ・クラミジア同様、女性尿検体の適応拡大により、婦人科検診台を備えていない施設においても受け入れ可能になるため、診断率が向上すると考えられ年間約5000人の罹患患者を発見することが可能となると考える。
- ・また、女性の淋菌性尿道炎に対して保険診療内で検査が可能となる。

### 【診療報酬上の取扱】

	現在の保険適応検体	要望後の保険適応検体
男性		
尿道炎	尿	同左
咽頭炎	スワブ(SDA法・TMA法)、 うがい液(PCR法)	同左
女性		
子宮頸管炎	子宮頸管スワブ	子宮頸管スワブ、尿
尿道炎		
咽頭炎	スワブ(SDA法・TMA法)、 うがい液(PCR法)	同左

女性の淋菌感染症が疑われた場合、尿でも保険診療ができるようにする

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	218201	
申請技術名	ポジトロン断層撮影等（PET検査における新生児加算、乳幼児加算及び幼児加算）	
申請団体名	日本核医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： なし 提案当時の技術名： なし
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	E101-2、E101-3、E101-4、E101-5	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
技術の概要（200字以内）	<p>ポジトロン断層撮影は小児領域においても、腫瘍においては特性把握、病期診断、再発検出に必須となり、てんかんにおいては焦点検出目的で他に置き換わる画像検査がなく重要である。検査中安静の維持が求められ、年齢や児によっては薬剤による鎮静も必要となる。撮像には熟練した手技、経験や特別な配慮、検査中の看視を必要とし、検査中医師、技師、看護師の配置が必要となる。現在、幼児等加算がないことから、新設を要望する。</p>	
再評価が必要な理由	<p>現在、CT、MRI、SPECT検査には新生児加算、乳幼児加算及び幼児加算本加算が算定されているがPET検査には項目がない。従来は保険適用範囲が限られていたため、PET検査は小児においてほとんど実施されなかった。しかし近年になりほとんどの（小児腫瘍を含む）悪性腫瘍に対してPET検査が適用となった。またPET機器の普及とも相まって小児がんにおいてもPET検査が実施される機会が増えてきた。さらに小児のてんかんにもしばしばPET検査が施行される。SPECT検査と同様に手間や時間がかかるため、本加算の新設を要望する。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>現在、第4部 画像診断のうち、X線撮影、CT、MRI又はSPECT検査には新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算（以下、当該加算）が算定されているがPET検査だけに当該加算の評価がなく算定できていない。ほとんどの悪性腫瘍に関してPET検査が適用となり、小児がんにおいてもPET検査が実施される機会が増えてきた。また小児のてんかんにもしばしばPET検査が施行される。検査時間の長いMRIやSPECT検査と同様に手間や時間がかかり、患児の状況に合わせた検査手順の見直し、薬剤による鎮静や看視には医師、看護師の検査中の配置を要し、撮像には患児の状況に合わせた体動の抑制、プロトコルの変更を要するため熟練した技師の確保が必須である（参考文献1）。現在、国は小児がん医療の対応の強化を行っており、こうした小児のがん領域等の医療の充実を図るためにも当該加算は有用と考えられる。また、第4部 画像診断にかかる診療報酬の体系を整合性よく整備するうえでも当該加算は必要と考えられる。</p> <p>以下のように、本加算の新設を要望する。</p> <p>E101-2 ポジトロン断層撮影 E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） E101-5 乳房用ポジトロン断層撮影</p> <p>注4 新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は3歳以上6歳未満の幼児に対して断層撮影を行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、所定点数にそれぞれ所定点数に4,000点、2,000点又は1,000点を加算する。</p>
------------------------------	---



<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者</li> <li>・技術内容</li> <li>・点数や算定の留意事項</li> </ul>	<p>対象とする患者： 新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は3歳以上6歳未満の幼児          技術内容： PET検査の前の絶食管理からPET検査時に幼児等をPETカメラに固定してできるだけ体動の抑制をして撮像するための様々な対応が成人に比べて非常に労力がかかることからそれらの対応を評価する。          現行では、以下のようにPET検査を除く、他の画像診断には新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算が設定されて評価されている。          &lt;算定方法 告示（診療報酬の算定方法）&gt;          E002 撮影          注2 新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は3歳以上6歳未満の幼児に対して撮影を行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、当該撮影の所定点数にそれぞれ所定点数の100分の80、100分の50又は100分の30に相当する点数を加算する。          E100 シンチグラム（画像を伴うもの）          注3 新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は3歳以上6歳未満の幼児に対してシンチグラムを行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、当該シンチグラムの所定点数にそれぞれ所定点数の100分の80、100分の50又は100分の30に相当する点数を加算する。          E101 シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影          注2 新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は3歳以上6歳未満の幼児に対して断層撮影を行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、所定点数にそれぞれ所定点数の100分の80、100分の50又は100分の30に相当する点数を加算する。          コンピューター断層撮影診断料          通則 4 新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は3歳以上6歳未満の幼児に対して区分番号E200から区分番号E202までに掲げるコンピューター断層撮影を行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、それぞれ所定点数の100分の80、100分の50又は100分の30に相当する点数を加算する。</p>
<p>診療報酬区分（再掲）</p>	<p>E</p>
<p>診療報酬番号（再掲）</p>	<p>E101-2、E101-3、E101-4、E101-5</p>
<p>技術名</p>	<p>ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治癒率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>小児にも発生する悪性リンパ腫は血液腫瘍診療ガイドラインでも病期診断・治療効果判定に於いてFDG-PETの有用性が示されており、小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン2016年版ではリンパ腫の診断においてFDG-PETが推奨グレード：1Bでの実施が推奨されている（参考文献2）。また小児腫瘍診療ガイドラインでは横紋筋肉腫の診断においてFDG-PETが推奨グレード：1Bでの実施が推奨されている（参考文献3）。また、ユースング肉腫ファミリー腫瘍の診断においてFDG-PETが推奨グレード：1Aでの実施が推奨されている（参考文献4）。いずれも稀な疾患ではあるが高度先進医療機関では遭遇する機会があり、現在では他の検査枠を減らしても時間をかけて検査を行っている現状がある。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>PET検査に本加算が適用される小児の算定回数（＝対象患者数）を推定するため、同じ核医学検査であるシンチグラム及びSPECT検査が適用された幼児等加算の算定回数から推定する。          平成29年 社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分からシンチグラムとSPECTを併せた一箇月分の全ての患者に対する算定回数は57,718回で、年間に換算すると、692,616回となる。          シンチグラムとSPECTを併せた核医学診断の新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算の一箇月分の算定回数はそれぞれ、4回、229回、99回で年間に換算すると、それぞれ44回、2,748回、1,188回となる。          PET、PET/CT、PET/MRIを併せた一箇月分の全ての患者に対する算定回数は39,881回で年間に換算すると、478,572回となる。          これらの算定回数からPET検査のそれぞれの新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算の算定回数（＝対象患者数）を推定する。          PET検査のそれぞれの新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算          ＝核医学診断の新生児加算（あるいは乳幼児加算又は幼児加算）／シンチグラムとSPECTを併せた算定回数×PET検査を併せた算定回数          から、それぞれの加算の算定回数を推定すると、          新生児加算＝44回／692,616回×478,572回＝30回（＝30人）・・・①          乳幼児加算＝2,748回／692,616回×478,572回＝1,899回（＝1,899人）・・・②          幼児加算＝1,188回／692,616回×478,572回＝821回（＝821人）・・・③          よって、          PET検査の新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算の算定回数（＝対象患者数）          ＝①＋②＋③＝30＋1,899＋821＝2,750回（＝2,750人）</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 0          後の症例数（人） 2,750</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 0          後の回数（回） 2,750</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>PETの2002年度の保険適用以来、特にがん領域の画像診断として一般的に使用される検査方法である。</p>
<p>・施設基準          （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件          （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）          イ 画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。          ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。          ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。</p> <p>人的配置の要件          （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）          (1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。          (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p> <p>その他          （遵守すべきガイドライン等その他の要件）          FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン（厚労省井上-学会横断） 井上ら、核医学42(2):1-26, 2005,          FDG-PET検査における撮像技術に関するガイドライン（日本核医学技術学会） 庄司ら、核医学技術27(5): 425-456, 2007,          がんFDG-PET/CT 撮像法ガイドライン（日本核医学技術学会） 福喜多ら、核医学技術29(2): 195-235, 2009,          FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2010, 2012（日本核医学会） 宍戸ら、核医学 47(2):152-163, 2010</p>

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		18F-FDG PET (PET/CT) 検査は保険診療として日本全国で年間約50万件が施行されているが、薬剤に起因する副作用の報告はなく、極めて安全性の高い検査である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後  その根拠	0 4,000  現行の核医学検査（シンチグラム、SPECT検査）における新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算は、それぞれ所定点数の100分の80、100分の50又は100分の30に相当する点数としており、これは検査費用にかかる加算係数である。一方、PET検査は検査費用が明確でない。すなわち現在の医科点数は薬剤費と検査費用の合計として定められているだけであり、これは使用されるFDGが院内製剤と企業製造の2本立てで使用されてきた歴史的な経緯があるからである。すなわちPET検査では検査費用が不明確なので、検査費用に対し係数を乗じた加算付けが出来ない。この解決法として、係数ではなく固定点数を加算するという方法を提案する。すなわちPET、PET/CT及びPET/MRI検査は、共に新生児や小児にかかる労務内容は類似しているため、検査内容に拘わらず加算は固定するというものである。 成人とは異なる患児の搬送や鎮静に関わる医師や看護師等の労働時間を換算して点数を設定する。外保連試案2018によると、施行医（放射線科医）の腫瘍における全身糖代謝PET、全身糖代謝PET/CT、全身糖代謝PET/MRIの技術度はそれぞれ、C、D、Dで時給は13,680円、17,300円、17,300円で平均16,093円であった。協力医師1（小児科専門医等）はいずれの検査も技術度Cとして、13,680円で、新生児にはもう1名補助の協力医師2が必要で技術度Bで9,480円であった。看護師は2,980円、技師は2,760円であった。 成人よりも小児にかかる拘束時間は、施行医は新生児、乳幼児、幼児でそれぞれ、10分、10分、10分とし、協力医師1はそれぞれ、80分、60分、25分、協力医師2はそれぞれ、80分、0分、0分、看護師はそれぞれ、120分、120分、90分、技師は60分、45分、30分とした。加算分の費用をそれぞれの時給×拘束時間から算定した。 新生児加算分=16,093円×10分+13,680円×80分+9,480円×80分+2,980円×120分+2,760円×60分=41,362円 乳幼児加算分=16,093円×10分+13,680円×60分+9,480円×0分+2,980円×120分+2,760円×45分=23,702円 幼児加算分=16,093円×10分+13,680円×25分+9,480円×0分+2,980円×90分+2,760円×30分=13,772円 端数を捨てて切り上げとし、新生児加算を4,000点、乳幼児加算を2,000点、幼児加算を1,000点として提案する。 固定費用とすることにより、将来的に薬価が高額なPET検査が登場しても係数で加算する場合に比べて増額は抑制できることになる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	E - 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）  その根拠	+ 47,390,000  ・PETにおける医療費への影響 「④普及性の変化」より、本加算が新設されることにより、現行では算定されていない新生児加算は年間で30回、乳幼児加算は1,899回、幼児加算は821回の算定がされると予想される。 「⑧点数等見直しの場合」より、新生児加算は4,000点、乳幼児加算は2,000点、幼児加算は1,000点を要望することから、 新生児加算及び乳幼児加算、幼児加算の新設に伴う医療費の変化 =30回×4,000点+1,899回×2,000点+821回×1,000点=120,000点+3,798,000点+821,000点 =4,739,000点=47,390,000円 上記より、予想される医療費への影響は、+47,390,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン 日本核医学会小児核医学検査適正施行検討委員会 8～10ページ 「第2部：小児核医学検査の撮影技術」 《個々の注意点》 撮像時の手技 撮影時には幹事の安静を維持し、限られた時間に適切な撮影が行えるように努める。そのために熟練した手技、深い経験、患児に対する特別な配慮や忍耐が必要とされる。年齢や児によっては鎮静剤投与が必要となるため、注意深い監視が必要である。
⑮参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン2016年版（Mindsガイドラインライブラリに掲載されている） 日本小児血液・がん学会 103ページ、1～17行目： 5章 リンパ腫 「CQ7 小児リンパ腫治療におけるFDG-PET/CT検査の意義はなにか」 推奨1 「小児HLに対するFDG-PET検査は、一般に確立された方法である。推奨グレード：1B」 HLは、症例数の多い欧州を中心に、病期により治療層別化がなされ、PETの有用性は高く積極的に活用されている。
⑯参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	小児がん診療ガイドライン2016年版（Mindsガイドラインライブラリに掲載されている） 日本小児血液・がん学会 254～258ページ： 7章 横紋筋肉腫 「CQ1 横紋筋肉腫の治療方針の決定に必要な分類と検査は」 257ページ、1～11行目： 推奨 【画像検査（CT、MRI、核医学検査）、骨髄検査、髄液検査（傍髄膜症例）を施行後、腫瘍切除または生検を行い、融合遺伝子検査も含めた病理学的検索を行うことを強く推奨する。推奨グレード：1B】 横紋筋肉腫が疑われた場合、生検を行う前に、血液検査、尿検査、画像検査（CT、MRI、PET/CT、タリウムシンチ、骨シンチ）、骨髄検査、髄液検査（傍髄膜症例）を行い、全身検索を行う。

⑬参考文献 4	1) 名称	小児がん診療ガイドライン2016年版 (Mindsガイドラインライブラリに掲載されている)
	2) 著者	日本小児血液・がん学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>304～306ページ： 8章 ユーイング肉腫ファミリー腫瘍 304ページ、2～4行目： 「CQ1 ユーイング肉腫ファミリー腫瘍 (ESFT) の治療方針の決定に必要な分類と検査、診断のために必要な検査は」 304ページ、15～18行目： 推奨 [CT、骨シンチグラフィ、MRI、骨髄穿刺に加えFEG-PET、FDG-PET/CTの検査・生検による病理、細胞遺伝学的検査を行うことを強く推奨する。推奨グレード：1A] 305ページ、19～22行目： 治療方針決定に必要な分類は、限局性が転移性かを診断すべきで、転移部位の検索には、肺、骨、骨髄が好発部位であるため、CT、骨シンチグラフィ、MRI、骨髄穿刺、骨髄生検に加え、FDG-PET、FDG-PET/CTの検査を行うことを推奨する。</p>
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	なし

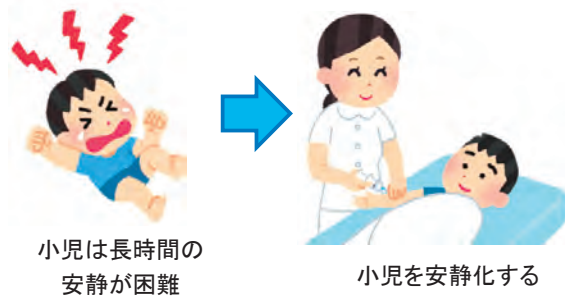
## 「ポジトロン断層撮影等（PET検査における新生児加算、乳幼児加算及び幼児加算）」について

### 【技術の概要】

ポジトロン断層撮影等(以下、PET検査)は小児領域においても、腫瘍においては特性把握、病期診断、再発検出に必須となり、てんかんにおいては焦点検出目的で他に置き換わる画像検査がなく重要である。検査中安静の維持が求められ、年齢や患児によっては薬剤による鎮静も必要となる。撮像には熟練した手技、経験や特別な配慮、検査中の看視を必要とし、検査中医師、技師、看護師の配置が必要となる。現在、第4部 画像診断のうち、X線撮影、CT、MRI又はSPECT検査には新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算(以下、当該加算)が算定されているがPET検査だけに当該加算の評価がなく算定できていないことから、新設を要望する。

**【対象疾患・推定対象患者数】** てんかん、悪性腫瘍。 新生児加算:30人+乳幼児加算:1,899人+幼児加算:821人=2,750人  
(社会医療診療行為別統計:平成29年6月審査分から推定)

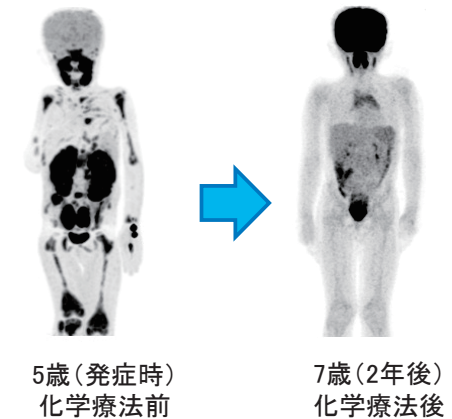
### 【小児に対するPET検査の流れ】



**薬剤投与**  
検査薬投与は必須であり、血管が細く難易度が高いため医師が血管確保および投与を行い、看護師の介助が必須である。

**撮像**  
鎮静剤使用による呼吸抑制、誤飲の可能性があるため、検査中の患児の看視が直視することが求められ、医療従事者の被ばくに繋がる。体動抑制、体位維持の目的で固定具を使用するため、安全を確保するためにも看視を要する。

### FDG-PETによる小児悪性リンパ腫の治療効果判定



PET検査の撮影中は患者からガンマ線が放出されているため、医療従事者の被ばくを低減するため、通常、医療法施行規則 第30条の8の2により撮影装置とは別の操作室から操作する



新生児等は成人と異なり、放射線科医に加えて小児科専門医等が非常時に備えて必要であり、鎮静前後と導入中の25～80分程度の看視が必要とされる。放射線科医は成人の場合は自動投与装置で投与するが、小児はその用量のためにPET製剤の分注と被ばくを伴う手動による投与が必要で成人より10分程度は多く必要となる。看護師は検査を通して看視が必要で1.5～2時間、技師で30分～1時間程度は多く検査に拘束される。

### 【診療報酬上の取扱】

・ E 画像診断 第2節 核医学診断料 E101-2、E101-3、E101-4、E101-5  
算定方法 告示 注4 新生児加算 4,000点、乳幼児加算 2,000点、幼児加算 1,000点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	218203
申請技術名	ポジトロン断層撮影 2 18FDGを用いた場合（一連の検査につき） （心臓サルコイドーシスの診断（疑い例を含む））
申請団体名	日本核医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）： なし 提案当時の技術名： なし
	追加のエビデンスの有無
	無
診療報酬区分	E
診療報酬番号	E101-2
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
	特になし
技術の概要（200字以内）	サルコイドーシスは、一般に良性疾患と認識されているが、心臓病変を伴う場合の予後は不良であり、死因の25%は心病変とされ、早期検出と治療の開始が極めて重要である。昨今の診療ガイドラインの改定を受け、心サルコイドーシスの診断における18FDG-PETの有用性が認められていることから、心サルコイドーシス診断目的（疑い例を含む）での適応の拡大を要望する。
再評価が必要な理由	心臓サルコイドーシスは予後不良のため早期に診断し、抗炎症療法を開始することが必須である。平成24年3月の診療報酬改定にて18FDG-PETは「心サルコイドーシスの炎症部位の診断」として認められているが、この際、心サルコイドーシスとして診断が確定された症例での炎症部位の診断に限定されていた。日本循環器学会による2016年の心臓サルコイドーシスの診療ガイドラインの改定において、18FDG-PETにおける心臓への異常集積が診断指針の主徴候に格上げされたことなどを鑑み、保険適用範囲としては、現行の疾患確定後の炎症部位の診断に加え、心サルコイドーシス診断目的（疑い例を含む）での使用を対象に含めることが診断ガイドラインに準拠し適当である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>心臓サルコイドーシスは青壮年の罹患率が高く、心不全、致死性心室性期外収縮、を中心とした不整脈、ペースメーカーの植込みを必要とする房室伝導障害を合併しサルコイドーシスによる死亡原因の主たるものである。副腎皮質ステロイドなどによる抗炎症療法が有効であることから、早期に診断し、抗炎症療法を開始することが必須である（参考文献①）。</p> <p>最新の診療ガイドラインにおいては、心臓サルコイドーシスは、組織診断グループまたは臨床診断グループの2つのカテゴリーで診断されるが、サルコイド肉芽腫は心筋内に不均一に分布するため、心筋生検によって診断が確定される症例はわずか20%に過ぎないとされる。したがって、臨床診断が重要となるが、本疾患でみられる症状は、心筋の炎症に基づく組織障害あるいは刺激伝導障害に由来するため、疾患特異性に乏しい。そのため、心電図、心エコー、心筋血流シンチ、心臓カテーテル検査などの方法では、心臓サルコイドーシスの確定診断は難しい。</p> <p>平成24年3月の診療報酬改定にて18F-FDG PETは「心サルコイドーシスの炎症部位の診断」として認められたが、この保険適用は心サルコイドーシスとして診断が確定された症例に限定されていた。系統的レビューによると18FDG-PETの心サルコイドーシスの診断能は感度89%、特異度78%と高い診断能を示している（参考文献②）。現在の診療ガイドライン（参考文献③）においては、18FDG PETにおける心臓への異常集積は主徴候に格上げされており、診断未確定例においても、専門医の診断で心サルコイドーシスと疑わしい場合は、PET検査を実施することは罹患患者の治療方針決定にとり有用である。</p> <p>以上より、FDG-PETにおいて、現状の診断確定例における炎症部位の診断に加えて、心サルコイドーシス診断目的（疑い例を含む）での適応の拡大を要望する。</p>
------------------------------	---



<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者</li> <li>・技術内容</li> <li>・点数や算定の留意事項</li> </ul>	<p>現行の対象とする患者等は以下のとおりである。(医科点数表より抜粋)</p> <p>(2) 18FDGを用いたポジトロン断層撮影については、てんかん、心疾患若しくは血管炎の診断又は悪性腫瘍(早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。)の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. てんかん： 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる患者に使用する。</li> <li>2. 心疾患： 虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断(他の検査で判断のつかない場合に限る。)又は心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者に使用する。</li> <li>3. 悪性腫瘍(早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。): 他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者に使用する。</li> <li>4. 血管炎： 高動脈炎等の大型血管炎において、他の検査で病変の局在又は活動性の判断のつかない患者に使用する。</li> </ol> <p>18FDG は、グルコースのアナログであるデオキシグルコースの2位の水素原子を放射性フッ素-18で置換したPET検査用のグルコーストラーサである。グルコースと同様に細胞膜のグルコーストランスポーターを介して細胞内に摂取され、ヘキソキナーゼによってリン酸化されるが、グルコースと異なりその後の代謝を受けることなく細胞内に滞留する。滞留した18Fから放射されるガンマ線をPETカメラで撮像して得られたデータを3次元的に画像化し、診断する技術である。</p> <p>点数：7,500点</p> <p>現在の規定に基づけば、心臓サルコイドーシスの診断ガイドラインによって診断が確定された患者に対して、その病変分布(重症度)を評価するために使用するものと解釈される。</p>	
診療報酬区分(再掲)	E	
診療報酬番号(再掲)	E101-2	
技術名	ポジトロン断層撮影 2 18FDGを用いた場合(一連の検査につき)	
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治癒率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>心臓サルコイドーシスの炎症は不均一に分布することがMRIや剖検で示されており、病理診断の手法である心内膜下心筋生検による検出率は20%程度と低い。その一方で造影MRI、FDG PET等の心臓画像診断の進歩による心臓サルコイドーシスの検出率は向上している。これらを受け、2016年に発表された日本循環器学会のガイドラインでは、心臓病変のクライテリアが、いくつかの特徴的な臨床所見に関して改訂され、18FDG PETでの心臓への異常集積は、付記から主兆候に格上げされている(参考文献③)。</p> <p>心臓サルコイドーシスの予後はきわめて悪く、予後改善につながる適切な抗炎症薬治療を開始するために早期の心病変の検出は重要であり、18FDG PETによる診断は極めて有用である。また同様の病態を示す心筋症や非特異的な致死性不整脈と鑑別することで上記の抗炎症薬による治療が適切に開始することは患者死亡率の減少、QOL改善に寄与する(参考文献④、⑤)。</p>	
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>PET検査件数に関するアンケート調査報告 第15報、第16報(日本核医学会PET核医学委員会、アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会)によると、心サルコイドーシスに対して保険適用されたPET検査は、平成28年6月分は218件、平成29年6月分は261件、平成30年6月分は311件であり、年々増加傾向が見られる。これを年間に換算すると、それぞれ、2,616件、3,132件、3,732件となる。年々の増加率が約20%であることから、平成30年度が3,732件が平成31年度(2019年度)は、<math>3,732 \times 20\% = 746</math>件が増加し、<math>3,732 + 746 = 4,478</math>件と推定される。仮に心サルコイドーシスの疑い例を含めた場合にPET検査がこの2倍実施されると想定すると、適用後の実施数は、<math>4,478 \times 2 = 8,956</math>件に増加すると推定される。よって、改定前の検査数を平成30年度の3,732件として、改定後は自然増加と疑い例の適用で8,956件になると推定した。</p>	
年間対象者数の変化	前の症例数(人)	3,732
	後の症例数(人)	8,956
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	3,732
	後の回数(回)	8,956
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度(専門性等)</li> </ul>	<p>関係学会が策定したFDG PET、PET/CT診療ガイドライン2018、2018年に改訂された日本心臓核医学会のFDG-PETによる心サルコイドーシス診断の手引き、2016年版 循環器病学会心臓サルコイドーシスの診療ガイドラインで技術的な診断基準等が明記され、通常の診療で用いられている。専門性は高いが、専門医による診断に対して技術的には問題はない。</p>	
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p>	<p>ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。</p>
	<p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p>	<p>(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p>
	<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2018
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	特になし	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	問題なし	

⑧点数等見直しの場合	見直し前	7,500
	見直し後	7,500
	その根拠	対象疾患の適用範囲の拡大のため、点数に変更なし。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	E
	番号	-
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	295,119,900
	その根拠	<p>FDG-PETに心サルコイドーシスの疑い症例が適用された場合は、画像診断の検査の部分でこれまで実施されていたGa-67シンテグラフィーがFDG-PETに置き換えられると考えられる(参考文献⑤)。</p> <p>「④普及性の変化」より、当該症例に対するFDG-PETの検査数の変化は、3,732件から8,956件と推定された。Ga-67シンテグラフィーの炎症シンテグラフィーは第8回全国核医学診療実態調査報告書より、2017年6月の検査数から年間15,670件が実施されると推定された。このうち、心サルコイドーシスが30%実施されていたとすると、<math>15,670 \times 0.3 = 4,701</math>件となる。</p> <p>現状では、Ga-67シンテグラフィーで検査した後にFDG-PETを実施するので、Ga-67シンテグラフィーとFDG-PETの診療報酬が医療費の中に混在する。FDG-PETの撮像点数が7,500点、核医学診断が450点、電子画像管理加算が120点であり、Ga-67シンテグラフィーの撮像点数が2,200点、核医学診断が370点、電子画像管理加算が120点であるから、改定前の医療費は、</p> <p>Ga-67シンテグラフィーの診療報酬×検査数+FDG-PETの診療報酬×検査数  <math>= (2,200 + 370 + 120) \times 4,701 + (7,500 + 450 + 120) \times 3,732</math>  <math>= 2,690 \times 4,701 + 8,070 \times 3,732 = 12,645,690 + 30,117,240</math>  <math>= 42,762,930 = 427,629,300</math>円・・・①</p> <p>一方、改定後にFDG-PETに疑い症例が適用されると、Ga-67シンテグラフィーが省略されるので、改定後の8,956件の全てがFDG-PETに置き換わると仮定できる。よって、FDG-PETの費用は、  <math>(7,500 + 450 + 120) \times 8,956 = 72,274,920 = 722,749,200</math>円・・・②</p> <p>よって、改定前後の医療費の変化は、  改定前後の医療費の変化<math>= ② - ① = 722,749,200 - 427,629,300 = 295,119,900</math>円</p> <p>医療費の増加分は、  ①-②<math>= 240,889,500 - 19,703,200 = 221,186,300</math>円</p> <p>よって、医療費への影響は、プラスの221,186,300円となる。</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会、日本医学放射線学会	
⑭参考文献1	1) 名称	FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2018
	2) 著者	日本核医学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	12ページ、5～9行目： 心サルコイドーシスとは原因不明の全身性肉芽腫性疾患で、その病理像は類上皮細胞肉芽腫を特徴とする。サルコイド結節の心臓への浸潤は、多臓器と比較すると高率ではないものの、致死性不整脈の合併により予後を悪化させる可能性がある。そのため早期に心サルコイドーシスにおける炎症部位を診断し、治療を開始することは致死的合併症を予防し予後を改善するうえで重要と考えられる。
⑮参考文献2	1) 名称	The use of 18F-FDG PET in the diagnosis of cardiac sarcoidosis: a systematic review and metaanalysis including the Ontario experience. J Nucl Med 2012; 53: 241-248.
	2) 著者	Youssef G, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	243ページ、右欄の下から12行目～下から7行目： 心サルコイドーシスのFDG-PETの診断能につきこれまでの報告を検討した系統的レビューである。既報告7編、合計164名の患者を対象に平均の診断能につき検討し診断感度89%、特異度78%であった。診断基準は日本の厚生省の心サルコイドーシスの診断の手引きを基準としている。
⑯参考文献3	1) 名称	2016年版 心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本サルコイドーシス/肉芽腫性疾患学会、日本心臓核医学会、日本不整脈心電学会、厚生労働省難治性疾患政策研究事業「特異性心筋症に関する調査研究」班
	3) 概要(該当ページについても記載)	3ページ、左欄4～9行目： 心臓病変の存在(心臓サルコイドーシス)は、致死性不整脈や重症心不全をきたし、突然死の原因ともなり、サルコイドーシス患者の予後を大きく左右する。心臓サルコイドーシスの頻度は欧米に比べ高く、副腎皮質ステロイドなどの免疫抑制療法により心臓病変の進展抑制効果が期待されるため、早期の適切な診断が要求される。

⑫参考文献 4	1) 名称	18F-Fluoro-2-deoxyglucose positron emission tomography in cardiac sarcoidosis. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2011; 38: 1773-1783.
	2) 著者	Hiroshi Ohira, Ichizo Tsujino, Keiichiro Yoshinaga
	3) 概要 (該当ページについても記載)	1ページ、abstract: FDG PETの心サルコイドーシス診断の臨床的有用性につき概説した総説である。従来FDG PETを用いた診断では心筋へのFDGの生理的集積が特異度を下げる要因になっていた。本総説ではこの生理的集積を下げるための検査前処置につき概説しており、長時間の絶食および検査前の食事を炭水化物制限にすると心筋への生理的FDG集積が抑制されることを示している。この前処置はその後普及し本検査法の診断能向上に寄与している。この方法は2018年に改訂された日本心臓核医学会の検査の手引きにも推奨方法として記載されている。
⑬参考文献 5	1) 名称	心サルコイドーシスに対する18F-FDG PET検査の手引き 2018年改訂
	2) 著者	日本心臓核医学会「心臓サルコイドーシスの18F-FDG PET診断に関する委員会」
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2ページ、1～2行目、 ③18F-FDG PETでの心臓への以上集積付記主徴候に格上げされ、67Ga-citrateシンチグラフィに追加された。 2ページ、22～32行目 18F-FDGは糖集積を反映するため、長時間の絶食により血糖値を低下させると生理的な糖集積は低下する。しかし病的な糖集積は絶食によって低下しないため、“病的な”18F-FDG集積を“生理的な”集積から区別できる。この絶食による生理的な18F-FDG集積は、心臓サルコイドーシスの炎症活動性を正しく評価するためには必須事項である。心サルコイドーシスのFDG異常集積はfocal patternを異常集積とする。 治療に成功するとサルコイドーシスはしばらく安定状態を保つが、しばしば再燃する。18F-FDG PETを使えばサルコイドーシスの再燃の検出も可能である。

## 「ポジトロン断層撮影 2 <sup>18</sup>F-FDGを用いた場合(一連の検査につき) 心臓サルコイドーシスの診断(疑い例を含む)」について

**【要望の概要】** サルコイドーシスは、一般に良性疾患と認識されているが、心臓病変を伴う場合の予後不良である。死因の20%は心病変とされ、早期診断と抗炎症薬治療の開始が必須である。2016年の日本循環器病学会の改訂心臓サルコイドーシスの診療ガイドラインにおいて<sup>18</sup>F-FDG-PETが心病変診断の主徴候に格上げされた。このガイドラインに準拠し心臓サルコイドーシス診断目的(疑い例を含む)での適応の拡大を要望する。

**【対象患者の検査実施回数】** 対象疾患：心臓サルコイドーシス

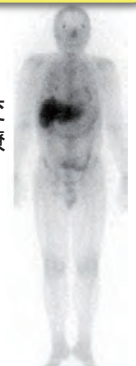
検査実施回数：3,732回（平成30年PET検査件数に関するアンケート調査報告より

-日本核医学会PET核医学委員会等）

**【現行の診療報酬点数】** 7,500点


**【技術の概要】** <sup>18</sup>F-FDGを患者に静脈内投与し、滞留した<sup>18</sup>Fから放射されるガンマ線をPETカメラで撮像して得られたデータを3次元的に画像化し、診断する技術である。

**<sup>67</sup>Ga シンチ**



心病変不明瞭

**<sup>18</sup>F-FDG PET/CT**



心病変

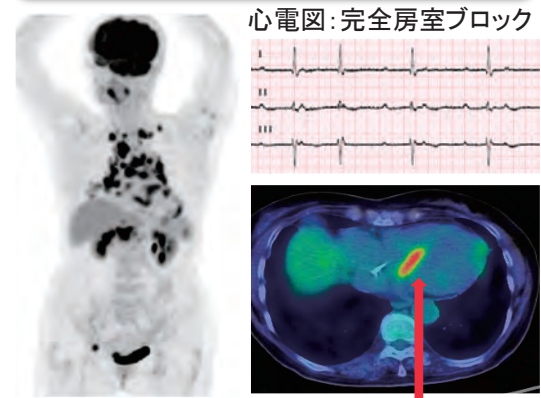
FDG PET  
診断精度  
感度89%  
特異度 78%

**<sup>18</sup>F-FDG PET/CT:心臓病変陽性診断基準  
(2017年改訂日本心臓核医学会診断の手引き)**

**陽性**

A	B-1	B-2	C
None	Focal	Focal on Diffuse	Diffuse

**心臓サルコイドーシスによる高度伝導障害の原因診断にFDG PETは有用**



心電図: 完全房室ブロック

心室中隔(刺激伝導路)への異常集積

**心臓病変の検出**  
従来技術の<sup>67</sup>Gaと比較しFDG PETの心臓サルコイドーシスの診断能は著明に高い

**【診療報酬上の取扱】** 第4部 画像診断 E101-2 ポジトロン断層撮影 2 <sup>18</sup>F-FDGを用いた場合(一連の検査につき)  
対象疾患に心臓サルコイドーシス(疑い例)を追加する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	234202	
申請技術名	呼吸器リハビリテーション料（言語聴覚士による実施）	
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択 -
診療報酬区分	H	
診療報酬番号	H003	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	-	
技術の概要（200字以内）	言語聴覚士が急性または慢性的呼吸器疾患によって言語聴覚機能に障害をきたした患者に発声・発語、摂食嚥下機能および誤嚥性肺炎の軽減や予防のための評価・療法（訓練）を実施する。①発声・発語に必要な呼吸に関する評価および療法（訓練）、②摂食嚥下機能の改善を目的とした呼吸に関する評価・療法（訓練）③誤嚥性肺炎の軽減や予防を目的とした評価・療法（訓練）	
再評価が必要な理由	呼吸器リハビリテーション料の施設基準は、「医師の指導監督の下、理学療法士又は作業療法士の監視下に行われたものについて算定する」とされ、言語聴覚士の介入は困難となっている。しかし昨今、高齢者においては複数の疾患を有している場合が多く、単一疾患におけるリハビリテーションだけでは十分なリハビリテーションが提供できないケースが多く存在する。日本言語聴覚士協会が平成26年に実施した583施設の実態調査からは、呼吸器リハビリテーション料を算定する患者において発声発語器官の機能低下によりコミュニケーションに問題を抱える患者が存在する施設331施設、呼吸器リハビリテーション料を算定する患者において嚥下障害が認められる施設338施設と多く存在していることが分り、言語聴覚士の介入が必要であると判断できる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>慢性呼吸器疾患では摂食嚥下障害を認めることが少なくない。COPD患者では65%において主観的な嚥下困難を訴え、49%で有意な摂食嚥下障害を認めたとの報告がある。また高齢者肺炎の病態の多くは誤嚥性肺炎であり、中等度から重症の慢性呼吸器疾患では、摂食嚥下障害を合併する頻度が高いと報告されている（参考文献1）。</p> <p>摂食嚥下障害を持つCOPD患者では摂食嚥下障害を持たない患者に比して1年間の増悪が有意に多く、これまで原因不明に分類されていたCOPD患者の増悪の1因が摂食嚥下障害であることが明らかになり、呼吸器疾患に対する摂食嚥下障害への言語聴覚士の介入が増悪を減らせる可能性がある（参考文献2）。</p> <p>一般社団法人日本言語聴覚士協会が行った583施設の実態調査（平成26年）では、呼吸器リハビリテーションを実施する患者においてコミュニケーション障害を認めた患者が存在した施設が331施設（56.8%）、摂食嚥下障害を認めた患者が存在した施設が338施設（58%）と多くの施設において呼吸器リハビリテーションの対象患者に言語聴覚士の介入の必要性が認められた（参考文献3）。</p> <p>効果は呼吸器疾患に伴う摂食嚥下障害者の特性に基づいたリハビリテーションの介入として、摂食嚥下機能の向上および維持を目的とした評価や療法（訓練）、食事形態の検討や姿勢、介助方法の指導などが望まれる。さらには経口摂取の獲得による効果的な栄養摂取にも関与できる。また、呼吸器疾患に伴うコミュニケーション障害者への介入としては発声・発語器官と呼吸筋との運動練習（訓練）や呼吸と発声のタイミングや持続時間の延長などの改善により会話が可能となりQOLの向上が図れる。</p> <p>呼吸器リハビリテーションの対象患者において摂食嚥下障害、コミュニケーション障害を呈した患者で医師が言語聴覚療法の必要性があると判断した患者に対して姿勢の観察、胸郭の運動の確認、呼吸観察（呼吸数、呼気圧、リズム）、最長発声持続時間の測定、最長呼吸持続時間の測定、肺気量分画測定、ビーケフロン、咳テスト、頸部聴診等を評価し、呼吸補助筋へのストレッチ、胸郭可動域練習（訓練）、呼吸介助、呼吸練習（口ずぼめ呼吸、腹式呼吸、silvester法、機器を用いた練習）、排痰法：気道クリアランス（体位ドレナージ、徒手介助法）、咳嗽練習（訓練）、息こらえ嚥下等の訓練を実施するものである。</p>
------------------------------	---

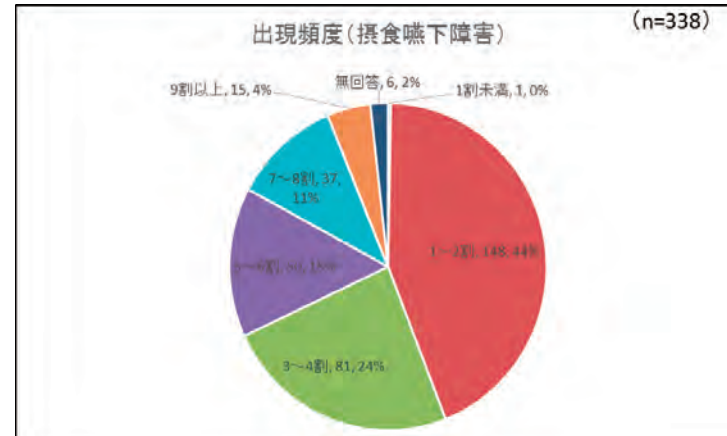
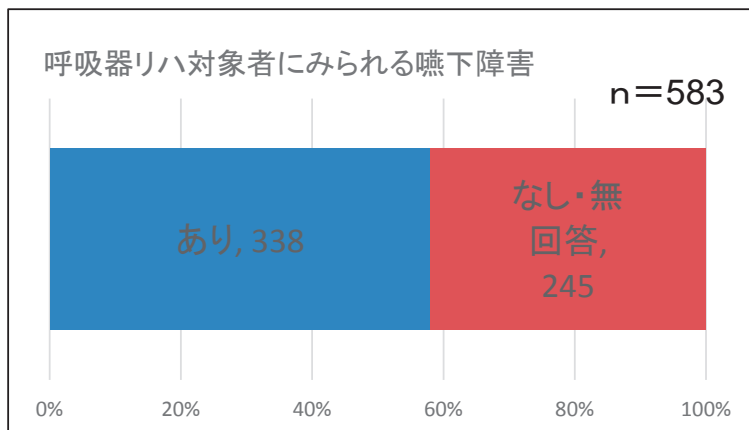
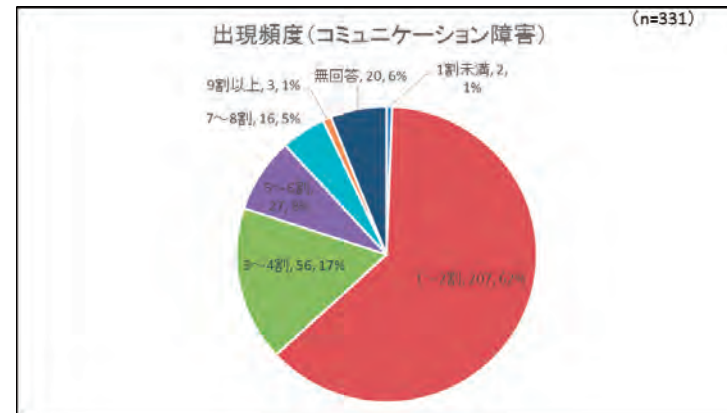
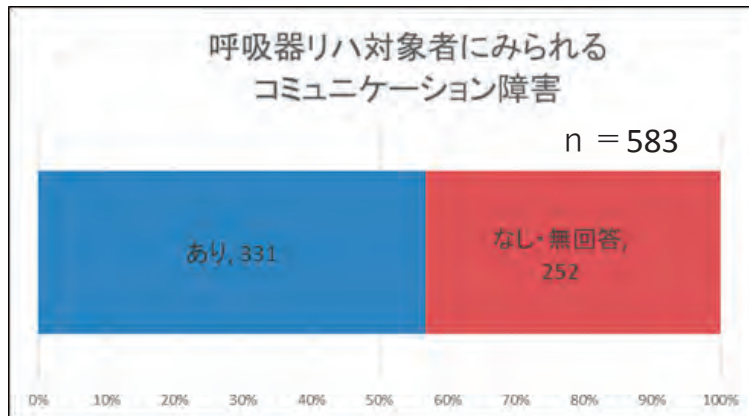


<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者</li> <li>技術内容</li> <li>点数や算定の留意事項</li> </ul>	<p>【対象とする患者】 呼吸器リハビリテーション料の対象となる患者は、特掲診療料の施設基準等別表第九の七に掲げる患者であって、以下のいずれかに該当するものをいい、医師が個別に呼吸器リハビリテーションが必要であると認めるものである。</p> <p>ア 急性発症した呼吸器疾患の患者とは、肺炎、無気肺等のものをいう。</p> <p>イ 肺腫瘍、胸部外傷その他の呼吸器疾患又はその手術後の患者とは、肺腫瘍、胸部外傷、肺塞栓、肺移植手術、慢性閉塞性肺疾患(COPD)に対するLVRS(Lungvolumereductionsurgery)等の呼吸器疾患又はその手術後の患者をいう。</p> <p>ウ 慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者とは、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、気管支喘息、気管支拡張症、間質性肺炎、塵肺、びまん性汎気管支炎(DPB)、神経筋疾患で呼吸不全を伴う患者、気管切開下の患者、人工呼吸管理下の患者、肺結核後遺症等のものであって、次の(イ)から(ハ)までのいずれかに該当する状態であるものをいう。</p> <p>(イ) 息切れスケール(Medical Research Council Scale)で2以上の呼吸困難を有する状態</p> <p>(ロ) 慢性閉塞性肺疾患(COPD)で日本呼吸器学会の重症度分類のII以上の状態</p> <p>(ハ) 呼吸障害による歩行機能低下や日常生活活動度の低下により日常生活に支障を来す状態</p> <p>エ 食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の手術前後の呼吸機能訓練を要する患者とは、食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の患者であって、これらの疾患に係る手術日から概ね1週間前の患者及び手術後の患者で呼吸機能訓練を行うことで術後の経過が良好になることが医学的に期待できる患者のことをいう。</p> <p>【技術内容】呼吸器リハビリテーション料は、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厚生(支)局長に届出を行った保険医療機関において算定するものであり、呼吸訓練や種々の運動療法等を組み合わせて個々の症例に応じて行った場合に算定する。</p> <p>【点数】H003 呼吸器リハビリテーション料</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>呼吸器リハビリテーション料(I) (1単位) 175点</li> <li>呼吸器リハビリテーション料(II) (1単位) 85点</li> </ol>				
<p>診療報酬区分(再掲)</p>	<p>H</p>				
<p>診療報酬番号(再掲)</p>	<p>H003</p>				
<p>技術名</p>	<p>呼吸器リハビリテーション料</p>				
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治療率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>言語聴覚士指定養成カリキュラムの内、呼吸に関連した講義は以下の授業で行われている。</p> <p>解剖・生理学概論Ⅱ(2単位)、呼吸発声発語の構造・機能・病態(1単位)、音声障害学(2単位)、運動障害性構音障害(2単位)、構音障害学演習(2単位)、摂食嚥下障害学(2単位)、摂食嚥下障害学演習(1単位)</p> <p>日本言語聴覚士協会の認定言語聴覚士(摂食嚥下障害領域)講習会には「気道管理と外科的対応」、「摂食嚥下障害の呼吸評価と呼吸理学療法実技」がカリキュラムの中に位置づけられており卒業教育においても学習する場が設けられている。</p>				
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>なし</p>				
<p>年間対象者数の変化</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の症例数(人)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>後の症例数(人)</td> <td>-</td> </tr> </table>	前の症例数(人)	-	後の症例数(人)	-
前の症例数(人)	-				
後の症例数(人)	-				
<p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>-</td> </tr> </table>	前の回数(回)	-	後の回数(回)	-
前の回数(回)	-				
後の回数(回)	-				
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>学会等における位置づけ</li> <li>難易度(専門性等)</li> </ul>	<p>前述したように日本言語聴覚士協会の生涯学習プログラムの中における認定言語聴覚士(摂食嚥下障害領域)講習会においても呼吸に関する学習の場が設けられている。</p> <p>言語聴覚士が呼吸器疾患へ関与する評価には姿勢の観察、胸部の運動の確認、呼吸観察(呼吸数、呼気圧、リズム)、最長発声持続時間の測定、最長呼気持続時間の測定、肺気量分画測定、ピークフロー、咳テスト、頭部聴診などが挙げられる。また、療法(訓練)内容については</p> <p>医師の指示の下、理学療法士等との連携によって呼吸補助筋へのストレッチ、胸部可動域練習(訓練)、呼吸助動、呼吸練習(口すぼめ呼吸、腹式呼吸、silvester法、機器を用いた練習)、排痰法:気道クリアランス(体位ドレナージ、徒手介助法)、咳嗽練習(訓練)、息こらえ嚥下などが想定される。</p>				
<p>施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>呼吸器リハビリテーション料は、医師の指導監督の下で行われるものであり、理学療法士又は作業療法士、言語聴覚士の監視下で行われたものについて算定する。呼吸器リハビリテーション料を算定すべきリハビリテーションは、1人の従事者が1人の患者に対して重点的に個別的療法(訓練)を行う必要があると認められる場合であって、理学療法士又は作業療法士、言語聴覚士と患者が1対1で行うものとする。</p> <p>当該リハビリテーションの実施単位数は、従事者1人につき1日18単位を標準とし、週108単位までとする。ただし、1日24単位を上限とする。また、当該実施単位数は、他の疾患別リハビリテーション及び集団コミュニケーション療法の実施単位数を合わせた単位数であること。</p> <p>言語聴覚療法を行う場合は遮蔽等に配慮した専用の個別療法室(8㎡以上)を別に有していること。</p> <p>当該施設においては呼吸機能検査機器や血液ガス検査機器等の機器を保管されていること。</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)</p> <p>呼吸器リハビリテーション料1:当該リハビリの経験がある専従理学療法士1人を含む理学療法士又は作業療法士が2人以上。ただし、言語聴覚療法を行う場合は言語聴覚士が1名以上。</p> <p>呼吸器リハビリテーション料2:専従理学療法士又は専従作業療法士が1人以上。ただし、言語聴覚療法を行う場合は言語聴覚士が1名以上。</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>リハビリに関する記録(医師の指示、実施時間、療法(訓練)内容、担当者等)は患者ごとに一元的に保管され、常に医療従事者により閲覧が可能。定期的に担当の多職種が参加するカンファレンスが開催。</p>				
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>特になし</p>				

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	-
	その根拠	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会、日本摂食嚥下リハビリテーション学会、日本リハビリテーション医学会、日本言語聴覚士協会
⑭参考文献 1	1) 名称	呼吸リハビリテーションに関するステートメント、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌、第27巻第2号 95 - 114, 2018年
	2) 著者	植木 純 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	慢性呼吸器疾患では摂食嚥下障害を認めることが少なくない。COPD患者では65%において主観的な嚥下困難を訴え、49%で有意な摂食嚥下障害を認めたとの報告がある。また高齢者肺炎の病態の多くは誤嚥性肺炎であり、中等度から重症の慢性呼吸器疾患では、摂食嚥下障害を合併する頻度が高いと報告されている。(該当ページ95 - 114)
⑭参考文献 2	1) 名称	Dysphagia causes exacerbations in individuals with chronic obstructive pulmonary disease. J Am Geriatr Soc 60: 1580-1582, 2012.
	2) 著者	Tsuzuki A 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	COPD患者65名に摂食嚥下障害の有無をスクリーニングし、その後1年間増悪の有無を観察した。その結果、摂食嚥下障害を持つCOPD患者では有意に増悪が生じ、これまで原因不明に分類されていたCOPD患者の増悪の1因が摂食嚥下障害であることが明らかになった。したがって、摂食嚥下障害に対する言語聴覚士の介入によりCOPD患者の増悪を減らせる可能性がある。(該当ページ1580 - 1582)
⑭参考文献 3	1) 名称	医療施設における言語聴覚士の業務実態について—第3回全国調査協力拠点施設の調査結果より—, 言語聴覚研究, 第13巻第2号 87 - 97, 2016
	2) 著者	高野麻美 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	一般社団法人日本言語聴覚士協会が行った583施設の実態調査(平成26年)では、呼吸器リハビリテーションを実施する患者においてコミュニケーション障害を認めた患者が存在した施設が331施設(56.8%)、摂食嚥下障害を認めた患者が存在した施設が338施設(58%)と多くの施設において呼吸器リハビリテーションの対象患者に言語聴覚士の介入の必要さが認められた。(該当ページ87 - 97)
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

## 呼吸器リハビリテーション料における言語聴覚士の介入

- 呼吸器リハビリテーション料の施設基準は、「医師の指導監督の下、理学療法士又は作業療法士の監視下に行われたものについて算定する」とされ、言語聴覚士の介入は困難となっています。
- 昨今、高齢者は複数の疾患を有している場合が多く、単一疾患におけるリハビリテーションだけでは十分なリハビリテーションが提供出来ないケースが多く存在します。
- 日本言語聴覚士協会で行った583施設の実態調査（平成26年度）によれば、呼吸器リハビリテーション料を算定する患者において「発声発語器官の機能低下によりコミュニケーションに問題を抱える患者や嚥下機能に低下を認める患者が多く存在している」ことが分っており、呼吸器リハビリテーション料の算定に言語聴覚士の介入を要望します。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	238201	
申請技術名	微生物核酸同定・定量検査、 HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定) 算定要件の拡大	
申請団体名	日本産科婦人科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名(直近の技術のみ記載)	提案年度(西暦): 2017年度 提案当時の技術名: HPV核酸検出、HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D418 1	
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし	
技術の概要(200字以内)	既存項目であるHPV核酸検出検査では2018年度改定にて適応拡大し、過去に子宮頸部円錐切除術を受けた患者も対象とした。治療後の病変の残存・再発リスク評価として細胞診と共に有用であるためである。しかし、子宮頸部上皮内腫瘍の治療としては円錐切除術の他に特に妊娠を希望する若年者に有用なレーザー照射治療が施行されることも多い。適応となる術式に子宮頸部レーザー照射治療を加えることを提案する。	
再評価が必要な理由	現状の規定ではHPV核酸同定検査が可能な子宮頸部手術として、子宮頸部(腔部)切除術と子宮頸部摘出術(腔部切断術を含む)のみが認められており、同じ子宮頸部手術として掲げられている子宮頸部レーザー照射治療が認められていない。円錐切除では摘出標本が得られるために再発リスク評価はその時点である程度可能であり、検診におけるHPV検査は補助診断的な意味が強いが、レーザー照射治療では組織標本が得られず治療するか否かのリスク評価は検診の結果により強く依存している。故に細胞診に加えて感度の高いHPV検査を併用する意義は高い。また、近年特に若年者の妊孕性温存手術の重要性が指摘されており、他の手術と比較し妊娠への影響がないとメタ解析で確認されて以来全世界で汎用されているこの術式後のHPV検査が適応となっていないのは極めて不合理である。治療後の再発リスク評価は子宮を温存する必要のある若年者治療後にこそ確実に行うべきである。国内外のガイドラインではHPV検査の有用性については円錐切除術のみならず、全ての子宮頸部病変の治療後に細胞診と併用して行うべきとしている。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	現状のHPV核酸検出及びHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)の適応はK867子宮頸部(腔部)切除術若しくは区分番号K-867-3に掲げる子宮頸部摘出術(腔部切断術を含む)のみが規定されている。しかし、子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)2/3の低侵襲治療としてはこの他にK867-4に掲げられている子宮頸部異形成上皮又は上皮内癌レーザー照射治療が保険収載されており、その有効性については国内外での実績より明らかである。国外のガイドラインにおいてはCIN2/3の治療としてレーザー照射治療が円錐切除と共に推奨されている(文献1, p841)。特に妊娠を希望する若年女性に対する治療として妊娠への影響がないことが他の治療と比較してメタ解析で確認されている(文献2, p492, Figure3)。また国外のメタ解析やガイドラインではレーザー照射治療を含む治療後の検診にHPV検査が細胞診に併用することによって有用であることも確認され推奨されている(文献3, pS3/81, Figure 4, 文献1, p841)。国内ではCIN3に対するレーザー照射治療後のHPV検査の報告もあり、円錐切除術と比較しレーザー照射治療が妊娠を希望する若年女性に有用であることが示されている(文献4, p1810-1811)。また、国内のガイドラインにおいても、レーザー照射治療がCIN2/3の治療として推奨されており(文献5, CQ205, p58-59)、さらに円錐切除術後に限定せず全てのCIN治療後検診にHPV検査を推奨している(文献5, p47-49, CQ203)。以上から本検査が現状の前2者の治療患者のみに限られているのは、医学的にも社会的にも不合理であり、K867-4レーザー照射治療を適応として追加されることが望ましい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在の診療報酬上に対象とされている患者: 予め行われた細胞診の結果、ベセスダ分類ASC-USと判定された患者又は過去に子宮頸部円錐切除術(K867, K867-3)を行った患者に対して行った場合に限り算定できる。</li> <li>技術内容: 微生物核酸同定・定量検査、子宮頸管粘液採取による検体採取</li> <li>点数や算定の留意事項: 細胞診と同時に実施した場合は算定できない。</li> </ul>
診療報酬区分(再掲)	D 検査
診療報酬番号(再掲)	D 023 8(2)
技術名	HPV核酸検出、HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<ul style="list-style-type: none"> <li>レーザー照射治療(蒸散術)は他の子宮頸部上皮内腫瘍CIN2/3の治療法(メスやレーザーによる円錐切除術、ループ電気切除術)と比較して上皮内腫瘍の治療率は劣らず、早産、低出生体重児などの術後の妊娠に与える影響がない利点を有することが確認される(文献2, P492, Figure3)。</li> <li>米国のガイドラインではレーザー照射治療を含む子宮頸部治療の後の検診の方法として現在では細胞診だけでなくHPV検査を併用して行うことを推奨している(文献1, P841)。国内のガイドラインも円錐切除と限定せず、CIN治療後のHPV検査を行うことを推奨している(文献5, CQ203, P47-49)。</li> </ul>



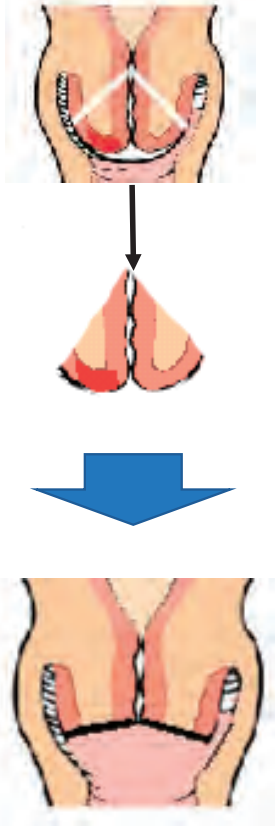
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>厚生労働省平成29年社会医療診療行為別調査(6月審査分)より、年間数を推定した。 ・前の人数、件数はASC-USに対するHPV核酸検出検査の件数+新規円錐切除術件数に対するHPV検査件数 ASC-USに対するHPV核酸検出検査 HPV核酸検出検査の件数:6676件 HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定):1712件 (6676件+1712件)×12か月⇒100,656件(人) 円錐切除術後のHPV核酸検出検査 短期滞在手術等基本料3 K867 子宮頸部(陰部)切除術:2063件 うちレーザー照射治療によるものが2割と推計 406件 2063-406件⇒1657件 子宮頸部(陰部)切除術:214件 子宮頸部摘出術(陰部切断術を含む):84件 (1657件+214件+84件)×12か月⇒23,460件(人)⇒x2 46,920件(2回のHPV検査を必要とする) 総計 (100,656件+46,920件)⇒147,576件 年間HPV核酸検出検査の予測数 (100,656人+23,460人)⇒124,116人が年間HPV核酸検出検査人数予測  ・後の人数はレーザー照射治療後をHPV検査の対象として追加数を算出 短期滞在手術等基本料3 K867子宮頸部(陰部)切除術(レーザー照射治療):406件 子宮頸部異形成上皮レーザー照射治療:346件 子宮頸部上皮内癌レーザー照射治療:18件 追加総数(406件+346件+18件)×12か月⇒9,240件(人)x2回⇒18,480件 総計 (147,576件+18,480件)⇒166,056件が年間HPV核酸検出検査の予測件数 (124,116人+9,240人)⇒133,356人が年間HPV核酸検出検査予測人数</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数(人) 124,116 後の症例数(人) 133,356</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数(回) 147,576 後の回数(回) 166,056</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会編のガイドラインにおいて、細胞診でASC-USである場合HPV検査を行うことを推奨している。また、同じく子宮頸部のCIN2/3治療後にHPV検査を術後6~24か月後のフォローアップ時に実施することで、病変の残存・再発の早期発見に有用であると推奨されている(産婦人科診療ガイドライン-婦人科外来編2017、CQ203 p-49)。また、本技術は既に産婦人科医師により子宮頸部細胞診と共に日常診療で使用されており、特段に難易度が高い技術ではなく細胞診と同日に行うことが可能である。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 現状に同じ。別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た医療機関。 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 現状に同じ。HPV核酸検出の施設基準 第18の2 HPV核酸同定検査 1 HPV核酸同定検査に関する施設基準。(1)産婦人科の経験を5年以上有している医師が配置されていること。(2)当該保険医療機関が産婦人科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が配置されていること。 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>当該技術は子宮頸部擦過細胞を用いた体外診断薬による検査なので安全性に関する特段の問題は生じない。また細胞診と同時の採取で検査は可能であり、それに伴うリスクはない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし。妊娠を希望する若年女性に対して行われるレーザー照射治療後も残存・再発を予測する感度の高いHPV検査を行うことが可能とすることで、現状に比し、より高い倫理的・社会的妥当性が得られる。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 該当せず 見直し後 - その根拠 -</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 区分をリストから選択 特になし 番号 - 技術名 該当せず 具体的な内容 -</p>
<p>⑩予想影響額 その根拠</p>	<p>プラスマイナス マイナス 予想影響額(円) 165,270,336 円  ④普及性の変化において、厚生労働省平成29年社会医療診療行為別調査(6月審査分)より、年間数を推定したが、これらの数値をもとに影響額の推計を行った。 現状のレーザー照射治療の通常の定期フォローアップでは細胞診を3か月後から3か月毎に3年間行うとして、ある年にいったレーザー照射治療患者のその後の3年間の検診費用の推計を行った。HPV検査を導入した場合、6か月後と12か月後に2回の検査を行い、陰性であれば次回は2年後(3回目)の検診とした。6か月後と12か月の検査で全てが陰性である比率は80%程度と推計した(参考文献⑤ 81.5%)。この場合、全ての患者は6か月と12か月後の検診でHPV検査費用が増加するが、12か月目で全て陰性である80%の患者において、その後2年間7回分の検診が不要となり、3年目の検診でHPV検査が必要となる。 ・増加分 (3年間推計) HPV検査による増加分は上記、レーザー照射治療の年間推定数に現在の保険点数(HPV核酸検出360点+微生物学的検査判断料150点)を乗じて算出 5,100円×9,240件×2回+5,100円×9,240件×0.8=131,947,200円 ・減少分 (3年間推計) 80%の患者において7回分の検診が不要となることから、以下のとおり算出した。 (検診費用の概算)×(レーザー照射治療の年間推定数)×80%×7回 細胞診の平均医療費は前回円錐切除を適応とする申請の際に算出した費用2864円を計上し、それに再診料780円、コルボスコピー2100円を加えて検診費用とした。2,864円+780円+2100円=5,744円 5,744円×9,240人×80%×7回=297,217,536円 ・総計 増加分と減少分の総計 297,217,536円-131,947,200円=165,270,336円の減少</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>



⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本産婦人科手術学会、日本産婦人科医会、日本臨床細胞学会、日本婦人科腫瘍学会、日本婦人科がん検診学会
⑭参考文献 1	<p>1) 名称 2012 updated consensus guidelines for the management of abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors.</p> <p>2) 著者 Massad LS, et al. Obstet Gynecol 121 (2013) :829-846.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 本論文は米国における子宮頸部病変の管理に関するガイドラインである。子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) 2/3の治療として円錐切除術、ループ電気切除術 (LEEP)、そしてレーザー照射治療が勧められることが記載されている。また、CIN2/3治療後 (円錐切除術、LEEP、レーザー照射治療を含む) のフォローアップでは12か月後と24か月後に細胞診とハイリスクHPV検査の両者を行い、両者が陰性であった場合はさらにその3年後に再度細胞診とハイリスクHPV検査の両者を行うことが勧められている。(ガイドライン)</p>
⑮参考文献 2	<p>1) 名称 Obstetric outcomes after conservative treatment for intraepithelial or early invasive cervical lesions: systematic review and meta-analysis.</p> <p>2) 著者 Lancet 2006; 367: 489-98</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 本論文は子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) の種々の治療における妊娠への影響を多数の論文をメタ解析することにより検討したものであり、現在世界における妊孕性温存CIN管理の指標の根拠となっているものである。内容としては、cold knife 円錐切除術、レーザー円錐切除術、LLETZ (ループ電気切除術)、レーザー蒸散術の手術方法と妊娠への影響 (早産、低出生体重児、早期破水、帝王切開術等の頻度) との関連を検討しており、レーザー蒸散術のみが妊娠への影響がなく (p491-492, Table2, Figure 3)、他の手術法は早産、低出生体重児の増加を伴うとの結果であった (Figure 1, 2)。妊孕性温存を希望する患者に対してはこのことを理解した上で治療する必要があると結論している。(エビデンスレベル I) (追加エビデンス)</p>
⑯参考文献 3	<p>1) 名称 Clinical applications of HPV testing: a summary of meta-analyses</p> <p>2) 著者 Arbyn M et al. Vaccine 24 (2006) S3/78-89</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) HPV検査に関する論文のメタ解析の結果とまとめである。CINの治療を行った患者は、再発をモニタリングするために定期的にフォローアップする必要がある。2年以内の再発率は平均で約10%である。HPV検査は細胞診のフォローアップや組織診と比較しても、より迅速かつより高感度、かつ同等の特異度で残存病変を検出できるとされている。HPV検査が陰性であれば、治療後のフォローアップ期間を短縮することができるとされている。Zielinskiらは治療後、6か月と24か月にHPV検査併用検診を行いダブルネガティブであれば5年間隔の定期検診に戻すことを提案している。(エビデンスレベル I)</p>
⑰参考文献 4	<p>1) 名称 Virological and cytological clearance in laser vaporization and conization for cervical intra-epithelial neoplasia grade 3</p> <p>2) 著者 Tasuku Mariya et al. J. Obstet. Gynaecol. Res. 42: 1808-1813, 2016</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 本論文は本邦において行われた研究である。CIN 3症例に対する円錐切除術とレーザー蒸散術の効果を前方視的コホート研究で比較検討した。その結果、再発率、HPV消失率において両者に差がないことが示された。早産など妊娠への影響も円錐切除術と比較して認められず優れた治療法であった。妊娠を希望する若年者に対してレーザー蒸散術は推奨される治療であると結論されている。(エビデンスレベル III) (追加エビデンス)</p>
⑱参考文献 5	<p>1) 名称 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2017</p> <p>2) 著者 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 産婦人科外来診療におけるガイドラインでMindsガイドライン作成マニュアルに準拠して作成され、Mindsガイドラインライブラリーに掲載されている。CQ205においてレーザー蒸散術 (レーザー照射治療) はCIN2/3に対して病変全体がコロポスコピーで確認でき頸管内病変がない若い女性に限って行うことができると推奨している (p58-59, CQ205)。CQ203ハイリスクHPV検査はどのような場合に行うか?において、子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN2/3) 治療後に病変の残存・再発の早期発見のためにハイリスクHPV検査を行うことが推奨されている (p47-49, CQ203)。国内外の文献、ガイドラインを引用し、HPV検査の治療後検診検査としての有用性を解説し、米国ガイドラインについては細胞診と併用し両者が陰性であることを2回確認できれば3年後の検診或いは通常の健診に戻ることを解説されている。(ガイドライン)</p>

# 子宮頸部上皮内腫瘍の低侵襲手術とその後の検診

## 円錐切除術



## レーザー照射治療



## 手術方法

### 円錐切除術

メス、高周波電気メス、超音波メス等  
電気外科的ループ切除法 (LEEP)

レーザー照射治療 (蒸散術)



### 治療後定期検診

## 病変の残存・再発の早期発見

円錐切除術もレーザー照射治療も  
術後の検診は同じ様に必要

- 細胞診
- HPV検査
- コルポスコピー

- 細胞診
- ~~HPV検査~~
- コルポスコピー

HPV検査適応の拡大を！

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	238202	
申請技術名	微生物核酸同定・定量検査、 HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定) 項目設定の見直し	
申請団体名	日本産科婦人科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名(直近の技術のみ記載)	提案年度(西暦): 2017年度 提案当時の技術名: HPV核酸検出、HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D023 8	
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要(200字以内)	既存項目のHPV核酸検出検査については以下の二つの適応が認められている。第一に細胞診でASC-USと判定された患者に対してトリアージ検査としての使用と第二に2018年度改定にて追加された子宮頸部円錐切除後の病変の残存・再発の早期発見のための検査である。第一の適応の際に細胞診との同時施行が禁じられているが、第二の適応については細胞診と併用することが重要であることが国内外でコンセンサスが得られている。	
再評価が必要な理由	現状の規定では、予め行われた細胞診の結果、ベセスダ分類上ASC-US(意義不明異形扁平上皮)と判断された患者又は過去に子宮頸部円錐切除を行った患者に対して行った場合の両者について、細胞診と同時に行った場合は算定できない。予め行われた細胞診の結果ベセスダ分類上ASC-US(意義不明異形扁平上皮)と判断された患者については細胞診を再度同時に行うのは不合理であり、細胞診を同時に行った場合は算定できないとすることは合理的である。しかし、過去に子宮頸部円錐切除術を行った患者について検診を行う場合は細胞診とHPV核酸検出の両者の結果がリスク評価に必要である。従ってHPV核酸検出と細胞診を同時に行うことができないのは不合理である。また、実際に患者は2回の再診と診察が必要となり、経済的、時間的な負担が過剰となっている。現状の「なお、細胞診と同時に行った場合は算定できない」との文言を「なお、予め行われた細胞診の結果、ベセスダ分類上ASC-US(意義不明異形扁平上皮)と判断された患者については細胞診と同時に行った場合は算定できない」と変更されることが良い。	

## 【評価項目】

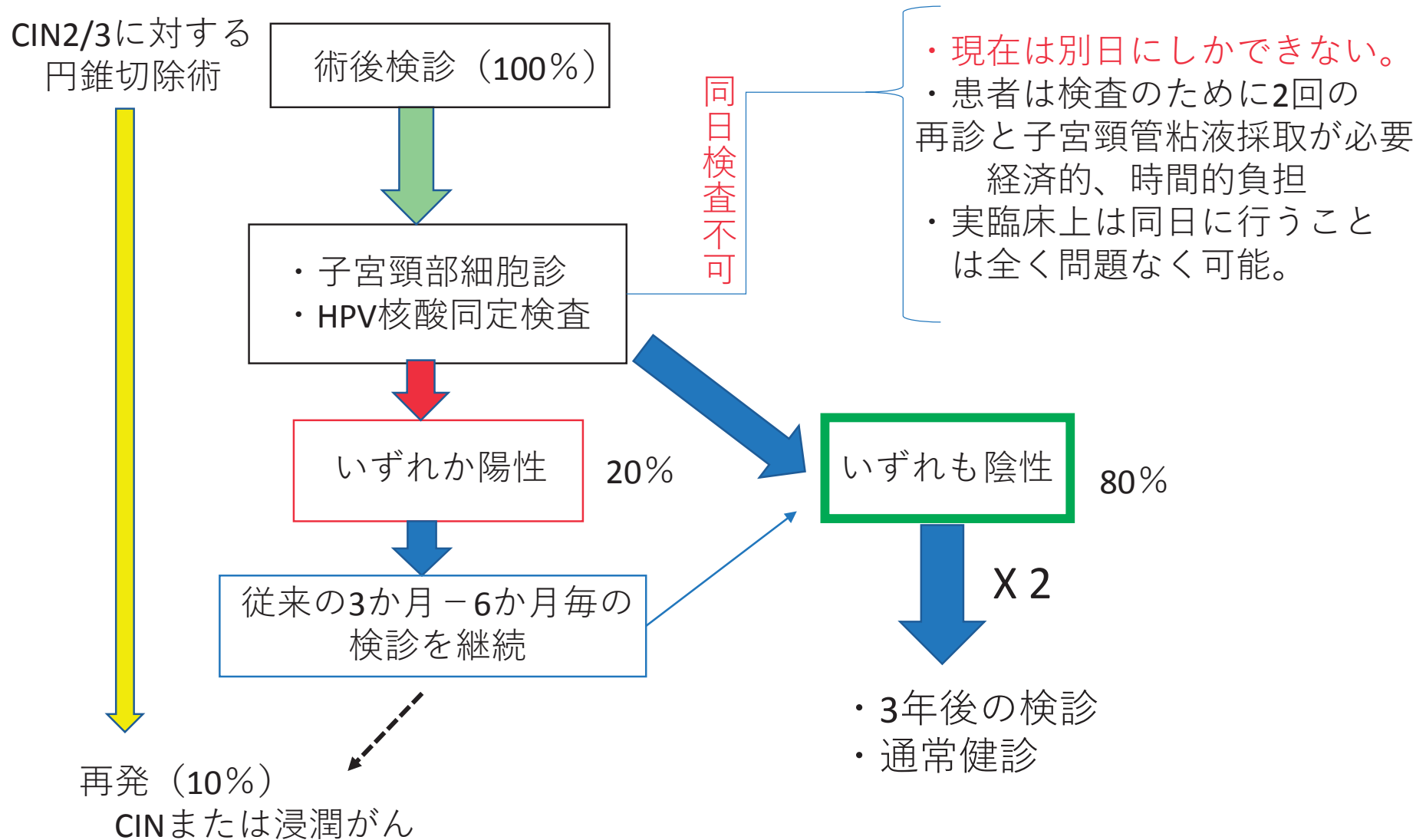
①再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	子宮頸部のCIN2/3に対して治療を行った場合、再発があり得るために術後の定期検診が必要である。従来細胞診による検査が行われていたが2018年診療報酬改訂によりHPV核酸同定検査が検診の検査として可能となった。これにより再発リスク評価がより正確となり、リスクの低いものについては不必要な定期検診を省略することが可能となり、逆に再発リスク有りと判断された患者については検診を継続することの意義がより明確となった。これらのことは検診の減少に伴う医療費の削減にもつながっている。 再発リスク評価には細胞診とHPV核酸同定検査の両者の結果が必須であり、このことは国内外のガイドラインで推奨されている(文献1、2)。米国ガイドラインでは両者の検査結果が陰性の場合は次回の検査が3年後でよいとされている(文献1)。国内のガイドラインも米国ガイドラインに追従してその記載を行っている(文献2)。また、患者は現状では細胞診とHPV核酸同定検査のために別日に2回の再診が必要となっており、経済的、社会的に負担が大きく、これが1日の再診で済むことでの患者にとっての利益は大きい。この様に、細胞診とHPV核酸同定検査を同日同時に行うことが合理的と考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)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厚生局長等に届け出た保険医療機関において、細胞診によりベセスダ分類がASC-USと判定された患者或いは過去に区分番号K867及びK867-3に掲げられた子宮頸部円錐切除術を受けた患者に対して行った場合に限り算定できる。なお、細胞診と同時に実施した場合は算定できない。
診療報酬区分(再掲)	D 検査
診療報酬番号(再掲)	D023 8
技術名	HPV核酸検出、HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	子宮頸部円錐切除術後の治療判定についてHPV核酸検出検査と細胞診を同時に行うことの根拠 1. HPV核酸検出検査の有用性に関する論文をまとめたメタ解析によれば高リスクHPV検査は治療後の高度病変の検出に対して、細胞診と比較して同等の特異度とより高い感度を有することから、従来の細胞診のみの検診に加えてフォローアップ検査として実施することが望ましいと結論されている(文献3 p506、文献4 pS3/81)。 2. 本邦における検討においても円錐切除術後のHPV核酸検出検査は再発リスクの高い症例を抽出するために有用であることが示されており、細胞診と併用することが推奨されている(文献5、p296) 3. 本邦のガイドラインではCQ203/ハイリスクHPV検査はどのような場合に行うか?において、推奨として、子宮頸部上皮内腫瘍(CIN2/3)治療後に病変の残存・再発の早期発見のためにハイリスクHPV検査を行うことが示され、解説されている(産婦人科診療ガイドライン-婦人科外来編2017 p49, CQ203)。

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>厚生労働省平成29年社会医療診療行為別調査(6月審査分)より、年間数を推定した。 ・前の人数はASC-USに対するHPV核酸検出検査の件数+円錐切除術件数およびHPV検査を別日に行うための再診日数 ASC-USに対するHPV核酸検出検査 HPV核酸検出検査の件数:6676件 HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定):1712件 (6676件+1712件)×12か月⇒100,656件(人) 円錐切除術件数 短期滞在手術等基本料3 K867 子宮頸部(腔部)切除術:2063件 うちレーザー照射治療によるものが2割と推計 406件(対象外) 2063-406件⇒1657件 子宮頸部(腔部)切除術:214件 子宮頸部摘出術(腔部切断術を含む):84件 (1657件+214件+84件)×12か月⇒23,460件(人)×2⇒46,920件(2回のHPV検査を必要とする) 総計(100,656件+46,920件)⇒147,576件が年間HPV核酸検出検査の予測数 (100,656人+23,460人)⇒124,116人が年間HPV核酸検出検査人数予測 円錐切除術後のHPV検査のための再診日数と子宮頸管粘液採取の件数 46,920×2日⇒93,840件 (同日不可のため、2日に分けて再診、細胞診、HPV検査それぞれ採取) ・後のHPV検査全体の人数、件数 同上で変化なし 後の円錐切除術後検診のための再診日数と子宮頸管粘液採取の件数がそれぞれ半減⇒46,920件の減</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数(人) 124,116 後の症例数(人) 124,116</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数(回) 147,576 後の回数(回) 147,576</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>本邦のガイドラインではCQ206ハイリスクHPV検査はどのような場合に行うか?において、子宮頸部上皮内腫瘍(CIN2/3)治療後に病変の残存・再発の早期発見のためにハイリスクHPV検査を行うことが推奨されている(産婦人科診療ガイドライン-婦人科外来編2017 p49, CQ206)。国内外の文献、ガイドラインを引用し、細胞診と併用し両者が陰性であることを2回確認できれば3年後の検診または通常の健診に戻ることが解説されている。(参考文献1、2、4、5)。また、本技術は既に子宮頸部細胞診と共に日常診療で使用されており、産婦人科医師にとっては難易度が高い技術ではなく細胞診と同日に行うことが可能である。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 現状と同じ。別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た医療機関。 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 現状と同じ。HPV核酸検出の施設基準 第18の2 HPV核酸同定検査 1 HPV核酸同定検査に関する施設基準。(1)産婦人科の経験を5年以上有している医師が配置されていること。(2)当該保険医療機関が産婦人科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が配置されていること。 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>当該技術は子宮頸部擦過細胞を用いた体外診断薬による検査なので安全性に関する特段の問題は生じない。また細胞診と同時の採取で検査は可能であり、それに伴うリスクはない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし。患者にとって従来は検診として細胞診とHPV検査を行うのに2回の再診が必要であったが、それが1回で済むことから、社会的妥当性は高まる。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 該当せず 見直し後 - その根拠 -</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 D 番号 D418_1 技術名 子宮頸管粘液採取料 具体的な内容 細胞診とHPV検査を別日に行っていたのを同日に行うため。</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス マイナス 予想影響額(円) 52,550,400円 その根拠 ・増加分 なし ・減少分 厚生労働省平成29年社会医療診療行為別調査(6月審査分)より、年間数を推定した。 ④普及性の変化で算出した年間の円錐切除術後のHPV核酸検出検査の再診日数、子宮頸管粘液採取が半減することから算出した。HPV核酸検出の検査数そのものは変化しない。 円錐切除後1年以内で検診を2回行うとしてそれぞれ細胞診検査とHPV検査の2日入院:46,920件×2件 これが1日に半減することから、46,920件分の費用を算出。 別日に来院する再診料 72点+子宮頸管粘液採取料 40点 計 112点×46,920件=5,255,040点 52,550,400円の減算となる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>該当なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>内保連によって施行された2020年度診療報酬改定に向けたアンケート調査においても、(1)2018年度改定における不合理及び矛盾点について、日本産婦人科医学会よりHPV核酸検出検査について同様の改定結果を不合理とする以下の意見が提出されている。理由「A「8」のHPV核酸検出及びHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)は、予め行われた細胞診の結果、ベセスダ分類ASC-US(意義不明異形扁平上皮)と判断された患者又は過去に子宮頸部円錐切除を行った患者に対して行った場合に限り算定できる。なお、細胞診と同時に行った場合は算定できない、とされているが、治療上は術後同時の検査で評価されている。したがって、「8」のHPV核酸検出及びHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)は、予め行われた細胞診の結果、ベセスダ分類ASC-US(意義不明異形扁平上皮)と判断された患者は、細胞診と同時に算定できる、と変更されることが良い。</p>

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本産婦人科手術学会、日本産婦人科医会、日本臨床細胞学会、日本婦人科腫瘍学会、日本婦人科がん検診学会
⑭参考文献 1	<p>1) 名称 2012 updated consensus guidelines for the management of abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors.</p> <p>2) 著者 Massad LS, et al. Obstet Gynecol 121 (2013) :829-846.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 本論文は米国における子宮頸部病変の管理に関するガイドラインである。この中で、子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) 2/3治療後のフォローアップでは12か月後と24か月後に細胞診とハイリスクHPV検査の両者を行い、両者が陰性であった場合はさらにその3年後に再度細胞診とハイリスクHPV検査の両者を行うことが勧められている。全ての検査が陰性であれば通常の健診サイクルに入るとされている (p 841)。</p>
⑭参考文献 2	<p>1) 名称 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2017</p> <p>2) 著者 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 産婦人科外来診療におけるガイドライン。CQ203ハイリスクHPV検査はどのような場合に行うか?において、子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN2/3) 治療後に病変の残存・再発の早期発見のためにハイリスクHPV検査を行うことが推奨されている (p49, CQ203)。国内外の文献、ガイドラインを引用し、HPV検査の治療後検診検査としての有用性を解説し、米国ガイドラインについては細胞診と併用し両者が陰性であることを2回確認できれば3年後の検診または通常の健診に戻るということが解説されている。</p>
⑭参考文献 3	<p>1) 名称 High-risk human papillomavirus testing versus cytology in predicting post-treatment disease in women treated for high-grade cervical disease: a systematic review and meta-analysis.</p> <p>2) 著者 Kocken M, et al. Gynecol Oncol. 125 (2012) :500-507</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 本論文は、子宮頸部上皮内腫瘍CIN2/3に対する治療後の高リスクHPV検査の有用性に関する論文をまとめたシステムティックレビューかつメタ解析であり、その結論は以下のとおりである。治療後6か月に施行される高リスクHPV検査は治療後の高度病変の検出に対して、細胞診と比較して同等の特異度とより高い感度を有することから、フォローアップ検査として高リスクHPV検査を実施することが望ましい (p505, Figure2)。</p>
⑭参考文献 4	<p>1) 名称 Clinical applications of HPV testing: a summary of meta-analyses</p> <p>2) 著者 Arbyn M et al. Vaccine 24 (2006) S3/78-89</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) HPV検査に関する論文のメタ解析の結果とまとめである。CINの治療を行った患者は、再発をモニタリングするために定期的にフォローアップする必要がある。2年以内の再発率は平均で約10%である。HPV検査は細胞診のフォローアップや組織診と比較しても、より迅速かつより高感度、かつ同等の特異度で残存病変を検出できるとされている。HPV検査が陰性であれば、治療後のフォローアップ期間を短縮することができるとされている。Zielinskiらは治療後、6か月と24か月にHPV検査併用検診を行いダブルネガティブであれば5年間隔の定期検診に戻すことを提案している。</p>
⑭参考文献 5	<p>1) 名称 Persistence of Human Papillomavirus Infection after Therapeutic Conization for CIN 3: Is It an Alarm for Disease Recurrence?</p> <p>2) 著者 Yutaka Nagai, et al. Gynecologic Oncology 79 (2000) 294-299</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 本邦から発信されたCIN治療後のHPV検査に関する最初の報告である。56例のHPV陽性CIN患者の円錐切除後のHPV消失率は80.4%であった。消失しなかった11例のうち5例に再発が認められたが、HPV消失例では再発を認めなかった。円錐切除後のHPV-DNA継続例では再発のリスクが高く注意深い経過観察が必要であるが、逆にHPV-DNAが消失した症例では再発のリスクは極めて低い。</p>



## 子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN)治療後の管理



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	242202	
申請技術名	EUS-FNA時のROSE適用拡大	
申請団体名	日本消化器内視鏡学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	N 病理診断	
診療報酬番号	N003-2 2	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	膵癌やSMTの診断のために「D414-2 超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）」は実施されるが、迅速細胞診はEUS-FNAの病理診断率向上や穿刺回数削減のために実施する。	
再評価が必要な理由	EUS-FNA実施時に迅速細胞診（rapid on-site evaluation: ROSE）を実施することで、EUS-FNAの穿刺回数が減少し、患者に対してより低侵襲な内視鏡検査を提供できるとともに、対象疾患の診断率が向上すると報告があり、その医学的有用性が証明されている。 加えて、現在の診療報酬において「N003-2 迅速細胞診」が算定可能なのは、手術と「D415-2 超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-TBNA）」のみであるが、EBUS-TBNAと近似する手技であるEUS-FNAは算定不可となっているため、医療現場で混乱が生じていること。このことから、EUS-FNAの適応拡大を要望する。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	今日、本邦では膵癌やGISTの確定診断のために超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）が広く実施されており、その症例数も年々増加傾向にある。様々な手技の工夫や各医療機関で手技が修練されてきた結果、診断率は高いものになりつつある。ただし確実な診断を行なうために数多くの穿刺実施していることも否めない。 ROSEは、検査中に検体採取の有無を確認するため、膵癌患者へのEUS-FNAの穿刺回数が減少すると報告（参考文献1、2）もあることから、患者に対してより低侵襲な検査を提供することが可能となる。またSMTの診断においても、穿刺回数の減少だけでなく診断率が向上すると国内からの報告（参考文献3）もある。このことから、EUS-FNA時のROSE実施には臨床的価値があると言える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象と患者は、EUS-FNAで確定診断が必要な膵癌やGISTが疑われる患者 ・EUS-FNA症例において、迅速細胞診を実施した場合 ・「N003-2 迅速細胞診」の通知では、「手術又は気管支鏡検査（超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。）の途中において腹水及び胸水等の体腔液又はリンパ節穿刺液を検体として標本作製及び鏡検を完了した場合において、1手術又は1検査につき1回算定する。」とされている。
診療報酬区分（再掲）	N 病理診断
診療報酬番号（再掲）	N003-2 2
技術名	迅速細胞診 検査中の場合（1検査につき）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	EUS-FNA時におけるROSEの有用性を検討したシステマティックレビューとメタ解析の報告はいくつか存在する。直近の報告（参考文献1）では、ROSEによるEUS-FNAの診断率における上乗せ効果はないとされているが、穿刺回数の減少が示唆されている。本メタ解析の報告では、最も成績に影響を与えられ大規模RCTの結果が穿刺回数の平均値の記載がない（中央値のみ記載）ことで解析対象から外れ、メタ解析の結果は穿刺回数に差がないとされた。ただし、このRCTでは穿刺回数の中央値において有意にROSE群で減少（median, ROSE群: non-ROSE群=4: 7 p=0.0001）することが報告（参考文献2）されており、メタ解析の論文内でも穿刺回数の減少されることが示唆されている。 加えて、SMTを対象としたEUS-FNA時におけるROSEの実施有無を比較検討した国内での研究（参考文献3）では、ROSEを実施した場合は実施しなかった場合と比較して細い穿刺針がより多く使用（19G/22Gの使用率 ROSE群: non-ROSE群=2/20: 7/3 p=0.001）されたものの、穿刺回数が減少する傾向（ROSE実施群: 非ROSE群=3.3±1.3: 5.9±3.8 p=0.06）があるだけでなく診断率は有意に高く（ROSE実施群: 非ROSE群=100%: 80% p=0.03）なることが証明されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	EUS-FNAの年間症例数を平成29年の社会医療診療行為別統計から算出すると、1,791症例×12か月=21,482症例/年間と推測される。 その上で、ROSEの実施割合を25%と推測（平成30年秋に実施された日本臨床細胞学会の社会保険委員会アンケート調査や第3回NDBオープンデータから）した。その結果、21,482症例×25%=5,370症例とした。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 21482 後の症例数（人） 21482
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 5370 後の回数（回） 5370

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>細胞診の手技は既に確立されている普遍的なものである。ROSEの実施にあたっては、高いレベルの技能や知識を有する下記記載の者により実施すべきものとする。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) EUS-FNAが実施可能であることに加え、ROSEを実施するにあたり日本臨床細胞学会認定施設に属する保険医療機関で以下の人的要件を満たす施設。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) 細胞診断を専ら担当する医師ならびに細胞診に専ら従事する臨床検査技師（細胞検査士）が常勤勤務していること、かつ、本法を実施するための十分な人員が配置されていること。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 450 見直し後 450 その根拠 適応する手技の拡大要望のため、点数見直しは要望しない</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 N 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 24165000 予想影響額（円） 十 その根拠 5,370症例（年間推定症例数）×450点（N003-2の点数）×10円＝24,165,000円</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>「N003-2 迅速細胞診 2 検査中の場合（1検査につき）」の対象手技は「気管支鏡検査（超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。）」とされている。ただし、「EUS-FNA」と「EBUS-TBNA」はともに内視鏡室で実施されるものであり、その目的は診断率の向上である。加えて軟性超音波内視鏡下で主に22Gの穿刺針をもって吸引生検を実施され、その手順も変わらない。そのため、病理の立場からすると似通った環境や手技目的・内容であるにも関わらず保険算定の可否が異なることで、日常診療での混乱が発生している。</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>共同提案学会：（順不同） 日本臨床細胞学会（慶應義塾大学医学部産婦人科学、学会理事長、青木 大輔） 日本病理学会（東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸） 日本臓器学会（関西医科大学内科学第三講座教授、学会理事長、岡崎 和一） 日本消化器病学会（東京大学消化器内科学 教授、学会理事長、小池 和彦）</p>
<p>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称 Rapid On-Site Evaluation Does Not Improve Endoscopic Ultrasound-Guided Fine Needle Aspiration Adequacy in Pancreatic Masses: A Meta-Analysis and Systematic Review. PLoS One. 2016 Sep 22;11(9):e0163056. 2) 著者 Kong F et.al. 3) 概要（該当ページについても記載） 【P. 3】 本研究は、2016年3月時点で各種データベースに登録されており、膵癌患者を対象にEUS-FNAが実施され、ROSE実施有無を2群比較検討した臨床研究を対象にシステマティックレビューとメタ解析を実施した。 【P. 4】 システマティックレビューの結果、1つのRCTと6つのnon-randomized比較研究が分析対象となった。 【P. 6、7、11】 膵癌の診断において、ROSEの実施により診断率が向上や穿刺回数が減少するという結果ではなかった。ただし、穿刺回数についてはブロスベクティブで最も大規模な臨床研究のデータが平均値の記載がないために除外された結果である。この除外されたブロスベクティブな研究では穿刺回数の中央値が比較されており、穿刺回数が有意に減少（ROSE群：non-ROSE群：4：7 p&lt;0.0001）している。</p>
<p>⑮参考文献 2</p>	<p>1) 名称 The clinical impact of immediate on-site cytopathology evaluation during endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration of pancreatic masses: a prospective multicenter randomized controlled trial. 2) 著者 Wani S et.al. 3) 概要（該当ページについても記載） 【P. 1430】 本研究は、前向きにマルチセンタースタディーとして膵癌患者に対してEUS-FNA時のROSE実施有無により穿刺回数や診断率等を比較検討したものである。 【P. 1433】 両群を比較検討した結果、悪性腫瘍の診断率（ROSE群：non-ROSE群＝75.2%：71.6%、p=0.45）や検体不良の割合（ROSE群：non-ROSE群＝9.8%：13.3%、p=0.31）において両群に有意差はなかった。ただし穿刺回数では中央値として（ROSE群：non-ROSE群＝4回：7回、p&lt;0.0001）であり、有意に穿刺回数が減少した。</p>

⑩参考文献3	1) 名称	Rapid On-Site Evaluation by Endosonographers during Endoscopic Ultrasonography-Guided Fine-Needle Aspiration for Diagnosis of Gastrointestinal Stromal Tumors. Clin Endosc. 2017 Jul;50(4):372-378.
	2) 著者	Tamura T et. al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>【P.374】 本研究は、消化管SMTの患者に対して2009年1月～2013年2月にEUS-FNAが実施されROSEが未実施だった群 (Period 1) と2013年2月以降にEUS-FNAとROSEが実施された群 (Period 2) の2群を手術後の成績も含めてレトロスペクティブに比較検討した。</p> <p>【P.375、376】 両群で対象患者の年齢や男女比、SMTの発生部位、大きさに差はなかった。ただしPeriod 1では、19Gの穿刺針が多く選択され、一方でPeriod 2では22Gの穿刺針が多く選択された (p=0.001)。穿刺回数についてもPeriod 2のほうが少ない傾向にあった (Period 1:Period 2=5.9±3.8 : 3.3±1.3 p=0.06) が、EUS-FNAにおける診断精度は有意にPeriod 2のほうが高かった (Period 1:Period 2=80.0% : 100.0% p=0.03)。なおSMTのうちGISTの割合は、Period 1で100 (10/1)、Period 2では81.8% (18/22) であった。</p> <p>【P.377】 GISTの診断のためのEUS-FNAではROSEによる診断は重要。</p>
⑩参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

# EUS-FNA時のROSE (Rapid On-Site Evaluation)適用拡大

## 【技術の概要】

膵癌やSMTの診断のために「D414-2 超音波内視鏡下穿刺吸引生検法 (EUS-FNA) 」は実施されるが、迅速細胞診はEUS-FNAの病理診断率向上と穿刺回数削減のために実施する。

## 【提案内容】

「D414-2 EUS-FNA」時における「N003-2 迅速細胞診」の適用拡大を要望する。

## 【対象疾患】

EUS-FNAで確定診断が必要な膵癌やGISTが疑われる患者が対象。平成29年社会医療診療行為別調査によると、EUS-FNAの対象者数は21,482人と考えられる。そのうち、ROSEが実施される対象者数は5,370人と推定。

## 【現状の診療報酬上の取り扱い】

N003-2 術中迅速細胞診 2 検査中の場合 (1検査につき) : 450点

\* 迅速細胞診は、手術又は気管支鏡検査 (超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。) の途中において腹水及び胸水等の体腔液又はリンパ節穿刺液を検体として標本作成及び鏡検を完了した場合において、1手術又は1検査につき1回算定する。

	ROSE+	ROSE-	
Needle Passes (median)	4	7	P<0.0001
diagnostic yield of malignancy	75.2%	71.6%	P=0.45
proportion of inadequate specimens	9.8%	13.3%	P=0.31

参考 : Wani S, Mullady D, Early DS, Rastogi A, Collins B, Wang JF, et al. (2015) The Clinical Impact of Immediate On-Site Cytopathology Evaluation During Endoscopic Ultrasound-Guided Fine Needle Aspiration of Pancreatic Masses: A Prospective Multicenter Randomized Controlled Trial. Am J Gastroenterol 110: 1429±1439.



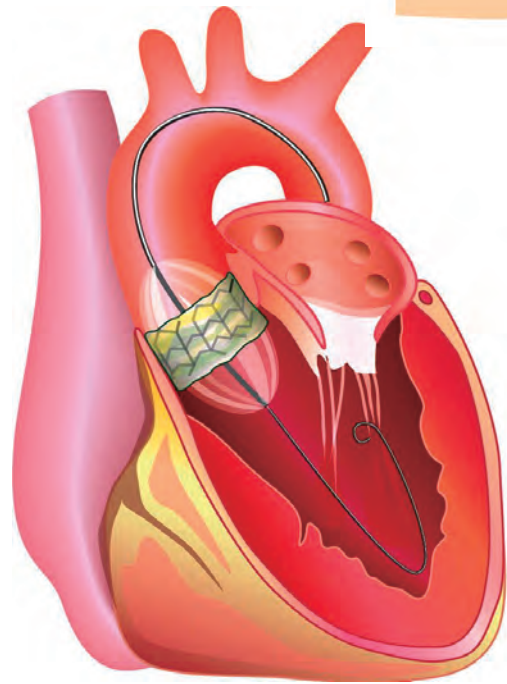
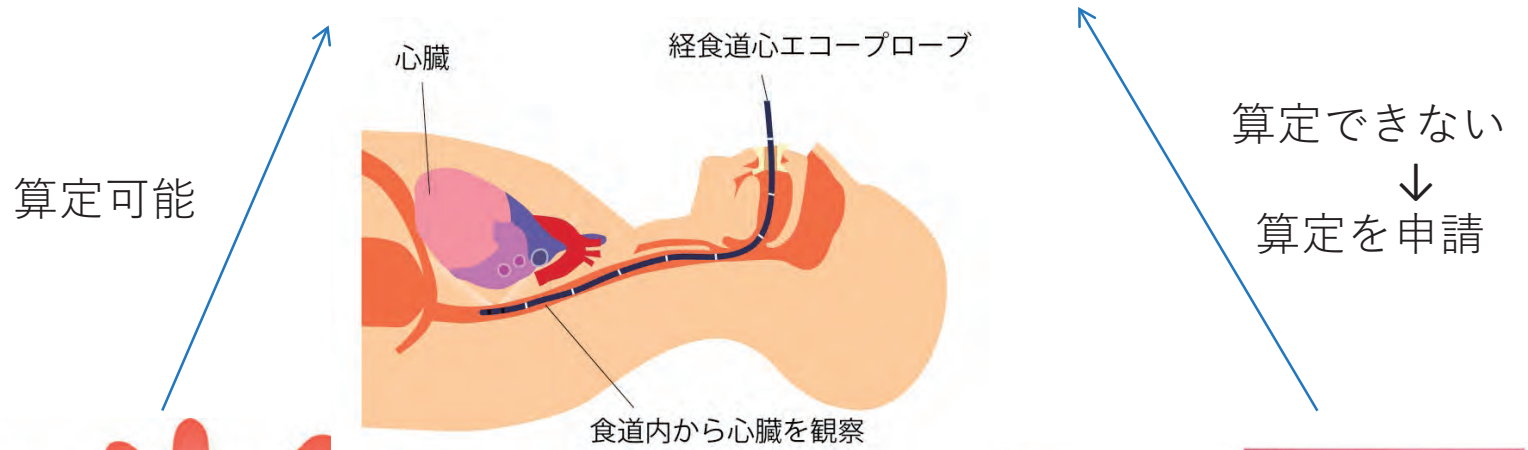
医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	245201	
申請技術名	術中経食道心エコー連続監視加算の経皮的僧帽弁クリップ術への算定	
申請団体名	一般社団法人日本循環器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：経皮的構造的な心疾患治療術における経食道心エコー連続監視加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	L	
診療報酬番号	150395670	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	弁膜症に対するカテーテルを用いた経皮的治療術に際して使用される術中経食道心エコー法による連続監視加算を、経皮的僧帽弁クリップ術でも算定できるように見直しをお願いいたします。	
再評価が必要な理由	「L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔」の項において「心臓手術が行われる場合又は別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者のうち冠動脈疾患若しくは弁膜症のものに行われる場合において、術中に経食道心エコー法を行った場合には、術中経食道心エコー連続監視加算として、1,500点を所定点数に加算する」と規定されていますが、経皮的僧帽弁クリップ術では算定できません。経皮的僧帽弁クリップ術はカテーテルを用いて経皮的に行う治療ではありますが、X線透視ではなく、経食道心エコーによる連続的な監視のもとに施行します。このため、経皮的僧帽弁クリップ術にも術中経食道心エコー連続監視加算を算定していただきたくお願いいたします。	

【評価項目】

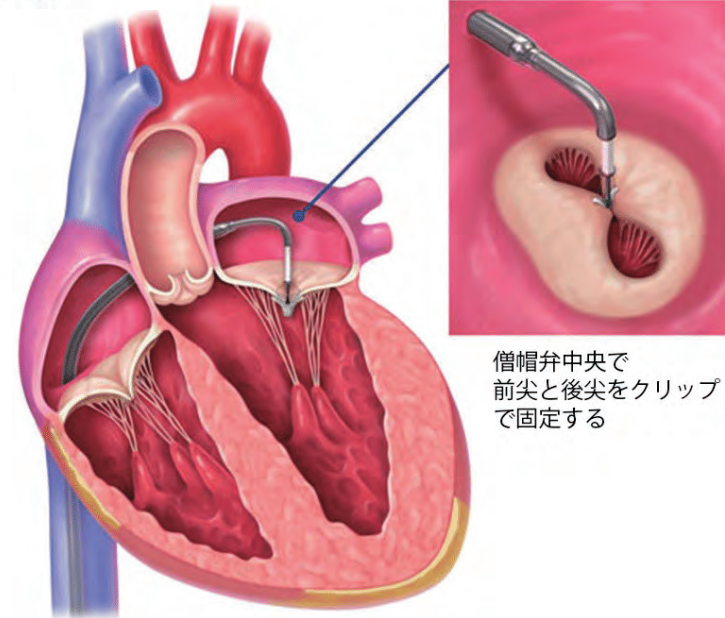
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	術中経食道心エコー連続監視加算の経皮的僧帽弁クリップ術への算定	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は経皮的僧帽弁クリップ術を受ける症例であり、これに術中経食道心エコー連続監視加算として1,500点を算定する。	
診療報酬区分（再掲）	L	
診療報酬番号（再掲）	150395670	
技術名	術中経食道心エコー連続監視加算（カテーテル使用経皮的な心臓手術）	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	経皮的僧帽弁クリップ術はカテーテルを用いて経皮的に行う治療ですが、X線透視ではなく、経食道心エコーによる連続的な監視のもとに施行します。このため、経皮的僧帽弁クリップ術にも術中経食道心エコー連続監視加算を算定することが適切と考えます。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	経皮的僧帽弁クリップ術は平成30年4月に保険収載されました。その後の認定を受けた実施施設数は徐々に増加しています。これまでの治療件数は約500件です。今後、さらに実施施設数が増加するため、徐々に治療件数は増加すると予想されます。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 1000 後の症例数（人） 1000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 600 後の回数（回） 650	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	経皮的僧帽弁クリップ術は50カ国以上で5万人以上の症例に施行され、機能的および器質的な重度僧帽弁閉鎖不全症の治療法のひとつとして確立された地位を築いています。国内では30例の臨床試験が施行され、平成30年4月に保険収載されました。日本循環器学会が主導して実施施設の認定制度が作られ、トレーニングを受けた医師が所属し、審査を申請して認定を受けた専門の医療機関でのみ施行できる治療法です。治療中には連続的な経食道心エコー法による監視が不可欠であり、難易度の高い治療法ではありますが、国内での治療成績は良好で、安全性が高いことも明らかになっています。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	経皮的僧帽弁クリップ術の施設要件に準ずる。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等）	経皮的僧帽弁クリップ術の施設要件に準ずる。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	経皮的僧帽弁クリップ術の施設要件に準ずる。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	術中経食道心エコー法の合併症リスクは低い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-
	見直し後	1,500
その根拠	「心臓手術が行われる場合又は別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者のうち冠動脈疾患若しくは弁膜症のものに行われる場合において、術中に経食道心エコー法を行った場合には、術中経食道心エコー連続監視加算として、1,500点を所定点数に加算する」と同点数	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	L
	番号	該当せず
	技術名	該当せず
	具体的な内容	該当せず
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	9,750,000
	その根拠	点数1,500点に相当する金額に、推定される年間の治療件数650件を乗じて算出した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本心エコー学会、日本超音波医学会、日本心臓病学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Role of echocardiography for catheter-based management of valvular heart disease (J Cardiol 69:66-73, 2017)
	2) 著者	Takahiro Shiota
	3) 概要 (該当ページについても記載)	カテーテルを使用した心臓弁膜症治療である経皮的動脈弁置換術(TAVI)と経皮的僧帽弁僧帽弁クリップ術(MitraClip)の施行における、心エコー法、特に経食道心エコー法の重要性について論述してある。術中の合併症の早期発見、人工弁やクリップの位置決めや治療効果判定に経食道心エコー法は特に有用であると報告した。
⑭参考文献2	1) 名称	Echocardiographic guidance for transcatheter mitral valve repair using edge-to-edge clip (J Echocardiogr Epub, 2019, doi:10.1007/s12574-019-00417-0)
	2) 著者	Aman E. Smith TW
	3) 概要 (該当ページについても記載)	開胸手術が高リスクな僧帽弁閉鎖不全症の治療において、経皮的僧帽弁クリップ術(MitraClip)の有用性は確立された。経食道心エコー法は僧帽弁閉鎖不全症の病因を分類し、重症度を示す逆流量を定量評価することが可能であり、術前検査として必要である。加えて、術中の治療ガイド、治療成果の評価にも不可欠である。
⑭参考文献3	1) 名称	Percutaneous Transcatheter Edge-to-Edge MitraClip Technique: A Practical "Step-by-Step" 3-Dimensional Transesophageal Echocardiography Guide (Mayo Clin Proc 94:89-102, 2019)
	2) 著者	Bushari LI, Reeder GS, Eleid MF, Chandrasekaran K, Eriquez-Sarano M, Rihal GS, Maalouf JF
	3) 概要 (該当ページについても記載)	経皮的僧帽弁クリップ術の施行には、僧帽弁を最も明瞭に観察できる経食道心エコー法が必要である。特に3次元経食道心エコー法はカテーテル操作をガイドするために有用であり、治療の成否に重要な情報をもたらす。
⑭参考文献4	1) 名称	Randomized Comparison of Percutaneous Repair and Surgery for Mitral Regurgitation: 5-Year Results of EVEREST II (J Am Coll Cardiol 66:2844-2854, 2015)
	2) 著者	Feldman T, Kar S, Elmariah S, Smart SC, Trento A, Siegel RJ, et al. and EVEREST II Investigators
	3) 概要 (該当ページについても記載)	重度僧帽弁閉鎖不全症例を経カテーテル僧帽弁クリップ術(MitraClip)または外科的僧帽弁形成術で治療した多施設無作為化臨床試験である。治療1年後までに僧帽弁逆流が悪化し、再手術を要した症例が経カテーテル僧帽弁クリップ術群で多かったが、治療1~5年目の再手術率に差はなかった。また、治療5年までの死亡率は両群間に有意差はなかった。より低侵襲な経カテーテル僧帽弁クリップ術でも開胸手術に近い治療成績であるが、治療対象の選択に経食道心エコー図検査による僧帽弁病変の十分な評価が必要である。
⑭参考文献5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

### 術中経食道心エコー連続監視加算(1,500点)



経皮的大動脈弁置換術(TAVI)



僧帽弁中央で  
前尖と後尖をクリップ  
で固定する

経皮的僧帽弁クリップ術

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）	
整理番号 ※事務処理用	250201
申請技術名	第3節生体検査料 通則2に内視鏡検査を追加適用（記載）
申請団体名	日本小児栄養消化器肝臓学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：2014 提案当時の技術名：小児内視鏡検査
	追加のエビデンスの有無
	有
診療報酬区分	D
診療報酬番号	D295-325のうち306, 308, 310, 312, 313, 317, 325
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	3才以上6才未満の幼児に対し上記の区分番号に掲げる検査を行った場合は、幼児加算として、各区分に掲げる所定点数に所定点数の100分の40に相当する点数を加算する。
技術の概要（200字以内）	小児（3-6）才の内視鏡検査では、自製の困難な小児患者に対し適切な鎮静と全身管理のもと薄い腸管壁、狭い内腔、細かい屈曲などに配慮しながら、適切なサイズや機能の内視鏡機器を使い分けて施行することが必要で、手技全体での偶発症も成人より頻度が高く発生する。操作は成人に比してより細心の配慮を払って施行する必要がある。
再評価が必要な理由	現行では内視鏡検査は3-6才の幼児加算の対象外である。本年齢の小児においても、成人同様の手技で内視鏡検査は行えず、小児の鎮静やモニタ以外に、内視鏡手技そのものにリスクとその対応があり、時間と人手を要するが、それに対する評価がないため、特に必要度の高い検査については幼児部分の加算を算定することを提案する。

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現行D200-242の多くの生体検査で認められている3-6才の40%加算が認められておらず、同等の評価を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	生体検査料通則1が適用され、新生児100%、0-3才児70%の加算以外に、小児に対する評価がない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D295-325のうち306, 308, 310, 312, 313, 317, 325
技術名	小児消化器内視鏡検査
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	小児でも、潰瘍性大腸炎、クローン病、消化管アレルギー、ヘリコバクテリ、消化管アレルギー、小腸機能不全等で、内視鏡による適正な診療は将来の医療費削減に寄与し、また救急での使用により救命率、改善率の向上も期待できる。一方、小児、特に新生児、乳幼児では腸管が細く彎曲が急峻で内視鏡操作に熟練を要するほか、腸管壁は薄く、穿孔、拡張による血行障害を来しやすく、より細径のスコープ（乳幼児用使用する細径スコープの概要を案事情報に記載）や処置具を使用するなど、特別な配慮を必要とする。これらを勘案し、小児に対する内視鏡検査には現在新生児100%、3才未満70%の加算が認められている。3-6才も成人同様の手技が適用困難で乳幼児と同様の扱いを要するが、加算がないため、外保連試案2018の検査試案、および内視鏡試案 2018を勘案し、D200-242の生体検査と同等の評価を行うよう提案する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者についてはすでに必要な検査は行われ、普及期にさしかかっているが、小児の人口が相対的に持続して減少しているため、今後その総和としての検査数が大幅に増加するとは考えにくい。近年小児においても小腸内視鏡が行なわれているが、小腸疾患の頻度は上部・下部消化管疾患に比較すると稀であり、大きく検査数の増加に寄与することはないと考える。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 3890 後の症例数（人） 3890
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 4320 後の回数（回） 4320



<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>日本小児栄養消化器肝臓学会が編集した小児消化器内視鏡ガイドライン2017において小児に対する標準的な診断法と位置づけられている。内視鏡の施行できる小児科医または小児の特性に通暁した内視鏡医が、鎮静を含めた全身管理（本申請の対象外）と内視鏡検査をはっきりと分業することによりおこなう。すなわち、内視鏡施行者が患者管理に専従するものの存在のもとで行う体制で行うことが要件となる。難易度はC区分である。</p>
<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>検査を担当する科のほかに、全身管理ないしは麻酔を担当する麻酔科、外科を擁しており、鎮静を含めた全身管理（本申請の対象外）と内視鏡検査をはっきりと分業することによりおこなう。すなわち、内視鏡施行者が患者管理に専従するものの存在のもとで行う体制で行うことが要件となる。小児（16才未満）内視鏡施行件数が概ね年間50例以上、専用の検査室乃至は手術室で行い、PRモニター、酸素、吸引、パルスオキシメータを備え、急変に対応できる体制を整備していること。</p> <p>医師は最低実施者1に加え全身管理と鎮静の担当者が最低1人を必要とする。実施者は本手技に十分な経験を持つこと。他に行う内容に応じて看護師1～2名、検査技師1名が必要。</p> <p>小児消化器内視鏡ガイドライン2017 診断と治療社. ASGE STANDARDS OF PRACTICE COMMITTEE, Lightdale JR, Acosta R, Shergill JK, et al.* NASPGHAN-ASGE guideline. Modifications in endoscopic practice for pediatric patients. Gastroint Endsc 2014, 79:699-709 Dar AQ, Shah ZA Anesthesia and sedation in pediatric gastrointestinal endoscopic procedures: A review. Wor J Gastrointest Endosc 2010, 16: 257-262</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>小児の上部消化管内視鏡検査で、米国では2%（成人では0.13%）と報告され、80%が呼吸循環系偶発症である。本邦調査では出血、穿孔はいずれも0.1%以下である。下部消化管内視鏡では偶発症は0.21%、で穿孔0.16%、出血0.05%である。小児でも十分な安全管理体制で適切な機材で行なわれれば、成人に比較して特に偶発合併症が多いわけではない（Ammar MS, Pfefferkorn, Croffie JM, Gupta SK, et al. Complications after outpatient upper GI endoscopy in children: 30-day follow-up. Am J Gastroenterol 2003, 98:1508-1511）</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>加算なし</p> <p>3才以上6才未満の幼児に対して、幼児加算として、各区分に掲げる所定点数に所定点数の100分の40に相当する点数を加算する。</p> <p>6才未満の小児消化管内視鏡は、患児の協力がえられず、平易なものを除きほぼ全例鎮静または全身麻酔下で行われている。鎮静下でも小児の内視鏡検査では腸管が細く彎曲が急峻で内視鏡操作に熟練を要するほか、腸管壁は薄く、穿孔、拡張による血行障害や膨満による呼吸障害を来しやすく、特別な配慮を要することに変わりはない。外保連検査試案では「幼児（2才以上6才未満）で所定点数の100分の60、学童（6才以上16才未満）で所定点数の100分の40に相当する点数の加算を考慮したほうがよい」と提案されている。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択 特になし</p> <p>該当なし</p> <p>該当なし</p> <p>該当なし</p>
<p>⑩予想影響額</p> <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p>	<p>780,300 点</p> <p>7,803,000円</p> <p>社会医療診療行為別調査2017（単月）では食道、胃十二指腸、小腸、大腸内視鏡の0-4才の合計は加算を除いて263694点であり、今回対象者（3-4才）はその40%と推計されるので、年間では263694点×12月×0.4=1265731点。同様に5-9才は単月285416点であり、今回対象の5才はその20%と推計されるため、年間では285416点×12月×0.2=684999点である。合計で1950729点。今回の提案に沿いこの40%が加算として計上されるので、増加分は1950729×0.4=780,300点となる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>なし</p>
<p>⑭参考文献1</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>小児消化器内視鏡ガイドライン2017 日本小児栄養消化器肝臓学会</p> <p>小児消化器内視鏡は当該年齢ではほぼ全例鎮静、もしくは全身麻酔科で行われる（54P）、乳幼児に対する診断目的の内視鏡検査では、より細径のスコープを優先して用いること（70P）</p>
<p>⑮参考文献2</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>外保連試案2018 外科系学会社会保険委員会連合</p> <p>年齢を考慮した加算（320P）、年齢を考慮した加算（小児、超高齢者）（人件費、医療材料、医療機器）（451P）</p>



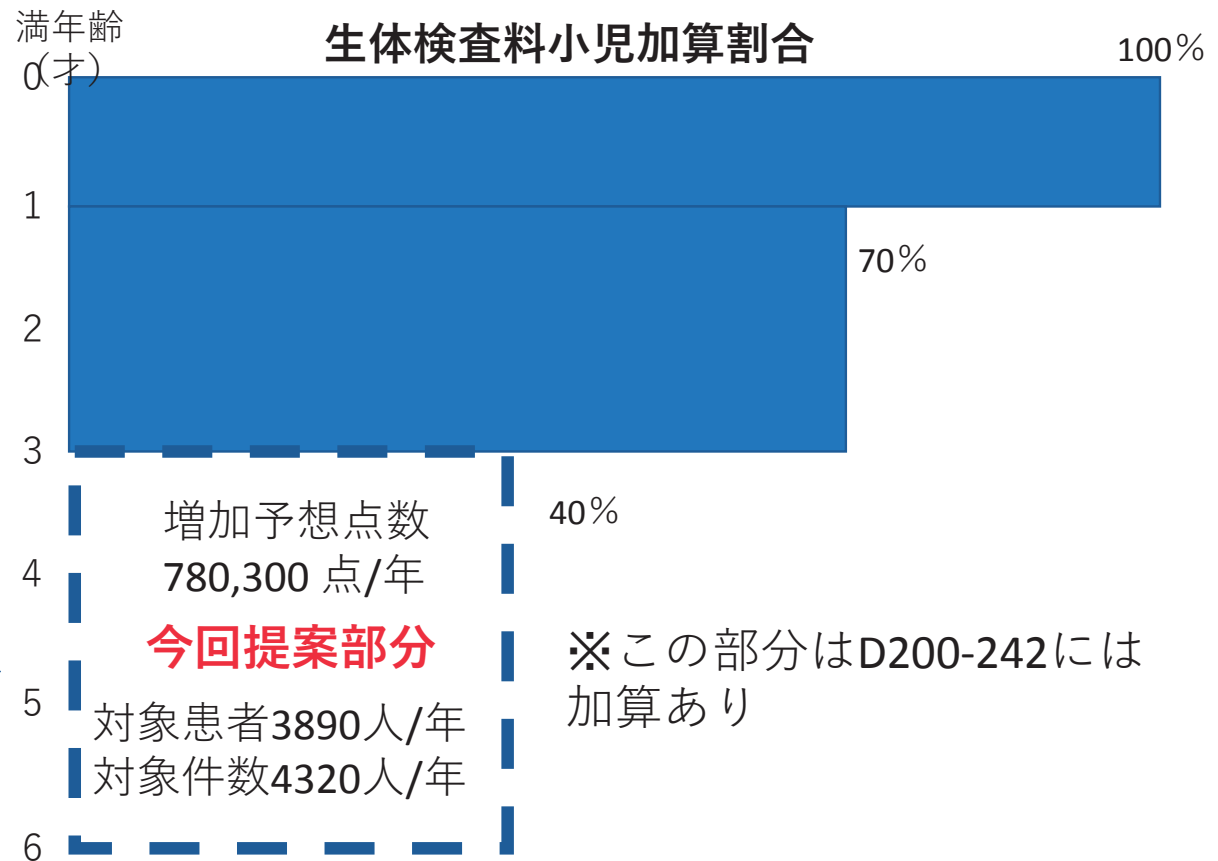
⑩参考文献3	1) 名称	NASPGHAN-ASGE guideline. Modifications in endoscopic practice for pediatric patients. Gastroint Endosc 2014, 79:699-709
	2) 著者	ASGE STANDARDS OF PRACTICE COMMITTEE, Lightdale JR, Acosta R, Shergill JK, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	小児では組織採取が原則 (699P)、体格に応じた機材が必要、上部では10Kgまでは細径、10~25Kgまでは細径/成人用を使い分け、下部では4歳以下は上部用の機材、就学前は11.7mmより細径 (705P)、鉗子孔は2mmで制限が多い (705P)
⑩参考文献4	1) 名称	Anesthesia and sedation in pediatric gastrointestinal endoscopic procedures: A review. Wor J Gastrointest Endosc 2010, 16: 257-262
	2) 著者	Dar AQ, Shah ZA
	3) 概要 (該当ページについても記載)	小児消化器内視鏡検査の鎮静/麻酔の目的は不快な手技に耐え、動き抑え、モニタと訓練されたスタッフにより安全性を確保し、検査の質を上げコストを下ること (258P)、鎮静中では多くの副作用があり、特に鎮静を非麻酔医が行った場合には頻度が高い (260P)
⑩参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

## 小児消化器内視鏡に対する加算 D検査第3節生体検査料通則 2 に小児消化器内視鏡を追加

- 小児患者の消化器内視鏡は
- 鎮静が必要
  - 全身管理が必要
  - 人手と時間がかかる
  - 手技（安全確保）が難しい
  - 体格に合わせた細径内視鏡
  - 細径内視鏡専用の生検鉗子
  - 内視鏡手技の習熟が難しい

3-12歳でも状況は同じだが、  
3歳以上で加算がない

対象：D295-325のうち  
306,308,310,312,313,317,325



小児でも十分な安全管理体制で適切な機材で行なわれれば、成人に比較して特に偶発合併症が多いわけではない

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	251201	
申請技術名	C161 注入ポンプ加算の算定要件見直し	
申請団体名	日本小児感染症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016年 提案当時の技術名：C161 注入ポンプの算定要件見直し
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	161	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤を在宅で自己注射する場合には、医療機関から患者に対し精密自己注射が可能な注入ポンプを貸与する必要があり、月に1回の算定を前提としたC161注入ポンプ加算が認められている。現在では治療も普及しており指導管理法への理解も広まっていること、また、受診頻度を減らすことで患者のQOLの向上も期待できることから、2月に2回に限り算定できるように見直しを提案する。	
再評価が必要な理由	皮下注用免疫グロブリン製剤の在宅自己注射は2016年度の診療報酬改定時はまだ新しく、毎月の受診を前提として注入ポンプ加算の診療報酬が設定された。現在は、既に在宅での自己投与が認められてから5年以上が経過し、また、安全性のエビデンスも得られている。患者のQOLの向上と来院に伴う交通費等の負担の軽減、及び、医療費削減の観点から、皮下注用免疫グロブリン製剤の注入ポンプ加算においても、C152 間歇注入シリンジポンプ加算やC152-3 経腸投薬用ポンプ加算と同様に2月に2回の算定を認めるべきである。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている入院中の患者以外の患者に対して、注入ポンプを使用した場合に、2月に2回に限り算定できるように見直しを提案する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	C161 注入ポンプ加算 1,250点 注 在宅中心静脈栄養法、在宅成分栄養経管栄養法若しくは在宅小児経管栄養法を行っている入院中の患者以外の患者、在宅における鎮痛療法若しくは悪性腫瘍の化学療法を行っている入院中の患者以外の末期の患者又は別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている入院中の患者以外の患者に対して、注入ポンプを使用した場合に、第1款の所定点数に加算する。	
診療報酬区分（再掲）	C	
診療報酬番号（再掲）	161	
技術名	注入ポンプ加算	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	皮下注用免疫グロブリン製剤の在宅での自己投与が認められてから5年以上が経過しており、その間に治療が広く普及し、指導管理法への理解も進んでいる。また、参考文献1～3に示されているように、国内外で新たな安全性のエビデンスが得られている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	変化なし	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 500 後の症例数（人） 500	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 6,000 後の回数（回） 6,000	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特になし	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。患者のQOLの向上と来院に伴う交通費等の負担の軽減の観点から社会的妥当性は高い。		
⑧点数等見直し の場合	見直し前	1,250	
	見直し後	1,250	
	その根拠	変化なし	
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	10,290,000円	
	その根拠	月に1回の頻度で来院する患者においては、2月毎での受診に移行することで、一人当たり少なくとも(難病外来指導管理料2,700円+外来診療料730円)×6回/年=20,580円の医療費削減効果が見込まれる。年間対象患者の500人が2月毎での受診に移行した場合、その医療費削減額は最大で20,580円×500=10,290,000円と推計される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	既に使用されている医薬品及び医療機器はあるが、新たに使用されるものはない		
⑫その他	特になし		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経免疫学会 *2019年3月にpH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤に対し慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の効能が追加された		
⑭参考文献1	1) 名称	低または無ガンマグロブリン血症50例に対する皮下注用人免疫グロブリン製剤導入	
	2) 著者	足洗 美穂, 金兼 弘和, 今井 耕輔, 木村 菜美子, 陳 菜穂, 岡野 翼, 小野 真太郎, 田中(久保田) 真理, 宮本 智史, 小林 千佳, 満生 紀子, 青木 由貴, 田中 絵里子, 高木 正稔, 森尾 友宏; 日本小児科学会雑誌120巻12号 1772~1781 (2016年)	
	3) 概要(該当ページについても記載)	50例の患者における使用経験から、皮下注用免疫グロブリン製剤により、血清IgG濃度を適正範囲に安定して保つことができ、感染症の予防や全身性副反応の軽減が可能になると結論づけている。(p1779)	
⑮参考文献2	1) 名称	Long-Term Efficacy and Safety of Hizentra® in Patients with Primary Immunodeficiency in Japan, Europe, and the United States: a Review of 7 Phase 3 Trials	
	2) 著者	Stephen Jolles, Mikhail A. Rojavin, John-Philip Lawo, Robert Nelson Jr, Richard L. Wasserman, Michael Borte, Michael A. Tortorici, Kohsuke Imai, Hirokazu Kanegane; Journal of Clinical Immunology 2018 Nov;38(8):864-875	
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本、欧州、米国における7つの臨床試験の解析から、最大4年間の皮下注用免疫グロブリン製剤の投与は有効であり、忍容性が高いことが示唆された。(p873)	
⑯参考文献3	1) 名称	Treatment Satisfaction with Subcutaneous Immunoglobulin Replacement Therapy in Patients with Primary Immunodeficiency: a Pooled Analysis of Six Hizentra® Studies	
	2) 著者	Rajiv Mallick, Stephen Jolles, Hirokazu Kanegane, Dominique Agbor-Tarh, Mikhail Rojavin; Journal of Clinical Immunology 2018 Nov;38(8):886-897	
	3) 概要(該当ページについても記載)	皮下注用免疫グロブリン製剤を評価した6つの臨床試験の解析から、免疫グロブリン製剤の静脈注射から皮下注射への変更により患者QOLの改善が認められた。(p886)	
⑰参考文献4	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 概要(該当ページについても記載)	-	
⑱参考文献5	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 概要(該当ページについても記載)	-	

## 注入ポンプ加算の算定要件の見直し

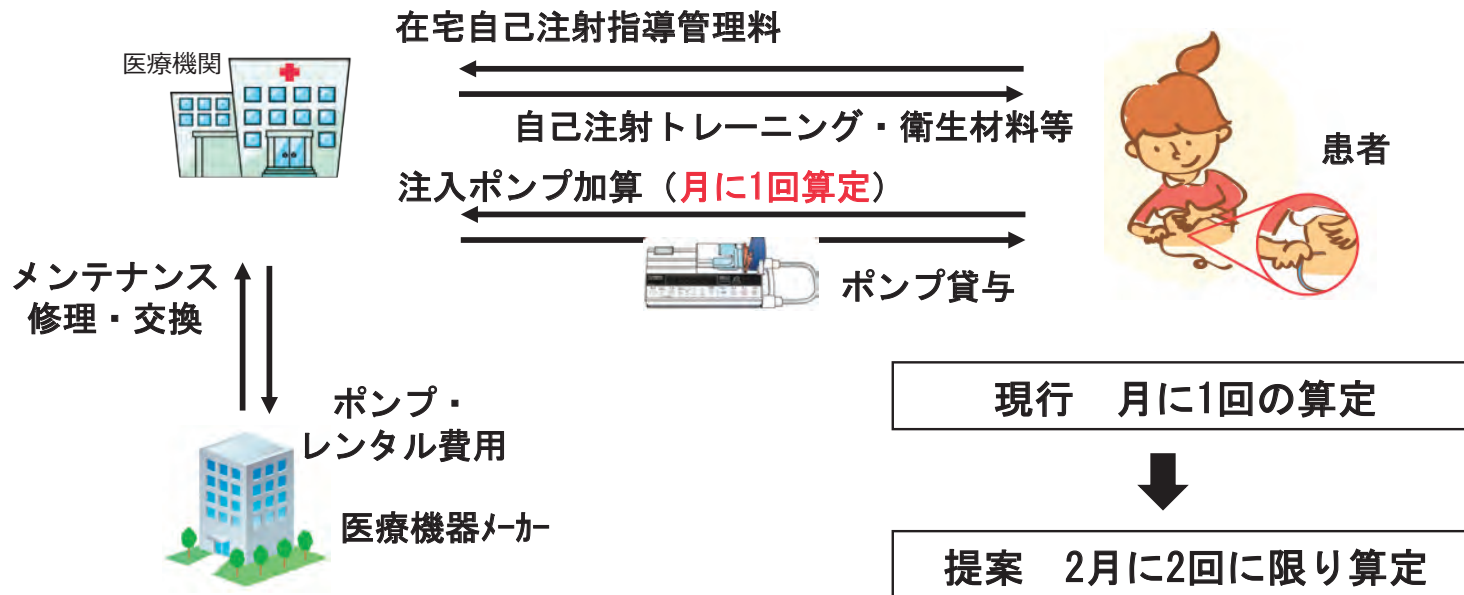
### 【提案の概要】

pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤を在宅で自己注射する場合には、医療機関から患者に対し精密自己注射が可能な注入ポンプを貸与する必要があり、月に1回の算定を前提としたC161注入ポンプ加算の算定が認められている。

承認後5年を経過したことで治療も普及しており指導管理法への理解も広まっていること、また、受診頻度を減らすことで患者のQOLの向上も期待できることから、2月に2回に限り算定できるよう見直しを提案する。

### 【対象疾患】

- 1) 無又は低ガンマグロブリン血症
- 2) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎





医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	257202	
申請技術名	胎児心エコー法	
申請団体名	日本小児循環器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2015年 提案当時の技術名：胎児心エコー法
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	215-3	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	胎児心エコー法は、胎児の心疾患が強く疑われた症例に対して、小児循環器科、小児科、産婦人科の医師が実施する確定診断のための超音波検査である。診断には先天性心疾患の基本的知識と治療の選択についての専門知識が必要で、周産期の治療方針までカウンセリングを含めて説明を行うため高度の専門性が必要な検査である。確定後も、胎児心疾患の経過観察や分娩時期および様式決定のため複数回の検査が必要である。	
再評価が必要な理由	当初診断検査技術に対して900点、カウンセリングに100点の合計1,000点の検査として認められていた。その後、胎児心エコー検査の質を担保するために日本胎児心臓病学会では胎児心エコー認証医制度を開始し（2017年から）、日本胎児心臓病学会が行う専門講習を受けることと実施報告を義務づけている。現在、全国で約130名胎児心エコー認証医が診療に関与している。ところが、前回の改訂で、胎児心エコー法の検査技術料は300点とされ、これは他の超音波検査技術料（心臓超音波検査法（880点）や胸腹部超音波検査法（530点）、頭頸部、体表、血管など（350点））と比べ著しく低い検査技術料とされた。診断には胎児診断用の機器の設定も含め高度な技術を要し、単なる診断のみならず妊娠中および周産期の重大な治療方針決定のための知識やカウンセリング能力も必要とする検査技術なのに、検査技術に対する評価が低すぎる。また、初回検査で700点認められたカウンセリング料も2回目以後は認められず、これも経過の中で周産期管理のためのカウンセリングを随時適正に実施しなければならない実臨床と乖離している。このため適正な検査技術料としての再評価が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	初回胎児心エコー検査技術料900点、カウンセリング料100点の合計1,000点とし、2回目以後は検査料800点、カウンセリング料50点 合計850点とする。また、胎児心エコー検査算定の基準として、胎児心エコー認証医（前年度50例以上の胎児心エコーを実施し、日本胎児心臓病学会の講習会を受講した小児科および産科の専門医取得者で学会審査に合格した者。）およびそれに準じる専門性（少なくとも実施報告）を担保する専門医の所属施設からの申請に変更する。また特掲診療料の施設規準第22の3に記載されている胎児心エコー法の診療算定基準施設の中で、実際胎児心エコー検査を実施しているのは小児科及び産婦人科医師のみで、循環器内科で胎児心エコー検査を実施しているものは皆無であるため、施設規準も現状に合わせて改定すべきである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は産科医のスクリーニングで胎児の心疾患が強く疑われた症例に対して、胎児心エコー検査申請施設条件（別添）をみたした施設で行われた確定診断できた胎児心エコー検査に対して、初回は技術料の300点に診断料（カウンセリングを含む）の700点の合計1,000点が算定され、2回目以降は検査技術料の300点のみ算定できることになっている。胎児の心臓病検査で検査内容は胎児心エコー検査ガイドラインに準じて行われる。検査後は胎児心臓病に関する病態、出生後の対応等のカウンセリングを行う。施設基準としては、特掲診療料の施設規準第22の3に記載されている。この中で、実際胎児心エコー検査を実施しているのは小児科及び産婦人科医師のみで、循環器内科で胎児心エコー検査を実施しているものは皆無であることも問題。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	215-3
技術名	胎児心エコー法
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	1. 日本胎児心臓病学会から出されている「胎児心エコー検査ガイドライン」（日本小児循環器学会雑誌2006：22:591-613）（現在改訂作業中、2019年改訂版発行予定） 2. Diagnosis and treatment of fetal cardiac disease: a scientific statement from American Heart association. (Circulation 2014;129:2183-2242) 胎児心エコー法の質の担保として、胎児心エコー認証医制度（日本胎児心臓病学会）などの制度の構築と実施症例報告の日本でのレジストリーが進んでいること
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠	日本胎児心臓病学会での全国の胎児心エコー検査（登録された）検査数は2016年8,904例であったが、2018年10,000例を超える増加を認めている。日本胎児心臓病学会に登録されている症例は申請施設の約1/4程度と推定されているため年間の症例数は約40,000例程度と推定される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 約40,000例 後の症例数（人） 約35,000例（出生人口の減少による対象症例の減少見込み）
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 約40,000～50,000回 後の回数（回） 約40,000回～50,000回

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>学会（日本胎児心臓病学会、日本産婦人科学会、日本超音波医学会）においては、胎児心エコー診断のための定期的な講習会を開催しており、日本胎児心臓病学会では2017年度から胎児心エコー認証医（前年度50例以上の胎児心エコーを実施し、日本胎児心臓病学会の講習会を受講した小児科および産科の専門医取得者で学会審査に合格した者。）制度を構築。胎児心エコー法においては、診断用装置と画像設定が必要診断においては、通常の胎児心エコーに加え先天性心疾患の基本的知識と治療の選択についての専門知識が必要で、周産期の治療方針までカウンセリングを含めて説明するための高度の専門性が必要である。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 厚生労働大臣が定める施設基準とは、「特掲診療料の施設基準等」（平成20年3月厚生労働省告示第63号）に定められている施設基準である。（第22の3を一部変更）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） （1）小児科、産婦人科、小児循環器科の経験を5年以上有し、胎児心エコー法を20症例以上経験している専門医が配置されていること。（2）当該保険医療機関が産婦人科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、胎児心エコー方を実施する医師が専ら小児循環器科または小児科に従事している場合にあつては、当該診療科において常勤の医師が配置されていること。</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 倫理委員会が設置されており、必要ときは事前に開催すること。胎児心エコー検査ガイドライン（日本小児循環器学会雑誌2006：22：591-613）</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>検査自体の副作用はない</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>特になし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 初回 技術料300点 診断料700点、2回目以後 技術料300点 見直し後 初回1,000点、2回目以降900点 その根拠 カウンセリング料を上乗せし、他の超音波検査の技術料との公平性を考えると900点が妥当と考える</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 区分をリストから選択 特になし 番号 - 技術名 - 具体的な内容 -</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス + 予想影響額（円） 年間複数回施行予想症例数（約20,000例）分 + 20,000X(900-300) = +12,000,000 その根拠 年間40,000件の胎児心エコー中、複数回の検査が必要な件数を20,000件と予測すると12,000,000の増額となる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>特になし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本胎児心臓病学会、日本超音波医学会、日本産科婦人科学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 特になし 2) 著者 - 3) 概要（該当ページについても記載） -</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 特になし 2) 著者 - 3) 概要（該当ページについても記載） -</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1) 名称 特になし 2) 著者 - 3) 概要（該当ページについても記載） -</p>
<p>⑭参考文献4</p>	<p>1) 名称 特になし 2) 著者 - 3) 概要（該当ページについても記載） -</p>
<p>⑭参考文献5</p>	<p>1) 名称 特になし 2) 著者 - 3) 概要（該当ページについても記載） -</p>

# 「胎児心エコー法について」

胎児心エコー法は①産科医のスクリーニング(レベルI)をで心疾患が疑われた症例に行う②レベルⅡ（胎児心エコー認証医による精査・診断）と③説明・カウンセリングを指す

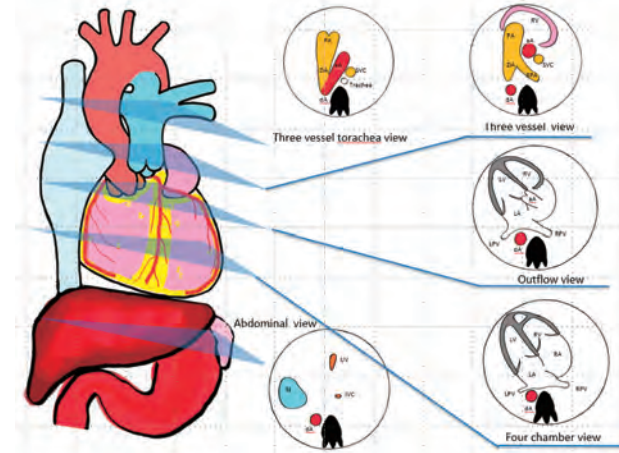
## 【検査の流れ】

①レベルI；  
産科医による心臓スクリーニング

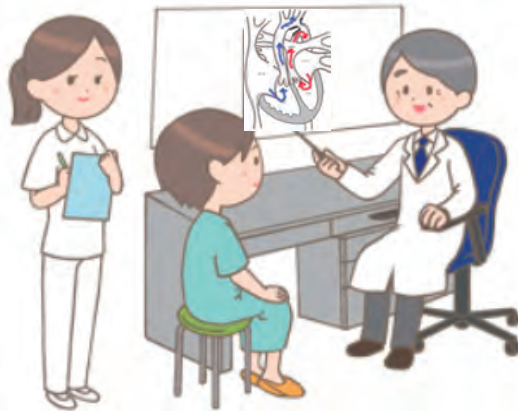


➡ ②レベルⅡ；  
胎児心エコー認証医による精査・診断  
心疾患が疑われる

②レベルⅡ；  
胎児心エコー認証医による精査・診断



③説明・カウンセリング



ガイドラインに沿った精査  
多断面精査、ドプラ・カラードプラ検査

診断が確定すると告知を行い、心疾患について詳しく説明する  
(妊娠中の経過、娩出方法、出生後の処置、出生後の経過、手術について、手術後・退院後の生活等)  
看護師・心理カウンセラーも一緒に説明し、母体と家族の心理的ケアを行う  
特に重症な疾患は妊娠中に病状が変化するので、1か月に1回以上の検査が必要である。また、多職種が集まりチームでの会議を行い出産に備える。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	260201	
申請技術名	急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）時のヒドロコルチゾン製剤投与に対する在宅自己注射指導	
申請団体名	日本小児内分泌学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	101	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	対象薬剤の追加	
技術の概要（200字以内）	患者ないし家族が急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）発作時に救急処置で効果的かつ安全にヒドロコルチゾン製剤を緊急投与（筋肉内注射）出来るように指導すること。	
再評価が必要な理由	急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）は治療の遅れにより致命的になりうる。医療機関を受診するまでに緊急投与が可能になれば、救命や後遺症の回避に繋がるため。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>副腎皮質機能低下症患者では、種々のストレス（感染や外傷など）により、急激にグルココルチコイドの絶対的・相対的な欠乏が生じると急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）を発症する。この病態は放置すると致命的な状況に陥るため、一刻も早い治療が必要とされる。</p> <p>急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）は我が国でも決して少なくなく、死亡に至る症例も散見される。実際に、7歳未満の21-水酸化酵素欠損症に対する我が国の全国疫学調査では、罹患率10.9/100人年（95%信頼区間 9.6-12.2）、死亡率0.09/100人年（95%信頼区間 0.0-0.2）と報告されている（参考文献1）。急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）発作時のヒドロコルチゾン製剤投与は同疾患に対する唯一の有効な治療であり、本製剤の在宅自己注射管理指導料の算定が認められた場合には、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）により重篤な転帰を辿る患者数の減少が期待でき、入院費用のみならず後遺症に対する医療費の削減にも寄与すると考えられる。</p> <p>以上の理由から、ヒドロコルチゾン製剤を在宅自己注射指導管理料（27回以下、650点）の対象薬剤とするよう再評価を求める。</p>	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	ヒドロコルチゾン製剤は急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）時の医療機関内での投与（静脈内注射、筋肉内注射など）は保険診療上認められているが、在宅自己注射の対象薬剤としては承認されていない。	
診療報酬区分（再掲）	C	
診療報酬番号（再掲）	101	
技術名	在宅自己注射指導管理料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	米国、英国、豪州など多くの先進国では、患者ないし家族による本製剤の緊急時の筋肉内注射が診療ガイドラインでも推奨されていて（参考文献2）、すでに標準的な治療として行われている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって発生する対象患者数は、副腎皮質酵素欠損症1800人（厚労省研究班の全国調査より）、副腎低形成症1000人（厚労省研究班の全国調査より）、下垂体機能低下症8500人（平成24年度医療受給者証保持者数のうち副腎皮質機能低下症患者を半数と予測）の総和と推測した。年間実施回数については、予測患者数と副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）推定罹患率（10/100人年）（参考文献1）から算出した。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	11300
	後の症例数（人）	11300
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	1130
	後の回数（回）	1130



<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>緊急時に求められる迅速性に加えて、薬液の溶解作業、シリンジへの装填など、インスリン自己注射などに比べて煩雑な手技を指導しなければならない。ただし、低血糖発作時のグルカゴン製剤投与を糖尿病患者ないし家族へ指導すると同程度の難易度である。適切な指導を行うために、医師、看護師、薬剤師などの多職種による支援を必要とする。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 副腎皮質機能低下症を継続的に診療している。</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 診療経験の豊富な医師、看護師、薬剤師などの専門チームによる指導管理が望ましい。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 原発性副腎不全の診断と治療に関するガイドライン（北米内分泌学会、参考文献2）、21-水酸化酵素欠損症の診断・治療のガイドライン（2014年改訂版）（日本小児内分泌学会マスキリーニング委員会・日本ステロイドホルモン学会合同作成、参考文献3）、副腎クリーゼを含む副腎皮質機能低下症の診断と治療に関する指針（日本内分泌学会・日本小児内分泌学会・日本ステロイドホルモン学会・厚生労働科学研究費補助金政策研究事業「副腎ホルモン産生異常に関する調査研究」班合同作成、参考文献4）</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>ヒドロコルチゾンは本来人体に存在するホルモンである。添付文書に頻度不明の副作用は記載されているが、投与の利益を損なうものではない。実際に欧米先進諸国でも適切・安全に使用されている。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 該当せず 見直し後 該当せず その根拠 該当せず</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 区分をリストから選択 特になし 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 十 予想影響額(円) 7,700,000円 その根拠 副腎皮質機能低下症の推定症例数(11300人)、副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)推定罹患率(10/100人年)、ヒドロコルチゾン製剤の薬価(～308円)、本製剤の在宅自己注射管理指導料(月27回以下、650点)の算定が認められた場合の概算である。ただし、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)により重篤な転帰を辿る患者数の減少が期待でき、入院費用のみならず後遺症に対する医療費の削減にも寄与すると推測できるため、この予想影響額よりは少なくなると考える。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>あり(ヒドロコルチゾン、添付文書1と2を参照)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本内分泌学会、厚生労働省難治性疾患等政策研究事業 副腎ホルモン産生異常に関する調査研究班(代表 長谷川奉延)</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 Incidence and Characteristics of Adrenal Crisis in Children Younger than 7 Years with 21-Hydroxylase Deficiency: A Nationwide Survey in Japan 2) 著者 Tomohiro Ishii, Masanori Adachi, Kei Takasawa, Satoshi Okada, Hotaka Kamasaki, Takuo Kubota, Hironori Kobayashi, Hirotake Sawada, Keisuke Nagasaki, Chikahiko Numakura, Shohei Harada, Kanshi Minamitania, Shigetaka Sugihara, Toshihiro Tajima 3) 概要(該当ページについても記載) 我が国の7才未満の21水酸化酵素欠損症における副腎クリーゼの頻度と特徴に関する報告。2011年～2016年の全国調査から378人のフォローアップ期間1104.4人年を後方視的に収集し、副腎クリーゼの頻度を100人年当たり10.9(95%信頼区間9.6-12.2)、副腎クリーゼによる死亡率を100人年当たり0.09(95%信頼区間0.0-0.2)と算出し、副腎クリーゼがまれではなく、現在でも死因となり得ることを明らかとした。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 Diagnosis and Treatment of Primary Adrenal Insufficiency: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline 2) 著者 Stefan R. Bornstein, Bruno Allolio, Wiebke Arlt, Andreas Barthel, Andrew Don-Wauchope, Gary D. Hammer, Eystein S. Husebye, Deborah P. Merke, M. Hassan Murad, Constantine A. Stratakis, David J. Torpy 3) 概要(該当ページについても記載) 北米内分泌学会が制定した原発性副腎皮質機能低下症の診断と治療に関するガイドライン。副腎クリーゼ管理と予防の章(381ページ)において、全ての患者が緊急時のグルココルチコイド注射キットを備え、使用方法について指導を受けるべき、と推奨している。</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1) 名称 21-水酸化酵素欠損症の診断・治療のガイドライン(2014年改訂版)(Minds未掲載) 2) 著者 日本小児内分泌学会マスキリーニング委員会、日本ステロイドホルモン学会合同作成 3) 概要(該当ページについても記載) 維持療法中のストレス量についての推奨(16ページ)において、副腎クリーゼを疑った際のヒドロコルチゾン投与について記載されている。目安となる投与量は50 mg/m<sup>2</sup>、具体的には乳幼児25 mg、学童50 mg、成人100 mg。</p>

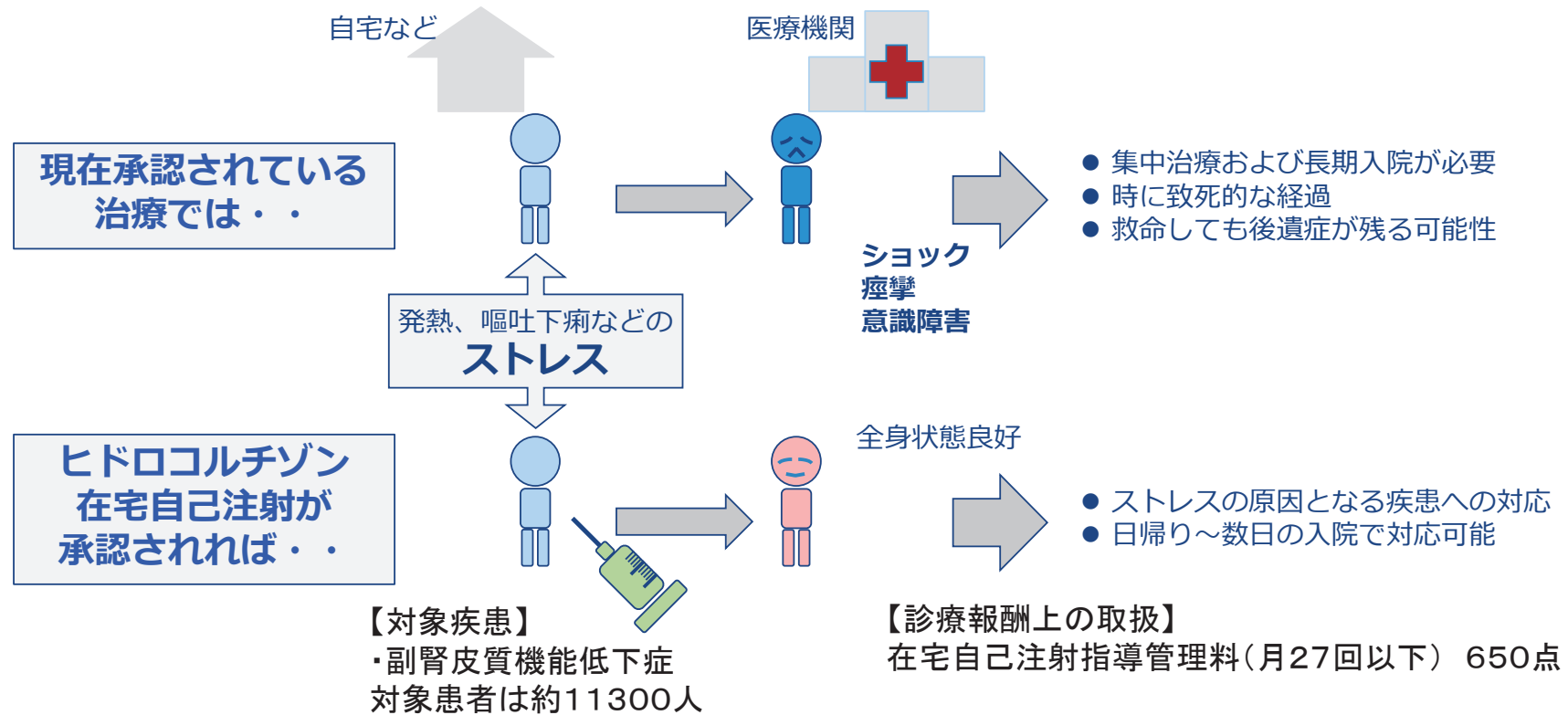


⑬参考文献 4	1) 名称	副腎クリーゼを含む副腎皮質機能低下症の診断と治療に関する指針 (Minds未掲載)
	2) 著者	日本内分泌学会、日本小児内分泌学会、日本ステロイドホルモン学会、厚生労働科学研究費 補助金政策研究事業「副腎ホルモン産生異常に関する調査研究」班合同作成
	3) 概要 (該当ページについても記載)	急性副腎不全症の治療 (77ページ) において、副腎クリーゼを疑った際のヒドロコルチゾン投与について記載されている。目安となる投与量は 50 mg/m <sup>2</sup> 、具体的には乳幼児25 mg、学童50 mg、成人100 mg。
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

# 「急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)時のヒドロコルチゾン製剤投与 に対する在宅自己注射指導」について

【技術の概要】患者ないし家族が急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)発作時に救急処置で効果的かつ安全にヒドロコルチゾン製剤を緊急投与(筋肉内注射)出来るように指導すること。

【既存の治療法との比較】現在ヒドロコルチゾン製剤は在宅自己注射指導の対象薬剤として認められていない。したがって、発作時には、医療機関に到達するまでヒドロコルチゾン投与を受けられない。



【有効性】米国、英国、豪州など先進国では、患者ないし家族による本製剤の緊急時の筋肉内注射が診療ガイドラインでも推奨されていて、すでに標準的な治療として有効かつ安全に行われている。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	265202	
申請技術名	経鼻栄養・薬剤投与 チューブ挿入術	
申請団体名	日本神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	J034-2	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	経鼻栄養剤投与とチューブの挿入において内視鏡を使用した場合は、その費用を別途算定可能とする	
技術の概要（200字以内）	現行項目[J034-2]では、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的として経鼻栄養剤投与を行う場合において、経鼻栄養剤投与とチューブの挿入では内視鏡を用いてチューブを挿入して留置するケースがほとんどだが、現行では内視鏡の費用は別途算定できると明記されていない。そのため内視鏡を使用した場合の経鼻栄養剤投与とチューブ挿入術では、内視鏡の費用を別途算定可能とすることを提案する。	
再評価が必要な理由	<p>・平成30年以前の[J034-2 EDチューブ挿入術]の項目では、経鼻栄養チューブを対象としていたため、その手技はX線透視下で挿入することのみを前提としていた。この項目に平成30年よりレボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした経鼻栄養剤投与とチューブの挿入術が追加されて[J034-2経鼻栄養・薬剤投与 チューブ挿入術]と改訂されたが、通知には内視鏡使用についての追記がされていなかったために、現行では内視鏡の費用を別途算定できると明記されていない。</p> <p>・レボドパ・カルビドパ水和物製剤空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）を目的とした経鼻栄養剤投与とチューブ挿入の手順では、①胃ぜん動運動に任せる方法 ②X線透視下で行う方法 ③内視鏡を用いて幽門部へ挿入する方法、の3つの方法があるが、①や②のみでの成功率が低いこともあり、現行では内視鏡を使用してトライツ靭帯付近にチューブ先端が位置するように挿入留置し、その後X線透視でチューブ先端位置を確認しているケースがほとんどである。このため、経鼻栄養剤投与とチューブ挿入術で内視鏡を使用した場合は、その費用は別途算定可能と明記すべきである。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>・レボドパ・カルビドパ水和物製剤空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）を目的とした経鼻栄養剤投与とチューブ挿入の手順では、①胃ぜん動運動に任せる方法 ②X線透視下で行う方法 ③内視鏡を用いて幽門部へ挿入する方法、の3つの方法があるが、①や②のみでの成功率が低いこともあり、現行では内視鏡を使用してトライツ靭帯付近にチューブ先端が位置するように挿入留置し、その後X線透視でチューブ先端位置を確認しているケースがほとんどである。</p> <p>・経鼻栄養剤投与の期間は、経胃瘻空腸カテーテルによる長期使用の前に実施するが、空腸投与による薬剤効果の確認や、患者の薬剤用量調整期間となる。もしチューブ先端が胃に転移すると胃の排出遅延等により薬剤の効果が弱まるため、チューブ先端が小腸内の適切な位置に留置されることが必須である。</p> <p>・内視鏡を使用することにより、チューブの先端を小腸内の適切な位置に留置することが可能になるが、現行項目の[J034-2経鼻栄養・薬剤投与 チューブ挿入術]の通知部分には、チューブの挿入はX線透視下で実施することのみを前提にしており、内視鏡使用についての記述はない。</p> <p>・そのため経鼻栄養剤投与とチューブ挿入術で内視鏡を使用した場合は、内視鏡の費用を別途算定可能とするよう通知部分を改訂すべきである。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象患者：空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤を投与する患者。 （空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤/デュオドーパ配合経腸溶液：適応）レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の日内変動（wearing-off現象）の改善</p> <p>・技術内容：①胃運動②X線透視法③内視鏡によるいずれかの方法によりトライツ靭帯付近にチューブ先端が位置するように挿入留置。</p> <p>・算定時の留意事項：通知 （1）経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法は、胃瘻カテーテル又は経皮経食道胃管カテーテルについて、十分に安全管理に留意し、経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換後の確認を画像診断又は内視鏡等を用いて行った場合に限り算定する。なお、その際行われる画像診断及び内視鏡等の費用は、当該点数の算定日につき、1回に限り算定する。 （2）薬剤投与を目的として胃瘻カテーテルの交換を行った場合は、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を投与する目的の場合に限り算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J034-2
技術名	経鼻栄養・薬剤投与 チューブ挿入術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>有効性： 薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版(P31-33)に記載されているガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。</p> <p>・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。</p>



⑬参考文献 4	1) 名称	該当せず
	2) 著者	該当せず
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当せず
⑭参考文献 5	1) 名称	該当せず
	2) 著者	該当せず
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当せず



## レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした 経鼻薬剤投与チューブの小腸留置（トライツ靭帯付近への留置）

### 経鼻薬剤投与チューブの使用法概略

#### 【形状・構造の概略】

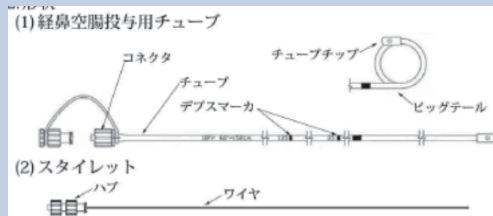
##### 1. 構成

本品はチューブ及びスタイレットから構成される。  
本品チューブの患者側先端の形状はピッグテール形状になっている。

##### 2. 形状

(1)経鼻空腸投与用チューブ

(2)スタイレット



経鼻空腸投与用チューブ



#### 【使用方法概略】

##### ステップ① チューブを胃へ挿入

スタイレットをチューブに挿入して遠位端のコイル部分を真っ直ぐにしてから、チューブを鼻腔から挿入して胃に挿入する

##### ステップ② チューブを小腸に留置

以下の3つの留置手順のいずれかを行う

・胃運動 ・X線透視法 ・内視鏡

#### ■内視鏡による小腸への挿入概略

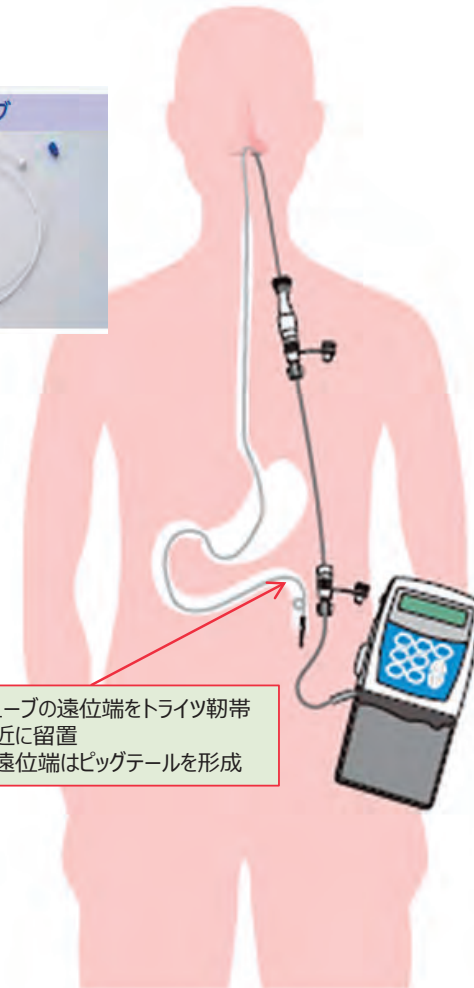
①胃に内視鏡を挿入する

②チューブの遠位端を内視鏡鉗子で把持して、内視鏡下でチューブを幽門に通す。

**チューブの遠位端は可能な限り小腸側（トライツ靭帯付近が好ましい）に位置するようにする**

③薬剤を投与する前に、適切な画像法を用いてチューブが正しい位置に留置されていることを確認する

チューブの遠位端をトライツ靭帯  
付近に留置  
\* 遠位端はピッグテールを形成



一般的な経鼻栄養チューブは、チューブを胃に挿入するのみであり内視鏡操作を必要としない。（ステップ①まで）  
それに対して、**【レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的】**とした経鼻薬剤投与チューブの挿入では、  
**チューブの遠位端をトライツ靭帯付近に留置する必要がある**ため、内視鏡を使用するケースがほとんどである。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	296201	
申請技術名	持続血糖測定器加算（SAP療法について）の算定要件見直し	
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：- 提案当時の技術名：-
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	152-2	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	インスリンポンプ治療を行う患者の皮下に専用電極を留置することにより、皮下組織間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、インスリンポンプモニタに表示する。	
再評価が必要な理由	インスリンポンプ治療を行う血糖コントロール困難な糖尿病患者を主な対象とした血糖持続測定も、指導管理法の理解が広まり、安全かつ安心して管理することができるようになっている。よって、指導管理と血糖持続測定器加算のために毎月受診する必要性が減じている。血糖持続測定器加算に含まれる機器と消耗品代を2か月に2回算定可能と見直す。この見直しで、毎月受診の壁が下がり、血糖持続測定が必要な患者の受診による負担を軽減できることが期待される。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>インスリンポンプ治療を行う血糖コントロール困難な糖尿病患者を対象として用いられる持続血糖測定器加算を、現行の1か月に1回算定から2か月に2回算定とするよう見直す提案である。</p> <p>持続血糖測定器を使用した場合、それを使用していないときと比べ、低血糖のリスクを上げることなく、平均HbA1cを低減できることが示されており（参考文献①）、従来法と比べより多くの患者が血糖目標を達成できることが期待される。また、持続血糖測定器の使用者は平成29年社会医療診療行為別統計の年齢分布に因るところ、その約25%が20歳未満、約67%が20歳以上65歳未満であり、就学・就労などの社会的理由により毎月の通院は負担となる。</p> <p>測定器を使用して一定期間が経ち手技を習得し、かつ、血糖コントロールで安定した者については、現状の1か月1回から、2か月に2回算定と見直し、受診頻度の低減が可能となるよう提案する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p><b>対象とする患者：</b>            ア 血糖コントロールが不安定な1型糖尿病患者であって、持続皮下インスリン注入療法を行っている者            イ 低血糖発作を繰り返す等重篤な有害事象がおきている血糖コントロールが不安定な2型糖尿病患者であって、医師の指示に従い血糖コントロールを行う意志のある、持続皮下インスリン注入療法を行っている者</p> <p><b>技術内容：</b> 持続的に測定した血糖値に基づく指導を行うために持続血糖測定器を使用した場合に算定となる。</p> <p><b>点数や算定の留意事項：</b>            1 2個以下の場合 1,320点            2 4個以下の場合 2,640点            3 5個以上の場合 3,300点</p> <p>注            1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている入院中の患者以外の患者に対して、持続血糖測定器を使用した場合に、第1款の所定点数に加算する。            2 当該患者に対して、プログラム付きシリンジポンプ又はプログラム付きシリンジポンプ以外のシリンジポンプを用いて、トランスミッターを使用した場合は、第1款の所定点数にそれぞれ3,230点又は2,230点を加算する。ただし、この場合において、区分番号C152に掲げる間歇注入シリンジポンプ加算は算定できない。</p>
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	152-2
技術名	持続血糖測定器加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>持続血糖測定器加算が収載されてから既に5年が経過し、その機器の管理は安全かつ安心してできるようになった。当該技術を使用した時と使用しなかった時のインスリンポンプ治療を行う患者の血糖コントロールを評価した試験によると、当該技術使用時において、低血糖の回数を増やすことなく、平均血糖（HbA1c）を0.43%低減できることが示された（参考文献①）、また当該試験にて使用時と非使用時の有害事象の件数に両群差は無く、安全性は同程度と考える。また別試験においては、持続血糖測定器を使用した群にて平均HbA1cが使用開始1年後に0.8%低減し、使用群の27%が治療目標であるHbA1c7%以下を達成できていたことが示された（参考文献②）。</p> <p>現在、インスリンポンプ療法を行う際に算定されるC152間歇注入シリンジポンプ加算は2月に2回の算定が認められており、それより血糖コントロールが改善され、安全性も差のない持続血糖測定器の併用も、2月に2回の算定が可能であることが望ましいと考える。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価による対象患者数に変化は無いと思われる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	2,162
	後の症例数（人）	2,162
年間実施回数 の変化等	前の回数（回）	25,944
	後の回数（回）	25,944
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本学会の出版する「糖尿病治療ガイドライン2018-2019」では、1型と2型の糖尿病患者においてこの技術は従来法では発見しがたい夜間・早朝の低血糖や食直後の高血糖、さらに血糖の上下動などをモニターすることができると記載されている。この使用に関してのリスクなどは記載されていない。
・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	持続皮下インスリン注入療法を行っている保険医療機関であること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		使用するグルコースセンサは在宅医療機器として確立された技術と同様のものであるため難易度は全く高くない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		現在、持続血糖測定器療法を行っている患者は毎月受診する必要が有るが、現在の社会環境の中で毎月受診は障壁となり、その適応ではあっても開始できない患者がいる。2ヶ月分の消耗品を1回に出せることは、この点の解消になるので社会的には極めて妥当と云える。
⑧点数等見直 の場合	見直し前	1,320
	見直し後	1,320
	その根拠	点数の見直しは要望していないため、特になし。 上記欄が文字入力不可のため、当欄に技術料を記入する 1 2個以下の場合 1,320 点 2 4個以下の場合 2,640 点 3 5個以上の場合 3,300 点
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額（円）	45,574,769
その根拠		平成29年社会医療診療行為別統計より算出した当該技術の使用実績はおよそ2,162名分であった。現在、持続血糖測定器を使う患者が来院した際には、当該加算と併せて算定される在宅自己注射指導管理料ならびに再診料が算定されるが、2月に2回となった場合には、それらの算定回数で半減することから、医療費への予想影響額は減額となる。上記の予想影響額は持続血糖測定器を使用することで、参考文献②より使用者の27%が血糖目標であるHbA1c7%を到達できたと仮定した場合で算出を行った。（自己注射指導管理料1230点+再診料72点）x年6回x2162人x27%=45,574,769円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy: a randomised controlled trial.
	2) 著者	Tadej Battelino et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	この研究は、インスリンポンプ療法を行う1型糖尿病患者に当該技術を実施した介入群と、血糖自己測定のみを行う従来法群で6か月間そのHbA1cを評価比較するクロスオーバー試験である。 "RESULTS"より、HbA1cについては従来法より-0.43%と減少を示し（Figure 2）、低血糖ならびに高血糖で過ごす時間について従来法よりも有意差をもって低下した（Table 2）。

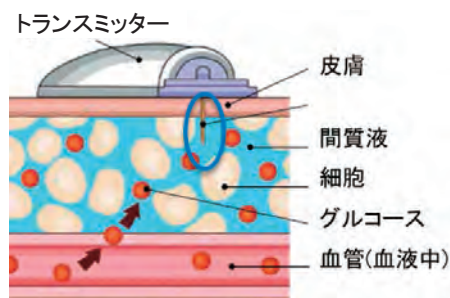
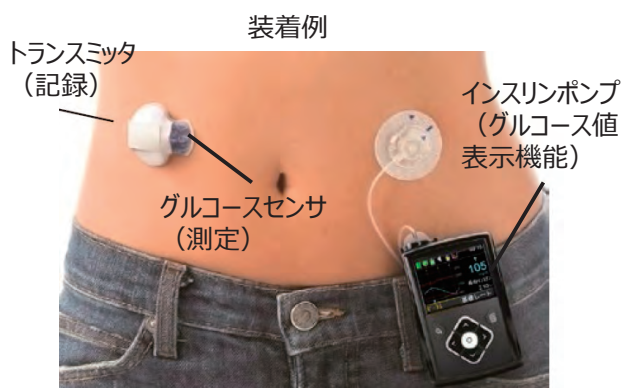
⑬参考文献 2	1) 名称	Effectiveness of Sensor-Augmented Insulin-Pump Therapy in Type 1 Diabetes
	2) 著者	Richard M. Bergenstal et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	この研究は、血糖コントロール良好な1型糖尿病患者を当該技術を実施した介入群と、インスリン頻回注射療法の従来法群を1年後のHbA1cで比較検討した。 "RESULTS"より、HbA1cについては従来法より-1.21%と非常に大きな減少を得 (P316, Figure 1)、低血糖で過ごす時間については従来法からの増加は無く、高血糖で過ごす時間について従来法よりも有意差をもって低下した (P318, Table 2)。観察期間において、患者は3か月毎の通院頻度であったが、介入群においては、重症低血糖ならびに糖尿病性ケトアシドーシスの増加は見られなかった (Table 2)。また試験終了時に、HbA1c7%未満を達成していた患者割合は介入群で27%、従来法群で10%であった (Figure 3)。
⑬参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑬参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑬参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

## 技術（C152-2持続血糖測定器加算）の概要図

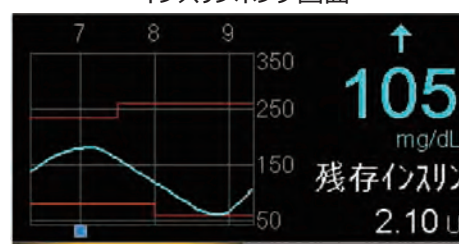
**技術名：**持続血糖測定

**技術の概要：**

・インスリンポンプ治療を行う患者の皮下に専用電極を留置することにより、皮下組織間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、インスリンポンプモニタに表示する。



インスリンポンプ画面



皮下の間質液中グルコース濃度は血糖値に比例する

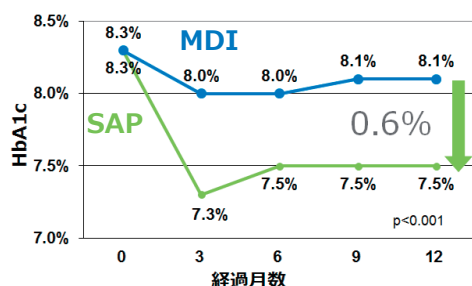
- ✓ 皮下に留置されたセンサは間質液と呼ばれる血管と細胞の間の液に含まれるグルコース濃度を測定する。SMBGは毛細血管中のグルコース濃度（血糖値）を測定する。
- ✓ グルコース（主に炭水化物由来）は血管から出て皮下の間質液を通過して細胞に到達する。皮下の間質液で記録されたグルコース濃度は毛細血管で記録された血糖値より5～15分遅れる。

**対象疾患：**

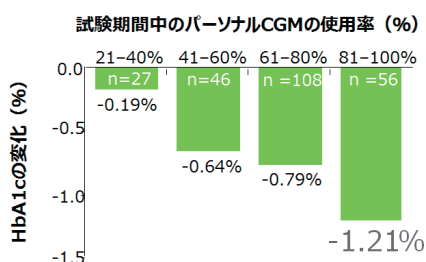
ア 血糖コントロールが不安定な1型糖尿病患者であって、持続皮下インスリン注入療法を行っている者  
 イ 低血糖発作を繰り返す等重篤な有害事象がおきている血糖コントロールが不安定な2型糖尿病患者であって、医師の指示に従い血糖コントロールを行う意志のある、持続皮下インスリン注入療法を行っている者

**現在当該疾患に対して行われている治療との比較および有効性：**

血糖コントロールが不良である1型糖尿病患者に、SAP療法とインスリン頻回注射療法（MDI）を比較検討



低血糖の発生頻度を増加させることなくHbA1cを低下させた。



センサ使用率が増えるほど、HbA1cは低下する。

**診療報酬上の扱い：**

【C152-2 持続血糖測定器加算】

- 1 2個以下の場合 1,320 点
- 2 4個以下の場合 2,640 点
- 3 5個以上の場合 3,300 点

注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている入院中の患者以外の患者に対して、持続血糖測定器を使用した場合に、第1款の所定点数に加算する。

2 当該患者に対して、プログラム付きシリンジポンプ又はプログラム付きシリンジポンプ以外のシリンジポンプを用いて、トランスミッターを使用した場合は、第1款の所定点数にそれぞれ3,230点又は2,230点を加算する。ただし、この場合において、区分番号C152に掲げる間歇注入シリンジポンプ加算は算定できない。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	296202	
申請技術名	持続血糖測定器加算（リアルタイムCGM）の適応条件の見直し	
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	152-2	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	強化インスリン療法を行う患者の皮下に専用電極を留置することにより、皮下組織間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、専用モニタに表示する。	
再評価が必要な理由	<p>間歇注入インスリンポンプと連動しない持続血糖測定器（リアルタイムCGM）が2018年12月に保険収載され、C152-2血糖持続測定器加算に準用することとなったが、その対象は劇症または急性発症1型糖尿病と限定されている。リアルタイムCGMは血糖のトレンドをモニターし、患者に低血糖の確認をアラートにて促すことから低血糖予防に有用であるが、その有用性は1型糖尿病に限られたことではない。難波らの報告によると、本邦193施設で2014年4月から1年間に行った調査期間中、重症低血糖による搬送または受診のあった患者群では60.2%が2型糖尿病患者であった。また重症低血糖にて来院した2型糖尿病患者において、60.8%がインスリン治療を行っていた（参考文献①）。重症低血糖は1型糖尿病患者だけに起こる急性合併症ではなく、インスリン治療、特に、頻回注射療法を行う2型糖尿病患者にも起こりえるものである。これに対し、リアルタイムCGMは低血糖で過ごす時間を減らすことが期待できる技術であり（参考文献②）、皮下インスリン注射療法を1日複数回行う2型糖尿病患者に対して、持続血糖測定器が診療報酬下で使用ができるようになることを提案する。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>C152-2持続血糖測定加算を準用とするリアルタイムCGMは連続的に皮下の糖を測定し、それを専用モニタに送ること、患者自身が血糖の変動を確認でき、また低血糖時にはアラートで通知を行うことができ、従来法である血糖自己測定だけでは見つけることが難しい血糖変動を予防する。未然に低血糖を患者に通知することで、重症低血糖による昏睡や意識障害を防ぐとともに、低血糖を抑えながら平均血糖値（HbA1c）を改善できることが期待できるが（参考文献②）、当該技術は現段階では急性発症または劇症1型糖尿病の診断を受けた患者にのみ保険適応となっている。</p> <p>しかし、本邦において難波らのグループが行った調査研究では、193施設を対象に2014年4月から1年の調査期間中に重症低血糖による搬送または受診のあった患者群を調べた結果、搬送された患者798名のうち、30.1%が1型糖尿病患者であり、60.2%が2型糖尿病患者であった。また重症低血糖にて来院した2型糖尿病患者において、60.8%がインスリン治療を行っていた。また過去にその既往のあるものは再発性を持ち、特に注意が必要となる。</p> <p>既に海外の臨床試験においては、インスリン頻回注射療法を行う2型糖尿病患者への臨床的有用性が示されている（参考文献③）。インスリン頻回注射療法を行う2型糖尿病患者158名をリアルタイムCGM使用群と、CGM非使用群（インスリン頻回注射法と従来法である血糖自己測定のみ）の2群に分け、24週間後の評価を見た結果、CGM使用群でHbA1cがより低下したにも関わらず重症低血糖は発生しなかった。また機器の使用による健康被害についても報告はなく、対照群と同等な安全性で使用できることが示された。</p> <p>2型糖尿病においては、現在、適応となっている劇症または急性発症1型糖尿病と同様に内因性のインスリン分泌が枯渇しインスリン頻回注射療法を行っているが、低血糖発作を繰り返す等重篤な有害事象がおきている血糖コントロールが不安定で患者に対する、保険適応となることを提案する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p><b>対象とする患者：</b>血糖コントロールが不安定な1型糖尿病患者であって、（略）間歇注入インスリンポンプと連動していない持続血糖測定器を用いる場合であって皮下インスリン注入療法を行っている者。</p> <p><b>技術内容：</b>持続的に測定した血糖値に基づく指導を行うために持続血糖測定器を使用した場合に算定となる。</p> <p><b>点数や算定の留意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2個以下の場合 1,320 点</li> <li>4個以下の場合 2,640 点</li> <li>5個以上の場合 3,300 点</li> </ol> <p>【算定の留意事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>～ (5) 略</li> <li>間歇注入インスリンポンプと連動していない持続血糖測定器については、急性発症又は劇症1型糖尿病患者に限り、かつ以下の項目を満たした場合に限り算定できる。             <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 関連学会が定める適正使用指針を遵守して使用していること。</li> <li>イ 本医療機器を使用する患者にあたっては、1日あたり少なくとも2回の血糖測定を行っていること。</li> <li>ウ 皮下連続式グルコース測定に関する施設基準の届出を行っている医療機関であること。</li> <li>エ～オ 以下⑤施設基準を参照</li> </ul> </li> </ol> <p>なお、ここでいう適切な研修とは次の要件を満たすものであること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>医療関係団体等が主催する研修であること。</li> <li>糖尿病患者への生活習慣改善の意義・基礎知識、評価方法、セルフケア支援、持続血糖測定器に関する理解・活用及び事例分析・評価等の内容が含まれているものであること。</li> </ol> <p>カ エ又はオに掲げるものが、患者又は患者家族等に対し、持続血糖測定器の使用法の十分な説明や持続血糖測定器の結果に基づく低血糖・高血糖への対応等、必要な指導を行うこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>間歇注入インスリンポンプと連動していない持続血糖測定器を用いる場合は、患者ごとに指導者名が記載されている指導記録を作成し、患者に提供すること。また、指導記録の写しを診療録に貼付すること。</li> </ol>

診療報酬区分 (再掲)		C
診療報酬番号 (再掲)		152-2
技術名		持続血糖測定器加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		<p>インスリン頻回注射療法を行う2型糖尿病患者への臨床的有用性が示されている(参考文献③)。インスリン頻回注射療法を行う2型糖尿病患者158名をリアルタイムCGM使用群と、CGM非使用群(インスリン頻回注射法と従来法である血糖自己測定のみ群(対照群))の2群に分け、24週間後の評価を見た結果、CGM使用群でHbA1cがより低下したにも関わらず重症な低血糖は発生しなかった。また機器の使用による健康被害についても報告は無く、対照群と同等な安全性で使用できることが示された。</p> <p>本学会の出版する「糖尿病治療ガイドライン2018-2019」では、1型と2型の糖尿病患者においてこの技術は従来法では発見しがたい夜間・早朝の低血糖や食直後の高血糖、さらに血糖の上下動などをモニターすることができると記載されている。この使用に関してのリスクなどは記載されていない。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>再評価による対象患者数の増加が予想される。</p> <p>しかし、リアルタイムCGMについては「②現在の診療報酬上の取扱い」で示す通り、常勤の糖尿病専門とする医師の数、糖尿病療養指導の経験を有する看護師/薬剤師および施設のインスリンポンプ治療の経験による施設基準が設けられており、本技術を使用する施設は限定的であると予想される。</p> <p>重症低血糖の既往を持つ、血糖コントロール不良であるインスリン頻回注射療法を行う2型糖尿病患者を対象とした場合、以下のように、年間増加することが予想される。</p> <p>参考文献①では、193の施設に通院する糖尿病患者のうち89.7%が2型糖尿病であることが示され、また重症低血糖にて救急来院した患者のうちインスリン治療中の2型糖尿病患者は292名で示された。これは通院する2型糖尿病患者のうち約0.0998%に相当する。厚生労働省「2017年患者調査」によると、本邦における糖尿病通院患者は3,289,000人おり、この数字に上記の2型糖尿病患者および救急来院したインスリン治療中2型糖尿病患者の割合を掛け合わせると約2885名となる。上記難波らの調査においては通院するインスリン治療患者および重症低血糖で救急来院した患者の中の1日あたりインスリン注射の回数などは示されていない。上記の施設条件なども踏まえ、予想される最大数として2885名とする。</p> <p>また現在の対象患者である血糖コントロールが不安定な1型糖尿病患者数の計算は以下を使用した。</p> <p>1型糖尿病患者数については、田嶋らが行った研究によると約10万~14万名であった。</p> <p>難波らが行った調査では、1型糖尿病患者についても示されており、調査施設に通院する糖尿病患者のうち、6.2%(20,553名)が1型糖尿病患者であったことに対し、調査期間1年間に重症低血糖により救急来院があったのは240名であり、通院する1型糖尿病患者の1.17%となる。14万名の1型糖尿病患者のうち、年間約1,635名が当該技術の対象になることが想定される。</p>
年間対象者数の変化	前の症例数(人)	1,635
	後の症例数(人)	4,520
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	19,620
	後の回数(回)	54,240
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		本学会の出版する「糖尿病治療ガイドライン2018-2019」では、1型と2型の糖尿病患者においてこの技術は従来法では発見しがたい夜間・早朝の低血糖や食直後の高血糖、さらに血糖の上下動などをモニターすることができると記載されている。この使用に関してのリスクなどは記載されていない。
施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	①糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 ②糖尿病の治療及び持続皮下インスリン注入療法に従事した経験を2年以上有し、適切な研修を修了した常勤の看護師又は薬剤師が1名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	持続皮下インスリン注入療法を行っている保険医療機関であること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		使用するグルコースセンサは在宅医療機器として確立された技術と同様のものであるため難易度は全く高くない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1320
	見直し後	1320
	その根拠	<p>点数の見直しは要望していないため、特になし。</p> <p>上記欄が文字入力不可のため、当欄に技術料を記入する</p> <p>1 2個以下の場合 1,320 点 2 4個以下の場合 2,640 点 3 5個以上の場合 3,300 点</p>
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	11,424,600,000
	その根拠	「④普及性の変化」にて計算を行った2型糖尿病患者2885名がリアルタイムCGMを使用し、毎月5個のセンサを処方されると仮定すると、医療費への予想影響額は以下の通り増額となる。(持続血糖測定加算 3,300点)×年12回×2,885人=11,424,600,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし

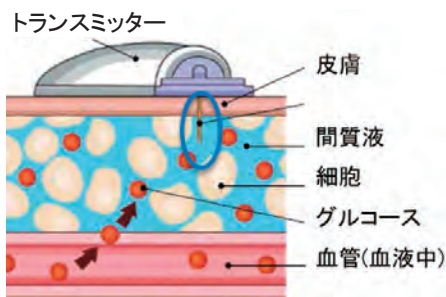
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献1	1) 名称	糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査委員会報告
	2) 著者	難波光義 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	193施設にて重症低血糖で1年間に救急来院した症例の調査を行った。施設に通院する1型糖尿病患者は20,553名、2型糖尿病患者は292,638名であった (Table①、p828)。1年間に798症例 (1型糖尿病240名、2型糖尿病480名、その他78名) 重症低血糖による救急来院があった。重症低血糖発生時点のHbA1cは全体で7.0 (6.3-8.1) %、1型7.5 (6.9-8.6) %、2型6.8 (6.1-7.6) %であり2型で低値であった (P < 0.001)。重症低血糖の前駆症状の有無に関しては全体で有35.5 %、無35.6 %、不明28.9 %、前駆症状の発現率は1型で41.0 %、2型で56.9 %となり、1型の方が前駆症状の発現率は低かった (P < 0.001、Table ③、p890)。2型の治療薬はインスリン使用群292人 (60.8 %)、SU薬群 (インスリン未使用) であった (fig 2. p833)。
⑮参考文献2	1) 名称	Continuous Glucose Monitoring Versus Usual Care in Patients With Type 2 Diabetes Receiving Multiple Daily Insulin Injections
	2) 著者	Roy W Beck 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	インスリン頻回注射法を行っている平均60歳の2型糖尿病患者158名をCGM使用群と、CGM非使用群 (インスリン頻回注射法のみ群 (対照群)) の2群に分け、24週間後の評価を報告している。その結果、CGM使用群のほうが0.3% HbA1cがより低下した。(p=0.022, Table 2 p368)
⑯参考文献3	1) 名称	Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections The DIAMOND Randomized Clinical Trial
	2) 著者	Roy W Beck 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	当該研究の対象は、インスリン頻回注射療法を行う成人1型糖尿病患者158名である。対象患者をCGM使用群と、CGM非使用群の2群に分け、24週間後の評価を報告している。その結果、CGM使用群で70mg/dl以下の時間が減少した (43分/日 vs. 80分/日、p=0.002)。また平均HbA1cは試験終了時、CGM使用群のほうが0.6%改善した。
⑰参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑱参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

## 技術（C152-2持続血糖測定器加算）の概要図

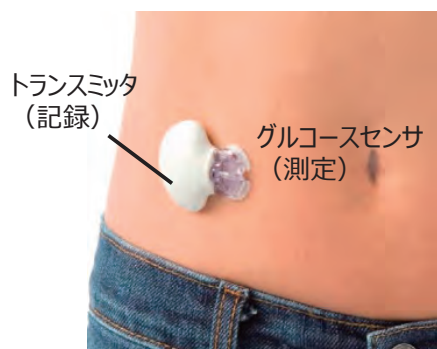
**技術名：**持続血糖測定

**技術の概要：**

・糖尿病患者の皮下に専用電極を留置することにより、皮下組織間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、モニタに表示する。



装着例



モニタ画面



皮下の間質液中グルコース濃度は血糖値に比例する

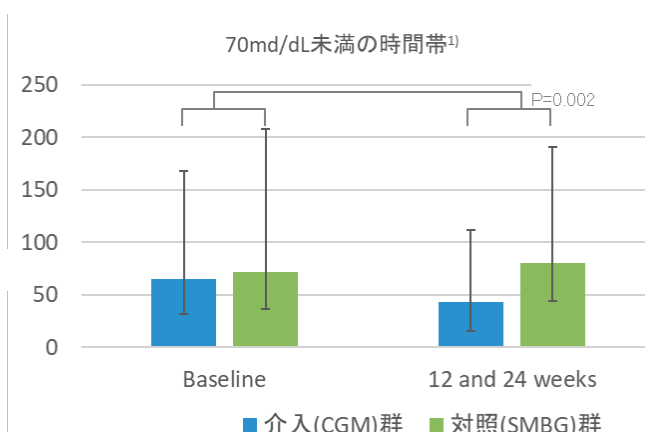
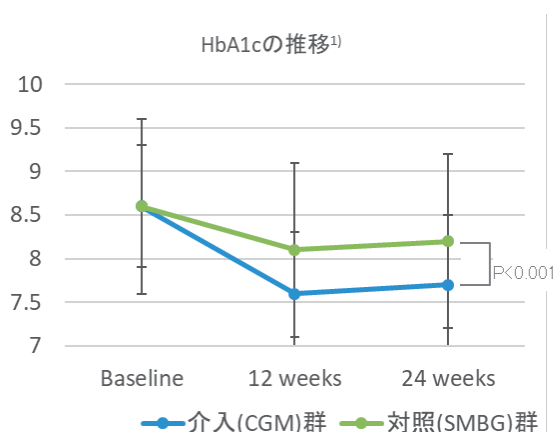
✓皮下に留置されたセンサは間質液と呼ばれる血管と細胞の間の液に含まれるグルコース濃度を測定する。SMBGは毛細血管中のグルコース濃度（血糖値）を測定する。

✓グルコース（主に炭水化物由来）は血管から出て皮下の間質液を通過して細胞に到達する。皮下の間質液で記録されたグルコース濃度は毛細血管で記録された血糖値より5～15分遅れる。

**対象疾患：**血糖コントロールが不安定な急性発症または劇症1型糖尿病患者

**現在当該疾患に対して行われている治療との比較および有効性：**

インスリン頻回注射療法を行う1型糖尿病患者に対するリアルタイムCGMと血糖自己測定（SMBG）のみの従来法で24週間の比較検討



**診療報酬上の扱い：**

【C152-2 持続血糖測定器加算】

- 1 2個以下の場合 1,320 点
- 2 4個以下の場合 2,640 点
- 3 5個以上の場合 3,300 点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	709202	
申請技術名	細胞診	
申請団体名	日本皮膚科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	N	
診療報酬番号	N004	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載	ヘルペスウイルス感染症で行うTzanck試験も算定できる旨を明文化	
技術の概要（200字以内）	Tzanck試験は小水疱の底部および側面から擦過して検体を採取し、ギムザ染色を施した上で、油液浸レンズを使った顕微鏡検査である。	
再評価が必要な理由	Tzanck試験はヘルペスウイルス感染症においても、有用な検査であるが、現在通知に「天疱瘡におけるTzanck 細胞の標本作製は、細胞診により算定する」と記されており、ヘルペスウイルス感染症においてもこれを行うことが可能である旨、明文化する必要があるため。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ヘルペスウイルス感染症で行うTzanck試験も細胞診として算定できる旨を明文化する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在はヘルペスウイルス感染症でTzanck試験を行った際、これを細胞診として算定できるか否かについては明確にされていない。	
診療報酬区分（再掲）	N	
診療報酬番号（再掲）	N004	
技術名	細胞診	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	単純ヘルペスまたは帯状疱疹ウイルス感染症の際は、Tzanck試験により多核巨細胞が認められ診断に有用である。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年度社会医療診療行為別調査から推計すると年間の「細胞診（1部位につき） 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの」は260万件であり、このうちTzanck試験は1%程度と推定される。ヘルペス感染症での明文化により、年間平均で2倍程度の件数の増加が見込まれる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 26000 後の症例数（人） 52000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 26000 後の回数（回） 52000	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	Tzanck試験の判読には、皮膚科診療における経験と専門性が必要である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	皮膚科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	皮膚科専門医レベル
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記すべきことなし



⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	非侵襲的検査であり、安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特記すべきことなし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	190
	見直し後	190
	その根拠	記載の必要なし
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	N
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	記載の必要なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	1,482,000
	その根拠	190点×(52000回-26000回)=4,940,000円の増加が予想されるが、誤診の回避、早期治療介入による診療内容の縮小などを相殺すると、最終的な医療費の増加はこの約3割程度と推定され、4,940,000円×0.3=1,482,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	特記すべきことなし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床皮膚科医会	
⑭参考文献1	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

# 「細胞診 Tzanck試験」について

## 【技術の概要】

Tzanck試験は小水疱の底部および側面から擦過して検体を採取し、ギムザ染色を施した上で、油液浸レンズを使った顕微鏡検査である。

## 【対象疾患】

単純ヘルペスまたは帯状疱疹ウイルス感染症の際は、Tzanck試験により多核巨細胞が認められ診断に有用である。

## 【再評価の内容とその根拠】

Tzanck試験はヘルペスウイルス感染症においても、有用な検査であるが、現在通知に「天疱瘡におけるTzanck 細胞の標本作製は、細胞診により算定する」と記されており、ヘルペスウイルス感染症においてもこれを行うことが可能である旨、明文化する必要がある。

## 【診療報酬上の取り扱い】

- ・ N 病理診断 (N004)
- ・ 190点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	709203	
申請技術名	センチネルリンパ節生検	
申請団体名	日本皮膚科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	7	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	センチネルリンパ節生検は腫瘍切除に先立ってフィチン酸テクネシウムを腫瘍周囲に注射することで、最も転移しやすいセンチネルリンパ節を同定し、これを摘出する技術である。これによって、合併症の多い所属リンパ節郭清を最小限にとどめ、効率的に悪性腫瘍の治療を行うことができる。センチネルリンパ節生検は現在乳癌悪性腫瘍、皮膚悪性黒色腫、メルケル細胞癌、及び長径2cmを超える有棘細胞癌のみ認められている。	
再評価が必要な理由	センチネルリンパ節生検は乳癌、皮膚悪性黒色腫、メルケル細胞癌、及び長径2cmを超える有棘細胞癌に用いられる。近年、センチネルリンパ節生検は乳房外バジレット病に対しても有効であるとする報告が出てきた。乳房外バジレット病は手術以外の治療法に乏しい。センチネルリンパ節生検を行うことで、治療成績の改善が期待でき、また合併症の多い所属リンパ節郭清を最小限にとどめることができるため、再評価が必要と考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>センチネルリンパ節生検を乳房外バジレット病に用いること。</p> <p>近年、センチネルリンパ節生検は乳房外バジレット病に対しても有効であるとする報告がみられている。明らかなリンパ節腫大がみられない症例に対しセンチネルリンパ節生検を行ったところ、リンパ節転移がみられた症例の予後は、リンパ節転移陰性例と変わらなかった（参考文献5）。従ってセンチネルリンパ節生検によって、画像上検出しにくいリンパ節転移を伴う症例の予後を改善させると考えられる。</p> <p>また、乳房外バジレット病に対するセンチネルリンパ節の偽陰性率はメラノーマと同程度であり、偽陰性例を除くとセンチネルリンパ節転移陰性例では遠隔転移は見られなかった（参考文献4）。従ってセンチネルリンパ節転移陰性例では予防的リンパ節郭清は不要であり、予防的リンパ節郭清術の頻度を減らすことが可能と考えられる。</p> <p>乳房外バジレット病は確立した化学療法はなく、手術以外の治療法に乏しい。また、アジア人に多い腫瘍であり、欧米人では極めて稀であることから、欧米からの有用な文献は期待しにくい。以上を踏まえると、センチネルリンパ節生検は乳房外バジレット病に対する検査として極めて重要である。</p>	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるセンチネルリンパ節生検は乳癌、皮膚悪性黒色腫、メルケル細胞癌、及び長径2cmを超える有棘細胞癌の患者においてセンチネルリンパ節を同定し生検を行って転移の有無を確認し、リンパ節郭清術の要否を判断するための技術である。この検査を行うことにより予防的リンパ節郭清術の頻度を減らし、医療費の軽減やリンパ節郭清術に伴う合併症を減じることが可能となる。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	7	
技術名	皮膚悪性腫瘍切除術 注 告示及び通知 悪性黒色腫センチネルリンパ節加算	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	皮膚悪性腫瘍ガイドラインにおいて、乳房外バジレット病におけるセンチネルリンパ節生検の推奨度はC1であるが、推奨文では「リンパ節転移の有無は重要な予後因子であることから、リンパ節転移の有無を判断するために試行を考慮してもよい」とされている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在の悪性黒色腫センチネルリンパ節加算の件数と、日本皮膚科学会データベースからの乳房外バジレット病の例数から推定。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	700
	後の症例数（人）	800
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	700
	後の回数（回）	800

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	現在、皮膚科あるいは形成外科領域においては乳房外パジェット病に対してセンチネルリンパ節生検を行っている施設も多い。リンパ節の同定に若干の習熟が必要である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	皮膚科あるいは形成外科を標榜していること。放射性同位元素を扱うことができる施設であること。センチネルリンパ節生検に引き続いてリンパ節郭清を行う場合には迅速病理診断が可能な施設であること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師は放射性同位元素あるいは色素によるセンチネルリンパ節の同定に習熟した皮膚科あるいは形成外科の医師であることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	基本的に生検でありリスクは低い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,000
	見直し後	5,000
	その根拠	記載の必要なし。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K
	番号	特になし。
	技術名	特になし。
	具体的な内容	記載の必要なし。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 5,000,000
	その根拠	センチネル加算分診療報酬50,000円×100人(年間)=5,000,000となるが、この検査を行うことでリンパ節郭清を省略できる患者、逆にリンパ節郭清を必要とする患者がそれぞれ現れると考えられ、その影響は予測が難しい。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし。	
⑫その他	特になし。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑭参考文献1	1) 名称	皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン第2版
	2) 著者	日本皮膚科学会/日本皮膚悪性腫瘍学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	「真皮内浸潤を認める乳房外パジェット病に対するセンチネルリンパ節生検は勧められるか」というクリニカルレビューに対する推奨文は、推奨度はC1で、「リンパ節転移の有無は重要な予後因子であることから、リンパ節転移の有無を判断するために思考を考慮してもよい」とされている。(金原出版, p93, 2015)
⑭参考文献2	1) 名称	乳房外パジェット病でのリンパ節転移およびセンチネルリンパ節生検について
	2) 著者	吉野公二, 山崎直也, 山本明史, 並川健二郎, 吉田寿斗志
	3) 概要(該当ページについても記載)	乳房外パジェット病において、5年生存率は転移するリンパ節の個数が1個の場合は100%、2個以上では13.5%と大きく異なっており、リンパ節転移の個数は重要な予後因子であることがわかった。また、センチネルリンパ節生検を行うことで、リンパ節転移の個数を正確に評価できる可能性が示された。(日皮会誌 116: 1473, 2006)
⑭参考文献3	1) 名称	当院で過去5年間に経験した乳房外Paget病患者の統計とセンチネルリンパ節生検適応症例の検討
	2) 著者	神吉晴久, 池田哲哉, 高井利浩, 加茂 統良, 長野徹, 錦織千佳子
	3) 概要(該当ページについても記載)	乳房外パジェット病35例、うちセンチネルリンパ節生検施行例17例の症例集積研究であり、センチネルリンパ節生検の同定率は95.7%、正診率は100%であった。(日皮会誌 119: 3029, 2009)
⑭参考文献4	1) 名称	Usefulness of sentinel lymph node biopsy for extramammary Paget disease
	2) 著者	Nakamura Y, Fujisawa Y, Ishikawa M, Nakamura Y, Ishitsuka Y, Maruyama H, Furuta J, Kawachi Y, Otsuka F
	3) 概要(該当ページについても記載)	乳房外パジェット病センチネルリンパ節生検施行例27例の症例集積研究であり、センチネルリンパ節転移陽性10例、陰性17例であった。センチネルリンパ節転移陽性でリンパ節郭清をした症例の67%がdisease freeであり、リンパ節転移数は3個以下であった。また、センチネルリンパ節の偽陰性率はメラノーマと同程度であり、偽陰性例を除くとセンチネルリンパ節転移陰性例では遠隔転移は見られなかった。従って予防的リンパ節郭清術の頻度を減らすことが可能と考えられる。(Br J Dermatol 167: 954, 2012)
⑭参考文献5	1) 名称	The role of sentinel lymph node biopsy in the management of invasive extramammary Paget's disease: Multi-center, retrospective study of 151 patients.
	2) 著者	Fujisawa Y, Yoshino K, Kiyohara Y, Kadono T, Murata Y, Uhara H, Hatta N, Uchi H, Matsushita S, Takenouchi T, Hayashi T, Fujimoto M, Ohara K
	3) 概要(該当ページについても記載)	乳房外パジェット病151例の多施設後向き観察研究である。リンパ節腫大が見られたのが44例であり、残りのリンパ節腫大が見られない107例にセンチネルリンパ節生検がなされた。この107例のリンパ節腫大が見られない群でセンチネルリンパ節転移陽性であったのは15%であった。生存率に関して、リンパ節腫大が見られなかったがセンチネルリンパ節転移陽性であった例と陰性の例との間に有意差はみられなかった。一方、リンパ節腫大が見られた群はセンチネルリンパ節転移陽性群より予後が有意に悪かった。従ってセンチネルリンパ節生検はリンパ節腫大が明らかでない程度のリンパ節転移症例の予後を改善させる可能性が考えられる。(J Dermatol Sci 79: 38, 2015)

# 「センチネルリンパ節生検」について

## 【技術の概要】

センチネルリンパ節生検は腫瘍切除に先立ってフィチン酸テクネシウムを腫瘍周囲に注射することで、最も転移しやすいセンチネルリンパ節を同定し、これを摘出する技術である。

## 【対象疾患】

現在乳腺悪性腫瘍、皮膚悪性黒色腫、メルケル細胞癌、及び長径2cmを超える有棘細胞癌でのみ認められている。

## 【再評価の内容とその根拠】

近年、センチネルリンパ節生検は乳房外パジェット病に対しても有効であるとする報告が出てきた。乳房外パジェット病は手術以外の治療法に乏しい。センチネルリンパ節生検を行うことで、治療成績の改善が期待でき、また合併症の多い所属リンパ節郭清を最小限にとどめることができるため、再評価が必要と考えられる。

## 【診療報酬上の取り扱い】

- ・ D検査 診断穿刺・検体採取料 (D409-2)
- ・ 5000点



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	713202	
申請技術名	病理診断管理加算	
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	N	
診療報酬番号	N006 病理診断管理加算の施設基準 第84の7	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当しない	
技術の概要（200字以内）	病理診断管理加算における病理医の病理診断経験年数は、従来の病理専門医の基準に合わせたものになっており、新プログラム制に合致していないために齟齬が生じており、現行の制度に合わせた形に修正する。	
再評価が必要な理由	病理診断管理加算が保険収載された2012年当時、病理診断管理加算1および2は「病理診断体制」を評価するものであり、いわゆる「病理専門医」を意識してのものであった。当時は病理専門医はカリキュラム制であり、病理専門医を取得するまでの年限等を鑑みて、病理診断管理加算1に関しては7年以上が1名以上、病理管理加算2に関しては7年以上が1名以上、10年以上が1名以上としていた。しかしプログラム制に移行した現在、病理専門医の取得までの専攻医プログラムが改定になり、病理専門医取得は4年目となるため、実運用に合わせて病理診断管理加算1に関しては5年以上の経験、病理診断管理加算2に関しては7年以上の経験にあらためることが必要である。	

【評価項目】

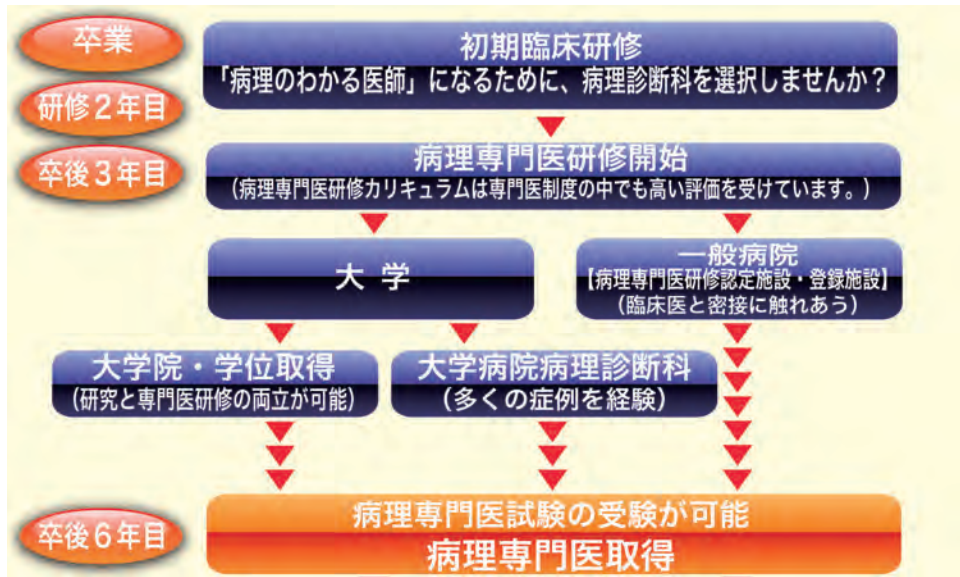
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>&lt;具体的な内容&gt;病理診断管理加算1の施設基準を「専ら病理診断を担当した経験を5年以上有する医師が1名以上」、病理診断管理加算2の施設基準を「専ら病理診断を担当した経験を5年以上有する医師が1名以上、7年以上が1名以上」とあらためる。</p> <p>&lt;根拠・有効性等&gt;病理診断管理加算1および2が保険収載された2012年当時は、病理専門医はカリキュラム制であり、病理専門医を取得するまでの研修期間等を鑑みて、病理診断管理加算1に関しては7年以上が1名以上、病理管理加算2に関しては7年以上が1名以上、10年以上が1名以上としていた。しかしプログラム制に移行した現在、病理専門医の取得までの専攻医プログラムが改定になり、病理専門医取得は4年目（医師免許取得後6年目）となるため、病理診断管理加算1に関しては「5年以上の経験（医師免許取得後7年以上）が1名以上」、病理診断管理加算2に関しては「5年以上の経験（医師免許取得後7年以上）が1名以上と7年以上の経験が1名以上（医師免許取得後9年以上）」にあらためることを要望する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>&lt;対象とする疾患&gt;病理診断を行うすべての疾患</p> <p>&lt;技術内容&gt;病理診断の最終診断を行う観点から、病理専門医あるいはそれ相当の病理診断の経験年数であることが望まれる。</p> <p>&lt;点数・算定の留意事項通知&gt;病理診断管理加算1に関しては「病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を5年以上の有するものに限る）が1名以上」、病理診断管理加算2に関しては、「病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を5年以上有するものに限る）が1名以上および病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を7年以上有するものに限る）が1名以上」にあらためることを要望する。</p>
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	N006 病理診断管理加算の施設基準 第84の7
技術名	病理診断管理加算
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>病理診断管理加算が保険収載された2012年当時、病理診断管理加算1および2は「病理診断体制」を評価するものであり、いわゆる病理専門医を意識してのものであった。当時は病理専門医はカリキュラム制であり、病理専門医を取得するまでの年限等を鑑みて、病理診断管理加算1に関しては7年以上、病理管理加算2に関しては7年以上と10年以上としていた。しかしプログラム制に移行した現在、病理専門医の取得までの専攻医プログラムが改定になり病理専門医取得は4年目となるため、病理診断管理加算1に関しては5年以上の経験、病理診断管理加算2に関しては7年以上の経験にあらためることを要望する。</p>

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>2018年日本病理学会施設年報によると、「病理診断管理加算1」を請求している保険医療機関は387施設、「病理診断管理加算2」を請求している保険医療機関は282施設である。このうち、今回提案の施設基準に変更した場合、「病理診断管理加算1」が現在請求できていず、加算1が請求できるようになる保険医療機関は、22施設（5.7%）増となる（日本病理学会会員システム資料と照合）。「病理診断管理加算2」が現在請求できていず、加算1から加算2が請求できるようになる保険医療機関は18施設（6.4%）増となる。</p> <p>以上より、算定回数は、平成29年社会医療診療行為別調査より、 *「病理診断管理加算1」の算定回数は 病理組織診断で、112,268回/月×1.057=118,667回/月・・・(ア) 細胞診断で、52,862回/月×1.057=55,685回/月・・・(イ) *「病理診断管理加算2」の算定回数は 病理組織診断で、129,021回/月×1.064=137,278回/月・・・(ウ) 細胞診断で、54,468回/月×1.064=57,954回/月・・・(エ) となり、年間の総算定回数は、 現行(112,268+52,862+129,021+54,468)×12か月=4,183,428回から 改定後は(ア)から(エ)より(118,667+55,685+137,278+57,954)×12か月=4,435,008回となる</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数(人)</p>	<p>4,183,428人</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>後の症例数(人)</p>	<p>4,435,008人</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>		<p>病理専門医の研修期間がカリキュラム制からプログラム制に変更になったことに対する、その病理診断の技術的には問題はない。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>&lt;病理診断管理加算1&gt; (1) 病理診断科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 病理診断を専ら担当する常勤の医師(専ら病理診断を担当した経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。なお、病理診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において病理標本の作製又は病理診断に携わっている者をいう。 (3) 病理標本作製及び病理診断の精度管理を行うにつき十分な体制が整備されていること。 (4) 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等を満たしていることが望ましい。</p> <p>&lt;病理診断管理加算2&gt; (1) 病理診断科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 病理診断を専ら担当する常勤の医師(専ら病理診断を担当した経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上及び病理診断を専ら担当する常勤の医師(専ら病理診断を担当した経験を7年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。なお、病理診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において病理標本の作製又は病理診断に携わっている者をいう。 (3) 病理標本作製及び病理診断の精度管理を行うにつき十分な体制が整備されている病院であること。 (4) 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等を満たしていること。 (5) 臨床医及び病理医が参加し、個別の剖検例について病理学的見地から検討を行うための会合(CPC: Clinicopathological Conference)を少なくとも年2回以上行っていること。 (6) 同一の病理組織標本について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師が鏡検し、診断を行う体制が整備されていること。なお、診断にあたる医師のうち少なくとも1名以上は専ら病理診断を担当した経験を7年以上有すること。</p> <p>上記同様</p> <p>特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>安全性に関しては問題はない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>問題点はない。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>120点、60点、320点、160点 変更なし</p> <p>120点、60点、320点、160点 変更なし</p> <p>特になし</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択 特になし</p> <p>該当なし</p> <p>該当なし</p> <p>該当なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p>	<p>プラス</p> <p>497,856,427円</p> <p>「病理診断管理加算1」 病理組織による：(112,268回/月×0.057)×12か月×120点×10円=92,149,574円・・・(ア) 細胞診による：(52,862回/月×0.057)×12か月×60点×10円=21,694,565円・・・(イ) 「病理診断管理加算2」 病理組織による：(129,021回/月×0.064)×12か月×320点×10円=317,082,010円・・・(ウ) 細胞診による：(54,468回/月×0.064)×12か月×160点×10円=66,930,278円・・・(エ) (ア)から(エ)の合算により合計 497,856,427円の増額</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>該当なし</p>

⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床細胞学会 理事長 青木大輔
⑭参考文献 1	1) 名称	目指せ、病理医！
	2) 著者	深山正久
	3) 概要（該当ページについても記載）	病理と臨床 2019, 37 : 11-16 認定病理医制度の発足（日本病理学会）から新たなプログラム制による病理専門医研修の開始および新専門医制度に関して言及している。その中で「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2013, 2015, 2017」が取り上げられておりその中で診療報酬に関して触れている。
⑭参考文献 2	1) 名称	病理専門医育成の現状
	2) 著者	北川昌伸、森井英一
	3) 概要（該当ページについても記載）	病理と臨床 2019, 37 : 17-22 日本専門医機構との関係とこれからの方向性に関して言及している。また国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2019に関しては、その内容に関して触れられており、診療報酬改定に対する学会全体の姿勢と方向性について触れられている。さらに病理専門医育成の方向性、病理医不足に対する対応や病理専門医制度運営に関する今後の課題等も言及している。
⑭参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑭参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑭参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし

## 病理診断管理加算の医師要件の見直し (日本病理学会 既掲載第2位要望)

**【提案の概要】** 病理診断管理加算の医師要件を現行の医療提供体制と齟齬がないようにする



**【現行】施設基準 第84の7**  
 病理診断管理加算1：病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を7年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。  
 病理診断管理加算2：病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を7年以上有するものに限る。）が1名以上及び病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を10年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。

**【変更後】施設基準 第84の7**  
 病理診断管理加算1：病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を4年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。  
 病理診断管理加算2：病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を4年以上有するものに限る。）が1名以上及び病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を6年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。

**【変更が必要な理由】**

**【従来】**  
 病理専門医認定年限  
 最短で初期臨床研修終了後  
**6年目（5年間の研修）**



**【現行】**  
 専門医機構規準  
 最短で初期臨床研修終了後  
**4年目（3年間の研修）**

**【疑義解釈資料】**  
 Q:病理診断を担当した経験を4年以上（あるいは6年以上）には4年目（あるいは6年目）も該当するか？  
 A:該当しない。5年目、7年目からになる。

**【医療費に与える影響】**  
 プラス 497,856,427円：条件の変更により、加算1が請求できるようになる保険医療機関や加算1から加算2が請求できるようになる保険医療機関が出てくることによる

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	713204	
申請技術名	免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 4種抗体加算	
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016年 提案当時の技術名：リンチ症候群の免疫染色4種抗体加算 提案年度（西暦）：2014年、2016年 提案当時の技術名：原発不明癌の免疫染色4種抗体加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	N	
診療報酬番号	N002	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当しない	
技術の概要（200字以内）	免疫染色4種抗体加算については、現在、悪性リンパ腫、悪性中皮腫、肺悪性腫瘍（腺癌、扁平上皮癌）、消化管間質腫瘍（GIST）、慢性腎炎、内分泌腫瘍、軟部腫瘍、皮膚の血管炎、水疱症（天疱瘡、類天疱瘡等）、悪性黒色腫、筋ジストロフィー又は筋炎が疑われる患者に限定されているが、適応疾患に原発不明癌と脳腫瘍、転移性腫瘍を追加する。	
再評価が必要な理由	免疫染色は様々な疾患の確定診断や適切な治療選択のための効果的かつ簡便な検査法として重要性を増している。現行の遺伝子検査と比較しても、より安価であること、その多くが当該医療機関内病理部門で実施が可能なこと、TATが圧倒的に短いことなどから患者にとってもメリットが大きく、遺伝子検査の代替ないしはスクリーニングとしての有用性に優れている点は論を俟たない。現在は特に原発不明癌や原発性脳腫瘍、転移性腫瘍などが含まれていないことから十分な検索を行うことが困難となっており、結局患者に不利益が生じている。精度の高い病理診断を国民に提供するため、患者不利益を避けるためにも診療報酬上の適応拡大が急務である。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	* 免疫染色4種抗体加算に「原発不明癌」と「原発性脳腫瘍」を追加する。 * 近年、多数の疾患において遺伝子変異や融合蛋白の有無が診断根拠となっており、確定診断や適切な治療法の選択のために多数の免疫染色が必須となっている。特に原発性脳腫瘍に関しては、病理診断確定のために複数の免疫染色を行うことがWHOで推奨されており、国際的には広く採用されているが、日本では保険未収載であるため未実施の施設も少なくない。また、原発不明癌では原発巣の確定・推定に多数抗体による免疫染色が極めて有効であるが、やはり保険未収載であるため実施されないことにより患者に不利益が生じている。原発不明癌と原発性脳腫瘍に関して加算の疾患適用拡大を要望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	通知「注2」 確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者」とは、悪性リンパ腫、悪性中皮腫、肺悪性腫瘍（腺癌、扁平上皮癌）、消化管間質腫瘍（GIST）、慢性腎炎、内分泌腫瘍、軟部腫瘍、皮膚の血管炎、水疱症（天疱瘡、類天疱瘡等）、悪性黒色腫、筋ジストロフィー又は筋炎が疑われる患者を指す。これらの疾患が疑われる患者であっても3種類以下の抗体で免疫染色を行った場合は、当該加算は算定できない。	
診療報酬区分（再掲）	N	
診療報酬番号（再掲）	N002	
技術名	免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	適切な診断とそれに基づく治療の選択により、予後や治療効果の予測が可能となり、治療率やQOLの改善が期待される。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	原発不明癌（悪性腫瘍の1%、2017年で約17,800人：国立がんセンター「がん情報サービス」および「がんに関する統計データ」による） 原発性脳腫瘍（20,000人：1989-2008年の国内調査及び米国脳腫瘍統計（CBTRUS）のデータから2016年の国内人口1.26億人をもとに計算すると、1.26億人 × 14.1-22.36/10万人=1.8-2.8万人となり、国内における原発性脳腫瘍の患者数は年間少なくとも2万人と推定される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	0人
	後の症例数（人）	37,800人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0回
	後の回数（回）	37,800回



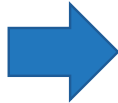
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		免疫染色の技法は確立されており技術的には問題はない。また免疫染色を確認し、病理組織像と合わせて確定診断を行う医師は病理医であり、従来から行われてきた技術であることから難易度に関しても問題はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特定すべき施設要件はない。なお、染色に関しては外注も可とする。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特定すべき人的要件はない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<p>&lt;遵守すべきガイドライン等&gt; 各種悪性腫瘍取扱い規約、WHO腫瘍分類 &lt;その他の要件&gt; 原発性脳腫瘍に関しては、2020年診療報酬改定において、日本脳外科学会を主学会として「IDH1/2遺伝子変異病理組織標本作製」が要望として提出されている。これを鑑み、N002の留意事項通知には以下のように記載されることが望ましい。</p> <p>(1) 原発性脳腫瘍が疑われる患者に対して「注2」の加算を算定する場合、IDH1 R132H免疫染色とIDH1/2遺伝子検査病理組織標本作製を同時に実施した場合は、主たるもののみ算定する。なお、IDH1/2遺伝子検査病理組織標本作製を算定した場合は、IDH1 R132H免疫染色は4種抗体加算の対象抗体には含まないこと。</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		免疫染色の技法は確立されており、安全性に関しては問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的・社会的にも問題はない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	400
	見直し後	1600
	その根拠	適応疾患以外は4種抗体加算が認められていないため、何種類行っても1抗体分の点数400点しか算定されない。適応拡大により現行の4種類抗体加算1,600点が加算可能となるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	604,800,000円
その根拠	<p>* 原発不明癌：2017年の悪性新生物の罹患者は約178万人（国立がんセンター「がん情報サービス」および「がんに関する統計データ」による） このうちの1%が原発不明癌であるとして、17,800人が対象となる。17,800人すべてが病理検体が採取できるわけではないが、仮に全症例採取できたとして、医療費に与える影響は 17,800回×1,600点×10円=284,800,000円の増額・・・(ア) (参考：原発不明癌の原発が得意できない場合、不適切な薬物療法等が約10%の患者に行われたと仮定して、それに係る費用を年間約300万円*と仮定した場合（薬物療法は年間数万円から800万円程度までであるため、仮に平均を300万円と仮定）、17,800人×0.01×300万円=534,000,000円が減額できる可能性がある） * 原発性脳腫瘍：原発性脳腫瘍の確定診断のためにはIDH1 R132H、p53、ATRX、Ki-67、GFAP、H3 K27Mなどの免疫染色が必要である。原発性脳腫瘍患者20,000人すべてが病理検体が採取できるわけではないが、仮に全症例採取できたとして、医療費に与える影響は 20,000回×1,600点×10円=320,000,000円の増額・・・(イ) (ア)、(イ)より 284,800,000円+320,000,000円=604,800,000円の増額</p>	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳神経外科学会 理事長 新井一 日本脳腫瘍学会 理事長 西川亮 日本脳腫瘍病理学会 理事長 若林俊彦 日本臨床細胞学会 理事長 青木大輔
⑭参考文献1	1) 名称	原発不明癌の免疫染色
	2) 著者	森永正二郎
	3) 概要（該当ページについても記載）	病理と臨床 2017. vol. 35 (2). 137-151 原発不明癌において、免疫染色は原発部位の推定や組織型の確定を行う上での優れた診断ツールである。間雲な検索は避けるべきと記載されているが、p138の表1、表2のようにある程度複数の免疫組織化学を行う必要がある。
⑮参考文献2	1) 名称	WHO2016 脳腫瘍病理分類の概要と課題
	2) 著者	新田雅之、小森隆司
	3) 概要（該当ページについても記載）	脳外誌 26:782-791, 2017 2016年のWHO分類により脳腫瘍は遺伝学的変異により分類されることとなった。p783の表1のIHCと記載されているものは免疫組織による検索が可能であり、組織亜型の確定に必須となった。

⑩参考文献 3	1) 名称	腹部・後腹膜の原発不明癌の鑑別
	2) 著者	高原大志、都築豊徳
	3) 概要 (該当ページについても記載)	病理と臨床 35, 160-166, 2018 複数の免疫染色の組み合わせにより、原発不明癌の原発が予測可能であることを報告。
⑩参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当なし
⑩参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当なし

**N002 免疫染色4種抗体加算の適応拡大** (日本病理学会 既収載第4位要望)

**【提案の概要】** 免疫染色4種抗体加算の対象に「**原発部明癌**」と「**原発性脳腫瘍**」を追加することを要望する

**【現行】(通知)(8)**  
 「注2」に規定する「確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者」とは、悪性リンパ腫、悪性中皮腫、肺悪性腫瘍(腺癌、扁平上皮癌)、消化管間質腫瘍(GIST)、慢性腎炎、内分泌腫瘍、軟部腫瘍、皮膚の血管炎、水疱症(天疱瘡、類天疱瘡等)、悪性黒色腫、筋ジストロフィー又は筋炎が疑われる患者を指す。



**【適応拡大後】(通知)(8)**  
 「注2」に規定する「確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者」とは、**原発不明癌、原発性脳腫瘍**、悪性リンパ腫、悪性中皮腫、肺悪性腫瘍(腺癌、扁平上皮癌)、消化管間質腫瘍(GIST)、慢性腎炎、内分泌腫瘍、軟部腫瘍、皮膚の血管炎、水疱症(天疱瘡、類天疱瘡等)、悪性黒色腫、筋ジストロフィー又は筋炎が疑われる患者を指す。

**【収載が必要な理由】**  
 \* 「**原発性脳腫瘍**」→病理診断確定のため複数の免疫染色「IDH1 R132H、p53、ATRX、Ki-67、GFAP、H3 K27M」がWHOで推奨され国際水準。しかし日本では保険未収載のため未実施  
 \* 原発不明癌では原発巣の確定・推定に多数抗体による免疫染色が極めて有効。しかし、保険未収載であるため実施されていない→ともに患者に不利益となっている

**【医療費に与える影響】**  
 プラス 604,800,000円  
 ただし、免疫染色が出来ずに「Glioma, NOS(=免疫染色ができないときにWHOで推奨している診断名)」の病理診断のため、無駄な治療が行われている患者数は相当数になる可能性がある

**\* 参考: 免疫染色の実際**  
 原発臓器の推定- 原発不明癌、転移性腫瘍など  
 組織亜型の確定- 低分化腫瘍、脳腫瘍、胚細胞腫瘍、悪性リンパ腫以外の造血器腫瘍など特定の遺伝子変異や融合蛋白を検出できるものもあり  
 腫瘍増殖能の推定- 良悪性の判定に有用  
 治療効果の推定- p16, SSTR, MGMTなど

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	720203	
申請技術名	体幹部定位放射線治療の適応拡大	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016 提案当時の技術名：直線加速器による放射線治療（一連につき）の定位放射線治療
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	M 放射線治療	
診療報酬番号	001-3	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載必要なし	
技術の概要（200字以内）	頭頸部腫瘍（頭蓋内を含む）及び脳動静脈奇形、原発病巣が直径5cm以下であり、転移病巣のない原発性肺癌または原発性肝癌、3個以内で他病巣のない転移性肺癌または転移性肝癌、限局性前立腺癌に限定されている直線加速器による放射線治療（一連につき）の定位放射線治療（定位放射線治療の場合）の適応に、「5cm以内の脊椎腫瘍、オリゴ（5個以内）転移、限局性膀胱癌」を追加する。	
再評価が必要な理由	原発性・転移性に関わらず、限局したがん病態の制御が予後を良好にすると考えられており、現在保険適応外とされているさまざまな限局性がん病巣に対して、すでに日常臨床で定位放射線治療が広く行われていることが分かっているが、定位照射の実施に必要とされる高度な技術・作業・装置に要するコストは還元されていないのが実態である。低侵襲で短期（従来法では6-8週間を要した治療が1-2週間で完遂可能）に治療が可能な定位放射線治療の適応拡大は、根治から緩和までさまざまな病底におけるがん患者への有意義な治療法選択の幅を広げることが可能である。また、これらの病態に対して現在行われている多数回の放射線治療に比べて合計の治療費は低減できることもあり、安全な局所制御によって再発や合併症に対する追加治療が不要となり、医療費削減も可能と考えられる。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	最近の報告では、脊椎転移に対する提唱者後の予後向上や、オリゴ（5個以内）の転移病態に対する定位照射の生存率向上のエビデンスが示されている。また、近年改訂されたがん診療連携拠点病院の施設要件にもなっている「緩和的放射線治療」を最も短期かつ低侵襲で実現することが可能であり、「高精度緩和的放射線治療」と呼ばれその有用性が提唱されている。更に、これらの病態に対して現在行われている多数回の放射線治療に比べて合計の治療費は低減できることもあり、安全な局所制御によって再発や合併症に対する追加治療が不要となり、医療費削減も可能であるcost-effectiveness が高い医療技術である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者           <ul style="list-style-type: none"> <li>頭頸部腫瘍（頭蓋内を含む）及び脳動静脈奇形の患者</li> <li>原発病巣が直径5cm以下であり、転移病巣のない原発性肺癌または原発性肝癌の患者</li> <li>3個以内で他病巣のない転移性肺癌または転移性肝癌の患者</li> <li>原発性腎癌</li> <li>限局性前立腺癌</li> </ul> </li> <li>技術内容           <ul style="list-style-type: none"> <li>直線加速器（マイクロトロンを含む。）により極小照射野で線量を集中的に照射する治療法であり、頭頸部に対する治療については、照射中心の固定精度が2ミリメートル以内であるものをいい、体幹部に対する治療については、照射中心の固定精度が5ミリメートル以内であるもの</li> </ul> </li> <li>点数や算定の留意事項           <ul style="list-style-type: none"> <li>麻酔、位置決め等に係る画像診断、検査、放射線治療管理等の当該治療に伴う「一連の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。」</li> </ul> </li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	M 放射線治療
診療報酬番号（再掲）	001-3
技術名	直線加速器による放射線治療（一連につき）の定位放射線治療
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	北米放射線腫瘍学会のmodel policy（参考文献1）によると、日本で保険収載されている肺・肝・限局性前立腺・原発性腎癌以外に、睪・副腎の原発腫瘍の他、腎転移・副腎転移・リンパ節転移・骨転移、既照射後の局所再発としての腹部骨盤腫瘍・婦人科腫瘍・直腸肛門腫瘍・リンパ節再発など多岐の病態に対して保険償還が臨ましいいと明示されている。（参考文献1） オリゴ（5個以内）転移に対しては、45-60Gy/3-8回の定位放射線治療により、さまざまな原発癌オリゴ転移病態について無増悪生存率の向上が無策比較試験によって示されている（参考文献2・エビデンスレベルII）。 脊椎転移に対しては、定位放射線治療を施行することで良好な局所制御と症状の改善が示され（参考文献3・エビデンスレベルIV）、「孤立性転移性脊椎腫瘍」に対するSBRTは複数のガイドラインで推奨された治療法である（参考文献4） 膀胱に対しては、24-36Gy/2-3回の定位放射線治療により局所制御が78%であったと報告されている。（参考文献5・エビデンスレベルIV）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		国内2010年度集計では132施設中、副腎転移：7施設、腹部リンパ節：5施設、腎・子宮・骨転移再発・腹壁/胸壁転移：各3施設、脊椎腫瘍・乳房・膀胱：各2施設、前立腺・尿管・直腸（再発）・脳・後腹膜・上咽頭（再発）・縦隔リンパ節：各1施設と全身の限局病巣に対して定位放射線治療が行われていた。その後も症例数や実施施設数は増加していると考えられ、現在では今回提案する脊椎・脳・オリゴ（5個以内）転移については全国でおおよそ50施設において年間200症例程度の保険外病態に対して定位放射線治療が行われていると推定される。保険適応が拡大されれば、この症例数は年間500症例程度まで更に増加すると予測される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	0
	後の症例数（人）	500
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	500
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		直線加速器による定位放射線治療自体は2004年に保険収載されて確立された照射技術であり、その後機器精度の向上や呼吸性移動対策技術の追加により、以前にも増して高精度な定位放射線治療が可能になっている。高度な技術と判断が必要とされる本治療の実施には、スタッフと機器に関する厳格な施設基準が設定されており、また直線加速器による定位放射線治療と関連した画像誘導技術・呼吸性移動対策にはそれぞれ日本放射線学会からガイドラインが発刊されており、本技術実施の安全性が確保されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線科を標榜している保険医療機関 直線加速器、治療計画用CT装置、三次元放射線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置、微小容量電離箱線量計または半導体線量計お酔い併用する水ファントムまたは水等価個体ファントムを有する
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	放射線治療を専ら担当する常勤の医師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）及び放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（医学物理士等）1名以上。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	体幹部定位放射線治療ガイドライン 放射線治療計画ガイドライン2016
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本治療法は小型で限局した腫瘍への線量集中性の高い照射法であるため、従来型の放射線治療に比べて有害事象を軽減できる。高頻度な対象となりうる前立腺癌を例に取ると、照射後のグレード3以上の有害事象は従来型の照射法によると5-10%程度に観察される一方で定位放射線治療によると1-2%程度と軽減される。腎臓に対しては、従来は根治目的で放射線治療が行われることがほとんどであったが近年積極的に定位放射線治療が行われるようになり、グレード3以上の有害事象はシステムティックレビューによると4%と低率であった。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		すでに一般医療として実施されており、その低侵襲性・安全性・短期照射の利便性の点で患者から高く評価されているので、問題点はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	63,000
	見直し後	63,000
		その根拠
		点数の見直しはない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択                      その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 458,000,000
	その根拠	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費： 現行で保険適応外とされる年間500症例に対して定位放射線治療が保険運用されると想定する。このうち呼吸性移動対策を必要とする症例は200例と想定する。 増加分：一連の定位放射線治療として630000円×500人=3.15億円。呼吸性移動対策分（動物追尾とそうで無い場合の比率から60000円と想定）として、60000円×200人=0.12億円  また、局所制御の向上と有害事象の低減による腫瘍再発時や種々の有害事象対策に必要な経費が削減可能であり、その経費は4.5億円と推定される。（根拠：再発および有害事象に対する医療費をそれぞれ一件あたり500万円、300万円として試算。再発率が30%→15%に減少し、重篤な合併症が10%→5%に減少すると想定すると、500×0.15+500×0.05×300=4.5億円 以上の結果、直線加速器による定位放射線治療の適応拡大による（医療費の増加分）-（減少分）=（3.15+0.12）-（3.35+4.5億円）=-4.58億円の医療費が削減できると予想される。 なお、この医療費削減は症例数が増加するほど削減分が大きくなると試算される。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費： 強度変調放射線治療と高エネルギー放射線治療の中間的な照射方法である4門照射法で30回照射されるとして（18000円×30回+治療管理料40000円+画像誘導放射線治療加算3000円×30回）×500人=3.35億円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、 日本放射線技術学会、日本放射線技師会
⑭参考文献1	1) 名称	ASTRO model policy for stereotactic body radiotherapy
	2) 著者	American Society for Radiation Oncology (ASTRO)
	3) 概要（該当ページについても記載）	5ページに、米国での体幹部定位放射線治療の保険適応について



⑩参考文献 2	1) 名称	Stereotactic ablative radiotherapy for the comprehensive treatment of oligometastatic tumors (SABR-COMET). Int J Radiat Oncol Biol Phys 2018;102:S3-4.
	2) 著者	Palma DA, Olson RA, Harrow S, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	16, 17ページに、オリゴ (5個以内) の転移病態で定位放射線治療を行うことで無増悪生存率と全生存率の有意な向上が報告された。20ページには、肺癌のオリゴ転移で定位放射線治療により強い有意差をもって全生存率が向上したと報告された。
⑩参考文献 3	1) 名称	Stereotactic body radiotherapy for de novo spinal metastases: systematic review. J Neurosurg Spine. 2017;27(3):295-302.
	2) 著者	Husain ZA, Sahgal A, De Salles A, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	298ページに、脊椎転移に対する定位放射線治療による90%前後の局所制御率が多数の論文で報告されていることが示されている。
⑩参考文献 4	1) 名称	Palliative radiation therapy for bone metastases: Update of an ASTRO Evidence-Based Guideline. Pract Radiat Oncol. 2017 Jan - Feb;7(1):4-12.
	2) 著者	Lutz S, Balboni T, Jones J, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	6ページに、脊椎転移に対する定位放射線治療の高いエビデンスや推奨度が記載されている
⑩参考文献 5	1) 名称	The Role of Stereotactic Body Radiation Therapy for Pancreatic Cancer: A Single-Institution Experience. Ann Surg Oncol. 2015 Jul;22(7):2352-8.
	2) 著者	Moningi S, Dholakia AS, Raman SP, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	9, 14ページに、膵癌に対する定位放射線治療後の生存率や安全性が多数症例で報告されている

## 体幹部定位放射線治療の適応拡大

### ・保険適応拡大の必要性

低侵襲で短期(6-8週間を要した治療が1-2週間で完遂可能)に治療が可能な定位放射線治療の適応拡大はさまざまな病態におけるがん患者への有意義な治療法選択の幅を広げることが可能である。また、これらの病態(根治・緩和とも)に対して現在行われている多数回の放射線治療に比べて合計の治療費は低減できることもあり、安全な局所制御によって再発や合併症に対する追加治療が不要となり、医療費削減も可能と考えられる。

### ・現行で対象としている疾患

- 頭頸部腫瘍(頭蓋内を含む)及び脳動静脈奇形
- 原発病巣が直径5cm以下であり、転移病巣のない原発性肺癌または原発性肝癌
- 3個以内で他病巣のない転移性肺癌または転移性肝癌
- 転移病巣のない限局性の前立腺癌

### ・適応拡大の提案病態

- 5cm以内で

## 脊椎腫瘍、オリゴ(5個以内)転移、限局性膀胱癌

### 期待される効果

#### ☆短期間で照射可能

従来法では最大8週間を要した治療期間が1-2週間に短縮  
緩和的放射線治療をより短期で安全に実施可能(高精度緩和的放射線治療)

#### ☆局所制御効果の向上

1回大線量で照射するため、局所制御率が向上

#### ☆有害事象の低減

高精度なピンポイント照射により周囲臓器を守れる

#### ☆医療費の抑制

前立腺癌ではIMRT(38回)で約150万円が63万円に低減  
局所再発や有害事象に対する医療費が低減  
手術や化学療法を置換することによる医療費削減

技術的にはすでに実地医療として実施されており、その低侵襲性・安全性・短期照射の利便性の点で患者から高く評価されている。米国ではすでに多くのがん種で保険採用されている。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	724202
申請技術名	全身性エリテマトーデスに対するベリムマブの外來化学療法加算B
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
有無をリストから選択	有無をリストから選択
診療報酬区分	G
診療報酬番号	G004
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	全身性エリテマトーデス治療薬であるベリムマブは、他の抗体製剤と同様にinfusion reaction及び過敏症のリスクを有した薬剤であるため、専門スタッフ及び設備を有する外來化学療法室等の使用により、本剤を必要とする患者に適切かつ安全に投与できるようにするために、外來化学療法加算Bの対象とすることが本提案の目的である。
再評価が必要な理由	—

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ベリムマブは全身性エリテマトーデスに対するモノクローナル抗体療法で、通常、4週間間隔での点滴静注治療が必要である。本剤は他のモノクローナル抗体製剤と同様、時にショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症が生じる可能性があることが知られている。これらを生じた場合に、外來において迅速に対応できる専門スタッフ及び設備体制があれば、患者の負担が減り、より適切かつ安全に投与することが可能となる。このような体制を確保するために、他のモノクローナル抗体療法と同様に、本剤についても外來化学療法加算の適用が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする疾患は、既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス患者である。ベリムマブはモノクローナル抗体療法で、通常、成人にはベリムマブ（遺伝子組換え）として、1回10mg/kgを初回、2週後、4週後に点滴静注し、以後4週間の間隔で投与する。時にショック、アナフィラキシー（血圧低下、蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）等の重篤な過敏症が生じる可能性があることが知られている。これらの副作用に迅速・適切に対応できる体制を取りつつ、外來で点滴静注を行えるようにするのが、外來化学療法である。現状では外來化学療法加算がないため、外來化学療法室以外での投与に対応しているが、リスクマネージメントのために外來ベッドに看護師がつきっきりで対応せざるを得ない場合もあり、医療現場に大きな負担と混乱を招いている。本剤を必要とする患者に適切かつ安全に投与するためには、他のモノクローナル抗体療法と同様に、専門スタッフ及び設備を有する外來化学療法室等の使用は不可欠である。
診療報酬区分（再掲）	G
診療報酬番号（再掲）	G004
技術名	外來化学療法加算B
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	全身性エリテマトーデスは、自己免疫反応を中心とした免疫異常により、組織障害をはじめとした多彩な全身性炎症性病変を特徴とする自己免疫疾患であり、ベリムマブ点滴静注用製剤は3つの大規模なプラセボ対照二重盲検臨床試験により既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスに対する疾患活動性の改善、ステロイド減量及び再燃の抑制効果が認められている（参考文献1、2、3）。また参考文献1、2の併合解析では、本剤の投与により倦怠感の指標であるFACIT Fatigue（52週時：p<0.05）、QOLの包括的尺度であるSF-36（52週時：p<0.01）の有意な改善がみられるなど、患者QOLにも有効な結果を示すことが報告されている。これらの結果をもとに、日本でも2017年9月に製造販売が承認され、すでに臨床応用されている。このベリムマブはモノクローナル抗体薬であり、初回、2週後、4週後に点滴静注し、以降4週間の間隔で投与が必要である。また、臨床試験（参考文献4）では、注入後全身性反応が1144例中144例（12.6%）、アナフィラキシー反応が1144例中21例（1.8%）に発現しており、投与患者の注意深い観察と異常が生じた際の迅速な対応が必要である。そのため、入院での投与が望まれるが、4週に1回入院するのは患者にとっても負担であり、より多くの医療費につながる。既に、関節リウマチなどに対するインフリキシマブ療法、アバセプト療法等に関しては外來化学療法加算Bが認められており、全身性エリテマトーデス患者に対するベリムマブ療法も、他のモノクローナル抗体製剤と同じ理由により外來化学療法加算の評価を提案する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本剤は現時点では外來化学療法加算Bが算定できない。2018年末現在約900例のSLE患者が外來処置室や入院、または例外的に外來化学療法室で本剤の点滴静注を受けているが、本剤は時にショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症が生じる可能性があることから、外來化学療法室にて点滴静注を行うことが望まれる。2018年前半の本剤の新規患者数は毎月約100例程度あったが、患者数の増加に伴い外來処置室や入院での点滴静注が困難となり、現状では毎月70～80例の患者に投与が開始されるにとどまっている。今後も患者数が増加すると外來処置室や入院での点滴静注がさらに困難となり、本剤が必要な患者に投与されなくなる可能性が増加する。現在年間900例のSLE患者に本剤が投与されているが、本剤への外來化学療法加算B適用により毎月100例の新規患者に本剤による治療を行った場合、理論的には年間1,200例の患者に投与が可能となる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 900 後の症例数（人） 1200
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 11700 後の回数（回） 15600

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	関節リウマチに対する抗体製剤は、外来化学療法室にて点滴静注が行われており、日本リウマチ学会およびそれに準ずる専門医であれば本技術に対する成熟度は高いと考える。また、ベリムマブの処方には、以下の医師要件が必要なため、専門性や技術の成熟度は担保している。要件1) リウマチ専門医、リウマチ指導医を取得し、SLE治療の経験がある医師、要件2) リウマチ性疾患を専門とし難病指定医、協力難病指定医を取得し、SLE治療の経験がある医師、要件3) 十分なSLE治療の経験があり、1-2に該当する医師と適切な連携のもと、SLE治療を行っている医師、要件4) :1-2に該当する医師の直接の指導のもと、SLE治療を行っている医師
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	ベリムマブ療法では、重大な副作用として重篤な過敏症 (0.6%)、感染症 (20.0%)、進行性多巣性白質脳症 (頻度不明*)、間質性肺炎 (0.1%) が生じることが報告されている(参考文献5)。*参考文献1、2、3の試験で認められなかった副作用については頻度不明とされている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	外来化学療法に関しては入院したほうがより安全という議論はありうるが、外来化学療法室で専門チームが診療に当たることにより、その差異は他のメリットも考えると問題にならないと考える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 0 見直し後 0 その根拠 本技術追加による診療報酬点数の見直しはない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分をリストから選択 特になし 番号 - 技術名 - 具体的な内容 -
⑩予想影響額 その根拠	マイナス 387210000 a. 外来化学療法加算が適用される場合、注射1回あたり外来化学療法加算B (450点) が増加し、注射回数15,600回/年では年間702万円 (7,020万円) 増加する。 b. 外来化学療法加算が適用されない場合、24週後まで入院で投与し、一部の患者は24週後で投与終了すると仮定し入院: 外来=65:35とすると15,600×65%×4,255 (1泊2日の入院による増加分) =4,315万円 (4億3,146万円) 増加する。食事療養費を含めると4億5,741万円増加する。 a-b=約3億8,721万円減
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	ベンリスタ点滴静注用120mg/同400mg
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑭参考文献 1	1) 名称 A Phase III, Randomized, Placebo-Controlled Study of Belimumab, a Monoclonal Antibody That Inhibits B Lymphocyte Stimulator, in Patients With Systemic Lupus Erythematosus 2) 著者 Richard Furie et al. 3) 概要 (該当ページについても記載) 北米/中米及び欧州で実施された海外第Ⅲ相臨床試験 (ベリムマブ点滴静注用製剤)
⑭参考文献 2	1) 名称 Efficacy and Safety of belimumab in patients with active systemic lupus erythematosus: a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial 2) 著者 Sandra V Navarra et al. 3) 概要 (該当ページについても記載) アジア太平洋地域/南米及び東欧で実施された海外第Ⅲ相臨床試験 (ベリムマブ点滴静注用製剤)
⑭参考文献 3	1) 名称 A pivotal phase III, randomised, placebo-controlled study of belimumab in patients with systemic lupus erythematosus located in China, Japan and South Korea 2) 著者 Fengchun Zhang et al. 3) 概要 (該当ページについても記載) 北東アジアで実施された海外第Ⅲ相臨床試験 (ベリムマブ点滴静注用製剤)
⑭参考文献 4	1) 名称 審査報告書 2) 著者 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 3) 概要 (該当ページについても記載) p67 表62 第Ⅲ相試験における注入後全身性反応の発現割合
⑭参考文献 5	1) 名称 ベンリスタ点滴静注用 添付文書 (第2版) 2) 著者 グラクソ・スミスクライン株式会社 3) 概要 (該当ページについても記載) 副作用記載 該当ページ: p2

# 「全身性エリテマトーデスに対するベリムマブの外来化学療法加算B」について

## 【技術の概要】

G004に掲げる点滴注射等について、施設基準に適合している保険医療機関において、入院中の患者以外の患者であって、悪性腫瘍等の患者であるものに対して、治療の開始に当たり注射の必要性、危険性等について文書により説明を行った上で化学療法を行った場合は、当該基準に係る区分に従い、次（右下）に掲げる点数を、それぞれ1日につき前各号により算定した点数に加算する。

## 【対象疾患】

- ・既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス
- ・年間対象患者数：900人程度（2018年）



（外来化学療法室）

## 【既存の本加算適用疾患との比較】

- ・これまで外来化学療法加算Bの適用を受けている以下の薬剤は、いずれも点滴静注用のモノクローナル抗体製剤であり入院中の患者以外の患者に対して使用されている。
  - インフリキシマブ製剤（関節リウマチ等）
  - トシリズマブ製剤（関節リウマチ等）
  - アバタセプト製剤（関節リウマチ）
  - ナタリズマブ製剤（多発性硬化症）
- ・ベリムマブ（以下、本剤）は全身性エリテマトーデスに対するモノクローナル抗体であり、通常、4週間間隔での点滴静注治療が必要である。
- ・本剤は上記モノクローナル抗体製剤と同様、時にショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症が生じる可能性があることが知られているが、外来において迅速に対応できる専門スタッフ及び設備体制があれば、患者負担が減り、より適切かつ安全に投与することが可能となる。

## 【診療報酬上の取り扱い】

- ・G 注射

イ 外来化学療法加算 1  
( 2 ) 外来化学療法加算 B

- ① 15歳未満 670点
- ② 15歳以上 450点

ロ 外来化学療法加算 2  
( 2 ) 外来化学療法加算 B

- ① 15歳未満 640点
- ② 15歳以上 370点



医療技術再評価提案書（保険既記載技術）	
整理番号 ※事務処理用	726202
申請技術名	免疫抑制療法およびがん化学療法時のB型肝炎既往感染に関する一括スクリーニング
申請団体名	日本リンパ網内系学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	D 013-2, 3, 6
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	未選択
技術の概要（200字以内）	現状では一般的にHBs抗原と、HBs/HBc抗体を同時に検査して算定することは認められていないが、免疫抑制療法およびがん化学療法の実施が予定される患者では、治療前のB型肝炎既往感染を確実に、かつ効率的に検査するため、これらの一括スクリーニング（HBs抗原およびHBs/HBc抗体検査の同時実施）を保険算定可能とする。
再評価が必要な理由	免疫抑制療法およびがん化学療法での治療が予定される患者では、治療前のB型肝炎既往感染に関するスクリーニング（HBs抗原検査、およびその結果に関わらずHBs/HBc抗体検査）はガイドラインにも記載される必須事項である。しかし、これらを一括でスクリーニングして算定することは認められていない。一括スクリーニングを算定可能とすることで速やかかつ効率的にB型肝炎既往感染の有無やB型肝炎ウイルスの感染状況の判定が可能となり、よりガイドラインに即した診療態勢が確立できる。治療前にB型肝炎ウイルス再活性化のリスクを評価し適切に対応することでB型肝炎の再活性化・劇症化のリスクを低減することが可能となり、これらに関わる医療費を圧縮することが期待できる。

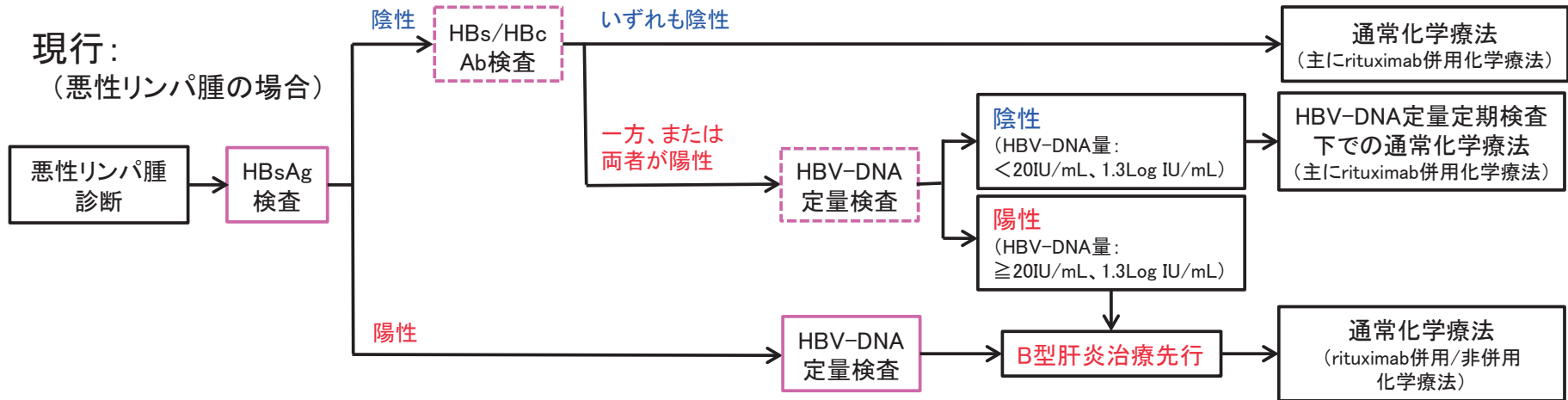
【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	免疫抑制療法およびがん化学療法予定患者における治療前のB型肝炎既往感染の有無を確認する一括スクリーニング（HBs抗原、HBs/c抗体の同時実施）を保険算定可能とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする疾患 HBs（HBc）抗体検査はB型肝炎急性肝炎の治療判定やウイルス性肝炎の既往歴の確認が必要な患者。免疫抑制療法、あるいは化学療法を予定する患者では感染の有無や既往の確認のスクリーニングとして実施可能。</li> <li>技術内容 HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体の半定量・定量検査。</li> <li>点数や算定の留意事項 免疫抑制療法あるいはがん化学療法を予定する患者では治療前にHBs抗原、HBs/HBc抗体検査を実施できるが、同時に実施することはできない。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D 013-2, 3, 6
技術名	HBs抗原検査（88点）、HBs抗体検査（88点）、HBc抗体半定量・定量検査（145点）
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療率、死亡率、QOLの改善等 リンパ腫患者のB型肝炎既往感染割合は20%強と高い。適切な対策を行わない場合、HBs抗原陽性患者ではリツキシマブ（またはオビヌツズマブ）とステロイドを含む化学療法実施時には、59-80%、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHBc抗体陽性患者では10%程度にB型肝炎の再活性化を生ずる（下記⑩参考文献③）。</li> <li>一方、わが国での前方視的試験では、HBV既往感染のあるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の累積B型肝炎再活性化率は8.3%であるが、HBV-DNA量の定期モニタリングにより適切に対処すれば肝炎の発症を0にすることが可能である（下記⑩参考文献④）。</li> <li>学会のガイドラインの位置づけ等 日本肝臓学会のB型肝炎治療ガイドラインでは、HBV再活性化リスクを有する免疫抑制・化学療法を行なうすべての患者に、治療前にHBV感染スクリーニングすることが推奨されている（レベル1b、グレード）。</li> </ul>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	国立がん研究センターがん登録・統計のがん統計の予測では、2016年度のわが国のリンパ腫罹患数は32,100人で、その後も増加し2035-2039年には年間40,000人を超えると推定されている。このうち90%以上が免疫抑制療法（生物活性製剤を含む）および化学療法による治療を受けると想定される。対象患者における治療前のB型肝炎既往感染スクリーニング検査はガイドラインで推奨され必須であることから、現状では算定の規則として別の日に検査を行う必要があるが、一括スクリーニングの可否にかかわらず年間対象人数は変わらない。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 30,000～32,000 後の症例数（人） 30,000～32,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 患者1名につき治療前に1回（30,000～32,000/年） 後の回数（回） 患者1名につき治療前に1回（30,000～32,000/年）

<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>日本肝臓学会ガイドラインには免疫抑制療法（生物活性製剤を含む）および化学療法で治療する患者では、治療前にHBs抗原検査の結果に関わらずHBs抗体、Hbc抗体を検査し、B型肝炎既往感染の有無を確認すること、また既往感染者ではHBV-DNA量の定量検査を実施し、結果に応じて適切に対応することが推奨されている（下記⑯参考文献①の概要に記載のとおり）。</li> <li>（同ガイドラインには、添付文書上にB型肝炎ウイルス再活性化についての注意が記載される薬剤（2017年5月時点で72種）が記載されている。）</li> <li>・難易度（専門性等）</li> <li>検査手技は一般化し難易度、専門性は低く、習熟度は不要（外注検査で可能）である。結果の判定には専門性は必要ではない。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</li> <li>特になし（免疫抑制療法、がん化学療法を日常診療として実施している施設）</li> <li>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</li> <li>採血を実施する医師、看護師あるいは臨床検査技師、および検査結果を判断できる医師（特殊技能、専門性や経験年数は不要）。</li> <li>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</li> <li>上記の日本肝臓学会ガイドラインのほか、日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドラインにおいても、リンパ腫の治療前の一般検査としてHBs抗原、HBs抗体、Hbc抗体検査の実施が推奨されている。</li> </ul>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>採血に伴う疼痛、神経誤穿、皮下出血など。発現頻度は一般採血検査と同じ。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性</p> <p>（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>リンパ腫では免疫抑制療法（生物活性製剤を含む）および化学療法の開始前にHBs抗原とHBs抗体、Hbc抗体を一括スクリーニングし、B型肝炎既往感染状況と再活性化リスクを正しく把握することでB型肝炎ウイルスの再活性化防止なども適切な対処が可能となる。ガイドラインでも実施が推奨されていることから、倫理性にも必須であり社会的にも妥当性がある。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>見直し前</li> <li>見直し後</li> <li>その根拠</li> </ul> <p>HBs抗原検査（88点）、HBS抗体検査（88点）、Hbc抗体半定量・定量検査（145点）</p> <p>HBs抗原検査（88点）、HBS抗体検査（88点）、Hbc抗体半定量・定量検査（145点）</p> <p>点数見直しには非該当。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>区分</li> <li>番号</li> <li>技術名</li> <li>具体的な内容</li> </ul> <p>区分をリストから選択</p> <p>なし</p> <p>該当なし</p> <p>該当なし</p> <p>該当なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>プラスマイナス</li> <li>予想影響額（円）</li> <li>その根拠</li> </ul> <p>マイナス</p> <p>21億円</p> <p>B型肝炎既感染スクリーニングを従来どおり2回に分けて検査する場合、各々で再診料、採血料が必要となるが、一括スクリーニングすればその費用が削減できる。受診回数も減少し、患者の利便性も高いと考えられる。</p> <p>リンパ腫全例に治療前にHBs抗体、Hbc抗体検査を実施すれば、HBs抗原陽性の患者でもこれらを検査することになり検査費は増加する。しかしHBs抗原陽性者（いわゆるHBVキャリア）の割合は1%程度と極めて低く、かつHBs抗体・HBs抗体の費用は相対的に低額である。一方、B型肝炎既往感染スクリーニングにより治療中のB型肝炎再活性化リスクを正しく評価し適切に対処すれば、B型肝炎発症や劇症化に伴う医療費の削減が可能となる。2016年度（リンパ腫年間罹患患者32,100人）を基準に算定すると、患者の90%以上（30,000人）が免疫療法、化学療法を受けるが、約20%（6,420人）はB型肝炎既往感染と推定される。B型肝炎既往感染でリツキシマブ（またはオビヌツズマブ）と化学療法の適応となるB細胞リンパ腫は約80%（5,100人）で、その8~10%（400~500人）はB型肝炎が再活性化するリスクがある。その他の治療法も含めるとB型肝炎の再活性化を生ずるのは500~600人で、その30%程度（150~180人）は劇症化する可能性がある。HBs抗体、Hbc抗体検査が未実施で適切な対応がなされない場合は、毎年約500人にB型肝炎が再活性化し150人は劇症化すると想定した場合の予想影響額は、</p> <p>検査費用の増額：30,000人×233点（HBs抗体88点+Hbc抗体145点）=6,990万円/年</p> <p>検査実施による肝炎、肝硬変発症予防による医療費減額：再活性化確認時で治療介入した場合、治療期間は1年、肝炎発症後に治療介入した場合は5年間エンテカピドで加療すると想定すると、1,061.8円/錠×365日×（5-1（再活性化時点での介入による治療期間1年を相殺））年×500人=7億7511万4000円/年（2年目より毎年1億9377万8,500円増加し、5年目以降は7億7511万4000円/年）</p> <p>劇症肝炎治療費（DPC code 060270xx97x41xxで最長150日入院と想定）は941万490円×150人=14億1157万3500円/年</p> <p>差し引き：7億7511万4000円+14億1157万3500円-6990万円=21億1678万7500円の医療費削減が期待される（最大額）。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>記載事項なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本血液学会</p> <p>代表的研究者：楠本 茂（名古屋市立大学大学院医学研究科血液・腫瘍内科学）、溝上雅史（国立研究開発法人国立国際医療研究センター研究所ゲノム医学プロジェクト プロジェクト長）</p>

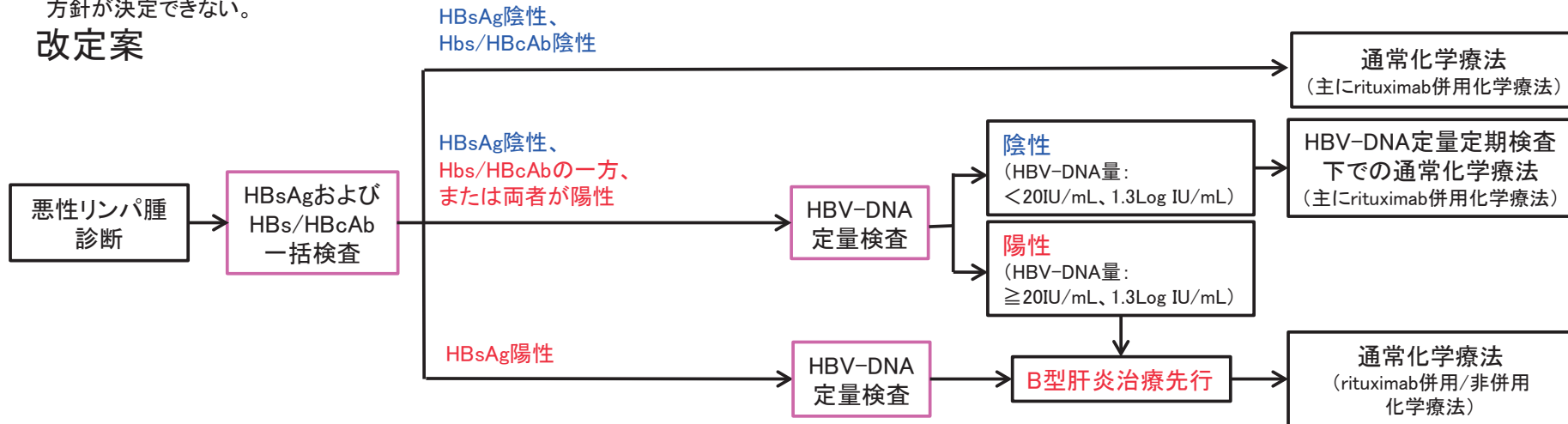
⑩参考文献1	1) 名称	日本肝臓学会肝炎診療ガイドライン作成委員会編 B型肝炎治療ガイドライン（第3版）
	2) 著者	肝炎診療ガイドライン作成委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	6-3. HBV再活性化のリスクとスクリーニング、基本的なHBV再活性化対策、リツキシマブを含む化学療法などに関する記載（P77-89） ●HBV再活性化リスクを有する免疫抑制・化学療法を行なうすべての患者に、治療前にHBV感染スクリーニングする（レベル1b、グレードA）。 ●HBV感染スクリーニングは、HBs抗原検査、Hbc抗体検査およびHBs抗体検査、HBV-DNA定量検査を感度の高い測定法で系統的に実施する（レベル1b、グレードA）。 ・HBs抗原陽性脾活動性キャリア、治療開始前にHBV-DNA量 $\geq 20\text{IU/mL}$ （1.3 Log IU/mL）の既往感染者では核酸アナログ投与を開始する（レベル1b、グレードA）。 ・治療前スクリーニングでHBV-DNA量 $< 20\text{IU/mL}$ （1.3 Log IU/mL）の既往感染者では治療中、治療終了後にHBV-DNA量のモニタリングをおこない、HBV-DNA量が $\geq 20\text{IU/mL}$ （1.3 Log IU/mL）となった時点で核酸アナログ投与を開始する（レベル2a、グレードA）。
⑩参考文献2	1) 名称	日本血液学会編 造血器腫瘍診療ガイドライン
	2) 著者	造血器腫瘍診療ガイドライン作成委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	悪性リンパ腫総論において、診断・治療方針決定に必要な事項3）一般検査項目に、HBs抗原検査、HBs抗体検査、Hbc抗体検査実施の記載あり（P166）
⑩参考文献3	1) 名称	Screening for and management of hepatitis B virus reactivation in patients treated with anti-B-cell therapy.
	2) 著者	Kusumoto S, Tobinai K.
	3) 概要（該当ページについても記載）	リンパ腫患者に占めるB型肝炎既感染割合は高い（20%～）。造血幹細胞移植で治療したHBs抗原陽性例では50%以上、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHbc抗体陽性例では10-20%、リツキシマブとステロイドを含む化学療法で治療したHBs抗原陽性例では59-80%、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHbc抗体陽性例では10%程度、またリツキシマブやステロイドを含まない化学療法で治療したHBs抗原陽性例では24-53%、HBs抗原陰性かつHBs抗体および/またはHbc抗体陽性例では1-3%の頻度でB型肝炎再活性化が生ずる。 Hematology, Am Soc Hematol Educ Program. 2014; 1: 576-583.
⑩参考文献4	1) 名称	Monitoring of hepatitis B virus (HBV) DNA and risk of HBV reactivation in B-cell lymphoma: a prospective observational study.
	2) 著者	Kusumoto S, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	わが国の前方視的試験では、リツキシマブとステロイドを含む化学療法で治療したHBV既感染のびまん性大細胞型リンパ腫269例において、月1回のHBV-DNA量定期モニタリングにより21例にHBV再活性化を認めた。治療開始1.5年時点の累積再活性化率は8.3%（95%CI: 5.5~12.4）。再活性化診断後、早期に抗HBVウイルス療法を開始することで肝炎発症に至った例はなく、月1回のHBV-DNA量定期モニタリングはHBV再活性化に伴う肝炎発症予防に有用である。 Clinical Infectious Disease. 2015; 61: 719-729.
⑩参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

## 「免疫抑制療法およびがん化学療法時のB型肝炎感染スクリーニング(HBs抗原、HBs/c抗体)一括検査の管理加算」の概要図



\*\* HBsAg検査の結果に関わらずHBsAb、HBcAb検査は必須である。現行は一括検査ができず、HBsAg陰性者にHBsAb、HBcAb検査を追加(図中の[ ]は保険未承認)することでHBV既感染の有無を確認し、その後に既感染者にはHBV-DNA定量検査を追加する3ステップを介さないと治療法、治療後の経過観察内容・方針が決定できない。

### 改定案



\*\* HBsAgおよびHBsAb、HBcAbを一括検査することで短期にHBVの既感染の有無の判断が可能であり、既感染患者にHBV-DNA定量を追加(保険承認を求める)する2ステップの検査で治療法、治療後の経過観察内容・方針まで決定が可能で、よりガイドラインに即した対応となる。

HB; Hepatitis B : s; surface : c; core : Ag;antigen, 抗原 : Ab;antibody, 抗体 : HBV; Hepatitis B virus

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）	
整理番号 ※事務処理用	728208
申請技術名	アルブミン測定方法による項目分け
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	007 1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
技術の概要（200字以内）	血清アルブミン測定は、腎疾患、肝疾患を始め各種病態評価に用いられる標準的検体検査であるが、主として2種類の方法で測定されており、両者に乖離がある。
再評価が必要な理由	アルブミン測定において、従前用いられているBCG法は、アルブミンだけでなくグロブリン分画、特に急性相反応物質とも反応し、疑陽性が多いという欠点がある。BCP改良法はこの欠点を克服しており、両者の非相関については従来より言及されているが、安価・簡便であるBCG法は未だに一定比率使用されている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	今般、医療法の改正により検体検査の精度を担保する必要があり、BCP改良法の普及目的で、両者を別項目とした上で、将来的にはBCG法の保険収載を廃止する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	アルブミン測定が必要な病態は、腎疾患、肝疾患を始め多岐にわたる。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	007 1	
技術名	血液化学検査 アルブミン	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	従来の臨床判断目的での測定値は、BCG法を基準にしているが、改良BCP法を用いて評価を行う方法については、すでに日本臨床検査医学会より提示されている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	検査目的、対象症例が変わるわけではなく、普及性の変化はないと判断される。アルブミン単独検査の算定数は1191204回（2017年）であったが、5項目以上の検査ではほぼ含まれていると考えられ、この件数は、149885088回であった。両者合計の概ね40%がBCG法で施行されているとすると、この回数は概ね年間6千万回と推定される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	149885088
	後の症例数（人）	149885088
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	149885088
	後の回数（回）	149885088
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	臨床検査としては、既に確立し、広範囲に行われている検査である。日常的に行われ、汎用分析機を用いる一般的な検査である。	
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検体検査であり、検査自体によるリスクはない。（採血に伴うリスクのみ）	



⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠 -
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 D 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 -
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 0 その根拠 測定回数は変化ないと考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査専門医会（共同提案）
⑭参考文献 1	1) 名称 BCG 法とBCP 改良法による測定値の差の取り扱い方 臨床病理 vol 62, 2014 p5 2) 著者 日本臨床検査医学会ワーキンググループ 3) 概要（該当ページについても記載） p5- BCG法の問題点、改良BCP法の特性について述べたうえで、改良BCP法の測定値を、旧来の臨床判断に用いられたBCG法による測定値に整合させる方法について言及している。
⑭参考文献 2	1) 名称 血清アルブミンの標準化に関する提言 2) 著者 日本臨床検査医学会 3) 概要（該当ページについても記載） 学会ホームページ掲載
⑭参考文献 3	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要（該当ページについても記載） 特になし
⑭参考文献 4	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要（該当ページについても記載） 特になし
⑭参考文献 5	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要（該当ページについても記載） 特になし

# 医療技術の概要

## アルブミン

- **【技術の概要】**
  - D007 血液化学検査 1 アルブミン
  - 血清中に含まれる100種類におよぶ蛋白質のうち、最も多くを占める。
  - 測定方法：可視吸光光度法（BCG法、BCP法、BCP改良法 等）
  - 体外診断用医薬品 PMDAリスト：現在54品目がリストされている（資料2/2）
- **【対象疾患】**
  - 低タンパク血症、無アルブミン血症、肝硬変症、ネフローゼ症候群、熱傷、栄養不良評価、吸収不良症候群など、低アルブミン血症を示す病態。
  - 平成29年社会医療診療行為別統計によると年間測定回数は1.5億回程度である。
- **【再評価が必要な理由】**
  - BCP改良法の普及を推進するため。
- **【診療報酬上の取扱】**
  - D検査 現行11点
  - 蛋白分画、蛋白及びアルブミンを併せて測定した場合は、主たるもの2つの所定点数を算定する

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	728218
申請技術名	クレアチンキナーゼMB分画（CK-MB）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：	
有無をリストから選択	
診療報酬区分	D
診療報酬番号	007 23
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
技術の概要（200字以内）	クレアチンキナーゼ（CK）MB分画は、CK測定より心筋特異性が高く、虚血性心疾患（急性冠症候群・急性心筋梗塞）の診断に用いられる。
再評価が必要な理由	現在、虚血性心疾患評価におけるCK-MBの評価は、あくまで心筋トロポニンが使用できない場合に限定されるが、用いる場合は免疫阻害法による酵素活性ではなく蛋白量を用いるべきであることは、学会ガイドラインに明記されている。蛋白量への移行を推進する目的で、免疫阻害法での測定を低評価で運用し、施行件数の減少を見た時点で同方の保険収載を廃止すべきである。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	CK-MBを、免疫阻害法と蛋白量測定に分ける。将来的には免疫阻害法の保険収載を廃止する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	CK-MB測定は、CKの各分画が上昇する病態で測定されるが、主な目的は急性心筋梗塞の診断である。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	007 23	
技術名	CK-MB	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	国内ガイドラインの対応はやや遅れているが、海外ではすでに10年以上前から、測定方法による評価分けが行われている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	検査目的、対象症例が変わるわけではなく、全体としての普及性の変化はないと判断される。現在免疫阻害法と蛋白量測定との比率は不明であるが、衛生検査所は免疫阻害法を受託していない場合もあり、蛋白量測定の方が多いと思われる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 806124 後の症例数（人） 806124	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 806124 後の回数（回） 806124	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	臨床検査としては、既に確立し、広範囲に行われている検査である。日常的に行われ、汎用分析機を用いる一般的な検査である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検体検査であり、検査自体によるリスクはない。（採血に伴うリスクのみ）	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠 — —
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 D 特になし 特になし —
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 0 測定回数は変化ないと考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等	日本臨床検査専門医会（共同提案）
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについて も記載） 臨床検査のガイドラインJSLM2018 日本臨床検査医学会・ガイドライン作成委員会 国内外ガイドラインの総括と、文献引用を行い。免疫阻害法は、推奨される方法ではないことを示している（資料参 照）
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについて も記載） Clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes. Circulation, 2007. 115(13): p. e356-75. Morrow, D.A., et al., National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: 上記ガイドラインで引用している原著
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについて も記載） 特になし 特になし 特になし
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについて も記載） 特になし 特になし 特になし
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについて も記載） 特になし 特になし 特になし

# 医療技術の概要

## CK-MB

### ■ 技術の概要

- D007 血液化学検査                      23 CK-MB
- クレアチンキナーゼ(CK)は、骨格筋、心筋の可溶性分画を中心に存在する酵素で、細胞の損傷によって血液中に遊出する酵素である。CKは2量体の酵素でM型(筋型)とB型(脳型)の二つのサブユニットからなり、主に骨格筋由来のCK-MM型、脳、平滑筋由来のCK-BB型、心筋由来のCK-MB型の3種のアイソザイムのほかにミトコンドリア・アイソザイムや免疫グロブリンとの結合型CK(マクロCK)がある。意義としては、各アイソザイムの由来から、骨格筋、心筋、脳、平滑筋などに障害をきたしている場合などの診断や、経過観察に有用である。
- 測定方法として、免疫阻害法と蛋白量測定に2分される。

### ■ 対象疾患

- 急性心筋梗塞の急性期、心筋障害の急性期      (主目的)
- アルコール中毒、強度の運動後
- 進行性筋ジストロフィー症、多発性筋炎、長期透析療法、妊娠末期(陣痛時または分娩時)、脳外傷の急性期、皮膚筋炎



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	728219	
申請技術名	動物使用検査	
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	24	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input checked="" type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし	
技術の概要（200字以内）	細菌動物検査、妊娠動物検査、トキソプラズマ症におけるマウス使用検査等、患者検体を用い、動物に病原体を直接感染させて反応を見る検査として認められているものである。	
再評価が必要な理由	医療機関が行う検体検査としては、精度、設備維持、動物愛護上の問題点などより、近年ほとんど行われていなかったと思われるが、2017年の統計で施行件数が0となった。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	保険収載項目より削除する	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	検査費用に加え、使用した動物の費用として動物の購入価格を10円で除して得た点数を加算する。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	24	
技術名	動物使用検査	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	研究目的での実験動物を用いる検査は、今後も行われる可能性があるが、医療機関が行う検体検査として、保険診療として行う必要はないと考えられる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	すでに行われていない	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	0
	後の症例数（人）	0
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	0
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに行われていない	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠 — —
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 D 特になし 特になし —
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 0 —
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等	日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについ ても記載) 特になし 特になし 特になし
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについ ても記載) 特になし 特になし 特になし
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについ ても記載) 特になし 特になし 特になし
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについ ても記載) 特になし 特になし 特になし
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについ ても記載) 特になし 特になし 特になし

## 医療技術の概要

### 動物使用検査

#### ■技術の概要

- 動物使用検査は、人工培地で増殖しない病原菌(ウイルス、リケッチア、トキソプラズマ等)をマウスやふ化鶏卵など生物の組織中で増殖させて同定する検査である。他の方法が適応できない場合にのみ実施される。

#### ■対象疾患

- ウイルス感染症、リケッチア感染症、トキソプラズマ感染症(トキソプラズマ症)
- 注：使用した動物の費用として動物の購入価格を10円で除して得た点数を加算する。
- 通知：従前、細菌動物検査、妊娠動物検査、トキソプラズマ症におけるマウス使用検査等動物を用いて行う検査として認められていたものについては、本区分により算定する。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	728220	
申請技術名	アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT）	
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	015 15	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input checked="" type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし	
技術の概要（200字以内）	血漿蛋白免疫学的検査・アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT）は、アレルギー検出目的で行われる採血検査である。	
再評価が必要な理由	既に販売中止が決定しており、現在市場に出荷されている有効期間（2018年10月有効期限）の製品が最終販売製品となり、2020年度の診療報酬改定時には、製品が無くなっていることが確定しているため。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	本検査を、保険収載の検査項目から削除する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT）：159点、は細胞反応測定法により実施され、特異的IgE半定量・定量と同時にを行った場合であっても、特異抗原の種類ごとに所定点数を算定し、特異的IgE半定量・定量と併せて1,430点を限度として算定する。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	015 15	
技術名	アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT）	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	特異的IgE測定と比較すると、施行数は少なかった。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	保険収載廃止により算定はなくなる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 37188 後の症例数（人） 0	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 37188 後の回数（回） 0	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	—	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	—
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	—
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	—

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	—	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	代替方法としては、特異的IgEと、リンパ球幼弱化試験がある。	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	D
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	—
	予想影響額(円)	60,616,440
	その根拠	収載廃止による
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査専門医会（共同提案） 日本臨床検査薬協会	
⑭参考文献 1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—



## 医療技術の概要

### アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT）

#### ■ 技術の概要

- **D015 血漿蛋白免疫学的検査**

- 15 アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT） 159点

- アトピー性疾患患者の肥満細胞や好塩基球が、感作されたアレルギーに暴露された際、症状発現物質であるヒスタミンが遊離する事を見る検査である。
- 酵素免疫測定法（ELISA）

#### ■ 対象疾患

- 気管支喘息、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー、アレルギー性結膜炎、アトピー性皮膚炎、じんましん、など。

#### ■ 再評価が必要な理由

- 試薬供給が停止するため。

#### ■ 診療報酬上の取扱

- アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT）は細胞反応測定法により実施され、特異的IgE半定量・定量と同時に行った場合であっても、特異抗原の種類ごとに所定点数を算定し、特異的IgE半定量・定量と併せて1,430点を限度として算定する。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）	
整理番号 ※事務処理用	728221
申請技術名	Bence Jones蛋白定性（尿）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	001 2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input checked="" type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
技術の概要（200字以内）	尿中異常モノクローナル抗体を検出する検査である。
再評価が必要な理由	広く普及した定量検査法があり、本法の様な定性検査のみでは、臨床判断が曖昧となるため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	本検査を、保険収載の検査項目から削除する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象症例は、多発性骨髄腫、マクログロブリン血症、アミロイドーシスなど	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	001 2	
技術名	Bence Jones蛋白定性（尿）	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	対象例では、免疫電気泳動が必要となる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	保険収載廃止により算定はなくなる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 12948 後の症例数（人） 0	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 12948 後の回数（回） 0	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	—	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	—
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	—
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	—

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	—
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	代替方法としては、特異的IgEと、リンパ球幼弱化試験がある。
⑧点数等見直し の場合	見直し前 — 見直し後 — その根拠 —
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 D 番号 — 技術名 — 具体的な内容 —
⑩予想影響額	プラスマイナス — 予想影響額(円) 1,165,320 その根拠 収載廃止による
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査専門医会
⑭参考文献1	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要(該当ページについても記載) —
⑮参考文献2	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要(該当ページについても記載) —
⑯参考文献3	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要(該当ページについても記載) —
⑰参考文献4	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要(該当ページについても記載) —
⑱参考文献5	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要(該当ページについても記載) —

## 医療技術の概要

### Bence Jones 蛋白定性（尿）

#### ■ 技術の概要

- **D001 尿中特殊物質定性定量検査**  
2 Bence Jones 蛋白定性（尿） 9点
- 異常に生成されたモノクローナル抗体のL鎖を検出する方法である。
- 50～60度への加熱で白濁沈殿することを観察する。
- 更に加温すると、100度で再溶解し、再び温度を下げるとまた白濁沈殿する。

#### ■ 対象疾患

- 多発性骨髄腫、原発性マクログロブリン血症、アミロイドーシス

#### ■ 再評価が必要な理由

- 広く普及した定量法がある。
- 定性法では臨床判断が曖昧なため。

#### ■ 診療報酬上の取扱

- 特記事項なし。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	728223	
申請技術名	サイトメガロウイルス抗体	
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	012 39	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input checked="" type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし	
技術の概要（200字以内）	採血血清抗体価検査、CF法、EIA法が用いられている。	
再評価が必要な理由	別にグロブリンクラス別ウイルス抗体価が設定されており、この中にサイトメガロウイルスが設定されている。これは、実質同様の項目があるため、検査施行時の算定内容に混乱があると判断される。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D012 39サイトメガロウイルス抗体価の保険収載を廃止し、D012 38グロブリンクラス別ウイルス抗体価の通知(40)(ハ) サイトメガロウイルスで算定することを明確にする。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	-	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	012 39	
技術名	ウイルス抗体価（定性・半定量・定量）・サイトメガロウイルス	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	特になし	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	普及性の変化は、見込まれない。算定区分が移動するので、見かけ上の算定はなくなる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 10992 後の症例数（人） -	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 10992 後の回数（回） -	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	検査としては成熟した内容である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし



⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性の問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	—
	予想影響額(円)	219840
	その根拠	施行件数と減点分より計算
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査専門医会(共同提案)	
⑭参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし

# 医療技術の概要

## サイトメガロウイルス抗体価

### ■ 技術の概要

- サイトメガロウイルス感染に関する免疫学的検査
  - 採血血清抗体価検査、CF法、EIA法が用いられている。
- グロブリンクラス別抗体価を測定する場合、IgGとIgMを別途測定

### ■ 対象疾患

- サイトメガロウイルス感染症。

### ■ 再評価が必要な理由

- 別に特異的抗体検査（サイトメガロウイルス抗体 D023 39）が設定されているが、通知内容に同様の項目があるため、検査施行時の算定内容に混乱があると判断される。
- 臨床的に測定が必要なのは、IgGとIgMであり、D012 11またはD012 38でサイトメガロウイルスを測定する場合は、D012 39に別途明記されている項目を使用するか、あるいは、D012 39を廃止するのが妥当である。

### ■ 診療報酬上の取扱

- |                                    |      |
|------------------------------------|------|
| • D012 11 ウイルス抗体価（定性・半定量・定量）       | 79点  |
| • D012 38 グロブリンクラス別ウイルス抗体価（1項目当たり） | 218点 |
| • D012 39 サイトメガロウイルス抗体             | 220点 |

11と38に、サイトメガロウイルスの掲載があり、どの項目で測定するかについて、混乱があると想定される。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	730202	
申請技術名	病理組織標本作製、セルブロック法によるもの、適応疾患の拡大	
申請団体名	日本臨床細胞学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：セルブロック法、見直し
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	N 病理診断	
診療報酬番号	000-2	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当しない	
技術の概要（200字以内）	セルブロック法作製ならびに一連の技術であるセルブロックを用いた免疫染色について、前回改定で制限付きとされた肺悪性腫瘍を疑う患者に対する制限の撤廃、ならびに、その他の疾患への適応拡大することを要望する。	
再評価が必要な理由	平成30年度改定で、肺悪性腫瘍が追加されたが、「組織切片を検体とした病理組織標本作製が実施困難な肺悪性腫瘍を疑う患者に対して」という制限があった。今回、肺腫瘍においては、①組織切片による病理組織標本作製が実施あるいは判定が困難な場合、②異時性発生の場合、③多重腫瘍が疑われる場合に適応拡大し、また、そのほか体腔液検体における腫瘍性疾患も対象として追加する。なお、いずれの場合も、組織切片による検索が可能な場合は除く。本法の保険適応が拡大され、セルブロック法が広く普及することにより、診断精度が高まることを期待する。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	セルブロック法は、平成28年度診療報酬改定で初めて収載され、前回改定では一部の肺腫瘍に適用拡大されるとともに、これらについて免疫染色へ道が開けたが、適応範囲はまだ限定されている。セルブロック法作製の対象は、組織学的検査を行にくい体腔液を主座とする様々な悪性腫瘍が中心となる。その代表は悪性中皮腫であるが（これは今までの診療報酬改定で課題は適切に是正された来た）、その対極には腺癌をはじめとする悪性腫瘍がある。治療法が全く異なるため正確な診断を下すことが必要であるが、鑑別診断を下す際において、従来の組織標本では腫瘍細胞が検出できない場合や患者の重症度が高く組織検査を行えない場合などにおいて、セルブロック法による標本作製と免疫染色が不可欠となっている。本法の疾患適用拡大のみならず本法を用いた免疫染色をあわせて要望とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>新たな対象疾患：体腔に広がる悪性腫瘍（体腔液等の液状検体）：肺癌（制限解除）、胃癌、大腸癌、卵巣癌などの癌、悪性リンパ腫等。</p> <p>技術内容：主として液状検体を中心に、従来から、沈渣などを様々な手法で固化させ（ブロック化）固形物として回収し、ホルマリン固定パラフィン包埋標本として組織標本と同様にHE染色をはじめとした種々の染色などに供する技術として広く普及している（＝セルブロック標本）。通常の組織標本の作製よりも煩雑であるが、組織を採取できない場合あるいは組織が採取できたと診断不可の場合などに有用である。細胞標本にまさる点は、パラフィン包埋することにより、多数の切片を作製することができるので、種々の染色のみならず遺伝子検査にも供することができることである。</p> <p>留意事項：①N000における点数は据え置きで、860点とする。②免疫染色では現行のN004にならない、400点を基本に、確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者に対して標本作製を実施した場合には、1,600点を所定点数に加算する（現行通り）。ただし、組織学的検査を実施できない場合、組織検査を行っても診断がつかない場合に限定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	000-2
技術名	セルブロック法によるもの
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<ul style="list-style-type: none"> <li>過去10年間のPathWestデータベースを検討した結果（免疫染色施行数149症例）、79.9%の症例でセルブロックによる免疫染色が診断に有用であった（文献1）。</li> <li>Lindemanらによる国際肺癌ガイドラインでは、EGFR/ALKの遺伝子検査においてセルブロックの有用性を述べている（文献3）。</li> </ul>

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>①今回増加が見込まれるセルブロック作製分 これは従来から細胞診として扱われてきたので、そのデータをベースに計算する。 1か月の件数（婦人科材料以外の場合）は、226,245回/月（平成29年社会医療診療行為別調査による） *セルブロック作製頻度 1.21%（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート） *セルブロックの年間実施件数は、226,245回/月×12×1.21%=32,851（回/年） *そのうち、悪性中皮腫の頻度はセルブロック全体の7%程度（臨床細胞学会社保委員会データ） よって、悪性中皮腫を除いたセルブロック件数の年間の増加回数は、32,851×93%=30,551回/年</p> <p>②同、免疫染色分 *免疫染色の頻度 1.56%（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート） *具体的には、胃癌、大腸癌、卵巣癌、肺癌、悪性中皮腫など腹腔、胸腔の悪性腫瘍、脳腫瘍、悪性リンパ腫等の体腔への播種（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート） *セルブロック標本ならびに細胞診塗抹標本（=従来法+LBC）の免疫染色の頻度は約2：1である（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート） よって、年間の増加回数は、226,245×1.56%×12×2/3=28,235回/年</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 0 後の症例数（人） 30,551</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 0 後の回数（回） 30,551</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>細胞診専門医/病理専門医ならびに細胞検査士/臨床検査技師のもとに実施されるので問題ない。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 免疫染色を実施しうる現行の病理診断実施施設であれば容易に遂行可能</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 免疫染色を実施しうる現行の病理診断実施施設であれば容易に遂行可能</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題ない</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題ない</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 該当しない 見直し後 該当しない その根拠 該当しない</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 特になし 番号 該当しない 技術名 該当しない 具体的な内容 該当しない</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） 105,657,110</p> <p>その根拠</p> <p>A. ホスピタルフィー増加分 ①に関する増加額は、 30,551×860×10=262,738,600円（1） ②に関しては、 *一般に一種類の抗体でのみ染色することは少なく、複数抗体を用いることが想定されるため、免疫染色（2,000点）として算出すると、 28,235×(400+1,600)点×10円=564,700,000円/年増加（2） *さらに、少なく見積もっても、セルブロック作製や免疫染色の90%以上はDPC導入病院での入院患者に行くと推測される（細胞学会社保委員会内部データ）。 以上を勘案すると実際にホスピタルフィーとしての増額は、 (1)+(2)×10% (=262,738,600+564,700,000) ×10%=82,743,860円（3）</p> <p>B. ドクターフィー増加分 *30,551×(450-200)×10 =76,377,500円 *セルブロックを作製する症例の約70%は同時に組織検査をおこなっている（細胞学会社保委員会内部データ）、実際の増加分は、76,377,500円×30%=22,913,250円（4）</p> <p>★ゆえに、増加額合計は、(3)+(4)= 82,743,860+22,913,250=105,657,110円</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>

⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	<p>共同提案学会：（順不同）          日本病理学会（東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸）          日本産科婦人科学会（東京大学医学部医学部附属病院産科婦人科学教授、学会理事長、藤井 知行）          日本婦人科腫瘍学会（慶應義塾大学医学部産婦人科学教室教授、学会理事長、青木 大輔）          日本肺癌学会（日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学教授、学会理事長、弦間 昭彦）          日本呼吸器学会（名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学教授、学会理事長、長谷川 好規）          日本呼吸器内視鏡学会（医療法人光風会光南病院・院長、学会理事長、金子 公一）          日本臓器学会（関西医科大学内科学第三講座教授、学会理事長、岡崎 和一）          日本消化器内視鏡学会（東京慈恵会医科大学先進内視鏡治療研究講座教授、学会理事長、田尻 久雄）          日本消化器病学会（東京大学消化器内科学 教授、学会理事長、小池 和彦）</p>
⑭参考文献 1	<p>1) 名称 Manufactured cell blocks: turning smears into sections. Acta Cytologica 2019;63:28-34.</p> <p>2) 著者 Kang A, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 過去10年間のPathWestデータベースを検討した結果（免疫染色施行数149症例）、79.9%の症例でセルブロックによる免疫染色が診断に有用であった。また、97.3%の症例で適切にDNAが回収でき、遺伝子検索にも有用であることが示された（30ページ）。</p>
⑭参考文献 2	<p>1) 名称 Utility of cell block to detect malignancy in fluid cytology: Adunct or necessity?. J Cancer Res Ther2017;13:425-429.</p> <p>2) 著者 Dey S et al</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 塗抹法と比較し、セルブロック法では、良好な結果が得られ(p=0.0271)、また、疑陽性の割合を減らすことができる(p=0.0226)（428ページ）。</p>
⑭参考文献 3	<p>1) 名称 Molecular Testing GUIDELINE for Selection of Lung Cncer Patient for EGFR and ALK Tyrosine Kinase Inhibitors: GUIDELINE from the college of American Pathologists, International Association for the Study of Lung Cancer, and Association for Molecular Pathology. J Thorac Oncol 2013;8:823-859</p> <p>2) 著者 Lindeman NI, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 米国病理学会・国際肺癌学会・分子病理学会が共同で作成した、肺癌遺伝子検査のガイドラインである。セルブロック（&gt;細胞診スミア標本）が、EGFR遺伝子検査、ALK遺伝子検査に適しているとExpert Consensus Optionとして記載（840ページ）。</p>
⑭参考文献 4	<p>1) 名称 Cell blocks in cytopathology: a review of preparatve methods, utility in diagnosis and role in accillary studies. Cytopathology. 2014;25:356-371.</p> <p>2) 著者 Jain D, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） セルブロックの種々の作製法紹介からはじまって、免疫染色や遺伝子検査における、その有用性を述べている（特に生検に限界がある場合の有用性について、363ページ～）。</p>
⑭参考文献 5	<p>1) 名称 Evaluation of carcinoma of unknown primary on cytologic specimens. Surg Pathol 2018;11:545-562.</p> <p>2) 著者 Doxtader EE et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） いわゆる原発不明癌におけるセルブロックを用いた免疫染色の有用性が述べられている（555ページ～）。</p>



# 病理組織標本作製、セルブロック法によるもの、適応疾患の拡大

## 【技術の概要】

セルブロック法：液状検体等から沈渣を作製して病理組織標本とする技術

## 【対象疾患：下記に拡大】

悪性中皮腫を疑う患者又は組織切片を検体とした病理組織標本作製が実施困難な肺悪性腫瘍を疑う患者



### ・肺腫瘍について

①組織切片による病理組織標本作製が実施あるいは判定が困難な場合、

②異時性発生や多重癌が疑われる場合

・体腔液検体におけるその他の腫瘍性疾患（胃癌、大腸癌、卵巣癌などの各腫の癌、悪性リンパ腫等）

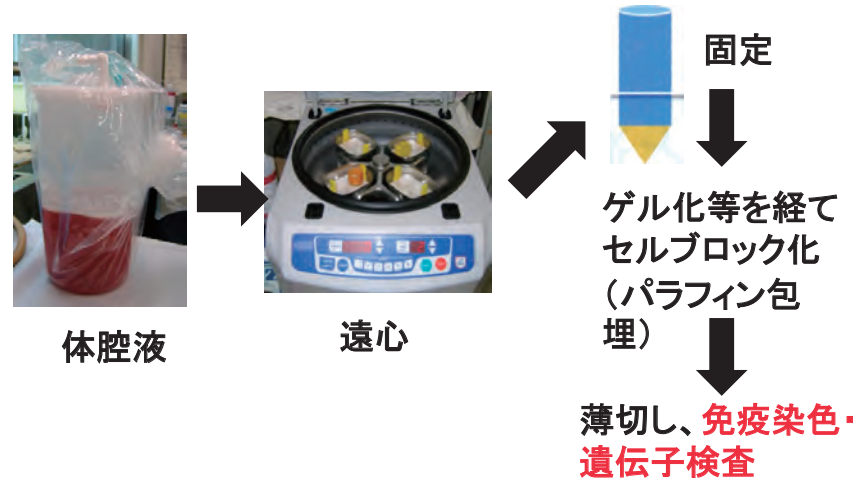
なお、いずれの場合も、組織切片による検索が可能な場合は除く

## 【要望理由と概要】

通常組織標本で診断できない場合に限定して、セルブロック作製ならびに免疫染色への活用を通じ各種がんを的確に診断することにより、最適な治療につなげる。

（約3万件、約1億円/年の増加）

## 【セルブロック法の概要】



対象疾患	セルブロック法		細胞診免疫染色 (別途要望)
	標本作製	免疫染色	
悪性中皮腫	可(H28年収載)	可(H30年収載)	不可⇒可能に
肺癌	一部可(H30年収載) ⇒適用拡大	一部可(H30年収載) ⇒適用拡大	不可⇒可能に
その他の腫瘍	不可⇒可能に (追加要望)	不可⇒可能に (追加要望)	不可⇒可能に

悪性中皮腫と各種の癌は、互いに鑑別すべき対極の関係にあり、免疫染色の技術が不可欠である。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	730203	
申請技術名	迅速細胞診（検査中の場合）、適応疾患の拡大	
申請団体名	日本臨床細胞学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：EBUS-TBNA時における術中迅速細胞診の適用拡大（呼吸器内視鏡学会よりの提案、本学会は共同提案として参照）
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	N 病理診断	
診療報酬番号	003-2	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	平成30年改定で記載されたD415-2 超音波気管支鏡下吸引生検法（EBUS-TBNA）による迅速細胞診（Rapid on site evaluation, ROSE）は、当該検査時に、採取現場に臨床検査技師が向し、その場で細胞標本作製・鏡検、悪性細胞の有無を簡易報告することで、穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、患者負担の軽減、医療費削減につながる技術である。	
再評価が必要な理由	現在の規定ではEBUS-TBNA施行時で、かつ、その適用範囲がリンパ節穿刺を行った場合に限定されており実用に則さない面があるので、①現行のD415-2 EBUS-TBNAにおける気管支肺腫瘍全般についての適用拡大を求める。さらに、②D415（注1 ガイドシース使用、注2 CT透視下検査を含む）、ならびに、D415-3 超音波肺生検法（ナビゲーションによるもの）によって採取された気管支肺腫瘍全般について適用拡大を要望する。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	今まで、迅速診断は手術の時のみに認められていたが、前回の改定でEBUS-TBNA時の実施が可能となる、実に画期的な改定がなされた。検査のその場で、適切に採取されているかなどの情報が得られることは、採取不良による余分な検査を未然に防ぐことができるのみならず、患者への肉体的精神的負担軽減にも直結する。大変有用な技術であるものの、適用範囲がかなり限定されており、実用に則していない。適用を拡大することによって、患者負担軽減や医療費削減につなげたい。但し、検体採取情報の通知（病変が採取できているのか）でよいのか、医師による推定診断まで求められるのかは、実施施設での考え方、あるいは、症例ごとに扱いも異なる可能性があるため、臨床と病理の間で実施要項を定めておく必要がある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在の技術は、 ・対象患者：EBUS-TBNAの対象となる担癌患者（上記記載）。 ・技術内容：超音波内視鏡生検下で吸引する採取現場に、細胞診を専ら専門とする臨床検査技師が趣き、その場で細胞標本作製し、検体の質の評価を採取医師に伝達する。採取状況の概要が判明するため、病変が含まれているか否か不明のまま検査を終えていた従来のやり方に比べ、必要最低限の検査を実施することが可能となる。 ・点数は450点
診療報酬区分（再掲）	N 病理診断
診療報酬番号（再掲）	003-2
技術名	迅速細胞診 2 検査中の場合
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	・EBUS-TBNA実施時に、ROSE群（n=55）とnon-ROSE群（n=53）をランダム化させて比較した研究。ROSE群で穿刺回数が有意に減少し（2.2回 vs 3.1回、p488-9）、また、再検査する割合も減少した（11% vs 57%、p<0.001）。（文献2） ・CHESTガイドライン：Grade 1C（文献1）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年社会医療診療行為別統計によると、EBUS-TBNA（D415-2）は、1,107件/月である。 *一方、D415経気管支肺生検法は、9,298件（D415：6,997件、注1 ガイドシース使用によるもの：2,274件、注2 CT透視下検査によるもの：27件）。D415-3 経気管支肺生検法（ナビゲーションによるもの）は、新規に掲載された技術であり、コストも高くあまり普及をみておらず実臨床で実施している施設は5施設にも満たないと推定されるので（D415の<<1%）、この試算には影響ないものとして省略する。 *よって、年間では、（1,107+9,298）件×12か月=124,860件/年 本法の実施率を30%とすると、124,860件/年×30%=37,458件
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 124,860 後の症例数（人） 124,860
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 37,458 後の回数（回） 37,458

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>細胞診の手技は既に確立されている普遍的なものである。 迅速細胞診の実施にあたっては、高いレベルの技能や知識を有する下記記載の者により実施すべきものとする。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>・EBUS-TBNAや経気管支肺生検を円滑に実施できる施設であること ・ROSEに関しては、日本臨床細胞学会認定施設に属する保険医療機関のうち、以下の人的要件を満たす施設。 ・ROSEについては、細胞診断を専ら担当する医師ならびに細胞診に専ら従事する臨床検査技師（細胞検査士）が常勤勤務していること、かつ、本法を実施するための十分な人員が配置されていること。 ・EBUS-TBNA等の実施にあたっては、CEHSTのガイドライン（文献1）</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題ない</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題ない</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p> <p>該当しない 該当しない 該当しない</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>特になし</p> <p>該当しない 該当しない 該当しない</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円）</p> <p>2,261,854,900</p> <p>D415-2 EBUS-TBNAをはじめとするD415関連技術はDPC導入病院で実施されることがほとんどと思われる。そして、かなりの割合が入院実施と推測されること（平成30年秋実施、本学会社会保険委員会アンケート調査によると、外来で‘実施可能’との回答率は35%であった）を考慮し、現実的側面から実際の実施割合を高々10%と仮定すると、予想影響額は、<math>37,458 \text{件} \times 450 \text{点} \times 10 \text{円} \times 10\% = 16,856,100 \text{円/年}</math> ①</p> <p>本法実施により必要なくなる再検査の割合を試算してみると、 5) D415-2 EBUS-TBNA (5,500点) に関しては、ROSE実施群の再検査割合 約11%、ROSE非実施群の再検査割合 約57%（参考文献2）を勘案すると、ROSE非実施群とROSE実施群の再検査の差は、<math>1,107 \text{件/月} \times 12 \text{か月} \times (100\% - 30\%) \times 57\% = 1,107 \text{件/月} \times 12 \text{か月} \times 30\% \times 11\% = 4,862 \text{回/年}</math>。 すなわち、年間4,862回の検査がROSE導入で削減できることになると予想されるので、その金額は、<math>5,500 \text{点} \times 10 \text{円} \times 4,862 \text{回} = 267,410,000 \text{円}</math> ②</p> <p>6) 一方、D415技術に関しては、上記と同じ割合を適用させると、以下同様に、 ・D415 (6,997件/月=83,964/年) では、<math>83,964 \text{件/年} \times (100\% - 30\%) \times 57\% = 83,964 \text{件/年} \times 30\% \times 11\% = 30,731 \text{回/年}</math> その金額は、<math>4,800 \text{点} \times 10 \text{円} \times 30,731 \text{回} = 1,475,088,000 \text{円}</math> ③ ・D415 注1 (ガイドシース使用, 2,274件/月=27,288/年) では、<math>27,288 \text{件/年} \times (100\% - 30\%) \times 57\% = 27,288 \text{件/年} \times 30\% \times 11\% = 9,987 \text{回/年}</math> その金額は、<math>5,300 \text{点} \times 10 \text{円} \times 9,987 \text{回} = 529,311,000 \text{円}</math> ④ ・D415 注2 (CT透視下検査, 27件/月=324/年) では、<math>324 \text{件/年} \times (100\% - 30\%) \times 57\% = 324 \text{件/年} \times 30\% \times 11\% = 119 \text{回/年}</math> その金額は、<math>5,800 \text{点} \times 10 \text{円} \times 119 \text{回} = 6,902,000 \text{円}</math> ⑤</p> <p>よって、年間金額は、①- (②+③+④+⑤) = <math>16,856,100 - (267,410,000 + 1,475,088,000 + 529,311,000 + 6,902,000) = -2,261,854,900 \text{円}</math></p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>該当しない</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>共同提案学会：（順不同） 日本呼吸器内視鏡学会（医療法人光風会光南病院・院長、学会理事長、金子 公一） 日本病理学会（東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸） 日本肺癌学会（日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学教授、学会理事長、弦間 昭彦） 日本呼吸器学会（名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学教授、学会理事長、長谷川 好規）</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 Technical Aspects of endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration. Chest guideline and expert panel report. Chest, 2016;149:816-835.</p> <p>2) 著者 Wahidi MM, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 本ガイドラインは2014年7月からPubMedなどの文献情報をもとにChestのガイドライン作成委員会で作成したものであり、ROSE実施についてGrade 1Cと記載されている（817-8ページ）。また、ROSE実施による正診率の上昇効果は認められないが、穿刺回数減少、追加検査の削減が認められている。</p>

⑩参考文献2	1) 名称	Rapid-on-site cytologic evaluation during endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration for diagnosing lung cancer. A randomized study. <i>Respiration</i> , 2013;85:486-92.
	2) 著者	Okii M. et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	EBUS-TBNA実施時に、ROSE群 (n=55) と non-ROSE群 (n=53) をランダム化させて比較した研究。ROSE群で穿刺回数が有意に減少し (2.2回 vs 3.1回, p488-9)、また、再検査する割合も減少した (11% vs 57%, p<0.001)。効率的な診断を可能とするだけでなく、患者への負担も減少させることができると示唆された (p489)。
⑩参考文献3	1) 名称	Conventional Transbronchial Needle Aspiration Versus Endobronchial Ultrasound-guided Transbronchial Needle Aspiration, With or Without Rapid On-Site Evaluation, for the Diagnosis of Sarcoidosis: A Randomized Controlled Trial. <i>J Bronchol Intervent Pulmonol</i> . 2017;24:48-58.
	2) 著者	Madan K et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	サルコイドーシス疑い患者において、c-TBNA with ROSE, EBUS-TBNA (with/wihtout ROSE) 法は、c-TBNA単独群よりもすぐれていた (55ページ)。
⑩参考文献4	1) 名称	該当しない
	2) 著者	該当しない
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当しない
⑩参考文献5	1) 名称	該当しない
	2) 著者	該当しない
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当しない

## 迅速細胞診（検査中の場合）、適応疾患の拡大

### 【技術の概要】

D415-2 超音波気管支鏡下吸引生検法(EBUS-TBNA) 施行時に、採取現場に臨床検査技師が出向し、その場で標本を作製・鏡検、悪性細胞の有無を簡易報告する(=迅速細胞診、ROSE)ことで、穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、患者負担の軽減、医療費削減につながる。

### 【対象疾患】

以下の、TBLB検査の対象となる肺癌患者。約 37,000件/年と推定。

①D415-2 EBUS-TBNA

②D415（注1 ガイドシース使用、注2 CT透視下検査を含む）、ならびに、D415-3 超音波肺生検法（ナビゲーションによるもの）

### 【現在の診療報酬上の取扱】

EBUS-TBNAでは体腔液・リンパ節穿刺に限定されている。D415-2を除くD415技術に関しても対象外となっている。

### EBUS-TBNA: ROSEで追加検査が省ける Oki M, et al, Respiration, 2013;85:486

Variables	ROSE (n = 55)	Non-ROSE (n = 53)	p value
Mean puncture number for main target lesion	2.2±0.9 (1-6)	3.1±0.4 (3-5)	<0.001
Additional procedures	6	30	<0.001
EBUS-TBNA for other lesions	2	26	
TBB for peripheral lesions	4	3	
EBUS-TBNA for other lesions and TBB for peripheral lesions	0	1	
Sole diagnosis provided by additional procedures	0	3	
Bronchoscopy time, min	22.3±15.9 (9-94)	22.1±7.7 (11-56)	0.95