

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	203101
申請技術名	アルコール関連疾患患者節酒指導料
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 ----- (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	アルコール関連疾患患者に対し一定の研修を受けた者がHAPPYプログラム等一定のプログラムを用いた節酒指導を最多で3回行い、1回あたり個人指導には350点、集団指導には150点を与える。
対象疾患名	アルコール多飲が発病および症状悪化の要因である高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病
保険収載が必要な理由 (300字以内)	2013年に行われた調査結果では、わが国には健康被害のリスクの高い危険な飲酒者が1,036万人、多量飲酒者が728万人いると推定され、前者の63%、後者の56%が過去1年間に医療機関を受診しており、その多くはアルコール関連疾患で一般病院を受診しているものと思われる。また、AUDIT12点以上の問題飲酒者のうち5%が断酒を、31%が節酒を希望している一方で、実際に節酒指導を受けている者は全体の26%に過ぎない。アルコール関連疾患に係る医療費は総医療費の約3%を占めており、医療機関における節酒指導の普及は健康寿命伸長、医療費削減、自殺予防の点からも重要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	AUDIT8点以上、あるいは危険な飲酒(男性で1日平均40g以上、女性では1日20g以上)を伴う高血圧、糖尿病、心筋梗塞、脳血管障害、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病及びうつ病
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	アルコール関連疾患患者に対し一定の研修を受けた者がHAPPYプログラム等一定のプログラムを用いた節酒指導を上記対象患者に対し最多で3回行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 ----- 技術名 ----- 既存の治療法・検査法等の内容 ----- 特になし。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	節酒指導の技法であるブリーフインターベンションは主に欧米で開発、研究がなされ、プライマリケアを中心にその有効性が確認される。平均で約30%程度の飲酒量低減効果を生み、アルコール関連疾患のリスク低減に有効である。ブリーフインターベンションは、2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」においても有効な介入施策の一つに挙げられている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	FlemingらのプライマリケアでのRCTでの効果検証研究では、2回の節酒指導で4年間にわたる効果の持続を認め、早期介入による医療面でのbenefit/costは4.3であるという報告(Alcohol Clin Exp Res, 2002; 26: 36-43)があり、ブリーフインターベンションによる飲酒量低減効果を示すメタアナリシス研究(Prev Med, 1999; 28: 503-509, Arch Intern med, 2005; 165: 986-995, Cochrane Database Sys Rev, 2007; 18: CD004148)を含む様々な研究結果からU.S. preventive services task forceはプライマリケアでのブリーフインターベンションの実施についてBランクの評価を与えている(Ann Intern Med, 2004; 140: 554-556)。我が国でも職域でブリーフインターベンションの効果が示され、HAPPYプログラムを用いた集団指導では約半数が飲酒量のコントロールができ、集団指導で約1年後でも平均31%の飲酒量低減効果を認めている(労働科学, 2013; 89: 155-165)
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	1年間対象患者数 I(人) 10,000 ----- 国内年間実施回数 I(回) 30,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	当該指導料を算定するには、指導者が所定の研修を終了することが条件となるので、当初の年間実施回数は研修終了者数を約200とし、一人当たりの節酒指導の実施者数を年間50例とすると全国で10,000人程度と試算できる。また、実施回数は、平均で患者一人当たり3回の指導ができたとして、年間30,000回の実施となる。将来的には、医療機関を受診した際に、我が国に1036万人とされるアルコール関連疾患のリスクの高い危険な飲酒者に対して節酒指導が行われることが望ましい。

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>受けた医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが、医師の指示に基づき所定のプログラム(HAPPYプログラム等)に従って個人指導を行った場合に、3回までに限り1回当たり、350点(個人)、150点(集団)を算定する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 対象疾患としては、アルコール多飲により生じた高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病。 この指導に係る者の資格として、厚生労働省の委託を受けて所定の研修(基礎研修2日と実践報告書の提出、及び実践報告に基づく応用研修1日の計3日間)を受講、修了した者とする。 上記研修を受けた医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが当該保険医療機関で医師の指示等に基づき、所定のプログラムに従い情報提供を含めた飲酒問題の評価・介入などを行う。 節酒指導は個人あるいは集団(10人迄)に対して行う。 所定のプログラムとして独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等を使用する。 アルコール関連疾患節酒指導料は初回を行った後、2~4週間後およびさらに12週間後に2回目および3回目を行い終了とする。なお1回の指導時間は30分~1時間を目安とする。 医師は、診療録に指示事項を記載する。指導を行った者は診療録に指導内容について記載する。
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>特になし。</p> <p>3日にわたる所定の研修修了者が実施した際に算定可能。</p> <p>特になし。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>2010年WHOの「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」に続いて、2014年に我が国でアルコール健康障害対策基本法が成立し、アルコール健康障害に対する予防的な施策の実施が社会的に求められている。飲酒運転対策としても節酒指導が行われており、自殺対策としても特に中高年においてはアルコール問題対策が重要との認識になっている。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>Ⅱ 医学管理等 個人指導350点 集団指導150点</p> <p>現在個人栄養指導(外来栄養食指導料)は、初回概ね30分以上指導した場合に260点が算定されている。当該指導も概ね30分以上かけて行うこと、一患者に対して最多3回までの算定との制限があること、薬剤師による薬剤管理指導料が350点であること、さらに新たに節酒指導技法の習得のために3日間に及び研修受講と報告書の提出が求められていること等から1回当たり350点が妥当であると考えられる。集団指導としては栄養食事指導が15人以下で、40分を超えると1人当たり80点となっているので、当該指導は30分以上であるので10人以下として1人150点が妥当と考える。</p>
<p>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>その他 なし なし なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) 41.45億円/年間</p> <p>平成24年の報告では、アルコールの不適切な使用による社会的損失額は4兆1,483億円で、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円と総医療費の約3%がアルコール関連疾患(患者数推計119万人)の治療費と報告されている。患者1人あたり約85万円となる。年間1万人の患者では85億円となる。節酒指導効果は約半数に認められるので、85億円×50%=42.5億円の削減がなされる。一方、個人指導のみを行ったとしても指導料(診療報酬費用)は、3,500円×3回×1万人=10,500万円にしかならず、費用対効果(指導による医療費削減効果費用/指導料)としては、42.5/1.05=40となる。</p> <p>さらに将来的に119万人の患者が当該指導(仮に50万人が個人指導、69万人が集団指導)を受けるとすると、総費用は、個人療法:50万人×350点×3回=52.5億円、集団療法:69万人×150点×3回=31億円となるが、上記のごとくアルコール起因疾患への医療費は1兆101億円と推計される故、この治療により半数が治療されるとすると将来的には5,000億円の節減がなされ、指導料分を差し引いたとしても、5,000億-85億=4,150億円の医療費の節減が期待される。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>米国Medicare、MedicaidでSBIRT(Screening, Brief Intervention, Referral to Treatment)Serviceとして、内科疾患や外傷で受診した患者に煙草を除くアルコール、薬物の物質使用障害を疑われた際に、医師や看護師、心理士、ソーシャルワーカーなどがスクリーニングテストに続いて簡易介入を行うと医療機関に費用が支払われる。</p>

⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	アルコール健康障害対策基本法の関係者会議においても繰り返し医療機関での節酒指導の必要性について言及されている。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本精神神経学会、日本アルコール関連問題学会、国立精神医療施設長協議会
⑯参考文献1	<p>1) 名称 Lancet, 389: 186-95, 2017</p> <p>2) 著者 Nadkarni A, Weobong B, et al</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) プライマリケアで通常の診療に加え素人のカウンセラーが簡易介入を行うと、有害な飲酒者(AUDIT12点~19点)は3か月後に通常の治療を行った対照群に比べ、有意に多く軽快(AUDIT8点未満)していた。</p>
⑯参考文献2	<p>1) 名称 Alcohol Alcohol, 50: 157-63, 2015</p> <p>2) 著者 Ito C, Yuzurha T, et al</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 2回の簡易介入を行った群では、対照群に比べ1年後に過去4週間の非飲酒日(いわゆる休肝日)の数が優位に減少していた。</p>
⑯参考文献3	<p>1) 名称 Ann Intern Med, 159: 210-18, 2013</p> <p>2) 著者 Moyer VA on behalf of the USPSTF</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) USPSTFは、臨床医が18歳以上の成人患者に対してアルコール乱用のスクリーニングを行い、患者に危険な飲酒があることが判明すれば、アルコール乱用を改善するために簡易介入を行うこと推奨する(Grade B)としている。</p>
⑯参考文献4	<p>1) 名称 労働科学, 89: 155-65, 2013</p> <p>2) 著者 彌富美奈子, 遠藤光一ら</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) HAPPYプログラムを用いた集団指導では約半数が飲酒量のコントロールができ、集団指導で約1年後でも平均31%の飲酒量低減効果を認めている</p>
⑯参考文献5	<p>1) 名称 Alcohol Clin Exp Res, 26: 36-43, 2002</p> <p>2) 著者 Fleming MF, Mundt MP et al</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) プライマリケアでの簡易介入の効果が4年間持続することを認め、利益/コスト分析では、医療面では4.3/1、社会的には39/1とコストの面でも有益であることを示している。</p>

アルコール関連疾患患者節酒指導料

【個人指導：1回350点、集団（10人迄）指導：1回150点、いずれも3回まで】

その必要性&望まれる社会背景

アルコールの不適切な使用による社会的損失は4兆1,483億円、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円で総医療費の約3%を占める。平成26年には、アルコール健康障害の発生、進行、再発を防止するためのアルコール健康障害対策基本法が施行された。節酒指導の技法として用いるブリーフインターベンションは、すでに多くのメタアナリシス研究でその飲酒量低減効果が確認され、USPSTFはプライマリケアでの実施を推奨している（Grade B）。また、2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」でも有効な介入施策の一つに挙げられている。

算定できる医療機関及び対象疾患

1 総合病院、プライマリケア

アルコール多飲により生じた高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病

2 精神科医療機関

アルコール多飲を伴うつ病

節酒指導を実施する指導者（当初は200名程度/年間を育成）

所定（3日間）の研修を終了した医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士など

節酒指導の内容

肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等の所定のプログラムを用いて、医師の指示の下1回30分から1時間の指導を最多3回まで行う

予測される医療経済面での効果=年間約41億円

アルコール関連疾患患者は119万人と推計され、患者一人当たり85万円の医療費がかかっていることになる。節酒指導を年間1万人に実施し、その約半数に効果を期待でき、42.5億円の医療費削減に繋がる。一方、要するコストは1.05億円に過ぎない。年間42.5-1.05=41.45億円の医療費削減効果が期待できる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	204101
申請技術名	気道過敏性検査(メサコリン吸入負荷によるスパイロメータでの1秒量測定)
申請団体名	日本アレルギー学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要(200字以内)	気道収縮物質(生体内生理活性物質であるメサコリン)を低濃度より順次高濃度まで吸入投与することにより生じる気道狭窄反応をスパイロメータで計測し、喘息の主病態である気道過敏性の有無及び程度を評価する方法。1秒量が20%低下した際の薬物濃度(PC20)やそれまでに吸入した薬物の累積濃度(PD20)を以って評価する。
対象疾患名	気管支喘息、咳喘息(特に、喘息が疑われるが肺機能が正常な場合や喘息治療の効果が不十分な場合の診断)
保険収載が必要な理由(300字以内)	気道過敏性検査は20年以上臨床で実施されている気管支喘息の確定診断のための基本検査である。日本アンチ・ドーピング機構によるTUE(治療目的使用に係る除外処置)申請にも喘息診断のための必須検査となっている。現在では、専門医のいる全国の医療施設で実施可能となっている。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	6歳以上の気管支喘息、咳喘息、およびこれらが疑われる病態。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	メサコリンを低濃度より順次高濃度まで吸入投与することにより生じる気道狭窄反応をスパイロメータで計測し、喘息の主病態である気道過敏性の有無及び程度を評価する方法。1秒量が20%低下した際の薬物濃度(PC20)やそれまでに吸入した薬物の累積濃度(PD20)を以って評価する。主として、(鑑別)診断時や薬物療法中止可否の判定のために実施される。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 D 検査 保険で既収載されている気道過敏性検査はない。 保険で既収載されている気道過敏性検査はない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	保険で既収載されている気道過敏性検査はないため、効率性について既存の検査法との比較は難しいが、米国胸部学会のガイドラインでは、症状や既存の肺機能検査を組み合わせた上での喘息の疑い(pretest probability)が20%程度であれば本検査の実施により90%以上の確率で喘息の確定診断ができることが報告されている。また前述の通り、喘息の疑いが16%~87%程度であれば、当該検査を行う価値はある(検査により診断確率の向上が見込めるため)。一方、喘息の疑いがほぼ無い患者や、極めて疑いの高い患者に対しては、本検査による追加的な価値の付与は期待できない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Crapo RO, Casaburi R, Coates AL, et al. Guidelines for methacholine and exercise challenge testing-1999. This official statement of the American Thoracic Society was adopted by the ATS Board of Directors, July 1999. Am J Respir Crit Care Med 2000;161:309-29.等に基づいている
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数(人) 15,000 国内年間実施回数(回) 15,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	【現在の普及状況】日本アレルギー学会では、代議員が所属する施設(N=237)における年間の実施数を調査したが、年間で約6,000件が実施されている。 【対象患者数・実施回数】日本アレルギー学会認定施設522、日本呼吸器学会認定施設598施設に実施を限定すると、約年間15,000回(≒6,000回÷237×600施設)。患者数15,000人。

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 	<p>気道過敏性試験の記述は、例えば既に1950年台にも見られる(Tiffeneau R. The acetylcholine cough test. Dis Chest 1957;31:404-22. など)。メサコリンを使用した気道過敏性検査の研究は特に1970年台から1990年台後半に多く見られ、米国胸部学会のガイドラインも2000年にはまとめられている(Crapo RO, Casaburi R, Coates AL, et al. Guidelines for methacholine and exercise challenge testing-1999. This official statement of the American Thoracic Society was adopted by the ATS Board of Directors, July 1999. Am J Respir Crit Care Med 2000;161:309-29)。日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドライン(2012, 2015)においても、気道過敏性の測定法および必要性は記載されており、技術は十分に確立されている。難易度は、肺機能検査に習熟していれば測定は平易であるが、負荷試験のため専門医による施行やいは立ち合いが必要である。</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) 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>安全性等も考え、まずは、専門性の高いと考えられる日本呼吸器学会認定施設522施設並びに日本アレルギー学会認定施設522施設に実施を限定する。内科、小児科、アレルギー科、呼吸器内科のいずれかを標榜しており、スパイロメータを所有している。</p> <p>少なくとも10年以上の臨床経験を有し肺機能に習熟している日本呼吸器学会もしくは日本アレルギー学会の専門医を1名以上含む。医師や技師が配置されている。</p> <p>日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドラインに記載されている気道過敏性検査の適用条件ならびに測定方法を遵守していること。</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>【リスクの内容と頻度】Tashkin et al. (1992)によるCOPD患者1,000人に実施したメサコリン負荷試験では、検査後に咳嗽(発生頻度25%)、呼吸困難(21%)、喘鳴(10%)、めまい(6%)、頭痛(2%)を自覚したが、帰宅時には全例で症状が消失し、検査数日後に胸部不快感などが残存したのは3症例であった。米国胸部学会のガイドラインでも、通常の検査における吸入量では副作用が長引くことは稀で、気道過敏性検査に起因する死亡事故等も把握していないとしている。</p> <p>【リスクへの対応】気道狭窄反応を検出する負荷試験であるため、過度な気道狭窄反応が生じた場合に備え、硫酸アトロピンや気管支拡張薬による処置が速やかに行える環境で実施する。</p> <p>【禁忌】絶対的禁忌: 高度の気道閉塞、最近の重症喘息発作、3か月以内の急性心筋梗塞・脳血管障害、コントロール不良の高血圧、大動脈瘤。相対的禁忌: 中道との気道閉塞、スパイロメトリーの施行困難例、最近の急性上気道感染、妊娠および授乳中、てんかん(詳細は米国胸部学会のガイドライン参照のこと)</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>参天製薬・三和化学より製造販売が承認されたメサコリン(メタコリン塩化物吸入液)を使用する。これまで本検査の実施に関連して倫理的・社会的な問題を起したことはない。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>D 検査 1,000</p> <p>医師や技師が肺機能測定機器を用い60分掛ける検査であり、薬剤の準備等もあるため喘息運動負荷試験(800点)より高い点数が必要と考える。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>D 検査 -</p> <p>他の検査の実施回数を削減できる可能性はあるが、減点や削除に関係しない。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) 150,000,000</p> <p>【当該技術に係る医療費】1000点×10円×1.5万回=1.5億円増 【減少又は増加が予想される医療費】喘息は吸入ステロイド薬等で適切にコントロールすれば、入院や救急外来受診を33%減少できるという報告(Paltiel et al. 2001)がある。診断が困難なまま早期治療が行えず、重症化した場合、入院も含め医療費が高額となり、本検査の実施によりそのような医療費の減少が期待される。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>1. あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>e. 把握していない</p> <p>米国ではCPTコード95070(Inhalation bronchial challenging testing)\$36と94070(multiple spirometric determination)\$67の組み合わせで請求が行われる。合計100ドル程度と考えられる。</p>
<p>⑭その他</p>	<p>従来、気道過敏性検査が保険収載されていないために一般臨床で多くの喘息患者が見逃され、又、喘息以外の閉塞性肺疾患患者が喘息と誤診され治療されてきた可能性がある。本検査が保険収載されれば、そういった過誤が今後解消される。【文献】喘息予防・管理ガイドライン2012. 社団法人日本アレルギー学会喘息予防・管理ガイドライン2012作成委員会. 協和企画. 東京, 2012.</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本呼吸器学会、日本小児アレルギー学会、日本小児呼吸器疾患学会</p>

⑩参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Reproducibility and comparison of responses to inhaled histamine and methacholine. Juniper EF, Frith PA, Dunnett C, et al. Thorax 1978;33:705-10. メサコリンとヒスタミンによる気道過敏性試験について、再現性がともに優れていること、両者の反応性に良好な相関がみられることが示された。咽頭刺激や紅潮、頭痛等の副作用の頻度はヒスタミンのほうが高かった。
⑩参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Diagnostic value of the bronchial provocation test with methacholine in asthma. A Bayesian analysis approach. Perpiñá M, Pellicer C, de Diego A, et al. Chest 1993;104:149-54. 喘息の診断におけるメサコリンによる気道過敏性試験(PC20)の有用性が示された。
⑩参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	A protocol for performing reproducible methacholine inhalation tests in children with moderate to severe asthma. Weiss ME, Wheeler B, Eggleston P, et al. Am Rev Respir Dis 1989;139:67-72. メサコリンによる気道過敏性試験の優れた再現性が喘息児においても認められた。
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)	Cut-off points defining normal and asthmatic bronchial reactivity to exercise and inhalation challenges in children and young adults. Godfrey S, Springer C, Bar-Yishay E, et al. Eur Respir J 1999;14:659-68. 小児や若年成人のメサコリンやヒスタミンの気道過敏性試験において喘息を識別するPC20の至適カットオフ値が示された。
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)	Clinical control and histopathologic outcome of asthma when using airway hyperresponsiveness as an additional guide to long-term treatment. The AMPUL Study Group. Sont JK, Willems LN, Bel EH, et al. Am J Respir Crit Care Med 1999;159(4 Pt 1):1043-51. 症状や呼吸機能のみならず気道過敏性の改善が、喘息のより良好なコントロールにつながることを示され、気道過敏性のモニタリングが喘息の長期管理に有用であることが示唆された。

技術名：気道過敏性検査

(メサコリン吸入負荷によるスパイロメータでの一秒量測定)

(技術の概要)

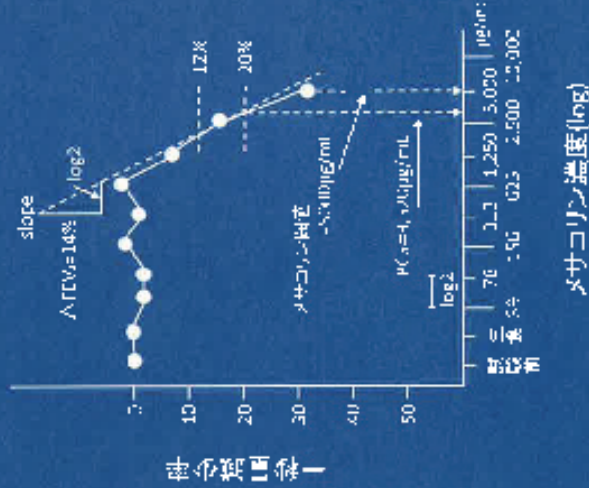
気道収縮物質(生体内生理活性物質であるメサコリン)を低濃度より順次高濃度まで吸入投与することにより生じる気道狭窄反応をスパイロメータを用いて計測し、喘息の主病態である気道過敏性の有無および程度を評価する方法。

気道過敏性検査の測定方法

気道過敏性検査では、気道収縮物質を低濃度より順次高濃度まで吸入し、気道の狭窄反応を見る。日本アレルギー学会標準法では、メサコリン溶解液のエアロゾルを低濃度から2分間ずつ吸入させ、吸入後の一秒量がテスト前値に比べ20%以上低下した時の薬剤濃度を気道過敏性の閾値とする。一秒量を20%低下させた薬剤濃度をPC₂₀と呼ぶ。

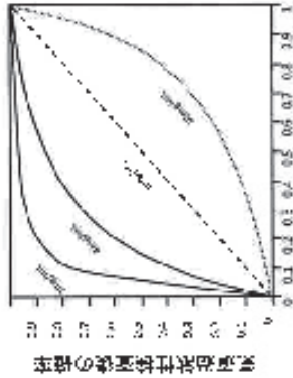


気道過敏性検査の様子



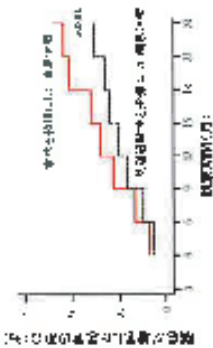
(既存の技術との比較)

1. 喘息の早期診断
気道狭窄反応の有無により、健康者と喘息患者を鑑別できる。特に、喘息を疑う症状があるが肺機能検査で十分な場合、喘息を疑い治療しても効果が不十分な場合、本検査の診断的価値が高い。図に示すように、症状や既存の肺機能検査では喘息と診断できる確率が20~80%の症例でも、メサコリン閾値1mg/mLを基準に本検査で判定した場合に、陽性尤度比90~98%で喘息と診断できる。



2. 喘息治療のガイド

症状の評価に基づいた喘息治療(赤い実線)に比べ気道過敏性を指標にした治療(点線)では喘息発作(喘息)頻度が約50%減少する。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	204102
申請技術名	食物依存性運動誘発アナフィラキシーの診断確定のための誘発負荷試験
申請団体名	日本アレルギー学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	食物依存性運動誘発アナフィラキシーが疑われる場合に、被疑食物の摂取と運動負荷により誘発テストを行う。運動負荷はトレッドミルを使用したBruce法に準ずる方法を基準とする。被疑食物の摂取と運動負荷で症状が誘発されないこともあり、その際にはアスピリン内服が症状を増強することが知られている。そのため、アスピリン内服、被疑食物の摂取、運動負荷を組み合わせることで試験を行う。
対象疾患名	食物依存性運動誘発アナフィラキシー
保険収載が必要な理由 (300字以内)	食物依存性運動誘発アナフィラキシーの診断確定には被疑食物の誘発負荷試験が必須である。本試験は重篤なアナフィラキシーが出現する危険を伴う点、単なる食物負荷試験と異なり、食物、運動、アスピリン内服などの負荷を様々な組み合わせる必要がある点から高度の医療技術が必要とする。現状では誘発負荷が不十分なままで結果を評価されている場合があり、またアナフィラキシーに対する準備が整わず実施されている可能性がある。そこで試験実施のための安全性確保及び標準化のためにも保険収載が必要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	食物依存性運動誘発アナフィラキシー 特定の食物摂取後の運動負荷によってアナフィラキシーが誘発される疾患であり、発症機序はIgE依存性で、原因食物は小麦と甲殻類が多く、初回発症年齢のピークは10-20歳代である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	①1日目 食物負荷(被疑食物を摂取し安静)②2日目 運動負荷(トレッドミル(Bruce法)による運動)③3日目 食物+運動負荷(被疑食物を摂取後トレッドミル)④4日目 アスピリン負荷(アスピリン服用し安静)⑤5日目 アスピリン+食物負荷(アスピリン服用後、被疑食物を摂取し安静)⑥6日目 アスピリン+食物+運動負荷(アスピリン服用後、被疑食物を摂取しトレッドミル) 但し、症状が誘発されれば直ちに終了し以後の検査は不要。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 D 検査 なし なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	食物アレルギーの診断には抗原による皮膚テスト(プリックテスト等)や血清中の抗原特異的IgEの検出が行われるが、食物依存性運動誘発性アナフィラキシーではこれらの感度、特異度は高くなく、確定診断には負荷試験が不可欠である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本皮膚科学会「蕁麻疹診療ガイドライン」(日本皮膚科学会雑誌121.1339-1388, 2011年)、日本小児アレルギー学会作成 食物アレルギーガイドライン2016(協和企画、2016年)では診断確定のために負荷試験が推奨されている。
エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 96 96
※患者数及び実施回数の推定根拠等	特殊型食物アレルギーの診療の手引き2015(p2)研究代表者 森田栄伸 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 免疫アレルギー疾患実用化研究分野)
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	試験はアレルギー専門医がいる入院施設のある病院で実施する。また複数の医師が専従で実施する。症例に応じた被疑食物の負荷量・方法、アスピリンなど誘発閾値を調整する手段の付加等検査計画立案には高度の専門性を要する。また、臨床症状誘発の判断あるいは症状誘発後の対応に習熟が必要である。

<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 I(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) II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) IIIその他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>皮膚科、小児科、アレルギー科のいずれかを標榜している保健医療機関で、入院設備のある施設であり、アナフィラキシー症状出現などの緊急事態に対応できるための体制、その他当該検査を行う体制が整備されている。</p> <p>食物アレルギーの診断及び治療の経験を10年以上有する皮膚科、小児科、アレルギー科のいずれかを担当する常勤のアレルギー専門医が1名以上配置されている。アナフィラキシー症状等の緊急事態に対処できる医師が1名以上配置されている。</p> <p>入院にて誘発試験を行う。文書にて患者あるいは代諾者の同意を得る。2名以上の医師が専従で施行する。アナフィラキシーショックへの対処ができる準備を行う。(①モニター装着、②エピネフリン、ステロイド剤、抗ヒスタミン剤などの薬剤準備、③血管確保)</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>まれながら重篤なアナフィラキシー症状が誘発される場合がある。そのためショック症状に対応可能な施設で行い、症状が誘発された場合には試験を中断して治療を優先する。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>まれながら重篤なアナフィラキシーが誘発される場合があるが、その可能性を考慮しても原因食物が解明された場合の患者QOL改善が有益と判断される。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>I妥当と思われる診療報酬の区分 II点数(1点10円) IIIその根拠</p>	<p>D 検査 2,000</p> <p>点数 2000点(1食品につき2000点で、複数算定可) 現在の食物負荷試験では年2回1000点の診療報酬が得られる。本負荷試験は一般の食物負荷試験より重篤な副作用の生ずる可能性が高く、かつ通常の負荷試験に加え数日間をかけて食物以外の運動負荷など2つ以上の異なる</p>
<p>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>その他 特になし 特になし 特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>Iプラスマイナス II予想影響額(円) IIIその根拠</p>	<p>4,099,960</p> <p>現在国内に約3000名程度の患者数が予想される。重篤な症状を呈し入院が必要な患者は20%程度(3000名×20%=600名)である。このうち70%程度(600名×70%=420名)で負荷試験により原因が特定できるため、入院にかかる医療費(アナフィラキシーショックで特定入院期間Ⅲである3日間入院するとDPCでは5738点)を減らすことができる。すなわち5738点×420名(新たに減することのできる医療費)—2000点×1000件(負荷試験にかかる医療費)=409960点となる。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>		<p>1. あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>I)を選択した場合記入 II・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない 特になし</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>		<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>		<p>食物依存性運動誘発性アナフィラキシーの誘発試験では1回の負荷試験で誘発されないこともあり誘発条件を変えて積極的に試験を繰り返すことで診断率が上がる。誘発される症状としては皮膚粘膜症状、消化器症状、呼吸器症状、循環器症状等があるがいずれが誘発されたにせよ、症状出現時にはすぐに負荷試験を中止し、症状に応じた治療を開始する。</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本アレルギー学会、日本皮膚科学会、日本小児アレルギー学会、日本皮膚アレルギー接触皮膚炎学会</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>食物依存性運動誘発アナフィラキシー(FDEIA) 食物アレルギー診療ガイドライン2016(協和企画)</p> <p>日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会作成</p> <p>食物依存性運動誘発アナフィラキシーの定義、疫学、発症機序、臨床像、診断、治療、予後、患者に対する生活指導を概説 第11-1章 144ページ-150ページ</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>食物依存性運動誘発アナフィラキシー アレルギー、2007:56:451-6</p> <p>相原雄幸</p> <p>1998年および2012年の横浜市立中学校の生徒調査における有症率はそれぞれ0.017%、0.018%で、2003年の小学生の有症率は0.046%、2001年の高校生は0.086%の頻度であった。451ページ-456ページ</p>

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)	なし なし 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)	なし なし なし
⑮参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	なし なし なし

技術名：食物依存性運動誘発アナフィラキシーの 診断確定のための誘発負荷試験

技術の概要

上記疾患が疑われる場合に、被疑食物の摂取と運動負荷により誘発テストを行う。運動負荷はトレッドミルを使用したBruce法に準ずる方法を基準とする。

対象疾患名

食物依存性運動誘発性アナフィラキシー

診療報酬上の取り扱い

検査

現在行われている 方法との比較

現状でも誘発試験を行っている施設はあるが、誘発負荷が不十分なまま
で結果を評価されている場合や、アナフィラキシーに対する準備が整わ
ず実施されている可能性がある。そこで試験実施のための安全性確保
及び標準化が必要である。

誘発試験の実際

(症状が誘発されれば直ちに中止し、以降の検査は不要)

- | | | |
|-------|-------------------|-------------------------|
| ① 1日目 | 食物負荷 | 被疑食物を摂取し安静 |
| ② 2日目 | 運動負荷 | トレッドミル (Bruce法) による運動 |
| ③ 3日目 | 食物 + 運動負荷 | 被疑食物を摂取後トレッドミル |
| ④ 4日目 | アスピリン負荷 | アスピリン服用し安静 |
| ⑤ 5日目 | アスピリン + 食物負荷 | アスピリン服用後、被疑食物を摂取し安静 |
| ⑥ 6日目 | アスピリン + 食物 + 運動負荷 | アスピリン服用後、被疑食物を摂取しトレッドミル |



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	204103
申請技術名	アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料
申請団体名	日本アレルギー学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	アレルギー性鼻炎も病因アレルゲンを投与してゆくことにより、アレルゲンに暴露された場合に引き起こされる関連症状を緩和する治療である。注射による皮下免疫療法と舌下投与による舌下免疫療法があり、アレルギー性鼻炎治療の中で、唯一根治が見込める治療法である。アレルギー性鼻炎の専門的知識と経験を十分に持った医師が行い、アナフィラキシーなど緊急時に十分対応できる体制の構築が必要である。
対象疾患名	アレルギー性鼻炎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	国民の約4割が罹患しているとされるアレルギー性鼻炎では膨大医療費が費やされている。免疫療法は唯一根治が見込める治療であるが、アナフィラキシーショックなど重篤な副作用発症の可能性、治療が長期にわたるなどより、その導入維持管理は多くの時間と医療サイドの労力が必要である。また、舌下免疫療法を施行するには、予めe-learningを受講し登録する必要がある。しかし、現在の保険医療制度では、この部分の報酬上の担保が無く、比較的安くとされる舌下免疫療法においても約数万名の施行にとどまっている。適切な指導管理料の新設で、本治療の普及を図り、アレルギー性鼻炎の国民レベルでの克服を推進し、医療費減少を図る。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	アレルギー性鼻炎が対象で、くしゃみ、鼻漏、鼻閉などを症状とする。年齢は5歳以上で、小児から成人、高齢者に及ぶ。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	算定条件を満たす耳鼻咽喉科医が、アレルギー性鼻炎の診断の後、アレルゲン免疫療法の適応と判断した患者に対して施行する。治療法について十分な説明を行い、副作用を監視する。特に初回投与時には、医療機関で30分以上の観察を行う。週もしくは月に1回の診察を継続し、WHO見解書では3～5年を目安に継続する。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 ----- B_ 医学管理等 ----- 既存の治療法・検査法等の内容
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	自然に改善することの少ないアレルギー性鼻炎に対して、自然経過を改善させることが可能な唯一の治療法である。臨床症状を改善させ、薬物減量効果を有する。治療終了後も、年余にわたって効果が持続し、薬物使用量を減少させることが期待される。
⑤ ④の根拠となる研究結果	アレルゲン免疫療法の効果をプラセボ対象二重盲検試験でメタ解析した結果、アレルギー性鼻炎症状スコアおよび薬物スコアが皮下、舌下免疫療法もと有意に低下した。3年間の舌下免疫療法では、終了後7年間の症状軽減が継続した。
----- Eビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)	40,000,000 ----- 480,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本邦の人口の約4割が罹患していると考え算定した。免疫療法の適応及び希望があり、その継続ができるケースは全体の0.1%と推測し、月1回の管理料算定で計算した。

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <hr/> <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>免疫療法に関する十分な知識経験を有する医師が、アナフィラキシーショックなどのリスクに十分対応できる施設で行う場合に算定。舌下免疫治療においては、予めe-learningを受講し登録医になる必要がある。</p> <hr/> <p>アレルギー性鼻炎患者について、正しく診断し免疫療法を選択の上、施行した場合に算定する。</p> <hr/> <p>医師</p> <hr/> <p>アレルゲン免疫療法の選択については十分説明を行い、初回投与時は30分以上医療機関において観察する。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>皮下免疫療法では0.86%、舌下免疫療法では2.13%の副反応が出現したと報告されている。重篤な副作用である、アナフィラキシーの件数は皮下注射111628件中12件で0.01%、舌下治療では189953件中1例で0.0005%であった。</p>
<p>⑨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>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p>	<p>B 医学管理等 280,25</p> <hr/> <p>①280、25点 ②0円 初回投与時の診療時間などよりB001 16 2 喘息治療管理料2と同様の点数が妥当と考える。2回目以降は同様にB001 16 1 喘息治療管理料1 25点の算定が妥当と考える。</p>
<p>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>B 医学管理等 - - -</p>
<p>予想影響額</p> <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p>	<p>- 222,000,000</p> <hr/> <p>予想される当該技術の年間医療費:40000X2800+40000X250X11=2.22億円 減少が予想される年間医療費:2000年に発表されたスギ花粉症における年間医療費は2260億円と報告されている。アレルゲン免疫治療でアレルギー性鼻炎患者の手術加療や薬物療法の減少が見込まれる。本邦に約3000万人と見込まれるスギ花粉症患者のうち4万人が免疫治療を受けた場合、医療費の年間減少額は約3億円程度と推察される。さらに免疫治療は、将来の喘息発症や新しい抗原感作にも予防効果があり、その方面でも大きな医療削減が見込まれる。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>1. あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <hr/> <p>なし</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>-</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本アレルギー学会</p>
<p>⑯参考文献1</p> <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Subcutaneous and sublingual immunotherapy for seasonal allergic rhinitis systematic review and indirect comparison.</p> <hr/> <p>Dretzke J, Meadows A, Novielli N, Huissoon A, Fry-Smith A, Meads C.</p> <hr/> <p>J Allergy Clin Immunol. 2013May;131(5):1361-6. 2009年以降の11の舌下免疫療法と17の皮下免疫療法に関するプラセボ対象二重盲検試験を対象にメタ解析された。症状スコアは、皮下免疫療法のSMDが-0.65(P<0.0001)、舌下免疫療法のSMDが-0.33(P<0.0001)であった。薬物スコアは、皮下免疫療法のSMDが-0.55(P<0.0001)、舌下免疫療法のSMDが-0.27(P<0.0001)であった。QOLスコアは、皮下免疫療法のSMDが-0.53(P<0.0001)、舌下免疫療法のSMDが-0.37(P<0.0001)であった。</p>

⑩参考文献2	1) 名称	Long-lasting effects of sublingual immunotherapy according to its duration
	2) 著者	Marogna M, Spadolini I, Massolo A, Canonica GW, Passalacqua G.
	3) 概要(該当ページについても記載)	J Allergy Clin Immunol. 2010 Nov;126(5):969-75. 3年間の舌下免疫療法では、終了後7年間の症状軽減が継続した。4年間ないしは5年間では、終了後8年間の治療効果の継続が認められた。15年間の追加アレルギー感作も、免疫治療期間が長いほど少ないと報告している。
⑩参考文献3	1) 名称	次世代のためのアレルギー疾患発症の予防戦略
	2) 著者	斎藤 博久
	3) 概要(該当ページについても記載)	アレルギー 65(10)、1264-1268 アレルギー性鼻炎を含むアレルギー疾患には、年間莫大な医療費が費やされている。アレルギー疾患の発症予防戦略としては、抗原導入による免疫寛容を誘導することが有用で、舌下や皮下で行われるアレルギー免疫療法は有効である。
⑩参考文献4	1) 名称	ダニアレルギー性鼻炎に対する舌下免疫療法
	2) 著者	岡本 美孝
	3) 概要(該当ページについても記載)	アレルギー 65(9)、1187-1191 ダニ舌下免疫治療1年後の治療成績を報告している。平均調整鼻症状スコアは実薬群で5.00、プラセボ群で6.11であり、有意に実薬群で症状が低かった。
⑩参考文献5	1) 名称	スギ花粉症舌下免疫療法の治療2年目133例における2016年の治療効果
	2) 著者	湯田 厚司, 小川 由起子, 鈴木 祐輔, 有方 雅彦, 神前 英明, 清水 猛史, 太田 伸男
	3) 概要(該当ページについても記載)	アレルギー 65(9)、1209-1218 スギ花粉症の舌下免疫療法251例の2016年花粉飛散ピーク時の臨床検討を報告している。舌下免疫療法は皮下免疫療法とともに効果が高く、他の薬物治療より有意に効果的であった。

アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料

技術の概要

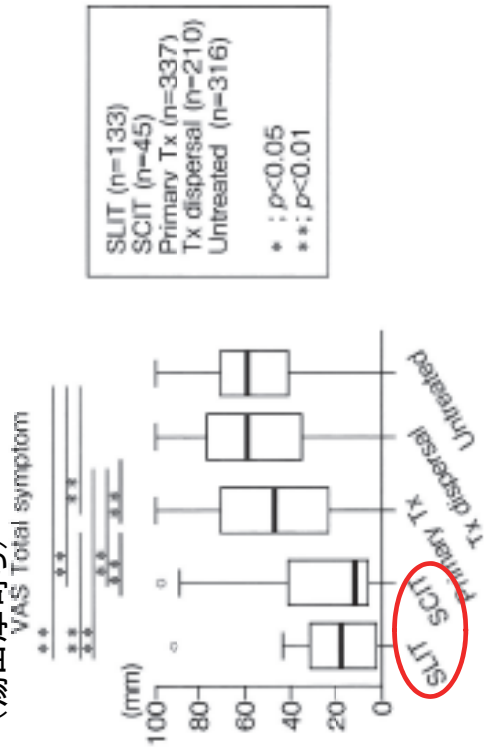
アレルギー性鼻炎患者に対して、アレルゲン免疫療法を用いて適切に医学的介入を行い、該当患者を指導管理する。

対象疾患

- アレルギー性鼻炎

スギ花粉症における薬物療法と免疫療法の効果比較

2016年のスギ花粉症飛散ピーク期に舌下免疫療法群 (SLIT)、皮下免疫療法群 (SCIT)、初期薬物治療群 (Primary Tx)、飛散後薬物治療群 (Tx dispersal)、未治療群 (Untreated) の5群間で、VASスケールによる総合鼻症状と比較すると、舌下および皮下免疫療法群において薬物治療群と未治療群に対して、有意に低下していた。(右図) (湯田厚司ら)



現在当該疾患に対して行われている治療との比較
免疫療法は薬物治療に抵抗があったり、根治を希望する患者に限定されていたが、比較的安全で自宅でも施行可能な舌下免疫療法の出現で、選択する患者が増加している。

重症度	軽症	中等症	重症
病型	軽症	中等症	重症
治療	① 第2世代抗ヒスタミン薬 ② 遊離抑制薬 ③ Th2サイトカイン阻害薬 ④ 鼻噴霧ステロイド薬	① 第2世代抗ヒスタミン薬 ② 遊離抑制薬 ③ 鼻噴霧ステロイド薬	鼻閉型または鼻閉を主とする充満型 ① 抗LTS薬 ② 抗PGD ₂ ・TXA ₂ 薬 ③ Th2サイトカイン阻害薬 ④ 第2世代抗ヒスタミン薬・血管収縮薬配合剤 ⑤ 鼻噴霧ステロイド薬
	①、②、③、④のいずれかが1つ。	①、②、③のいずれか1つ。必要に応じて①または②に③を併用する。	鼻閉型または鼻閉を主とする充満型 鼻噴霧ステロイド薬 + 第2世代抗ヒスタミン薬 もしくは 第2世代抗ヒスタミン薬・血管収縮薬配合剤 必要に応じて点鼻用鼻用血管収縮薬を治療開始時の1~2週間に限って用いる。
		アレルゲン免疫療法 抗原除去・回避	鼻閉型で鼻腔形態異常を伴う症例では手術

診療報酬上の取り扱い

- B 医学管理等
- 280点 (初回) 25点 (2回目以降) (喘息治療管理料を参考とした)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	204104
申請技術名	アスペルギルス沈降抗体
申請団体名	日本アレルギー学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	血液検査であり、アレルギー性気管支アスペルギルス症(ABPA)の診断の重要な根拠となるIII型アレルギーの存在を血清学的に明らかにする検査である。また、慢性進行性肺アスペルギルス症が疑われる症例の診断の一助としても有用である。
対象疾患名	アレルギー性気管支アスペルギルス症(ABPA)、慢性進行性肺アスペルギルス症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	アスペルギルス沈降抗体は、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症(ABPA)における主要な診断基準で必須項目とされている。申請者らの日本医療研究開発機構(旧 厚労省科学研究補助)免疫アレルギー疾患等実用化研究事業ABPA研究班が実施した全国調査(日本アレルギー学会・日本呼吸器学会専門研修施設を対象)でも、保険未収載にも関わらず約70%のABPA診断例において測定されていた。逆に本検査が実施できないことでABPAの診断が遅れた症例では、その後の気管支・肺の荒廃と換気障害をきたしていることが危惧される。なお同項目は、真菌感染症である慢性肺アスペルギルス症の診断においても重要な検査である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	アレルギー性気管支アスペルギルス症 慢性進行性肺アスペルギルス症 臨床症状、画像検査、血液検査などで上記が疑われた症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	臨床症状、画像検査、血液検査(末梢血好酸球数、血清総IgE値、アスペルギルス特異的IgEなど)で疑われた症例に診断に際して行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	D 検査 該当なし 該当なし 当該検査と同等の検査項目として補体結合法などによるアスペルギルス特異的IgG測定があるが、いずれも保険収載項目ではない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	日本医療研究開発機構(旧 厚労省科学研究補助)免疫アレルギー疾患等実用化研究事業ABPA研究班が実施した全国調査(日本アレルギー学会・日本呼吸器学会専門研修施設を対象)で保険未収載にも関わらず約70%のABPA診断例において測定されていた(陽性率73%)。
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本医療研究開発機構 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業ABPM研究班 事後評価計画書 2015年度
	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数 (人) 15,000 国内年間実施回数 (回) 30,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	ABPAは気管支喘息患者の数で認められるとの報告があり、推定気管支喘息患者数(450万人)から、ABPAの推定患者数(1.5万人)を、また、疑い症例や慢性肺アスペルギルス症例においても検査が施行されると推測し、実施回数を推定した。

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>日本アレルギー学会の喘息予防管理ガイドライン2015においてもABPAを疑った症例での積極的な沈降抗体の施行が勧められており、本疾患の早期かつ確実な診断につながると考えられる</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>施設の基準 (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>沈降抗体検査に際し、施設要件は問わず。</p> <p>沈降抗体検査に際し、人的配置の要件は問わない。</p> <p>その他、遵守すべきガイドライン等その他の要件はない。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>一般採血手技と同様のリスク</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題点なし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p>	<p>D 検査 900</p> <p>ABPAと同様の真菌アレルギー疾患である過敏性肺炎の診断に用いるトリコスボリン アサヒ抗体検査の保険点数(900点)を参考に算定</p>
<p>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>D 検査 該当なし 該当なし 当該検査と同等の保険収載項目はなく、減点・削除可能な項目はない</p>
<p>予想影響額</p> <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p>	<p>+ 730,000,000円</p> <p>ABPAの早期診断は難治性喘息のコントロールの改善につながる。本邦の年間喘息医療費(3,400億円:平成26年度厚生労働省 国民医療費の概況)のうち難治性喘息にかかるコストは約50%(1,700億円)と推測されている。難治性喘息の5-10%程度にABPAが併発していると推測し、その医療費の10%を軽減させるとして1,000,000,000円の削減なると考えた。検査費用を9,000X30,000(回)=270,000,000円として予想影響額を1,000,000,000円-270,000,000円=730,000,000円とした。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>3) 調べていない</p> <p>3)を選択</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>日本医療研究開発機構 ABPM研究班 事後評価計画書に記載あり(参考文献2、添付資料)</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>
<p>⑯参考文献1</p> <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>喘息予防管理ガイドライン2015 「喘息予防管理ガイドライン2015」作成委員</p> <p>P253-P258 ABPAを疑った症例での積極的な沈降抗体の施行が勧められている</p>
<p>⑯参考文献2</p> <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>日本医療研究開発機構免疫アレルギー疾患等実用化研究事業ABPM研究班事後評価計画書(抜粋) 2015年度 浅野浩一郎他</p> <p>アスペルギルス沈降抗体は、本医療研究開発機構ABPA研究班が実施した全国調査(日本アレルギー学会・日本呼吸器学会専門研修施設を対象)でも、保険未収載にも関わらず約70%のABPA診断例において測定されていた。ABPA症例ではアスペルギルス沈降抗体がCF法に比し、優位に陽性率が高かった。</p>

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)	Clin Exp Allergy 2013 Agarwal R, 他 43:P850-873. Allergic bronchopulmonary aspergillosis: review of literature and proposal of new diagnostic and classification criteria. 沈降抗体を含む診断基準が記載されている
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)	Ann Intern Med 1977 Rosenberg M, 他 86:405-414. Clinical and immunologic criteria for the diagnosis of allergic bronchopulmonary aspergillosis. 沈降抗体を含む診断基準が記載されている
⑮参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Arch Intern Med 1986 Patterson R, 他 146:P916-918. Allergic bronchopulmonary aspergillosis. Natural history and classification of early disease by serologic and roentgenographic studies. 沈降抗体を含む診断基準が記載されている

アレルギー性気管支肺アスペルギルス症 (ABPA) におけるアスペルギルス沈降抗体

【技術の概要】

アスペルギルス沈降抗体は血液検査であり、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症 (ABPA) の診断において重要なⅢ型アレルギーの有無を検索する検査である。

- これまでに海外で報告された複数の診断基準に明記(表1)。
- 本邦の日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドライン2015では可能な限り、沈降抗体またはIgG抗体を測定するように記載されている。

【既存の検査法との比較】

- 現在、保険収載されているアスペルギルスⅢ型アレルギー検査はない。
- アスペルギルス沈降抗体は本邦の全国調査(日本アレルギー学会・日本呼吸器学会専門研修施設を対象)でも、保険未収載にも関わらず約70%のABPA症例において測定されていた(陽性率 73%)。
- また、補体結合(CF)法に比し、陽性率が高い(表2)。

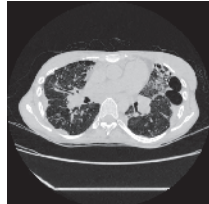
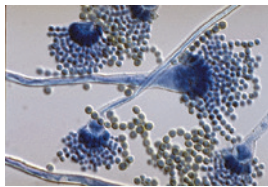
(日本医療研究開発機構 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業ABPA研究班 事後評価計画書 2015年度)

【対象疾患】

アレルギー性気管支肺アスペルギルス (ABPA)

アレルギー性気管支肺アスペルギルス症は

- 気道内に腐生したアスペルギルスへのⅠ型+Ⅲ型アレルギー反応によって生じる
- 再燃を繰り返し、肺の線維化・呼吸不全に至りうる重症の真菌関連アレルギー疾患である。
- 成人喘息患者に好発するため重症喘息と誤診されていることも多い。



診断にはアスペルギルスに対するⅠ型及びⅢ型アレルギーの存在の証明が重要。

Ⅰ型アレルギー検査

- 皮内反応
- 特異的IgE抗体

Ⅲ型アレルギー

- 沈降抗体(オクタロニー法)
- 特異的IgG抗体(補体結合法など)

表1 RosenbergのABPA診断基準 (一次基準)

- 気管支喘息
- 末梢血好酸球増多
- アスペルギルス抗原の即時型皮膚反応陽性
- 血清総IgE値の上昇 (IgE > 417 IU/ml)
- アスペルギルスに対する**沈降抗体陽性**
- 肺浸潤影の既往(固定性または移動性)
- 中枢性気管支拡張

一次基準を全て満たした場合、ABPA確実例
6項目を満たした場合、ABPA疑い例と判断する

表2 沈降抗体と補体結合(CF)法による特異的IgGの比較

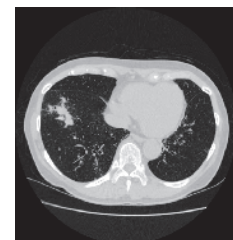
ABPA症例	沈降抗体 n=43	CF法 n=41
陽性症例数(%)	23 (54)	6 (16)

ABPA症例ではアスペルギルス
沈降抗体がCF法に比し、優位に陽性率が高かった。

【診療報酬上の取扱】

- D. 検査
- 900点

(ABPAと同様に真菌アレルギー疾患である過敏性肺炎の診断に用いるトリコスポリン アサヒ抗体検査の保険点数(900点)を参考に算定)



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	205101
申請技術名	ネットワーク型画像管理加算
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に 入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	全国の医療機関で撮影された医療画像データは、現状、それぞれの医療機関内・ネットワーク内のみで運用されており、全国で相互活用することは困難である。日本医学放射線学会は複数の医療機関から画像データ、レポートデータ等を悉皆的に収集するシステムを構築する(J-MID)。これにより、全国規模の画像診断データベースの基盤を整備し、ビッグデータを利活用して、様々な精度管理、保守管理、被ばく管理を実施する。
対象疾患名	CT撮影、MRI撮影時にネットワーク型の画像管理を行った場合について算定
保険収載が必要な理由 (300字以内)	日本医学放射線学会は、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、画像診断ナショナルデータベース(Japan Medical Imaging database;J-MID)を解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などを担う新しいネットワーク型の画像診断管理システムである。画像診断のビッグデータを利活用し、医療費増大に対応しつつ医療技術を向上させることは、わが国の医療にとって避けて通れない課題である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	CT撮影時、MRI撮影時にネットワーク型の画像管理を行った場合について算定
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	<p>【具体的な算定内容】CT、MRI撮影し、日本医学放射線学会が実施するネットワーク型の画像管理(J-MID)を実施した場合、算定する。電子画像管理加算と併算定不可。フィルム代は請求できない。</p> <p>【技術の内容】 現在、我が国の医療費は増大しており社会的な問題となっている。画像診断にかかわる医療費も増加しており、平成26年度の画像診断医療費は1兆2400億円と試算されている。また我が国においてはCTやMRIなどの大型画像診断機器が他の先進国と比較して多い一方で適切に運用する知識を持った専門医の数は不足している。また、大型医療機器の適正配置は長年の課題となっている。さらに、国民が受ける被ばくのうち医療被ばく線量が最も多く、中でもCT撮影による被ばくが多い。ところが同じ部位のCTであっても装置メーカーや撮像条件の設定が異なり、そもそもCT検査の適応決定の判断基準にも違いがある。このような状況では施設ごとに患者が被る被ばく線量に差があり、適切でない条件での撮影やあるいはそもそも不要な撮影が行われている可能性もある。適切な検査の選択、条件の最適化は医療安全の向上のみならず、患者への無駄な被ばくの軽減、医療費の削減につながる重要な課題である。被ばく線量を最適化するためには被ばく線量の一元管理が必要である。日本医学放射線学会では、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、各医療機関から画像情報(DICOMデータ)を収集し、画像診断ナショナルデータベース(Japan Medical Imaging database;J-MID)として蓄積、これを解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などに使用する。例えば、被ばく管理においては、本データを統計解析し、医療機関側へ返し、プロトコルや線量などの再検討に反映させる。(Dose Index Resistory;DIR)。このように、画像診断のビッグデータを利活用し、医療費増大に対応しつつ医療技術を向上させることは、わが国の医療にとって避けて通れない課題である。</p>
③対象疾患に対し 区分 て現在行われている 技術(当該技術が 番号 技術名 検査等であって、複 既存の治療法・検査 数ある場合は全て 法等の内容 列挙すること)	E 画像診断
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	米国では全国規模の画像データレジストリが実施されている(National Radiology Data Registry; ACR-NRDR)。その中で、肺がんスクリーニングレジストリ(ACR Lung Cancer Screening Registry™ (LCSR))についてはメディアケア・メディケイドの承認を受けている。ネットワーク型の被ばく管理システムについても公営・民営いずれの保険診療下でも実施されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	参考文献等参照;エビデンスレベルはIVとしたが、様々なレベルの研究が存在する。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)

⑥普及性	年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)	500,000 500,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		当初、6医療機関でスタートするため、算定できる検査数は50万件程度の予定
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本医学放射線学会では、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、各医療機関から画像情報(DICOMデータ)を収集し、画像診断ナショナルデータベース(Japan Medical Imaging database;J-MID)として蓄積、これを解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などに使用する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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)	J-MIDを利用したCT,MRIを実施した場合の加算 J-MIDを利用したCT,MRIを実施した場合の加算 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	E 画像診断 140 現在の電子画像管理加算が120点(CT,MRIの場合)であり、J-MIDのコストを1検査あたり20点(仮)とし、140点を要望する
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	E 画像診断 画像診断の加算 電子画像管理加算 併算定できない
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 100,000,000 当初、6医療機関でスタートするため、算定できる検査数は50万件程度の予定
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 米国では全国規模の画像データレジストリが実施されている(National Radiology Data Registry: ACR-NRDR)。その中で、肺がんスクリーニングレジストリ(ACR Lung Cancer Screening Registry™ (LCSR))についてはメディアケア・メディケイドの承認を受けている。ネットワーク型の被ばく管理システムについても公営・民営いずれの保険診療下でも実施されている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)	The Value of Imaging Part II: Value beyond Image Interpretation Phuong-Anh T. Duong, David A. Pastel, Gelareh Sadigh, David Ballard, Joseph C. Sullivan, Brian Bresnahan, Karen Buch, Richard Duszak Jr, 画像読影は放射線読影医の本質的な価値だが、放射線読影医は画像読影以外に患者ケアに貢献できる方法がある。この論文では画像読影を超えた画像の価値を証明する取り組みを説明する。画像情報を活用することにより、検査でのX線線量の低減、標準プロトコルの確認、読影レポートの明確化や患者や医療従事者との連携の強化が図る事ができ、より一貫性がある高品質な患者ケアを提供できる。

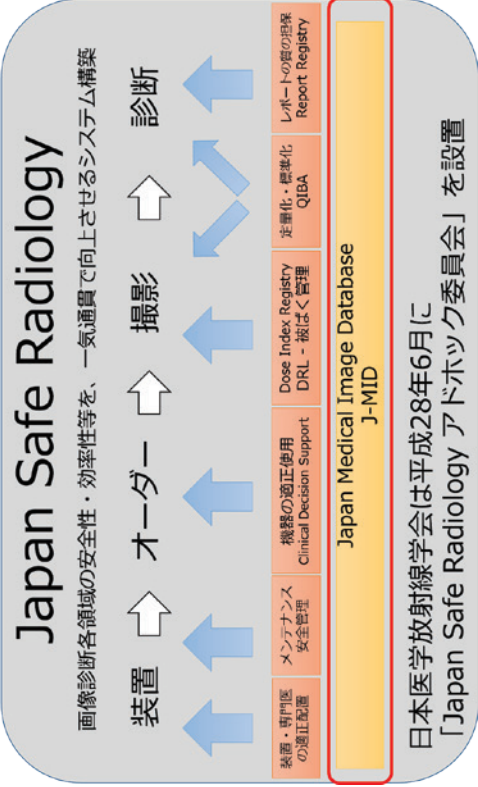
⑬参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	<p>Big Data and the Future of Radiology Informatics</p> <p>Akash P. Kansagra, John-Paul J. Yu, Arindam R. Chatterjee, Leon Lenchik, Daniel S. Chow, Adam B. Prater, Jean Yeh, Ankur M. Doshi,</p> <p>通常の診療業務で発生し、電子的に蓄積される膨大なデータは、臨床研究を行うためのビッグデータとして非常に関心が集められている。ビッグデータ解析は、連続した医療から発生する膨大なデータ量、種類、データの組み合わせから洞察(Insights)を明示することができるので、仮説的研究に費やす時間、コスト、労力を低減できる。放射線部門で使用されている強固なITインフラや、長年の画像データの蓄積により、放射線部門は新たに生まれてきているビッグデータ解析の恩恵を享受できる立場にある。このレポートでは、放射線部門の業務や研究にインパクトを与えるビッグデータの活用を述べる。更に、ビッグデータの適応やどのように大学病院の放射線部門がビッグデータの活用を推進するか述べる。</p>
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)	<p>Big data in oncologic imaging</p> <p>Daniele Regge, Simone Mazzetti, Valentina Giannini, Christian Bracco, Michele Stasi</p> <p>癌は複雑な疾患で、どのように癌が進行していくか十分な解明がされていない。最新のIT技術により、臨床データ、検査画像、病理やゲノム情報を含むがん患者の情報を保管できるようになった。実際、全世界のデータ保存容量の三分の一が医療関連のデータである。癌患者でのビッグデータ解析は始まったばかりだが、バイオマーカーの開発、X線線量のリスクの評価、造影剤による腎臓へのダメージや患者の検査の流れの最適化を含む有用なビッグデータ解析が出てきている。このレポートの目的は、検査画像のビッグデータ解析が、どのようにがん患者の診断にインパクトを与えるかの現在のエビデンスを述べる。</p>
⑮参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	<p>A Comprehensive CT Dose Reduction Program Using the ACR Dose Index Registry</p> <p>Little BP1, Duong PA2, Knighton J2, Baugnon K2, Campbell-Brown E2, Kitajima HD2, St Louis S2, Tannir H3, Applegate KE2.</p> <p>大規模アカデミック病院施設において線量低減を実施するに当たり、ACR Dose Index Registryを活用した。ACR DIRを活用し、4つの特定撮影部位における線量データを収集し、プロトコル変更、インタラクティブリコン、撮影方法の最適化、技師への教育、フィードバックツールを活用した継続したモニタリングをすることにより、以下の効果を上げることができた。 *胸部CT(造影なし)においてDLPの中央値が平均で30%、頭部CT(造影なし)において29%、腹部骨盤CT(造影あり)において26%、胸部CT(造影有)で10%の低減効果があった。 *ACR DIRのDLP中央値と施設のデータを比較した際にも施設線量が低いことが確認することができた。</p>
⑯参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>

ネットワーク型画像管理加算の創設

・全国の医療機関で撮影された医療画像データは、現状、それぞれの医療機関内・ネットワーク内のみで運用されており、全国で相互活用することは困難である。

・複数の医療機関から画像データ、レポートデータ等を悉皆的に収集するシステムを構築する。

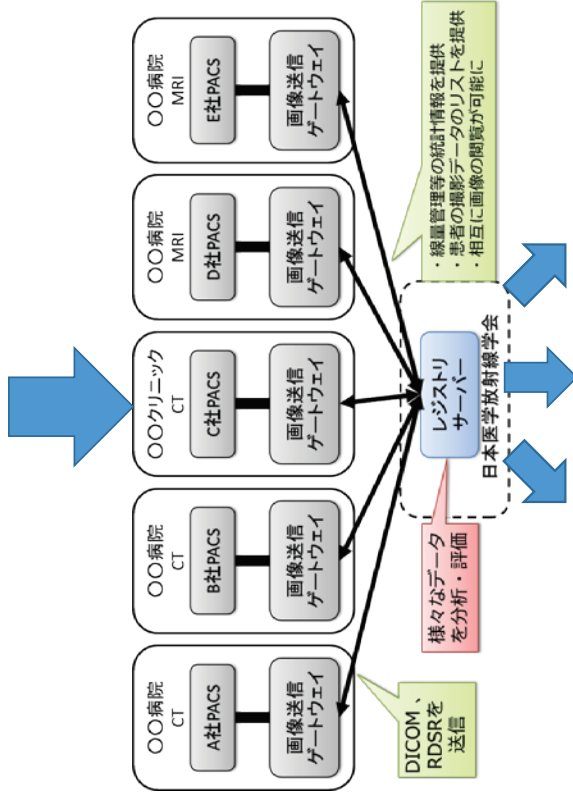
・これにより、全国規模の画像診断データベースの基盤を整備し、ビッグデータを活用して、被ばく管理、プロトコル管理等を含め、医療安全向上、医療技術向上のための様々な取り組みを実施する。



画像診断ナショナルデータベース：J-MID Japan Medical Image Database



現状：各医療機関バラバラに運用



- 被ばく管理
- 標準化
- 適正配置等

ネットワーク型画像管理加算 140点
CT, MRI撮影し、日本医学放射線学会が実施するネットワーク型の画像管理 (J-MID) を実施した場合、算定する。電子画像管理加算と併算定不可。フィルム代は請求できない。

※放射線治療についても日本放射線腫瘍学会を交え同様に議論

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

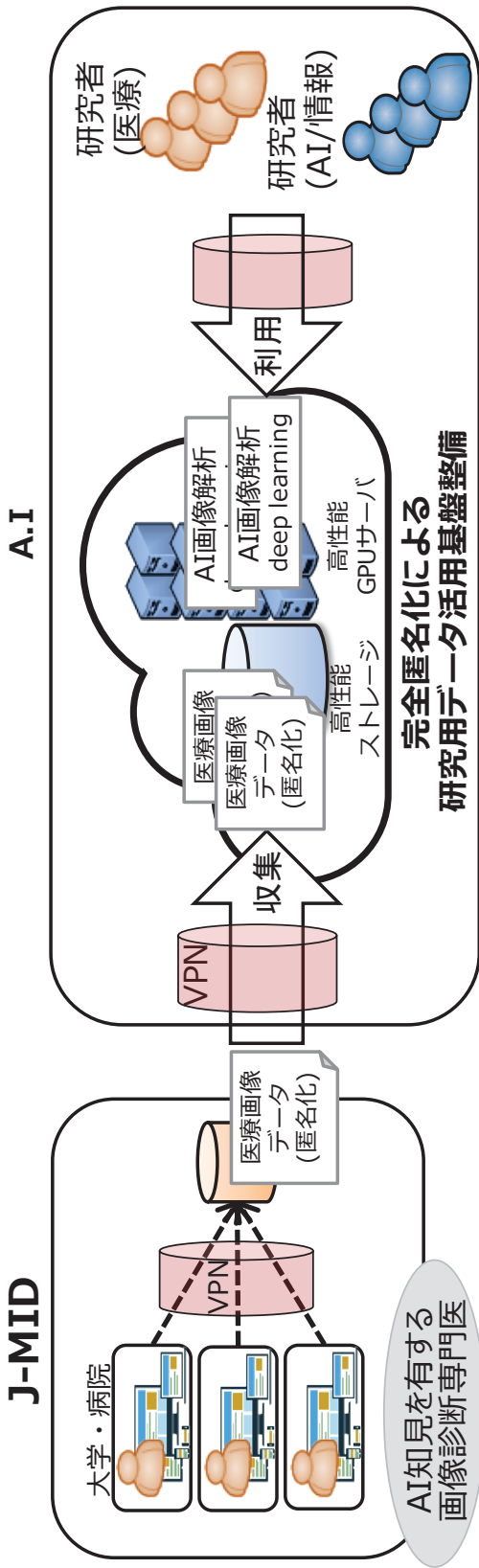
整理番号	205102
申請技術名	人工知能技術のための画像診断データベース加算
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	人工知能を画像診断に使用する場合には、その責任の所在が重要な課題となっている。日本医学放射線学会としては、医師の責任の下で画像診断の補助として人工知能は使用されるべきと考えている。人工知能等に関する知見を有する画像診断専門医がいる医療機関がネットワーク型の画像診断データベースを使用した場合に算定できる診療報酬点数の創設を要望する。
対象疾患名	人工知能の画像診断支援技術に関した知識を有する画像診断医を有する施設において、ネットワーク型の画像診断データベースを使用した場合算定
保険収載が必要な理由 (300字以内)	人工知能を画像診断に使用する場合には、その責任の所在が重要な課題となっている。日本医学放射線学会としては、医師の責任の下で画像診断の補助として人工知能は使用されるべきと考えている。このため、画像診断専門医には人工知能に関する技術的知識や法的な考え方などの知見が必要であり、これらの教育も併せて実施することが必要である。今回、これらの必要な知見を有する画像診断専門医がいる医療機関がネットワーク型の画像診断データベースを使用した場合に算定できる診療報酬点数の創設を要望する。

【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	人工知能の画像診断支援技術に関した知識を有する画像診断医を有する施設において、ネットワーク型の画像診断データベースを使用した場合算定
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	<p>人工知能による画像診断支援については、近年、深層学習によりきわめて多様な変動を含むような画像でも頑健に識別・分類する技術が確立してきている。人工知能画像診断技術を開発するためには多くの教師付き画像情報が必要である。日本医学放射線学会では、学会主導での全国展開を見据えたネットワーク型画像診断管理のシステムを構築する。これにより教師付き画像情報を全国から収集でき、新たな医療技術の開発が期待できる。</p> <p>日本医学放射線学会は、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、画像診断ナショナルデータベース(Japan Medical Imaging database:J-MID)を解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などを担う新しいネットワーク型の画像診断管理システムである。画像診断のビッグデータを利活用し、医療費増大に対応しつつ医療技術を向上させることは、わが国の医療にとって避けて通れない課題である。人工知能についても、本システムと連携し、教師付き画像情報を収集するシステムを構築する。</p> <p>一方で、人工知能を画像診断に使用する場合には、その責任の所在が重要な課題となっている。日本医学放射線学会としては、医師の責任の下で画像診断の補助として人工知能は使用されるべきと考えている。このため、画像診断専門医には人工知能に関する技術的知識や法的な考え方などの知見が必要であり、これらの教育も併せて実施することが必要である。今回、これらの必要な知見を有する画像診断専門医がいる医療機関がネットワーク型の画像診断データベースを使用した場合に算定できる診療報酬点数の創設を要望する。</p> <p>人工知能技術のための画像診断データベース加算 20点</p>
③対象疾患に対し、区分して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	E_ 画像診断
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	人工知能による診断の補助が有効だとする論文が、複数存在する
⑤ ④の根拠となる研究結果	人工知能による診断の補助が有効だとする論文が、複数存在する

エビデンスレベル		IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人)	500,000
	国内年間実施回数(回)	500,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		J-MIDは当初、6医療機関でスタートするため、算定できる検査数は50万件程度の予定
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本医学放射線学会では、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、各医療機関から画像情報(DICOMデータ)を収集し、画像診断ナショナルデータベース(Japan Medical Imaging database; J-MID)として蓄積、これを解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などに使用する。これらについては、人工知能を含めた新しい分野の技術を適宜使用する。画像診断技術だけではなく、適切なプロトコル選定、安全管理、適正配置等においても人工知能を活用する余地があり、これらについても今後検討していく。
	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) 人工知能に関する研修を受けた画像診断専門医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) 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最終的に画像診断医が診断するため、特段問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		最終的に画像診断医が診断するため、特段問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	E 画像診断 20
	その根拠	人工知能に関する知識を有した画像診断の専門の医師の評価であり、現状専門医等の評価の枠組みとして画像診断管理加算があるが、今回改定では、これを70点、250点、350点、400点という4段階の評価を要望している。これらの枠組みを崩すことのない点数設計とし、また、将来的には単純写真の枠組みにも応用される可能性を考慮すると、20点程度が妥当と考えた。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	E 画像診断 - - -
	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 100,000,000 20点×50万件
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	3) 調べていない -
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1) 名称	Machine learning will transform radiology significantly within the next five years
	2) 著者	Ge Wang, Mannudeep Kalra, Colin G. Orton
	3) 概要(該当ページについても記載)	機械学習の優れた進歩により、画像や放射線治療を含む医療物理学への関心が高まっている。しかし、ビッグデータの活用や、機械学習の為にニューラルネットワークの最適化がまだ不明確な部分はあるが、機械学習がこの5年間の間に、医療物理学や放射線学に大きなインパクトを与える。

⑩参考文献2	1) 名称	Machine learning on brain MRI data for differential diagnosis of Parkinson's disease and Progressive Supranuclear Palsy
	2) 著者	Christian Salvatore, Antonio Cerasa, Isabella Castiglioni, Aldo Quattrone
	3) 概要(該当ページについても記載)	教師付き機械学習は、個々の部位の自動診断を許容するバイオマーカの特定する革新的なアプローチとして提案されている。この研究の目的は、パーキンソン病(PD)と進行性核上性麻痺(PSP)の患者の診断支援を教師付き機械学習アルゴリズムで実行可能かどうかの検討である。PD患者(28人)、PSP患者(28人)と健常者(28人)のT1MRI画像に教師付き機械学習アルゴリズムが用いられた。この機械学習アルゴリズムは、個々のレベルでPD患者とPSP患者の区別を正確に行うことのできたので、臨床現場でのコンピューターによる診断アプリケーションへの可能性に希望を与えるものである。
⑩参考文献3	1) 名称	Deep Learning in Medical Image Analysis
	2) 著者	Dinggang Shen, Guorong Wu, Heung-Il Suk
	3) 概要(該当ページについても記載)	医用画像でのコンピューター画像分析支援についての論文。最近の進化した機械学習、特に深層学習は、医用画像での特定、分類、定量化パターンを支援している。これらの進化の核心は、特定分野の知識による機能を持たなくても、データから単独に学習できる能力があることである。深層学習は、時代の最先端の技術となっており、いろいろな医学的応用を導いている。深層学習の方法の基礎の紹介や、画像登録、解剖や細胞構造の特定、組織の区分、コンピューター支援による診断や予測での成功を報告する。
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)	-

人工知能技術のための画像診断データベース加算の創設



人工知能を画像診断に使用する場合には、その責任の所在が重要な課題となっている。日本医学放射線学会としては、医師の責任の下で画像診断の補助として人工知能は使用されるべきと考えている。このため、画像診断専門医には人工知能に関する技術的知識や法的な考え方などの知見が必要であり、これらの教育も併せて実施することが必要である。今回、これらの必要な知見を有する画像診断専門医がいる医療機関がネットワーク型の画像診断データベースを使用した場合に算定できる診療報酬点数の創設を要望する。

急速に進展する人工知能の医学応用に対し、安全管理体制の早急な整備が必要である。医療において人工知能が不適切な発展をすることは、患者個人に直接損害を与える。人工知能が正しく使用されるためには、最終的な診断を行う医師自体が、高いレベルの知見を有していることが重要である。

J-MID (Japan Medical Imaging Database) は機能の一つに人工知能等のためのクラウド型データベース配信があり、人工知能の発展に大きく寄与する。このデータベースを使用する際に、AIの知見を有する画像診断専門医が配置されている場合に評価することで、人工知能の発展にも寄与する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	213101
申請技術名	三朝温泉を用いた慢性閉塞性肺疾患への温泉療法
申請団体名	(社)日本温泉気候物理医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	三朝温泉を用いた温泉療法温泉プールでの水中運動、鉱泥湿布療法などを複合的に用い慢性閉塞性肺疾患患者の自覚症状・運動耐用能の改善を行う。
対象疾患名	慢性閉塞性肺疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本疾患への基本的治療は、治療ガイドラインにより一定の治療効果は上がっており、その中で、呼吸リハビリテーションは呼吸困難感の改善・運動耐用能の改善・健康関連QOL/ADLの改善等に重要な役割を担っている。(エビデンスレベルA)しかし、呼吸リハビリテーションは十分に実施・継続できない難治例も多く、本治療を集中的(6-10週間)に行うことにより、自覚症状の改善と運動耐容能の向上、以降の外来治療のコントロール改善等が得られる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	労作時呼吸困難感を伴う(GOLD II~III期)慢性閉塞性肺疾患患者が対象 年齢は主に高齢者(前期~後期)となる
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	温泉療法温泉プールでの水中運動、鉱泥湿布療法などを複合的に集中的(4-6週間)に行う
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て既存の治療法・検査法等の内容を列挙すること)	区分番号 H リハビリテーション H003 呼吸器リハビリテーション料 呼吸法(口すぼめ呼吸・呼吸筋のリラクゼーション)訓練・四肢の運動訓練・排痰訓練など呼吸困難感・運動耐用能の改善を目的として行う
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	上記呼吸器リハビリテーションと並行して行う。重症例では呼吸器リハビリが十分に行えない症例がありそのような例でも温泉プールでは運動負荷が軽く施行可能。またプール内の湿度が排痰に有利に働くなどの利点を有する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	各種学会発表・論文による報告
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 100 国内年間実施回数(回) 24
※患者数及び実施回数の推定根拠等	施設の規模(対応可能人数)及び医師数などから算定
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	岡山大学三朝医療センター時代より、温泉療法を1982年より現在まで気管支喘息および慢性閉塞性肺疾患症例に対して実施している。入院患者のみで約3000例の実績を有する他、通院可能な外来患者への実績を有する。呼吸リハビリテーションの一環として実施しているが、重症例も含まれるため、厳密な呼吸管理が必要である。日本呼吸器学会ガイドラインでは特筆されていない。温泉プール、鉱泥湿布治療施設、吸入温泉浴室を有していることが必要である。

<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>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>温泉プール、氡泥湿布治療施設を有している。内科あるいはリハビリテーション科</p> <p>治療を担当する呼吸器内科医(あるいは温泉療法医)など呼吸器ならびに温泉療法に専門的知識を有する医師(専門医が望ましい)一名と理学療法士数名、看護師1名</p> <p>本疾患において、温泉療法による運動耐容能向上・心理的好影響が示されている。この事実は、本疾患の増悪回数軽減、QOL改善につながる事が十分期待できると考えられる。病状の進展予防を示唆する研究成果も発表している。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>呼吸器内科専門医、温泉療法専門医の指導により、中止が必要な有害事象は経験していない。</p>
<p>⑨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>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 ↓ 点数(1点10円) ↓ その根拠</p>	<p>その他 300 点数は主として、本技術の安全は実施のための管理料と考えられる。</p>
<p>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>その他 特になし 特になし 特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス ↓ 予想影響額(円) ↓ その根拠</p>	<p>350,000,000</p> <p>1)年間100名の患者に1クール(24回)の治療を行った場合 当該治療の診療費用請求額: 100(名)×24(回)×300(点)×10(円)=7,200,000(円) *本治療は、氡泥湿布に要する氡泥の原価および保温に必要なバスタオルなどの洗濯費用が主なランニングコストとなる(使用施設の維持・管理費以外)。 2)急性増悪による入院治療費の低減効果: 患者1名あたり年1~2回の急性増悪による入院治療が必要であると仮定して、当該治療により計10日の入院期間が短縮できたとすると、入院単価を3万円として、100(名)×10(日)×3,000(点)×10(円)=30,000,000(円) 3)急性増悪による予定外外来受診費に対する低減効果 軽度の増悪による予定外の外来受診が、当該治療により患者1名あたり年間5日低減できたとすると、外来単価を1万円として、100(名)×5(日)×1,000(点)×10(円)=5,000,000(円) 4)定期処方薬剤費の低減効果 気管支喘息患者の検討から、1人あたり年間7万円の定期処方に要する薬剤費低減が推測できる(岡大三朝医療センター報告, 75:53-60, 2004) 100(名)×7,000(点)×10(円)=7,000,000(円) 医療費削減効果: 5700万円(3,000万円+500万円+700万円)-720万円=3480万円削減 (気管支喘息においては発表論文を有する)。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>		<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>1)を選択した場合記入 ↓ ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>		<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>		<p>なし</p>
<p>⑮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>⑯参考文献1</p>	<p>1)名称 ↓ 2)著者 ↓ 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Spa therapy for chronic obstructive pulmonary disease: Studies at the Misasa Medical Center.</p> <p>Khai, Vu., and Mitsunobu, F.</p> <p>三朝医療センターにおけるCOPDに対するの温泉療法に関する欧文総説 温泉療法により特にステロイド依存性喘息に対するのステロイド減量効果および喘息発作回数の減少の効果などの報告 Alternative Complementary Therapies 11: 89-93, 2005</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>1)名称 ↓ 2)著者 ↓ 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Effect of spa therapy on the six-minute walk test in patients with chronic obstructive pulmonary disease.</p> <p>Takata, S., Ashida, K., Hosaki, Y., Iwagaki, N., Kikuchi, H., and Mitsunobu, F</p> <p>慢性閉塞性肺疾患患者に対し4週間(合計20回)の温泉療法(温泉プール・氡泥湿布療法)を行うことにより6分間歩行能の有意な改善を認めた。 J. Jpn. Assoc. Phys. Med. Balneol. Climatol., 71: 241-249, 2008</p>

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)	気管支喘息に対する温泉療法の心理学的検査による評価 Yokota Satoshi, Mifune Takashi, Mitsunobu Fumihiko, Hosaki Yasuhiro, Ashida Kouzou, Tsugeno Hirofumi, Tanizaki Yoshiro, Saitou Katsuyoshi, Tada Shinya, Harada Mine 気管支喘息患者25例 に対して入院のうえ複合温泉療法を行い, 心理的・精神的要素の評価 (GMI, SDS, CAI) を行った。複合温泉療法により, 気管支喘息の心理的・精神的要素の関与する症状, および, うつ的, 神経症的状态が改善されることが示唆された。Japanese Journal of Allergology 46(6), 511-519, 1997
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)	Reduction in costs of drugs used for the treatment of asthma by spa therapy in relation to disease severity. Ashida, K., Mitsunobu, F., Hosaki, Y., Hamada, M., Iwagaki, N., Fujii, M., Takata, S., and Tanizaki, Y. 外来加療中の慢性閉塞性肺疾患患者に対し複合温泉療法を行うことにより治療の前後で薬剤費の減少を認めた。J. Jpn. Assoc. Phys. Med. Balneol. Climatol., 68: 166-174, 2005
⑮参考文献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

三朝温泉を用いた慢性閉塞性肺疾患への温泉療法について

技術の概要及び対象疾患:

三朝温泉を用いた複合的温泉療法で慢性閉塞性肺疾患患者の自覚症状・運動耐用能の改善を行う。
対象者は年間100人程度と考えられる。

治療: 複合温泉療法¹⁾

温泉プールでの水中運動:

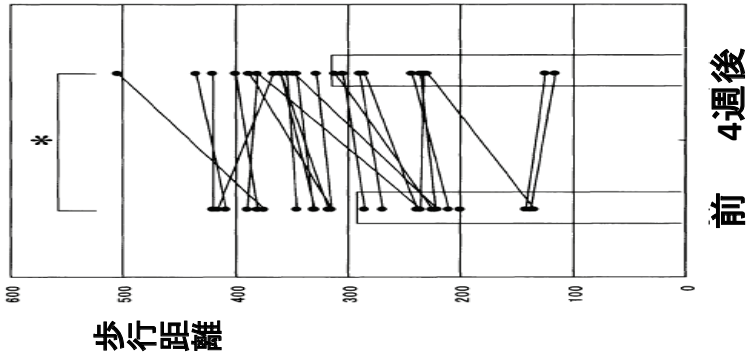
室温26度,水温30-34度,訓練時間5-30分
気道の浄化、気道粘膜の正常化、
免疫力の増強, 呼吸筋強化、
運動能の向上

温泉プール併用のメリット

浮力により運動及び関節負荷の軽減
運動による気道乾燥による気道過敏性を起こしにくい
排痰の促進効果
⇒呼吸器リハビリの効率化

鉱泥湿布療法:

鉱泥70-80度(布にくるみ40-43度)
背部:30分
気道分泌の促進



温泉療法による
運動耐用能の
改善効果

臨床効果
(改善効果)
呼吸機能
運動耐用能
免疫能
QOL
心理的効果

高田 真吾, 他,
日本温泉気候物理医学会
雑誌 71: P.241-249, 2007

1) 理学所見・肺機能検査などから適応の決定・危険因子の把握を行う

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	213102
申請技術名	閉塞性動脈硬化症の炭酸温水浴療法
申請団体名	(社)日本温泉気候物理医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	炭酸温水の著明な血管拡張効果を利用し、閉塞性動脈硬化症の罹患肢を炭酸温水に浸けることで、表面皮膚の血管拡張を誘導し、側副血行を形成することで、患肢を切断することなく救済する簡易な治療法である。
対象疾患名	閉塞性動脈硬化症 (ASO)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	増加しつつある糖尿病や加齢に伴う閉塞性動脈硬化症は、下肢に生じやすく、生じた場合は重度の場合は下肢切断に至ることも多く、高齢者の機能を著しく低下させるものである。また、血管手術なども高度な侵襲を伴うことは高齢者などにとって避けなければならないことである。そこで、無侵襲な処置で下肢の切断を避けられれば、罹患者にとって非常に有用なことと考えられる。高濃度の炭酸温水浴は、壊死に陥る前の下肢を単に浸けるだけで、皮膚表面に近い血管が拡張し、側副血行ができ、結果的に血流の不十分な下肢に血流が再灌流して救済できる。この無侵襲で簡単な処置が保険収載されることで普及することが必要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	糖尿病性血管障害や加齢に伴う閉塞性動脈硬化症による血行障害。Fontain分類で2～4の閉塞症状。年齢は成人以降。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	血管拡張効果が著しい500ppm以上の高濃度の炭酸温水で皮膚に刺激の少ない37℃前後の湯温の中に、動脈閉塞症状のある下肢を15～30分浸けることを週3回以上の頻度で1～2か月程度続ける。傷などがある場合は、出浴時に消毒を行うようにする。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号技術名 G_注射 001_注1 静脈内注射 ----- プロスタグランジン製剤静脈内投与(プロスタンディン注射(2190402D3064)1日60μg程度投与)などプロスタグランジン製剤静脈内投与などとの比較は行っていないが、プロスタグランジン無効例に対しても効果のある場合もある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	比較実験は行っていないが、高濃度炭酸温水浴と水道水のランダムに閉塞性動脈硬化症の患者を割り付けた比較では、炭酸温水のほうに血流増加が認められる
⑤ ④の根拠となる研究結果	参考文献2
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)

⑥普及性	年間対象患者数 (人)	60,000
	国内年間実施回数 (回)	720,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		ASOの患者42万人のうち15%が下肢切断になる可能性があるとする6万人程度が対象で、そのうちの6人に1人程度の対象と考えたと平均月12回1か月程度で12万回程度となると思われる。厚生労働省報告 先進医療HGF遺伝子による血管新生遺伝子治療 www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai.../0000047599.pdf に記載されている数値から算定
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本温泉気候物理医学会, 血管外科学会, 心臓リハビリテーション学会, 脈管学会などで研究されている。専門性は下肢閉塞性動脈硬化症の知識と緊急時の切断術ができる環境が望ましい。
・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) 糖尿病に関する診療科, 整形外科, 血管外科など 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) 理学療法士, 看護師, 保健師 経験年数は問わない。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		傷があれば、処置後に消毒などを行う。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		罹患肢を炭酸温水中に浸けるだけの治療であるため、倫理性はないと思われる。
⑩希望する診療報酬上の取扱		妥当と思われる診療報酬の区分 H リハビリテーション 点数(1点10円) 170 その根拠 500ppm以上の炭酸温水の準備と下肢浴のための水槽
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術		区分 G 注射 番号 001 注1 技術名 静脈内注射 具体的な内容 プロスタグランジンなどの投薬が軽減される
予想影響額		プラスマイナス 予想影響額(円) 4,712,000,000 その根拠 現在行われているプロスタグランジンの静脈内投与はプロスタジン20 μ gで1730点であり、1日60 μ gを30日間投与すると1730点 \times 3+32点(静脈内点滴投与)で10日間で52,220点となる。炭酸泉水浴も血管を拡張させるのに20分以上必要なことからリハビリテーション料の170点と同じとした場合、170点 \times 30日で5,100点となり、1人当たり52220-5100=47,120点の大幅な減少となりうる。前述のように1万人程度の対象者とする、1万人 \times 471,200円=4,712,000,000円となり47億円程度の減少となる
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		3) 調べていない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		人工炭酸泉研究会 参考文献5など

⑬参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Effect of carbon dioxide-enriched water and fresh water on the cutaneous microcirculation and oxygen tension in the skin of the foot. ----- Hartmann BR1, Bassenge E, Pittler M. ----- 34°C1200ppmの高濃度炭酸温水に閉塞性動脈硬化症患者の下肢浴を行い結果拡張の状態を調べた論文である。血流は前値に比べ3倍に増加することが認められ、この持続的な血管拡張が閉塞性動脈硬化症の改善をもたらすとした最初の論文である。 Angiology. 1997 Apr;48(4):337-343.
⑬参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Effects of serial percutaneous application of carbon dioxide in intermittent claudication: results of a controlled trial. ----- Hartmann BR1, Bassenge E, Hartmann M. ----- 24人の閉塞性動脈硬化症の患者を用い高濃度炭酸温水と水道水をランダムに割り付け比較した研究である。実験は33°Cで30分間5週間行われた。その結果、血流量、経皮酸素分圧、疼痛軽減で統計学的な差がみられた。これらより高濃度炭酸温水浴が閉塞性動脈硬化症に効果があるとした初期のランダム研究である。 Angiology. 1997 Nov;48(11):957-963.
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)	Effect of immersion in CO2-enriched water on free radical release and total antioxidant status in peripheral arterial occlusive disease. ----- Dogliotti G1, Galliera E, Iorio E, De Bernardi Di Valserra M, Solimene U, Corsi MM. ----- 高濃度炭酸水を用い、Fontain stage IIの閉塞性動脈硬化症患者の下肢を入浴させ治療した。血液中の抗酸化物質と酸素化物質を測定したところ、抗酸化物質の濃度を上げ微小循環の改善に関与していた。高濃度炭酸水は血管拡張物質などを放出させ微小循環を改善させる働きがある。 Int Angiol. 2011 Feb;30(1):12-17.
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)	プロスタグランディン(PG)製剤無効の維持透析患者で下肢切断が回避できた1症例 抗菌炭酸泉浴を試みて ----- 早川 仁美(関西電力病院 透析室), 原 真紀子, 村上 真理子, 竹原 直美, 北浦 亜由美, 岐部 公子, 大澤 かおり, 田中 真由美, 横辻 美穂, 松下 勝代, 加美川 誠, 塚崎 秀樹, 眞田 俊吾, 楨林 弘之郎 ----- 閉塞性動脈硬化症を合併した維持透析患者(71歳)で、左足趾が化膿し壊死へと進行し、抗血小板製剤やプロスタグランディン製剤の効果が得られず下肢切断の予定となったが、抗菌炭酸泉浴により下肢切断が回避できた症例を報告した。炭酸パウダー1袋(75g)を35~37°Cの湯10lに溶かし1000ppm以上の高濃度炭酸泉を作成し、これによる足浴を開始したところ、2週間後には「痛みが和らいで夜も眠れるようになった」との言葉が聞かれ、3ヵ月後には第1指先端の黒色壊死病変は15×20mmから10×8mmへと縮小した。 関西電力病院医学雑誌33,34,35,36合併 Page23-24, 2004.
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)	The Effects of High Concentration Artificial CO2 Warm Water Bathing for Arteriosclerotic Obstruction (ASO) ----- Masaharu MAEDA, Hisae HAYASHI, Masaki YOKOYA ----- 閉塞性動脈硬化症に対する1000ppmの高濃度炭酸温水の足浴治療経験をサマリーしている。重症な潰瘍などを持つ症例でも切断に至らずに救肢している。J.J.A.Phys.M.Baln.Clim.66: 156-164,2003.

高濃度炭酸温水浴による閉塞性動脈硬化症の治療

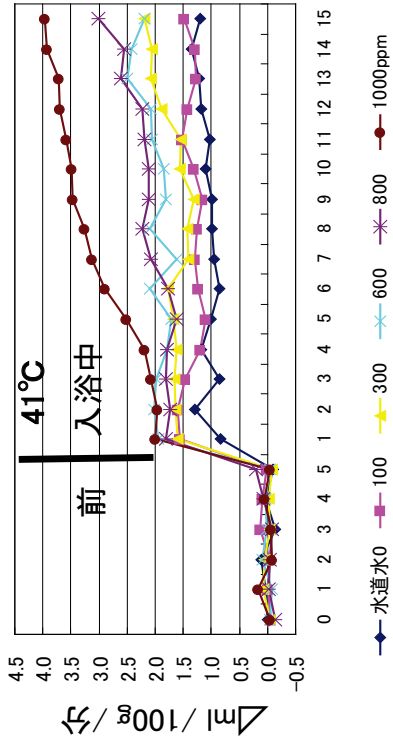
炭酸温水生成装置



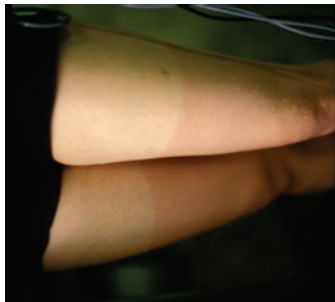
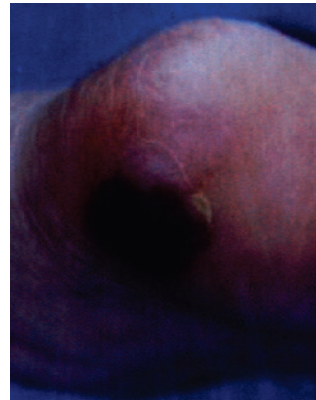
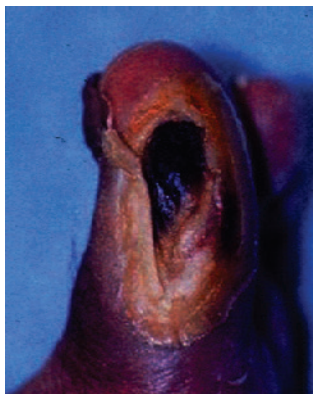
閉塞性動脈硬化症治療場面



組織血流量の炭酸濃度別経時的変化



37°C1000ppm
1日1回4カ月間



浸水部分のみの
血管拡張



入浴中

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	219101
申請技術名	感染症微生物学的検査 薬剤感受性検査に基づくMBL産生菌検出検査
申請団体名	一般社団法人日本感染症学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	臨床検体から分離された緑膿菌やアシネトバクター属菌、腸内細菌科細菌の中で、カルバペネム系薬を含むすべてのβラクタム系薬に耐性を示しmetallo-β-lactamase (MBL)産生が疑われる菌株を対象に、抗菌薬およびMBL阻害薬を併用してMBL産生菌を検出する技術である。
対象疾患名	薬剤耐性菌感染症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	薬剤耐性菌感染症の起因菌の耐性機構を知ることができれば、適切な抗菌薬を選択肢、患者の予後を改善することができる。そのためには迅速・簡便で且つ安価な検査法が望ましい。MBLはカルバペネム薬を含む全てのβラクタム系薬を分解し、緑膿菌やアシネトバクター属菌、腸内細菌科細菌におけるカルバペネム薬に対する主要な耐性である。本技術は既に一般化したMBL検出技術であるが、保険収載されていないため十分に利用されているとは言えない。本技術が保険収載され適切に検査が実施されれば、MBL菌による感染症に対する不適切な抗菌薬投与を防ぐことが可能となる。この効果を考えると医療費削減効果も大きい。

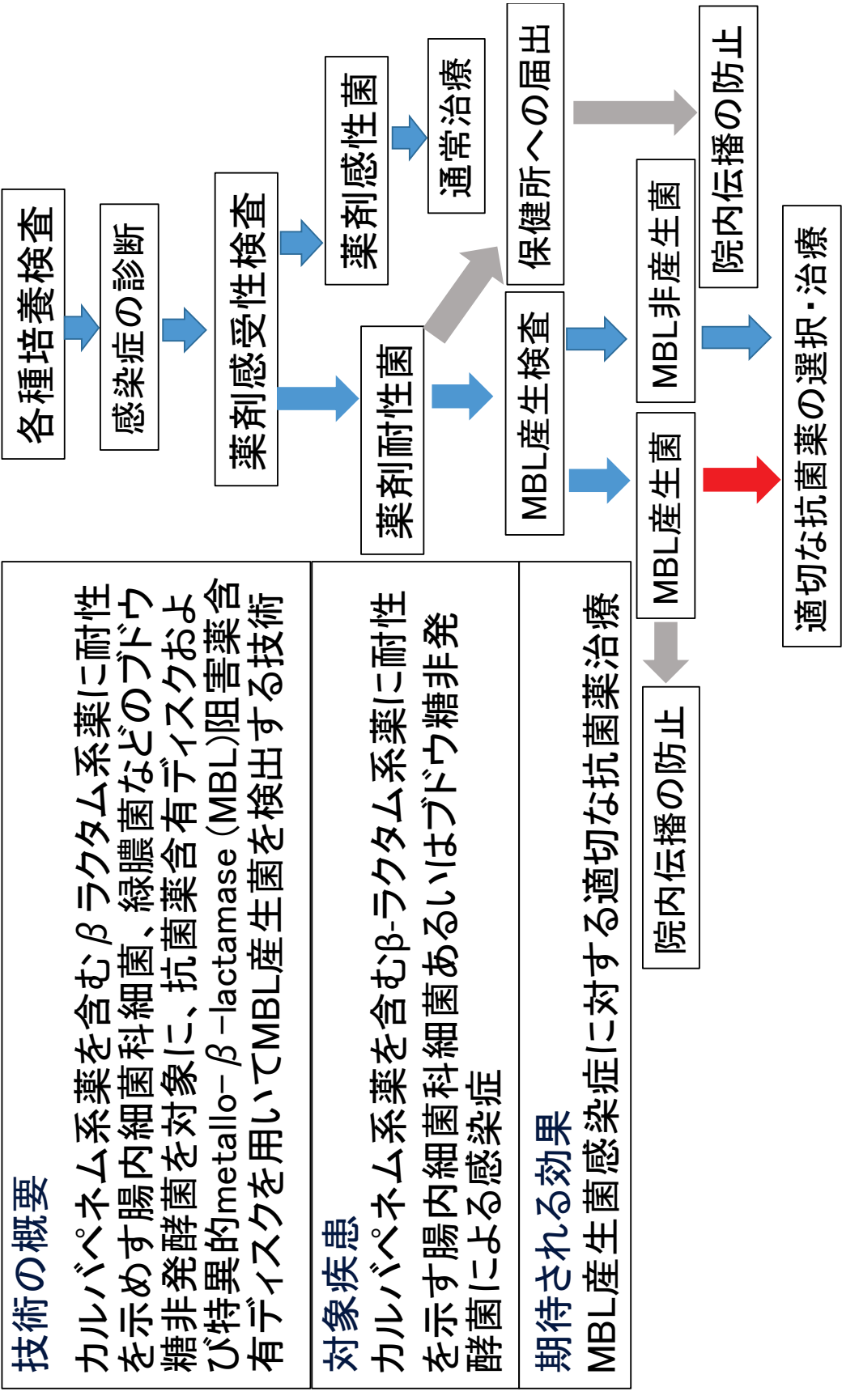
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	カルバペネムを含むβ-ラクタム系薬耐性グラム陰性菌による感染症全般
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的)	本検査は、感染症患者から分離された菌株の菌株同定及び薬剤感受性検査成績に基づいて実施される耐性因子確認検査技術であり、カルバペネム系薬に低感受性を示すグラム陰性菌がMBLを産生するか否かを確認するための検査技術である。本検査法の原理はディスク拡散法を応用したものである。すなわち、供試菌株を寒天培地上に塗抹してカルバペネム薬などのMBL産生株が感性を示さないβ-ラクタム系薬ディスクを貼付する。抗菌薬含有ディスクに対して一定の間隔でMBL阻害剤(キレート剤)含有ディスクが薬剤含有ディスク周辺の菌の発育状況(阻止円の拡張など)を確認する。阻止円の拡張あるいは変形が認められればMBL産生株、認められなければMBL非産生株と判定する。カルバペネム薬の分離頻度は施設によって大きく異なるため、実施頻度も施設間差が大きいと考えられる。しかし、JANISなどのデータを見ると、治療薬選択の目的で1年間に22千件以上は実施されると思われる。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 ----- 既存の治療法・検査法等の内容 ----- その他 ----- 薬事承認を受け、薬価収載された現在使用できる技術はない

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p>	<p>MBLの検出法には阻害を併用した薬剤感受性検査法やPCR法、イムノクロマト法などがあるが、いずれも保険収載されていない。本邦ではMBL産生菌が増加傾向にはないが、毎年カルバペネム耐性菌による院内感染が発生している。一部の施設では既にMBL産生菌であることを疑われる場合、各施設で追加検査をしている状況にある。本技術は感度・特異度ともに良好である。さらに、特別な手技や機器を必要としないため、一般的に実施可能な検査法であると考えられる。16～18時間の培養を必要とするため、迅速性では他の方法に劣るが、検査結果は正確であり、保険収載が最も望まれる検査法である。また本技術は体外診断薬であり患者に対する副作用のリスクはない。検査対象検体は培養検査で分離された菌株を用いるため、培養検査の延長線上に位置すると考えられ、新たなリスクは伴わない。</p> <p>カルバペネム耐性腸内細菌科細菌による感染症は、薬剤耐性アシネトバクター属菌と共に平成26年9月19日に5類全数把握対象疾患に指定された。カルバペネム耐性において最も注意すべきはMBLのようにプラスミドによってコードされる耐性因子である。わが国における緑膿菌やアシネトバクター属菌、腸内細菌科細菌のカルバペネム系薬耐性菌の検出頻度は諸外国と比較して低いレベルにある。しかし、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌の耐性因子に対する検査は、今まで積極的に実施されていなかった。本耐性菌による感染症の報告が義務化されたことから検査の実施が必須となると考えられる。</p> <p>MBL産生菌による感染症は非産生菌と比べると生存率が低く、治療が長期化することが知られている(2013年および2014年、CDCの声明)。適切な治療が遅れることも多く、結果として入院期間が長期化することでかかる医療費も高額になる。MBL菌であることとを的確に判定することで、患者に対する適切な治療と共に、MBL産生菌およびその遺伝子の伝播を防止し、新たな感染患者の発生リスクを少なくすることが重要である。</p> <p>MBL検出検査が行われなかった場合、不適切な抗菌薬が投与されることによる予後の悪化や入院期間の長期化が予測される。また、MBL産生菌の存在を把握できないことで、医療スタッフが気付かない間にMBL産生菌あるいは遺伝子が伝播・拡散する可能性がある。MBLの検出検査は、MBL産生菌による感染症に対する効果的な治療とその感染対策を行う上で必要不可欠であり、有用な検査である。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>-</p>
<p>⑥普及性</p> <p>年間対象患者数 (人)</p> <p>国内年間実施回数 (回)</p> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による</p> <p>22,000</p> <p>22,000</p> <p>1) 全国の腸内細菌科細菌、アシネトバクター属菌および緑膿菌分離患者 厚生労働省JANIS(院内感染対策サーベイランス2013)の検査部門の集計によるとA) 腸内細菌科細菌が分離された症例は604,320人であった。B) アシネトバクター属菌が分離された症例は30,277人であった。C) 緑膿菌が分離された症例は163,631人であった。</p> <p>2) 全国の年間検査対象件数:3.2万人~4万人 厚生労働省JANIS(院内感染対策サーベイランス2015)の検査部門の集計によると参加施設は、1,435 医療機関であり、これは国内 8,493 医療機関の 16.9%に相当する。 A) 2015年に全国の医療機関1435施設中、カルバペネム耐性緑膿菌は1281施設、多剤耐性アシネトバクター属菌は37施設、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌は1011施設から分離された。メロペネム耐性株を見てみると大腸菌のうち528株(0.2%)、肺炎桿菌のうち722株(0.6%)、Enterobacter cloacaeのうち836株(1.4%)、Enterobacter aerogenesのうち221株(0.8%)、Serratia marcescensのうちの115株(0.4%)、緑膿菌のうちの360株(0.2%)、アシネトバクター属菌のうち521株(1.8%)が耐性を示していた。 B) 検査対象人数:約3万人+α(JANIS未参加病院症例)=3万人+α=4万人~5万人 C) 検査実施人数:普及率を8割として 4万人~5万人×0.8=3.2万人~4万人</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</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>日常的に微生物検査室で行われている一般的な薬剤感受性検査技術を発展させた応用技術であり、その実施に当たって特殊な技術は必要ない。しかし、微生物検査に習熟した検査技師が行うことが望ましい。</p> <p>特記事項なし</p> <p>特記事項なし</p> <p>特記事項なし</p>

<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>本技術は体外診断薬であり副作用のリスクは考えられない。検体としては培養検査で分離された菌株を用いるため、培養・薬剤感受性検査の一環として実施可能で、患者に対する新たなリスクは生じることはなく、安全性の問題はない。</p>																														
<p>⑨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>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>D 検査 100 医療機関における本検査にかかる費用は1000円/個である</p>																														
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>その他 - 既存の該当する医療技術はない 既存の該当する医療技術はない</p>																														
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) 22,000,000</p> <p>1) 検査の費用</p> <table border="1" data-bbox="531 701 1297 813"> <thead> <tr> <th></th> <th>現状</th> <th>本検査が保険適用になった場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>検査対象人数 (A)</td> <td>22千人</td> <td>同左</td> </tr> <tr> <td>検査費=1000円×(A)</td> <td>22百万円</td> <td>同左</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) MBL産生菌の伝播・拡散予防効果</p> <table border="1" data-bbox="531 902 1297 1104"> <thead> <tr> <th></th> <th>現状</th> <th>MBL産生株の検出率が1%上がった場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カルバペネム耐性菌検出者数</td> <td>22,000人</td> <td>22,000人</td> </tr> <tr> <td>MBL検出率</td> <td>1%</td> <td>2%</td> </tr> <tr> <td>MBL検出人数</td> <td>220人</td> <td>440人</td> </tr> <tr> <td>MBL検出人数の差 (B)</td> <td></td> <td>+220人</td> </tr> <tr> <td>検査費の差=1,000円×(B)</td> <td></td> <td>22万円</td> </tr> <tr> <td>入院医療費の差 →1日当たり医療費×(B)</td> <td></td> <td>30千円(*1)×(B)=660百万円</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1 1人1日当たり医療費:内科(概算医療費データベース)</p> <p>3) 予想される医療費への影響(年間) 本検査が保険適応になることによる費用は+22百万円である。 保険適応により安定して本試験が行われ、効果的な感染対策を実施することによりMBL産生株の検出率上昇を1%抑えることができるならば、潜在的に1,500百万円の医療費を抑えることになる(-1,500百万円)。</p>		現状	本検査が保険適用になった場合	検査対象人数 (A)	22千人	同左	検査費=1000円×(A)	22百万円	同左		現状	MBL産生株の検出率が1%上がった場合	カルバペネム耐性菌検出者数	22,000人	22,000人	MBL検出率	1%	2%	MBL検出人数	220人	440人	MBL検出人数の差 (B)		+220人	検査費の差=1,000円×(B)		22万円	入院医療費の差 →1日当たり医療費×(B)		30千円(*1)×(B)=660百万円
	現状	本検査が保険適用になった場合																													
検査対象人数 (A)	22千人	同左																													
検査費=1000円×(A)	22百万円	同左																													
	現状	MBL産生株の検出率が1%上がった場合																													
カルバペネム耐性菌検出者数	22,000人	22,000人																													
MBL検出率	1%	2%																													
MBL検出人数	220人	440人																													
MBL検出人数の差 (B)		+220人																													
検査費の差=1,000円×(B)		22万円																													
入院医療費の差 →1日当たり医療費×(B)		30千円(*1)×(B)=660百万円																													
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (1つ選択)</p>	<p>1. あり(別紙に記載)</p>																														
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況 1)を選択した場合記入 国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>2) 調べたが掲載を確認できない</p>																														
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択)</p>	<p>a. 承認を受けている</p>																														
<p>⑭その他</p>	<p>感染症は適切な抗菌薬による治療が最も重要であるが、耐性菌においては耐性因子を踏まえた治療が最も大切である。MBL検出検査を保険適応にすることにより、不適切な抗菌薬による治療を抑制し、患者を早期に社会に復帰させることが可能となる。したがって、本検査技術を保険掲載することは医療費削減に直結すると考えられる。</p>																														
<p>⑮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>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 Convenient test for screening metallo-beta-lactamase-producing gram-negative bacteria by using thiol compounds.</p> <p>2) 著者 Arakawa Y, Shibata N, Shibayama K, Kurokawa H, Yagi T, Fujiwara H, Goto M.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) J Clin Microbiol. 2000. 38(1):40-43. 様々な菌種のIMP-1産生臨床分離株を用いて検証を実施したところ、本検査法の特異性および感度はPCR法と同等であった。したがって、本検査法は簡便かつ安価な方法であり、臨床検査室において有益である。</p>																														

⑩参考文献2	1) 名称	Comparison of test methods for detecting metallo- β -lactamase-producing Gram-negative bacteria.
	2) 著者	Hattori T, Kawamura K, Arakawa Y.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Jpn J Infect Dis. 2013. 66(6):512-518. SMA とセフトラジムあるいはメロペネムを用いた方法は、簡便な方法であるにもかかわらず、特異性にも優れており、臨床検査において費用対効果が高いMBL産生菌の検出法である。
⑩参考文献3	1) 名称	Metallo-beta-lactamase-producing gram-negative bacilli: laboratory-based surveillance in cooperation with 13 clinical laboratories in the Kinki region of Japan.
	2) 著者	Nishio H, Komatsu M, Shibata N, Shimakawa K, Sueyoshi N, Ura T, Satoh K, Toyokawa M, Nakamura T, Wada Y, Orita T, Kofuku T, Yamasaki K, Sakamoto M, Kinoshita S, Aihara M, Arakawa Y.
	3) 概要(該当ページについても記載)	J Clin Microbiol. 2004. 42(11):5256-5263. 2000年から2002年の間に近畿地方の13の医療施設において臨床材料から分離された合計19,753株のグラム陰性桿菌を対象にMBL産生菌の検出を試み、良好な成績が得られた。
⑩参考文献4	1) 名称	Relationship between the usage of carbapenem antibiotics and the incidence of imipenem-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .
	2) 著者	Fujimura S, Nakano Y, Sato T, Shirahata K, Watanabe A.
	3) 概要(該当ページについても記載)	J Infect Chemother. 2007. 13(3):147-150. 東北地方の29施設から分離された389株の緑膿菌を対象にMBL産生株の検出を試み、良好な成績が得られた。
⑩参考文献5	1) 名称	公開情報 2015年1月~12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門【CLSI 2012版】
	2) 著者	JANIS事務局(国立感染症研究所細菌第二部)
	3) 概要(該当ページについても記載)	http://www.nih-janis.jp JANISの結果を公表している。JANISデータは外部精度管理下のデータではないが、我が国の耐性菌の検出状況を把握するために極めて重要な情報を提供している。

微生物学的感染症検査 薬剤感受性検査に基づくMBL産生菌検出検査



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	219102						
申請技術名	感染症微生物学的検査 薬剤感受性検査に基づくESBL産生菌検出検査						
申請団体名	一般社団法人日本感染症学会						
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし						
「提案実績あり」を選んだ場合に 入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)						
技術の概要 (200字以内)	臨床検体から分離された大腸菌やクレブシエラ属菌、プロテウス属菌などの腸内細菌科細菌のうち、全てのセファロスポリン系抗菌薬に耐性を示し、Extended-Spectrum β -lactamases (ESBLs) 産生が疑われる菌株を対象に、抗菌薬と β -lactamases 阻害剤の療法を含有するイスクを用いたESBL産生菌を検出するための方法である。						
対象疾患名	薬剤耐性菌感染症						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	薬剤耐性菌感染症の起因菌の耐性機構を知ることができれば、適切な抗菌薬を選択肢、患者の予後を改善することができる。そのためには迅速・簡便で且つ安価な検査法が望ましい。ESBLsは全てのセファロスポリン薬やモノバクタム薬を分解する。AMRアクションプランでもESBLs産生菌の増加している現状に対して懸念が示されている。本技術は既に一般化しているESBLs検出法であり、ESBLs産生菌による感染症特定に不可欠な技術である。本技術が保険収載され適切に検査が実施されれば、ESBLs産生菌に対して適切かつ安価な抗菌薬選択が可能となり、医療費削減効果も大きい。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	オキシミノセファロスポリン薬耐性腸内細菌科細菌でESBLs産生菌による感染症が疑われる疾患全般						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	本検査は、感染症患者から分離された菌株の菌株同定及び薬剤感受性検査成績に基づいて実施される耐性因子確認検査技術であり、オキシミノセファロスポリン薬あるいはアズトレオナムに対して耐性を示す腸内細菌科細菌がESBLsを産生するか否かを確認するための検査技術である。本検査法の原理はディスク拡散法を応用したものである。すなわち、供試菌株を寒天培地上に塗抹してセフトキシム、セフトジジム、セフトロキシム、アズトレオナムなどのESBLs産生株が耐性を示す β -ラクタム系薬ディスクを貼付する。同寒天培地状に先の抗菌薬に加えて β -ラクタマーゼ阻害剤であるクラバン酸が添加されたディスクを貼付して、それぞれのディスク周辺の菌の発育状況(阻止円の拡張)を確認する。阻害剤を含むディスク周囲の阻止円の拡張を認めればESBLs産生株、認められなければESBLs非産生株と判定する。現在、臨床材料から分離され得る大腸菌の約24%以上がESBLs産生株である(JANIS 2015データ)。JANISのデータを見ると、治療薬選択の目的で1年間に3.2万件以上は実施されると思われる。						
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>薬事承認を受け、薬価収載され、現在使用できる類似の技術はない</td> </tr> </table>	区分番号	その他	技術名	-	既存の治療法・検査法等の内容	薬事承認を受け、薬価収載され、現在使用できる類似の技術はない
区分番号	その他						
技術名	-						
既存の治療法・検査法等の内容	薬事承認を受け、薬価収載され、現在使用できる類似の技術はない						

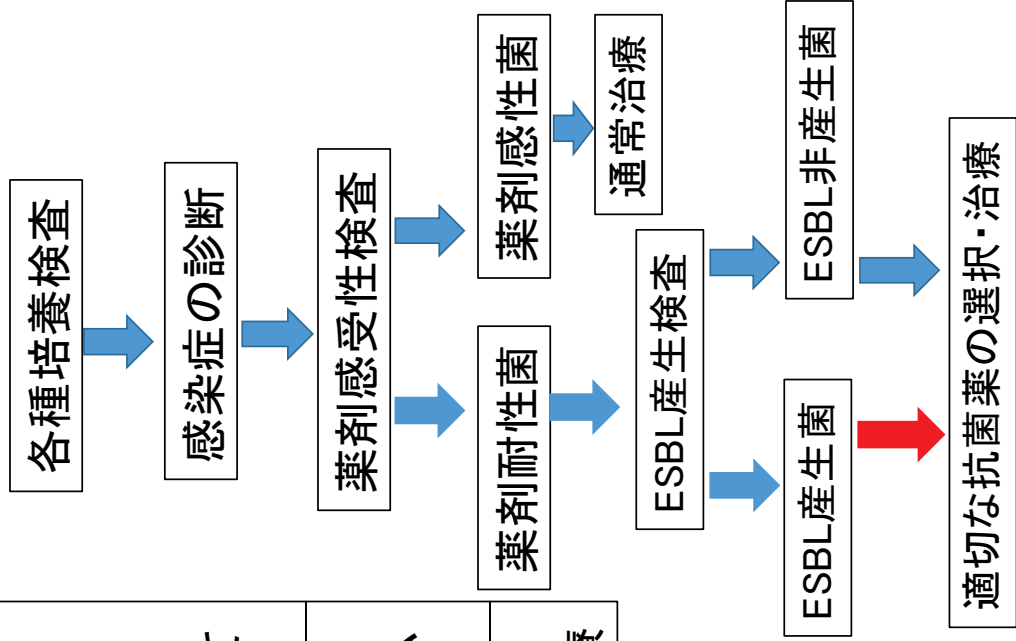
<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p>	<p>ESBLsの検出法にはディスク拡散法による阻害試験、PCR法、イムノクロマト法があるが、いずれも保険収載されていない。近年ESBLs産生菌は増加傾向にあり、各施設においてESBLsを疑った際は各自で検査を追加している状況にある。本技術は感度が良く、米国臨床検査標準委員会採用され、日本の微生物検査室で日常的に行われている検査技術である。16～18時間培養を行う必要があり、迅速性では他の方法に劣るが、検査結果は正確であり、保険収載が最も望まれる検査法である。また本技術は体外診断薬であり副作用のリスクは考えられない。検体としては培養検査で分離された菌株を用いるため、培養検査の延長線上に位置すると考えられ、新たなリスクは伴わず安全性の問題はない。</p> <p>ESBLs産生菌は大腸菌やクレブシエラ属菌などの腸内細菌科細菌において検出率が急増しており、本邦のAMRアクションプランでも、またWHOなどからも注視されている耐性菌である。特に大腸菌は尿路感染症や消化器系感染症の主要な起因菌のひとつであるが、市中において健康人にも感染症を引き起こすため、耐性菌の増加は危惧すべき点である。厚生労働省JANIS(院内感染対策サーベイランス2015)の検査部門の集計によると第三世代セファロスポリンに耐性を示し、ESBLs産生大腸菌を疑う症例は2009年には7,446例であったのに対し、2013年では22,212例、さらに2015年には50,748例に急増している。大腸菌におけるESBLs産生大腸菌疑い株の割合も2009年が6%、2013年が12%、2015年が24%と年々増加している。</p> <p>ESBLs産生菌による感染症は非産生菌と比べると生存率が低く、治療期間が長いということが知られている(Schwaber, Navon-Venezia et al. 2006)。適切な治療が遅れることも多く、結果として入院期間も長くなることで医療費も高くなる。ESBLsと的確に判定することで、適切な治療を行うと共に、ESBL産生菌の伝播を防ぎ新たな感染患者の発生を可能な限り少なくすることが重要である。</p> <p>ESBL検出検査が行われなかった場合、不適切な抗菌薬の投与により、生存率の悪化や入院期間の長期化が予測される。また、ESBLs産生菌の存在を把握できないことで、医療スタッフの気付かない間にESBLs産生菌が伝播・拡散していく可能性がある。ESBLs産生菌検出検査は、ESBLs産生菌感染症に対する効果的な感染対策を行う上で不可欠であり、有用な検査である。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>-</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による</p>
<p>⑥ 普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 32,000 国内年間実施回数(回) 32,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>1) 全国の大腸菌およびクレブシエラ属菌分離患者 厚生労働省JANIS(院内感染対策サーベイランス2013)の検査部門の集計によると A) 大腸菌が分離された症例は189,127人であった。 B) レブシエラ属が分離された症例は93,395人であった。</p> <p>2) 全国の年間検査対象件数: 2.4万人～3.2万人 厚生労働省JANIS(院内感染対策サーベイランス2013)の検査部門の集計によると A) 分離された大腸菌うち第三世代セファロスポリンに耐性を示し、ESBLs産生を疑う菌株が分離された症例は22,212人(11.7%)であった。 B) 分離されたクレブシエラ属のうち第三世代セファロスポリンに耐性を示し、ESBLs産生を疑う菌株が分離された症例は3,646人(3.9%)であった。 C) 検査対象人数: 22,212+3,646+α(プロテウス属菌およびJANIS未参加病院症例)=25858+α=3万人～4万人 D) 検査実施人数: 普及率を8割として 3万人～4万人×0.8=2.4万人～3.2万人</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>日常的に微生物検査室で行われている薬剤感受性検査法のひとつである抗菌薬ディスク拡散法や微量液体希釈法、Etest®を応用した方法である。本検査実施に当たっては、特殊な技術を必要としないが、微生物検査に習熟した検査技師が行うことが望ましい。</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) 特記事項なし 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) 特記事項なし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特記事項なし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>本技術は体外診断薬であり副作用のリスクは考えられない。検体としては培養検査で分離された菌株を用いるため、培養・薬剤感受性検査の一環として実施可能で、患者に対する新たなリスクは生じることはなく、安全性の問題はない。</p>
<p>⑨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>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>D 検査 100 医療機関における本検査にかかる費用は510円/回である。</p>
<p>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 特記事項なし 技術名 特記事項なし 具体的な内容 該当する医療技術はないと思われる 該当する医療技術はない</p>

予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 32,000,000																													
	その根拠	<p>1) 検査の費用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>現状</th> <th>本検査が保険適用になった場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>検査対象人数 (A)</td> <td>32千人</td> <td>同左</td> </tr> <tr> <td>検査費=1000円×(A)</td> <td>32百万円</td> <td>同左</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) ESBLs産生株の伝播・拡散予防効果</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>現状</th> <th>ESBLs産生株の検出率が1%上がった場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大腸菌検出人数</td> <td>200,000人</td> <td>同左</td> </tr> <tr> <td>ESBLs検出率</td> <td>24%</td> <td>25%</td> </tr> <tr> <td>ESBLs検出人数</td> <td>48,000人</td> <td>50,000人</td> </tr> <tr> <td>ESBLs検出人数の差 (B)</td> <td></td> <td>+2,000人</td> </tr> <tr> <td>検査費の差=1000円×(B)</td> <td></td> <td>2百万円</td> </tr> <tr> <td>入院医療費の差 →1日当たり医療費×ESBLs感染により延長する入院日数×(B)</td> <td></td> <td>30千円(*1)×6(*2)×(B)=360百万円</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1 1人1日当たり医療費: 内科(概算医療費データベース) *2 ESBLs産生菌感染症ではESBLs非産生感染症と比較して在院日数が平均6日伸びるという報告がある (Schwaber, Navon-Venezia et al. 2006) 3) 予想される医療費への影響(年間) 本検査が保険適用になることによる費用は +32百万円である。 保険適用により安定して本試験が行われ、効果的な感染対策を実施することによりESBLs産生株の検出率上昇を1%抑えることができるならば、潜在的に360百万円の医療費を抑えることになる(-360百万円)。</p>		現状	本検査が保険適用になった場合	検査対象人数 (A)	32千人	同左	検査費=1000円×(A)	32百万円	同左		現状	ESBLs産生株の検出率が1%上がった場合	大腸菌検出人数	200,000人	同左	ESBLs検出率	24%	25%	ESBLs検出人数	48,000人	50,000人	ESBLs検出人数の差 (B)		+2,000人	検査費の差=1000円×(B)		2百万円	入院医療費の差 →1日当たり医療費×ESBLs感染により延長する入院日数×(B)	
	現状	本検査が保険適用になった場合																													
検査対象人数 (A)	32千人	同左																													
検査費=1000円×(A)	32百万円	同左																													
	現状	ESBLs産生株の検出率が1%上がった場合																													
大腸菌検出人数	200,000人	同左																													
ESBLs検出率	24%	25%																													
ESBLs検出人数	48,000人	50,000人																													
ESBLs検出人数の差 (B)		+2,000人																													
検査費の差=1000円×(B)		2百万円																													
入院医療費の差 →1日当たり医療費×ESBLs感染により延長する入院日数×(B)		30千円(*1)×6(*2)×(B)=360百万円																													
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)																													
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 (1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		2) 調べたが収載を確認できない																													
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない																													
⑭その他		感染症は適切な抗菌薬による治療が最も重要であるが、耐性菌においては耐性因子を踏まえた治療が最も大切である。ESBLs検出検査を保険適応にすることにより、不適切な抗菌薬による治療を抑制し、患者を早期に社会に復帰させることが可能となる。したがって、本検査技術を保険収載することは医療費削減に直結すると考えられる。																													
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし																													
⑯参考文献1	1) 名称	Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing (M100S)																													
	2) 著者	Clinical and Laboratory Standards Institute																													
	3) 概要(該当ページについても記載)	本ドキュメントは薬剤感受性検査成績の解釈基準が記されている。ESBLsのスクリーニング検査および確認検査方法が記載されている。今回の申請した方法も本ドキュメントに記載されており、米国のみならず日本を含む世界各国で使われている。																													
⑯参考文献2	1) 名称	Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (M02-A11)																													
	2) 著者	Clinical and Laboratory Standards Institute																													
	3) 概要(該当ページについても記載)	薬剤感受性検査法のバイブル的ドキュメントである。ここに記載された方法にしたがって、世界中の多くの施設が薬剤感受性検査を実施している。																													
⑯参考文献3	1) 名称	Clinical and economic impact of bacteremia with extended- spectrum-beta-lactamase-producing Enterobacteriaceae.																													
	2) 著者	Schwaber MJ, Navon-Venezia S, Kaye KS, Ben-Ami R, Schwartz D, Carmeli Y.																													
	3) 概要(該当ページについても記載)	Antimicrob Agents Chemother. 2006. 50(4):1257-1262. ESBLs産生菌による感染症が医療経済に与えるインパクトを解析した論文である。著者らは結語として、ESBLs産生菌による感染症は、平均9,620ドルの医療費の増額をもたらす、感染に関連した死亡率や入院期間さらには不適切な抗菌薬選択の増加を齎したとしている。すなわち、早期に感染症の原因菌がESBLs産生菌であることを特定し、適切な抗菌薬治療が施されれば、患者の予後はもとより、医療経済的メリットも大きいことを示している。																													

⑩参考文献4	1) 名称	公開情報 2015 年 1 月~12 月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門【CLSI 2012 版】
	2) 著者	JANIS事務局(国立感染症研究所細菌第二部)
	3) 概要(該当ページについても記載)	http://www.nih-janis.jp JANISの結果を公表している。JANISデータは外部精度管理下のデータではないが、我が国の耐性菌の検出状況を把握するために極めて重要な情報を提供している。
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)	-

微生物学的感染症検査 薬剤感受性検査に基づくESBL産生菌検出検査

<p>技術の概要</p> <p>第三・第四世代を含むオキシミノセファロスポリン系薬およびモノバクタム系薬に耐性を示す腸内細菌科細菌を対象に、抗菌薬含有ディスクおよびβ-lactamases阻害薬含有ディスクを用いてESBL産生菌を検出する技術</p>
<p>対象疾患</p> <p>オキシミノセファロスポリン系薬やモノバクタム系薬耐性腸内細菌科細菌による感染症</p>
<p>期待される効果</p> <p>ESBL産生菌感染症に対する適切な抗菌薬治療</p>



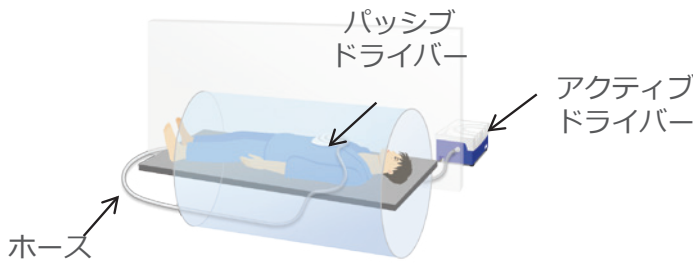
医療技術評価提案書（保険未収載技術用）					
整理番号	220101				
申請技術名	MRエラストグラフィ				
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会				
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし				
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)				
技術の概要 (200字以内)	本機能は、専用ハードウェアを用いて肝臓領域に振動を与えながらMR画像を撮像することにより肝臓組織の相対的な硬さの程度を画像化する手法である。通常のMR画像に加えて短時間で撮像可能であり、ウイルス性肝炎における抗ウイルス療法適応の決定や治療効果予測及び全ての慢性肝疾患の肝硬変・肝発癌発症リスクなどを正しく評価するツールとして、侵襲性のある肝生検の代替検査となりうる非侵襲的な肝線維化診断法である。				
対象疾患名	びまん性肝疾患				
保険収載が必要な理由 (300字以内)	慢性肝疾患の肝線維化診断は肝生検により行われていた。しかし、肝生検は侵襲的かつ高コストであるといった理由から繰り返しの検査が困難であった。また、肝生検で得られた病理検体にはサンプリングエラーや観察者間の意見の不一致という問題もある。最近保険収載された超音波エラストグラフィでもサンプリングエラーや腹水・高度肥満などの測定困難例が少なからず存在する。本手法では通常のMR画像の撮像に加え、びまん性である慢性肝疾患の線維化進行度を侵襲なく、また腹水・高度肥満例でも肝臓全体を高精度で診断できる。これにより治療前後で繰り返しかつ客観性に優れた評価が可能であり、かつ医療費の削減への寄与が見込まれる。				
【評価項目】					
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	びまん性肝疾患				
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	本技術は専用ハードウェアを用いて肝臓領域に振動を与えながらMR画像を撮像することにより肝臓組織の相対的な硬さの程度を画像化する手法であり、半年から一年に一回程度対象疾患であるびまん性肝疾患を罹患する患者に対し適用を行う。				
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>412 経皮的針生検法</td> </tr> </table> 経皮的針生検法(肝生検)は、肝線維化評価以外にも、原因不明の肝障害の確定診断、肝腫瘍の確定診断、肝移植後の拒絶反応の有無など様々な用途を含んでいるが、肝線維化の評価のみを目的とする場合には、肝硬度測定で置き換えることができる。	区分番号	D 検査	技術名	412 経皮的針生検法
区分番号	D 検査				
技術名	412 経皮的針生検法				
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	この検査は、これまで肝生検で行われていた慢性肝疾患における肝線維化を非侵襲的に診断可能である。超音波エラストグラフィの肝線維化診断能と比較して感度、特異度ともに高く、腹水・高度肥満例でも安全かつ正確に施行可能であり、また同時に撮像するMR画像により肝臓内のスクリーニングも行うことができるというメリットがある。日本消化器病学会監修のNAFLD/NASH診療ガイドラインにもエラストグラフィの有用性に言及されており、本手法についての有用性が記載されている。慢性肝疾患の進行度を合併症リスクや繰り返しの入院等の患者負担を減らしながらより高い精度で診断できると考える。 また、侵襲的検査である肝生検の適応を減少させ、患者のQOL及び医療費削減に有効である。肝生検とは異なり反復的な検査の施行が可能であり、それにより発癌危険群の患者の囲い込みがより容易になる。早期に発癌症例を見つけることが出来、肝細胞癌の治療費全体の削減にも繋がる。肝線維化を正確に診断することで、発癌低危険度の造影CT・MRI検査を割愛することにより、医療費抑制と薬剤による有害事象軽減にも有効である。				

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>- Andrew T. Trout et al., Liver Stiffness Measurements with MR Elastography: Agreement and Repeatability across Imaging Systems, Field Strengths, and Pulse Sequences, Radiology 2016; 281: 793-804 - Kento Imajo et al., Magnetic Resonance Imaging More Accurately Classifies Steatosis and Fibrosis in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease Than Transient Elastography, Gastroenterology 2016; 150: 626-637 - Andrew T. Trout et al., Prospective Assessment of Correlation between US Acoustic Radiation Force Impulse and MR Elastography in a Pediatric Population: Dispersion of US Shear-Wave Speed Measurement Matters, Radiology 2016; 281: 544-552 - Charlie C. Park et al., Magnetic Resonance Elastography vs Transient Elastography in Detection of Fibrosis and Noninvasive Measurement of Steatosis in Patients With Biopsy-Proven Nonalcoholic Fatty Liver Disease, Gastroenterology 2017; 152: 598-607 - Editorial, Magnetic Resonance Imaging/Elastography Is Superior to Transient Elastography for Detection of Liver Fibrosis and Fat in Nonalcoholic Fatty Liver Disease, Gastroenterology 2016; 150: 553-556</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>Ⅲ 非ランダム化比較試験による</p>
<p>⑥ 普及性</p>	<p>年間対象患者数 (人) 43,000,000 国内年間実施回数 (回) 43,000,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>現在日本にはウイルス性肝炎患者が約300万人存在する。また自己免疫性疾患関連や、飲酒や肥満を背景とした生活習慣病に起因する慢性肝疾患患者は約4,000万人いるといわれている。それら計約4,300万人の患者全てが年に1回検査を実施したとして、4,300万回の検査回数となる。</p>
<p>⑦ 技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>論文、学会発表についても相当数の報告が行われている。また、米国ではすでに通常診療で用いられている。実施に当たっては、短期間の教育により操作方法の取得は可能であり、特殊な専門性は特に要しない。さらに、技師や読影医向けにMREハンドブックも出版されている。</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) 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</p>
<p>⑧ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>本手法は被験者に対して放射線被曝がなく、CT検査やMRI検査で必要となる造影剤も不要であるため腎機能、肝機能が低下している患者や喘息、アレルギーを有する患者でも施行可能である。また、肝生検等の非侵襲的な手法において予見される合併症等がなく、安全性は高い。</p>
<p>⑨ 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>⑩ 希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数 (1点10円) D 検査 600 その根拠 人件費(外保連試算に基づき、検査(医師(時給17,400円・10分))+技師(時給2,650円・10分))+看護師(時給2,840円・10分))+画像処理時間(技師(時給2,650円・10分))により4,257円/件+機器使用コスト(装置1,000万を10年で償却し、国内40台の装置にて年間10000万回の検査を実施したと仮定し)4,000円/件=8,257円/件。この金額をベースとして、600点と試算。</p>
<p>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 412 技術名 経皮的針生検法 具体的な内容 経皮的針生検法(肝生検)は、肝線維化評価以外にも、原因不明の肝障害の確定診断、肝腫瘍の確定診断、肝移植後の拒絶反応の有無など様々な用途を含んでいるが、肝線維化の評価のみを目的とする場合には、MRエラストグラフィによる計測で置き換えることができる。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) - 1,732,000,000 その根拠 ウイルス肝炎患者約300万人のうち、C型肝炎患者のみでみても、抗ウイルス治療導入患者数が年間約20,000人存在する。そのうち約半数の10,000人に肝生検が行われている。経皮的肝生検は入院下に行われており、1回の費用が約200,000円である。10,000人に肝生検を施行すると10,000×200,000=2,000,000,000円となるが、肝生検をMRエラストグラフィ検査に変更すれば、1回6000円(600点として)で入院も不必要であり、腹部MRの検査料(2080点:1330点(1.5T MRスキャン)+120点(電子画像管理加算)+450点(診断料)+180点(画像管理加算Ⅱ))を加えても、1患者あたり200,000-26,800=173,200円削減となる。年間肝生検数10,000件を代替したとして、10,000×173,200=1,732,000,000円の医療費削減となる。さらに、MRエラストグラフィの測定により肝発癌高リスク群の囲い込みが可能であり、肝細胞癌の予防と早期発見によって、医療費の削減効果は更に甚大で計り知れない。</p>
<p>⑪ 当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>

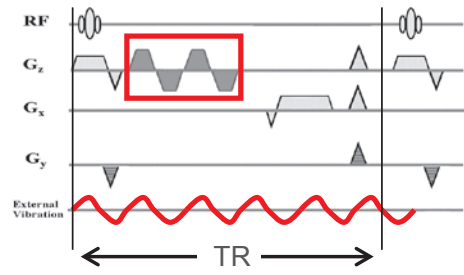
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器学会、日本医学放射線学会
⑯参考文献1	<p>1) 名称 Liver Stiffness Measurements with MR Elastography: Agreement and Repeatability across Imaging Systems, Field Strengths, and Pulse Sequences</p> <p>2) 著者 Andrew T. Trout et al.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) MR elastography is a reliable method for assessing liver stiffness, with small amounts of variability between imager manufacturers, field strengths, and pulse sequences. (掲載誌: Radiology 2016; 281: 793-804)</p>
⑯参考文献2	<p>1) 名称 Magnetic Resonance Imaging More Accurately Classifies Steatosis and Fibrosis in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease Than Transient Elastography</p> <p>2) 著者 Kento Imajo et al.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) MRE and PDFF methods have higher diagnostic performance in noninvasive detection of liver fibrosis and steatosis in patients with NAFLD than TE and CAP methods. MRI-based noninvasive assessment of liver fibrosis and steatosis is a potential alternative to liver biopsy in clinical practice. UMIN Clinical Trials Registry No. UMIN000012757. (掲載誌: Gastroenterology 2016; 150: 626-637)</p>
⑯参考文献3	<p>1) 名称 Prospective Assessment of Correlation between US Acoustic Radiation Force Impulse and MR Elastography in a Pediatric Population: Dispersion of US Shear-Wave Speed Measurement Matters</p> <p>2) 著者 Andrew T. Trout et al.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) Point SWE and MR elastography liver SWS measurements correlate well in patients with a BMI of less than 30 kg/m² and minimal US data dispersion; increasing US data dispersion is directly related to a higher BMI. (掲載誌: Radiology 2016; 281: 544-552)</p>
⑯参考文献4	<p>1) 名称 Magnetic Resonance Elastography vs Transient Elastography in Detection of Fibrosis and Noninvasive Measurement of Steatosis in Patients With Biopsy-Proven Nonalcoholic Fatty Liver Disease</p> <p>2) 著者 Charlie C. Park et al.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) In a prospective, cross-sectional study of more than 100 patients, we found MRE to be more accurate than TE in identification of liver fibrosis (stage 1 or more), using biopsy analysis as the standard. MRI-PDFF is more accurate than CAP in detecting all grades of steatosis in patients with NAFLD. (掲載誌: Gastroenterology 2017; 152: 598-607)</p>
⑯参考文献5	<p>1) 名称 Magnetic Resonance Imaging/Elastography Is Superior to Transient Elastography for Detection of Liver Fibrosis and Fat in Nonalcoholic Fatty Liver Disease</p> <p>2) 著者 Editorial</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) (掲載誌: Gastroenterology 2016; 150: 553-556)</p>

MRエラストグラフィ(概要図)

<計測方法>

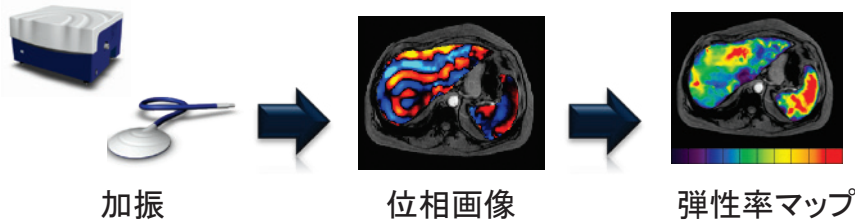


専用のアプリケーション



波の伝播をMRの位相差に変換

患者体表肝臓付近に配置されたパッシブドライバを、ホースによって接続され、MR室外に配置されたアクティブドライバにより振動させ、肝臓内へ波動を伝播させる。この波動伝播の様子を専用シーケンスにより計測し、位相画像へと変換することにより、肝臓組織の相対的な硬さの程度(弾性率マップ)を画像化する技術。



技術の概要	本機能は、専用ハードウェアを用いて肝臓領域に振動を与えながらMR画像を撮像することにより肝臓組織の相対的な硬さの程度を画像化する手法。
対象疾患	びまん性肝疾患
保険収載の必要性のポイント	慢性肝疾患の肝線維化診断は肝生検により行われていた。しかし、肝生検は侵襲的かつ高コストであるといった理由から繰り返しの検査が困難であった。本手法では通常のMR画像の撮像に加え、びまん性肝疾患の線維化進行度を侵襲なく高精度で診断できる。これにより治療前後で繰り返しかつ客観性に優れた評価が可能であり、かつ医療費の削減への寄与が見込まれる。
診療報酬上の取り扱い	600点 人件費(外保連試算に基づき、検査(医師(時給17,400円・10分)+技師(時給2,650円・10分)+看護師(時給2,840円・10分))+画像処理時間(技師(時給2650円・10分))により)4,257円/件+機器使用コスト(装置1,000万を10年で償却し、国内40台の装置にて年間10,000件の検査を実施したと仮定し)4,000円/件=8,257円/件。この金額をベースとして、600点と試算。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	220102
申請技術名	HCV Genotype測定
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	C型肝炎患者においてgenotypeの測定を行う。
対象疾患名	C型肝炎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	C型肝炎の治療法を決定する際に、現在はグルーピング(セロタイプ)の測定が行われている。しかしC型肝炎の最新の標準治療であるDirect acting antivirals(DAAs)を用いた治療では、genotype 1aと1b、あるいは2aと2bで治療効果に大きな違いが認められており、日本肝臓学会の治療ガイドラインでもgenotypeの測定が推奨されている。また現在のグルーピング測定では、判定保留・判定不能例が認められる。これらのことから、治療方針を決定するためにgenotypeの測定が必要である。治療失敗例が減ることで、再治療に関わる莫大な費用と身体的負担が回避できる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	C型慢性肝炎、肝硬変症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	C型肝炎症例に対してgenotypeを1回のみ測定する。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 HCVセロタイプ HCVセロタイプは1型、2型の判定ができるが、1型、2型のサブグループである1a、1b、2a、2bなどの判定はできない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	最新のC型肝炎治療に用いる直接作用型抗HCV薬はHCV genotype・subgenotypeによりEC50が著しく異なる。例えば、ダクラタスビル、アスナプレビル併用療法ではgenotype 1a型ではSVR率22.2%であったが、genotype 1b型では100%であり、1b型において、併用療法が有効な治療になることが報告されている。(Lok AS, et al. N Engl J Med. 2012;366:216-24)。また、C型肝炎の標準治療であるパリタプレビル・オムビタスビル・リトナビル配合錠による治療はHCV genotype 1aと1bでは効果が大きく異なり、1b型におけるウイルス学的著効率(SVR)は95~98%であるのに対し、海外における臨床試験では1aにおけるSVRIは62.5%にとどまる。また、本治療はgenotype 2型にも適用があるが、2a型におけるSVRIは94%であるのに対し、2b型では86%と低く、日本肝臓学会の治療ガイドラインでは2a型にのみ推奨されている。これらのデータより、genotypeの測定は、C型肝炎の治療方針を決定するために重要な情報を提供できる。現行のセロタイプの情報のみで治療方針を決定した場合、1型の約5%を占めるgenotype 1aおよび2型の30-40%を占める2b型に有効性の低い治療が選択される危険があり、再治療に伴う身体的負担と費用は莫大である。また、HCVセロタイプ(グルーピング)はHCV抗体の特定抗体を用いた検査であり、HCV-RNAが陽性でも、抗体反応が不十分なため陰性(判定不能)となることがある。また、1,2グループともに陽性で判別できない(判定保留)こともある。このためセロタイプでは判定不能と判定保留が5~10%存在するが、genotypeの測定では判定不能は稀であるとともに1a,1bなどのサブタイプの測定が可能である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	ダクラタスビル、アスナプレビル併用療法ではgenotype 1a型ではSVR率22.2%であったが、genotype 1b型では100%であることが報告されている。(Lok AS, et al. N Engl J Med. 2012;366:216-24)。また、「パリタプレビル・オムビタスビル・リトナビル配合錠による治療の1b型におけるSVRIは95~98%であるのに対し、海外における臨床試験では1aにおけるSVRIは62.5%にとどまる。また、本治療の2a型におけるSVRIは94%であるのに対し、2b型では86%と低い。」(追加エビデンス) また、HCVセロタイプでは判定不能や判定保留が希でない。
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	10,000 10,000

※患者数及び実施回数 の推定根拠等	現在のC型肝炎患者は、年間1〜2万人が新規の治療を受けている状態である。すでにHCV genotypeが測定されている症例もあるため、このうち半数例で測定されると考えられる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	HCV Genotypeの測定は、国内の検査センターでは確立されている。
・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)	検査センターでの測定となるため、施設の要件には特記事項はない。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 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) なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	血液を用いたウイルス検査のため副作用やリスクは認めない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	D 検査 477 HCVセロタイプ(グルーピング)は377点(実施料233点、判断料144点)であるが、genotype測定ではPCR法を用いるため実施料がやや高くなると考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	D 検査 013-9 HCVセロタイプ HCVゲノタイプ検査が適用されれば、HCVセロタイプ検査は必要ない。
予想影響額	+ 10,000,000 アップ額1000円×10,000件
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない 不明
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会
⑯参考文献1	1) 名称 C型肝炎治療ガイドライン http://www.jsh.or.jp/files/uploads/HCV_GL_ver5.3_Mar08.pdf 2) 著者 日本肝臓学会 3) 概要(該当ページについても記載) アスナプレビル・ダクラタス併用療法は、ゲノタイプ1aでは9例中2例のSVR(22.2%)であったが、ゲノタイプ1bでは12例中11例がSVRになったことから、ゲノタイプ1aよりもゲノタイプ1bにおいて、有効な治療になることが示された(p21-22)。オムビタスビル/パリタプレビル/リトナビル3剤併用療法の国内第Ⅲ相試験はゲノタイプ1bのみを対象として行われており、ゲノタイプ1aでは治療推奨されていない。また、ゲノタイプ2aに対する治療成績(SVR12率)は、未治療例では93.9%、既治療例では93.8%であったのに対し、ゲノタイプ2bに対してはそれぞれ85.7%、56.3%と低下していた(p41-p47)。
⑯参考文献2	1) 名称 なし 2) 著者 なし 3) 概要(該当ページについても記載) なし
⑯参考文献3	1) 名称 なし 2) 著者 なし 3) 概要(該当ページについても記載) なし
⑯参考文献4	1) 名称 なし 2) 著者 なし 3) 概要(該当ページについても記載) なし
⑯参考文献5	1) 名称 なし 2) 著者 なし 3) 概要(該当ページについても記載) なし

概要図

HCV genotype測定

【検査の概要】HCV genotypeの測定を行い効率の良い治療を行う

【対象疾患】C型慢性肝疾患患者

【既存の検査法との比較】HCVセロタイプ(グルーピング)測定では、HCV-RNAが陽性でも、抗体反応が不十分なため陰性(判定不能)となることがある。また、1,2グループともに陽性で判別できない(判定保留)こともある。このためセロタイプでは判定不能と判定保留が5～10%存在するが、genotypeの測定では判定不能は稀であるとともに1a,1bなどのサブタイプの測定が可能である。抗HCV療法はセロタイプでは判別不能なゲノタイプ間での有効性が大きく異なるため、効率的な治療・医療資源の投入にゲノタイプ検査は有用である。

【C型肝炎治療でのgenotype測定の重要性】

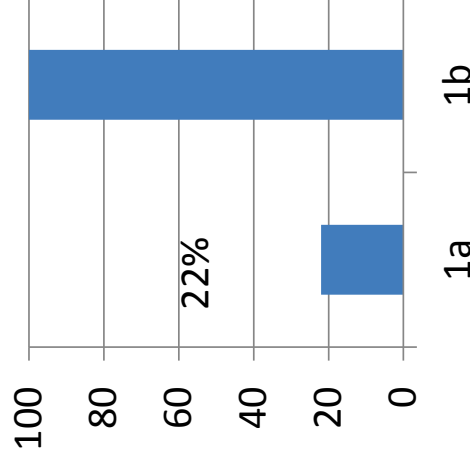
【診療報酬上の取り扱い】

D 検査

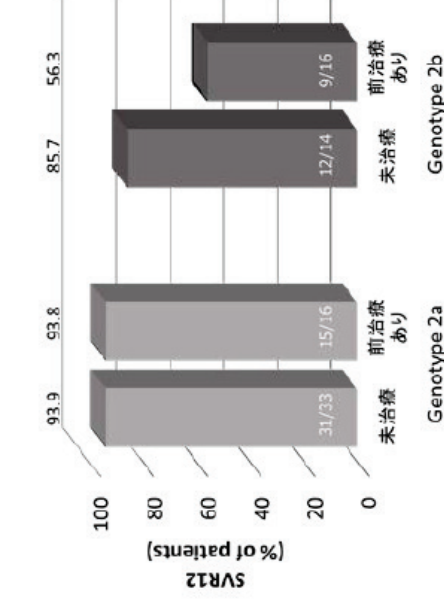
477点

HCVセロタイプ(グルーピング)は377点(実施料233点、判断料144点)であるが、genotype測定ではPCR法を用いるため実施料がやや高くなると考えられる。

ダクラタスビル+アスナプレビル併用療法
(Genotype別SVR率) (NEJM,2012)
100%



オムビタスビル/パリタプレビル/ソfosブビル併用療法



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	220103
申請技術名	カルニチン血中濃度測定検査
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	カルニチン欠乏症が疑われる症例に対し、血中のカルニチン濃度を測定する。
対象疾患名	カルニチン欠乏症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	カルニチン欠乏症に対するレボカルニチン製剤の有用性と安全性が確認され、平成22年3月に保険承認を受けたが、対象疾患を診断するためのカルニチン血中濃度測定検査が保険収載されていない。正確に診断したうえで治療するには欠かせない検査であり、早急に測定できる体制を整えることが大切である。また、正確な診断の上で治療薬を投与することに繋がり、むしろ医療費削減に寄与すると予想される。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	易疲労感、筋肉痛、低血糖、脂肪肝などカルニチン欠乏が疑われる者、
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	採血、血清分離後、酵素サイクリング法により測定する
③対象疾患に対し 現在行われている 技術(当該技術が 検査等であって、複 数ある場合は全て 列挙すること)	区分番号 ----- 技術名 ----- 既存の治療法・検査 法等の内容 ----- 既存の技術・検査なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	カルニチン欠乏を伴う肝性脳症では、レボカルニチン製剤の補充がアンモニア低下、神経症状改善に有効であることが報告されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Malguarnera, M. et al. Acetyl-L-carnitine treatment in minimal hepatic encephalopathy. Dig Dis Sci 2008;53:3018-25.
----- エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数 (人) 45,000 国内年間実施回数 (回) 2
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本の肝硬変患者数を約15万人、そのうち潜在性脳症患者30%、45,000人と推定。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	通常診療における採血による検査であり、特別な習熟技術は必要ない。
----- 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
----- 施設の基準 (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)	----- 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

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	通常診療における採血による検査であり、新たな副作用は生じない。								
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性に問題なし。 治療薬が先に保険承認を受けているねじれ現象を改善する必要性・妥当性が大きい。								
⑩希望する診療 報酬上の取扱	<table border="1"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>点数(1点10円)</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>ビタミンB1から1,25-ジヒドロキシビタミンD3までの点数を参考とした。</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査	点数(1点10円)	400	その根拠	ビタミンB1から1,25-ジヒドロキシビタミンD3までの点数を参考とした。		
妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査								
点数(1点10円)	400								
その根拠	ビタミンB1から1,25-ジヒドロキシビタミンD3までの点数を参考とした。								
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	区分	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
区分	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								
予想影響額	<table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス 予想影響額(円)</td> <td>1752円/日/ひとり</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>検査自体に影響はないが、これまでカルニチン濃度を測定せずに薬剤が投与されていたため、血中濃度低下例だけに投与が制限されるため、1日最低投与量1.5gの薬価1752円削減が予想される。</td> </tr> </table>	プラスマイナス 予想影響額(円)	1752円/日/ひとり	その根拠	検査自体に影響はないが、これまでカルニチン濃度を測定せずに薬剤が投与されていたため、血中濃度低下例だけに投与が制限されるため、1日最低投与量1.5gの薬価1752円削減が予想される。				
プラスマイナス 予想影響額(円)	1752円/日/ひとり								
その根拠	検査自体に影響はないが、これまでカルニチン濃度を測定せずに薬剤が投与されていたため、血中濃度低下例だけに投与が制限されるため、1日最低投与量1.5gの薬価1752円削減が予想される。								
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)								
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない								
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない								
⑭その他	肝硬変において血中カルニチン濃度は低下していないことが多い。(別添論文参照)								
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし								
⑯参考文献1	<table border="1"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>Reevaluation of Serum Carnitine Status in Patients with Liver Cirrhosis. *(追加エビデンス)</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>鈴木一幸</td> </tr> <tr> <td>3) 概要(該当ページについても記載)</td> <td>肝硬変患者における血清総カルニチンレベルの低下を認めるのは11.8%に過ぎず、肝の重症度指標との関連も認められなかった。(J Liv Res Disorder Ther 2016;2:00025.DOI: 10.15406/jlrdt.2016.2.00025)*(追加エビデンス)</td> </tr> </table>	1) 名称	Reevaluation of Serum Carnitine Status in Patients with Liver Cirrhosis. *(追加エビデンス)	2) 著者	鈴木一幸	3) 概要(該当ページについても記載)	肝硬変患者における血清総カルニチンレベルの低下を認めるのは11.8%に過ぎず、肝の重症度指標との関連も認められなかった。(J Liv Res Disorder Ther 2016;2:00025.DOI: 10.15406/jlrdt.2016.2.00025)*(追加エビデンス)		
1) 名称	Reevaluation of Serum Carnitine Status in Patients with Liver Cirrhosis. *(追加エビデンス)								
2) 著者	鈴木一幸								
3) 概要(該当ページについても記載)	肝硬変患者における血清総カルニチンレベルの低下を認めるのは11.8%に過ぎず、肝の重症度指標との関連も認められなかった。(J Liv Res Disorder Ther 2016;2:00025.DOI: 10.15406/jlrdt.2016.2.00025)*(追加エビデンス)								
⑯参考文献2	<table border="1"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>3) 概要(該当ページについても記載)</td> <td>なし</td> </tr> </table>	1) 名称	なし	2) 著者	なし	3) 概要(該当ページについても記載)	なし		
1) 名称	なし								
2) 著者	なし								
3) 概要(該当ページについても記載)	なし								
⑯参考文献3	<table border="1"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>3) 概要(該当ページについても記載)</td> <td>なし</td> </tr> </table>	1) 名称	なし	2) 著者	なし	3) 概要(該当ページについても記載)	なし		
1) 名称	なし								
2) 著者	なし								
3) 概要(該当ページについても記載)	なし								
⑯参考文献4	<table border="1"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>3) 概要(該当ページについても記載)</td> <td>なし</td> </tr> </table>	1) 名称	なし	2) 著者	なし	3) 概要(該当ページについても記載)	なし		
1) 名称	なし								
2) 著者	なし								
3) 概要(該当ページについても記載)	なし								
⑯参考文献5	<table border="1"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>3) 概要(該当ページについても記載)</td> <td>なし</td> </tr> </table>	1) 名称	なし	2) 著者	なし	3) 概要(該当ページについても記載)	なし		
1) 名称	なし								
2) 著者	なし								
3) 概要(該当ページについても記載)	なし								

概略図イメージ

「カルニチン血中濃度測定検査」について

【技術の概要】

- ・すでにキット化された試薬を用い、血中の総カルニチンと遊離カルニチンを測定する。

【対象疾患】

- ・カルニチン欠乏症

【必要性】

- ・カルニチン欠乏症に対するレボカルニチン製剤の補充療法としての位置づけは確立されている。特にカルニチン欠乏症からくる低血糖発作では昏睡など重篤で不可逆な脳障害をおこすが、レボカルニチン製剤の補充が有効である。そしてカルニチン欠乏症の早期診断こそが、治療にむすびづく第一歩となる。



補充療法である限りはカルニチン欠乏を証明してから、レボカルニチン製剤を服薬すべきである。しかるに、レボカルニチン製剤が認可されているのに、カルニチンの血中濃度が測定できない“ねじれ現象”が生じている。

【診療報酬上の取扱】

- ・ビタミンB1から1,25-ジヒドロキシビタミンD3までの点数を参考にすると400点が妥当と考える。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	220104
申請技術名	HEV RNA測定
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
「提案実績あり」を選んだ場合に「入力」	
技術の概要(200字以内)	E型肝炎が疑われる症例に対し、採血を行い、血中のHEV遺伝子(RNA)量を測定する。
対象疾患名	A型B型C型肝炎が否定され、かつE型肝炎が疑われる症例
保険収載が必要な理由(300字以内)	急性肝炎診療において、急性E型肝炎は頻度は低いものの、重症化することがあり、迅速な診断と対応が必要な疾患である。IgA-HEV抗体がスクリーニングに用いられているが、陽性となった場合、感染の状態が現感染か既往かの判断が必要であり、E型肝炎ウイルス遺伝子陽性を確認しなければならない。また治療開始後、ウイルスの減少または消失を確認することは、その後の患者の予後判断するには必須である。これらのことから血中HEV RNAを測定することの臨床的な恩恵は大きい。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	急性の肝障害を示す患者のうち、A型B型C型肝炎が否定され、かつIgA-HEV抗体が陽性で、E型肝炎ウイルス感染が疑われる患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	採血を行い、血液中のHEV RNA量を測定する。急性感染の確認のためには、IgA-HEV抗体が陽性で、E型肝炎ウイルス感染を疑ったときに行う。肝機能異常が遷延するなど、慢性化が疑われた場合は、疑った時点で採血を行い、測定する。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 D_検査 D013 (保険収載済み)IgA-HEV抗体検査、(保険未収載)IgM-HEV抗体検査、IgG-HEV抗体検査 既存の治療法・検査法等の内容 E型肝炎ウイルス感染が疑われた際に、採血を行い、血中のHEV抗体をEIA法により測定する。感染の有無の判定は可能だが、急性感染かどうかの診断には不十分であると報告されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	国際的に急性HEV感染症診断の“gold standard”はHEV RNA測定法である。IgG-HEV抗体は長期間にわたり陽性となるため、急性感染の診断には不適である。またIgAは発症後5カ月間、IgMも3-5カ月間にわたり陽性が持続する。一方HEV RNAはより急性期である発症後2か月程度までしか陽性は持続しない。さらにHEV感染はまれに3か月以上肝障害が持続する慢性化をきたすが、HEV RNA陽性が慢性化の診断基準となっている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	HEV RNA、IgA-、IgM-、IgG-HEV抗体の経時的推移は、HEV RNAは1-2か月間陽性、他はより長期に陽性が持続(モダンメディア 2012年6号、pp182-187、World J Gastroenterol, 2006;12:3919-3923)。慢性E型肝炎の診断基準は、AST・ALT上昇/HEV RNA陽性が3か月以上持続、組織学的な一致である。(Int J Hepatol. 2015;2015:872431.)
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性 年間対象患者数(人)	100
国内年間実施回数(回)	120
※患者数及び実施回数の推定根拠等	E型肝炎は4類感染症で即時届け出が義務付けられている。感染症発生動向調査において2012年以降年間100例を超えていることが報告されている。A型肝炎との鑑別が必要な症例、またB型肝炎との重複感染報告もあるため、実施回数は120例とした
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	WHOはE型肝炎が“common”である国においてはIgM-HEV抗体測定が推奨されている。当該検査は“additional test”とされているが、E型肝炎が“infrequent”である国や慢性化が疑われる症例では推奨としている。アメリカのCDCでは当該検査は抗体測定検査と並んで、診断基準としている。

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) 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)	特にはない 特にはない 特にはない
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の採血と同等のリスクである。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特にはない
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 450 同様に肝炎を起こすRNAウイルスであるC型肝炎ウイルス遺伝子、HCV RNA測定に準じて検討
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	その他 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス (予想影響額(円)) その根拠	+ 540,000 450点x10円x120人/年 = 540,000
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	不詳
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		感染症学会
⑯参考文献1	1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)	Hepatitis E, Fact sheet World Health Organization http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs280/en/ WHOのE型肝炎に関するホームページ。「Diagnosis」の項にHEV RNAについての記載がある。
⑯参考文献2	1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)	Viral Hepatitis - Hepatitis E Information Center for Disease Control and Prevention (USA) https://www.cdc.gov/hepatitis/hev/hevfaq.htm#section4 米国CDCのE型肝炎に関するホームページ。「Diagnosis and Treatment」の項にHEV RNAについての記載がある。
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)	新規に保険収載された検査法「IgA-HE抗体価(定性)」 岡本宏明 モダンメディア 2012年6号、pp182-187 IgA-HE抗体価の有用性についての論文。「おわりに」の冒頭にE型肝炎診断のgold standardはHEV RNAの検出であると記載あり。図2に症例毎のHEV RNA、IgMクラスHEV抗体、IgAクラスHEV抗体の経時的な経過が記載されており、HEV RNAがもっともウイルス血症を反映していることが示されている。
⑯参考文献4	1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)	Significance of serum IgA in patients with acute hepatitis E virus infection De-Ying Tian, Yan Chen, Ning-Shao Xia World J Gastroenterol, 2006;12:3919-3923 急性E型肝炎におけるIgAHEVについて述べた論文。Table2にHEV RNA, Anti-HEV-IgA, Anti-HEV-IgM, Anti-HEV-IgG, ALT, Tbilの経時的推移が示されており、HEV RNAがもっともウイルス血症を反映していることが示されている。

⑩参考文献5	1) 名称	Mystery of Hepatitis E Virus: Recent Advances in Its Diagnosis and Management
	2) 著者	Aftab Ahmed, Ijlal Akbar Ali, Javid Fazili, Salman Nusrat
	3) 概要(該当ページについても記載)	Int J Hepatol. 2015;2015:872431 E型肝炎に関するレビュー。5.Clinical presentationの5.1Chronic Hepatitisの中に慢性E型肝炎に関する記載がある。

概要図

HEV RNA測定

【検査の概要】E型肝炎が疑われる症例に対し、採血を行い、血中のHEV遺伝子(RNA)量を測定。

【対象疾患】E型肝炎が疑われる症例

【既存の検査法との比較】国際的に急性HEV感染症診断の“gold standard”はHEV RNA測定法である。保険適用となっているIgA-HEV抗体は発症後5カ月間にわたり陽性が持続するため、急性期か回復期かの判別には不向きである。方HEV RNAはより急性期である発症後2か月程度までしか陽性は持続せず、3か月以上肝障害が持続する慢性化が疑われる際には、HEV RNA陽性であることが診断基準となっている。

【診療報酬上の取り扱い】

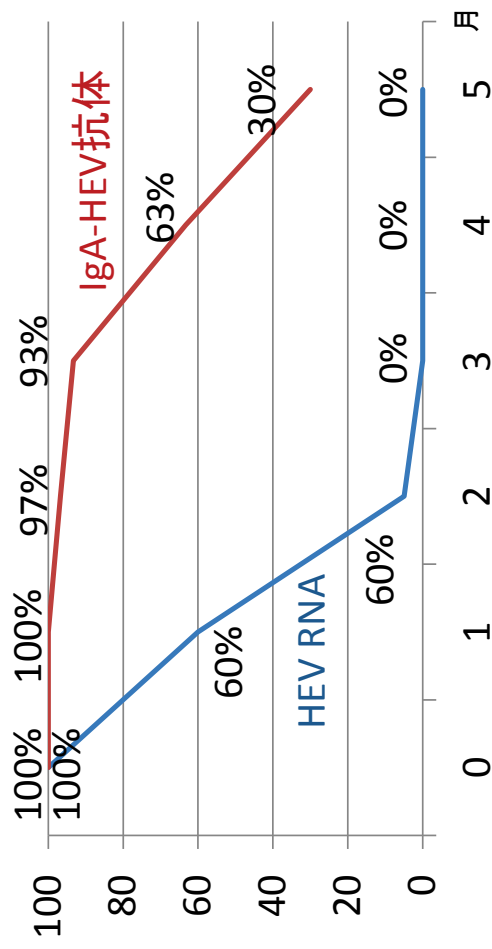
D 検査

450点

同様に肝炎を起こすRNAウイルスであるC型肝炎ウイルス遺伝子、HCV RNA測定に準じて検討。

【E型肝炎診療でのHEV RNA測定の重要性】

急性E型肝炎患者における陽性率の発症後推移
(World J Gastroenterol, 2006)



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	223101
申請技術名	眼内液（前房水・硝子体液）中のIL-10およびIL-6濃度測定
申請団体名	日本眼科学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	眼内リンパ腫の診断目的に眼内液（前房水・硝子体液）を採取し、これらのサイトカイン濃度、すなわちELISA法によるIL-10と、CLEIA法によるIL-6濃度を測定する。
対象疾患名	眼内リンパ腫（眼-中枢神経系リンパ腫）
保険収載が必要な理由（300字以内）	眼内リンパ腫の診断は、基本的には硝子体中の細胞を硝子体手術に準じて採取し、形態学的に検索、すなわち細胞診の結果にもとづいて診断を行うが、その陽性率は50-60%程度と高くない。一方、眼内液中のIL-10値は90%以上の症例で上昇することが知られている。一般に眼内リンパ腫との鑑別が問題となる眼内炎症性疾患（ぶどう膜炎）ではIL-10よりも炎症性サイトカインであるIL-6が高値となり、眼内液中のIL-10とIL-6を測定することが両疾患の鑑別に極めて有用であることから、診断に必須の検査となっている。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	臨床的に眼内原発のリンパ腫もしくは眼-ちゅうすう神経系リンパ腫、あるいは全身のリンパ腫に続発する眼内リンパ腫が疑われる症例で、症例の平均年齢は65歳前後と、高齢の方が多い。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	洗眼と点眼麻酔を行った後、1ccディスプレイシリンジに連結した27ゲージ針などを角膜輪部から前房内に入れ、100-150μlほどの前房水を採取、あるいは硝子体カッターを用いて硝子体を切除し、これらの眼内液を試料として用いる。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	D. 検査 D-419 前房水採取（細胞診） 前房水を注射針で採取、もしくは硝子体を手術に準じて硝子体カッターで切除し、得られた硝子体中の細胞を用いて形態学的な診断、すなわち細胞診を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	眼内液を用いた細胞診は、まず細胞の数が少ない場合には評価不能なことが少なくない。また、細胞自体が壊れやすいため、採取後は速やかに固定等の処理を行わないとやはり評価不能となることがある。これに対して眼内液中のサイトカインの測定は安定した結果が得られる可能性が遥かに高い。
⑤ ④の根拠となる研究結果	本邦で実施された多施設共同研究の結果によれば、眼内リンパ腫の診断において細胞診が有用であったのは全体の48%であったのに対し、サイトカインの測定は91%で有用であったとの報告がある。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性 年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	250 500
※患者数及び実施回数の推定根拠等	大学付属病院を対象とした統計調査の結果にもとづいた患者数と、鑑別を要する疾患の存在からの推定値
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	前房水の採取は既に保険収載されている「前房穿刺」とまったく同じ技術であり、硝子体切除についても同じく「硝子体切除術」として保険収載されている、確立された技術である。

<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>眼科を標榜していることに加え、手術用顕微鏡等も必要であることから、少なくとも白内障手術等の内眼手術を日常的に施行している施設に限られる。</p> <p>検査実施者は眼科専門医の資格を有していること。</p> <p>特になし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>前房穿刺については有水晶体眼であれば水晶体への誤刺入による白内障発生のリスクはあり得るが、現実にはまずない。硝子体切除については通常の硝子体手術に伴うリスクと同様であり、特別なものはない。</p>
<p>⑨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>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p>	<p>D 検査</p> <p>1,000</p> <p>外注ではIL-10が6,000円、IL-6も6,000円前後の支払いをしていることから、IL-10とIL-6のセットで100点を想定</p>
<p>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>D 検査</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p>	<p>+</p> <p>5,000,000</p> <p>(診療報酬点数)1,000点 × (年間対象患者数)250名 × (一人当たりの年間実施回数)2回</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>		<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>		<p>2) 調べたが収載を確認できない</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>記載事項なし</p>
<p>⑭その他</p>		<p>d. 届出はしていない</p> <p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本眼炎症学会 日本眼腫瘍学会</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Am J Ophthalmol 120, 1995.</p> <p>Chan CC, Whitcup SM, Solomon D, Nussenblat RB</p> <p>原発眼内リンパ腫症例の硝子体中の各種サイトカインをELISA法で測定したところ、IL-10の値は臨床的な活動性ならびに硝子体中のリンパ腫細胞数と比例して上昇していたことから、診断的価値が高いと考えられる。(p.672)</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Ophthalmology 110, 2003.</p> <p>Wolf LA, Reed GF, Buggage PR, et al</p> <p>眼内リンパ腫の硝子体液中のIL-10/IL-6比が1.0以上である症例は75%であるのに対し、免疫グロブリン遺伝子再構成が確認される症例は64%にとどまる。硝子体液中のIL-10/IL-6比が1.0以上であることは、本症の診断において感度74.3%、特異度75.0%である。一方、硝子体中のIL-10/IL-6比が1.0未満であることのぶどう膜炎の診断における感度は75.0%、特異度は74.3%である。(p.1672)</p>
<p>⑯参考文献3</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Retina 31, 2011</p> <p>Rajagopal R, Harbour JW</p> <p>原発眼内リンパ腫の診断には眼内液中に細胞診がゴールドスタンダードではあるが、硝子体液あるいは前房水中のIL-10およびIL-6の測定やPCRによる免疫グロブリン遺伝子再構成の確認は極めて有用な補助診断法である。(p.437)</p>
<p>⑯参考文献4</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Jpn J Ophthalmol 56, 2012</p> <p>Kimura K, Usui Y, Goto H</p> <p>日本国内の多施設共同研究の結果、眼内リンパ腫の各種診断法における陽性率は、細胞診(class III以上)では44.5%、PCRによる免疫グロブリン遺伝子再構成は80.6%、眼硝子体液中のIL-10とIL-6の比が1以上は91.7%であり、各種検査法の中でも眼内液中のサイトカインの測定は本症の診断に重要な方法であることが改めて確認されると同時に、細胞診による診断の限界が明らかとなった。(p.386)</p>
<p>⑯参考文献5</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Curr Ophthalmol Opin 26, 2015</p> <p>Touitou V, LeHoang, Bodaghi B</p> <p>原発眼内リンパ腫の診断は眼内液中の細胞診や分子生物学的な解析が中心となるが、臨床的に本症が疑われた場合、眼内液中のIL-10の測定は診断スクリーニングとして極めて有用な方法である。(p.530)</p>

眼内液(前房水・硝子体液)中のIL-10およびIL-6濃度測定

臨床的に眼内リンパ腫が疑われる症例*

前房水中に十分な数の細胞を認める場合

洗眼および点眼麻酔の上、シリンジに連結した27-30G針を角膜輪部から前房内に刺入し、前房水を約00-150 μ l吸引, 採取する。

前房水中のIL-10とIL-6の濃度を, 各々ELISA法とCLEIA法で測定する**。

解釈: IL-10が高値な場合, あるいはIL-10とIL-6の各濃度の値の比(IL-10/IL-6)が1.0以上の場合, 細胞診の結果と併せ眼内リンパ腫を疑う。

前房水中のIL-10は高値とならない場合もあり, その場合は改めて硝子体液を用いて検討する。

前房水中に細胞を認めず, 硝子体混濁を認める場合

通常の硝子体手術に準じて硝子体切除術を施行するが, その際に硝子体を10ccなどのシリンジで別途, 0.5-0.7ccほどマニユアルで吸引する。

硝子体液中のIL-10とIL-6濃度を, 前房水の場合と同様に測定する。もしくはこの硝子体液を遠心分離機にかけ, 沈渣を細胞診用に, 上清をIL-10およびIL-6用の測定用に用いる。(細胞を診断に有効活用するためには一般に後者が推奨される。)

解釈: 前房水の場合と同様に判断する。

* 眼症状のみの症例のほか、中枢神経系などの他臓器におけるリンパ腫が先行している場合も対象となる。

** 一般的には硝子体液を用いて測定する。何らかの理由により硝子体液の採取が困難な場合に前房水で検討する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	226101
申請技術名	JAK2遺伝子変異解析
申請団体名	日本血液学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に「入力」	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要(200字以内)	遺伝子増幅法を用いてJAK2-V617F変異の有無を測定する。
対象疾患名	真性赤血球増加症、本態性血小板血症、骨髄線維症
保険収載が必要な理由(300字以内)	JAK2-V617変異は本申請における対象疾患の診断に必要な検査としてWHO-2008年および2016年版にも掲載され、これらの疾患の診断には先進国の医療水準を維持する上で必須の情報である。また、JAK2-V617変異を有する患者では血栓発生率の増加が知られ、診断のみならず、患者の経過観察や予後判定に極めて重要な検査であるだけでなく、Ruxolitinibなどの高価な分子標的薬使用の適正使用に繋がると考える。以上より、血液診療に必須の検査であり、慢性骨髄増殖腫瘍の診断および治療判断には不可欠な検査であると考えられるため、保険収載を希望します。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	真性赤血球増加症、本態性血小板血症、骨髄線維症を疑う症例。成人の全年齢。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	診断確定時に行う採血検査で通常、生涯に1回の検査のみである。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在では大学病院などの限られた医療機関でのみ償還される院内検査として行われているが、通常の医療機関でも可能な院外検査として保険適応となれば、多くの患者が本検査による診断の恩恵に浴すると考える。JAK2-V617変異の検出により、診断的意義のみならず、合併する可能性のある血栓・塞栓症を未然に防ぐ効果がある。従来の血液検査のみでは不確かな診断におけるRuxolitinibなどの高価な分子標的薬使用の過剰投与が削減される可能性があると共に、合併症の軽減にも寄与するものとする。
⑤ ④の根拠となる研究結果	両アレルでのJAK2-V617変異は本態性血小板血症での心血管病変のリスクを3.97倍に高め、真性赤血球増加症、本態性血小板血症患者における二次性骨髄線維症への移行リスクが高まることが報告されている(Vannucchi AM, et al. Blood, 2007; 110: 840-846)。
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	6,000 1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	骨髄増殖性腫瘍(MPN)の年間の発症率は10万人あたり約2-3人と推定される。検査は診断時に行うものであり通常、生涯に1回の検査のみである。http://www.jshem.or.jp/modules/research/index.php?content_id=5
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本血液学会での診療でも、WHO-2008年版に準拠して取り扱われ、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業による診療参照ガイド(平成22年版、編集:小澤敬也)の骨髄線維症の項(責任者:赤司浩一)では診断に必要な検査の一つとして取り上げている。

・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)	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)	真性赤血球増加症、本態性血小板血症および原発性骨髄線維症を内科診療として扱う施設。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査技術としては末梢血7mlの採血(EDTA2Na添加)で行われるため、通常の採血行為と安全性およびリスクは変わらない。被験者のみならず、検査担当者も通常の検査における危険性を上回るものではない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		通常の検査としての遵守すべき範囲に留まる。
⑩希望する診療報酬上の取扱 報酬上の取扱 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 3,000 樹エスアールエルの基本単価に基づく。
	区分 番号 技術名 具体的な内容	F 投薬 なし なし 診断確定による不必要な投薬の抑制
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 180,000,000 検査としての費用のみを計上しているが、JAK2-V617変異がみられない真性赤血球増加症における抗悪性腫瘍薬や高価な分子標的薬による治療が避けられる。また、JAK2-V617変異の検出により血栓・塞栓症発症リスク患者を予測できることより、中枢神経系および心血管系血栓症発症の低下が期待される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	1)を選択した場合記入 国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	1) 記載されている(下記欄に記載し、資料を添付) カナダおよびドイツ以外の医療先進国では保険による検査が可能である。米国Healthcare Common Procedure Coding System Code: 81270(添付資料あり)
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	1)名称	Genetic basis and molecular pathophysiology of classical myeloproliferative neoplasms. Blood. 2017 Feb 9;129(6):667-679
	2)著者	Vainchenker W, Kralovics R.
	3)概要(該当ページについても記載)	慢性骨髄増殖性腫瘍(MPN)の遺伝子変異、分子病態に関する最新の総論。JAK2 V617F変異はMPNの病期を引き起こす中心的な位置にあることを示す。
⑯参考文献2	1)名称	Diagnosis, risk stratification, and response evaluation in classical myeloproliferative neoplasms. Blood. 2017 Feb 9;129(6):680-692.
	2)著者	Rumi E, Cazzola M.
	3)概要(該当ページについても記載)	MPNの診断、リスク分類、治療反応性に関する最新の総論。JAK2 V617F変異の有無は診断、ETIにおけるリスク予測、治療反応の計測において重要な位置にあることを示す。
⑯参考文献3	1)名称	Emerging treatments for classical myeloproliferative neoplasms. Blood. 2017 Feb 9;129(6):693-703.
	2)著者	Vannucchi AM, Harrison CN.
	3)概要(該当ページについても記載)	MPNの治療と新規治療薬開発に関する最新の総論。JAK2 V617F変異は分子標的としては確立された重要な位置にあることを示す。今後、新たな分子標的薬の開発が進展しつつあることで病気の分子マーカーとなるJAK2 V617F変異の定量的必要性がより高くなると考えられる。

⑩参考文献4	1) 名称	Clinical profile of homozygous JAK2 617V>F mutation in patients with polycythemia vera or essential thrombocythemia. Blood. 2007 Aug 1;110(3):840-6.
	2) 著者	Vannucchi AM, Antonioli E, Guglielmelli P, Rambaldi A, Barosi G, Marchioli R, Marfisi RM, Finazzi G, Guerini V, Fabris F, Randi ML, De Stefano V, Caberlon S, Tafuri A, Ruggeri M, Specchia G, Liso V, Rossi E, Pogliani E, Gugliotta L, Bosi A, Barbui T.
	3) 概要(該当ページについても記載)	JAK2 V617F変異による合併症をアレルの違い(ホモ、ヘテロ型)で検討した論文。JAK2 V617F変異ホモ型は真性多血症でより頻度が高い。心血管合併症の頻度では本態性血小板血症症例ではホモ型で有意差(P=0.013)をもって高いことが示された。このことから本態性血小板血症ではJAK2 V617F変異のアレル解析が合併症予測に有用とされる。
⑩参考文献5	1) 名称	A gain-of-function mutation of JAK2 in myeloproliferative disorders. N Engl J Med. 2005 Apr 28;352(17):1779-90.
	2) 著者	Kralovics R, Passamonti F, Buser AS, Teo SS, Tiedt R, Passweg JR, Tichelli A, Cazzola M, Skoda RC.
	3) 概要(該当ページについても記載)	JAK2 V617F変異が初めて報告された論文。MPNでは9pLOHが検出され、その部位にはJAK2遺伝子がある。遺伝子解析によりJAK2 V617Fが世界で初めて同定された。機能解析によりシグナルの恒常的活性化が確認された。

技術の概要

Gene analysis by fluorescent correlation spectroscopy (gFCS) による JAK2V617F 遺伝子変異解析の概略を示す。まず、1 回目の SNPFlicker JAK2 V617F (株 フロンティア研究所) を用いて PCR で JAK2 exon 14 G1849T を 挟んだ共通部分を増幅する (図 1)。2 回目の PCR では野生型 の配列をもつ TAMRA 標識プライマーと変異型の配列をもつ Cy5 標識プライマーを用いて遺伝子を増幅する。このとき PCR で増幅されればプライマーが伸長して分子として大きくなり、観察領域中の大きい分子の比率 (K2 %) として測定される。一方、遊離のプライマーは観察領域中の小さい分子の比率 (K1 %) として測定される。

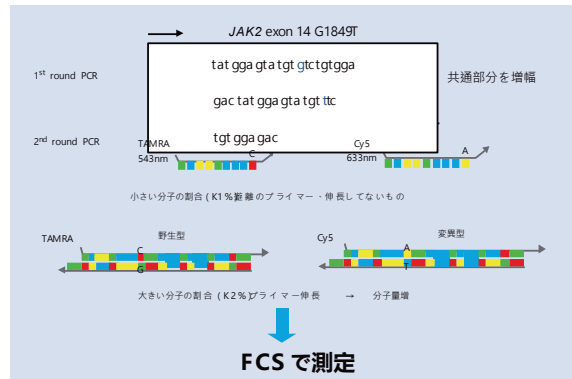


図 1

定量の際のリファレンスとして野生型 JAK2 を組み込んだプラスミド、変異型 JAK2 を組み込んだプラスミドを用いて定量性について検討した結果、gFCS 法は変異型アレル、野生型アレルの比率を反映すると考えられた (図 2)。

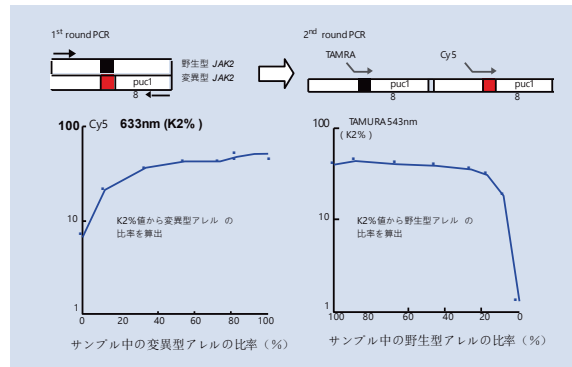


図 2

測定は MF20 (株オリンパス) を使用した FCS を行う (図 3)。FCS とは蛋白、核酸など生体分子の相互作用を解析する手法で、溶液中の微小領域 (約 1 fL) の蛍光のゆらぎを共焦点光学系で観察し、結果を判定する。蛍光標識した DNA 分子が大きくなると液体内での動きが遅くなるため、蛍光強度の変化がゆるやかである (図 3 右上)。一方、遊離のプライマーや核酸や蛋白と結合していない蛋白などは反応産物と比較して分子が小さく細かくブラウン運動するため、蛍光強度の変化が早い (図 3 右下)。FCS を応用した遺伝子解析 (gFCS) では蛍光物質で修飾したプライマーを用いて PCR を行い、PCR 反応の結果を「蛍光ゆらぎ」の測定により判定する。

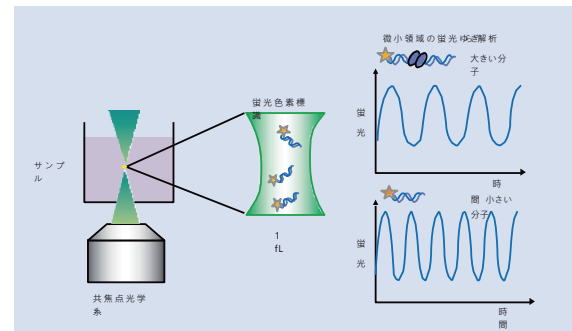


図 3

実際に真正多血症 (PV) と本態性血小板血症 (ET) における gFCS 法による JAK2V617F 変異の検出結果を示す (図 4)。PV においても ET においても、野生型と GT 型または TT 型の差は明瞭であるが、変異アレルの比率という点から見ると、PV のほうが TT 型が多く、変異アレルの比率も高い。この傾向は既存の報告にあるものと同様である。

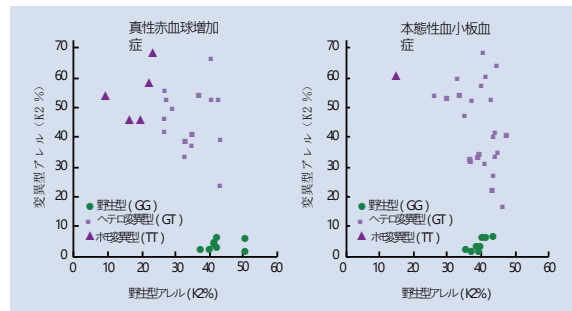


図 4

以上より、JAK2V617F 遺伝子変異の定性を決定する上で、十分に確立された検査技術と考えられる。

(SRL 社資料、検査 UPDATE, Vol. 29, No. 2 2008、大塚 敷一馬らより一部改変)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	226102
申請技術名	ADAMTS13活性測定
申請団体名	日本血液学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	止血因子VWF(von Willebrand factor)の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を測定する。
対象疾患名	血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	TTPが指定難病の対象となったが、TTPの診断に必須である本検査が保険適用となっていない。後天性TTPは無治療の場合は致死率が90%以上の予後不良疾患であり、できるだけ早期に血漿交換を開始することで、TTPの予後が改善することが報告されている。また、TTPでは血小板輸血が禁忌であるため、早期に治療方針を決定し、誤った治療を行わないために重要な検査である。同様に指定難病となったaHUSの除外診断にもADAMTS13活性測定が必要である。【ADAMTS13活性測定試薬の臨床性能試験が終了し、対外診断薬の承認をPMDAに申請している。】
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	他に原因を認めない血小板減少を認めた患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	<p>本製品の測定原理は、ELISA法を用いており、血漿を検体として止血因子VWF(von Willebrand factor)の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を測定するものである。また、Bethesda法(第Ⅷ因子または第Ⅸ因子に対するインヒビター力価の定量法)に準じて操作することによりADAMTS13のインヒビター力価を測定する。</p> <p>試薬は、抗GST抗体を固相化したマイクロウェルプレート、ADAMTS13の基質であるGST-VWF73-His、ADAMTS13による切断箇所を特異的に認識する抗N10抗体をペルオキシダーゼで標識した酵素標識抗体、発色液(TMBZ)、洗浄液、反応停止液、検体希釈液で構成される。</p> <p>プレート上に固相化した抗GST抗体に基質となるGST-VWF73-Hisを反応させ、基質を検体中のADAMTS13により切断し、抗N10抗体を反応させる。抗N10抗体に結合しているPODとTMBZの比色により定量し、健康人プール血漿をADAMTS13活性100%、非働化血漿を0%として、検体中のADAMTS13活性値を求める。また、患者血漿を非働化しADAMTS13活性を失活させ、正常血漿と等量混合し、その残存活性を測定することで、検体中のインヒビターによるADAMTS13活性阻害をインヒビター力価として測定する。</p>
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 その他 該当無し 該当無し 臨床的な症状と検査所見によって診断されており、TTPに特異的な検査は存在しない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<ul style="list-style-type: none"> ・ TTPは、無治療の場合は致死率90%以上の予後不良疾患であるが、血漿交換によって生存率が80%以上になった。血漿交換を早期に開始することが重要であり、早期診断のためTTPの特異的指標であるADAMTS13活性を測定することは非常に重要である。 ・ ADAMTS13活性の測定は、難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項に規定する指定難病64 血栓性止血血小板減少性紫斑病と指定難病 109非典型溶血性尿毒症症候群の2つの疾患の指定難病診断基準に明記されている。 ・ ADAMTS13活性は播種性血管内凝固症候群(DIC)やヘパリン起因性血小板減少症(HIT)との鑑別診断にも有用である。 ・ 特発性血小板減少性紫斑病(ITP)の認定基準の「血小板減少をきたしうる各種疾患」にTTPがあることから、この除外診断にも有用である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	厚生労働科研 難治性疾患克服研究事業 「血液凝固異常症に関する調査研究」平成25年度報告書 厚生労働科研 難治性疾患克服研究事業 「血液凝固異常症に関する調査研究」平成26年度報告書

	エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)	2,000 6
	※患者数及び実施回数の推定根拠等	TTPの先天性は日本国内に57名報告されており、後天性は100万人あたり4人/年が発症すると海外から報告されている(国内では年間500名)。また、aHUSは100万人に2人発症すると報告されている。本検査の対象は疑い例も含むため、対象患者数を2000人とした。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		ADAMTS13活性測定とTTPの診断については、学術的にも公知である。 現在、SRLやLSIメディエンスなどの検査センターで受託検査が行われている。 奈良県立医科大学などの一部医療機関でも研究的に検査されている。
	施設の要件 (標準科、手術件数、 検査や手術の体制等)	特になし
	施設の基準 (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)	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)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血による検査であるため、採血による一般的な注意以外に特別な危険性は無い。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑩希望する診療 報酬上の取扱	妥当と思われる診 療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 1,000 対象患者数が5万人以下の希少疾病(TTP, aHUS)の診断或いは除外診断用検査。 現在、検査センターでは12,000円で実施されているが、保険収載に伴い検査の施行数が増えれば減額が可能と考えられる。
	関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
	予想影響額 その根拠	その他 該当無し 該当無し 該当無し + 47,500,000 測定対象患者2000人のうち、後天性TTPと診断されるのは500人、先天性TTPと診断されるのは50人とした 場合、 1450テスト + 500人 × 6回/年 + 50人 × 6回/年 = 4,750テスト/年
⑪当該技術において使用される医薬 品、医療機器又は体外診断薬(1つ 選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医 療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 該当せず
⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		・患者への身体的負担の増加がほとんどない。 ・治療の最適化が可能になり、効果の見込めない治療を回避できる。
⑮当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		関連学会: 日本血液学会、日本血栓止血学会、日本輸血・細胞治療学会 代表的研究者: 奈良県立医科大学 輸血部教授 松本雅則

⑬参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	TTP診療ガイド2017 松本雅則 藤村吉博 和田英夫 小亀浩市 宮川義隆 上田恭典 日笠 聡 森木隆典 八木秀男 宮田敏行 村田 満 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)の診断と治療についてのガイドラインである。TTPは、血小板減少と溶血性貧血で疑い、ADAMTS13活性が10%未満で確定診断であることを述べている。臨床血液2017年4月号に掲載。
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)	非典型型溶血性尿毒症症候群(aHUS)診療ガイド 2015 香美祥二 岡田浩一 南学正臣 要 伸也 丸山彰一 安田 隆 加藤秀樹 吉田瑤子 服部元史 芦田 明 幡谷浩史 日高義彦 澤井俊宏 伊藤秀一 藤丸季可 藤村吉博 宮川義隆 aHUSの診断には、志賀毒素産生大腸菌感染の否定とADAMTS13活性が10%以上の確認が必要であることが記載されている。日腎会誌 2016;58(2):62-75, 2015
⑮参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	無し 無し 無し
⑯参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	無し 無し 無し
⑰参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	無し 無し 無し

【ADAMTS13活性】概要図

【技術名】

ADAMTS13活性測定

【技術の概要】

止血因子VWF (von Willebrand factor) の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を測定

【対象疾患名】

血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) および疑い例

非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS)および疑い例

【既存の方法との比較】

現状の臨床所見での診断と異なり、ADAMTS13活性著減により、TTPを早期に診断できる
平成27年4月からTTPが指定難病の対象となったが、その診断基準であるADAMTS13活性測定は保険適用になっていない

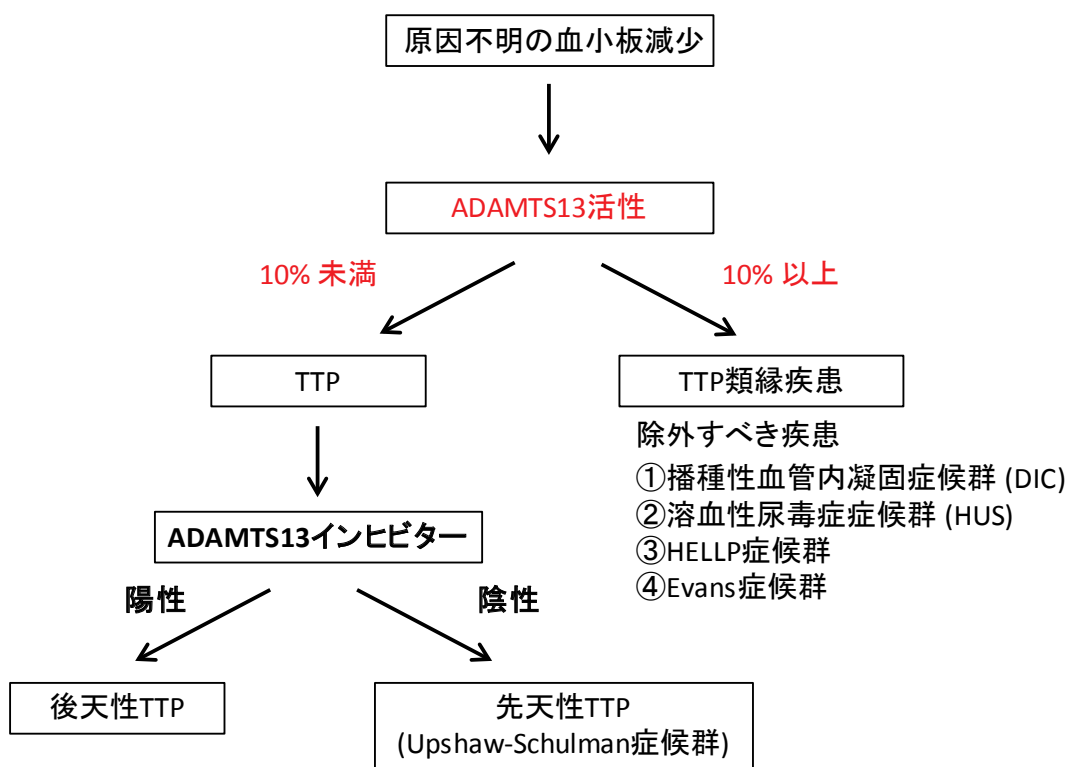
【診療報酬上の取扱】

区分:D 検査

妥当と思われる点数及びその根拠: 1,000点

現在、民間の検査会社における当該技術の検査料が12,000円程度であることから計算した

血栓性血小板減少性紫斑病 診断フロー



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）													
整理番号	226103												
申請技術名	ADAMTS13インヒビター力価測定												
申請団体名	日本血液学会												
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし												
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)												
技術の概要 (200字以内)	止血因子VWF(von Willebrand factor)の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を中和する自己抗体の力価を測定する。												
対象疾患名	血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)												
保険収載が必要な理由 (300字以内)	TTPが指定難病の対象となったが、TTPの診断に必須である本検査が保険適用となっていない。先天性および後天性TTPの診断および治療法の選択に必要であり、後天性の場合、血漿交換の継続や免疫抑制剤(ステロイド等)の投与の選択に必須の検査となっている。また、難治例や血漿交換不応例に対するリツキシマブの医師主導治験が終了し、その使用基準としてもADAMTS13インヒビター検査は使用されている。【ADAMTS13活性測定試薬の臨床性能試験が終了し、対外診断薬の承認をPMDAに申請している。】												
【評価項目】													
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	他に原因を認めない血小板減少を認めた患者												
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	<p>本製品の測定原理は、ELISA法を用いており、血漿を検体として止血因子VWF(von Willebrand factor)の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を測定するものである。また、Bethesda法(第Ⅷ因子または第Ⅸ因子に対するインヒビター力価の定量法)に準じて操作することによりADAMTS13のインヒビター力価を測定する。</p> <p>試薬は、抗GST抗体を固相化したマイクロウェルプレート、ADAMTS13の基質であるGST-VWF73-His、ADAMTS13による切断箇所を特異的に認識する抗N10抗体をペルオキシダーゼで標識した酵素標識抗体、発色液(TMBZ)、洗浄液、反応停止液、検体希釈液で構成される。</p> <p>プレート上に固相化した抗GST抗体に基質となるGST-VWF73-Hisを反応させ、基質を検体中のADAMTS13により切断し、抗N10抗体を反応させる。抗N10抗体に結合しているPODとTMBZの比色により定量し、健常人プール血漿をADAMTS13活性100%、非働化血漿を0%として、検体中のADAMTS13活性値を求める。</p> <p>また、患者血漿を非働化しADAMTS13活性を失活させ、正常血漿と等量混合し、その残存活性を測定することで、検体中のインヒビターによるADAMTS13活性阻害をインヒビター力価として測定する。</p>												
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、重複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>番号</td> <td>技術名</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>該当無し</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>該当無し</td> </tr> </table> <p>臨床的な症状と検査所見によって診断されており、TTPに特異的な検査は存在しない。</p>	区分	番号	技術名	その他				該当無し				該当無し
区分	番号	技術名	その他										
			該当無し										
			該当無し										
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<ul style="list-style-type: none"> ・ TTPは、無治療の場合は致死率90%以上の予後不良疾患であるが、血漿交換によって生存率が80%以上になった。血漿交換を早期に開始することが重要であり、早期診断のためTTPの特異的指標であるADAMTS13活性を測定することは非常に重要である。 ・ ADAMTS13活性の測定は、難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項に規定する指定難病64 血栓性止血血小板減少性紫斑病と指定難病 109非典型溶血性尿毒症症候群の2つの疾患の指定難病診断基準に明記されている。 ・ ADAMTS13活性は播種性血管内凝固症候群(DIC)やヘパリン起因性血小板減少症(HIT)との鑑別診断にも有用である。 ・ 特発性血小板減少性紫斑病(ITP)の認定基準の「血小板減少をきたしうる各種疾患」にTTPがあることから、この除外診断にも有用である。 												

⑤ ④の根拠となる研究結果	厚生労働科研 難治性疾患克服研究事業 「血液凝固異常症に関する調査研究」 平成25年度報告書 厚生労働科研 難治性疾患克服研究事業 「血液凝固異常症に関する調査研究」 平成26年度報告書
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	1年間対象患者数(人) 2,000 国内年間実施回数(回) 6
※患者数及び実施回数の推定根拠等	TTPの先天性は日本国内に57名報告されており、後天性は100万人あたり4人/年が発症すると海外から報告されている(国内では年間500名)。また、aHUSは100万人に2人発症すると報告されている。本検査の対象は疑い例も含むため、対象患者数を2000人とした。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	DAMTS13活性測定とTTPの診断については、学術的にも公知である。 現在、SRLやLSIメディエンスなどの検査センターで受託検査が行われている。 奈良県立医科大学などの一部医療機関でも研究的に検査されている。
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
・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)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性等 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)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血による検査であるため、採血による一般的な注意以外に特別な危険性は無い。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。
⑩希望する診療 報酬上の取扱	D 検査 1,000 対象患者数が5万人以下の希少疾病(TTP, aHUS)の診断或いは除外診断用検査。 現在、検査センターでは12,000円で実施されているが、保険収載に伴い検査の施行数が増えれば減額が可能と考えられる。
その根拠	
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 その他 該当無し 該当無し 該当無し
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 45,000,000 その根拠 測定対象患者2000人のうち、後天性TTPと診断されるのは500人とした場合、 1,500テスト + 500人 × 6回/年 = 4,500テスト/年
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 該当せず
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	・患者への身体的負担の増加がほとんどない。 ・治療の最適化が可能になり、効果の見込めない治療を回避できる。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	関連学会：日本血液学会、日本血栓止血学会、日本輸血・細胞治療学会 代表的研究者：奈良県立医科大学 輸血部教授 松本雅則

⑩参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	TTP診療ガイド2017 松本雅則 藤村吉博 和田英夫 小亀浩市 宮川義隆 上田恭典 日笠 聡 森木隆典 八木秀男 宮田敏行 村田 満 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)の診断と治療についてのガイドラインである。TTPは、血小板減少と溶血性貧血で疑い、ADAMTS13活性が10%未満で確定診断であることを述べている。臨床血液2016年4月号に掲載。
⑩参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)診療ガイド 2015 香美祥二 岡田浩一 南学正臣 要 伸也 丸山彰一 安田 隆 加藤秀樹 吉田瑤子 服部元史 芦田 明 幡谷浩史 日高義彦 澤井俊宏 伊藤秀一 藤丸季可 藤村吉博 宮川義隆 aHUSの診断には、志賀毒素産生大腸菌感染の否定とADAMTS13活性が10%以上の確認が必要であることが記載されている。日腎会誌 2016;58(2):62-75, 2015
⑩参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	無し 無し 無し
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)	無し 無し 無し
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)	無し 無し 無し

【ADAMTS13インヒビター】概要図

【技術名】

ADAMTS13インヒビター力価測定

【技術の概要】

止血因子VWF (von Willebrand factor) の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を中和する自己抗体の力価を測定

【対象疾患名】

血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) および疑い例

【既存の方法との比較】

ADAMTS13活性著減時に同インヒビターの有無により、先天性と後天性TTPを鑑別する
平成27年4月からTTPが指定難病の対象となったが、その診断基準に記載されているADAMTS13インヒビター測定は保険適用になっていない

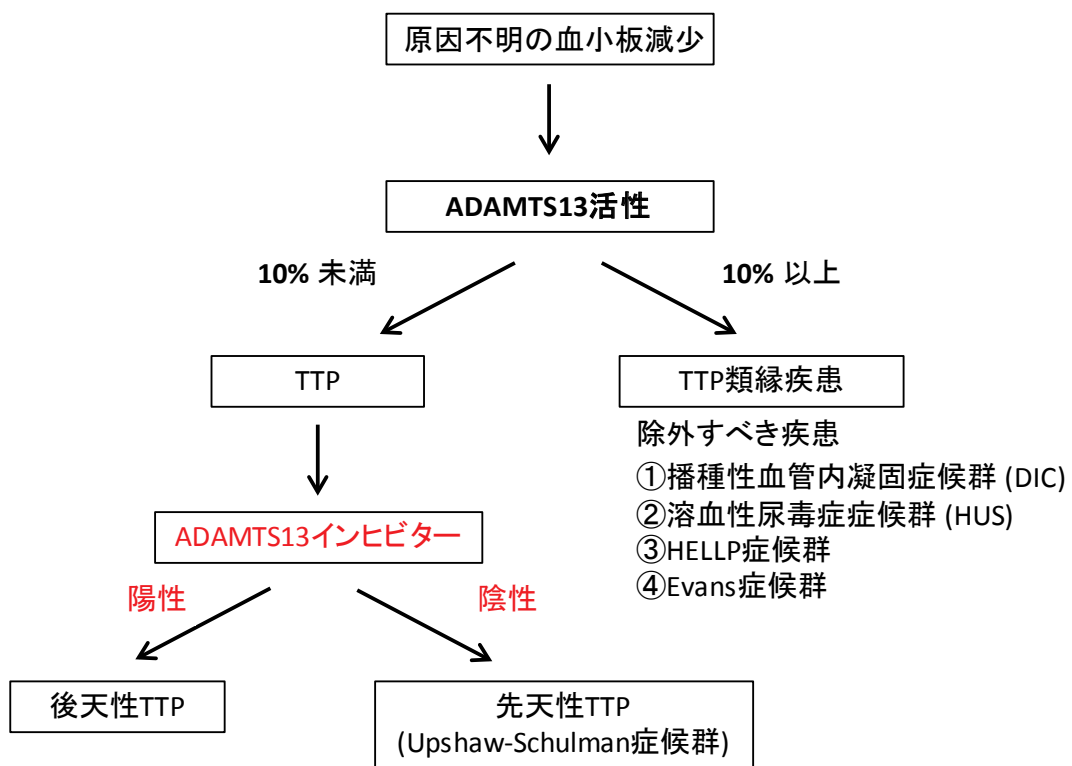
【診療報酬上の取扱】

区分:D検査

妥当と思われる点数及びその根拠: 1,000点

現在, 民間の検査会社における当該技術の検査料が12,000円程度であることから計算した

血栓性血小板減少性紫斑病 診断フロー



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	227101
申請技術名	感染性結核患者陰圧区域外検査施行時感染防止加算
申請団体名	日本結核病学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	活動性結核患者に陰圧病棟以外で内視鏡(上部消化管、下部消化管、気管支内視鏡、関節鏡、等)および血管造影を行う際は、陰圧区域ではないため患者および医療者以外の使用を禁じ、検査施行後最低一時間の換気を行わねばならない。患者の救命のために必須の検査を陰圧区域外で行わざるを得ない場合、検査室の換気システム、職員の結核感染暴露を予防するための機材を要するため、感染防止加算は必須である。
対象疾患名	感染性肺結核患者(勧告入院中)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	活動性結核患者に陰圧病棟以外で内視鏡(上部消化管、下部消化管、気管支内視鏡、関節鏡、等)および血管造影を行う際は、30～120分/1患者程度、陰圧区域以外にて検査を行わねばならない。患者および医療者のみ立ち入りとなり、検査施行後60分以上換気を行わねばならない。空気清浄器の設置とそのメンテナンス、医療者のN95マスクなど、感染防止策を行うとともに、周囲で非結核患者の検査を行うことができない。N95マスクは210円で医療者5名(術者2名、介助者2名、患者送迎看護師1名)とし一回1050円、ペパフィルター2400円、1時間検査室を閉鎖する減収を加味して1000点/回の加算が得られた。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	所轄保健所によって承認された感染性肺結核患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	上記の患者に陰圧区域外で行う内視鏡および血管造影検査など長時間陰圧外で検査を行う際に加算を行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	B_ 医学管理等 ----- ----- ----- ----- -----
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在結核病棟が減少し、今後一般医療機関のモデル病床やユニットにて感染性結核患者を入院治療しなければならない。合併症を有する感染性結核患者の対応に各病院が苦慮しないように、診療報酬上、陰圧外での患者検査等施行時の感染加算を設定しておくことは、感染性が消失するまで検査が行えないという状況から結核患者後改善につながると考えられる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	なし
エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数(人) 100 ----- 国内年間実施回数(回) 100 -----
※患者数及び実施回数の推定根拠等	気管支結核、消化管出血患者、脳血管障害、虚血性心疾患患者を対象とし、合併症の頻度として10%程度存在する。本邦では高齢者が高率であり全例には実施不可能である点から入院患者数の3%程度とした。

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <hr/> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>施設の基準 (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>結核患者に対する空気感染防止について陰圧区域外の検査への対応を言及したものはない。</p> <hr/> <p>感染性結核患者入院医療機関であり、陰圧以外の区域で、内視鏡検査、血管造影を行うことができ、かつ、院内にInfection control teamが設置されていること</p> <hr/> <p>特になし</p> <hr/> <p>日本結核病学会予防委員会による院内感染防止対策に準じる</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>安全を担保する加算である</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>感染性肺結核患者に対して感染管理の上から積極的に行われてこなかった観血的検査の実施が容易となり、予後の改善が見込まれる。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>B 医学管理等 1,000 多剤耐性結核菌感染症手術加算と同額</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>B 医学管理等 -</p>
<p>予想影響額</p>	<p>+ 1,000,000 プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 気管支結核、消化管出血患者、脳血管障害、虚血性心疾患患者を対象とし、合併症の頻度として10%程度存在する。本邦では高齢者が高率であり全例には実施不可能である点から入院患者数の3%程度とした。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない - 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>-</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本呼吸器学会 日本感染症学会</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 医療施設内結核感染対策について</p> <p>2) 著者 日本結核病学会予防委員会</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 結核.2010;5:477-481. 結核病室および探痰スペース、気管支鏡検査、気管内挿管、吸引、吸入など咳を誘発させる医療行為を実施する処置室などの室内空気圧は、外部に対して陰圧とする方向で施設の改善を図るのが望ましい。とあるが、救命目的で、内視鏡、血管造影室を使用する場合、その後換気が終了するまでは使用不可となる。</p>

⑬参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	厚生省保健医療局長通知(平成4年12月10日、健医発 第1415号、平成19年3月29日健発第0329011号改正)別添「結核患者収容モデル事業実施要領」 厚生省保健医療局長 http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryo/kansen/kekaku/byouin.files/moderuzigyoku.pdf 空気しや断 モデル病室又はモデル区域と他の病室との境は、空気の流出をしや断できる構造とし、出入口の扉は、病室の空気の循環にできるだけ影響を与えないよう、引き戸とし、扉は自動的に閉じる構造とすること。イ換気 ① モデル病室及びモデル区域は独立した換気設備にすることとし、その空気は 直接屋外へ排気し、排気口は、他の建物の吸気口や病室の窓等から離して行う など、他への感染の危険がないよう工夫すること。② 一般病室等と共通吸気設備を使用する場合には、機械換気設備が停止しても 逆流したり他の一般換気に混入することのないようにすること。③ モデル病室及びモデル区域を陰圧に保つ設備の設置はさらに望ましいこと。リ殺菌設備等 モデル病室及びモデル区域の空気を殺菌、除菌する設備を設置することが望ましい。なお、この設備を設置する場合は、空気の流れ等を考慮し、最も有効的な場所に設置するとともに、紫外線を使用するに当たっては、患者及び病院職員等の眼の安全確保に十分留意すること。という記載がある。
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)	結核院内(施設内)感染対策の手引き 平成 26 年版 研究代表者 加藤誠也 厚生労働省インフルエンザ等新興再興感染症研究事業「結核の革新的な診断・治療及び対策の強化に関する研究」 http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000046630.pdf 17P 結核患者は結核病床に移送することが原則であるが、患者の症状が重篤な場合等の止むを得ない場合を想定して、独立した換気系統をもつ陰圧の病室を持つことが望ましく、廊下との間の前室、病室内に専用のトイレ、洗面台を備えたものであればさらに良い。このような病室には結核に限らず空気感染する疾患の患者の収容が可能となる。このような病室がない場合には通常の個室へ収容するが、その時間はできるだけ短時間に留めるべきである。
⑮参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -
⑯参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -

肺結核患者における 感染性結核患者陰圧区域外検査施行時感染防止加算の新設

感染性結核患者でも内視鏡検査は行わねばならないが、光源や設備の問題上(透視下生検)の都合上、結核病棟以外の施設内の内視鏡施設で施行することがあり、一般医療区域へ感染性結核患者が出ざるを得ない事態における空気感染管理への加算は今まで行われていない。

(1) 感染性結核患者の収容区域について一空気感染隔離区域の設定

- 結核病床等の感染性結核患者の収容区域が「結核病棟」として建築上独立していない場合には、他の区域からドア等で遮断され、この区域の空気が他の区域に流出することのないようにしなければならぬ。
- 空調はこの区域専用の独立した方式にして、新鮮な外気若しくはHEPAフィルターを介して清浄にした空気で十分な換気(1時間に12回の交換)を行うことが重要である¹⁹⁾。この区域は、その他の区域に対して陰圧化が望ましく、差圧計や煙管法などでモニターする必要がある。HEPAフィルター等の維持・管理にも十分な配慮が求められる。

(3) 結核患者を収容しない病院の検査区域

- 結核患者の収容を行わない病院であっても、気管支鏡検査、採痰、喀痰吸引や吸入などを行う部屋や区域については上記と同様の配慮をすることが望まれる。特に外来での採痰のためには、そのための個室(採痰室)を設けることが望ましいが、場合によっては簡便な採痰ケースの利用なども効果的である。

(5) 患者の移動について

- 結核病床を有する施設では、結核患者と他の患者の動線ができるだけ交差することがないように、また、エレベーターを同時に使用することがないように使用方法について、配慮することが望まれる。

(5) 内視鏡検査・呼吸管理等の実施区域

- 気管支鏡検査や気管内挿管を実施する場合や人工呼吸装置を用いる場合においては、患者が結核に罹患している可能性も想定しておくことが重要である。
- 上記のような部屋・区域では、操作により咳が誘発されて結核の感染性飛沫が生じる危険性が大きいため、確定診断の前で結核の可能性を否定できない患者の検査・処置に従事する職員はN95型マスクを着用する。特に、気管支鏡検査室は独立した空調を持つか、もしくはHEPAフィルターを設置することが重要である。
- 結核の患者が気管内挿管されている場合の喀痰の吸引においては閉鎖式システムを用いる必要がある。(結核の可能性がある患者の場合にもこれを用いることが望ましい。)

感染性患者が結核病棟以外で内視鏡検査(上部、下部消化管内視鏡、気管支鏡、関節鏡等)、血管造影を行う場合は結核感染対策予防目的で、加算1000点をお願いしたい。患者の移送(送迎)、検査室の遮断、換気1時間を考慮。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	229101
申請技術名	電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に「入力」	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	昼間(覚醒時)の手動測定のほかに、夜間(睡眠中)に自動測定できる自動血圧計を、患者が医療機関から借り受け、一定期間家庭で測定する。測定結果は自動血圧計に内蔵のメモリに蓄積、または通信機能によってサーバに自動送信され、客観的かつ正確に医師の診療に供される。
対象疾患名	本態性高血圧症・二次性高血圧症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	家庭血圧は脳心血管疾患発症・死亡の予測能が随時外来血圧より高く、高血圧診療に重要とされるが1、2)、患者による誤記や恣意的操作などにより信頼性が疑われ、診療に充分応用できない場合がある。また、一般向け血圧計には自動測定機能の搭載が認められておらず、夜間(睡眠時)の測定ができないことも家庭血圧の欠点である。そこで、電子記憶・通信媒体や自動測定機能を持つ医療機関向け血圧計を患者が借り受け、家庭で測定できれば有用で高信頼の血圧情報が得られ、合併症予防・管理に効果的な診療を積極的に進めることで保険財政へ貢献し得るが、機器および評価の費用負担者が医療機関では普及が難しく、保険収載が望まれる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	a. 仮面高血圧(診察室血圧が正常で、普段の血圧が基準以上である状態) b. 夜間高血圧(夜間睡眠時の血圧が基準値以上である状態) c. 治療抵抗性高血圧(降圧薬3剤以上服用にも関わらず、降圧目標を達成しない状態)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	自動測定機能の搭載が認められている医用電子血圧計(医療機関向け非侵襲自動血圧計の分類)を医療機関が患者に貸出して、夜間(睡眠時)を含む普段の生活環境下での血圧を測定する。血圧計にはクロックとメモリが内蔵されているとともに、管理プログラムをインストールした医師のパソコンと、インターネットやUSBなどの通信回線によりデータ通信手段を有している。この通信手段により、医師は夜間血圧の測定タイミング(時刻やスイッチ操作からの経過時間など)を任意に設定する。患者は、血圧計を自宅に持ち帰り、昼間(起床時や就寝前、その他の覚醒時)に家庭血圧を手動で行うとともに、腕帯(カフ)を装着して就寝すると、睡眠中に医師が設定したタイミングで夜間血圧測定が行われる。一定期間の使用後、患者が医療機関に血圧計を返却すると、内蔵メモリに保存されたデータを医師がパソコンに読み取り、所定のパソコンソフトで結果の評価を行う。血圧計内部に携帯電話回線による通信機能を備え、インターネットを介して医師のパソコンにデータを送信するものもある。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	D_検査 D225-3 24時間自由行動下血圧測定 一定間隔で自動測定する携帯型自動血圧計を装着し、睡眠を含む普段の生活活動下での血圧を測定・記録するもの
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	家庭血圧は、24時間にわたる血圧コントロールの評価や、仮面高血圧、白衣高血圧の検出に有効であり1-3)、その測定結果を、患者を介さず、電子媒体によって直接入手することにより、客観的かつ正確に診療に反映させ血圧コントロール率を向上することができる。降圧薬が不要な白衣高血圧者への投薬中止による過降圧の防止や、薬剤費の削減が可能である4、5)。仮面高血圧患者への投薬治療の開始、血圧管理が不十分である持続性高血圧患者への治療強化などを通じて、脳心血管合併症発症を予防し国民のQOLを改善させることができると共に、合併症治療に必要な医療費の削減が可能である。夜間血圧測定の手段として、現在行われている24時間自由行動下血圧測定(ABPM)は、一定間隔で自動測定する携帯型血圧計を患者が24時間携帯し、普段の生活下での血圧を測定記録するものである。装置は医療機関が購入・所有し、患者に適用することに保険料(200点)が支払われる。ABPMは昼間の生活活動下で測定する必要から、医療機関で特殊な器具を用いて装着してもらい、24時間の測定完了後、再度来院して取り外してもらう必要がある。また、ABPMは患者負担が大きく、複数日の測定は難しい。しかし、血圧には日間変動(日差変動)があるため、一昼夜の測定では不十分と考えられており1)、複数日に同一被験者でABPMを繰返した時の再現性は71~77%に留まる6-8)。一方、夜間測定機能付の医用電子血圧計は、外観上は家庭血圧計と同一であるが、医療機関向けに市販され、夜間測定機能の搭載も認められている。昼間は、被験者の手動操作により従来の家庭血圧と同様の測定を行う。夜間(睡眠時)は腕帯(マンシェット)を腕に巻いてから就寝すると自動測定が行われる。このため、医療機関での脱着の必要がなく、患者負担も小さいので複数日測定が可能であり、ABPMとの比較において、夜間血圧と臓器障害9)やその退縮10)との関係がより緊密であったと報告されている。したがって、夜間血圧を夜間測定機能付き血圧計で測定することによって、ABPMよりも正確な測定結果が期待できる。

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>文献3)：診察室血圧と家庭血圧により治療抵抗性高血圧と仮面高血圧を特定、その性質を調査した結果、白衣高血圧、降圧薬クラス、心血管疾患が関係と判明。 文献4)：家庭血圧または診察室血圧をもとに降圧治療を行う2群間で、降圧薬が中止できた比率を比較したところ、それぞれ25.6%と11.3% (p<0.001)であった。 文献5)：大迫研究のデータから作成した分析モデルで、家庭血圧導入による医療費削減効果を算出した結果、10年間で10兆2,400億円であった。 文献6-8)：ABPMを別の日に2回施行し、夜間降圧の分類(dipper/non-dipper分類)の再現性を評価した結果、同一分類の再現性が71~77%であった。 文献9)：ABPM、家庭血圧計で測定した夜間血圧と臓器障害(尿アルブミンと心肥大指標(LVMI))の相関係数を比較、ABPMはそれぞれ0.194/0.144、家庭血圧計は0.311/0.270と、いずれも家庭血圧計の方が高かった。 文献10)：ABPM、家庭血圧計で測定した夜間血圧の6か月間の降圧量と、心肥大の退縮(LVMI、Sokolow-Lyon電圧基準)との相関係数を比較、家庭血圧計による血圧のみ有意な相関を示した。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>Ⅲ 非ランダム化比較試験による</p>
<p>⑥普及性</p> <p>年間対象患者数(人)</p> <p>国内年間実施回数(回)</p>	<p>910,000</p> <p>1,820,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>高血圧患者数 906.7万人 本技術を導入する施設の割合 10% 患者1人当たりの年間実施回数 2回 年間のべ実施回数 907.7万人×10%×2回 =182万回 【年間対象患者数】 平成23年 患者調査(傷病分類編)より 【年間実施回数】 迅速な薬効評価を行うため、年間2回迄申請可能とする。</p>
<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> 学会等における位置づけ 難易度(専門性等) 	<ul style="list-style-type: none"> 日本高血圧学会による「高血圧治療ガイドライン2014」によれば、家庭血圧は高血圧の診断と治療方針決定にきわめて有用で、患者の治療継続率改善、治療による過剰な降圧や不十分な降圧の評価に有効とされ、家庭血圧による高血圧判定基準値や降圧目標も存在する。また、同学会は「家庭血圧測定条件設定の指針第2版」を2011年に発行し、家庭血圧の測定条件を標準化している。さらに、「高血圧治療ガイドライン2014」では、夜間測定機能付き家庭血圧計の使用も推奨している。 患者による自己測定はすでに一般化しており、機器の進化も進んでいるため、誰でも簡単に測定できる。また、特別な資格等は不要である。
<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>特になし</p> <p>特になし</p> <p>日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン2014」を遵守する</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用等のリスクの内容と頻度 	<ul style="list-style-type: none"> 本技術は非侵襲的な検査法であり、副作用等は報告されていない。 家庭血圧測定に用いる電子血圧計の安全性と基本性能については国際規格が存在し、業法によって準拠が義務付けられているため、安全性は高い。
<p>⑨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>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p>	<p>D 検査</p> <p>200</p> <p>本技術と同等の位置づけにある24時間自由行動下血圧測定で得られる血圧値は、昼間が48回(10分間隔×16時間)、夜間が16回(30分間隔×8時間)であるのに対し、本技術では1か月間に昼間が120回(4回×30日)、夜間が12回(3回×4晩)で、ほぼ同等の血圧情報が得られる。</p>

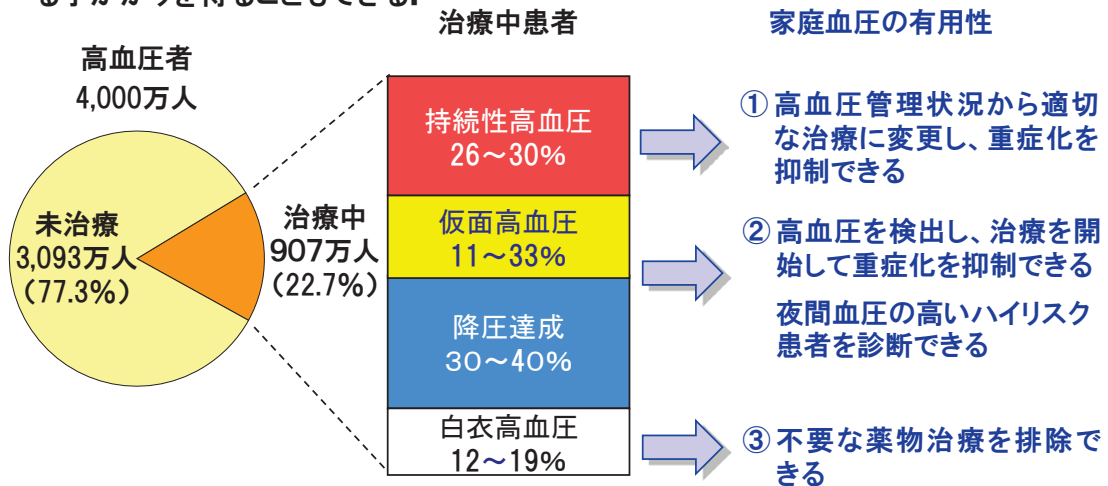
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	D 検査 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス [予想影響額(円)] その根拠	5,860,000,000 【予想される当該技術にかかる医療費】 200点×10円×182万回＝36.4億円/年……① 【当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費】 a) 高リスク患者の適正治療による効果 治療中高血圧患者の血圧コントロール率が低い理由の1つは、医師が正確な血圧情報を得られていないことにある。その要因として、(A)診察室血圧によって診療を行っていることと、(B)家庭血圧を使用しているも正確に伝達されないことが考え得る11)。(A)については、患者が診察室では正常血圧だが通常は高血圧である仮面高血圧の場合に、治療が十分な効果を発揮できないことになる。治療中患者の仮面高血圧の頻度は11～33%と仮定されているが5)、家庭血圧によってこれらの患者を検出できる。また、(B)については、多くの例で家庭血圧の過少申告、過大申告あるいは架空の値の記録も認められると言われている5)。治療中高血圧患者の30%に仮面高血圧が存在するとする。さらに、昼間の高血圧の約25%が夜間のみ血圧が高い仮面夜間高血圧を持つと考えられ12, 13)、計37.5%の仮面高血圧が存在するとする。本技術を導入する施設の比率が10%とした上で、昼間および夜間の高い血圧が電子媒体を介した血圧管理によって正しく医師に伝達され、治療が加えられ、全体で収縮期血圧が10mmHg低下したとする。収縮期血圧が2mmHg低下すると脳卒中罹患率が6.4%、虚血性心疾患罹患率が5.4%減少すると推定されている4)ので、脳卒中、虚血性心疾患の患者はそれぞれ1.2% (0.064×5×0.375×0.1)と1.0% (0.054×5×0.375×0.1)減少する。脳卒中、虚血性心疾患の年間国民医療費はそれぞれ7,420億円と1兆7,690億円のため、本技術導入による節減効果は、それぞれ89.0億円と176.9億円、計265.9億円となる。ただし、脳卒中と虚血性心疾患患者の減少のために34.0万人 (907.6万人×0.375×0.1)の患者について降圧薬の新規処方または増量が必要で、その費用を187億円 (5.5万円×34.0万人)とすると、削減額は265.9億円－187億円＝78.9億円となる……② b) 白衣高血圧検出による効果 わが国では約8%の医師が外来血圧のみで降圧治療を行っており、これらの医師は、持続性高血圧と白衣高血圧を治療対象にしている。白衣高血圧の頻度は32%、持続性高血圧は26%とすると14, 15)、受療者906.7万人のうち、23.2万人 (906.7万人×0.08×0.32)が、白衣高血圧にも関わらず降圧治療を受けていることになる。本技術導入施設の比率を10%とすれば、高血圧受療患者2.3万人の血圧が加療不要と診断される。降圧治療のための薬剤が1名につき年間7万円必要とすると、実質医療費削減額は、 7万円×2.3万人＝16.1億円……③ 以上より、当該技術導入による医療費削減効果は、 ②＋③－①＝58.6億円
①当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
②当該技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況	1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	2) 調べたが収載を確認できない 非該当
③当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択)		d. 届出はしていない
④その他		特になし
⑤当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑥参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	高血圧治療ガイドライン2014 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会 高血圧診療に置ける家庭血圧の有用性についてなど
⑥参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	家庭血圧測定の指針 第2版 日本高血圧学会学術委員会家庭血圧部会 家庭血圧管理における電子媒体の有用性など

⑬参考文献3	1) 名称	Characteristics of resistant hypertension determined by self-measured blood pressure at home and office blood pressure measurements: the J-HOME study
	2) 著者	Oikawa T, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	J-HOME研究から見た自宅血圧と自宅血圧測定における抵抗性高血圧の特徴について
⑭参考文献4	1) 名称	Treatment of Hypertension Based on Home or Office Blood Pressure (THOP) Trial Investigators: Antihypertensive treatment based on blood pressure measurement at home or in the physician's office: a randomized controlled trial
	2) 著者	Staessen JA, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	自宅または医院での血圧測定に基づく抗高血圧治療(ランダム化比較試験)
⑮参考文献5	1) 名称	Cost-effectiveness of the introduction of home blood pressure measurement in patients with office hypertension
	2) 著者	Fukunaga H, Ohkubo T, Kobayashi M et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	白衣高血圧症患者における自宅血圧測定導入の費用対効果

医療技術評価提案書：電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定

高血圧診療における家庭血圧の有用性

治療中の高血圧患者907万人の中には、持続性高血圧や仮面高血圧、白衣高血圧の患者が多く含まれており、家庭血圧の評価・管理によって必要な治療を開始したり、不要な治療を停止することができる。高齢者での薬物服用遵守の状況を知る手がかりを得ることもできる。



仮面高血圧：診察室での血圧が正常なため必要な治療が開始されない
白衣高血圧：診察室でのみ高血圧となり不要な治療の対象になる

家庭血圧管理における電子媒体の有用性

電子媒体の応用は、従来の手書きによる自己記録・自己報告の多くの課題を解決する。

従来の手書き自己記録

測定時刻	収縮血圧(mmHg)	拡張血圧(mmHg)	測定時刻	収縮血圧(mmHg)	拡張血圧(mmHg)
7:30	121/88	68	23:43	125/90	78
8:10	122/82	74	00:57	126/67	75
7:17	122/74	63	00:17	127/75	61
5:41	122/87	57	23:51	127/67	75
5:57	129/85	76	22:10	127/89	74
7:48	122/82	81	22:49	127/81	81
9:00	125/75	80	22:01	124/74	78

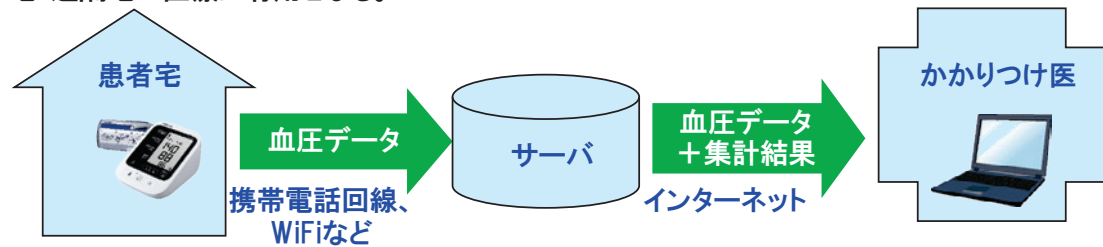
記録・伝送の電子媒体化

- ① 記録不要で測定回数が増える、継続率が向上する。
- ② データの操作・誤記を排除でき、信頼性が向上する。
- ③ オンライン化で自動集計が可能。正確に深く読める。

適正な診断・評価による重症化抑制、不要治療の排除により、医療経済に貢献

電子媒体の応用例

家庭血圧計に通信機能を持たせ、測定する度に血圧値や測定日時情報をサーバに伝送し、医師がサーバ上のデータをアクセスするにすれば、医療機関へのアクセスが困難な僻地・遠隔地の医療に有用となる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	231101
申請技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2に対する遠隔モニタリング加算
申請団体名	日本呼吸器学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要 （200字以内）	遠隔モニタリングに対応したCPAP装置等を使用中の患者であって、来院時及び来院時以外の期間に適切な指導管理を行った場合に、次回来院時（対面診療時）に「遠隔モニタリング加算」としてC107-22に加算する。本加算は、遠隔モニタリングを通じたCPAP装置等の機能指標の計測等による、患者の来院時以外の期間の継続的な指導管理を含めて評価したものであり、2月に1回、3月に2回を限度として算定可能とする。
対象疾患名	C107-22 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2と同じ
保険収載が必要な理由 （300字以内）	現在、約40万人の患者がCPAP装置等を使用していると推計され、20歳から59歳までの働き盛りの世代が半数以上を占める。一方、C107-22では最大3か月間隔の診療が認められているが、依然として毎月の対面診療が約70%に達する。ICTを利用したCPAP療法等の遠隔モニタリングは、通常の対面診療に対して患者のアドヒアランスを高め、有効性と安全性を維持した上で対面診療間隔の延長を図ることができる技術であり、本邦においてもRCTによる非劣性試験が進行中である。本加算は、医療費の削減と労働世代を中心とした患者の利便性・生産性の向上に資するのみならず、今後の更なる医療のICT化を促す効果が期待できる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象患者は、現在「C107-22 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2」を算定している睡眠時無呼吸症候群等の患者である。現在約40万人の患者が対象となり、そのうち最も多い年齢層は40歳から59歳である。なお、20歳から59歳までの働き盛りの世代の患者が占める割合は対象患者の50%を上回る（平成27年社会医療診療行為別統計）。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	【方法・頻度】 CPAP療法等の適応となった患者に対し、対面診療と遠隔モニタリングによる機能指標の計測・評価を併用した呼吸管理を行う。医療機関の職員は、遠隔モニタリング機能付きのCPAP装置等から自動送信された、装置の使用時間、設定圧、空気漏れ、無呼吸・低呼吸指数(AHI)等を定期的に取得・管理し、十分な治療効果が得られていない等の理由により指導が必要と医師が判断した場合には、当該患者に電話等で遠隔指導を行う。もしくは必要に応じて適宜患者に来院を促し、患者のアドヒアランスの改善や治療効果の維持・向上を図る。 なお、医師は、月1回、当該患者の過去1か月間のCPAP装置等の使用日数、平均使用時間、AHI、患者への指導内容等を診療録に記載する。また、遠隔モニタリング中における患者の1か月間のアドヒアランスの情報（使用日数及び平均使用時間）を診療報酬明細書に記録することとする。 【期間】 当該指導管理の継続期間は、遠隔モニタリングを希望する対象患者に対し、「C107-22 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2」の指導管理を行った期間とする。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号 C_在宅医療 C107-22 技術名 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2 「C107-22 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2」の算定要件を満たす患者に対して、患者の来院時に対面診療を行う。CPAP療法は本邦を含め世界中で中等度以上の睡眠時無呼吸症候群に対する標準的治療となっている。 CPAP療法については、機器の使用時間と治療効果との間に有意な正の相関が存在することが確かめられており（Weaver et al., 2007; Antic et al., 2011）、アドヒアランスの改善による治療効果の向上が見込まれている。その一方でアドヒアランスの悪さが指摘されており、平均使用時間及び使用日数が一定基準を満たす患者は一般的に50%未満であると推計されている（Weiss and Kryger 2016; 日本の調査結果はFurukawa et al., 2014）。米国胸部疾患学会（ATS）では、CPAP装置でモニタリング可能な使用日数や平均使用時間を始めとする評価指標を用いたアドヒアランス向上のための指針を策定・公表している（Schwab et al., 2013; 参考文献5）。

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p>	<p>【新規性】本技術は、ICTを活用した遠隔モニタリングにより、安全性と有効性を維持しつつ効率性の向上を図ることを目的としており、これは「保健医療分野におけるICT活用推進懇談会」の以下の提言の方向性とも合致する。「ICTを活用した遠隔医療等の取り組みについて」しっかりとした効果・安全性のエビデンスの下で、積極的に位置付けることにより、現場をサポートしつつ、保健医療の質の向上と効率化の双方を達成していく(同提言書(2016年10月)p.30)。また、同提言では診療報酬等でインベーションの促進や保健医療の質の向上を図る観点からの評価を行っていくことにも言及しているが(同提言書p.30)、本技術の報酬化は、遠隔モニタリング技術の他の疾患領域への応用や高度化に向けたインベーションの足掛かりとなり得る。</p> <p>【効果等について 1)患者のアドヒアランス及び治療効果の向上】 前述の通り、CPAP療法では装置の平均使用時間と治療効果との間に有意な正の相関が存在することが報告されているが、CPAP療法の遠隔モニタリングについての複数のRCTから、遠隔モニタリングを実施した介入群(アドヒアランスの悪い患者)には主として電話による指導管理を行う)は、通常の診療のみを実施した対照群と比較して患者の平均使用時間が有意に長いとする結果が報告されている(Sparrow et al., 2010; 参考文献3, Fox et al., 2012; 参考文献2, Kuna et al., 2015)。また、Sparrow et al. (2010)では、アドヒアランスとともに患者のQOLや睡眠時無呼吸関連の症状、うつ傾向もより大きく改善したとしている。なお、患者のアドヒアランス、治療効果のいずれの指標においても、遠隔モニタリング群と通常の対面診療群との比較において、遠隔モニタリング群の方が有意に低いとする研究結果は、申請者が把握する範囲で報告されていない。また、本邦においても、CPAP療法の遠隔モニタリングと対面診療(3か月に1回)を併用する群、対面診療のみ実施群(3か月に1回)及び対面診療のみ実施群(毎月)の間での、6か月間のRCTによる非劣性試験を厚労科研究(H28-医療一般-016)として実施中である(参考文献1)。</p> <p>【効果等について 2)費用対効果及び患者の利便性】 CPAP療法の遠隔モニタリングは、対面診療に係る病院職員の人件費や定期的な対面診療に伴う患者の機会損失のコストが低減するため、治療効果が両面で同等とした場合においてもより費用対効果の優れた技術であるとする研究結果が報告されている(Issetta et al., 2015; 参考文献4, 詳細は後述)。上記に加え、本邦では、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件(対面診療を実施した月以外は算定不可)もあり、平成28年時点においても約70%の患者が対面診療のために毎月受診している(参考文献1)。このことから、本邦では本加算の導入に伴い医療費(再診料等)及び患者の機会損失コスト等の低減効果が大きいことが予想される。また、毎月の対面診療は特に働き盛りの世代にとって大きな負担となっていることが推察される。CPAP療法に対する遠隔モニタリングの導入は、利便性の改善による働き盛り世代の患者の生産性向上を促進する観点からも意義が大きい。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>【患者のアドヒアランス及び治療効果】カナダの1大学で新規にCPAP療法を開始した睡眠時無呼吸症候群患者(75人、AHI\geq15)に対し、通常診療群(2日後、4~6週後、3か月後にそれぞれ対面診療を実施)と遠隔モニタリング群(コーディネーターが毎日患者のアドヒアランス等を確認(問題があれば患者に連絡)し、2日後、4~6週後、3か月後に対面診療を実施)とを比較したRCTの結果、3か月後のCPAP装置の1日あたり平均使用時間は遠隔モニタリング群の方が約87分長かった($p=0.006$) (Fox et al., 2012)。また、アメリカの2施設において新規にCPAP療法を開始する睡眠時無呼吸症候群患者(250人、AHI$>$10)に対し、通常診療群と遠隔モニタリング群(定期的に自動音声ガイダンスを通じてCPAP機器の使用状況等を報告し、治療の動機づけを目的とした指導を受ける)とを比較した12か月間のRCTでは、CPAP機器の1日あたり使用時間は患者の性・年齢、AHIを調整した場合においても遠隔モニタリング群の方が約1.7時間長い傾向を有していた($p=0.006$) (Sparrow et al., 2010)。また、同研究では治療効果の指標として、CPAP装置の使用時間が1時間長い場合、QOLについてはFOSQスケールで2.1%高い($p=0.003$)、睡眠時無呼吸関連の症状についてはSleep Symptoms Checklistのスケールで7.0%低い($p<0.001$)、うつ傾向についてはCES-Dスケールで2.8%低い($p=0.048$)傾向を有するとする推定結果を報告している。</p> <p>【費用対効果及び患者の利便性】 Issetta et al. (2015)は、スペインでの8施設(患者数139人)を対象にした6か月間のRCTの結果から、CPAP療法に対する対面診療群と遠隔モニタリング群の医療経済分析を実施し、患者1人あたりの睡眠時無呼吸症候群の診察と材料に係る費用を対面診療群で€150.9、遠隔モニタリング群で€114.5と推計した。その上で、当該研究でのアドヒアランスや治療効果の結果(対面診療群と遠隔モニタリング群との間で有意差なし)を踏まえた場合でも、両者での質調整生存率(QALY)が同等(ΔQALY=0)で、かつ増分費用が-€36.4と遠隔モニタリング群においてより低いことから、遠隔モニタリングによる指導管理は対面診療と比較してより費用対効果に優れていると結論付けている。</p> <p>また、本邦では、平成28年に日本呼吸器学会および日本睡眠学会認定(関連)施設計985施設に対してアンケート調査が実施され、回答施設(431施設)でCPAP療法を実施している患者のうち、約70%は毎月対面診療を実施していたものの、80%超の施設では指導管理料の設定次第では間隔を空けた対面診療を行うという意向を示しており(参考文献1)、遠隔モニタリングの診療報酬による評価に対する医療現場のニーズの高さを窺わせる。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>II 1つ以上のランダム化比較試験による</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 200,000 国内年間実施回数(回) 1,600,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>【年間対象患者数】 1)「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料」算定患者数: 2015年6月審査分のレセプトより、「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料」算定件数は約350,000件であった(平成27年社会医療診療行為別統計)。また、同統計の機器加算の回数と件数の差から、2か月に1回の対面診療患者で当月に2か月分の機器加算を算定した患者数はおよそ32,000人(約1割)と推計される。よって、当月に受診していない患者も同様に1割前後存在すると推計されるため、2か月に1回の対面診療患者を含めた当該指導管理料の算定患者数は約40万人と推計される。</p> <p>2)遠隔モニタリング可能なCPAP装置の普及度: 医療機器メーカーへの聞き取り調査から、2016年時点で遠隔モニタリング可能なCPAP装置(外付けモデム等の設置により可能な装置も含む)の普及度は全体の6割程度に達すると推計される。</p> <p>3)本加算設置後に遠隔モニタリングに移行する患者数: 医療機関側の遠隔モニタリング実施の意向(約8割の遠隔モニタリング実施の潜在ニーズが存在する)も踏まえると、遠隔モニタリングに移行する患者の割合は5割(60%\times80%)程度と予測される。</p> <p>1)~3)より、対象患者数は約20万人(40万人\times5割)と推計される。</p> <p>【国内年間実施回数】 対象となる患者すべてが本加算を算定した場合、実施回数は年間160万回となる(20万人\times8か月間)。</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>【学会等における位置づけ】 CPAP療法の遠隔モニタリングによる患者管理について、現在、厚労科研究(H28-医療一般-16)の中で、CPAP療法の遠隔モニタリングによる患者の指導管理に対して診療マニュアルを策定する取り組みを進めている。また、CPAP療法に関する患者のアドヒアランスの基準や対処法等についてはアメリカ胸部疾患学会(ATS)が指針を公表している(Schwab et al., 2013)。</p> <p>なお、遠隔モニタリングの実施に際しての指針としては、日本不整脈心電学会により、「心臓植込型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント」(2016年7月)が提示されており、「患者同意取得と患者教育」、「遠隔モニタリング運用体制の構築と責任」の2点から、適切な遠隔モニタリングの運用のための留意事項が示されている。</p> <p>【難易度(専門性等)】 対面診療による指導管理と同等の生理学的指標の評価や診断等が求められる。</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>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>「C107-22 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2」と同じ施設要件とする。 「C107-22 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2」と同じ人的配置の要件とする。 以下のガイドラインを遵守するものとする： ・厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.3版」(平成28年3月) ・厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日通知、平成18年4月21日改正、平成22年9月17日改正、平成28年12月1日改正) ・総務省「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」(平成20年1月30日) ・総務省「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン 第1.1版」(平成22年12月) ・経済産業省「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン」(平成24年10月)</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>ICTを利用することから、悪意のある第三者によるモニタリング記録への不正アクセスや不正改ざん、情報漏えい等のリスクが存在し得る。このため、本加算を算定する医療機関は、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を始めとするガイドライン等を遵守することが求められる。 また、操作ミス等による患者データの消去や定期的なカルテ記載のスケジュール管理上のミス等が発生し得る。日本不整脈心電学会による指針では、「各メンバーの役割と責任、アラートの管理方法や、対応可能時間、データ確認を行うスケジュールなどに関する院内手順を予め定めておくことが望ましい」としている。 日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」(記録期間：2010年1月1日～2016年12月31日、参加施設：2016年12月31日現在で1,447施設)では、心臓ペースメーカーの遠隔モニタリングとして過去1件のヒヤリ・ハット事例が登録されており、それはスケジュールシステムの仕様上の問題であった。なお、CPAPの遠隔モニタリングについての医療事故事例もしくはヒヤリ・ハット事例は、検索した範囲で確認されなかった(検索語句：「遠隔」及び「CPAP」)。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>患者の個人情報保護については、個人情報保護法、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を始めとする関連法令及びガイドラインを遵守する必要がある。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠</p>	<p>C 在宅医療 270 【遠隔モニタリング実装機のレンタルに係る費用】医療機関及び医療機器メーカーへの聞き取り調査から、遠隔モニタリング対応機をレンタルする際の追加負担は定価で1,000円～2,000円/月程度であるが、実際にレンタルされる際の実勢価格は恐らく500円～1,000円/月程度とみられる。ただし、現行制度では遠隔モニタリングを実施した場合でも医療機関が請求できる診療報酬は従来の対面診療の場合と変わらないため、メーカーによっては従来のCPAP装置との価格差をほとんど付けずに遠隔モニタリング対応機をレンタルしている場合もあるとのことである。 【遠隔モニタリングに係る指導管理の費用】本加算に係る指導管理の内容には、CPAP装置等で測定する機能指標のモニタリング、月1回の機能指標の診療録への記載及び患者のアドヒアランス指標(1か月あたりの使用日数及び平均使用時間)の診療報酬明細書への記録、アドヒアランスが悪い患者等への電話等による指導管理が含まれる。アドヒアランスの悪い患者に対する遠隔での指導管理では、対面診療と同様に個々の患者の状況に基づいた適切な指導管理が求められる。このため、遠隔モニタリング時の指導管理に係るコストとしては、従来の対面診療(C107-22(250点))との時間的負荷や指導管理に係る労力等の比較から、2,000円相当が妥当と考える。 なお、遠隔モニタリングによる指導管理としてすでに診療報酬が設定されているものに「B001 12 心臓ペースメーカー指導管理料」の「5. 遠隔モニタリング加算(60点)」があるが、当該加算は心臓ペースメーカーの常時自動監視による異常の検知および適宜患者に来院を促す体制整備への評価の側面が強いのにに対し、本加算はC107-22の対象患者に対する継続的なアドヒアランスの維持・向上と治療効果の把握に重点が置かれている。このため、個々の患者の違いを考慮に入れたとしても、本加算の方が1回の指導管理についての時間的負荷や機能指標の評価等に係る労力が高い可能性が高い。 【本加算の診療報酬点数】上記より、遠隔モニタリング可能なCPAP装置に対する実勢のレンタル価格は現状では500～1,000円/月程度とみられるが、本加算は対面診療を行った月に算定できないのに対し、レンタル料金は毎月発生する。このため、レンタル料金を仮に500円/月とした場合、遠隔モニタリング対応機のレンタル料金に係る追加のコストは加算1回あたり700円程度(500円/月×3/2)となる。よって、指導管理に係るコスト(2,000円)との総和より、270点(2,700円)が適切な診療報酬点数と考える。</p>
<p>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>C 在宅医療 なし なし なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p>	<p>790,000,000 遠隔モニタリングを実施した群ではQOL等の治療効果が有意に高い傾向を有していたとする報告もあるが、本推計では簡易的に対面診療と遠隔モニタリング実施とで治療効果が同じと仮定し、対面診療の減少及び本加算の増分に伴う医療費のみに影響の範囲を絞って予想影響額を推計する。 【現在の医療費】1)年間の延べ対面診療回数：本加算設置後に遠隔モニタリングを実施すると推計された患者(200,000人)に対して、2か月に1回対面診療患者は約32,000人(64,000人×50%)と推計される(残りの約168,000人は毎月対面診療)。このため、年間の延べ対面診療回数は220.8万回(168,000人×12回+32,000人×6回)となる。 2)再診料及び外来診療料の算定施設の割合：平成27年社会医療診療行為別統計より、再診料を算定している施設及び外来診療料を算定している施設におけるC107-22の算定件数の構成割合はそれぞれ78%、22%であった。 3)対面診療に係る医療費：C107-22対象患者に対する(ア)C107-22(250点)、(イ)再診料及び外来管理加算(計124点)、(ウ)外来診療料(73点)から、現在のC107-22対象患者の対面診療に係る年間医療費の概算をそれぞれ以下のように推計する： (ア)C107-22：250点/回×10円/点×2,208,000回=55.2億円 (イ)再診料及び外来管理加算：124点/回×10円/点×2,208,000回×78%=21.4億円 (ウ)外来診療料：73点×10円/点×2,208,000回×22%=3.5億円 (小計 80.1億円) 【改定後の医療費】1)年間の延べ対面診療回数：対象患者が遠隔モニタリングを実施し、3か月に1回の対面診療になる場合、年間の延べ対面診療回数は80万回(200,000人×4回)となる。 2)対面診療及び遠隔モニタリングに係る医療費：本加算は3か月に2回を限度として算定可能であるため、対象患者が対面診療以外の期間に遠隔モニタリング加算を算定した場合、本加算の年間延べ算定回数は160万回(200,000人×8回)となる。ゆえに、前記(現在の医療費)の要素(ア)～(ウ)に(エ)本加算の影響を加えた改定後の医療費は下記のように推計できる。 (ア)C107-22：250点/回×10円/点×800,000回=20.0億円 (イ)再診料及び外来管理加算：124点/回×10円/点×800,000回×78%=7.7億円 (ウ)外来診療料：73点/回×10円/点×800,000回×22%=1.3億円 (エ)本加算：270点/回×10点×1,600,000回=43.2億円 (小計 72.2億円) よって、本加算設置後には約7.9億円の減額となる。</p>

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 米国のMedicareでは、遠隔モニタリングによる患者の指導管理としては収載されていないが、すでに保険医療の一環として遠隔モニタリングが利用されている。Medicareでは、CPAP療法の適応患者(AHI \geq 15もしくは $5 < AHI < 14$ かつ睡眠時無呼吸症候群に關係する症状や疾患がある場合)が当初90日間の任意の連続した30日間で、1日4時間以上かつ21日以上CPAP装置を使用した場合に、91日目以降もプロバイダーに報酬が支払われる。このため、患者のアドヒアランスの確認のために遠隔モニタリングが利用されている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	a. 承認を受けている
⑭その他	特になし。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本睡眠学会：千葉伸太郎、日本循環器病学会：葛西隆敏、百村伸一
⑯参考文献1	<p>1) 名称 有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒアランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討(H28-医療一般-016)報告書(平成29年5月公表予定)</p> <p>2) 著者 研究代表者 陳 和夫</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 日本呼吸器学会認定・関連施設(885施設)および日本睡眠学会認定料機関(100施設)へのアンケート調査とCPAP療法の遠隔モニタリングに対する臨床研究から、遠隔モニタリングのモデル構築に向けた取り組みを実施している。アンケート調査では、全431施設から回答が寄せられ、対象となったCPAP療法実施患者(86,385名)中、対面診療の実施頻度が毎月の患者は59,057人(69.0%)、2か月に1回は21,840人(25.5%)、3か月に1回は4,643人(5.4%)という状況であった。また、臨床研究としては1か月に1回の対面診療群、3か月に1回の対面診療群、3か月に1回の対面診療と遠隔モニタリング実施群の3群に分け、RCTでの非劣性試験を実施中である。平成29年2月11日現在で205例エントリーされ、同7月から順次結果が判明する見通しである。また、ICTを用いた遠隔での指導管理を行う上での留意点や対応策等についてのマニュアルの策定を進めている。</p>
⑯参考文献2	<p>1) 名称 The impact of a telemedicine monitoring system on positive airway pressure adherence in patients with obstructive sleep apnea: A randomized controlled trial.</p> <p>2) 著者 Fox, N. et al. Sleep 2012;35:477-81.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) カナダ・プリティッシュコロンビア大学で、新規にCPAP療法を開始した75名の睡眠時無呼吸症候群患者(AHI\geq15)に対する遠隔モニタリング群と通常の対面診療群との3か月間のRCTにより、遠隔モニタリングの実施と患者のアドヒアランス(CPAP装置の平均使用時間)との関係調べた。【介入方法】遠隔モニタリング群では、2日後、4~6週後、3か月後に対面診療を実施し、それ以外の期間ではコーディネーターがウェブ上のデータベースに自動転送されたCPAP装置の測定データを毎日チェックした(p.478)。その上で、アドヒアランス不良・圧異常高値・多量の空気漏れ・残存イベント多数のいずれかがあれば患者に電話連絡をとり、対処法あるいは対面診療を指示した。対面診療群では、2日後、4~6週後、3か月後(介入群と同じ頻度)に対面診療を実施した(p.478)。【主な結果】3か月後のCPAP装置の1日あたり平均使用時間は、遠隔モニタリング群で191分、対面診療群で105分となり、遠隔モニタリング群は平均値の比較で約87分長かった(95%CI: 25分-148分、$p = 0.006$)(p.479)。なお、3か月間で1人の患者に要した時間は、遠隔モニタリング群で210 ± 42分、対面診療群で143 ± 48分となり、遠隔モニタリング群の方が約1時間長い時間を要する結果となった($p < 0.0001$)(p.480)。</p>
⑯参考文献3	<p>1) 名称 A telemedicine intervention to improve adherence to continuous positive airway pressure: A randomized controlled trial.</p> <p>2) 著者 Sparrow, D. et al. Thorax 2010;65:1061-6.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) アメリカの2施設で新規にCPAP療法を開始した睡眠時無呼吸症候群患者(AHI> 10)250名に対し、遠隔モニタリング群と通常診療群とで12か月間のRCTを実施し、患者のアドヒアランス(CPAP装置の平均使用時間)及び治療効果(QOL、睡眠時無呼吸関連の症状及びうつ傾向)を比較した。【介入方法】遠隔モニタリング群では、患者は6か月間に1回の対面診療に加え(p.1063)、電話での自動音声ガイダンスを通じて、月に1度(初めの1か月目は週に1度)CPAP装置の使用状況等を報告し、治療の動機づけを目的としたカウンセリングとフィードバックを受けた(p.1062)。担当医には月に1度(初めの1か月目は2週間に1度)の報告に加え、アドヒアランス不良時もしくは中等度~重度の合併症発生時に報告書が送付され、必要な介入を行った。通常診療群では、6か月間に1回の対面診療及び遠隔モニタリング群と同じ頻度での自動音声ガイダンスによる疾患やCPAP療法等についての一般的な説明を受けた(p.1062-1063)。【主な結果】12か月後のCPAP装置の1日あたり平均使用時間は、遠隔モニタリング群で2.98時間、通常診療群で0.99時間となった。また、一般化推定方程式(GEE)によるモデリングから、時間や性別、個人のAHIを調整した場合においても、平均使用時間は遠隔モニタリング群の方が1.7時間長い傾向を有していることが推定された(95%CI: 1.17-2.47時間、$p = 0.006$)(p.1063)。また、一般化推定方程式より、CPAP装置の使用時間が1時間長い場合のQOL、睡眠時無呼吸の症状、及びうつ傾向はそれぞれ次のように推定された; QOL: FOSQスケールで2.1%高い($p = 0.003$)、睡眠時無呼吸の症状: Sleep Symptoms Checklistで7.0%低い($p < 0.001$)、うつ傾向: CES-Dスケールで2.8%低い($p = 0.048$)(p.1064及びTable 2)。※各係数の値は$100 \times \frac{\partial \ln(x)}{\partial \ln(x)}$を用いて百分率に変換している。</p>
⑯参考文献4	<p>1) 名称 A bayesian cost-effectiveness analysis of a telemedicine-based strategy for the management of sleep apnoea: A multicentre randomised controlled trial</p> <p>2) 著者 Isetta, V. et al. Thorax 2015;70:1054-61.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) スペインの8病院で新規にCPAP療法を開始する睡眠時無呼吸症候群患者(AHIの基準は不詳)139名に対し、遠隔モニタリング群と対面診療群との6か月間のRCTによる非劣性試験を行い、患者のアドヒアランス及び費用対効果の観点から、CPAP療法の対面診療と遠隔モニタリングとを比較した。【介入方法】遠隔モニタリング群では専用のウェブサイトで治療情報を参照でき、2週間ごとにウェブ上で機器使用状況・体調・副作用等についてのアンケートに回答し、それに対して病院のスタッフが解決法を提示した(p.1056)。1か月目および3か月目にはSkypeを用いて遠隔診療を行った(p.1056)。一方、対面診療群は1か月目および3か月目に病院を受診した(p.1056)。【主な結果】6か月後のCPAP療法のアドヒアランスは遠隔モニタリング群で4.4 ± 2.0時間、対面診療群で4.2 ± 2.0時間となり、遠隔モニタリング群の非劣性基準を満たした($p=0.827$)(p.1058)。患者1人あたりの睡眠時無呼吸症候群の診察と材料に係るコストは、遠隔モニタリング群で平均€114.5、対面診療群で平均€150.9となり、遠隔モニタリング群の方が低コストと推計された。また、治療効果が同等であった(QALY=0)のために遠隔モニタリング群の方がより費用対効果に優れていると結論付けている(p.1059)。遠隔モニタリングに係るコスト低下の主な要因は、通院時間の減少と仕事時間の確保による機会損失の抑制であった(p.1058及びTable 4)。</p>
⑯参考文献5	<p>1) 名称 An Official American Thoracic Society Statement: Continuous Positive Airway Pressure Adherence Tracking Systems: The Optimal Monitoring Strategies and Outcome Measures in Adults</p> <p>2) 著者 Schwab, R.J., et al. Am J Respir Crit Care Med 2013 188:613-20.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) アメリカ胸部疾患学会(ATS)による、CPAP装置で測定される指標を用いたCPAP療法のアドヒアランス向上のための診療の指針。医療機器メーカーから販売されているCPAP装置の測定指標を比較・検証し、測定指標を用いた患者の評価・管理の基準について体系的にまとめている。なお、当該指針では、アドヒアランスの基準として毎晩(70%以上の割合で)4時間以上使用することとしている(p.617)。</p>

(未収載) C107-22

在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2に対する遠隔モニタリング加算

技術の概要

- CPAP療法等（C107-22）を実施中の患者に対し、**対面診療と遠隔モニタリングを併用した**継続的な指導管理を行う。
- 対面診療を実施しない期間（診療間隔：最大3か月）には、遠隔モニタリングによりCPAP装置等の機能指標を定期的に取得管理し、必要に応じて電話等で遠隔指導を行う、もしくは来院を促す。
- 医師は、月1回、遠隔モニタリング実施中の1か月間のCPAP装置等の使用日数、平均使用時間、無呼吸・低呼吸指数（AHI）、患者への指導内容等を診療録に記載する。また、使用日数及び平均使用時間を診療報酬明細書に記録する。

図1. 本加算が各ステークホルダーにもたらすメリット

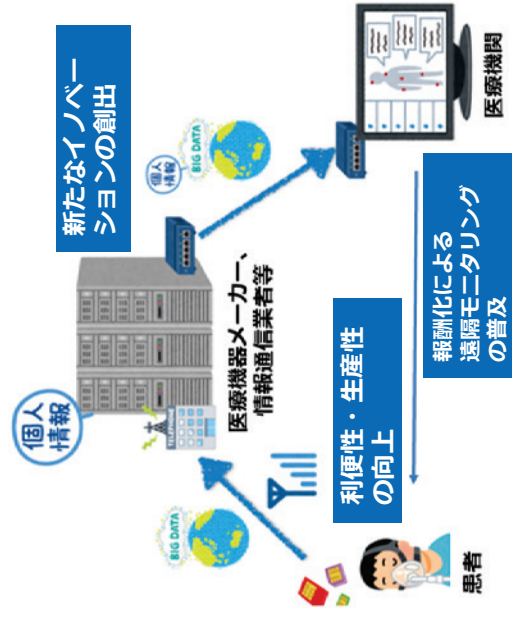
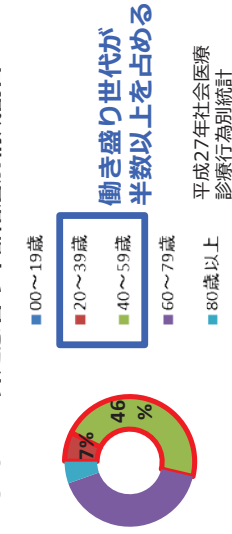


図2. C107-22算定患者の年齢層別構成割合



既存の治療法との比較・メリット (図1 参照)

- 患者の来院時以外の期間にもアドヒアランス等の把握や指導が可能になり、**患者のアドヒアランスを高め、CPAP療法の有効性と安全性を維持した上で対面診療間隔の延長を図ることができる。**
- C107-22算定患者の過半数は**60歳未満の働き盛り世代** (図2)。遠隔モニタリングにより対面診療間隔が延びることは、医療費（再診料や外来管理加算等を含む）の削減に加え、**患者の利便性・生産性の向上**につながる。
- 報酬化により、遠隔モニタリング技術の**他の疾患領域への応用や高度化に向けたイノベーション**が促される。

有効性 (複数のRCTの結果から)

- 遠隔モニタリングと対面診療を併用する群（介入群）の方が、対面診療のみの群（対照群）と比較して**患者のアドヒアランス（CPAP装置の使用時間）が有意に高い** (Sparrow et al., 2010; Fox et al., 2012)
 - Sparrow et al. : 介入群の方が平均約100分長い (p = 0.006)
 - Fox et al. : 介入群の方が平均約87分長い (p = 0.006)
- 患者のQOLや睡眠時無呼吸関連の症状、うつ傾向がより改善した (Sparrow et al., 2010)。
- 遠隔モニタリングと対面診療を併用する方が、対面診療に係る医療費や機会損失コストの低減のために、アドヒアランスや治療効果に有意な差がない場合でも**より費用対効果に優れている** (Isetta et al., 2015)
 - 介入群 : €114.5, 対照群 : €150.9, 95%CI : -€36.15~-€1.35)

診療報酬上の取扱い

- C107-22 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2
「遠隔モニタリング加算」 270点
 - 遠隔モニタリングにより、患者の来院時及び来院時以外の期間に適切な指導管理を行った場合に、次回来院時にC107-22に加算する。
 - 2月に1回、3月に2回を限度として算定可能。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	231102
申請技術名	ハイフローセラピー用治療器加算(在宅療養指導管理材料加算)
申請団体名	日本呼吸器学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に 入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	在宅酸素療法を行っている入院中の患者以外の患者であって①(申請技術の対象)に掲げるものに対して、ハイフローセラピー用治療器を使用した場合に、3月に3回に限り、第1款(在宅療養指導管理料)の所定点数に加算する。
対象疾患名	慢性呼吸不全患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	J026-4ハイフローセラピー(HFT)は急性呼吸不全に対し実施が認められており急速に普及しているが、在宅酸素療法(HOT)を行っている在宅の慢性呼吸不全患者にHFTを併用することで、1) HOT単独と比較したQOL向上および増悪低減、2) 鼻マスクを介した人工呼吸(NPPV)と比較した非劣性およびコンプライアンス向上等のエビデンスが出始めており、在宅でのHFT普及が期待されるため。 現状の診療報酬では在宅におけるHFTのコストがカバーされないが、エビデンスを踏まえ、機器加算を設けることで治療上HFTを必要とする在宅患者が安定的にHFTを利用できる環境の整備が必要と考えた。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	次のいずれかの条件を満たす患者を対象とする： HFT導入時に動脈血酸素分圧55mmHg以下のものあるいは動脈血酸素分圧 60mmHg以下で睡眠時または運動負荷時に著しい低酸素血症を来たず状態を前提とし、 1) 安定期の動脈血二酸化炭素分圧が45mmHg以上で55mmHg未満の軽度の高二酸化炭素血症の場合、あるいは増悪を繰り返すものうち、HFTが必要であると医師が判断した患者 2) NPPVの継続が困難で、HFTへの切り替えが適切であると医師が判断した患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	【方法】 在宅酸素療法を行っている入院中の患者以外の患者であって①(申請技術の対象)に掲げるものに対して、ハイフローセラピー用治療器を使用(併用)した場合に算定する。なお、HFTは十分な加温・加湿により、主に経鼻的に高流量(～60L/min)の空気と酸素混合ガスを投与する呼吸療法である。加温・加湿により排痰を促し、患者の吸入流量を超えるガスの供給によって換気量によらず一定の酸素濃度を送達する。軽度の呼吸終末陽圧(PEEP)が発生し、また、上気道の洗い流しによる生理学的死腔の減少がもたらされる。これらがいまって、従来のHOT単独では病状をコントロールしきれない慢性呼吸不全患者に対しより高度な呼吸管理をもたらす。NPPVの回避を実現し得る。また、NPPVの侵襲を受け入れられない患者への代替治療となり得る。 【実施頻度】 3月に3回に限り、第1款の所定点数に加算する。なお、HFTは毎日、夜間(睡眠時)に行なうことを原則とする。必要な場合は、睡眠時に加えて日中も使用する。 【期間】 終末期の患者において数週間、それ以外の場合は在宅酸素療法及びNPPVと同様に、数か月～数年間の使用(算定)が想定される。 【加算点数に含まれる範囲】 本加算にはハイフローセラピー用治療器を使用するに当たって必要な全ての費用が含まれ、別に算定できない。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 C. 在宅医療 C103 2, C158, C107, C164 2 技術名 C103 2 在宅酸素療法指導管理料(その他の場合)、C158 酸素濃縮装置加算 C107 在宅人工呼吸指導管理料、C164 2 人工呼吸器加算(人工呼吸器) 既存の治療法・検査法等の内容 本提案の対象患者には、現在、HOTもしくはNPPVが行われている。 1) HOT: C103 在宅酸素療法は、C158 酸素濃縮装置などを用いて、在宅で患者自らが酸素吸入するものをいう。本提案に関連する対象者は、「高度慢性呼吸不全例のうち、在宅酸素療法導入時に動脈血酸素分圧55mmHg以下の者及び動脈血酸素分圧 60mmHg以下で睡眠時または運動負荷時に著しい低酸素血症を来たず者であって、医師が在宅酸素療法を必要であると認めたもの」である。 2) NPPV: 在宅人工呼吸療法(C107)のうち鼻マスクを介した人工呼吸器(C164 2)を用いて行うもので、安定した病状にあるものについて、在宅において実施する人工呼吸管理をいう。対象患者は「病状が安定し、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた者」である。本提案に関連する対象疾患の実態は、慢性呼吸不全患者のうち、低酸素血症に加えて慢性的に二酸化炭素の蓄積を伴ったⅡ型呼吸不全(慢性期のCOPD、機能的換気障害など)である。


<p>④有効性・効率性 新規性、効果等について③との比較</p>	<p>1) HOTとの比較: 慢性呼吸不全等を対象にした複数の研究(RCTを含む)では、在宅HFT併用による年間増悪日数の有意な減少、初回の増悪までの平均日数の有意な延長、入院回数の減少、肺機能指標の有意な維持・改善、検査値の改善、QOLの有意な維持・改善、良好なコンプライアンスなどが報告されており、長期に亘る在宅HFTの使用の有効性が示唆されている。</p> <p>2) NPPVとの比較: 安定した高二酸化炭素血症を伴うCOPD患者を対象にした研究では、HOTと在宅HFTの併用が、HOTとNPPV併用に対して、動脈血二酸化炭素分圧をアウトカムとしたときに非劣性であったとし、在宅HFTが高二酸化炭素血症を伴うCOPDの治療法としてNPPVの代替り得るとした。また、HFTはNPPVに比べ優越が少なく、患者も耐えやすいことは複数の研究で指摘されている。</p> <p>3) その他(慢性呼吸不全患者に対するHFTの効果): COPDおよび特発性肺線維症(IPF)を対象にした研究では、対象患者の自発呼吸と比較し、HFT(8時間)により有意に吸気/呼気圧(振幅、平均)、分時換気量が増加し、呼吸数、動脈血二酸化炭素分圧が低減するとしている。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>1) HOTとの比較: 慢性期のCOPDもしくは気管支拡張症の患者108人を対象にしたRea et al. 2010によるRCTでは通常治療を行ったコントロール群と、通常治療に在宅HFT(1日最低2時間超)を加えた介入群を12か月間観察し、HFTによる、イ) 増悪日数の有意な減少(33.5 vs 18.2日, p = 0.045)、ロ) 初回増悪までの日数予測値の有意な延長(27 vs 52日, p = 0.05)、ハ) 肺機能指標(1秒量、努力肺活量、%1秒量、%肺活量)の有意な維持・改善(3か月目・12か月目のすべてのフォローアップ時点で介入群が有意に良好で2群の差はすべてp < 0.05)、ニ) QOLの有意な維持・改善(12か月目時点のSGRQ合計スコアは介入群が有意に良好で+6.8ポイントの差, p = 0.029)、ホ) 良好なコンプライアンス(観察終了時点で、治療効果を感じないことを理由とした介入の中止例は60症例中2例)を報告し、長期に亘る在宅HFTが慢性期のCOPDもしくは気管支拡張症に有効とした。</p> <p>COPDの患者200名を対象にしたStorgaard et al. 2014によるRCTの中間報告(N = 86)では、コントロール群と在宅HFT(使用時間の中央値7.7時間/日)を使用した介入群を6か月間観察し、コントロール群と比較して介入群で、イ) 増悪の発生回数が有意に少ない(p < 0.01)、ロ) 入院回数が有意に少ない(p < 0.01)ことを報告した。</p> <p>GOLD2以上かつPaCO2 45~60mmHgのCOPD患者30名を対象にしたNagata et al.によるランダム化クロスオーバー比較試験では、コントロール群(HOT単独)と介入群(HOTにHFTを併用)を6週間ずつクロスオーバー形式で観察し、コントロール群と比較して介入群で、イ) QOL (SGRQスコア)の有意な改善、ロ) 動脈血二酸化炭素分圧および夜間経皮的二酸化炭素分圧の有意な改善を確認した。</p> <p>2) NPPVとの比較: 安定した高二酸化炭素血症を伴うCOPD患者11名を対象にしたBraunlich et al. 2015によるクロスオーバー試験の予備調査では、最初の6週間にHOTとHFTを併用し、次の6週間にHOTとNPPV併用を行い、イ) 自発呼吸に比べ在宅HFTの併用による動脈血二酸化炭素分圧の有意な減少(53.7 vs 45.5 mmHg, p < 0.05)、ロ) 在宅HFTの併用のNPPVに対する非劣性(動脈血二酸化炭素分圧45.5 vs 46.4 mmHg, p > 0.05)を報告し、在宅HFTが高二酸化炭素血症を伴うCOPDの治療法としてNPPVの代替り得るとした。</p> <p>3) その他(慢性呼吸不全患者に対するHFTの効果): COPDおよび特発性肺線維症(IPF)の患者それぞれ15名・13名を対象にしたBraunlich et al. 2013による研究では、自発呼吸と比較し、HFT(8時間)により、イ) 呼吸数の有意な減少(COPD: -2.4 bpm, IPF: -2.6 bpm、ともにp < 0.05)、ロ) 分時換気量の有意な減少(COPD: -1.0 liters, IPF: -1.5 liters、ともにp < 0.05)、ハ) 動脈血二酸化炭素分圧の有意な減少(COPD: -0.69 kPa, IPF: -0.47 kPa、ともにp < 0.05)を報告し、慢性呼吸不全患者に対する換気手法の新たな選択肢としてHFTを挙げた。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>II 1つ以上のランダム化比較試験による</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 10,500</p> <p>国内年間実施回数(回) 126,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>1) HOTへの併用としての在宅HFT HOTを単独で実施している患者のうち、過去1年に入院経験があるものを推計し、そのうち3割程度がHFT適応(増悪を繰り返すI型呼吸不全や軽度のII型呼吸不全(一部に入院歴のないものも含まれる))を前提とする。 HOTを実施している患者は、約14万人程度(※1)。 うち、HOTを単独で実施している患者は、約6割と見込まれ(※2)、8.4万人(14万人×6割)。 HOTを単独で実施している患者のうち、過去1年の増悪による入院経験は3割と見込まれ(※2)、2.5万人(8.4万人×3割)。 増悪患者数のうち3割が在宅HFT適応と仮定すると、患者数は0.75万人(2.5万人×3割)、実施回数は9万回(0.75万人/月×1回/人×12か月)。</p> <p>2) NPPVからの切り替えとしての在宅HFT NPPVとHOTを併用している患者のうち、PaCO2が55Tor未満のものを推計し、それをもって患者数とする。(臨床現場においては55Tor以上でもNPPV継続困難例は有り得るが(概要図参照)、ここでは試算を簡単にするために、55Tor未満に試算の対象を絞る。) NPPVを実施している約2万人のうち(※1)鼻マスクは約8割で(※2)、1.6万人(2万×8割)。 そのうち、HOTを併用している患者は、約9割と見込まれ(※2)、1.4万人(1.6万×9割)。 HOTを併用している患者のうち、PaCO2が55Tor未満は約2割と見込まれ(※2)、0.3万人(1.4万×2割)。 したがって、患者数は0.3万人、実施回数は3.6万回(0.3万人/月×1回/人×12か月)。</p> <p>合計の患者数は1.05万人(0.75万人+0.3万人)、実施回数は12.6万回(9万回+3.6万回)。</p> <p>※1 社会医療診療行為別統計(H27) ※2 日本呼吸器学会「在宅ケア白書2010」(p.48, p.65, p.89)</p>

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 		<p>【学会等における位置づけ】 前述のように臨床エビデンスは存在し、かつ日本においても多施設共同の臨床研究が実施されているが、比較的新しい技術ということもあり、日本の学会としてのステートメントなどは現時点ではない。</p> <p>【難易度(専門性)】 入院では既にHFTは処置として多くの医療機関で実施されており、既に入院での取り扱い経験があるような医療機関においては、在宅における導入もスムーズに行くものと考えられる(装置の操作及び患者への説明等含め問題はないと考える)。在宅HFT導入後は、定期的にHFTの必要性を評価することが望ましい。なお、ハイフローセラピー用治療機器であるmyAIRVO2は、患者が在宅で使用することを念頭に設計が簡素化されており、説明を受けた患者であれば、マニュアル等に沿いつつ組み立ておよび操作が可能である。</p>
<p>・施設基準</p> <p>(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>C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる。呼吸器内科、循環器内科などを標榜した医師(ただし5年以上の経験を有すること)が望ましい。</p> <p>C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる。</p> <p>C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 		<p>前述した研究において、在宅HFTに起因する重篤な副作用の記述は、確認できる範囲で見つからない。</p> <p>なお、医療機能評価機構の公開データベースでは、「ネーザルハイフロー」、「ハイフローセラピー」といった検索語で検索した結果、HFTに関連の深いと考えられる医療事故もしくはヒヤリハットが20件が見つかった。うち、14件はHFTに限らず呼吸療法機器全般に共通するリスク事象(医療者の呼吸療法機器一般に関する使用法の誤認・設置ミス等、患者の体動等に伴うSpO2フローブやカニューラ外れ等)、8件はHFTに起因するリスク事象(医療者のHFT用治療機器に関する使用法の誤認・設置ミス等(例えば蛇管内の水滴のたまりによるカニューラ牽引など)、カニューラ周辺の皮膚創傷、蛇管の損傷、カニューラ接続部分の穴によるリーク等)であった。上記8件のうち、在宅HFT(デバイス構成としては酸素と空気の送気管が一体型)でも発生しうるのは3件であった(HFT用治療器に別の治療器用のリザーバーマスクを接続、カニューラ接続部分の穴、カニューラ接続部の破損)。在宅用HFTは設計が簡素になっていると言え、提供側・使用側ともに、機器の操作や手入れ等について、定められた方法に沿って行うことが重要である。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性</p> <p>(問題点があれば必ず記載)</p>		<p>問題なし。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p>	<p>C 在宅医療 4,000(点/月)</p> <p>供給業者ヒアリングより、定価ベースで下記のコストがかかるとのことであった。</p> <p>本体等: 約15,000円/月 (AIRVO 73.5万@耐用年数48か月、在宅用スタンド3,800円)</p> <p>消耗品: 約22,000円/月 (カニューレ、チューブ&チャンパーキット(成人用)、エアフィルター、蒸留水・精製水、給水バッグ。)</p> <p>管理費: 約 2,500円/月 (設置、点検費用)</p>
<p>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>C 在宅医療 特になし 特になし 特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p>	<p>5,760,000,000</p> <p>1) HOTへの併用としての在宅HFT プラス要因: 機器加算の増分 希望点数に想定回数を掛け合わせる。 50.4億円 (4000点 × 10円/点 × 12.6万回)</p> <p>マイナス要因: 増悪の減少 急性増悪による入院日数の減少率はRea et al. 2010より46%。 慢性閉塞性肺疾患の入院医療費717億円(H26年度国民医療費)のうち3割の症例で、在宅HFTにより増悪の日数が46%減少し得たと仮定すると、削減額は99億円(717億円 × 3割 × 46%)。</p> <p>2) NPPVからの切り替えとしての在宅HFT マイナス要因: 機器加算の減少 NPPV(6480点)とHFT(4000点申請)の差分は2480点/月。 したがって削減額は、9億円(2480点 × 10円/点 × 3.6万回)。</p> <p>上記を足し合わせると、医療費への予想影響額はマイナス57.6億円(50.4億円 - 99億円 - 9億円)。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>		<p>1. あり(別紙に記載)</p>

<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> <p>機器の製造元へのヒアリングより、下記の状況とのこと(添付資料は無し)。 1) 韓国(院内HFTのみ)、KRW16770(処置)、KRW96000(消耗品):患者負担の20%を補償。 2) イタリア(在宅HFTのみ)、地域により補償制度があり。機器と消耗品に対して€10/日。</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし。</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本呼吸ケア・リハビリテーション学会</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 The clinical utility of long-term humidification therapy in chronic airway disease</p> <p>2) 著者 Rea et al. Respir Med. 2010 Apr;104(4):525-33.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>目的: 長期の加温加湿療法を行なうことで、慢性呼吸不全に伴う増悪や、肺機能及びQOLの低減を改善できるかを検証する。 対象: 慢性呼吸不全(COPD、気管支拡張症) 比較: 治療群 通常(在宅酸素療法を含む既存療法) + HFT 比較群 通常(在宅酸素療法を含む既存療法) 方法: COPDあるいは気管支拡張症(計108名)に対し、単一施設、ランダム化、オープンラベル、平行群間比較(各群について12ヶ月)形式で、増悪回数、肺機能、運動キャパシティ、気道炎症などを比較。 結果: HFTを行なった治療群の方が、有意に増悪が低減し、また肺機能及びQOL指標は有意に向上した。</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>1) 名称 Effects of nasal high flow on ventilation in volunteers, COPD and idiopathic pulmonary fibrosis patients.</p> <p>2) 著者 Braunlich et al. Respiration. 2013;85(4):319-25.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>目的: HFTを使用することによる呼吸状態への効果を検討する。 対象: 慢性呼吸不全(COPD、特発性肺線維症(IPF)) 比較: 治療群 HFT 比較群 自発呼吸のみ 方法: COPD(15名)、IPF(13名)に対し、HFTの使用前と使用後(8時間)で、吸気/呼気圧(振幅、平均)、一回換気量、呼吸数、分時換気量、動脈血液ガス分析等を比較。 結果: 自発呼吸に対し、HFTを行なうことで、有意に呼吸数、動脈血液ガス分析(動脈血二酸化炭素分圧)が改善した。このことから、COPD及びIPFに対し、換気効率を向上し、呼吸努力を低減されることが確認された。</p>
<p>⑯参考文献3</p>	<p>1) 名称 Number of exacerbations in COPD patients treated with nasal high flow heated and humidified oxygen.</p> <p>2) 著者 Storgaard et al. European Respiratory Journal, 44, p.4730, (2014)</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>目的: HOTにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較して、増悪を低減できるかを検証する。 対象: 慢性呼吸不全、COPD、HOT患者 比較: 治療群 HOT + HFT 比較群 HOT 方法: 慢性呼吸不全(COPD、84名、GOLD3以上)に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、平行群間比較(各群について6ヶ月)形式で、HOTのみの場合とHFTを併用した場合で、増悪や入院期間などを比較。 結果: HOTにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較し、6ヶ月間に発生した増悪回数及び入院回数が有意に減少。 付記: 臨床研究登録番号 (ClinicalTrials.gov) NCT02731872</p>
<p>⑯参考文献4</p>	<p>1) 名称 Nasal High-flow non-invasive ventilation in stable hypercapnic COPD : a preliminary report</p> <p>2) 著者 Braunlich et al. Multidiscip Respir Med. 2015 Sep 3;10(1):27.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>目的: HFTとNPPVの治療効果を比較する。 対象: 慢性呼吸不全、COPD 比較: 治療群 HOT + HFT 対照群 HOT + NPPV 方法: 慢性II型呼吸不全(COPD、11名、$pCO_2 \geq 50\text{mmHg}$)に対し、単一施設、非ランダム化、オープンラベル、クロスオーバー形式(各群について6週間)で、最初にHFTを実施し、その後NPPVを行ない、動脈血二酸化炭素分圧を比較。 結果: ベースラインと比較し、HFTでは有意に動脈血二酸化炭素分圧が低下。また、HFTにおける動脈血二酸化炭素分圧はNPPVのそれと比較して有意差がなかった。HFTはNPPVに代わる新たな呼吸療法として期待される。 付記: 臨床研究登録番号 (ClinicalTrials.gov) NCT02007772</p>
<p>⑯参考文献5</p>	<p>1) 名称 High-flow Nasal Cannula Therapy for Stable Chronic Obstructive Pulmonary Disease (和題: COPD患者に対する長期ハイフローセラピーの有用性の検討)</p> <p>2) 著者 永田 一真(神戸市立医療センター中央市民病院、日本)ら</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>目的: 安定期に高二酸化炭素血症を伴っているHOTを必要とするCOPD症例に対し、夜間にHFTを使用して有効性と安全性を検討する。 対象: 慢性呼吸不全、COPD、HOT患者 比較: 治療群 HOT + HFT 比較群 HOT 方法: 慢性II型呼吸不全(COPD、30名、GOLD2以上、$PaCO_2 45 \sim 60\text{mmHg}$)に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、クロスオーバー(各群について6週間)形式で、HOTのみの場合とHFTを併用した場合について、健康関連QOLや動脈血液ガス検査などを比較。 結果: HOTにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較し、健康関連QOL(SGRQ)、動脈血二酸化炭素分圧、夜間経皮的二酸化炭素分圧の項目について有意に維持もしくは改善。増悪による入院、HOTのみでは3件の発生に対し、HFT併用では0件であった。HFTに起因する重篤な有害事象はなかった。 付記: 臨床研究登録番号 (ClinicalTrials.gov) NCT02545855 2017年2月 現在、論文投稿中。</p>

ハイフローセラピー用治療器加算 (在宅療養指導管理材料加算)

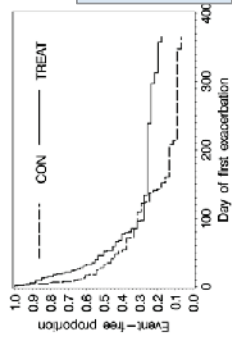
対象技術・診療現在治療
 疾患の報酬上での取り扱い
 概要の取り扱われている
 必要の取り扱われている
 比較



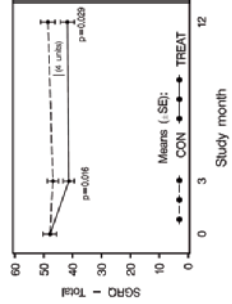
- 在宅酸素療法 (HOT) を行っている患者であって、増悪を繰り返す I 型慢性呼吸不全や軽度の II 型慢性呼吸不全、もしくは NPPV の継続が困難なものに対し、**ハイフローセラピー用治療器を使用した場合**に、3 月に 3 回に限り、指導管理料の所定点数に加算。
- 現状は、HOT か NPPV が行われているが、HOT ではコントロール不良で増悪を繰り返す患者がおり、NPPV については装着の不快感から、コンプライアンスや継続に問題を抱える患者がいる。
- 在宅ハイフローセラピーは、新しいタイプの呼吸療法として HOT と NPPV のギャップを埋める役割が期待されており、エビデンス蓄積が進みつつある。

有効性

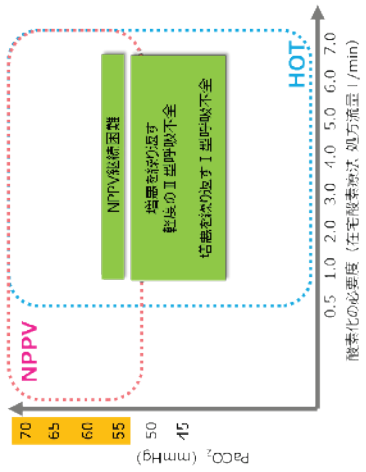
1. HOT 単独に比べ、在宅ハイフローセラピー併用にて、**有意な増悪減少**、肺機能指標の維持・改善、QOL の維持・改善、PaCO₂ の改善等が報告されている (Rea 2010, Storgaard 2014 など)。
2. 在宅ハイフローセラピーは安定した慢性 II 型呼吸不全に対し、**NPPV と比べ PaCO₂ の削減効果に有意差がなく** (Braunlich 2015)、コンプライアンスも良好。



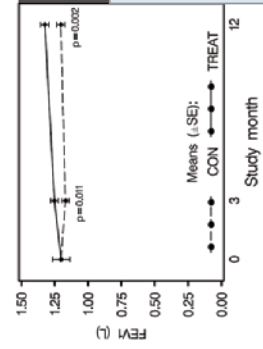
対照と比較し最初の増悪までの日数が有意に長い (Rea 2010)



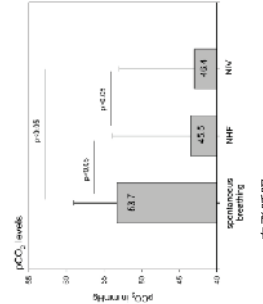
対照と比較し QOLスコアが有意に改善 (Rea 2010)



在宅ハイフローセラピーは、増悪を繰り返す I 型慢性呼吸不全や軽度の II 型慢性呼吸不全、NPPV 継続困難例を中心に活用が期待される (図中、緑の領域)。



対照と比較し肺呼吸機能が有意に改善 (Rea 2010)



NPPV と比較し PCO₂ の削減に有意差なし (Braunlich 2015)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	232101
申請技術名	集中治療における早期リハビリテーション加算
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要(200字以内)	疾患の新規発症、手術または急性増悪から48時間以内に開始される運動機能、呼吸機能、摂食嚥下機能、消化吸収機能、排泄機能、睡眠機能、免疫機能、精神機能、認知機能などの各種機能の維持、改善、再獲得を支援する一連の総合的なケアのアプローチで、理学療法士を中心として医師、看護師、臨床工学士などを含む多職種チームによって提供されるもの。
対象疾患名	集中治療室およびそれに準じる高度急性期を担う病棟に入室する患者のうち、集中治療に関連する筋力低下やせん妄のリスクの高い者で、リハビリテーションの安全な実施のための一定の基準を満たす入室早期(48時間以内)の者。
保険収載が必要な理由(300字以内)	集中治療における早期リハビリテーションはせん妄期間や人工呼吸期間の短縮、退院時のADLの改善等が期待され、集中治療におけるスタンダードケアの一つとして確立されている。集中治療における早期リハビリテーションではリスク管理の観点等から携わる理学療法士は集中治療室などに常駐、専従が原則とされる。しかし集中治療室はベッド数が限られるため常駐理学療法士が一般病棟と同等の実施単位数(18単位/日)の算定を得ることは困難で、このため収益性の面で理学療法士の常駐化に妨げが生じている。この点を解決するには常駐によって生じる実施単位数減少を補填できる形での加算を設定することが必要と考えられる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	特定集中治療室およびそれに準じる高度急性期を担う病棟(救命救急病棟、ハイケアユニット、脳卒中ケアユニット、小児特定集中治療室、小児特定集中治療室、総合周産期特定集中治療室および新生児治療回復室)の入室患者(敗血症、ARDS、重症肺炎、多臓器不全、重症心不全、広範囲熱傷、多発外傷、心大血管手術後、心臓・肺・肝臓などの移植手術後、その他の大侵襲手術後など)。特に人工呼吸管理を含む集中的な呼吸・循環管理を受けており、かつ侵襲が大きく集中治療に関連する筋力低下やせん妄のリスクの高い患者で、リハビリテーションの安全な実施のための一定の基準*を満たす、入室早期(48時間以内)の患者が対象となる。加算対象となるリハビリテーション区分は心大血管疾患リハビリテーションまたは呼吸器リハビリテーションである。 *：現時点では下記に示す日本集中治療医学会のエキスパートコンセンサスに示されている開始基準および中止基準が我が国の標準であると考えられる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	早期モビライゼーション(四肢の運動、骨格筋に対する電気刺激、座位・立位・歩行などの離床トレーニングを含む)を中心とし、呼吸理学療法、口腔ケア、せん妄の評価と認知機能改善を目標としたトレーニングや作業療法などを含む総合的なケアのアプローチであり、理学療法士を中心として、医師、看護師、臨床工学士などを含む多職種チームによって提供される。リハビリテーションとしては1回20分程度、1日に2-4回程度の頻度で提供される形が標準的である。加算期間は集中治療室およびそれに準じる高度急性期を担う病棟(上記)の在室期間中とする。集中的な呼吸・循環管理が行われている患者に対するリハビリテーションであるため、加算対象となるリハビリテーションの区分は心大血管疾患リハビリテーションまたは呼吸器リハビリテーションが相当する。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 H リハビリテーション H000, H003 技術名 心大血管疾患リハビリテーション、呼吸器リハビリテーション 既存の治療法・検査法等の内容 集中治療における早期リハビリテーションは新しい技術であり、既存の技術は存在しないが、心大血管疾患リハビリテーション、呼吸器リハビリテーションの技術が実施には応用される。従来集中治療室等において気道管理のための排痰手技などがリハビリテーションの名目で行われていたが、それはこの技術とは別物である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	集中治療における早期リハビリテーションの効果としてはせん妄期間や人工呼吸期間の短縮、退院時のADLおよびQOLの改善が報告されている。こうした幅広い効果は既存の他の治療法では得ることはできない。ICU在室日数についてもいくつかの報告で短縮効果を示されているが、効果を認めない報告も見られこれについては現時点では確定的ではない。なお、これらの効果を十分に得るためにはリハビリテーション単独ではなく、適切な鎮静・鎮痛プロトコル、自発呼吸トライアルを含む人工呼吸器離脱プロトコルをリハビリテーションと組み合わせることが重要である。

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>集中治療における早期リハビリテーションの有効性については2009年のSchweickertらの報告 (Schweickert WD, Pohlman MC, Pohlmann AS, et al. Early physical and occupational therapy in mechanically ventilated, critically ill patients; a randomized controlled trial. Lancet 2009; 272: 1874-1882) 以降、既に多数の報告があり、システマティックレビューやメタアナリシスも複数出版されている。2013年にAmerican Collage of Critical Care Medicineより出された「痛み、不穏、せん妄に対するクリニカルプラクティスガイドライン (Clinical practice guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in adult patients in the intensive care unit)」ではせん妄の頻度と期間を減少させるために早期モビライゼーションが推奨されている(レベル1B)。これを受けて日本集中治療医学会からも「日本版・集中治療室における成人重症患者に対する痛み・不穏・せん妄管理のための臨床ガイドライン」が2014年に出され、そこでも早期リハビリテーションは全てのICU患者において+1Bのレベルで実施が推奨されている。また2017年にAmerican Thoracic Society/American Collage of Chest Physiciansから出された人工呼吸器離脱に関するクリニカルプラクティスガイドライン (Clinical practice guideline: liberation from mechanical ventilation in critically ill adults)でも、早期モビライゼーションを中心とした早期リハビリテーションは人工呼吸器期間を短縮し、患者の移動能力を維持することに関して高い価値をもつものとして推奨されている。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>I システマティックレビュー/メタアナリシス</p>
<p>⑥ 普及性</p>	<p>年間対象患者数 (人) 19,000 国内年間実施回数 (回) 230,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>早期リハビリテーションの対象者の集中治療室などへの入室者に対する割合は施設により差異があり、また全国的な調査データも存在しない。多数の実施実績のある施設の状況をみると、早期リハビリテーションの実施割合は集中治療室入室者全体の約60%。救命病棟などそれに準じる病床では約15%で、また早期リハビリテーションの算定単位数は1患者1日あたり1-4単位、平均約2.5単位であった。厚生労働省の社会医療診療項目別統計によると、平成27年の特定集中治療室入院料の算定数は1ヶ月で7271件(年換算87252件)、救命病棟やハイケアユニットなどそれに準じる病床での算定数は1ヶ月で22312件であった(年換算267744件)。なお、日本集中治療医学会の調査(日本集中治療医学会 ICU機能評価委員会:ICUの人員配置と運営方針が予後に与える影響について、日集中医誌 2011;18:283-294)による我が国の集中治療室の平均在室日数は約4日、また中医協の調査(中医協:平成24年度診療報酬改定結果検証に係る調査(平成24年度調査)、救急医療機関と後方病床との一層の連携推進など小児救急や精神科救急を含む救急医療の評価についての影響調査結果概要(速報))による我が国の救命病棟の平均在室日数は約6日であった。以上より集中治療室の年間利用者数は約21000人、救命病棟などそれに準じる病床の年間利用者数は約45000人、これらをあわせると約66000人であると推定される。これに上記対象割合をかけると、集中治療室で12600人/年、救命病棟などそれに準じる病床で6750人/年、合計で約1.9万人/年が対象となると考えられる。上記に算定単位数を当てはめると、最大で集中治療室で130878単位/年(一人当たり約10単位)、それに準じる病床で100404単位/年(一人当たり約15単位)、あわせ231282単位/年(一人当たり平均13.4単位)の実施単位数となると考えられる。</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>早期モビライゼーションを中心とした早期リハビリテーションの技術は確立され、標準化されつつあるが、まだどの様なプロトコルが最適であるかの結論は出ていない。しかし多くの施設でリハビリテーションの進行度に合わせたトレーニング内容の段階表が作成され、それに則った形での実施が行われ、またその内容は学会などで共有されている。当該技術は高いリスクを有する患者に対して実施されるため、十分な習熟度を必要とする。このため日本集中治療学会より早期リハビリテーションの開始基準、中止基準、実施体制の作り方などの内容を含む「集中治療における早期リハビリテーション、根拠に基づくエキスパートコンセンサス」が平成29年3月に出版され、今後技術講習の実施が予定されている。</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) 集中治療室およびそれに準じる高度急性期を担う病棟(救命救急病棟、ハイケアユニット、脳卒中ケアユニット、小児特定集中治療室、小児特定集中治療室、総合周産期特定集中治療室、新生児治療回復室など)の申請がなされていること 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 集中治療室およびそれに準じる高度急性期を担う病棟(救命救急病棟、ハイケアユニット、脳卒中ケアユニット、小児特定集中治療室、小児特定集中治療室、総合周産期特定集中治療室、新生児治療回復室など)に呼吸器および心大血管疾患リハビリテーションについて十分な研修を積んだ専従の理学療法士(経験年数5年以上)を1名以上置くこと(集中治療室と救命病棟など関連する複数の高度急性期を担う病棟を兼務することは可とする) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 医師を含む多職種による定期カンファレンスの週3回以上の実施が必須である。また早期モビライゼーションに関するプロトコルを有していること、そしてその実施においては上記日本集中治療医学会のエキスパートコンセンサスを参照することが必要である。</p>

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	緊急処置を有するような呼吸状態、循環動態の悪化、気管内挿管チューブや点滴ルートの逸脱、転倒などの合併症・事故の報告が過去に少数あるが、例え挿管人工呼吸中であっても、一定の実施および中止基準をもち、多職種協力の体制の元を実施されれば早期リハビリテーションに起因する重大な事故の発生はきわめて低いことが既に多数報告されている。実施および中止基準については上記日本集中治療医学会エキスパートコンセンサスに示されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理的、社会的妥当性に関する問題点はこれまで指摘されていない。
⑩希望する診療報酬上の取扱 その根拠	H リハビリテーション 170 集中治療における早期リハビリテーションの実施のためには、理学療法士の集中治療室などへの常住が必要である。現在、集中治療における早期リハビリテーションは既存のリハビリテーションの診療報酬体系に当てはめて(呼吸器リハビリテーション料ないし心大血管疾患リハビリテーション料として)報酬請求がなされているが、現在我が国で中心的な6-10床規模の集中治療室では、理学療法士を常駐・専従にした場合一般病棟で勤務する理学療法士と比較して実施単位数(1日18単位を上限)を十分に得ることができない(1日4単位を実施できる患者は在室者の半分以上、それ以外は移動、処置などの関係で1-2単位/日程度の実施となるため、6床のICUでは在室数が常時5前後であるとしても、4単位×2+1-2単位×3で多く取れても12-3単位/日となる)。このためリハビリテーションに関して集中治療室は収益性の低い部署と見なされており、これが当該技術の普及の妨げとなっていると考えられる。このためそれを補填する形での加算の実施が望ましいと考えられる。他の部署の理学療法士とバランスをとるためには、1単位当たりの点数が現行点数(心大血管疾患リハビリテーション料でとった場合には205点+早期加算30点+初期加算45点の合計280点/単位、呼吸器リハビリテーション料でとった場合には175点+早期加算30点+初期加算45点の合計250点/単位)の約1.5-6倍程度が必要であり、170点の加算が望ましいと考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 その根拠	H リハビリテーション なし なし 関連する既存の医療技術はない
予想影響額 その根拠	プラスマイナス 391,000,000 先に求めた予測年間実施回数は最大約230000件(単位)であり、1単位あたり170点の加算であると230000×170円で上記計算となる。ただしこれは集中治療室を持つ全ての施設でリハビリテーションが行われたこととしての最大見積もりであり、実際にはこれよりは少ない実施数/予想影響額となると考えられる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1)を選択した場合記入(国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等)	2) 調べたが収載を確認できない 早期リハビリテーションはまだ新しい領域であり海外でもまだ特にこれに対する保険報酬設定は行われていない。Medicare、Medicaidにおける集中治療料においてもリハビリテーションの項目は上げられておらず、また入院リハビリテーション料においても集中治療における早期リハビリテーションは現時点では想定されていない。しかし国際的なプラクティスガイドラインが相次いで出版されており、多くの国で現在診療報酬の収載にむかっているとと思われる。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	現時点では早期リハビリテーションの医療費削減に対する直接的寄与は確定的でない。上述のように集中治療室在室日数の減少はエビデンスとして確立されていないが、これは主に在室日数の分布が基本的に正規性を持たないこと、施設間のばらつきが大きいことなどによって統計学的な検証がしにくいことに起因するものであり、実臨床では挿管人工呼吸期間の短縮によってその分退室が早まることは日常的に経験されている。また早期リハビリテーションはその実施に必要とする人員は少数で、またその殆どが徒手で行う手技であるため設備の面での負担も少ない。また近年、「集中治療中に生じ、あるいは増悪し、以後長期にわたって残存する身体的、認知機能的障害(post-intensive care syndrome, PICS)」が注目されている。PICSは長期にわたって患者の社会復帰を妨げ、QOLを損ない、生命予後を悪化させ、また医療資源の利用を増加させることが報告されている(Needham DM et al. Improving long-term outcomes after discharge from intensive care unit: report from a stakeholders' conference. Crit Care Med 2012; 40: 502-509)。まだ科学的根拠としては確立されていないが、この予防と改善のためには早期からの継続性のあるリハビリテーションが重要であると広く認識されており、今後この側面での医療経済的寄与も明らかにされるものと思われる。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本集中治療医学会

⑬参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Clinical practice guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in adult patients in the intensive care unit. Crit Care Med 2013; 41: 263-306 Barr J, Fraser GL, Puntillo K, et al ICUにおける痛み、不穏、せん妄の管理に関する臨床ガイドライン。この形のもので最初期であるとともに最も整ったもの。P287, 4.a)においてQ:せん妄の頻度と期間を低減するために非薬物的せん妄防止プロトコルをICUで用いるべきか?に対し、早期モビライゼーションの導入をエビデンスレベル+1Bで推奨。
⑬参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	日本版・集中治療室における成人重症患者に対する痛み・不穏・せん妄管理のための臨床ガイドライン。日集中医誌 2014; 21:539-579 日本集中治療医学会J-PADガイドライン作成委員会 上の国際ガイドラインの出版を受けて我が国で作成されたガイドライン。ほぼ同内容であるが我が国の実状に合わせて薬物療法などの記載に修正が加えられている。P563-565, IV.早期離床を目指したICUでのリハビリテーション。の項目で早期リハビリテーションについて安全性や実施体制に関し国際ガイドラインより踏み込んだ記載を行っている。
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)	An American Thoracic Society/American College of Chest Physicians clinical practice guideline: liberation from mechanical ventilation in critically ill adults, rehabilitation protocols, ventilator liberation protocols, and cuff leak tests. Am J Respir Crit Care Med 2017; 195: 120-133 Girard TD, Alhazzani W, Kress JP, et al. 人工呼吸器離脱を促進するための手段について現在エビデンスの明らかとなっているものを列挙し解説。全体で3部(サマリー、第一部:自発呼吸トライアルの際の吸気圧補助の使用、鎮静を最少とするためのプロトコル、抜管後の非侵襲的人工呼吸の援用、第二部:リハビリテーションプロトコル、人工呼吸器離脱プロトコル、カフリークテスト)で構成されており、本論文はその第二部に相当する。早期モビライゼーションを志向したリハビリテーションプロトコルについて、人工呼吸期間を短縮させ、退院時の歩行可能となる確立をあげる効果のあるものとして強く推奨している。
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)	The effects of active mobilization and rehabilitation in ICU on mortality and function: a systematic review. Intensive Care Med 2017; 43:171-183 Tipping CJ, Harrold M, Holland A, et al. 現時点で最新のシステマティックレビュー。早期モビライゼーションを中心とした早期リハビリテーションが、メタアナリシスにおいて筋力、自立歩行の獲得率、180日までの期間での生存率および非入院日数の増加において有効であることを示している。
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)	集中治療における早期リハビリテーション、根拠に基づくエキスパートコンセンサス。日集中医誌 2917; 24: 255-303 日本集中治療医学会早期リハビリテーション検討委員会 集中治療における早期リハビリテーションの定義、現時点における科学的コンセンサス、リハビリテーションの開始基準、中止基準、リハビリテーションの実施体制やカンファレンスの方法などを提示。早期リハビリテーション実践のための指針となるもの。

「集中治療における早期リハビリテーション加算」について

【技術の概要】

疾患の新規発症、手術または急性増悪から48時間以内に開始される運動機能、呼吸機能、摂食嚥下機能、精神機能、認知機能などの各種機能の維持、改善、再獲得を支援する一連の総合的なケアのアプローチで、理学療法士を中心として医師、看護師、臨床工学士などを含む多職種チームによって提供されるもの。

【対象】

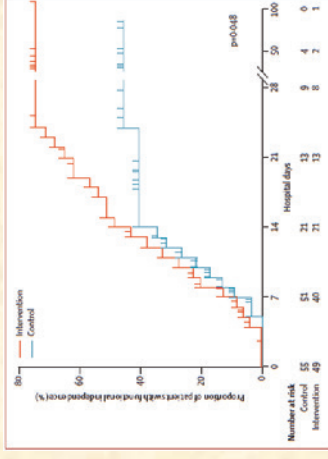
集中治療室およびそれに準じる高度急性期を担う病棟（救命救急病棟、ハイケアユニットなど）に入室者のうち特に集中的な呼吸・循環管理を受けており、筋力低下やせん妄のリスクの高い患者で、リハビリテーションの安全な実施のための一定の基準を満たす、入室早期（48時間以内）の者。



【有効性】

せん妄期間や人工呼吸期間の短縮、退院時のADLおよびQOLの改善が報告されている。こうした幅広い効果は既存の他の治療法では得ることはできない。これらの効果を十分に得るためにはリハビリテーション単独ではなく、適切な鎮静・鎮痛プロトコール、自発呼吸トライアルを含む人工呼吸器離脱プロトコールをリハビリテーションと組み合わせることが重要である。

早期リハビリテーション群では自立に達した比率が優位に高い



【診療報酬上の取扱】

リハビリテーション
170点（加算として）

早期リハビリテーションの実施のためには理学療法士の集中治療室などへの常住が必要であるが、現在我が国で中心的な6-10床規模の集中治療室では理学療法士を常駐・専従にした場合一般病棟と比較して実施単位数を十分に得ることができない。これが当該技術の普及の妨げとなっていると考えられ、それを補填する形での加算の実施が望ましい。

Schweickert WD, et al. Lancet 373: 1874-1882, 2009

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	232102
申請技術名	在宅人工呼吸療法(人工呼吸器)安全管理料
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
「提案実績あり」を選んだ場合に「入力」	
技術の概要 (200字以内)	在宅人工呼吸療法は、在宅酸素療法や排痰補助療法等の複数の医療機器を併用することがある。在宅療養患者への複数の医療機器の調整・保守ならびに停電対策や教育を臨床工学技士が実施する。
対象疾患名	呼吸器疾患、神経筋疾患、小児疾患など
保険収載が必要な理由 (300字以内)	在宅医療の普及に伴い、在宅人工呼吸療法や在宅酸素療法等は増加傾向にあるなかで、医療機器製造販売業者(メーカー)がは機器の保守管理だけでなく、機器調整や患者教育の一端を担っている。一方、複数の医療機器を併用している場合には、個々の機器の調整と停電対策を含めた総合的な安全管理が必須となるが、メーカーにおいては自社製品のみへの対応となるため、総合的な安全管理を行うための医療者の協働が必要となる。そこで医療機器管理のスペシャリストである臨床工学技士が訪問管理を行うことで、医師の指示に基づき、機器固有の特性を踏まえた上で複数の医療機器の調整が可能となり、安全管理の向上が見込める。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	呼吸器疾患、神経筋疾患、小児疾患等で在宅で人工呼吸器とその他の医療機器を併用している患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	臨床工学技士が患者宅に訪問。医師の指示に基づき、機器の設定変更や停電対策の確認、医療機器併用時の注意点の説明を行いその概要を書面にて報告する。必要に応じて連携する訪問看護ステーション等で医療機器管理についての書面による情報共有を実施する。月2回まで算定可能。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	C 在宅医療 特になし 特になし 特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在、在宅人工呼吸療法を行っている患者宅へ臨床工学技士が訪問することは少ない。在宅人工呼吸器とその他の機器を併用している患者に対して臨床工学技士が訪問することで、自宅での機器の設定変更及び安全性の向上につながることも患者QOLの向上が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	なし
エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数(人) 4,800 国内年間実施回数(回) 5,664
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成26年度社会医療診療行為別調査、臨床工学技士に関する実態調査施設アンケート結果報告書
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	臨床工学技士は生命維持装置の操作および保守管理を主業務としており、既に病院内においては医療機器安全管理料やRST等によって評価されており、在宅医療においても専門性を発揮できる

<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>在宅療養指導管理料を算定している医療機関において、臨床工学技士が患者宅へ訪問できる体制にする。</p> <p>人工呼吸器管理等の保守点検における経験を3年以上有する臨床工学技士1名以上</p> <p>当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本臨床工学技士会のハンドブック、ガイドラインを参考にすること。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>在宅人工呼吸器とその他の機器を併用している患者の安全性の向上</p>
<p>⑨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>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠</p>	<p>C 在宅医療 580 在宅患者訪問看護・指導料(580点)を参考にした</p>
<p>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>C 在宅医療 特になし 特になし 特になし 特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス [予想影響額(円)] その根拠</p>	<p>668,160,000</p> <p>平成26年度社会医療診療行為別調査から在宅人工呼吸療法を実施している患者は24000人。医療機器を併用していると患者を20%と想定。対象患者数は24000人×0.2=4800人。月に2回の訪問を実施する場合 4800人×5800円×2回×12カ月=668,160,000円</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>		<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>		<p>3) 調べていない</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>特になし</p>
<p>⑭その他</p>		<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>特になし</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑰参考文献2</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>特になし 特になし 特になし</p>

⑩参考文献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
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) 	特になし 特になし 特になし
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) 	特になし 特になし 特になし

在宅人工呼吸療法(人工呼吸器)安全管理料 (診療報酬区分:C 在宅医療)

○技術の概要

在宅人工呼吸療法は、在宅酸素療法や排痰補助療法等の複数の医療機器を併用することがある。複数の医療機器を併用している患者へ停電対策や併用時の教育を臨床工学技士が実施する。

○保険収載の必要性

- ①在宅人工呼吸療法や在宅酸素療法等は増加傾向
- ②機器の調整と停電対策を含めた安全管理が必須
- ③メーカー(製造販売会社)が患者教育に携わっている。
- ④メーカーは自社製品の説明のみとなる。
- ⑤メーカーは無資格者のため機器の設定変更はできない



臨床工学技士が訪問することで

- ①医師の指示のもとで患者状態に応じた機器の調整が可能
- ②複数の医療機器を併用している場合であっても個々の機器の特性を踏まえた対応が可能
- ③停電対策やトラブル対策を繰り返し指導
- ④訪問看護師等への在宅での技術・管理指導が可能

在宅人工呼吸療法の様子



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	233101
申請技術名	呼吸器顕微内視鏡
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に 入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	顕微内視鏡を用いて気管支および肺末梢の観察を行い、病変部を特定した上で必要があれば生検を行う。
対象疾患名	気管支および肺疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	ブロープ型顕微内視鏡が薬機承認されたが、手技として保険収載されていない。その有効性にもかかわらず採算が取れないために使用されていないのが現状であり、その原価に見合った点数が必要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	・気管支および肺の器質的障害を疑う病態が対象となる ・症状・年齢に制限はない
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	顕微内視鏡を用いて気管支および肺末梢の観察を行い、病変部を特定した上で必要があれば生検を行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 D 検査 D415 経気管肺生検法+ガイドシース加算 既存の治療法・検査法等の内容 ガイドシースを用いた超音波断層法を併用し、気管支鏡下に肺生検を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	呼吸器顕微内視鏡画像所見による診断精度は、病理所見をゴールドスタンダードとして、感度96.0%、特異度87.1%、陽性的中率85.7%、陰性的中率96.4%、正診率91%であった(参考文献1)。一方で、ナビゲーションを併用した経気管支生検でもその正診率は80.8%と報告されており(参考文献3)、約10%の診断率向上が見込まれる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	参考文献1および参考文献3を現行技術との比較の根拠とした。顕微内視鏡によりエラステンや肺胞構造の破壊像が観察できたとする報告があり(文献2)、病変部位の正確な特定が可能となる。
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	7,088 354

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>平成27年社会医療診療行為別統計によると、「D415 経気管肺生検」の6月集計回数では5,907回であった。このうちX線透視で視認困難な肺末梢病変の割合は10%程度と考えられる。呼吸器顕微内視鏡の対象者数は7,088人と想定される。呼吸器顕微内視鏡は現在約1%の施設で使用されているが、保険承認後さらに普及率が上がり5%になると推定すると、予想される年間実施回数は354回となる。 【患者数】 X線透視で視認困難な肺末梢病変を持つ患者5,907×12ヶ月×10%≒7,088人 【実施回数】 7,088人×5% ≒354回</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>専門領域の専門医が行うべき検査である。</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) 認定施設:年間件数100症例以上で常勤の指導医1名以上が在籍していること 関連認定施設:年間件数50症例以上で常勤専門医1名以上、及び、常勤または非常勤の指導医が在籍していること</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) 専門医:学会に5年以上在籍し、気管支鏡に関する診療実績と研究実績をもち、学会が行う試験に合格したものの。指導医:専門医を5年以上継続し、気管支鏡に関する診療実績と研究実績をもつもの</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) ・日本呼吸器内視鏡学会 安全対策委員会編「手引き書 呼吸器内視鏡診療を安全に行うために」Ver.3.0 ・日本肺癌学会 肺癌診療ガイドライン2017年版</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>経気管肺生検と同程度と考えられる。① 麻酔薬によるアレルギーや中毒 (合併症発生率0~0.21%)② 肺・気管支からの出血 (合併症発生率0~1.19%)③ 気胸 (合併症発生率0.01~0.62%)④ 発熱や肺炎 (合併症発生率0~0.46%)</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>経気管支生検に追加して行っても有害事象の増加は考えられず、また、不要な生検を避けることができる可能性もあるため、倫理的に妥当と考える。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 D 検査</p> <p>点数(1点10円) 5,000</p> <p>その根拠 使用するプローブ型内視鏡の価格は1,000,000円であり、使用回数は20回に限定される。すなわち、1回の検査につき、50,000円の経費がかかるため、D415に5,000点の加算を提案する。</p>
<p>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 その他 - - 特になし</p>

<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p>	<p>+</p> <p>3,169,640</p> <p>1)呼吸器顕微内視鏡の保険収載に伴い増加すると予想される医療費 (呼吸器顕微内視鏡の加算点数5,000点)×年間実施回数354回×10円=17,700,000円 2)呼吸器顕微内視鏡の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 a) 胸腔鏡下肺生検: 907,250円×15人=13,608,750円 b) CT下経皮針生検法: 125,522円×5人=627,610円 c) CT経過観察: 58,800円×14人=294,000円 合計14,530,360円 予想影響額:1)-2)= 3,169,640 円 注:呼吸器顕微内視鏡により10%診断率が向上(参考文献1および3の比較)するので、新たに354人×10%=35人が診断される。この1,330人は、呼吸器顕微内視鏡を使用しなければ、診断のために、a) 胸腔鏡下肺切除術、b) CT下経皮針生検法、c) CTによる経過観察のいずれかが行われたはずなので、これらにかかる金額は呼吸器顕微内視鏡導入により軽減される費用に相当する。各方法が選択される割合は、それぞれa) 44%(15人)、b) 15%(5人)、c) 41%(14人)とした(参考文献3)。 a) 胸腔鏡下肺生検の費用 i) 手技関連費: K513 2 胸腔鏡下肺切除術(その他のもの)58,950点+N006 1 病理診断料(組織診断料)450点=59,400点 ii) K513 2の場合の入院費:313,250円 1人の費用:59,400点×10+313,250円=907,250円 b) CT下経皮針生検法費用 i) 手技関連費: D412 経皮的針生検法1,600点+E200 1 CT撮影1,020点+E203 コンピュータ断層診断450点+N006 1 病理診断料(組織診断料)450点=3,520点 ii) D412の場合の入院費: 93,890円×96.2%=90,322円 1人の費用:3,520点×10+ 90,322円=125,522円 (注: D412における入院割合:5,061回÷5,259回=96.2%、H27年社会医療診療行為別統計における「入院数÷全体数」から算出) c) CTによる経過観察費用 i) 1回の費用: E200 1 CT撮影1020点+E203 コンピュータ断層診断450点×10円=14,700円 1人の費用:14,700円×4回=58,800円 (注:CT検査学会のガイドライン(2年間で喫煙者は6回、非喫煙者は4回のCT検査を推奨)に従い4回とする。)</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>1. あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 I)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>特になし</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>
<p>⑯参考文献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>Confocal laser endomicroscopy for diagnosing lung cancer in vivo, Eur Respir J 2013; 41: 1401-1408</p> <p>Florian S. Fuchsほか</p> <p>画像上肺がんを疑う32例に対して顕微内視鏡所見により病変を特定し、同部位の生検病理所見をゴールドスタンダードとし、顕微内視鏡所見の精度を明らかにした研究。 呼吸器顕微内視鏡画像所見による診断精度は、病理所見をゴールドスタンダードとして、感度96.0%、特異度87.1%、陽性的中率85.7%、陰性的中率96.4%、正診率91%であった(1046ページおよびTABLE 3)。</p>
<p>⑯参考文献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>Comparison of in vivo probe-based confocal laser endomicroscopy with histopathology in lung cancer: A move toward optical biopsy, Respirology 2015, 20: 967-974</p> <p>Adam S. Wellikoffほか</p> <p>25例の肺がん症例に対して顕微内視鏡を用いて観察を行い、その病理所見と比較を行った研究。 呼吸器顕微内視鏡により末梢気道のエラスチンの破壊像および肺胞構造の破壊像の観察が可能であった(969ページ)。</p>

⑬参考文献3	1) 名称	Virtual bronchoscopic navigation combined with endobronchial ultrasound to diagnose small peripheral pulmonary lesions: A randomised trial
	2) 著者	Ishida T et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	バーチャル気管支ナビゲーション併用vs非併用の経気管支生検の成績を見た多施設共同ランダム化比較試験。 3cm以下の肺末梢小型病変200例を対象とし、X線透視と気管支腔内超音波断層法を併用して生検を行い、バーチャル気管支ナビゲーション併用群(n=99)と非併用群(n=95)で診断率を比較検討した研究。診断率は仮想気管支ナビゲーション群で80.8%であった。(1072ページ)
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)	-
⑮参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

「顕微呼吸器内視鏡」について

【技術の概要】

- ・ 顕微内視鏡を用いて気管支および肺末梢の観察を行い、病変部を特定した上で必要があれば生検を行う。

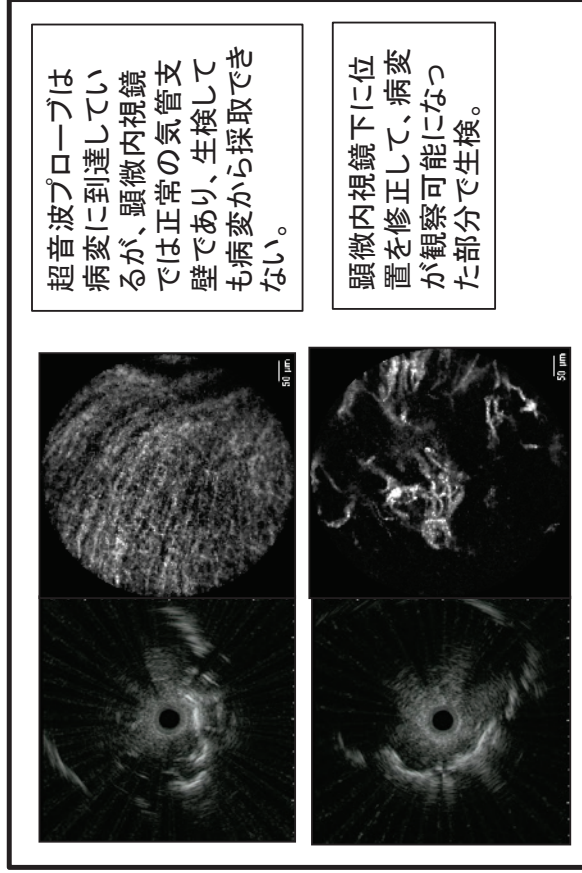
【既存検査法との比較】

- ・ 超音波ガイドシース法を併用した経気管支生検の精度は、感度66.7%、特異度100%、陽性的中率100%、陰性的中率45.5%であったと報告されている(Fukusumi M. et.al. Bronchoscopy for Pulmonary Peripheral Lesions With Virtual Fluoroscopic Preprocedural Planning Combined With EBUS-GS: A Pilot Study. J Bronchol & Intervent Pulmonol. 23(2):92-97, 2016)。一方で、顕微内視鏡では、感度96.0%、特異度87.1%、陽性的中率85.7%、陰性的中率96.4%であったと報告されている。
- ・ 当技術を付加することにより新たに発生する副作用は考えにくい。

【対象疾患】

- ・ 気管支および肺疾患

- ・ 当技術を併用しない場合と比較して、生検回数の減少、検査時間の短縮、診断精度の向上が期待される。



超音波プローブは病変に到達しているが、顕微内視鏡では正常の気管支壁であり、生検しても病変から採取できない。

顕微内視鏡下に位置を修正して、病変が観察可能になった部分で生検。

【診療報酬上の取扱】

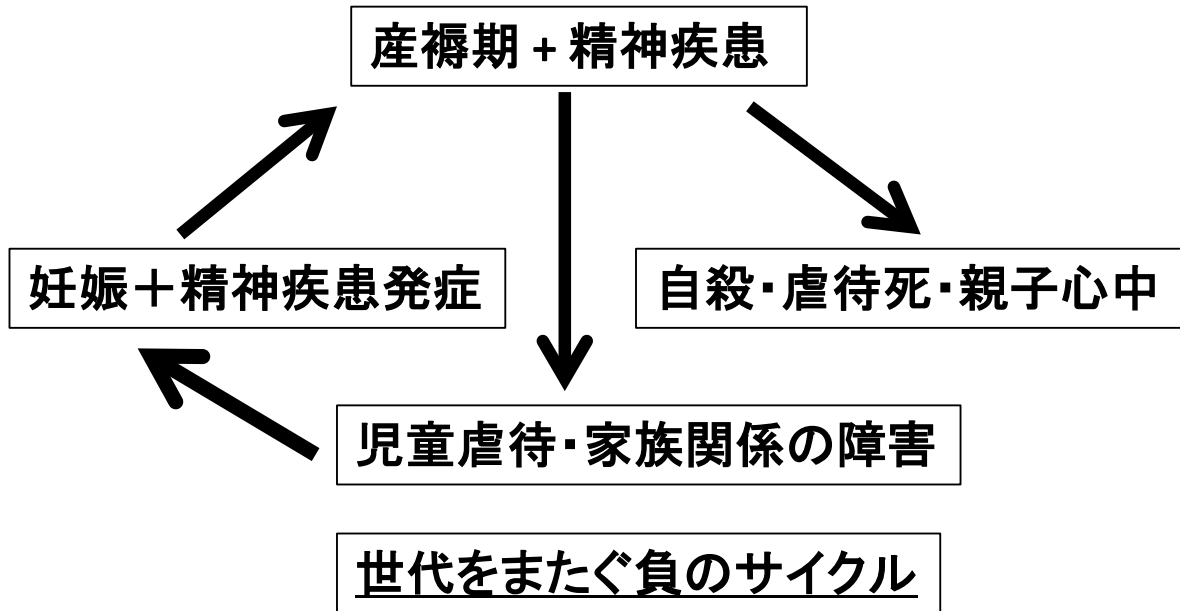
- ・ D検査(D415に係る加算)
 - ・ 5000点の加算
- (プローブ型内視鏡本体費用分の加算が最低限必要である。)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	235101
申請技術名	産後うつ状態、産後うつ病の予防と治療に伴う産婦人科、精神科、小児科連携のための紹介元加算・紹介先診療加算の新設
申請団体名	公益社団法人 日本産科婦人科学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要 （200字以内）	産後抑うつ状態で、うつ病に進行すると考えられる褥婦、エジンバラ産後うつ質問紙票などスクリーニング検査高得点者、産後うつ病患者、また、産後ケアの必要な新生児に対して産婦人科、精神科、小児科連携診療のための、紹介元および紹介先に患者紹介加算の新設
対象疾患名	産後うつ状態、産後うつ病、被虐待児
保険収載が必要な理由 （300字以内）	本邦では、産後1年以内の女性の自殺数は近年増加し、年間約70名にのぼる。これは年間30～40名の分娩時の母体死亡数を上回るものである。また、最近の児童虐待、また虐待死も大きな社会問題となっている。これらの起因には産後うつ病および産後うつ状態からうつ病発症が大きくかかわっているといわれている。また、核家族化や、貧困家庭の増加、若年妊娠などで、子育て支援が受けられない状態から、産後うつ状態・うつ病が多く発症していると考えられる。これらに対して早期介入、治療ができれば、育児放棄、母体自殺、児虐待、親子心中等を防ぐことが可能となる。このために産婦人科、小児科、精神科を中心とした共同診療が必要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	産褥婦で特に産後うつ状態、エジンバラ産後うつ質問紙票などスクリーニング検査の高得点者、産後うつ病患者、虐待の可能性のある親、被虐待の可能性のある新生児
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	産後の外来母子健診で、産後うつ状態で、うつ病に進行すると考えられる褥婦、エジンバラ産後うつ質問紙票などスクリーニング検査の高得点者、産後うつ病患者に対して、また、産後ケアの必要な新生児に対して紹介元診療科に300点の患者紹介元加算、紹介先診療科に500点の患者紹介診療加算を新設する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他 該当なし 該当なし 該当なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	3診療科の連帯により産後自殺者や親子心中、児童虐待、また虐待死の減少をもたらし、次回の妊娠、分娩の安定につなげることも可能である。このことは少子化改善対策に寄与するものとする。
⑤ ④の根拠となる研究結果	産婦人科、精神科、小児科から多数の研究報告がある。児童相談所からも多くの症例報告がある。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数（人） 80,000 国内年間実施回数（回） 100,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	紹介回数は3診療科の間で1～2回（産後精神疾患は全妊婦の10～15%）

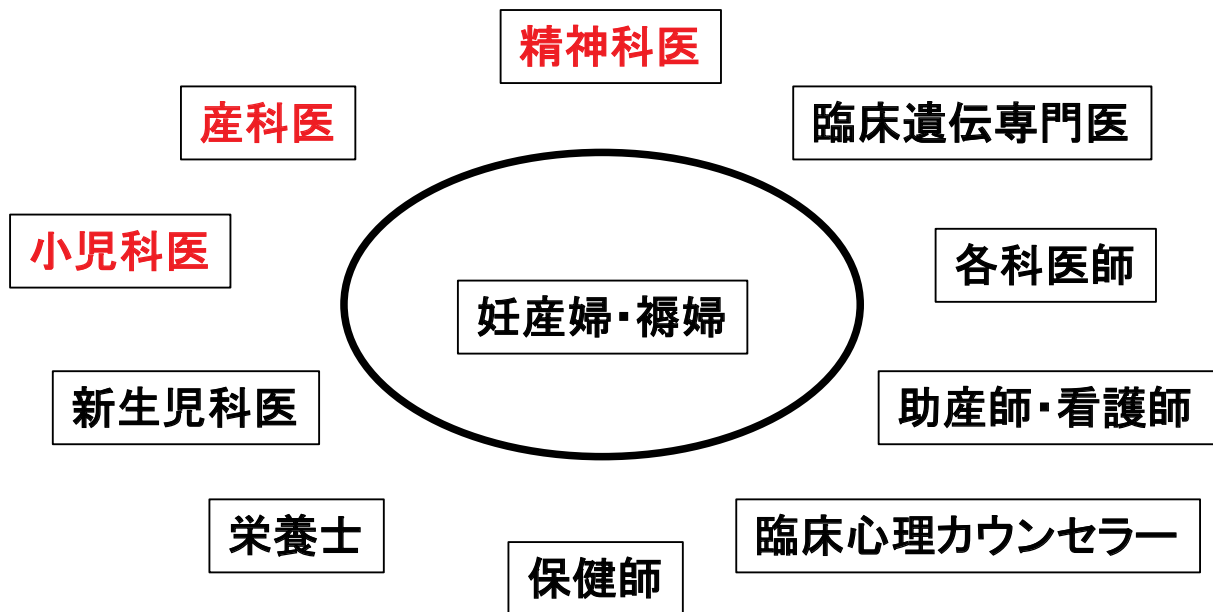
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <hr/> <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>母児のメンタルケアのため精神科、小児科、小児神経および、周産期精神保健の専門性が必要である。</p> <hr/> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>産婦人科(産科)、精神科、小児科</p> <hr/> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>それぞれの紹介元、紹介先に産婦人科医、精神科医、小児科医、助産師、臨床心理士の配置が必要であり、特に各診療科でメンタルケアに精通していること</p> <hr/> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>なし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>紹介加算の新設のため副作用はない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題はない。むしろ、社会性は強く、少子化改善対策にもつながると思われる。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>B 医学管理等</p> <p>300 500</p> <p>その根拠 紹介元300点、紹介先500点は、紹介料を勘案して妥当と思われる。</p>
<p>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>その他 該当なし 該当なし 該当なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> <p>+ 500,000,000 年間産後精神疾患罹患患者数から算出</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <hr/> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> <p>なし</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑮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>⑯参考文献1</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> <p>周産期精神保健への誘い メディカ出版 2015 堀内 勁 1. 虐待死から考える周産期精神保健:虐待死は0歳児に最も多い。虐待は子育て支援の得られない状況が多い。(35~45ページ) 2. 精神科医からみた周産期精神保健:出産後1年間に17%と高い頻度で産後うつ病と診断できる程度の抑うつ症状があり、エジンバラ産後うつ病問診票ハイスコアとの関係が示されている。(46~54ページ)</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> <p>妊娠・出産・子育てをめぐるところのケア ミネルヴァ書房 2016 永田 雅子 1出産後の母親を支える:日本での児童虐待死亡件数が生後4ヵ月未満が多い。「少子化危機突破のための緊急対策」のために早期から産後ケアの必要性が大事。(214~223ページ)</p>

⑩参考文献3	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン 産科編 2014 日本産科婦人科学会
	2) 著者	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編
	3) 概要(該当ページについても記載)	産褥精神障害の取り扱いとは？: 診断・治療に際しては、精神疾患に関する知識・経験が豊富な医師に必要に応じて相談し、精神面への継続的支援の構築(医療・行政を含めた)を検討する。産後うつ病は本邦では5~10%に認められる。将来的に育児ネグレクトや虐待との関連も指摘されているので、十分な注意と監視を要する。産後うつ病のスクリーニング法としてはエジンバラ産後うつ病問診票が利用される。(206~209ページ)
⑩参考文献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
⑩参考文献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

産後うつ状態、産後うつ病の予防と治療に伴う産婦人科、精神科、小児科連携のための紹介元加算・紹介先診療加算の新設



妊産婦・褥婦と多職種の間わり



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	235102
申請技術名	ノンストレステスト判断料
申請団体名	公益社団法人日本産科婦人科学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	ノンストレステストは分娩監視装置により、医師、助産師、もしくは訓練された看護師が定期的に妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。妊娠中の分娩前の早産領域で施行される検査で、間欠的・連続的モニタリングされた胎児心拍数図の確認は、確認者は、胎児心拍波形を連続的に観察しながら、測定間隔を決定していくなど、十分な監視体制のもと行っている。早産、胎児機能不全の診断に重要である。
対象疾患名	胎児機能不全、切迫早産、異常妊娠(常位胎盤早期剥離など)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	ノンストレスとテストは、分娩監視装置での検査で、D219ノンストレステスト(一連につき)による諸検査に関しては、現在検査時間に対して判断料がない状態である。しかしながら、本検査は妊娠早産領域での胎児の状態および切迫早産を把握する唯一の手段であり、また他の検査と異なり、出生する児のその後の治療費・保障費等にも多大なる影響を及ぼすものであり、正確な判断を迫られるものである。2014年ガイド産科編にも詳細な分類方法が掲載され、その後の対処法についても記載されている。これまで以上に詳細な検討の結果として、ノンストレステストによる胎児状況の把握に対して判断料を新設されることを要望致します。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	切迫早産(妊娠22週から36週まで) 胎児機能不全、潜在性胎児仮死、異常妊娠
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	ノンストレステスト検査は、医師、助産師、もしくは訓練された看護師が定期的に妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。連続的モニタリングされた胎児心拍数陣痛図の確認は、胎児心拍波形を連続的に観察しながら、測定間隔を決定していくなど、十分な監視体制のもと行っている。実際には、本検査により切迫早産、胎児機能不全の診断のため、間歇的、または連続的に行っているのが現状である。実施頻度は妊娠期間中である。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 D. 検査 D219 ノンストレステスト(一連において)の諸検査 既存の治療法・検査法等の内容 切迫早産(妊娠22週から36週まで) 胎児機能不全、潜在性胎児仮死、異常分娩の診断の目的のみに算定できるものであり、陣痛曲線、胎児心電図及び胎児心音図を記録した場合も、所定点数に含まれている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	ノンストレステストは、分娩監視装置による間欠的、連続的検査であるため、常に判断を継続的に行っており、切迫早産の診断に40分、胎児機能不全、異常分娩には、40分から90分の観察判断時間を要する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	子宮収縮が早産に先行する。産婦人科診療ガイドライン産科編2014 134-137。
	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 22,000 国内年間実施回数(回) 22,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療行為別調査による

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本産科婦人科学会専門医
・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) 産婦人科標榜施設 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 現状の状態 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 産婦人科診療ガイドライン2014産科編
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) D 検査 140 その根拠 呼吸機能検査等判断料準用
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 特になし 特になし なし
予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 38,000,000円 その根拠 38,000,000円(1400×22000人)
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 (1)を選じた場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 記載不要
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
⑯参考文献1	1) 名称 産婦人科診療ガイドライン2014産科編 2) 著者 日本産科婦人科学会 編集 3) 概要(該当ページについても記載) 134-137. 子宮収縮が早産に先行する。
⑯参考文献2	1) 名称 産婦人科診療ガイドライン2014産科編 2) 著者 日本産科婦人科学会 編集 3) 概要(該当ページについても記載) 245-251. 胎児心拍数陣痛図の評価法
⑯参考文献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
⑯参考文献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
⑯参考文献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

「ノンストレステスト判断料」について

【技術の概要】

ノンストレステスト検査は、妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。連続的モニタリングされた胎児心拍数陣痛図の確認は、胎児心拍波形を連続的、および、子宮収縮を、測定し、切迫早産や胎児機能不全の診断をするものである。

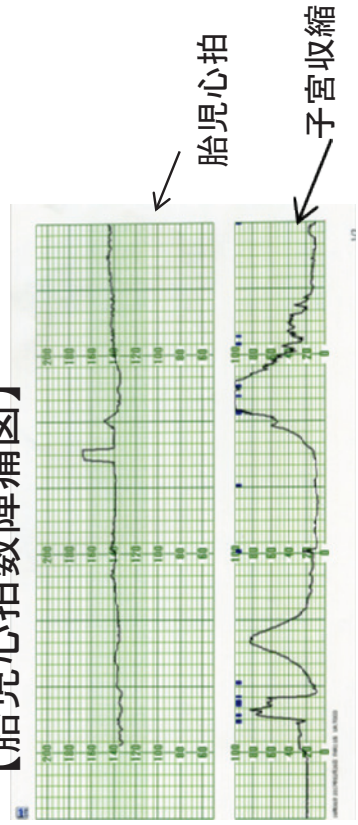
【対象疾患】

切迫早産、胎児機能不全、異常妊娠を診断するための判断料である。
平成26年度の社会医療診療行為別調査から推定すると、年間対象患者は、22000人程度と考えます。

【診療報酬上の取扱】

呼吸機能検査等判断料準用して、140点が相当と考えます。

【胎児心拍数陣痛図】



胎児心拍

子宮収縮

【既存の治療法との比較】

- 切迫早産、胎児機能不全、異常分娩の診断の目的のみに算定できるものであり、陣痛曲線、胎児心電図及び心音図を記録した場合も、所定点数に含まれている。そのため判断料を新設を要望する。
- 切迫早産診断には唯一の方法であり、正しい判断ができない場合は、児の予後に影響を及ぼすものがある。
- 胎児心拍や陣痛は、経時的に状況が変化する可能性があり、慎重に判断しなくてはならない。
- 下記表が数個あり基線正常、減少、消失などの判断を誤ると、胎児死亡や生後児のQOLに大きな影響が出る重要な検査の判断となる。
- この重要な検査での判断料が、今まで存在しなかったことは、産婦人科の不徳と致すところです。

(表II-2) 基線細変動減少例

一過性徐脈 心拍数基線	なし	早発		変動		遅発		遷延	
		軽度	高度	軽度	高度	軽度	高度	軽度	高度
正常脈	2	3	4	3*	4	4	4	5	5
頻脈	3	3	4	4	4	5	4	4	5
徐脈	4	4	4	5	5	5	5	5	5
徐脈 (<80)	5	5	5	5	5	5	5	5	5

合併症、その他

人体に無害の装置を使用しているため特になし。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	235103
申請技術名	分娩監視装置判断料
申請団体名	公益社団法人日本産科婦人科学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	分娩監視装置による諸検査については、医師、助産師、もしくは訓練された看護師が定期的に妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。間欠的・連続的モニタリングされた胎児心拍数図の確認は、確認者は、胎児心拍波形を連続的に観察しながら、測定間隔を決定していくなど、十分な監視体制のもと行っている。
対象疾患名	胎児仮死、胎児機能不全、異常分娩
保険収載が必要な理由 (300字以内)	分娩監視装置による諸検査のうち、D218分娩監視装置装置による諸検査に関しては、現在各種検査時間に対して判断料がない状態である。しかしながら、本検査は分娩時の胎児状態を把握する唯一の手段であり、また他の検査と異なり、出生する児のその後の治療費・保障費等にも多大なる影響を及ぼすものであり、正確な判断を迫られるものである。2014年ガイド産科編にも詳細な分類方法が掲載され、その後の対処法に関しても記載されている。これまで以上に詳細な検討の結果として、分娩監視装置による胎児状況の把握に対して判断料を新設されることを要望する。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胎児仮死、潜在性胎児仮死、異常分娩
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	分娩監視装置による諸検査については、医師、助産師、もしくは訓練された看護師が定期的に妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。連続的モニタリングされた胎児心拍数図の確認は、確認者は、胎児心拍波形を連続的に観察しながら、測定間隔を決定していくなど、十分な監視体制のもと行っている。実際には、本検査により分娩に至るまで、間歇的、または連続的に行っているのが現状である。実施頻度は分娩期間中である。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、重複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 D. 検査 D218 分娩監視装置による諸検査 胎児仮死、潜在性胎児仮死及び異常分娩の経過改善の目的で陣痛促進を行う場合にのみ算定できるものであり、陣痛曲線、胎児心電図及び胎児心音図を記録した場合も、所定点数に含まれている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	分娩監視装置による間欠的、連続的検査であるため、常に判断を継続的に行っており、初産婦で約12時間、経産婦で約6時間程度の観察判断時間を要する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	ACOGは胎児発育不全、妊娠高血圧腎症、1型糖尿病合併妊娠などのハイリスク産婦については連続的モニタリングをすべきとしている(Int J Gynecol Obstet 1995;49:213-221)。子宮収縮剤を使用した際は連続モニタリングを行う(産婦人科診療ガイドライン産科編2014 241-243)。
	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 52,176 国内年間実施回数(回) 52,176
	※患者数及び実施回数の推定根拠等 社会医療診療行為別調査による
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本産科婦人科学会 専門医

・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)	産婦人科標榜施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現状の状態
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	産婦人科診療ガイドライン2014産科編
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 140 呼吸機能検査等判断料準用
	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	D 検査 なし なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 7,304,640円
	その根拠	妊娠及び胎児発育に関連する障害より 4348×12×140
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 <small>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</small>		2) 調べたが収載を確認できない 記載不要
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特に無し
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特に無し
⑯参考文献1	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン2014産科編
	2) 著者	日本産科婦人科学会 編集
	3) 概要(該当ページについても記載)	134-137。子宮収縮が早産に先行する。
⑯参考文献2	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン2014産科編
	2) 著者	日本産科婦人科学会 編集
	3) 概要(該当ページについても記載)	245-251。胎児心拍数陣痛図の評価法
⑯参考文献3	1) 名称	特に無し
	2) 著者	特に無し
	3) 概要(該当ページについても記載)	特に無し
⑯参考文献4	1) 名称	特に無し
	2) 著者	特に無し
	3) 概要(該当ページについても記載)	特に無し
⑯参考文献5	1) 名称	特に無し
	2) 著者	特に無し
	3) 概要(該当ページについても記載)	特に無し

「分娩監視装置判断料」について

【技術の概要】

分娩監視装置検査は、妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。連続的モニタリングされた胎児心拍数陣痛図の確認は、胎児心拍波形を連続的、そして陣痛の強弱を測定し、胎児機能不全や微弱・過強陣の有無を診断をするものである。

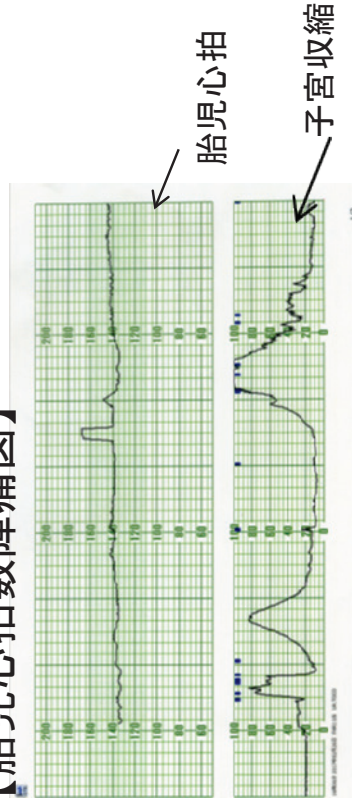
【対象疾患】

胎児機能不全及び異常分娩の経過改善の目的で陣痛促進を行う場合のみ算定できるものである。平成26年度の社会医療診療行為別調査から推定すると、年間対象患者は、52176人程度と考えます。

【診療報酬上の取扱】

呼吸機能検査等判断料準用して、140点が相当と考えます。

【胎児心拍数陣痛図】



胎児心拍

子宮収縮

【既存の治療法との比較】

- 胎児仮死及び異常分娩の経過改善の目的で陣痛促進を行う場合にのみ算定できるものであり、陣痛曲線、胎児心電図及び胎児心音図を記録した場合も所定点数に含まれている。そのため判断料を新設を要望する。
- 胎児機能不全の診断には唯一の方法であり、正しい判断ができない場合は、児の予後に影響を及ぼすものである。
- 胎児心拍や陣痛は、経時的に状況が変化する可能性があり、慎重に判断しなくてはならない。
- 下記表が数個あり(基線正常、減少、消失など)この判断を誤ると、胎児死亡や生後児のQOL(脳性マヒなど)に大きな影響が出る重要な検査の判断となる。

(表II-2) 基線変動減少例

一過性徐脈 心拍数基線	早発	変動		遅発		遷延	
		軽度	高度	軽度	高度	軽度	高度
正常脈	3	3	4	3*	4	4	5
頻脈	3	4	4	4	5	4	5
徐脈	4	4	5	5	5	5	5
徐脈 (<80)	5		5	5	5		

合併症、その他

人体に無害の装置を使用しているため特になし。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	235104
申請技術名	子宮内膜症指導管理料の新設
申請団体名	公益社団法人日本産科婦人科学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	子宮内膜症患者に対する指導管理
対象疾患名	子宮内膜症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	子宮内膜症は病期が同じであっても、患者の医学的社会的背景、すなわち年齢、痛みの程度、現時点での妊娠希望の有無、不妊症の有無、将来的妊娠希望の有無、などにより診療方針が変わり、診療の際には、個々の患者のそれらの背景に応じた個別対応をしなければならず、かつ、患者の背景が変化するたびにその方針を変更していかなくてはならない。さらに稀少部位(肺、坐骨神経、皮膚など)に発症した場合には呼吸器内科医、整形外科医、皮膚科医などと連携をとって診療に当たる必要がある。そのため産婦人科の上級医がかなりの時間を割いて診療に当たる必要があるため、特別指導管理料が必要と考える。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	子宮内膜症／子宮内膜に類似した細胞が子宮外(腹腔内、卵巣、腸管、肺、皮膚など)に発育し女性ホルモンの刺激によって増殖する疾患。生殖年齢女性の約10%が罹患。主な症状・問題は月経困難症などの痛み、不妊症、癌化
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	子宮内膜症患者の診療の際に、産婦人科を標榜する医師が、診療計画に基づき診療上必要な管理指導を行った場合。1月に1回。治癒(閉経)するまで。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	D_検査 125 超音波検査 超音波検査(上記)、MRI検査(E202)、投薬、および手術(K863)、不妊治療(自由診療も含む)
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	骨盤の痛みについては超音波とカウンセリングが、単なる経過観察に比べて有効であるというエビデンスがある。
⑤ ④の根拠となる研究結果	コクランレビュー2014年、超音波とカウンセリングが、単なる経過観察に比べて有効(OR 6.77, 95% CI 2.83 to 16.19)。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 500,000 国内年間実施回数(回) 4
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成12年度厚生労働科学研究、平成26年社会医療診療行為別調査
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	本技術は、不妊治療、腹腔鏡手術に関する総合的知識が必要であるため、産婦人科専門医が1名以上常勤していること、生殖医療専門医ならびに日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医が在籍することが望ましい。

<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>産婦人科標榜科</p> <p>産婦人科専門医が1名以上常勤していること、生殖医療専門医ならびに日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医が在籍することが望ましい。</p> <p>子宮内膜症取り扱い規約</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用はない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p>	<p>B 医学管理等 250点</p> <p>皮膚科特定疾患指導管理料(250点)、難聴外来指導管理料(270点)などと条件が近いと考えられる</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>区分番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>K 手術 863 腹腔鏡下子宮内膜症性病巣除去術</p> <p>適切な指導管理により手術が必要となる症例が減少すると考えられる、また投薬も減ると考える。</p>
予想影響額	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p>	<p>+ 5,000,000,000</p> <p>500000人、2500円、4回を乗じたもの、ただしこの技術の導入により適切な指導管理が可能となれば手術投薬は減るため長期的には影響額はマイナスとなると考える</p>
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	<p>1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>なし</p>
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本生殖医学会 甲賀かをり
⑯参考文献1	<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>コクランレビュー2014 Ying C Cheong, Grisham Smotra, Amanda C de C Williams</p> <p>超音波とカウンセリングが、単なる経過観察に比べて症状緩和に有効オッズ比6.77 95%信頼区間2.83-16.19 21ページ</p>
⑯参考文献2	<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>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
⑯参考文献3	<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>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
⑯参考文献4	<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>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
⑯参考文献5	<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>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>

「子宮内膜症指導管理料」について

【技術の概要】

子宮内膜症の指導管理を診療指針に則り計画的な指導管理を行う。

【対象】

子宮内膜症症例。社会医療診療行為別調査および疫学的報告から推定される患者数は年間約50万人。月に1回、治癒(閉経)まで。

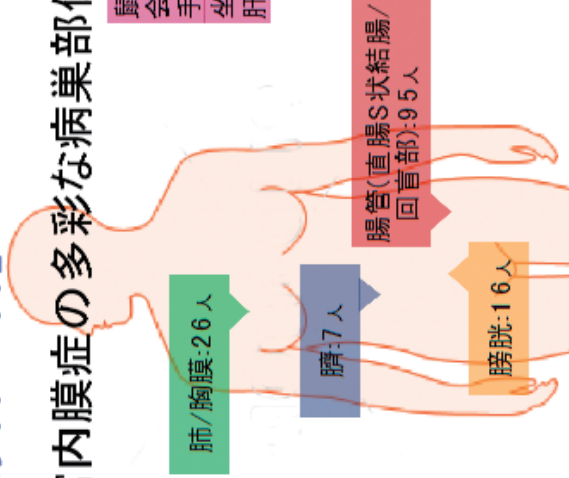
【子宮内膜症の多彩な症状】

子宮内膜症協会2001年



【子宮内膜症の多彩な病巣部位】

鼠径部	数人ずつ
会陰切開部	数人ずつ
手術瘢痕部	数人ずつ
坐骨神経	1人ずつ
肝臓	1人ずつ



東京大学2015年
登録患者3448名中
重複あり

【指導管理の有効性】 コクランレビュー2014年
超音波とカウンセンシングが、単なる経過観察に
比べて症状緩和に有効

オッズ比6.77 95%信頼区間2.83-16.19

【診療報酬】

B特定疾患医学管理料250点

皮膚科特定疾患指導管理料(250点)、難聴外
来指導管理料(270点)などと条件が近いと考
えられるため妥当と考える