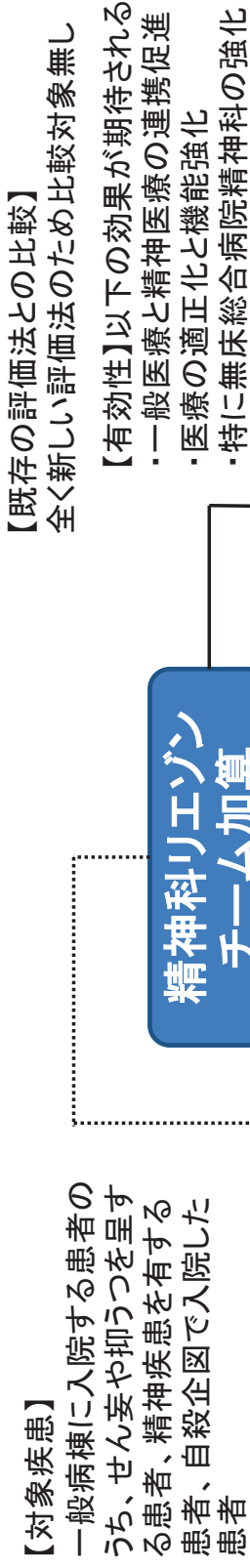


	エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数 (人)	850
	国内年間実施回数 (回)	100
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成28年10月現在で精神科リエゾンチーム加算取得施設137。過平均17名の対象患者で実施回数は平均2回。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		精神科リエゾンチーム加算は既に平成24年度から施行されており、チーム数も順調に増え実績を積み重ねている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	DPC算定施設
	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)	専任の精神科医、精神科での臨床経験を持ち研修を積んだ専任看護師、専従の精神保健福祉士、作業療法士など
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	精神科リエゾンチーム活動ガイドライン試案(厚労省平成24年度障害者総合福祉推進事業成果物)が参考になる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に無し
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に無し
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	その他
	点数(1点10円)	-
	その根拠	記載できず
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	無し
	技術名	無し
	具体的な内容	無し
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	not prospectable
	その根拠	不明
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
	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	特に無し
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		特に無し
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

⑬参考文献1	1) 名称	精神科リエゾンチーム活動ガイドライン試案(厚労省平成24年度障害者総合福祉推進事業成果物)
	2) 著者	小石川比良来、見野耕一ら
	3) 概要(該当ページについても記載)	リエゾンチーム医療の定義、リエゾンチーム活動の実際、スタッフに向けた活動、具体的局面の介入、地域に向けた活動などを日本で始めてまとめ上げ、一般医療と精神医療の連携に向けて精神科リエゾンチーム活動の持つ意味を明らかにした。
⑬参考文献2	1) 名称	精神科リエゾン診療報酬の改正と今後の課題
	2) 著者	小石川比良来
	3) 概要(該当ページについても記載)	臨床精神医学 46(1):81-90, 2017 平成24年度から5疾病5事業時代に入り一般医療と精神医療の連携の重視が鮮明になった。その中で精神科リエゾンチーム加算が登場し大きな波紋を広げた。当初は報酬額の少なさや施設基準の厳しさから算定施設数の伸びはゆっくりしていたが、平成28年度診療報酬改定で精神科急性期医師配置加算の施設基準の要の要件となり、更に総合入院体制加算2&3の施設基準にくみこまれることで飛躍的に加算施設数が増加し存在感を増した。精神科リエゾンチームを一般医療と精神医療の連携を推進するためのfunctional unitとすると、これは総合病院精神科の評価を診療報酬上、直接的評価と間接的評価、二つの面から進めることを意味している。診療報酬の側から総合病院精神科医療の新たな位置づけと可能性を示唆していると考えられる。
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)	-
⑬参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑬参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

概要図「DPCの機能評価係数Ⅱに精神科リエゾンチーム加算の存在を評価する仕組みを組み合わせる」

【提案概要】精神科リエゾンチームの活動により、一般医療と精神医療の連携が促進されることは明らかであり、平均在院日数の短縮にもつながる。平成28年度改定では総合入院体制加算2&3の施設基準において、精神科リエゾンチーム加算の取得が加わった。さらにDPCの機能評価係数Ⅱで評価することにより、院内におけるチームの重要性が明確となり、医療の適正化と機能強化につながることが期待される。



DPC・機能評価係数Ⅱ

診療実績や医療の質的向上を評価する機能

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	287102
申請技術名	ASEBA日本語版(メンタルヘルス質問紙)の保険収載
申請団体名	日本総合病院精神医学会
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)	メンタルヘルスや行動特徴を包括的に把握する質問紙で、国際的(100言語以上)に頻用され、ライフステージごとに、自己・他者評価、計9様式が存在する。既存の質問紙に含まれる不安抑うつ、引きこもり、思考などに加え、生活環境、社会場面での状況等の調査も含まれ、包括的かつライフステージを通して使用でき、更に多国間比較も可能となる。
対象疾患名	精神疾患全般(1才半以上)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	以下の①から⑤の効果が期待され総合的にソフト面強化による経済効果が生まれるため、保険収載とすべきである。すなわち①短時間での、包括的なメンタルヘルスと生活環境の現状把握②多面的把握による、抜け落ちの防止と支援方法の検討③自己評価と他者評価の比較④国際社会での活用⑤国際比較にて日本の特徴を見出し、今後の検討に活用できる、である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	精神疾患全般(1才半以上)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	メンタルヘルスや行動特徴を包括的に把握する質問紙で、国際的(100言語以上)に頻用され、ライフステージごとに、自己・他者評価、計9様式が存在する。既存の質問紙に含まれる不安抑うつ、引きこもり、思考などに加え、生活環境、社会場面での状況等の調査も含まれ、包括的かつライフステージを通して使用でき、更に多国間比較も可能となる。
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 D285-1 GHQ精神健康調査、CMI健康調査票、SDSうつ性自己評価尺度、うつ病自己評価尺度 既存の治療法・検査法等の内容 うつ病や神経症の発見のために、思春期以降を対象に、自己評価を主として作成されている
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	この度、提案するASEBAは、まず乳幼児、小児に利用が可能な、精神的健康と生活環境に関する包括的質問紙である点が既存と大きく異なる。その観点では世界で最も頻用されており、更に、1歳から高齢者まですべての年齢層ごとに、うつや神経症に限らず、生活状況も含めた包括的な様式となっている。また、自己評価、他者評価、教師、保育士評価などの各様式も整備され、既存の質問紙には見られない点である。 効果としては以下が期待され、総合的にソフト面強化による経済効果がうまれる。 ・1歳半からメンタルヘルス全般における包括的かつ多角的なスクリーニングが可能となり、より早期に多面的な対応が開始され、近年の社会的課題となっている精神的健康の背景を全年齢層で把握できる。 ・一貫した縦断的調査も可能となる。 ・関係者間の理解の相違も明らかとなる。 ・国際化時代において、他言語や他文化の人にも適応できる。 ・国際データが多数存在するため、国際比較、文化比較を通して、我が国の現状を検討できる。

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>【抜粋】 多国間研究、多評価者間研究、出生時からの縦断調査 (birth cohort) Ivanova MY, Achenbach TM, et al. Preschool psychopathology reported by parents in 23 societies: testing the seven-syndrome model of the child behavior checklist for ages 1.5-5. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2010 Dec;49(12):1215-24. Rescorla LA, Boichicchio L, Achenbach TM, et al. Parent-teacher agreement on children's problems in 21 societies. J Clin Child Adolesc Psychol. 2014;43(4):627-42. Rescorla LA, Ginzburg S, Achenbach TM, et al. Cross-informant agreement between parent-reported and adolescent self-reported problems in 25 societies. J Clin Child Adolesc Psychol. 2013;42(2):262-73. Rescorla LA, Achenbach TM, Funabiki Y, et al. Collateral Reports and Cross-Informant Agreement about Adult Psychopathology in 14 Societies. Journal of Psychopathology and Behavioral Assessment. 2016;38(3):381-397. Rescorla LA, Achenbach TM, Funabiki Y, et al. Problems and Adaptive Functioning Reported by Adults in 17 Societies. Int. Perspectives in Psychology. 2016;5(2):91-109. Ivanova MY, Achenbach TM, Funabiki Y, et al. Syndromes of Self-Reported Psychopathology for Ages 18-59 in 28 Societies. J Psychopathology and Behavioral Assessment. 2015;37(2):171-83. Ivanova MY, Achenbach TM, Funabiki Y, et al. Syndromes of collateral-reported psychopathology for ages 18-59 in 18 Societies. International Journal of Clinical and Health Psychology. 2015;15(1):18-28.</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) 2,000 国内年間実施回数 (回) 4,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>平成26年の厚生労働省による患者調査によると、25.7万人が精神疾患による外来受診者数となっている。そのうち、0-14歳は1.29万人である。http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/14/dl/kanja.pdf 平成27年 社会医療診療行為別統計 平成27年6月審査分によると、精神疾患での外来での検査件数は、185.8万件、そのうち0-14歳では、8万件となっている。 特に小児においての活用性が高いと考え、0-14歳の受診者の1割として、1300件、更に15歳以上の活用を加味して、2000件程度と見積もった。 また、一人につき、本人、家族、保護者、教師など複数による評価を行うことから、2000×2=4000回と見積もった。複数回実施も考えられるが、一年以内に繰り返しの実施は多くはないと考える。</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>国際的には60年余りの実績がある。 国内においては、CBCLとして知られており、知名度は高い。 日本語版は、以下の通り、質問紙、標準値が完成しており、一般利用が可能となっている。学会における学術論文にも複数の掲載され(下記参考文献参照)ている。 ・日本語版の様式:乳幼児(保護者評価、保育士評価、言語発達)、児童(保護者評価、教師評価)、思春期自己評価、成人(自己評価、他者評価)、高齢者(自己評価、他者評価)の計10様式をすでに整備されている。 ・日本版標準値:すべての年齢層における全国データ(数千例)も収集、全様式の国内標準値も作成し、その標準化につき、児童および成人の学術論文として掲載されている。</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) 質問紙であるため、特に制限を設けない 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) メンタルヘルスに精通した専門家 一人以上 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 個人情報管理</p>
<p>⑧ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>質問紙であるため、特にリスクは想定されない。同意の上での質問紙回答とすることで、更に安全性を確保できる。</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>同意の上での質問紙回答とすることで、問題なし。</p>
<p>⑩ 希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>D 検査 80 生活状況、メンタルヘルス全般にわたる包括的な様式であるが、質問紙であることから80点でよいと考える</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	その他
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	800,000 医療費のみでは、当該ツールの導入により、800円×4000回 = 320万円程度の増加が見込まれる。ただし、系統だった包括的な質問紙により効率よく情報収集をすることで、関係者それぞれへの面談や学校等への連絡による情報収集に要していた人件費が削減され(2000円/時間×2000人=400万)、また早期に多面的な対応をすることにより、2次的な医療費の削減と、社会的なコストの削減が見込まれる。純粋な医療費とは異なるが、400万-320万=80万
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)への取組状況		2) 調べたが取組を確認できない
	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	
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		特記すべき事項なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経学会
⑯参考文献1	1) 名称	ASEBA行動チェックリスト(18~59歳成人用)の標準値作成の試み
	2) 著者	船曳康子、村井俊哉
	3) 概要(該当ページについても記載)	臨床精神医学, 2015;44(8):1135-41. ASEBA成人用行動チェックリストを開発者と連携のもと翻訳し、全国からの自己評価1531人、他者評価1374人の回答より日本の標準化を行った。不安/抑うつ、引きこもり、身体愁訴、思考問題、不注意、攻撃性、反社会性、侵入性の下位分類と全体につきT得点を性別年齢別(18-35歳、36-59歳)に算出した。信頼性はCronbachのα係数、構成概念妥当性は尺度間の相互相関および基準関連妥当性はASSQ-REVとQOLとの相関を検討して、十分に高いことが確認された。本調査の結果では、特に18-35歳女性の「不安/抑うつ」と「攻撃性」は、他の群に比べ有意に高い値であった。
⑯参考文献2	1) 名称	ASEBA行動チェックリスト(CBCL: 6-18歳用) 標準値作成の試み
	2) 著者	船曳康子、村井俊哉
	3) 概要(該当ページについても記載)	児童青年精神医学とその近接領域, 2017; 58:175-184. 保護者用の様式の翻訳後、6-18歳児の保護者を全国から募り、計3,601人を男児・6-11歳群(924人)、男児・12-18歳群(849人)、女児・6-11歳群(880人)、女児・12-18歳群(948人)に分けて、「不安/抑うつ」、「引きこもり/抑うつ」、「身体愁訴」、「社会性の問題」、「思考の問題」、「注意の問題」、「規則違反的行動」、「攻撃的行動」の下位尺度と全体についてT得点を算出した。信頼性と妥当性の検討として、α係数は良好、尺度間の相互相関は全て有意であり、ASSQとも正の有意な相関を示し、尺度としての妥当性に問題は認めなかった。また、重回帰分析からは、男児は「注意の問題」と「規則違反的行動」および「攻撃的行動」において問題を生じ、女児は「不安/抑うつ」と「身体愁訴」に問題を生じる傾向があった。年齢では、低年齢群が「不安/抑うつ」、「社会性の問題」、「思考の問題」、「注意の問題」、「規則違反的行動」および「攻撃的行動」に問題を生じており、高年齢群は特に「引きこもり/抑うつ」に問題を生じやすい傾向があった。
⑯参考文献3	1) 名称	ASEBA行動チェックリスト(TRF: 教師用) 標準値作成の試み
	2) 著者	船曳康子、村井俊哉
	3) 概要(該当ページについても記載)	児童青年精神医学とその近接領域, 2017; 58:185-196. 教師用の様式の翻訳後、6-18歳の子どものよく知る先生741人(全国)からの回答を4グループ、男児・6-11歳群、男児・12-18歳群、女児・6-11歳群 および女児・12-18歳群に分けて、「不安/抑うつ」、「引きこもり/抑うつ」、「身体愁訴」、「社会性の問題」、「思考の問題」、「注意の問題(不注意および多動・衝動性)」、「規則違反的行動」、「攻撃的行動」の下位尺度と全体からT得点を算出した。信頼性と妥当性は、全ての尺度で内的整合性は高く、尺度間、各尺度とASSQとの間においても正の有意な相関を示した。重回帰分析の結果は、男児が、「引きこもり/抑うつ」、「社会性の問題」、「注意の問題(不注意および多動・衝動性)」、「規則違反的行動」および「攻撃的行動」に有意な影響を、高年齢群(12-18歳)が、「規則違反的行動」に有意な影響、「引きこもり/抑うつ」に有意傾向の影響を与えていた。

⑬参考文献4	1) 名称	ASEBA行動チェックリスト(CBCL/11/2-5:保護者用およびC-TRF:保育士用)標準値作成の試み
	2) 著者	船曳康子、村井俊哉
	3) 概要(該当ページについても記載)	<p>児童青年精神医学とその近接領域 (査読中:訂正受理)</p> <p>乳幼児用の様式の翻訳後、保護者用CBCL/11/2-5では、1422人(男児699人:女児723人)に「情緒反応」、「不安/抑うつ」、「引きこもり」、「身体愁訴」、「睡眠の問題」、「注意の問題」、「攻撃的行動」の下位尺度、保育士用C-TRFは337人(男児150人:女児187人)に「睡眠の問題」以外の尺度と、全体のT得点を算出した。信頼性と妥当性は、保護者用のα係数は.73で、保育士用は.72となり、どちらも内的整合性は良好で、尺度間の相互相関は全て正で有意で、確認的因子分析では、C-TRFの外向尺度以外は、適合度指標に問題は見られなかった。重回帰分析では、男児の方が「情緒反応」、「引きこもり」、「注意の問題」、「攻撃的行動」に有意な影響を与え、年齢群では、低年齢群が「睡眠の問題」、「注意の問題」、「攻撃的行動」に、高年齢群が「不安/抑うつ」と「引きこもり」に有意な影響を与えていた。</p>
⑭参考文献5	1) 名称	ASEBA行動チェックリスト(YSR:学齢児11-18歳用)標準値作成の試み
	2) 著者	船曳康子、村井俊哉
	3) 概要(該当ページについても記載)	<p>児童青年精神医学とその近接領域 (査読中:訂正受理)</p> <p>思春期自己評価の様式の翻訳後、全国から889名の参加者を募り、標準化を行った。「不安/抑うつ」、「引きこもり/抑うつ」、「身体愁訴」、「社会性の問題」、「思考の問題」、「注意の問題」、「規則違反的行動」、「攻撃的行動」の下位尺度それぞれと全体についてT得点を算出し、信頼性、妥当性を検証した。尺度全体でのα係数は.81で、内的整合性は良好であった。尺度間の相互相関は全て正で有意であり、ASSQとも正の有意な相関を示しており、尺度としての妥当性に問題は認めなかった。また、重回帰分析の結果からは、男児が、「注意の問題」と「規則違反的行動」および「攻撃的行動」において問題を生じる傾向があった。</p>

概要図「ASEBA日本語版(メンタルヘルス質問紙)」

【概要】

メンタルヘルスや行動特徴を包括的に把握するための質問紙

国際的(100言語以上)に頻用され、ライフステージごとに、自己・他者評価、計9様式が存在

【既存の評価法との比較】

- ・既存の質問紙は、不安尺度、抑うつ尺度、人格検査、自閉症尺度などのいずれかを測定するものであった。
- ・当該質問紙は、不安抑うつ、引きこもり、思考、身体愁訴、注意、反社会行動のチェックリストに加え、生活環境、社会場面での状況などの調査も含まれ、包括的かつライフステージを通して使用でき、更には多国比較が可能となっている。このような尺度は他にはない。

	自己評価	他者評価
乳幼児 1.5-5歳	—	CBC11/5-5 保護者
学齢児 6-18歳	YSR 11-18	CBC16-18 保護者
成人 18-59歳	ASR	ABCL
高齢者 60歳以上	OASR	OABCL

【有効性】

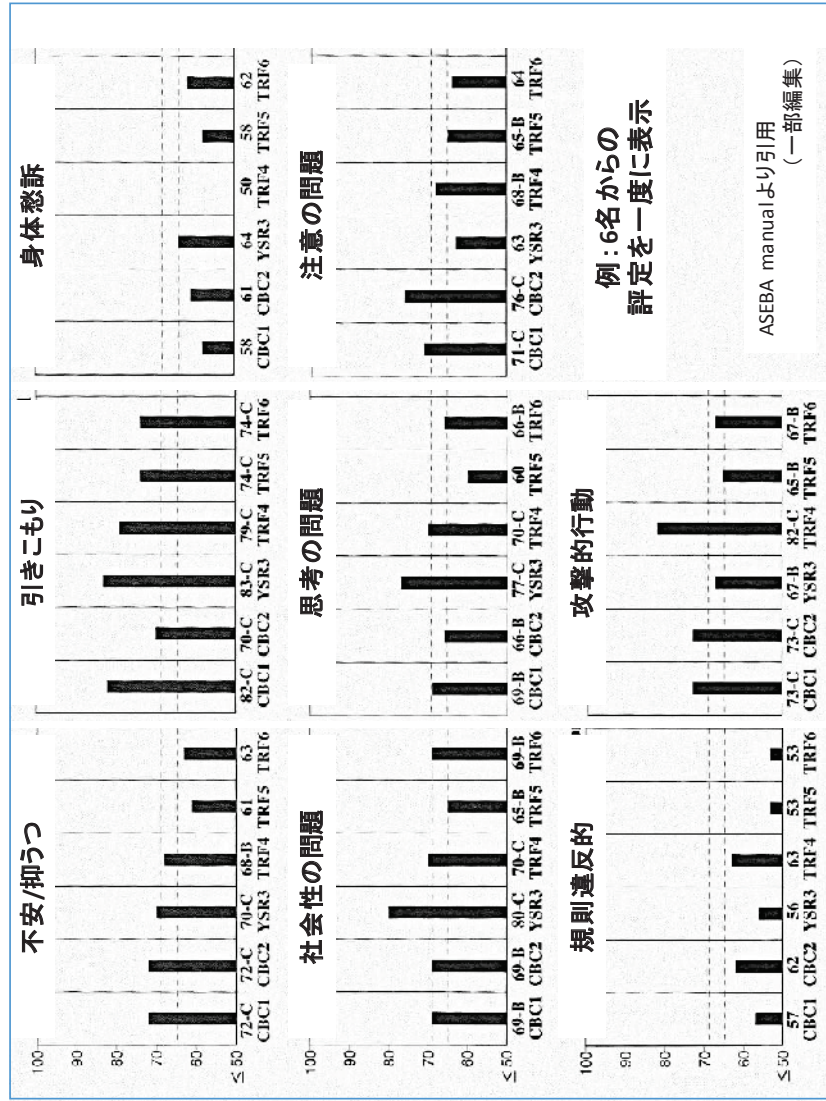
- 以下の効果が期待され、総合的にソフト面強化による経済効果がうまれる。
- ・短時間での、包括的なメンタルヘルスと生活環境の現状把握
 - ・多面的把握による、抜け落ちの防止と支援方法の検討
 - ・自己評価と他者評価の比較
 - ・国際社会での活用
 - ・国際比較にて日本の特徴を見出し、今後の検討に活用

【診療報酬上の取扱い】

- ・80点(150問程度の質問紙)

【対象疾患】

精神疾患全般(1.5歳以上)
自己またはよく知る他者が記入する質問紙：A44枚150問程度



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	288101
申請技術名	末梢血EBV-DNA定量検査
申請団体名	日本造血細胞移植学会
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)	末梢血中に存在するEBウイルス由来のDNAを、リアルタイムPCR法によって増幅して定量する。
対象疾患名	(1) 造血細胞移植および臓器移植後 (2) EBウイルス陽性の悪性リンパ腫、白血病 (3) 慢性活動性EBウイルス感染症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	(1)造血細胞移植後は免疫抑制状態のためにEBVが再活性化することがあり、リンパ増殖性疾患(LPD)と呼ばれる。LPDは初期には多クローン性であるが、単クローンに進行して最終的には腫瘍化する。初期には近年保険承認されたリツキシマブが有効だが、腫瘍になると対処方法がなく不帰の転帰を辿る。早期発見には本検査によるモニタリングが必要である。(2)EBV陽性悪性リンパ腫・白血病では、末梢血中EBV-DNAが全身の腫瘍量を反映し、予後予測因子となるほか有害事象の発生予測も可能である。適切な治療には不可欠な検査である。(3)CAEBVでは、EBV-DNA量が診断や病勢モニタリングに重要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	(1)造血細胞移植および臓器移植後は、EBVの再活性化によりリンパ増殖性疾患を移植後2年間は発症するリスクがある。免疫抑制剤を継続使用する場合は、この期間を越えても発症リスクが持続する。 (2)EBウイルス陽性の悪性リンパ腫、白血病では、治療中の腫瘍量の推定にEBV-DNA検索が必要である。治療終了後は、再発の早期診断のためにモニタリングが必要である。 (3)慢性活動性EBウイルス感染症に関しても、EBV感染リンパ球数の推定のためにモニタリングが必要である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	(1)造血細胞移植および臓器移植後は、移植後早期は週に1回のEBV-DNA検索が必要である。状態が安定し外来通院に移行後は、月に1回のEBV-DNAモニタリングが必要である。 (2)EBウイルス陽性の悪性リンパ腫、白血病では、治療中は週に1回のEBV-DNA検索が必要である。治療終了後は、再発の早期診断に月に1回のEBV-DNAモニタリングが必要である。 (3)慢性活動性EBウイルス感染症では、月に1回のモニタリングが必要である。
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 D 検 査 N002 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 ----- EBER in situ hybridizationは、厳密には免疫染色ではないが、免疫染色と共通する手技であることから病理検査室で通常実施されている。病理組織切片に対して、EBVのRNAを組織内ハイブリダイゼーション・プローブで検出し発色させる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	(1)EBV-DNAの測定は、EBV関連移植後リンパ増殖性疾患の発症を3週間前に予測できる(Bone Marrow Transplant 2009; 44: 471)。このため、本邦でも保険適応になっている抗T細胞グロブリンを使用した移植や、HLA不一致移植などのT細胞の減少する移植では、EBV-DNAのモニタリングが必要である旨、欧米のCIBMTR/EBMT/NMDP/IDSA/SHEA/AMMI/ODC合同ガイドラインおよび日本造血細胞移植学会のガイドラインに記載されている。(2)EBウイルス陽性悪性リンパ腫の代表である節外性NK/T細胞リンパ腫では、EBV-DNAが相対危険度10.6倍の予後因子であることが本邦の前向き臨床試験で示されている(Blood 2011; 118: 6018)。またEBV-DNAは、同リンパ腫に対してSMILE療法を行う場合に有害事象の発現も予測できることが示されており(P=0.007)、腫瘍量のモニタリングにも有効である(Clin Cancer Res 2012; 18: 4183)。(3)CAEBVに関しては、EBV-DNAの測定が診断に有効であることは多くの研究で示されており、本邦のCAEBV診断基準に組み込まれている(Am J Hematol 2005; 80: 64)。いずれに関しても、③の方法では検出できず、有効性は段違いである。

⑤ ④の根拠となる研究結果	(1) Bone Marrow Transplant 2009; 44: 471、日本造血細胞移植学会ガイドライン (2) Blood 2011; 118: 6018, Clin Cancer Res 2012; 18: 4183 (3) Am J Hematol 2005; 80: 64
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) 4,450 国内年間実施回数(回) 89,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	(1) 同種移植年間4000件、(2) 発症年間400例、(3) 発症年間50例。これらの患者が年に最大20回検査を受けるとして算出
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)	技術としては成熟しており、学会でも「臨床的に必要な研究」の筆頭に挙げられている。検査手法としては、他の多くのリアルタイムPCR法と同じであり、平易な手法である。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 特に要しない。多くの場合、検査会社で実施されている。なお、一部の施設では先進医療として実施しており、これらの施設に関しては優先されるべきである。
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特に要しない。
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	臨床検査であり、安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	有効性は既に多くの論文から証明されており、社会的に妥当である。逆にむしろ、これを保険承認しないことが、診断の遅れや適切な医療の機会を奪うことになり、内外のガイドライン掲載の医療が出来ないという点で今後非倫理的であるとされる可能性がある。
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 点数(1点10円) D 検査 500 その根拠 同じ手法で既に保険承認を得ているHBV核酸定量が290点、HIV-1核酸定量が520点である。保険適応外検査として検査会社が実施している価格は1件15,000円程度であるが、複数検体の同時検査によって価格は下げられるため、この点数で適正であると考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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) + 445,000,000 その根拠 普及性人数に500点を乗して算定した
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 該当せず
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	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本血液学会、日本リンパ網内系学会

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)	Viral disease prevention after hematopoietic cell transplantation. Bone Marrow Transplant. 2009; 44 (8): 471-482. Zaia J, Baden L, Boeckh MJ, Chakrabarti S, Einsele H, Ljungman P, McDonald GB, Hirsch H; Center for International Blood and Marrow Transplant Research; National Marrow Donor Program; European Blood and Marrow Transplant Group; American Society of Blood and Marrow Transplantation; Canadian Blood and Marrow Transplant Group; Infectious Disease Society of America; Society for Healthcare Epidemiology of America; Association of Medical Microbiology and Infectious Diseases Canada; Centers for Disease Control and Prevention. CIBMTR/EBMT/NMDP/IDSA/SHEA/AMMI/CDC合同ガイドライン EBV-DNAモニタリングを推奨している。(473ページ)
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)	移植後早期の感染管理 第3版 日本造血細胞移植学会ガイドライン委員会 CIBMTR/EBMT/NMDP/IDSA/SHEA/AMMI/CDC合同ガイドラインの翻訳
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)	Prospective measurement of Epstein-Barr virus-DNA in plasma and peripheral blood mononuclear cells of extranodal NK/T-cell lymphoma, nasal type. Blood 2011; 118: 6018-6022. Suzuki R, Yamaguchi M, Izutsu K, Yamamoto G, Takada K, Harabuchi Y, Isobe Y, Gomyo H, Koike T, Okamoto M, Hyo R, Suzumiya J, Nakamura S, Kawa K, Oshimi K. EBV陽性リンパ腫の一つである節外性NK/T細胞リンパ腫鼻型に対して、前向きにEBV-DNAの測定を実施。初発時EBV-DNAが予後因子となることを示した。(6020ページ)
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)	Pretreatment EBV-DNA copy number is predictive of response and toxicities to SMILE chemotherapy for extranodal NK/T-cell lymphoma, nasal type. Clin Cancer Res 18 (15): 4183-4190, 2012. Ito Y., Kimura H., Maeda Y., Hashimoto C., Ishida F., Izutsu K., Fukushima N., Isobe Y., Takizawa J., Hasegawa Y., Kobayashi H., Okamura S., Kobayashi H., Yamaguchi M., Suzumiya J., Hyo R., Nakamura S., Kawa K., Oshimi K. and Suzuki R. EBV陽性リンパ腫の一つである節外性NK/T細胞リンパ腫鼻型に対して、SMILE療法の第II相試験の附随研究として前向きにEBV-DNAの測定を実施。初発時EBV-DNAがSMILE療法の治療反応性予測に役立つこと、予後因子となることを示した。(4186-4187ページ) モニタリングにより、腫瘍量を予測できることを示した。(4186ページ)
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)	Proposed guidelines for diagnosing chronic active Epstein-Barr virus infection. Am J Hematol. 2005; 80: 64-69. Okano M, Kawa K, Kimura H, Yachie A, Wakiguchi H, Maeda A, Imai S, Ohga S, Kanegane H, Tsuchiya S, Morio T, Mori M, Yokota S, Imashuku S. 日本小児科学会有志によるCAEBV診断ガイドライン。EBV-DNAの測定を推奨。(65ページ)

概念図

「末梢血EBV-DNA定量検査」について

【技術の概要】

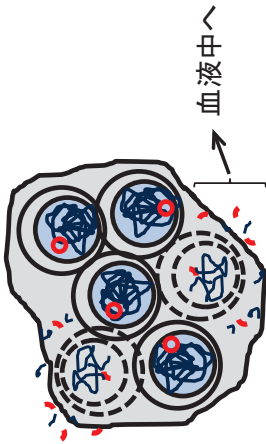
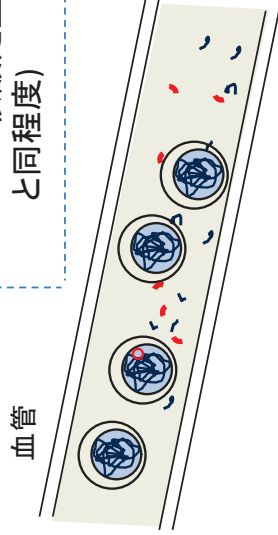
末梢血中に存在するEBウイルス由来のDNAを、リアルタイムPCR法によって増幅して定量する。

【既存の検査との比較】

サザンブロット法やEBER-ISH法(保険未承認)では、感度や特異度の点から不適切。

【診療報酬上の取扱】

400点
(HBV-DNA定量、
HIV-1核酸定量
と同程度)

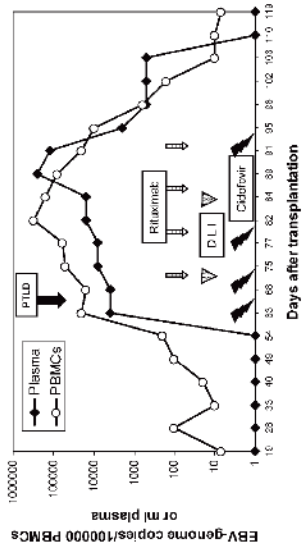


細胞は増殖過程で一部がapoptosisし、血液中に流れ出る。断片化したDNAが血液中に流れ出る。EBV感染細胞と遊離DNA

【対象疾患】

(1) 造血細胞移植後、臓器移植後

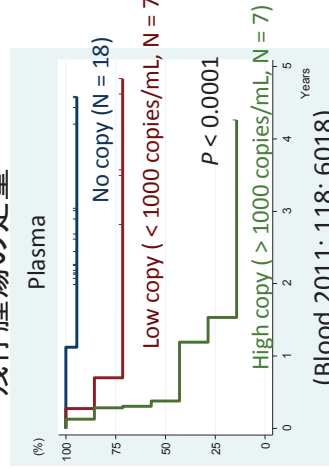
- LPDの発症の早期診断で、早期治療
- 3週間前に診断可能(ガイドライン)
- 保険適応になったリツキシマブの中止判断の目安



(J Med Virol 2008; 80: 441)

(2) EBウイルス陽性の悪性リンパ腫、白血病

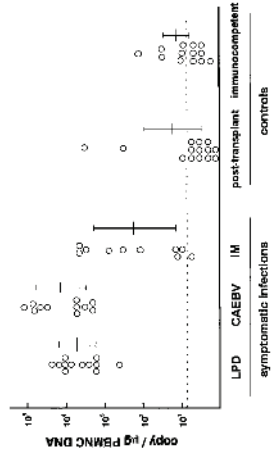
- 治療反応性予測・予後予測
- 有害事象の予測
- 残存腫瘍の定量



(Blood 2011; 118: 6018)

(3) 小児慢性活動性EBウイルス感染症

- 診断に必要な(診断基準) 10^{2.5} copies/mL以上
- 病勢モニタリング



(J Clin Microbiol 1999; 37: 132)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	288102
申請技術名	血中HHV6-DNA定量検査
申請団体名	日本造血細胞移植学会
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)	末梢血中に存在するHHV-6由来のDNAをリアルタイムPCR法によって増幅して定量し、HHV-6再活性化のモニタリングを行うことにより、HHV-6脳炎の発症予測、早期診断を行う。測定頻度は移植後週1-2回で実施期間は通常移植後70日までである。
対象疾患名	造血細胞移植および臓器移植後
保険収載が必要な理由(300字以内)	造血細胞移植後は約半数の症例でHHV-6の再活性化を来し、臍帯血移植後では8-10%の症例でHHV-6脳炎を来す。HHV-6脳炎発症例の約半数は死亡し、救命例においても高率に後遺症を残す。HHV-6脳炎は早期の診断と適切な治療開始により後遺症なく回復する可能性が高まる(Ogata et al, Clin Infect Dis 2013)。HHV-6脳炎は高レベルの血漿HHV-6DNA陽性化(≥10 ⁴ copies/ml)に一致して発症するため、血中HHV-6 DNAの測定はHHV-6脳炎の診断に極めて有用であり、早期診断のためには本検査によるモニタリングは必須である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	造血細胞移植および臓器移植を受ける患者。疾患や年齢は問わない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	末梢血中に存在するHHV-6由来のDNAをリアルタイムPCR法によって増幅して定量し、HHV-6再活性化のモニタリングを行うことにより、HHV-6脳炎の発症予測、早期診断を行う。実施頻度は移植後週1-2回で、実施期間は通常移植後70日(10週間)までと考えられる。
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)	D 検査 なし 特になし 該当する検査法は存在しない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	造血細胞移植後は免疫抑制状態に伴い約半数の症例で潜伏感染しているHHV-6の再活性化を来し、時にHHV-6脳炎を来す。HHV-6脳炎発症例の予後は不良であり、発症例の約半数は死亡し、救命例においても高率に後遺症を残す。臍帯血移植においては8-10%の症例でHHV-6脳炎を来すことがメタ解析や国内の前向き試験で示されている。日本の臍帯血移植件数は世界で圧倒的に最多であり、年間臍帯血移植件数は1000件を超えている。臍帯血移植特有の合併症であるHHV-6脳炎は特に日本において問題となっている重大な合併症と言える。 現在HHV-6に対する保険適用を有する検査はない。HHV-6感染の測定法としてはウイルス培養、抗体検査、抗原血症、核酸増幅法が存在する。このなかで感度、特異度、迅速性、定量性より、TaqMan Probeによるreal-time PCR法が推奨されている(Bone Marro Transplant 2008)。ウイルス培養は時間を要し、特殊な技術が必要である。また抗体検査は移植患者では抗体産生能に乏しいため不適切である。 HHV-6脳炎は血漿HHV-6 DNA ≥10 ⁴ copies/mlに一致して発症する(J Infect Dis 2006, Bone Marrow Transplant 2010, Clin Infect Dis 2013)。参考文献概要にも示されるように、血漿HHV-6 DNA値測定はHHV-6脳炎の診断に極めて有用である。 国内モニタリング試験(Clin Infect Dis 2013)ではHHV-6 DNAモニタリングは中枢症状を来した患者に対するHHV-6脳炎の早期診断と早期治療開始を可能とすることにより5/7の症例で後遺症なく回復したことが報告されている。 以上より有意かつ予後不良の合併症であるHHV-6脳炎の診断と早期対処開始を可能とし、生命予後を含む予後の改善を得るために本方法によるモニタリングが必要である。

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>1. Ogata et al. Human herpesvirus 6 (HHV-6) reactivation and HHV-6 encephalitis after allogeneic hematopoietic cell transplantation. Clin Infect Dis 57, 671, 2013 2. Ogata et al. Human herpesvirus 6 DNA in plasma after allogeneic stem cell transplantation: incidence and clinical significance. J Infect Dis 193, 68, 2006 3. Ogata et al. Correlations of HHV-6 viral load and plasma IL-6 concentration with HHV-6 encephalitis in allogeneic stem cell transplant recipients. Bone Marrow Transplant 45, 129, 2010 4. Hill JA et al. Roseoloviruses in transplant recipients: clinical consequences and prospects for treatment and prevention trials. Curr Opin Virol 9C, 53, 2014 5. Ljungman P, et al. Management of CMV, HHV-6, HHV-7 and Kaposi-sarcoma herpesvirus (HHV-8) infections in patients with hematological malignancies and after SCT. Bone Marrow Transplant 42, 227, 2008</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>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>4,000</p> <p>20,000</p> <p>同種造血幹細胞移植年間約4000件、これらの半数の患者が移植に伴い10回検査を受けるとして算出</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>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> <ul style="list-style-type: none"> 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>技術としては成熟しており、学会でも「臨床的に必要な研究」に挙げられている。検査手法としては、他の多くのリアルタイムPCR法と同じであり、平易な手法である。</p> <p>特に要しない。多くの場合、検査会社で実施されている。</p> <p>特に要しない。</p> <p>ない</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>臨床検査であり、安全性に問題はない</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>倫理的問題はない。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>D 検査</p> <p>400</p> <p>同じ手法のHBV核酸定量が290点、HIV-1核酸定量が520点である。300~500点が適正と考えられるが、中間として400点とした。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・区分番号 ・技術名 ・具体的な内容 	<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> <ul style="list-style-type: none"> ・プラスマイナス ・予想影響額(円) ・その根拠 	<p>+</p> <p>80,000,000</p> <p>年間実施回数に保険点数を乗じて計算</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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>該当しない</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>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>

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)	Human herpesvirus 6 (HHV-6) reactivation and HHV-6 encephalitis after allogeneic hematopoietic cell transplantation. Clin Infect Dis 57, 671, 2013 Ogata M, Satou T, Kadota Ji, et al 多施設共同前向き研究。造血細胞移植患者230人について前向きに血漿HHV-6 DNAのモニタリングを週二回行う。HHV-6脳炎発症例7例全例において脳炎は血漿HHV-6 DNA >10,000 copies/mlのピークに一致して発症していた。HHV-6 DNAモニタリングは中枢症状を来した患者に対するHHV-6脳炎の早期診断と早期治療開始を可能とすることにより5/7の症例で後遺症なく回復したことが報告されている。
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)	Human herpesvirus 6 DNA in plasma after allogeneic stem cell transplantation: incidence and clinical significance. J Infect Dis 193, 68, 2006 Ogata M, Kikuchi H, Satou T et al 単施設観察研究。HHV-6 DNAの陽性化は移植患者の約半数にみられ、生着前後に集中していた。HHV-6脳炎発症例では血漿ウイルス量が発症しない例と比較して有意に高値であった。血漿HHV-6 DNA<10,000 copies/mlでHHV-6脳炎はみられず、10,000 copies/ml以上100,000 copies/ml未満で16%、>100,000 copies/mlで50%に中枢神経合併症がみられた(p132)
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)	Correlations of HHV-6 viral load and plasma IL-6 concentration with HHV-6 encephalitis in allogeneic stem cell transplant recipients. Bone Marrow Transplant 45, 129, 2010 Ogata M, Satou T, Kawano R, et al 移植患者111例に対し、HHV-6脳炎発症と関連する因子について検討。中枢神経症状をきたした12例中6例はHHV-6が原因であると考えられ、血漿HHV-6 DNA高値で評価される高度のHHV-6再活性化と血漿IL-6高値が発症と関連していた。
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)	Roseoloviruses in transplant recipients: clinical consequences and prospects for treatment and prevention trials. Curr Opin Virol 9C, 53, 2014 Hill JA, Sedlak RH, Jerome KR 移植後HHV-6関連疾患の総説。HHV-6の検査について、quantitative PCRの有用性を記載している (p85)
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)	Management of CMV, HHV-6, HHV-7 and Kaposi-sarcoma herpesvirus (HHV-8) infections in patients with hematological malignancies and after SCT. Bone Marrow Transplant 42, 227, 2008 Ljungman P, Camara R, Cordonnier C, et al 移植後ウイルス感染症に関するEuropean Conference on Infection in Leukemia (ECIL) の推奨。HHV-6感染症には抗体検査は推奨せず、定量PCRを推奨している (BII)。(p233)

概念図

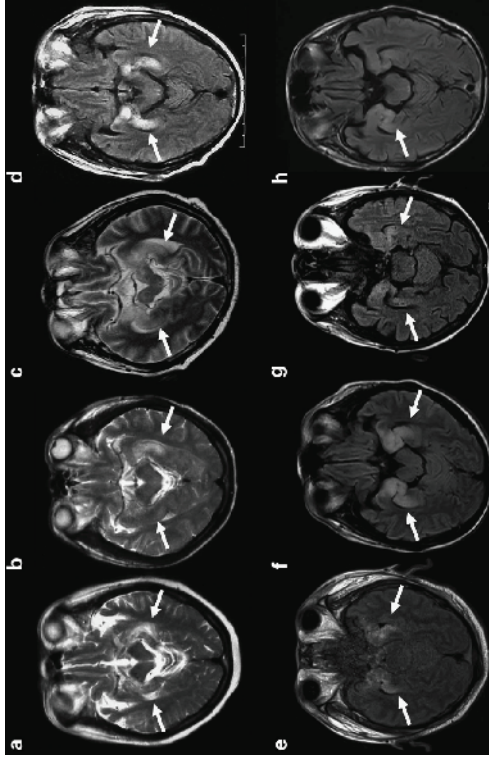
「末梢血HHV-6 DNA定量検査」について

【技術の概要】

- 末梢血に存在するHHV-6 由来のDNAをリアルタイムPCR法によって増幅して定量する。

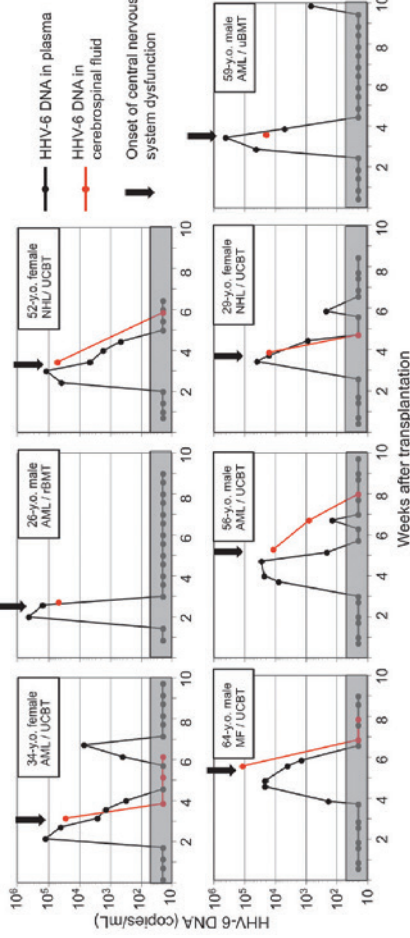
【対象疾患】

- 造血幹細胞移植および臓器移植後



HHV-6脳炎症例のMRI所見 (Bone Marrow Transplant 2015)
 HHV-6脳炎は記憶を司る大脳海馬を特異的に障害する。
 発症例の**死亡率は高く、救命例でも過半数で記憶障害**を残す。
 発症率は**臍帯血移植で5-10%**、骨髓、末梢血幹細胞移植で1-2%と推定されている。

【有効性】



HHV-6脳炎症例の血漿HHV-6 DNAの推移 (Clin Infect Dis 2013)
 HHV-6脳炎は血漿HHV-6 DNA $\geq 10^4$ copies/mlのピークに一致して発症する。そのためHHV-6 DNAの測定はHHV-6脳炎の診断に極めて有効かつ**唯一の診断手段**である。
 HHV-6 DNAモニタリングを行った前向き試験ではHHV-6脳炎の早期診断と治療開始が可能となり、5/7例で後遺症なく生存した (Clin Infect Dis 2013)。

HHV-6 DNAの測定はHHV-6脳炎の早期診断、早期治療、治療反応性の評価、治療中止時期の判断に必須の検査である。

【診療報酬上の取り扱い】

400点 (HBV DNA定量、HIV核酸定量と同程度)

【現在当該疾患に対して行なわれている検査法との比較】

現在既にHHV-6脳炎の診断にはHHV-6 DNA検査が保険適応外で広く行なわれている。他にHHV-6脳炎の診断に資する既存の検査は存在しない

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	291101
申請技術名	てんかん専門診断管理料
申請団体名	日本てんかん学会
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)	一定の施設基準に合致したてんかん専門医療機関が、他の施設よりてんかんの専門診療を目的に紹介され、てんかん診断を行った上でてんかんの治療計画書を作成した場合に算定する。
対象疾患名	てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	てんかんはしばしば長期の病歴を有し、その診断には患者及び目撃者双方からてんかん発作の状況及び治療歴を詳細に聴取する必要がある。発達、就学、就労、自動車運転など様々な生活上の問題を聴取し、長期にわたる治療計画を作成することも求められる。てんかんの専門診断には少なくとも30分～1時間を要するため、相応の手当が必要。発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備する必要がある。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	てんかん、けいれん発作、意識障害発作、認知障害発作、すべての年齢(乳幼児、小児、成人、高齢者)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	一定の施設基準に合致したてんかん専門医療機関が、他の施設よりてんかんの専門診療を目的に紹介され、てんかん診断を行った上でてんかん治療計画書を作成した場合に、外来(初診・再診)あるいは入院時に算定する。一人につき年1回に限る。
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 B 医学管理等 B001 6 技術名 てんかん指導料(ただし初診時及び初診から1ヶ月以内には算定できない) 既存の治療法・検査法等の内容 てんかん指導料は、小児科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科、心療内科の医師が、入院中以外のものに対し治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合、月1回算定できる。てんかん指導料は初診時には算定できず、初診の日から1ヶ月以内に行った指導は初診料に含まれる。また診断に基づく治療計画書の作成を対象とした医学管理料ではない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	てんかんの診断と治療における専門施設の重要性は、様々なガイドラインで指摘されている(NICE、NAEC、日本てんかん学会、米国神経学会)。専門施設への紹介により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる(Wiebe2001,Engel2010)。[小児の外科適応例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果(ICER)が見込めるとされ(Ontario report 2012)社会経済学的効果は大きい。]
⑤ ④の根拠となる研究結果	英国NICE ガイドライン(NICE website 2004、資料1)、米国NAEC ガイドライン(Epilepsia 2010、資料2)、日本てんかん学会てんかん診断ガイドライン(てんかん研究 2008、資料3)、米国神経学会 ガイドライン(Neurology 2003、資料4)、Ontario report (2012、資料5)、外科治療に関する2つのRCT(Wiebe S、2001、NEJM、Engel J、2010、JAMA)
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 1年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	400,000 100,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	てんかんの患者数は全国で約100万人。うち新規発症例(年間約10万人)及び発作が抑制されない難治症例30万人のうち4分の一の患者(約10万人)がてんかんの専門施設に紹介され診断を受けると推定。

<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>H27年度に始まるてんかん地域診療連携体制整備事業に運動し、てんかんの地域医療における二次診療に携わる医師の養成を目指す。日本でてんかん学会認定研修施設(130施設)、日本神経学会専門医訓練施設(約600施設)、日本脳神経外科学会専門医訓練施設(約1000施設)などが候補。</p>
<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>1)小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科。2)問診及び脳波とMRI(MRIは提携施設で行う事も可)によるてんかん診断が可能なこと。3)当該医療機関は、それぞれの専門性に応じ、てんかんの専門医療施設として地域のてんかん診療連携計画に登録し診療連携バスに参加すること。</p> <p>日本でてんかん学会専門医が1名以上所属している施設、あるいは神経関連学会の専門医(日本神経学会、日本脳神経外科学会、日本小児神経学会、日本精神神経学会、精神保健指定医)または同等の技量と経験を有する医師で、一定の講習を受け認定を受けた医師が所属している施設。構成員はてんかん診療連携拠点病院、日本でてんかん学会認定研修施設等により開かれる定期的な教育研修に少なくとも年1回以上参加すること。</p> <p>日本でてんかん学会認定研修施設認定基準。当該施設は、地域におけるてんかんの医療の連携体制を構築し、地域医療従事者への研修等を通じて、地域のてんかん医療の向上を図ること。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>主として問診による診断であり、安全である。</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>問題なし。発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備することは、地域社会のリスクを減らす上で必要条件である。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>B 医学管理等 700 認知症専門診断管理料1(700点)を参考</p> <p>その他 なし なし 現在、てんかんを対象とした医学管理料はてんかん指導料以外にはない。</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>- 1,340,000,000</p> <p>(増)7,000円×10万人=7億円。 (減)てんかん外科手術(年間300人の小児てんかん外科手術の増)による増分費用対効果660万円×300人=19億8000万円+非てんかん発作患者の鑑別(紹介患者の10%)による不要な検査と薬剤費の減少1人あたり月5000円×12ヶ月×10000人=6億円、計25億8000万円。</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)への取扱い状況</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) 調べたが取扱いを確認できない</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>H27年度からのてんかん地域診療連携体制整備事業に運動する。</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>日本神経学会(亀井 聡理事)、日本脳神経外科学会(伊達 勲理事)、日本小児神経学会(田角 勝理事)、日本臨床神経生理学会(飛松省三理事)</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>The epilepsies: diagnosis and management of the epilepsies in adults in primary and secondary care</p> <p>National Institute for Clinical Excellence</p> <p>英国のてんかん治療NICEガイドライン。てんかんが疑われる患者はすべて発症早期に神経学専門医の診察を受けるべきである。その事により詳細かつ早期の診断が可能となり適切な治療を開始することが出来る。その際、発作型、てんかん症候群、病因及び合併障害についての判定が行われるべきである(3ページ目)。</p>

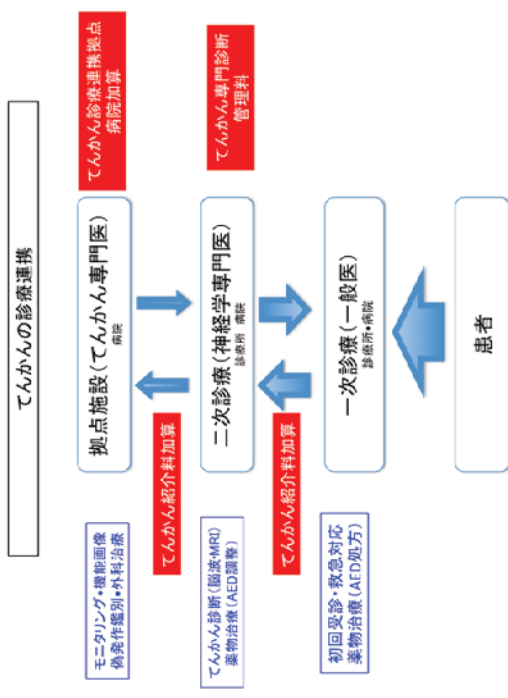
⑬参考文献2	1) 名称	Essential services, personnel, and facilities in specialized epilepsy centers—Revised 2010 guidelines
	2) 著者	Labiner DM, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	米国の全国てんかんセンター協会(NAEC)によるてんかんの診断と治療フローチャート。プライマリケア医師は、患者を救急等で受けた場合、その地域に神経学専門医もしくはてんかんセンターがある場合は速やかに紹介すべきである。また最寄りに同様の施設がない地域でも、受診後3ヶ月以内に再度発作があった場合は、速やかに神経学専門医もしくはてんかんセンターに紹介すべきである。また12ヶ月間治療して発作抑制が得られない場合にはさらに専門性の高いてんかんセンターへの紹介が必要である(6ページ目)。
⑭参考文献3	1) 名称	日本てんかん学会ガイドライン作成委員会報告 てんかんの診断ガイドライン
	2) 著者	藤原建樹 他
	3) 概要(該当ページについても記載)	てんかんの確定的な臨床診断は専門家によってなされるべきである。てんかんの診断は患者にとって、身体的、精神的、社会的、経済的に重要な意味を持つ。専門以外の医師の診断は往々にして誤る確率が高い。特に発作初期は診断が難しい。したがって確定診断は専門家によってなされるべきである。ここでいうてんかん専門家とは、必ずしも日本てんかん学会認定医(臨床専門医)のみを指すとは限らない。しかるべきトレーニングを受け、持続的な診療を続けている医師と考えてよい。専門家ではない場合は、疑診があれば専門家に相談するか紹介すべきである(1ページ目)。
⑮参考文献4	1) 名称	Practice parameter: Temporal lobe and localized neocortical resections for epilepsy
	2) 著者	J. Engel, Jr. 他
	3) 概要(該当ページについても記載)	1つのエビデンスクラス1のRCT研究及び24のエビデンスクラス4の研究により、複雑部分発作を呈する難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術の有用性が示されている。従って、薬剤抵抗性の複雑部分発作を呈する患者は、てんかんの外科適応の判断が可能なたんかんセンターへの紹介が強く推奨される(1ページ目)。
⑯参考文献5	1) 名称	Epilepsy care in Ontario: an economic analysis of increasing access to epilepsy surgery
	2) 著者	Bowen JM, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	[てんかん外科治療の経済効果につき文献データより検討した。その結果、成人及び小児のてんかん外科適応例では経済的効果がみこまれ、特に小児の外科適応例において、外科治療は内科治療の継続に比べQALY換算で、25,020から69,451カナダドル上昇すると見積もられた(5-6ページ目)。]

てんかん専門診断管理料

「技術の概要」:
 1) てんかん地域診療連携体制整備事業に連動。てんかん医療の二次診療施設及び地域拠点施設の形成を促す。
 2) 一定の施設基準に合致したてんかん専門医療機関が、他の施設よりてんかんの専門診療を目的に紹介され、てんかん診断を行った上でてんかん治療計画を作成した場合に算定する。
 3) てんかんはしばしば長期の病歴を有し、てんかん発作の状況及び治療歴を詳細に聴取する必要がある。発達、就学、就業、就労、自動車運転など様々な生活上の問題を含め、長期にわたる治療計画を作成する必要もある。てんかんの専門診断には少なくとも30分～1時間を要するため相応の手当が必要。

「対象疾患名」: てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患
 「既存の診療報酬」 現在、てんかんに関わる診断管理料はない。(てんかん指導料は、初診時及び初診から1ヶ月以内には算定できない)

「有効性」:
 1) てんかんの診断と治療における専門施設の重要性は、様々なガイドラインで指摘されている(NICE、米国てんかん学会、日本てんかん学会)。
 2) てんかん医療の質の向上により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる。
 3) てんかん治療の有効性は2つのRCTで示されており(2001、2010)、小児の外科適応例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果(ICER)が見込め(Ontario report 2012)、社会経済学的効果は大きい。
 4) 発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備する必要がある。
 「診療報酬上の取扱」: 医学管理料。外来(初診、再診)あるいは入院時に算定(700点)。一人につき年1回に限る。認知症専門診断管理料1と同額。



てんかんの地域診療連携(新設)と施設基準

施設の種類	施設の要件	人的配置の要件	その他	構構科	算定可能な加算
てんかん診療拠点施設(三次診療)	1) 安全な集中監視体制による長期留置で予兆記録が可能(年間500症例以上)。2) てんかん外科手術が可能(年間10症例以上、運送施設で行う事も可)。3) ティラスラMRI、PET、SPECTが施行可能(運送施設で行う事も可)	1) てんかん専門医、または同等の医師が1名以上	1) 複数診療科による診療カンファレンス、2) 外科治療との連携、3) 地域診療連携体制の構築、4) 地域の医療従事者への研修	小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科、心療内科	2~5
てんかん専門診療施設(二次診療)	1) 問診及び脳波とMRI(MRIは提携施設で行う事も可)によるてんかん診断が可能。2) それぞれの専門性に応じた地域診療連携計画に参画し、診療連携パスに参画すること	1) てんかん専門医、神経科連学委専門医、または同等の医師が1名以上、2) 構成員は年1回以上研修を受けること	1) 地域の医療従事者への研修	同上	1、2、4、5
てんかん地域診療連携拠点施設(一次診療)	1) それぞれの専門性に応じた地域診療連携計画に参画し、診療連携パスに参画すること	1) 診療医はてんかん患者の抱える諸問題に対応できる知識、及び地域の医療福祉実態に関する情報を有すること	1) 施設の構成員は連携拠点病院、専門診療施設等により行われる教育研修に年1回以上参加すること	同上	1、4

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	291102
申請技術名	てんかん紹介料加算
申請団体名	日本てんかん学会
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)	てんかんの診断や治療を目的として、患者を一般の診療施設からてんかん専門診療施設へ、あるいはてんかん専門診療施設からてんかん診療連携拠点施設へ紹介した場合に診療情報提供料に加算する。
対象疾患名	てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	プライマリケアと専門医療施設間の円滑な診療連携体制を整備するために、診療情報書作成に診療報酬上の手当を行う。てんかんの早期的確な診断と治療、及び療養指導を目指す。てんかん患者は長期の病歴を持つことが多く、発作症状や発作回数、服薬状況、発達歴、就学・就労状況、自動車運転の状況など様々な情報を提供する必要があり、診療情報提供書の作成に時間を要する。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	てんかん、けいれん発作、意識障害発作、認知障害発作、すべての年齢(乳幼児、小児、成人、高齢者)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	てんかんの診断や治療を目的として、患者を一般の診療施設からてんかん専門診療施設(てんかん専門診断管理料の認定施設)へ、あるいはてんかん専門診療施設から拠点施設(てんかん診療連携拠点病院加算の認定施設)へ紹介した際に診療情報提供料に加算する。
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 B009 ----- 診療情報提供料(但してんかんに関する紹介料加算はない) ----- 既存の治療法・検査法等の内容 保険医療機関が、診療に基づき、別の保険医療機関での診療の必要を認め、これに対して、患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合に、紹介先保険医療機関ごとに患者1人につき月1回に限り算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在、診療情報提供料には精神疾患、認知症、肝炎等の場合には紹介料加算があるが、てんかんにはない。 てんかんにおいても、その診断と治療における専門施設への紹介の重要性は、様々なガイドラインで指摘されている(NICE、米国神経学会、日本てんかん学会)。専門施設への紹介により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる(Wiebe2001,Engel2010)。[小児の外科適応例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果(ICER)が見込めるとされ(Ontario report 2012)社会経済学的効果は大きい。]
⑤ ④の根拠となる研究結果	英国NICE ガイドライン(NICE website 2004、資料1)、米国NAEC ガイドライン(Epilepsia 2010、資料2)、日本てんかん学会てんかん診断ガイドライン(てんかん研究 2008、資料3)、米国神経学会 ガイドライン(Neurology 2003、資料4)、Ontario report(2012、資料5)、外科治療に関する2つのRCT(Wiebe S、2001、NEJM、Engel J、2010、JAMA)
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) ----- 1,000,000 ----- 国内年間実施回数 (回) ----- 400,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	てんかんの患者数は全国で約100万人。うち新規発症例(年間約10万人)及び発作が抑制されない難治症例30万人のうち4分の一の患者(約10万人)がてんかんの専門施設で紹介され診断を受けると推定。

<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>てんかん地域診療連携体制整備事業に連動し、てんかんの地域医療における一次、二次及び三次診療に携わる医師の連携の推進を目指す。</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) 当該医療機関は、それぞれの専門性に応じ、地域ごとに作成された診療連携計画に登録し診療連携パスに参加する。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 診療医はてんかん患者の抱える諸問題に対応できる知識、及び地域の医療・福祉資源に関する情報を有すること その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 施設の構成員はてんかん診療連携拠点病院、日本てんかん学会認定研修施設等のてんかん専門診療施設により開かれる定期的な教育研修に少なくとも年1回以上参加すること。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>患者のニーズにあわせた紹介と医療連携の促進が図られるため、特にリスクはない。</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>発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備することは、地域社会のリスクを減らす上で必要条件である。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>B 医学管理等 200 精神科医連携加算(200点)を参考 その他 なし なし 現在、てんかんを対象とした医学管理料はてんかん指導料以外にはない。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) 2,380,000,000 その根拠 (増)2,000円×10万人=2億円。 (減)てんかん外科手術(年間300人の小児てんかん外科手術の増)による増分費用対効果660万円×300人=19億8000万円+非てんかん発作患者の鑑別(紹介患者の10%)による不要な検査と薬剤費の減少1人あたり月5000円×12ヶ月×10000人=6億円、計25億8000万円。</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>2) 調べたが収載を確認できない 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>H27年度からのてんかん地域診療連携体制整備事業に連動</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>日本神経学会(亀井 聡理事)、日本脳神経外科学会(伊達 勲理事)、日本小児神経学会(田角 勝理事)、日本臨床神経生理学会(飛松省三理事)</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>(1)名称 The epilepsies: diagnosis and management of the epilepsies in adults in primary and secondary care (2)著者 National Institute for Clinical Excellence (3)概要(該当ページについても記載) てんかんが疑われる患者はすべて発症早期に専門医の診察を受けるべきである。その事により詳細かつ早期の診断が可能となり適切な治療を開始することが出来る。その際、発作型、てんかん症候群、病因及び合併障害についての判定が行われるべきである(3ページ目)。</p>

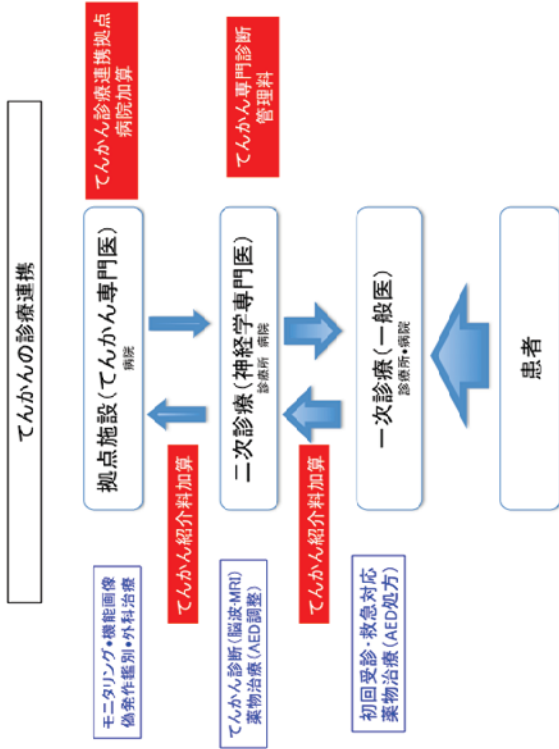
⑬参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Essential services, personnel, and facilities in specialized epilepsy centers—Revised 2010 guidelines Labiner DM, et al. 米国の全国てんかんセンター協会(NAEC)によるてんかんの診断と治療フローチャート。プライマリケア医師は、患者を救急等で受けた場合、その地域に神経学専門医もしくはてんかんセンターがある場合は速やかに紹介すべきである。また最寄りに同様の施設がない地域でも、受診後3ヶ月以内に再度発作があった場合は、速やかに神経学専門医もしくはてんかんセンターに紹介すべきである。また12ヶ月間治療して発作抑制が得られない場合にはさらに専門性の高いてんかんセンターへの紹介が必要である(6ページ目)。
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)	日本てんかん学会ガイドライン作成委員会報告 てんかんの診断ガイドライン 藤原建樹 他 てんかんの確定的な臨床診断は専門家によってなされるべきである。てんかんの診断は患者にとって、身体的、精神的、社会的、経済的に重要な意味を持つ。専門以外の医師の診断は往々にして誤る確率が高い。特に発作初期は診断が難しい。したがって確定診断は専門家によってなされるべきである。ここでいうてんかん専門家とは、必ずしも日本てんかん学会認定医(臨床専門医)のみを指すとは限らない。しかるべきトレーニングを受け、持続的な診療を続けている医師と考えてよい。専門家ではない場合は、疑診があれば専門家に相談するか紹介すべきである(1ページ目)。
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)	Practice parameter: Temporal lobe and localized neocortical resections for epilepsy J. Engel, Jr. 他 1つのエビデンスクラス1のRCT研究及び24のエビデンスクラス4の研究により、複雑部分発作を呈する難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術の有用性が示されている。従って、薬剤抵抗性の複雑部分発作を呈する患者は、てんかん外科センターへの紹介が強く推奨される(1ページ目)。
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)	Epilepsy care in Ontario: an economic analysis of increasing access to epilepsy surgery Bowen JM, et al. [てんかん外科治療の経済効果につき文献データより検討した。その結果、成人及び小児のてんかん外科適応例では経済的効果のみこまれ、特に小児の外科適応例において、外科治療は内科治療の継続に比べQALY換算で、25,020から69,451カナダドル上昇すると見積もられた(5-6ページ目)。]

てんかん紹介料加算

「技術の概要」:
 1) 一般の診療施設からてんかん専門診療施設へ、あるいはてんかん専門診療施設から拠点施設へ紹介した場合に診療情報提供料に加算。
 2) 早期に的確なてんかんの診断と治療及び療養指導を目指す。
 3) てんかん患者の診療情報提供書の作成の際には、発作症状や発作回数、服薬状況、発達歴、就学・就労状況、自動車運転の状況など様々な情報を記載する必要があるため手当が必要。
 4) 当該医療機関は、てんかんの地域診療連携パスに登録し、定期的な教育研修に参加すること。

「対象疾患名」: てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患
 「既存の診療報酬」 現在、診療情報提供料には精神疾患、認知症、肝炎等の場合には紹介料加算があるが、てんかんにはない。

「有効性」:
 1) 専門施設への紹介の重要性は、NICEガイドライン、米国てんかん学会ガイドライン、日本てんかん学会ガイドラインで指摘されている。
 2) 誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる: 外科治療の有効性については2つのRCTが行われた(2001, 2010)。
 3) 小児の外科適応例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果(ICER)がある(Ontario report 2012)。
 4) 自動車運転事故を防ぐにはてんかん医療の充実が不可欠。
 「診療報酬上の取扱」:
 1) 医学管理料、紹介料加算。診療情報提供料に加算。
 2) 精神科医連携加算(200点)と同額。



てんかんの地域診療連携(新設)と施設基準

施設の種類	施設の種類	施設の種類	施設の種類	施設の種類
1. てんかん紹介料加算(200点)、2. てんかん専門診断管理料(700点)、3. てんかん診療連携拠点病院加算(500点)、4. てんかん指導料(400点)、5. 脳波検査(1000点)	てんかん診療拠点施設(三次診療)	てんかん専門診療施設(二次診療)	てんかん地域診療施設(一次診療)	算定可能な加算
1) 安全な集中監視体制による長期脳波ビデオ記録が可能(年間50症例以上)。2) てんかん外科手術が可能(年間10症例以上、連携施設で行う事も可)、3) 3TスラスラMRI、PET、SPECTが施行可能(連携施設で行う事も可)	1) 複数診療科による診療カンファレンス、2) 外科治療との連携、3) 地域診療連携体制の構築、4) 地域の医療従事者への研修	1) てんかん専門医、または同等の医師が1名以上	1) てんかん専門医、神経関連字委専門医、または同等の医師が1名以上、2) 構成員は年1回以上研修を受けること	2~5
1) 問診及び脳波とMRI(MRIは提携施設で行う事も可)によるてんかん診断が可能。2) それぞれの専門性に応じ地域診療連携計画に登録し診療連携パスに参加すること	1) 地域別の医師従事者への研修	1) てんかん専門医、神経関連字委専門医、または同等の医師が1名以上、2) 構成員は年1回以上研修を受けること	1) 施設の構成員は連携拠点施設、専門診療施設等により行われる教育研修に年1回以上参加すること	1、2、4、5
1) てんかん地域診療施設(一次診療)				1、4

<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>適切な教育的指導には十分な専門的知識が必須のため、2年以上のてんかん診療の経験を有し、患者教育プログラムの研修を受け、一定の技量を習得した者(医師、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、臨床心理技術者、精神保健福祉士、社会福祉士、検査技師、管理栄養士など)により行われる。</p> <p>内科、小児科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科、心療内科、てんかん科を標榜する保険医療機関</p> <p>2年以上のてんかん診療の経験を有する医師、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、臨床心理技術者、精神保健福祉士、社会福祉士、検査技師、管理栄養士が行う。個別では1人以上の者、集団では2人以上での者のより行われる。</p> <p>実施するにあたる者は、患者教育プログラムの研修を受けていることとする。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>一定の技量を取得した者により行われれば、安全である。</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>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>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>H リハビリテーション 270</p> <p>類似技術の点数(1006 通院集団精神療法 270点)と比較して同等と考える。</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)</p> <p>その根拠</p>	<p>+ 54,000,000</p> <p>当技術にかかる医療費は、2,700円×2,000人×10回=54,000,000円。しかし、患者の疾病理解が進むことで服薬アドヒアランスが向上するなどして、薬剤費の減少、入院期間の短縮により医療費の削減が考えられる。</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)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>
<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>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>The efficacy of an educational treatment program for patients with epilepsy (MOSES): results of a controlled, randomized study. <i>Epilepsia</i>, 43(5): 539-549, 2002</p> <p>May TW, et al.</p> <p>てんかん患者に対する教育プログラム(MOSES:Modular Service Package Epilepsy)は、患者の疾病理解を高め、疾病対処法の獲得に加え、発作頻度の減少をもたらした。長期の罹病期間を有し合併障害を有する患者であっても患者教育は有用である(資料1-1、1-11ページ目)。</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>[てんかん患者学習プログラムMOSES(モーゼス)の有用性に関する調査. てんかん研究 34(2): 521, 2016]</p> <p>山崎陽平, 西田拓司, 井上有史</p> <p>本邦のてんかん患者56名に対して、てんかん教育プログラムを実施したところ、てんかんについての知識が増え、病気に対する適応が改善し、QOLが向上したことが示された(資料1-2、1ページ目、P17-4)。</p>

<p>⑩参考文献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>----- ----- -----</p>
<p>⑩参考文献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>----- ----- -----</p>
<p>⑩参考文献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>----- ----- -----</p>

「てんかんリハビリテーション療法」について

【技術の概要】てんかん患者またはその家族に対して患者教育を行うことで、病気の理解の促進、病気の対処法と社会適応技能の習得、さらには対人関係の学習をもたらす、病状の改善と社会生活機能の向上を得る。

【対象疾患】てんかん 【既存の治療法】なし

医師、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、心理士、精神保健福祉士、社会福祉士、検査技師、管理栄養士など

チーム医療

教育プログラム

てんかん患者 ↔ 他てんかん患者

集団内の対人関係相互作用

【診療報酬上の取扱い】

- ・Hリハビリテーション
- ・270点/1人, 1回

- ・疾病理解の促進
- ・てんかん発作への対処法の習得
- ・社会適応技能の習得
- ・対人関係の学習

【有効性】

- ・てんかん発作の減少
- ・副作用の軽減
- ・QOLの向上
- ・社会参加の促進

May TW, et al. Epilepsia 2002
山崎ら, てんかん研究 2016

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	291104						
申請技術名	aEEG(amplitude-integrated EEG)による長期脳波記録検査						
申請団体名	日本てんかん学会						
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)	従来の脳波検査にフィルター処理など様々な加工を施し、時間軸を強く圧縮し、振幅を経時的に解析した検査。脳の電氣的背景活動の長時間の変化や、臨床発作の検出などを、ベッドサイドにおいて非侵襲的に簡便に評価できる。生後間もない新生児や、低体温療法などを考慮する重篤な患者の長時間モニターに適している。						
対象疾患名	てんかん、新生児けいれん、低酸素性虚血性脳症、けいれん重積状態、脳損傷、低体温症、脳死など						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本検査は、新生児や低体温療法などを考慮する重篤な患者に対する、侵襲の少ない長時間脳機能モニターとして有用な検査である。新生児期は、脳波異常が明らかでも臨床発作が不明瞭な場合が多く、重積発作の見落としは重篤な脳損傷の一因となる。脳波のモニターはこの見落としに対して有効である。本検査は1960年代に開発され、1990年代からは欧米で新生児の脳機能モニターとして、その簡便性、非侵襲性から脚光を浴び、広く用いられている。新生児領域に関わらず、低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の適応判定、治療中の脳機能の監視としても有用であり、移植医療も含めて、今後より広い領域でその必要性が高まることが予想される。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	新生児科領域：周産期仮死、新生児けいれん、脳症 小児科領域：てんかん、けいれん重積状態、低酸素性虚血性脳症、その他の脳炎・脳症、虐待 救命科領域：脳損傷、低体温症、脳死判定						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	検査準備・方法は通常の脳波検査と同様である。脳波検査に比してフィルター除去が既に施されているため、シールドルームのない集中治療室内でも、他の医療機器によるアーチファクトの影響を受けにくく記録は容易である。電極装着数も少なく、記録中の保守もしやすいので長時間のモニタリングに適している。検査時間は通常24時間以上であり、検査回数は原則1回である。						
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)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>D235</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>脳波検査</td> </tr> </table> 既存の治療法・検査法等の内容 大脳の神経細胞の電気活動を体外に導出し、記録したもの。通常、体表に装着した21個の血電極を用いて記録する。てんかん、意識障害、睡眠障害などの診断に用いられる。微小な電位を記録するため、他の医療機器の影響を受けないようシールドルーム内で記録される。長時間のモニタリングには不向きである。	区分	D 検査	番号	D235	技術名	脳波検査
区分	D 検査						
番号	D235						
技術名	脳波検査						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	新生児期のてんかん重積発作の見落としは重篤な脳損傷の一因となる。新生児に関わらず低体温療法の適応判定、治療中の脳機能の監視目的としても有用で、新生児低体温療法の適応基準にも、生後6時間以内の本検査による評価が採用されている。低体温療法は、新生児領域にとどまらず有効な治療方法であり、またその適応判断は、移植医療も含めて、今後より広い領域でその必要性が高まることが予想される。新生児あるいは重篤な児の脳機能を簡便にモニターすることにより、重度の脳損傷の早期発見、予後判定が可能となり、重篤な合併症、後遺症の軽減が期待できる。一方、不十分な検査は入院、治療が長期化する原因となりうる。従来の脳波検査に比して手技は簡便で非侵襲的であり、低酸素性虚血性脳症児の予後判定においても、感度、特異度も脳波検査より高く有用である。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	aEEGは低酸素性虚血性脳症児の予後を推定する上で有用である。2007年のSpritzmillerらが報告したメタアナリシスでは、過去8文献の検討で、aEEGの背景活動が重度であれば、中等度以上の神経学的異常を推定する感度と特異度はそれぞれ91%と88%であり、陽性尤度比は10.1であった(文献1)。また従来の脳波検査との比較を検討した2013年のvan Laerhoven Hらの系統的レビューでは、同様の感度と特異度は、脳波がそれぞれ92%と83%であったのに対して、aEEGではそれぞれ93%と90%で、より有用であった(文献2)。2010年Rundgrenらは、心停止後脳低温療法を施行された児の神経予後の推定にaEEGによるモニターが有用と報告している。						

エビデンスレベル		I システムティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数(人)	102,000
	国内年間実施回数(回)	102,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		aEEGを国内で販売している3業者に、2015年1月末と2017年1月末でヒヤリングを行なったところ、出荷台数は、A社が292台から504台、B社が73台から100台、C社が121台(2015年1月末のみの回答)にそれぞれ増加していた(計725台)。また施設数は2015年1月時点で、A社は172施設、B社は68施設、C社は121施設であった(計361施設)。A社からは更に16施設における詳細な使用頻度調査結果の提供を受けたが、それによると検査件数は、月に0.5回から40回と施設毎にはばらつきがあるが、平均すると8.5回/月であった。出荷台数は安定して伸びており、複数台数購入する施設も増えてきている。[平成30年度の出荷台数を1000台、月件数を8.5回と見積ると、年間の実施回数は102,000回となる。]
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)		低体温療法の適応判定、治療中の脳機能の監視目的として有用で、「Consensus2010に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究班(分担研究者:田村正徳)」による低体温療法の適応基準にも、生後6時間以内の本検査による評価が採用されている(文献3)。[また最近では、JRC蘇生ガイドライン2015(第6章、てんかん重積状態)において、様々な意識障害を呈する例で原因が明らかでない場合は、非痙攣性てんかん重積状態の存在を疑って、脳波検査、特にaEEGを含む持続脳波モニタリングを行い、専門医にコンサルテーションを行う、と明記されている(文献4)。]通常の脳波検査に比してフィルター除去が既に施されているため、NICUやICUなどの集中治療室内でも、他の医療機器によるアーチファクトの影響を受けにくく記録は容易である。記録の判読も幾つかの波形パターンで評価するため容易である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	通常の脳波検査に比して電極装着数は少なく、モニタリング中の保守を行いやすい。従来の脳波検査を行なえる施設であれば、それ以上の施設基準は不必要と思われる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	記録の判読に関しては、幾つかの波形パターンで評価するため容易である。通常の脳波判読の経験で十分である。機器の装着、操作に関しては、医師の他、看護師、検査技師が対応可能であり、電極装着数も少なく、モニタリング中の保守も行いやすい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査手技は通常の脳波検査と同様である。本検査は2誘導以上の記録で長時間モニタリングが可能で、重篤な状態の児に対して従来の脳波検査より侵襲が少なく有用である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		NICUやICUなどの集中治療室での脳機能モニタリング機会が増すため、好ましい。特に問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 2,000
	その根拠	米国では州によって異なるが、デジタル脳波解析として平均338ドルが算定され、フランスではICU脳波モニターとして1日当たり200ユーロが算定されていることを鑑み、本邦でも少なくとも2000点/回の診療報酬が妥当と提案する。
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	その他 A100 一般病棟入院基本料
	具体的内容	重篤な神経後遺症を残し長期にわたり入院した場合、1人当たりの年間入院費は約790万円となる(一般病棟入院基本料+乳幼児加算他)。低体温療法の増加や新生児けいれん重積症の早期発見などにより、160人が重篤な後遺症を回避できた場合は、790万円×160人で12億6400万円の医療費減額となる。

	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 91,000,000
予想影響額	その根拠	既存の脳波検査(睡眠賦活検査を含む)と比較すると、年間102,000回で11億7300万円の増額となる。一方、重篤な神経後遺症を残して長期入院となった場合、1人当たりの年間入院費は約790万円となる。全国調査によると2009年までに234人の新生児が脳低温療法を受けた。また2012年から開始となった新生児低温療法登録事業では、現在890症例の初期登録がなされている。この内2012年から2014年の3年間に、低温療法を受けた新生児の実数は485人と報告されている。年間150人の新生児が低温療法を受けてきたと仮定すると、これまでに2009年までの実績と合わせ、約1300人の新生児が低温療法を受けた計算になる。周産期低酸素性虚血性脳症に対する低温療法において、18か月後の死亡もしくは重度の神経学的後遺症を減少させるnumber needed to treat (NNT)は9とされており(文献5)、計算上は144人の新生児において後遺症が回避された可能性がある。aEEGの普及に伴う低温療法の増加、改善や新生児けいれん重積症の早期発見、他の治療法の導入などにより、合わせて160人が後遺症を回避できたと想定した場合は、これらの長期入院治療費として、790万円×160人で12億6400万円の医療費減額となる。新生児の場合、他の集中的なケアが同時に必要なため既存の脳波検査が容易に施行できず、更に既存の脳波検査は長時間のモニターには適さない。このため十分な神経学的評価が行えていない新生児が少なくないことが予想される。aEEGが施行されれば重度の脳損傷の早期発見、予後判定が可能となり、上記以上に後遺症を回避できた場合には医療費は更に減額が見込まれる。
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		1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)
	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	アメリカ: Common CPT code 95957 Digital analysis of electroencephalogram(EEG) (e.g., for epileptic spike analysis) Medicare 338.74ドル(資料1) フランス: ICU脳波モニター 200ユーロ/日
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		日本小児神経学会(小国弘量理事)、日本周産期・新生児医学会(中村友彦理事)、日本未熟児新生児学会(中村友彦理事)、日本小児救急医学会(松裏裕行理事)、日本臨床神経生理学学会(上坂和義理事)
⑯参考文献1	1) 名称	Amplitude-Integrated EEG Is Useful in Predicting Neurodevelopmental Outcome in Full-Term Infants With Hypoxic-Ischemic Encephalopathy: A Meta-Analysis Journal of Child Neurology 22(9) 1069-1078, 2007
	2) 著者	R. Edwin Spitzmiller, Tonya Phillips, Jareen Meinzen-Derr, Steven B. Hoath
	3) 概要(該当ページについても記載)	aEEGは低酸素性虚血性脳症の予後を推定する上で有用である。過去8文献のメタアナリシス検討で、aEEGの背景活動が重度であれば、中等度以上の神経学的異常を推定する感度と特異度はそれぞれ91%と88%であり、陽性尤度比は10.1であった。1073ページのTable2.1に要約されている。
⑯参考文献2	1) 名称	Prognostic Tests in Term Neonates With Hypoxic-Ischemic Encephalopathy: A Systematic Review Pediatrics 131(1) 88-98, 2013
	2) 著者	Henriette van Laerhoven, Timo R. de Haan, Martin Offringa, Bart Post, Johanna H. van der Lee
	3) 概要(該当ページについても記載)	aEEGは低酸素性虚血性脳症の予後を推定する上で有用である。系統的レビューであり、中等度以上の神経学的異常を推定する感度と特異度は、従来の脳波検査がそれぞれ92%と83%であったのに対して、aEEGではそれぞれ93%と90%で、より有用であった。90ページに記載されている。
⑯参考文献3	1) 名称	Therapeutic hypothermia for neonatal encephalopathy: JSPNM&MHLW Japan Working Group Practice Guidelines Consensus Statement from the Working Group on Therapeutic Hypothermia for Neonatal Encephalopathy, Ministry of Health, Labor and Welfare(MHLW), Japan, and Japan Society for Perinatal and Neonatal Medicine(JSPNM) Brain&Development 34 165-170, 2012
	2) 著者	Toshiki Takenouchi, Osuke Iwata, Makoto Nabetani, Masanori Tamura
	3) 概要(該当ページについても記載)	aEEGは低温療法の適応判定、治療中の脳機能の監視目的として有用である。低温療法の適応基準として、適応基準Aと、中等症から重症の脳症を示す適応基準Bを共に満たしたのものには、可能であればさらに生後6時間以内に、aEEGによって評価することが望ましい。この際、標準脳波検査による評価は基準としては採用しない。167ページに記載されている。

⑩参考文献4	1) 名称	JRC 蘇生ガイドライン2015
	2) 著者	日本蘇生協議会
	3) 概要(該当ページについても記載)	非痙攣性てんかん発作の死亡率に有意に寄与する因子は、てんかん発作持続時間および診断までの遅れである。てんかん重積状態において、様々な意識障害を呈する例で原因が明らかでない場合は、非痙攣性てんかん重積状態の存在を疑って、脳波検査、特にaEEGを含む持続脳波モニタリングを行い、専門医にコンサルテーションを行うべきである。 第6章 脳神経蘇生 7-8ページに記載されている。
⑩参考文献5	1) 名称	Neurological outcomes at 18 months of age after moderate hypothermia for perinatal hypoxic ischaemic encephalopathy: synthesis and meta-analysis of trial data British Medical Journal 340 c363, 2010
	2) 著者	A David Edwards, Peter Brocklehurst, Alistair J Gunn, Henry Halliday, Edmund Juszczak, Malcolm Levene, Brenda Strohm, Marianne Thoresen, Andrew Whitelaw, Denis Azzopardi
	3) 概要(該当ページについても記載)	メタアナリシス研究。周産期低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法において、18か月後の死亡もしくは重度の神経学的後遺症を減少させるnumber needed to treat (NNT)は、3つの研究、総計767人の新生児の解析において、9であった。 1ページに記載されている。

「aEEG(amplitude-integrated EEG)による長期脳波記録検査」について

【技術の概要】

少ない電極数で脳機能を長時間モニタリングする方法である。

1. フィルター 体動や周辺機器などからの影響を除外する
2. 反転加工 基準線に対してマイナス成分を反転させることにより、脳波の振幅を表示しやすくする
3. 平滑化 頂点を滑らかに結ぶことにより、ある区間の最大値と最小値を抽出する
4. 時間圧縮 長時間のモニタリングを可能にする
5. 少電極数 新生児、重症児に負担が少ない

非常に単純化された背景脳波活動を表示。

- 1) てんかん発作のモニタリング
- 2) 背景脳波パターンの評価 → 脳機能、脳障害重症度の評価
- 3) 睡眠覚醒周期の評価 → 脳機能、脳障害重症度の評価

【対象疾患】

てんかん、新生児けいれん、低酸素性虚血性脳症、けいれん重積状態、脳損傷、低体温症、脳死など。
国内販売業者へのヒヤリング調査によると年間対象者は約102,000人。

【既存の治療法との比較】

- 既存の脳波検査との比較
- ・集中治療室内などでも体動や周辺機器によるアーチファクトの影響を受けにくい。
 - ・背景脳波活動が非常に単純化され、判読しやすい。
 - ・長時間のモニタリングに適している。
 - ・新生児や重症児に対してより侵襲が少ない。
 - ・記録中の保守が容易である。

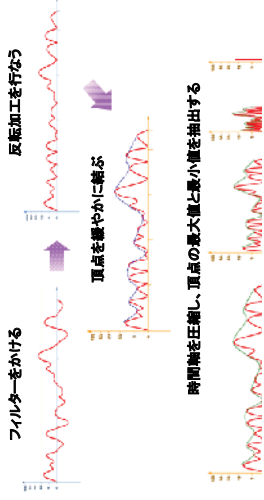
【有効性】

従来の脳波検査に比して、
低酸素性虚血性脳症児の予後判定において
感度、特異度もより高く有用である。

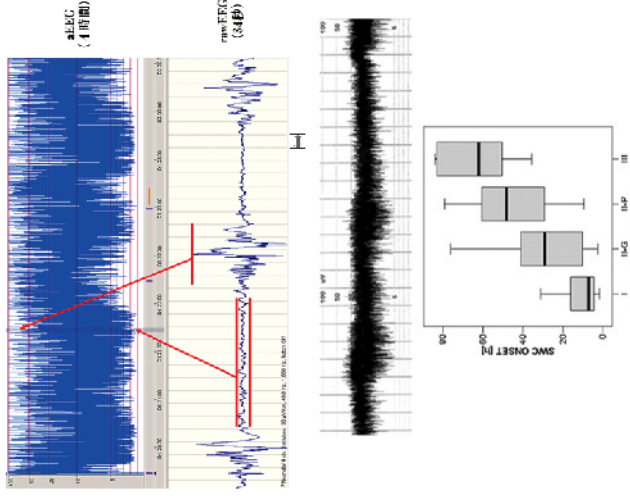
【診療報酬上の取扱】

D検査
2000点
(米国ではデジタル脳波解析として平均338ドルが、フランスでICU脳波モニターとして1日当り200ユーロが算定されている)

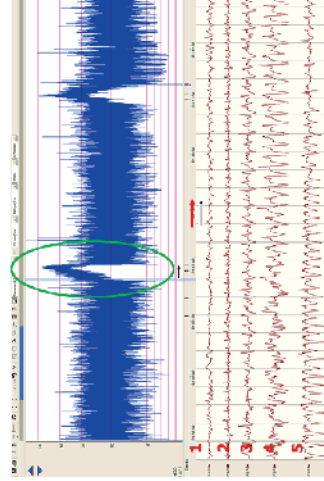
aEEGの原理



実際の波形



睡眠覚醒周期 - 仮死新生児における出現時期と検査
図の様な睡眠覚醒周期が生後36時間前に見られる場合、より良好な神経
発達予後と関連している。(継続出現時期)
I-IIは良い発達を呈した軽症仮死で、II-IIIは不良な発達の重症仮死。
神経発達予後の評価に有用



EEGてんかん発作パターン:
連続した背景脳波活動に、2つの大きなhumps (くぼみ)が見られ、約10分のてんかん発作に一致する。下段は1回目のてんかん発作時の通常脳波を示している。
溝状てんかん発作のモニタリングに有用

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	291105
申請技術名	てんかん診療連携拠点病院加算
申請団体名	日本てんかん学会
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)	一定の施設基準に合致したてんかん診療拠点病院の入院料に加算する。発作時ビデオ脳波モニタリング、脳機能画像検査、複数診療科による診療カンファレンス、外科治療との連携などの専門的で高度なてんかん医療を提供するとともに、てんかんの地域診療連携の拠点として地域における連携体制を構築し、地域医療従事者への研修等を通じて、地域のてんかん医療の向上を図る。
対象疾患名	てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	てんかんの専門診療体制を整備するには、専門的な知識と経験を備えた医師、てんかん発作のビデオ脳波記録に対応可能な看護体制、及び外科適応症例を診断する為の高度な画像診断機器を必要とする。また我が国のてんかん医療の質の向上には、各地域に診療拠点施設を置き、それらの施設が中心となり地域の診療連携体制の構築や教育活動を行うことが不可欠であり、これらの要件を果たすには診療報酬上の手当が必要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	てんかん、けいれん発作、意識障害発作、認知障害発作、すべての年齢(乳幼児、小児、成人、高齢者)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	平成27年度に始まるてんかん地域診療連携体制整備事業に連動し、てんかん医療の地域拠点施設の形成を目指す。一定の施設基準に合致したてんかん診療拠点病院の入院料に入院初日に加算。
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、既存の治療法・検査法等の内容を重複数ある場合は全て列挙すること)	区分 _____ 番号 _____ 技術名 _____ 入院基本料等加算 _____ その他 _____ なし _____ 現在、入院基本料等加算でてんかんを対象としたものはない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	NAEC(米国てんかんセンター協会)、NICEを含む各国のガイドラインには、てんかんの診断と治療における専門施設(てんかんセンター)の重要性が指摘されている。てんかん医療の質の向上により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる(2つのRCT:Wiebe2001, Engel2010)。[小児の外科適応例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果(ICER)が見込め(Ontario report 2012)、社会経済学的効果は大きい。]
⑤ ④の根拠となる研究結果	米国てんかんセンター協会(NAEC)ガイドライン(2010:資料1)、NICEガイドライン(資料2)、外科治療の有効性に関する2つのRCT(2001:資料3, 2012:資料4)、Ontario report(2012:資料5)。
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) 300,000 国内年間実施回数(回) 10,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内の難治てんかん患者数は約30万人と推定される。このうち外科治療を必要とする患者は年間約1000人と推定され、拠点施設に入院する患者数は、鑑別診断症例を含め年間約10,000人と推定される。

<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>てんかん地域診療連携体制整備事業に連動し、てんかんの地域医療における拠点(三次診療)形成を目指す。候補は現在全国に約20施設ある。その他にてんかん外科が施行可能な施設が約20施設、日本てんかん学会認定研修施設が約100施設あり、今後これらの施設が連携し全国の拠点施設を形成する事が見込まれる。</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>1)小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科。2)安全な集中監視体制のもとにてんかんの長期脳波ビデオ記録が行える体制。2)長期脳波ビデオ記録検査数が年間50症例以上。3)てんかん外科手術が年間10症例以上(連携施設で行う事も可)。4)3テスラMRI、PET、SPECTが施行可能(連携施設で行う事も可)。</p> <p>1)てんかん専門医あるいはそれに準ずる経験と知識を有する医師が1名以上当該施設に所属し診療に関わっていること。2)複数診療科による診療カンファレンス、外科治療との連携などの専門的で高度なてんかん医療を行っていること。3)地域におけるてんかんの医療の連携の拠点として地域連携体制を構築し、地域医療従事者への研修等を通じて、地域のてんかん医療の向上を図ること。</p> <p>NAECガイドライン、日本てんかん学会認定研修施設認定基準、全国てんかんセンター協議会正会員要件。複数の施設によるグループとしての登録も可。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>てんかん発作に起因する事故や突然死を減少させ、患者本人のリスクを減らす。てんかん発作による自動車事故等、地域社会のリスクを減少させる。</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>問題なし。発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備することは、地域社会のリスクを減らす上で必要条件である。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</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>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>区分番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p> <p>その他 400 がん診療連携拠点病院加算(400点)を参考</p> <p>その他 なし なし</p> <p>現在、入院基本料等加算でてんかんを対象としたものはない。</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>2,000,000,000</p> <p>(増)4000円×1万人=4,000万円。 (減)てんかん外科手術(年間300人の小児てんかん外科手術の増)による増分費用対効果660万円×300人=19億8000万円+非てんかん発作患者の鑑別(新入院患者の10%)による不要な検査と薬剤費の減少1人あたり月5000円×12ヶ月×1000人=6000万円、計20億4000万円の減。</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>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>てんかん地域診療連携体制整備事業に連動</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>日本神経学会(亀井 聡理事)、日本脳神経外科学会(伊達 勲理事)、日本小児神経学会(田角 勝理事)、日本臨床神経生理学会(飛松省三理事)</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 Essential services, personnel, and facilities in specialized epilepsy centers—Revised 2010 guidelines</p> <p>2) 著者 Labiner DM, et al.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 米国の全国てんかんセンター協会(NAEC)によるてんかんの三次及び四次診療施設(てんかんセンター)の備えるべき施設基準に関するガイドライン。三次診療施設は長期ビデオ脳波記録、神経画像検査、神経心理検査、及びてんかん外科治療が行える事が必要であり、薬物治療の専門家、てんかん専門看護師、リハビリテーションスタッフ、及び複数の診療科による包括治療が行えることが必要(5ページ目)。</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)	<p>The epilepsies: diagnosis and management of the epilepsies in adults in primary and secondary care</p> <p>National Institute for Clinical Excellence</p> <p>次のような患者は三次診療施設に紹介する必要がある。即時の紹介が必要な患者: 1) 発達及び行動障害の増悪例、2) てんかん症候群が確定できない例。速やかな紹介が必要な患者: 1) 抗てんかん薬治療で2年間の発作消失が得られない例、2) 2剤以上の抗てんかん薬を使っても発作抑制が得られない例、3) 認容できない薬剤の副作用例、4) 一側性の脳病変を有する例、5) 心理的精神的合併障害を有する例、6) 発作型及びてんかん症候群の診断に疑義がある例(14ページ目)。</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>A randomised, controlled trial of surgery for temporal lobe epilepsy</p> <p>Wiebe S, et al.</p> <p>RCTにより側頭葉てんかんに対する外科治療(前側頭葉切除術)が発作予後及びQOLに関し薬物治療の継続に比べ有意に良好である事が示された。80例の成人の側頭葉てんかん患者が外科治療群(40例)と内科治療群(40例)に無作為に割り付け1年間追跡した結果、発作消失例は外科治療群で58%、内科治療群で8%であった(P<0.001) (1ページ目)。</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>Early Surgical Therapy for Drug-Resistant Temporal Lobe Epilepsy</p> <p>Engel JJr, et al.</p> <p>内側側頭葉てんかん患者に対する早期手術の有用性をRCTにより検証した。難治のてんかん発作が生じて2年以内の12歳以上の側頭葉てんかん患者38例を外科治療群(15例)と内科治療群(23例)に無作為に割り付け2年間追跡した結果、発作消失例は外科治療群で11例、内科治療群ではゼロと明らかに外科治療群が勝った(P<0.001)。QOLについても外科治療群が有意に改善した(P=0.01 (1ページ目)。</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>Epilepsy care in Ontario: an economic analysis of increasing access to epilepsy surgery</p> <p>Bowen JM, et al.</p> <p>[てんかん外科治療の経済効果につき文献データより検討した。その結果、成人及び小児のてんかん外科適応例では経済的効果がみこまれ、特に小児の外科適応例において、外科治療は内科治療の継続に比べQALY換算で、25,020から69,451カナダドル上昇すると見積もられた(5-6ページ目)。]</p>

てんかん診療連携拠点病院加算

「技術の概要」:

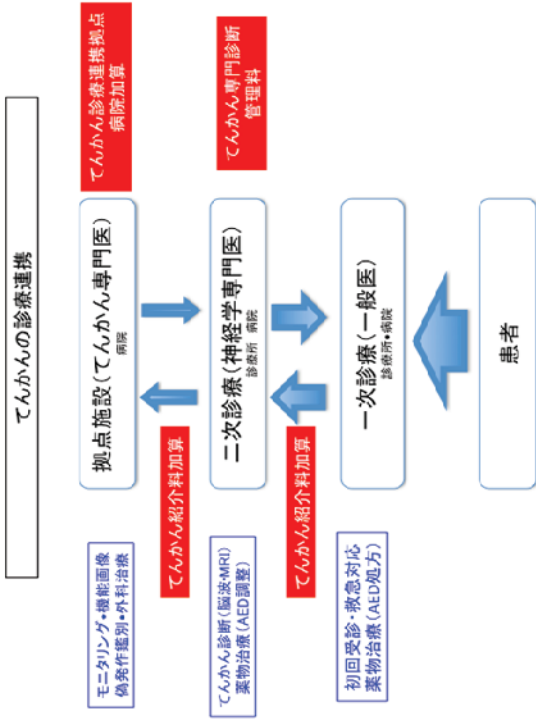
- 1) 一定の施設基準に合致したてんかん診療拠点病院の入院料に加算。
- 2) てんかん地域診療連携体制整備事業に連動し、てんかん医療の地域拠点施設の形成を促す。
- 3) 施設基準: 安全な集中監視体制のもとにてんかんの長期脳波ビデオ記録が行えること。長期脳波ビデオ記録検査数が年間50症例以上。てんかん外科手術が年間10症例以上。3テスラMRI、PET、SPECTが施行可能であること。複数診療科による診療カンファレンス、外科治療など専門的で高度なてんかん医療を提供すること。てんかんの地域診療連携の拠点として地域における連携体制を構築し、地域医療従事者への研修等を通じて、地域のてんかん医療の向上を図ること。

「対象疾患名」: てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患、全国で約30万人の難治てんかん患者のうち年間約1万人が適応となると予測。

「既存の診療報酬」 現在、てんかんに関わる入院料加算はない。

「有効性」 てんかんの診断と治療における専門施設の重要性は、様々なガイドラインで指摘されている(NICE、米国てんかん学会、日本てんかん学会)。てんかん医療の質の向上により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる。外科治療の有効性は2つのRCTで示されており(2001、2010)、小児の外科適応例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果(ICER)が算出(Ontario report 2012)、社会経済学的効果は大きい。

「診療報酬上の取扱」一定の施設基準に合致したてんかん診療拠点病院の入院料に入院初日に加算(400点)。(入院基本料等加算)。がん診療連携拠点病院加算と同額。



てんかんの地域診療連携(新設)と施設基準

施設の種類	施設の種類	施設の種類	施設の種類	施設の種類	施設の種類	施設の種類	施設の種類
てんかん診療拠点施設(一次診療)	てんかん診療拠点施設(二次診療)	てんかん診療拠点施設(三次診療)	てんかん診療拠点施設(四次診療)	てんかん診療拠点施設(五次診療)	てんかん診療拠点施設(六次診療)	てんかん診療拠点施設(七次診療)	てんかん診療拠点施設(八次診療)
1) 安全な集中監視体制による長期脳波ビデオ記録が可能(年間50症例以上)。2) てんかん外科手術が可能(年間10症例以上)。3) 3テスラMRI、PET、SPECTが施行可能(連携施設で行う事も可)。	1) 問診及び脳波とMRI(MRIは連携施設で行う事も可)によるてんかん診断が可能。2) それぞれの専門性に応じた地域診療連携計画に登録し診療連携パスに参加すること。	1) 安全な集中監視体制による長期脳波ビデオ記録が可能(年間50症例以上)。2) てんかん外科手術が可能(年間10症例以上)。3) 3テスラMRI、PET、SPECTが施行可能(連携施設で行う事も可)。	1) 問診及び脳波とMRI(MRIは連携施設で行う事も可)によるてんかん診断が可能。2) それぞれの専門性に応じた地域診療連携計画に登録し診療連携パスに参加すること。	1) てんかん専門医、神経科連学会専門医、または同等の医師が1名以上。2) 構成員は年1回以上研修を受けること。	1) てんかん専門医、神経科連学会専門医、または同等の医師が1名以上。2) 構成員は年1回以上研修を受けること。	1) てんかん専門医、神経科連学会専門医、または同等の医師が1名以上。2) 構成員は年1回以上研修を受けること。	1) てんかん専門医、神経科連学会専門医、または同等の医師が1名以上。2) 構成員は年1回以上研修を受けること。
1) 地域診療連携の医療従事者への研修	1) 地域診療連携の医療従事者への研修	1) 地域診療連携の医療従事者への研修	1) 地域診療連携の医療従事者への研修	1) 地域診療連携の医療従事者への研修	1) 地域診療連携の医療従事者への研修	1) 地域診療連携の医療従事者への研修	1) 地域診療連携の医療従事者への研修
2~5	1、2、4、5	1、2、4、5	1、2、4、5	1、2、4、5	1、2、4、5	1、2、4、5	1、2、4、5

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	291106
申請技術名	脳波検査1
申請団体名	日本てんかん学会
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)	てんかん専門診療を行う施設基準に合致した施設において、てんかんの診断を目的としてデジタル脳波計を用いた脳波検査及び解析が行われた場合に算定する。
対象疾患名	てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	脳波検査はてんかんの診断に不可欠な検査である。てんかんの脳波診断には睡眠賦活が必須であるが、全国の脳波検査約64万件のうち睡眠賦活が行われているのは約3割にすぎない。脳波検査の判読には経験と知識が必要であり、脳波が判読できる専門医の数は限られている。また正確な脳波診断にはデジタル脳波計による記録と解析が必要である。少ない専門医を有効に活用し、地域医療における脳波検査の質を高め、正確な診断により不要な脳波検査を抑制するため、一定の基準に合致した施設で行われる脳波検査料を増額する必要がある。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	てんかん、けいれん発作、意識障害発作、認知障害発作、すべての年齢(乳幼児、小児、成人、高齢者)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	てんかん専門診療を行う施設基準に合致した施設において、てんかんの診断を目的としてデジタル脳波計を用いた脳波検査及び解析が行われた場合に算定する。
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 D238 脳波検査(過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む)
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在の脳波検査には適応疾患及び施設基準は指定されていない。同時に8誘導以上の記録を行った場合に算定し、睡眠賦活検査又は薬物賦活検査を行った場合は250点を加算する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	自動車運転の可否の判断等に際して脳波検査の正確性が求められるが、睡眠などの負荷試験が不十分であったり検査時間が短過ぎたりして異常所見がとらえられない偽陰性の問題がある。また一方、非特異的所見や雑音をてんかん性異常と間違え、非てんかん症例をてんかんと誤診する危険もある。脳波判読の正確性は経験のある専門医がデジタル脳波記録を用いて解析することにより増す。
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)	150,000
国内年間実施回数(回)	150,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	全国のてんかん患者数は100万人、うち初発例は年間10万人、難治てんかんの患者は30万人。15万人が平均年1度、専門施設で脳波検査を受けると推定。

<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>H27年度に始まったてんかん地域診療連携体制整備事業に連動し、てんかんの地域医療における二次診療に携わる医師の養成を目指す。日本てんかん学会認定研修施設(130施設)、日本神経学会専門医訓練施設(約600施設)、日本脳神経外科学会専門医訓練施設(約1000施設)などが候補。</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>標榜科:小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科、心療内科。てんかん専門診断管理料の施設要件を満たす施設。当該医療機関は、地域ごとに作成</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>1)脳波の判読経験が5年以上の医師が1名以上当該医療機関に在籍し脳波判読に関わっていること(日本臨床神経学会脳波専門医、日本てんかん学会専門医、日本小児神経学会専門医日本神経学会専門医、日本脳神経外科学会専門医及び日本精神神経学会専門医で本基準に対応する医師はこれに相当する)。2)脳波検査に関して1年以上の経験を積んだ技師が1名以上当該医療機関に在籍し脳波検査に関わっていること。</p>
<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>1)脳波の記録時間を最低30分とする、2)施設の構成員はてんかん診療連携拠点病院等により開かれる定期的な教育研修に参加すること、3)他施設で行われた脳波の判読や講習会の開催等を行うことで地域の脳波検査の質の向上を図る事。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>確立された非侵襲的検査のため検査自体のリスクはないが、検査中にてんかん発作が起こる可能性は除外できない。</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 1,000 反復睡眠時試験が1日4回の検査で5000点である。当該脳波検査に技師が関わる時間(電極装着から脱着まで約1時間)を勘案すると少なくとも1000点以上が妥当と思われる。</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>D 検査 D235 脳波検査 賦活試験を含まない30分以下の脳波検査の減少</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) 0 新設した場合:1万円x15万件+6000円x75万件=15億円+45億円=60億円 /新設しない場合:6000円x100万件=60億円</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>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 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>日本神経学会(池田昭夫理事)、日本小児神経学会(田角 勝理事)、日本脳神経外科学会(伊達勲理事)</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1)名称 Guidelines for the use of EEG methodology in the diagnosis of epilepsy: International League Against Epilepsy: Commission Report 2)著者 Flink R, et al. 3)概要(該当ページについても記載) てんかんの診断には脳波検査が主要な役割を担う。しかしてんかんであっても約50%の患者はルーチンの脳波検査ではてんかん性脳波異常を示さない。したがって、過呼吸、光刺激、睡眠あるいは断眠などの負荷試験により検査の感受性を上げる事が必要である(2ページ目)。</p>

⑬参考文献2	1) 名称	An evidence-based approach to the first seizure. <i>Epilepsia</i> , 2008
	2) 著者	Wiebe S, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	[初回の発作の際に脳波検査でてんかん性異常波を認める場合は発作再発のリスクが高い。抗てんかん薬による治療開始を行う根拠となる(1ページ目)。]
⑬参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑬参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑬参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

脳波検査1

「技術の概要」:

- 1) てんかん専門診療を行う施設基準に合致した施設において、てんかんの診断を目的としてデジタル脳波計を用いた脳波検査及び解析が行われた場合に算定する。
- 2) H27年度に始まったてんかん地域診療連携体制整備事業に連動し、てんかんの地域医療における二次診療に携わる医師の養成を目指す。
- 3) 施設基準: 1. 脳波の判読経験が5年以上の医師が1名以上当該医療機関に在籍し脳波判読に関わっていること(日本臨床神経学会脳波専門医、日本てんかん学会専門医、日本小児神経学会専門医、日本神経学会専門医、日本脳神経外科学会専門医及び日本精神神経学会専門医で本基準に対応する医師はこれに相当する)。2. 脳波検査に関して1年以上の経験が積んだ技師が1名以上当該医療機関に在籍し脳波検査に関わっていること。

「その他」

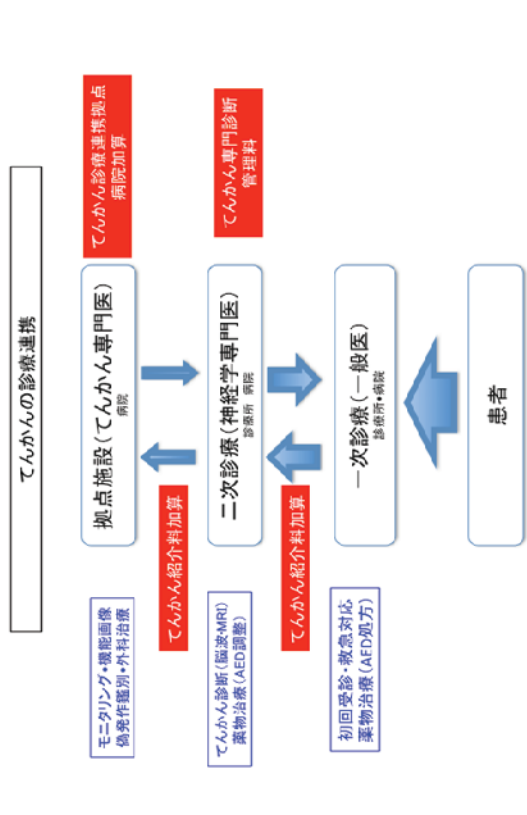
- 1) 脳波の記録時間を最低30分とする(睡眠等の賦活試験を含む)。
- 2) 施設の構成員は定期的な教育研修に参加すること。
- 3) 他施設で行われた脳波の判読や講習会の開催等を行うことで地域の脳波検査の質の向上を図る事。

「対象疾患名」: てんかん、けいれん発作、意識障害発作、認知障害発作、すべての年齢(乳幼児、小児、成人、高齢者)。

「有効性」 自動車運転の可否の判断等に際して脳波検査の正確性が求められるが、睡眠などの負荷試験が不十分であったり検査時間が短過ぎたりして異常所見がとらえられない偽陰性の問題がある。一方、非特異的所見や雑音をてんかん性異常と間違え、非てんかん症例をてんかんと誤診する危険もある。

脳波判読の正確性は経験のある専門医がデジタル脳波記録を用いて解析することにより増す。

「診療報酬上の取扱」 反復睡眠戦時試験が1日4回の検査で5000点であり、当該脳波検査に技師が関わる時間(電極装着から脱着まで約1時間)を勘案すると少なくとも1000点以上が妥当(現在の脳波検査は600点)。



保険収載が必要な理由:

- 1) 脳波検査はてんかんの診断に不可欠であり、またてんかんの脳波診断には睡眠賦活が必須。しかし、全国の脳波検査約64万件のうち睡眠賦活が行われているのは約3割にすぎない。
- 2) 脳波検査の判読には経験と知識が必要であり、脳波が判読できる専門医の数は限られている。また正確な脳波診断にはデジタル脳波計による記録と解析が必要である。
- 3) 少ない専門医を有効に活用し、地域医療における脳波検査の質を高め、正確な診断により不要な脳波検査を抑制するため、一定の基準に合致した施設で行われる脳波検査料を増額する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	291107
申請技術名	てんかん指導料1
申請団体名	日本てんかん学会
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)	一定の施設基準に合致したてんかん専門医療機関が、てんかんのために、就学・就労・自動車運転など社会生活上困難を来している患者に対し、社会適応能力の向上や対人関係の改善、自動車運転の可否、妊娠、外科治療の適否等に関し長時間(30分以上)の指示、助言等を行った場合に算定する。
対象疾患名	てんかん
保険収載が必要な理由 (300字以内)	発作が抑制されない難治性てんかん患者は、認知、発達、就労、就学、自動車運転、妊娠・出産などに関わる様々な社会生活上の問題をかかえており、短時間の診療では対応できない場合がある。一定の施設要件を満たす施設において、てんかん発作が抑制されず生活上困難を来している患者又はその家族に対し、社会適応能力の向上や対人関係の改善、運転の可否、妊娠・出産、外科治療の適否等に関する指示、助言等々を長時間行った場合に診療報酬上の手当が必要。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	てんかん、すべての年齢(乳幼児、小児、成人、高齢者)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	小児科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科又は心療内科を標榜する保険医療機関において、当該標榜診療科の専任の医師が、てんかん(外傷性を含む)の患者であって入院中以外のもの又はその家族に対し、治療計画に基づき療養上必要な指導を長時間(30分以上)行った場合に、月1回に限り算定する。
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 B 医学管理等 番号 B001-6 技術名 てんかん指導料
既存の治療法・検査法等の内容	小児科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科又は心療内科を標榜する保険医療機関において、当該標榜診療科の専任の医師が、てんかん(外傷性を含む)の患者であって入院中以外のもの又はその家族に対し、治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り250点を算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	通院・在宅精神療法には診療に要した時間による報酬区分があり、精神疾患に伴うてんかんには適応可能である。しかし、精神科以外の医師には長時間を要するてんかん指導に適応される報酬区分はない。てんかんのために、就学、就労、自動車運転などに関わる社会生活上の困難を来している患者に対し、社会適応能力の向上や対人関係の改善、運転の可否、妊娠・出産、外科治療の適否等に関する指示、助言等を行うには、相応の診察時間が確保できる診療報酬上の手当が必要である。また本指導料算定の施設基準に定期的な教育研修の受講を要件とすることで、適正なてんかん指導の普及が図られる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	[大学病院で治療をうけている患者でも、発作が抑制されていないにも関わらず指導が行き届かず自動車運転免許書を保持しかつ運転を行っている場合がある(文献1)]
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) 30,000 国内年間実施回数(回) 60,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	わが国の発作が止まらない難治性てんかんの患者数は約30万人と推定されるが、現在てんかん指導料は月約25万件算定されている。難治性てんかん患者のうち、10%(約3万人)が30分以上のてんかん指導を6ヶ月に1回必要とすると推定。

<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>H27年度に始まったてんかん地域診療連携体制整備事業に連動する。てんかんの地域医療における一次及び二次診療に携わる医師の養成を目指す。</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) 小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科。それぞれの専門性に応じ、地域ごとに作成された診療連携計画に登録し診療連携バスに参加すること。</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) 診療医はてんかん患者の抱える医学的・社会的・心理的諸問題に対応できる知識、及び地域の医療・福祉資源に関する情報を有する事が求められる。構成員はてんかん診療連携拠点病院、日本てんかん学会認定研修施設等により開かれる定期的な教育研修に少なくとも年1回以上参加すること。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本てんかん学会及び日本神経学会のてんかん診療ガイドライン、日本医師会自動車運転に関するガイドライン。自動車運転免許に関わる法律等。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>リスクはない。</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。発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備することは、地域社会のリスクを減らす上で必要条件である。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>B 医学管理等 400点 通院・在宅精神療法(30分以上)が400点であることから。</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 なし 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) 90,000,000 その根拠 (400-250点)×10×60,000件=90,000,000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 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>27年度からのてんかん地域診療連携体制整備事業に連動。</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>日本神経学会(池田昭夫理事)、日本小児神経学会(田角 勝理事)、日本臨床神経生理学会(飛松省三理事)</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1)名称 Factors contributing to driving by people with uncontrolled seizures. Seizure 2011.</p> <p>2)著者 No YJ, et al.</p> <p>3)概要(該当ページについても記載) [韓国の大学病院に通院中のてんかん患者290人の調査によると、58%は自動車運転免許を持ち40%は過去1年間に自動車運転を行っていた。また発作が抑制されていない179名のうち36%は過去1年間に自動車運転を行っていた。運転免許を保有する患者の9%は過去5年間に自動車事故を経験し、その比率は発作が抑制されていない患者でより多かった。男性で結婚し就労し服用している抗てんかん薬の種類が少ないことがリスク因子であった。]</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>

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)	----- ----- -----
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)	----- ----- -----

てんかん指導料1

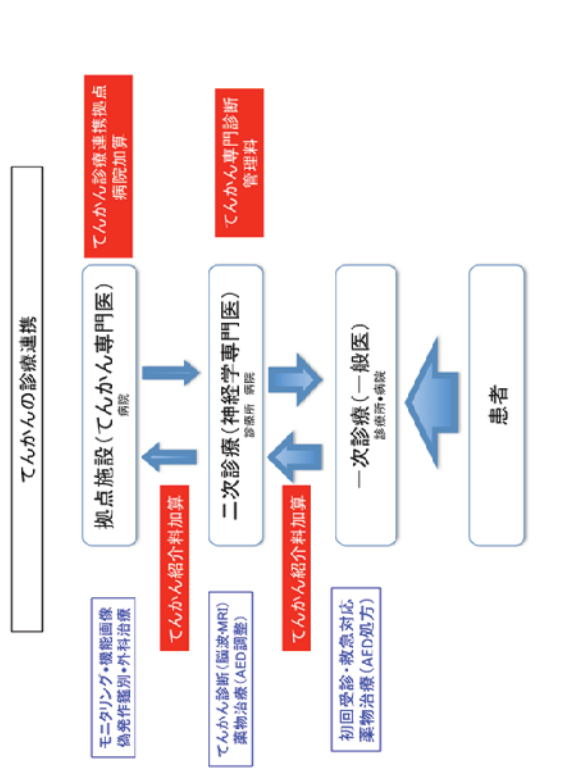
「技術の概要」:
 1) 一定の施設基準に合致したてんかん専門医療機関が、てんかんのために、就学・就労・自動車運転など社会生活上困難を来している患者に対し、社会適応能力の向上や対人関係の改善、自動車運転の可否、妊娠、外科治療の適否等に関し長時間(30分以上)の指示、助言等を行った場合に算定する(400点)。
 2) H27年度に始まったてんかん地域診療連携体制整備事業に連動。一次二次三次施設に適応。
 3) 施設基準: 1. 地域ごとに作成された診療連携計画に登録し診療連携パスに参加すること。2. てんかん患者の抱える医学的・社会的・心理的諸問題に対応できる知識、及び地域の医療・福祉資源に関する情報を得るために、二次三次施設が行う定期的な教育研修に年1回以上参加すること。

「その他」
 日本てんかん学会及び日本神経学会のてんかん診療ガイドライン、日本医師会自動車運転に関するガイドライン。自動車運転免許に関わる法律等。

「対象疾患名」: てんかん、すべての年齢(乳幼児、小児、成人、高齢者)。

「有効性」 通院・在宅精神療法には診療に要した時間による報酬区分があり、精神疾患に伴うてんかんには適応可能である。しかし、精神科以外の医師には長時間を要するてんかん指導に適応される報酬区分はない。相応の診察時間が確保できる診療報酬上の手当が必要である。また本指導料算定の施設基準に定期的な教育研修の受講を要件とすることで、適正なてんかん指導の普及が図られる。

「根拠」 通院・在宅精神療法(30分以上)が400点であることから(現行のてんかん指導料は250点)



保険収載が必要な理由:
 1) 発作が抑制されない難治性てんかん患者は、認知、発達、就労、就学、自動車運転、妊娠・出産などに関わる様々な社会生活上の問題をかかえており、短時間の診療では対応できない場合がある。てんかん発作が抑制されず生活上困難を来している患者又はその家族に対し、社会適応能力の向上や対人関係の改善、運転の可否、妊娠・出産、外科治療の適否等に関する指示、助言等を長時間行った場合に診療報酬上の手当が必要。
 2) 発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備することは、地域社会のリスクを減らす上で必要条件である。
 3) 大学病院で治療をうけている患者でも、発作が抑制されていないにも関わらず自動車運転免許を保持しかつ運転を行っている場合がある(No, et al., Seizure 2011)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	293101
申請技術名	糖尿病重症化予防データ解析・指導管理料
申請団体名	日本糖尿病学会
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)	糖尿病患者が行う血糖自己測定、持続血糖測定検査、持続血糖測定の継続個人使用など、IT化に伴い増大するデータの解析・指導をチームで行い、治療の安全と重症化予防を図る
対象疾患名	糖尿病
保険収載が必要な理由 (300字以内)	在宅でインスリンとGLP1受容体作動薬の自己注射治療を行う糖尿病患者の一部は、血糖を自己測定して血糖コントロールに努めている。最近、持続血糖(皮下グルコース)測定も可能となり、測定器を1週間あるいは2週間装着し、その測定結果を用いて血糖コントロール改善を図っている。しかし、これらの血糖変動データを解析し指導する環境が未整備であるために、重篤な低血糖や高血糖を避けて糖尿病の重症化を予防する治療が十分達成できていないと言えない。今後、持続血糖(皮下グルコース)測定の個人継続使用が普及することも踏まえて、増大する血糖データの解析し指導や治療に活かしチーム医療を整える必要がある。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	糖尿病患者でインスリン治療＋血糖自己測定、持続血糖測定の短期検査患者、持続血糖測定器の個人継続使用患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	医師の指導のもと、データ解析・指導技術を学習した医療スタッフが、血糖自己測定の結果、持続グルコース測定の結果を機器より取り込み、治療と生活習慣の聴き取りと合わせてデータ解析・指導を医師と連携して行う。15-30分かけ必要により1-3ヶ月に一回実施する。
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 C_在宅医療 C101、C150、C152-2 在宅自己注射指導管理料、血糖自己測定器加算、持続血糖測定器加算 ----- 既存の治療法・検査法等の内容 ----- インスリンかGLP1受容体作動薬の自己注射中の患者が、血糖自己測定加算を用いた日々の血糖に基づいて指導管理を受ける。インスリン不使用患者を含めたりリスク高い患者の血糖変動を持続血糖測定器で評価する検査。指導内容が不明確。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	③に記した従来の算定方法は、血糖測定センサーの材料費計算が前面に出ていて、データの解析と指導の内容やその評価が求められていないため、十分な成果が得られていないと考えられる。今後、さらに増大すると想定される膨大な血糖データを有効活用するために、糖尿病治療に習熟した医師と、データ解析と活用を学習した糖尿病の基礎知識を身に着けた医療スタッフ(日本糖尿病療養指導士を想定)のチーム医療が有効である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	血糖自己測定と同様に、持続血糖測定の検査結果の活用が有効である。多くの持続血糖測定の有効性を示す研究の現場では、データの取り込みや解析や指導に、糖尿病ケアを習熟した医療スタッフが担当している。研究成果と同じ結果を得るためには、同様の環境整備が必要である。
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)	50,000 200,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	インスリンかGLP1受容体作動薬の治療患者約100万人の内、約1/10が対象と考えられるが、学習医療スタッフの養成などから、約5000-10,000人。年平均4-6回。

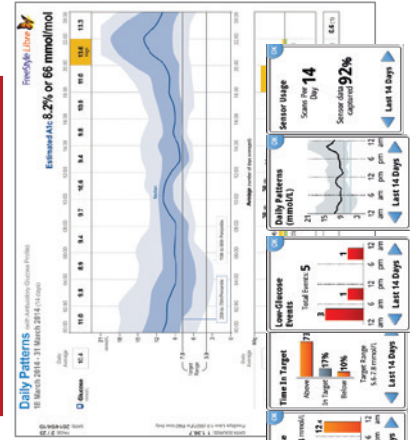
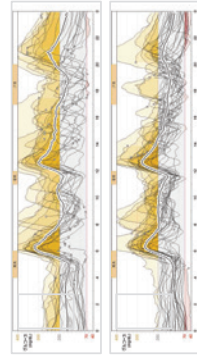
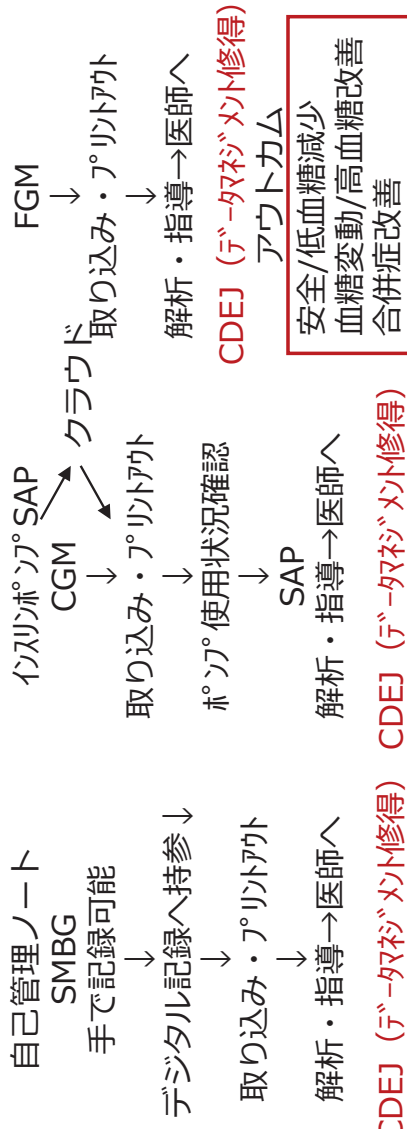
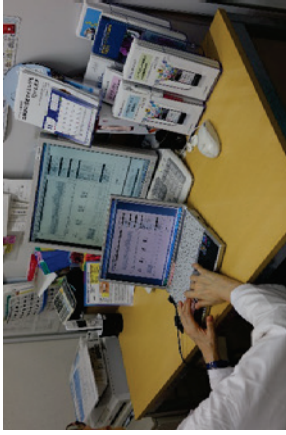
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>血糖自己測定は約30年の歴史が有り成熟している。持続血糖測定も急速に活用されているが施設基準で専門医中心である。いずれも実施は難しいが、解析と治療に反映する医療資源(医療スタッフ、時間)が足りない。</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>血糖自己測定、持続血糖測定のプロフェッショナルならびにパーソナルが行える施設</p> <p>糖尿病の知識と経験(1000時間)を有する薬剤師、看護師、管理栄養士、検査技師。透析予防で参考にした日本糖尿病療養指導士を前提として、さらにデータ解析や糖尿病関連IT活用を学習したものを想定。</p> <p>米国臨床内分泌学会などのデータ解析やポンプに関するガイドを参考にする。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>データ解析の指導を行わないことが、重症低血糖や高血糖による重症化を招くリスクが高くなる。</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>問題なし。倫理上、医療安全のために行うべきである。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</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>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>300</p> <p>その根拠</p> <p>専門的知識とチーム医療を含めた15-30分のデータ取り扱い(アプリ、クラウドも含む)と指導</p> <p>区分番号</p> <p>C 在宅医療 150</p> <p>技術名</p> <p>血糖自己測定加算</p> <p>具体的な内容</p> <p>現在の市場価格から見直しを行い、時代に合った新しい形に振り向ける。自己測定用のセンサーや針が実勢の30枚包装に合っていない点も含めて再評価すべきである。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>0</p> <p>その根拠</p> <p>上記のようなC150(約500億)の見直しと再設定で、計算上の6億は十分財政ニュートラルとなる。</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>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>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>e. 把握していない</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>該当なし</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 Practical Use of Self-Monitoring of Blood Glucose Data</p> <p>2) 著者 BH. Ginsberg</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>糖尿病患者が行う血糖自己測定データは注意深い解析によってはじめて血糖コントロールに有用である。Abstract SMBGの方がCGMより安価で精度が高くよいアルゴリズムソフトもある。p533 Health Care Professionalが注意しデータを用いることで低血糖、特に無自覚低血糖を予防するのに有益である。P533 血糖データは専用のソフトでシステムチェックに解析してグラフ表示することでログブック以上の指導ができ安全が確保できる。P540</p>
<p>⑰参考文献2</p>	<p>1) 名称 Continuous Glucose Monitoring:A Review of Successes, Challenges, and Opportunities</p> <p>2) 著者 David Rodbard,</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>CGMについてのレビューである。Table1のpatient educationに示されるように個人使用のリアルタイムCGMは持続的な教育が重要で絵あること、ブラインドタイプのCGMは振り返りの教育が重要であると記載している。このことは、いずれもCGMが効果を上げるためには、検査をするだけでなく教育が必須であることを示している。</p>

⑩参考文献3	1) 名称	Self-Monitoring of Blood Glucose—An Overview
	2) 著者	Satish K. Garg ¹ and Irl B. Hirsch
	3) 概要(該当ページについても記載)	SMBGの発表を集めたオーバービューである。S-5にあるFrequency of blood glucose testing in well-educated patients with diabetes mellitus type 1: how often is enough?の結論にあるように、SMBGが良い効果をもたらすには十分な教育が必要である。他の
⑩参考文献4	1) 名称	Recommendations for Standardizing Glucose Reporting and Analysis in Diabetes
	2) 著者	Richard M. Bergenstal,
	3) 概要(該当ページについても記載)	本文献は、Recommendations for Standardizing Glucose Reporting and Analysis to Optimize Clinical Decision Making in Diabetesという題名で、CGMのデータが十分活用されていないことを指摘している。P200 CGMなどIT化で増大する血糖関連データの報告や解析を標準化する必要性を強調している。P201 低血糖と高血糖を避けることを、患者の医療スタッフも把握しやすいソフトを著者らは開発している。p203 これだけのデータを糖尿病外来で活用すると医師だけでは困難で活用できないこととなる。よって、今回提案のような習熟スタッフを活用したチーム医療が必要である。
⑩参考文献5	1) 名称	薬剤師によるCSIIの導入継続指導と新たな血糖変動指標の検討
	2) 著者	小出景子、渥美義仁
	3) 概要(該当ページについても記載)	糖尿病の治療状態を評価するのに、通常はHbA1cを用いるが、HbA1cでは低血糖リスクや高血糖リスクを把握することができない。現在、新しい変動指標としてADRRという、低血糖も高血糖も反映する新しい指標が用いられるようになってきている。薬剤師である著者が、糖尿病外来でSMBGデータの取り込みからソフトを利用した解析まで行い、患者の理解を改善し、低血糖リスクと高血糖リスクともによい状態に持っている。

技術名：糖尿病重症化予防データ解析指導

技術の現況と問題点と解決

従来、血糖自己測定は自己管理ノート中心であったが、日々変化する状況とデータから指導することが困難であり成果があまりにくかった。補うアプリも利用できるようになり、臨床でも応用されている。最近のCGMとFGMなどのデータ解析も短時間では成果が上らない。習熟した医療スタッフがSMBG、CGM、FGMのデータを取り込み、解析して医師と連携して治療にあたる必要がある。



CDEJ (データマネジメント修得) CDEJ (データマネジメント修得)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	293102
申請技術名	ハイリスク糖尿病患者院内連携管理料
申請団体名	日本糖尿病学会
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)	200床以上の病院において、入院している糖尿病患者の手術後やステロイド使用例などハイリスク患者に対して、糖尿病専門医が主たる科と連携して血糖管理などを行い予後改善・安全確保に努める技術を評価する。
対象疾患名	糖尿病科以外に入院中のハイリスクな糖尿病患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	糖尿病患者の増加と入院患者の高齢化などにより入院患者の中の糖尿病の割合が高まっている。手術、ステロイド療法、妊娠など厳格な血糖コントロールを要するハイリスク糖尿病入院患者における血糖コントロールの重要性が広く認識されてきた。そのため、ハイリスク糖尿病患者の血糖コントロールを目的とした院内でのコンサルテーションが急増している。このコンサルテーションに糖尿病専門医として応じる負担が増しているが、診療報酬上評価されないため院内での収益評価が受けられない。専門医としてのハイリスク患者併診が適正に評価されないと糖尿病入院患者の合併症発生が増えたり入院日数が延びる可能性がある。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	緻密なインスリン治療を要するハイリスクな糖尿病の周術期管理、ステロイド治療、妊娠糖尿病など。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	糖尿病内科以外に入院した糖尿病例で周術期管理、ステロイド治療、妊娠糖尿病などで緻密な血糖管理の必要性が生じた場合、糖尿専門医が応じて血糖測定やインスリン使用方法など指示し血糖コントロールに努める。
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)	B_ 医学管理等 001-5 手術後医学管理料 現在の本項目は、手術後の医学管理を担当した外科系の医師のみの医学管理を前提としている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	術後合併症の減少、ステロイドなどでの異常な高血糖や低血糖の解消、妊娠糖尿病や糖尿病合併妊娠の良好な経過などで入院期間や他科の医療費が軽減される。コンサルテーション費用と現在の負担で相殺可能であり、医療費軽減も予想される。
⑤ ④の根拠となる研究結果	集中治療室で血糖コントロールを正常に近づける機械的なプロトコールは低血糖リスクを増したという研究がある。そこから、画一的な血糖に応じたインスリン指示は望ましくなく、専門医による個別指示が求められている。
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) 10,000 国内年間実施回数(回) 10,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成23年診療行為別調査の消化器外科手術(食道・肝胆膵)約3.5万件、心臓血管外科手術約5万1千件、ステロイド治療(不詳)の内の糖尿病患者10%として、年間1万件と推定。

<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>周術期管理、ステロイド使用、妊娠関連糖尿病に対する個別的インスリン治療など専門医にとっては確立している。専門医としての難易度は高くないが症例に依存する。</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>糖尿病の経験が豊富な専門医が常勤</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>術後合併症の減少、ステロイドなどでの異常な高血糖や低血糖の解消、妊娠糖尿病や糖尿病合併妊娠の良好な経過などで入院期間や他科の医療費が軽減される。コンサルテーション費用と現在の負担で相殺可能であり、医療費軽減も予想される。</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>糖尿病専門医のカリキュラムに周術期管理、ステロイド治療など含まれている</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	
<p>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。倫理上、医療安全のために行うべきであり、在院日数短縮につながる。</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</p> <hr/> <p>その根拠</p> <p>併診する患者の診察、判断、指示入、問い合わせへの応答など一人当たり一日約15分とする</p> <hr/> <p>区分番号</p> <p>その他</p> <hr/> <p>技術名</p> <p>-</p> <hr/> <p>具体的な内容</p> <p>-</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>0</p> <hr/> <p>その根拠</p> <p>感染や入院中の合併症や血糖管理にかかる入院期間短縮</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>-</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>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>該当なし</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>-</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>-</p>
<p>⑯参考文献3</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>-</p>
<p>⑯参考文献4</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>-</p>
<p>⑯参考文献5</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>-</p>

技術名：ハイリスク糖尿病入院患者への糖尿病専門医の連携共同管理 日本糖尿病学会

○目的と技術

200床以上の病院において、入院している糖尿病患者の周術期やステロイド使用例などはハイリスクであり、糖尿病専門医が他科の主治医と連携共同して、主に血糖管理を行い予後改善・安全確保に努める技術を評価する。

○対象：糖尿病患者で以下のような状況で血糖が大幅に変動する例

侵襲の大きい外科手術
食道・肝胆膵の手術
心臓外科手術
重症感染症
ステロイド治療
神経系疾患
間質性肺炎
突発性難聴など
その他

○具体策

DPC制度下での、機能評価係数へ反映する

これにより、がん、脳卒中の入院医療の評価に並ぶことができる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	295101
申請技術名	遺伝学的検査(家族性高コレステロール血症ホモ接合体)
申請団体名	日本動脈硬化学会
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)	家族性高コレステロール血症(familial hypercholesterolemia, FH) ホモ接合体の診断根拠可能な原因遺伝子(LDLR, PCSK9, APOB, LDLRAP1)の変異解析を血液より精製したDNAの遺伝子配列解析により行う。
対象疾患名	家族性高コレステロール血症ホモ接合体
保険収載が必要な理由 (300字以内)	家族性高コレステロール血症ホモ接合体の診断は血清総コレステロール値600 mg/dL以上、小児期からみられる黄色腫と動脈硬化性疾患、両親がFHヘテロ接合体であることから臨床診断が可能であるが、FHヘテロ接合体重症例との鑑別が困難な場合は遺伝子解析による診断確定の必要がある。指定難病の臨床調査個人票には遺伝子検査の実施・未実施の要件があり、多くの場合に記載を指示されることから、保険収載が必要である。また、昨年、本疾患の治療薬として、レパーサやブラルエントなどの注射薬、さらにジャクスタビッドが認可された。これらの薬剤の選択の根拠としても、遺伝子解析を施行すべきであり、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	臨床所見、血液検査所見、家族歴から家族性高コレステロール血症ホモ接合体が疑われる患者、あるいは当該疾患と診断された患者を家族内に認める患者(小児を含む)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	当該疾患はおよそ100万人に1人を推計される。臨床所見、家族歴、他の検査所見で確定診断が困難な症例に対して1回実施される。基本的に検査を繰り返す必要はない。
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 D 検査 D007, E001 技術名 血液化学検査、写真診断 ----- 既存の治療法・検査法等の内容 LDL-C値測定、アキレス腱厚さ測定を診断の手段としている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	LDLコレステロール値、家族歴、身体所見、X線によるアキレス腱厚さ測定、のみでは詳細な鑑別は不可能であるが、確定診断には遺伝学的検査が必要である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	厚生労働科学研究費研究を含めて、詳細な遺伝学的検査所見を含む症例が少なからず報告されている ----- 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) 50 ----- 国内年間実施回数 (回) 50
※患者数及び実施回数の推定根拠等	自施設ならびに全国の施設からの検査依頼件数、実績により算出
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)	米国心臓協会、欧州動脈硬化学会、日本動脈硬化学会などにて遺伝学的検査結果を含めて報告されており、技術と疾患情報に習熟した施設であれば診断根拠をえることは可能

<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>臨床遺伝子科あるいは相当する部門の存在、遺伝子変異検査技術に習熟しており、累計100例以上の症例の検査(解析)を行い、解析技術と疾患情報に習熟していること</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)</p> <p>臨床遺伝子科あるいは相当する部門の存在、遺伝子変異検査技術に習熟しており、累計100例以上の症例の検査(解析)を行い、解析技術と疾患情報に習熟していること</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>該当しない</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>遺伝学的検査であり、個人情報保護、検査実施に際しての倫理的配慮(同意に基づく検査)、匿名化による検査実施による倫理性、社会的妥当性を担保する必要がある</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)</p> <p>D 検査 3,800</p> <p>その根拠</p> <p>既収載の類似検査と比較して対象として実施する遺伝子が大きく必要経費は多額</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>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>その他 - - -</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>+ 190,000 人数X単価</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>デンマークおよび北欧(スウェーデン、ノルウェイ、フィンランド、アイスランド)は、FH遺伝子検査は税金から支払われるため患者の医療費負担は無い。これは公的医療保険による負担と同じと言える。</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>日本動脈硬化学会の動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012年版、厚生労働省の適正使用推進ガイドラインに家族性高コレステロール血症ホモ接合体の診断には遺伝子検査が推奨されている。</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>日本小児科学会、日本アフェレシス学会</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称</p> <p>Homozygous familial hypercholesterolaemia: new insights and guidance for clinicians to improve detection and clinical management. A position paper from the Consensus Panel on Familial Hypercholesterolaemia of the European Atherosclerosis Society.</p> <p>2) 著者</p> <p>Cuchel M, Bruckert E, Ginsberg HN, Raal FJ, Santos RD, Hegele RA, Kuivenhoven JA, Nordestgaard BG, Descamps OS, Steinagen-Thiessen E, Tybjaerg-Hansen A, Watts GF, Averna M, Boileau C, Borén J, Catapano AL, Defesche JC, Hovingh GK, Humphries SE, Kovanen PT, Masana L, Pajukanta P, Parhofer KG, Ray KK, Stalenhoef AF, Stroes E, Taskinen MR, Wiegman A, Wiklund O, Chapman MJ; European Atherosclerosis Society Consensus Panel on Familial Hypercholesterolaemia.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>Eur Heart J. 2014 Aug 21;35(32):2146-57. ヨーロッパ動脈硬化学会が作成した、FHホモ接合体のガイドラインであり、FHの遺伝子診断を含めた診断、疫学、治療が記載されている。</p>

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)	<p>Characterization of Autosomal Dominant Hypercholesterolemia Caused by PCSK9 Gain of Function Mutations and Its Specific Treatment With Alirocumab, a PCSK9 Monoclonal Antibody.</p> <p>Hopkins PN, Defesche J, Fouchier SW, Bruckert E, Luc G, Cariou B, Sjouke B, Leren TP, Harada-Shiba M, Mabuchi H, Rabès JP, Carrié A, van Heyningen C, Carreau V, Farnier M, Teoh YP, Bourbon M, Kawashiri MA, Nohara A, Soran H, Marais AD, Tada H, Abifadel M, Boileau C, Chanu B, Katsuda S, Kishimoto I, Lambert G, Makino H, Miyamoto Y, Pichelin M, Yagi K, Yamagishi M, Zair Y, Mellis S, Yancopoulos GD, Stahl N, Mendoza J, Du Y, Hamon S, Krempf M, Swergold GD.</p> <p>Circ Cardiovasc Genet. 2015 Dec;8(6):823-31 FHの中で、PCSK9機能獲得型変異を持つ患者の病態と、PCSK9抗体医薬の効果についての論文</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)	<p>Molecular genetic epidemiology of homozygous familial hypercholesterolemia in the Hokuriku district of Japan.</p> <p>Mabuchi H, Nohara A, Noguchi T, Kobayashi J, Kawashiri MA, Tada H, Nakanishi C, Mori M, Yamagishi M, Inazu A, Koizumi J; Hokuriku FH Study Group.</p> <p>Atherosclerosis. 2011 Feb;214(2):404-7 日本人のFHホモ接合体患者の遺伝子解析結果と病態の報告である。日本人のFHの原因遺伝子としてLDL受容体、PCSK9機能獲得型変異があり、LDL受容体とPCSK9の複合型変異3家系も報告している。</p>
⑩参考文献4	1) 名称 ----- 2) 著者 ----- 3) 概要(該当ページについても記載)	<p>Inhibition of PCSK9 with evolocumab in homozygous familial hypercholesterolaemia (TESLA Part B): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial.</p> <p>Raal FJ, Honarpour N, Blom DJ, Hovingh GK, Xu F, Scott R, Wasserman SM, Stein EA; TESLA Investigators.</p> <p>Lancet. 2015 Jan 24;385(9965):341-50. FHホモ接合体に対して、PCSK9阻害薬であるevolocumabの二重盲検試験の結果報告である。FHホモ接合体は、LDL受容体活性が全くないかほとんどないが、PCSK9阻害効果により、LDL-C値は平均30%低下を認めた。</p>
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)	<p>Efficacy and Safety of Lomitapide in Japanese Patients with Homozygous Familial Hypercholesterolemia.</p> <p>Harada-Shiba M, Ikewaki K, Nohara A, Otsubo Y, Yanagi K, Yoshida M, Chang Q, Foulds P.</p> <p>J Atheroscler Thromb. 2017 Feb 2. doi: 10.5551/jat.38216. [Epub ahead of print] 日本人FHホモ接合体に対して、MTP阻害薬であるLomitapideの有効性と安全性を検証した治験の結果である。FHホモ接合体に対して、LDL-C値が42%低下を認めた。最も多い副作用は、消化器症状であった。</p>

遺伝学的検査（家族性高コレステロール血症ホモ接合体）

【対象疾患】

家族性高コレステロール血症ホモ接合体

【技術の概要】

家族性高コレステロール血症（familial hypercholesterolemia, FH）ホモ接合体の診断根拠可能な原因遺伝子（LDLR、PCSK9、APOB、LDLRAP1）の変異解析を血液より精製したDNAの遺伝子配列解析により行う。

【診断基準】（原発性高脂血症に関する調査研究班作成）

FHホモ接合体は、①血清総コレステロール値が450 mg/dlを超えること、②皮膚あるいは腱黄色腫の存在、③両親がFHヘテロ接合体であることが、診断上の大きな根拠となる。④線維芽細胞やリンパ球におけるLDL受容体活性の低下（正常の20%以下）、⑤LDL受容体の変異、PCSK9の機能獲得型変異等をもって確定診断を下す。

診断確定のためには遺伝子検査が必要

【診療報酬上の取扱】

遺伝学的検査（D006-4）では3800点
原価を考慮すれば5000点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	296101
申請技術名	意思決定支援管理料
申請団体名	日本内科学会
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 ※「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)	患者またはその家族が検査または治療等の方針を主体的に意思決定できることを目的として、本提案書に挙げる特定の検査または治療等の実施に関する患者またはその家族の意思決定にあたり、医師が患者またはその家族に対して実施する、病状や治療等に関する専門的な説明(意思決定支援)である。
対象疾患名	次のいずれかの疾患・治療に該当する患者を対象とし、その検査または治療の実施に関する意思決定にあたり、医師が実施する説明(意思決定支援)の評価である。(1)小児重症先天性疾患(先天奇形または染色体異常)、(2)人工呼吸器管理の適応となる呼吸不全、(3)カテコラミンの48時間持続投与の対象となる重症心不全。
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本申請技術が高負荷にもかかわらず診療報酬上の評価がないため。内保連2017の研究において、説明技術に対する診療報酬である「がん患者指導管理料1」の1回の説明実時間は平均約30.3分であった一方、診療報酬上の評価が無い小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全の説明実時間は各平均56.5分、49.5分、46.5分であり、有意に長く、高負荷であった。本申請技術の保険収載は、負荷・専門性の適正評価の観点のみならず、説明の充実による患者にとり望ましい医療の安全・安心な実践(例えば終末期医療における望まない延命治療の不実施等)や、それによる医療費適正化の観点等からも重要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>本提案書の対象は、(1)小児重症先天性疾患、(2)人工呼吸器装着および(3)重症心不全の3項目である。当該3項目は、内保連による調査研究「内保連グリーンブック『説明と同意』に関する調査報告と提言 Ver.1」(以下、「IC Study(内保連2017)」という)の結果において、医師を始めとする医療者に特に高い負荷が掛かっていた項目である(参考文献1)。</p> <p>(1)小児重症先天性疾患 疾患:多臓器に及ぶ先天異常(奇形症候群、malformation syndrome)、染色体異常症、症状:複数の臓器の異常、中等度以上の知的障害 等、年齢:原則として0歳。ただし、新規に診断される場合は1歳以上の小児も含む(家族も意思決定支援の対象とする)。</p> <p>(2)人工呼吸器装着 疾患:人工呼吸器管理の適応となる呼吸不全、病態:低酸素血症、高炭酸ガス血症、神経筋疾患、心不全等、症状:呼吸困難、意識障害 等、年齢:全年齢</p> <p>(3)重症心不全 疾患:カテコラミンの48時間持続投与を必要とする重症心不全、病態:血性心疾患、心筋症、弁膜症、先天性心疾患 等、症状:胸痛、胸部絞扼感、呼吸困難感、食思不振、易疲労感、浮腫 等、年齢:全年齢</p>
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	<p>(1)小児重症先天性疾患に対する説明・意思決定支援 ○算定要件:重症先天性疾患(先天奇形または染色体異常)の患者およびその家族に対し、説明時点において判明している疾患、検査または治療の目的および方法、検査または治療を受けることに伴う利益または不利益、検査または治療を受けない場合に考えられる今後の経過、検査または治療にかかる費用等について30分以上説明し、文書により提供した場合に算定する。 ○説明の特徴:小児重症先天性疾患はそれ自体の治療ができず、また、複数の臓器の異常を伴い、しばしば中等度以上の知的障害が予測される。したがって、家族の思いに寄り添いながらよく理解してもらえようように丁寧に説明する必要がある。代諾者としては、両親のうちいずれかだけではなく、原則として両親を対象とすべきであり、両親に対する細かな配慮を必要とする。そのため、周到な準備と説明の時間だけでなく、高い技術が必要である。</p> <p>(2)人工呼吸器装着に対する説明・意思決定支援 ○算定要件:人工呼吸器管理の適応となる疾患の患者またはその家族に対し、説明時点における病状、人工呼吸器装着の目的及び方法、合併症、予想される経過、予後等について、30分以上説明し、文書により提供した場合に算定する。なお、急変時に、家族等の代諾者に対して説明を行う場合は、説明の所要時間にかかわらず500点を算定する。 ○説明の特徴:対象疾患は重篤な呼吸不全であり、酸素療法等それまでの治療を継続による生命維持は困難な状況のため、人工呼吸器装着は生命維持に重大な影響を持つ。また、急性増悪が半数程度を占め、夜間や休日に説明が行われることも多い。さらに人工呼吸器装着が患者の予後に重大な影響を与えることから、説明には家族・親族等が多数同席することが多い。</p> <p>(3)重症心不全の説明・意思決定支援 ○算定要件:カテコラミンの48時間持続投与の対象となる重症心不全の患者またはその家族に対し、説明時点における病状、検査・治療の目的および方法、検査・治療を受けることに伴う利益と不利益、今後の経過、費用等を30分以上説明し、文書により提供した場合に算定する。なお、急変時に、家族等の代諾者に対して説明を行う場合は、説明の所要時間にかかわらず500点を算定する。 ○説明の特徴:対象疾患は、強心剤を用いなければ生命維持ができない重篤な心不全である。経過によっては治療に反応せず多臓器不全に陥る場合や突然の容態急変もあろう。予後に関する内容のため、医師以外の看護職等の他職種が関わり、補助説明を行う必要がある。また、家族・親族等の予定に配慮し、夜間や休日に説明せざるを得ない場合や、繰り返し同じ説明を求められる場合も多い。急変状態で説明を行う場合も多い。</p>

<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)</p>	<p>区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容</p>	<p>【その他】 B001 5 / J045 A301 K386/ D206</p> <p>(1)小児重症先天性疾患:「小児科療養指導致料」、(2)人工呼吸器装着:「人工呼吸」、「特定集中室管理料」、「気管切開術」、(3)重症心不全:「心臓カテーテル法による諸検査」</p> <p>(1)「小児科療養指導致料」では、染色体異常について継続的な生活指導に対する評価がされているが、具体的な生活指導に入る前の、今後の療養方針について意思決定を支援するための説明に対する評価はされていない。(2)人工呼吸器装着に関連すると考えられる点数としては、「人工呼吸」、「特定集中治療室管理料」、「気管切開術」等があるが、いずれも専ら人工呼吸器装着の手技や治療そのものに対する評価であり、人工呼吸器を装着するか否かの意思決定を支援するための説明に対する評価はされていない。(3)重症心不全の患者に通常実施されるような検査または治療そのものについては、既に診療報酬が付与されているものもある。しかし、重症心不全治療において想定される様々な検査または治療に先立って患者またはその家族に対して行う、多岐にわたる情報の提供や治療方針の意思決定を支援するための説明に対する評価はされていない。</p>
<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>【有効性】IC Study(内保連2017)により次の結果が得られた。本提案書は、参考資料1「内保連グリーンブック」『説明と同意』に関する調査報告と提言ver.1)の調査結果を基礎としているので、詳細はそちらを参照されたい。</p> <p>○治療等の方針の意思決定における有効性:「本日受けた説明は、あなたが検査や診療方針を選択するにあたり、役に立ちましたか(立ちますか)」という設問に対し「そう思う」と回答した患者またはその家族は、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全でいずれも約90%であった。</p> <p>○患者満足度:「本日受けた説明についての感想をお聞かせください。」という設問に対し「非常に満足している」または「満足している」と回答した患者は、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全でいずれも80%以上であった。</p> <p>○患者理解度:「診察を受けた病状や症状に対する検査や治療方針について、本日、この病院で医師等から受けた説明は、よくわかりましたか」という設問に対して「よくわかった」または「だいたいわかった」と回答した患者は、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(呼吸器・神経両領域)、重症心不全のいずれも約90%であった。</p> <p>【効率性】医療者が患者に提供する説明技術がもたらす効率性(費用対効果等)に関する国内先行研究は見当たらなかったが、海外研究(Veroff et al. 2013)によるランダム化比較試験では、次の様に、強化された意思決定支援は医療費の節約をもたらしている: 1)健康指導チームと共に行う意思決定(Shared Decision Making)の支援が強化された患者の治療に掛かる全コストは、通常的意思決定支援を受けた患者群との比較で5.3%低い、2)強化された意思決定支援を受けた患者群は、通常的意思決定支援を受けた患者群との比較で入院が12.5%少なく、選択の余地がある手術の実施は9.9%少ない(選択の余地がある心臓手術の実施は20.9%少ない)。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>		<p>【有効性】IC Study(内保連2017)は約1年に亘り全国約90の医療機関で実施された多施設共同の前向き観察研究である。エキスパートオピニオンにより保険収載すべき優先度が高いとされた11の内科領域・40のIC手術項目(説明を行う検査・治療)について、医師、患者、診療科にそれぞれアンケートを実施し、インフォームド・コンセント手続きの実態を把握、分析している。分析対象となった調査票は、医師1,038件、患者751件、診療科77件であった。主要結果は次の通り。</p> <p>○説明時間: 全症例における1回の説明実時間は平均32.4分であった。小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全における説明は、がん患者指導管理料1算定症例との比較で説明実時間がそれぞれ+26.2分、+19.2分、+16.2分有意に長かった(いずれも$p < 0.05$)</p> <p>○時間外: 勤務時間外の説明の延べ時間は、重症心不全で平均83.5分であり、調査対象のIC手術項目中で最も長く、次に小児重症先天性疾患で平均67.8分、人工呼吸器装着(神経領域)で平均43.7分であった。</p> <p>○急変: 小児重症先天性疾患、呼吸器領域・人工呼吸器装着の症例の40%強は、説明実施時点で患者が急変状況であった。</p> <p>○難易度: 小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(呼吸器・神経両領域)、重症心不全のいずれも、難易度(定義後述)Dが以上である割合が、がん患者指導管理料1算定症例(約26%)と同程度またはそれ以上であった。</p> <p>○総合負荷(説明行為の時間的、精神的負荷に対する総合的な指標): 人工呼吸器装着(神経・呼吸器両領域)、重症心不全では過半数の症例で9以上であった(10段階評価中。定義は参考文献1「内保連グリーンブック」を参照されたい)。</p> <p>○患者側人数: 説明を受けた患者側人数が複数である症例の割合は、小児重症先天性疾患で83%、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で79%、人工呼吸器装着(神経領域)で87%、重症心不全で89%であった。</p> <p>○補助説明者: 医療者側において補助説明者1人以上が付いていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で34%、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で74%、人工呼吸器装着(神経領域)で69%、重症心不全で59%であった。</p> <p>【効率性】Veroff et al. 2013は、2006年7月～2007年6月末に約18万人を対象として実施された、Shared Decision Making(患者とともに共有する意思決定支援)を導入とするランダム化比較試験である。強化された意思決定支援が医療費削減の効果を持つ理由については、併存症を抱えた患者に対する全人的なアプローチや侵襲的な医療行為(しばしば患者が最も望んでいるわけではない選択肢)に対する率直な話し合いの効果等が挙げられている(参考文献3)。</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) 国内年間実施回数(回)</p>	<p>150,000 150,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>上記対象患者数および実施回数は、(1)小児重症先天性疾患、(2)人工呼吸器装着および(3)重症心不全に係る意思決定支援管理料算定対象の合計である。内訳は下記の通り。</p> <p>(1)小児重症先天性疾患: 平成26年度における0歳の「先天奇形、変形及び染色体異常」の患者数は約2万人である(平成26年度患者調査)。重症先天性疾患と診断される患者はこのうちの一部であるが、意思決定支援管理料の潜在的な対象者として2万人を計上した。説明の実施回数については、我が国の医療においては治療等に先立って最低1回の説明が行われることが原則であることから2万回とした。</p> <p>(2)人工呼吸器装着: 人工呼吸は院内および在宅で実施されているが、人工呼吸器装着に先立って、その意思決定支援としての説明を提供する主たる対象者は、院内で、かつこれから人工呼吸器装着が検討される患者またはその家族と仮定する。人工呼吸は大きく、侵襲的人工呼吸と非侵襲的人工呼吸に分類される。このうち、侵襲的人工呼吸については、人工呼吸器装着に際して必要となる処置「気管切開」または「気管内挿管」の実施件数は、各2498件、7491件である(平成27年社会医療診療行為別統計)。気管切開または気管内挿管の実施は必ずしもその後の人工呼吸器装着を意味するわけではないが、これらの処置を実施する場合の50%程度においてその後人工呼吸器装着を実施するものと仮定した場合、1ヵ月当たりの新たな侵襲的人工呼吸は5千件程度、年間では6万件程度となる。筆者の勤務先においては、非侵襲的人工呼吸実施数は侵襲的人工呼吸実施数の50%程度であるため、非侵襲的人工呼吸の年間の新たな実施回数は3万件程度と推計する。したがって、侵襲・非侵襲合わせた年間の新たな人工呼吸器装着回数は9万回程度と見積もれる。説明の結果、人工呼吸器を装着しないケースがあることを考慮し、年間の説明の実施回数は10万件程度と推計した。</p> <p>(3)重症心不全: 全国の心不全の患者数は約30万人である(平成26年患者調査)。このうちカテコラミンの48時間持続投与の適応となる重症心不全の患者は10%程度であると仮定する。したがって、対象患者を3万人、年間の説明の実施回数を3万回とした。</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>【難易度】IC Study(内保連2017)では、医師の説明に求められる医師の経験年数や身分の水準に対する指標として「難易度」を用い、次6段階の評価を行った: A. 一般臨床医(卒後2~4年)、B. 認定内科医(5年)、C. 各領域専門医(10年)、D. Subspecialtyの専門医、基本領域の専門医更新者や指導医(15年)、E. 特殊技術を有する専門医(15年)、F. 多職種カンファレンスが必要。以上の評価は、説明を行った医師の実際の経験年数を指すものではなく、説明に求められる医師の技術水準に対応する経験年数の目安を表す。(1)~(3)の疾患における説明の難易度については⑤参照されたい。 【成熟度】「より良いインフォームド・コンセント(IC)のために」(日本内科学会)の発刊は2003年であり、少なくとも15年間に亘り同冊子の水準に近い説明技術が実践されてきたと考える。また(1)~(3)の疾患で毎年15万症例程度の説明がなされてきたとすると、技術の成熟度は十分と考える。</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、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>○各検査または治療の実績を有する医療施設。</p> <p>○必要に応じ、医師と他職種とが連携して意思決定支援を行うことが可能な環境であることが望ましい。</p> <p>参考資料4「より良いインフォームド・コンセント(IC)のために」、その他、関係学会が作成したガイドラインがある場合はこれに準じる。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>意思決定支援としての説明技術の提供による副作用等のリスクは特にはない。</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>意思決定支援としての説明技術の提供による倫理性または社会的妥当性に関する問題は特にはない。保険収載により意思決定支援としての説明技術の提供が拡充することは、患者またはその家族の自己決定権のさらなる尊重に繋がるため、社会的妥当性が高いと考える。</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 点数(1点10円)</p> <p>B 医学管理等 500</p> <p>【根拠】IC Study(内保連2017)において、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着および重症心不全の検査または治療に先立って行われるインフォームド・コンセントの手続きにおける1回の説明実時間は、インフォームド・コンセント手続きに関する希少な診療報酬であると考えられる「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で、それぞれ、+26.2分、+19.2分、+16.2分長いとの結果が出ている(p<0.05)。したがって、上記3つの検査または治療における意思決定支援としての説明技術には、少なくともがん患者指導管理料1見合いの500点以上が付与されるべきであると考えられる。 【その他】 ○算定回数: 各意思決定支援管理料とも、患者の個別のニーズに応じて複数回の説明を行った場合は、複数回の算定が認められるものであることが望ましい。我が国では、インフォームド・コンセントがあらゆる検査または治療等における必須の手続きとして既に定着しており、各検査または治療の実施(または結果的に不実施)に先立ち、原則として最低1回以上の説明が行われるが、実際には、患者またはその家族の個別のニーズに対応するため、複数回の説明が行われることも少なくない。 ○算定除外:(1)小児重症先天性疾患: D006-4遺伝学的カウンセリングを実施し遺伝カウンセリング加算を1回以上算定している患者およびその家族に対して行う、療養上の指導としての説明の場合は、本管理料を算定せず、遺伝カウンセリング加算を算定する。 (2)人工呼吸器装着: 在宅人工呼吸を行っている患者に対して在宅人工呼吸に関する指導管理を行う場合は本管理料を算定せず、C107在宅人工呼吸指導管理料を算定する。</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</p> <p>その他 特になし。</p> <p>減点や削除が可能と考えられる医療技術は特にはない。これまで、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着および重症心不全の、当該検査または治療に先立つ患者またはその家族に対する意思決定支援としての説明技術に対し、診療報酬制度における評価はされていないため、代替項目がない。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>- 2,250,000,000</p> <p>【予想される当該技術に係る年間医療費(増加額)】(1)(2)(3)合計で7.5億円。(1)小児重症先天性疾患療養意思決定支援管理料: 1億円(500点×10円/点×2万回)、(2)人工呼吸器装着時意思決定支援管理料: 5億円(500点×10円/点×10万回)、(3)重症心不全治療意思決定支援管理料: 1.5億円(500点×10円/点×3万回)。 【当該技術の保険収載により生じうる費用対効果(減少額)(特に終末期医療について)】 病気が治る見込みがなく死期が近づいた場合の対応について、9割以上の人が延命のみ目的とする医療の不実施を希望しているが(内閣府2012年「高齢者の健康に関する調査」、実際の終末期医療の現場においては、本人も望まない可能性がある延命治療が行われるケースがある。その要因の一つは、患者側と医療者側との間における治療方針等に関する十分な話し合いの不足があり得る。本申請は医療費適正化を目的とするものではないが、保険収載された場合、医師を始めとする医療者が、患者またはその家族に対しより濃密に説明を実施しやすくなり、患者らが主体的に治療方針を意思決定できる環境が向上し、安全・安心の下に、患者が本来望む治療や最期の迎え方を早期に決定できるケースが増加することが期待される。これに伴い、一部の患者については、本来望まなかった終末期の医療行為を選択しない可能性がある。 人工呼吸器装着により掛かる費用は1カ月当たり100万円程度と推計される(7対1入院基本料算定病棟に30日間程度入院した場合)。一方、装着しない場合は、本人が望む自然な最期や在宅への移行等の道を辿ることが予想されるが、延命措置を行わず病院で自然な最期を迎えた場合に掛かる費用は、約20万円程度と推計される(7対1入院基本料算定病棟に入院し、1週間後に死亡した場合)。上記の人工呼吸器装着の有無による費用の差は80万円以上であり、意思決定支援管理料160回分の算定料に相当する。つまり、160回の説明中1回以上において人工呼吸の不実施が選択されるならば、本申請の保険収載により掛かる医療費の増分と同額の医療費の減少となる。 筆者の経験では、終末期の人工呼吸器装着症例の6分の1程度は、装着によっても回復が見込まれず、本人も望まない可能性がある場合である。意思決定環境全体の向上により、終末期の人工呼吸器装着が検討される症例の6分の1で不実施が決定されるとすると、人工呼吸器装着後に掛かる費用約180億円のうち最大で約30億円が減少する可能性がある(人工呼吸に係る処置の年齢別の実施件数等から、対象となる患者における年間の人工呼吸器装着回数を約1万8千件と推計した場合)。したがって、終末期の人工呼吸器装着の場面において減少する費用だけで上記(1)~(3)の費用の合計を超え得る。また、「強化された意思決定支援を受けた患者の治療に掛かる全コストは、通常的意思決定支援を受けた患者との比較で5.3%低い」という研究の数字を前提とした場合でも、保険収載による意思決定環境全体の向上により、終末期の人工呼吸器装着対象患者の医療費だけで、1カ月あたり約10億円が減少すると推計される。</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)への掲載状況	<p>1) 掲載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>米国CMSIにおいてはAffordable Care Act Section 3021の下、ベストプラクティスの普及促進を目的とし、Shared Decision Makingをどのように忙しい臨床現場の中に取り込み促進していくかについて、研究も兼ねたプログラムを進めている。プログラムの対象となった施設において、次に挙げる「患者の意向によって実施の有無が影響を受けやすい疾患(preference-sensitive conditions)」についてShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる。安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成(前立腺肥大)。年間15万回規模の支払いを予定している。(参考文献5)</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	小児重症先天性疾患療養意思決定管理料の保険収載は、これによって不必要な医療が省かれるという効果を生むことを期待することはできない。しかし、晩婚・晩産化社会において出産・子育てをする親が安心して出産・子育てを行える環境整備の一助となることと期待されるため、少子化対策の観点において大変重要であると考えられる。
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	<p>1) 名称 ----- 内保連グリーンブック「説明と同意」に関する調査報告と提言 Ver.1</p> <p>2) 著者 ----- 一般社団法人内科系学会社会保険連合, 2017.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>○説明時間: 全症例における1回の説明実時間は平均32.4分であった。小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全における説明は、がん患者指導管理料1算定症例との比較で説明実時間がそれぞれ26.2分、19.2分、16.2分有意に長かった(いずれも$p < 0.05$)。(p20-21,p34)</p> <p>○時間外・勤務時間外の延べ時間は、重症心不全で平均83.5分であり、調査対象のIC手続項目中で最も長く、次に小児重症先天性疾患で平均67.8分、人工呼吸器装着(神経領域)で平均43.7分であった。(p24)</p> <p>○急変: 小児重症先天性疾患、呼吸器領域・人工呼吸器装着の症例の40%強は、説明実施時点で急変状況であった。(p28)</p> <p>○難易度: 小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(呼吸器・神経両領域)、重症心不全のいずれも、難易度Dが以上である症例の割合は、がん患者指導管理料1算定症例(約25%)と同程度またはそれ以上であった。(p25,p27)</p> <p>○総合負荷(説明行為の時間的、精神的負荷に対する総合的な指標): 人工呼吸器装着(神経・呼吸器両領域)、重症心不全では過半数の症例で9以上であった。(p26)</p> <p>○患者側人数: 複数の患者側対象者への説明が行われていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で83%、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で79%、人工呼吸器装着(神経領域)で87%、重症心不全で89%であった。(p31)</p> <p>○補助説明者: 医療者側において補助説明者1人以上が付いていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で34%、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で74%、人工呼吸器装着(神経領域)で69%、重症心不全で59%であった。(p32)</p> <p>○治療等の方針決定における有効性: 受けた説明の治療等の方針の意思決定における有効性を問う設問に対し、有効で合った旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全でいずれも約90%であった。(p52)</p> <p>○患者満足度: 受けた説明に対する満足度を問う設問に対し、満足している旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全でいずれも80%以上であった。(p54)</p> <p>○患者理解度: 受けた説明に対する理解度を問う設問に対し、理解できた旨の回答をした患者またはその家族は、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(呼吸器・神経両領域)、重症心不全のいずれも約90%であった。(p51)</p> <p>○IC Study(内保連2017)の研究協力者は112名、研究協力施設(診療科)は108であった。(p v-viii)。</p>
⑯参考文献2	<p>1) 名称 ----- 「より良いインフォームド・コンセント(IC)のために」</p> <p>2) 著者 ----- 日本内科学会(認定内科専門医会編)</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>2003年発行の、内科系診療実務における具体的なインフォームド・コンセントの例を示した本である。インフォームド・コンセントの基本形、考え方、重要場面での留意点、問題提起等(p1-68)、およびインフォームド・コンセント実施についての医師の注意事項と解説、患者への説明文書の実例、同意書等(p69-436)が示されている。</p>
⑯参考文献3	<p>1) 名称 ----- Enhanced Support For Shared Decision Making Reduced Costs Of Care For Patients With Preference-Sensitive Conditions</p> <p>2) 著者 ----- Veroff, Marr and Wennberg./Health Affairs 32, no.2 (2013):285-293.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>米国で2006年7月から2007年6月の12か月間に亘り、174,120人の対象者に対して実施された、Shared Decision Making(患者とともに共有する意思決定支援)を導入とした大規模なランダム化比較試験に関する論文である。健康指導チームにより充実した意思決定支援を受けた患者群は通常の意思決定支援を受けた患者群との比較において、1カ月当たりの医療コストの総額が1人当たり約24ドル、パーセンテージにして約5%低い等の結果が示されている。</p>
⑯参考文献4	<p>1) 名称 ----- 内科系技術評価の確立を目指して—今日の「説明と同意」と診療報酬評価—</p> <p>2) 著者 ----- 蝶名林直彦, 荻野美恵子, 工藤翔二, 日本内科学会雑誌103:2949-2956.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>内保連に所属する約100の学会に対してアンケート調査を行い、臨床現場で通常行われている諸検査あるいは治療に対し「説明と同意」のために割かれている時間を調査し、同時にそこで行われている医師以外の職種参加状況や文書取得の有無・外来入院の区別を集計した。結果的には1回の説明に30分以上を要する説明と、それ以下の説明に分けることができ、更にそのように時間を要する説明の医療者への負荷の実態に対してその要因等を分析し考察した。</p>
⑯参考文献5	<p>1) 名称 ----- Beneficiary Engagement and Incentives: Shared Decision Making (SDM) Model</p> <p>2) 著者 ----- The Centers for Medicare & Medicaid Services, https://innovation.cms.gov/initiatives/Beneficiary-Engagement-SDM/</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>米国CMSIによるShared Decision Making促進に向けた大規模なプログラム。Shared Decision Makingが患者中心の医療に資するだけでなく費用対効果にも優れるという先行研究の蓄積がプログラム実施の背景にある。研究対象施設にて、安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成(前立腺肥大)の患者に対してShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる。</p>

意思決定支援管理料

B 医学管理等 (未収載)

対象疾患名、診療報酬上の取扱い

○ **小児重症先天性疾患、人工呼吸器管理の適応**となる呼吸不全、カテコラミンの48時間持続投与の対象となる**重症心不全**の患者またはその家族を対象とする。

○ 患者またはその家族が、検査または治療等の方針を主体的に意思決定できることを目的として、治療等の実施に関する家族またはその家族の意思決定にあたり、医師が患者またはその家族に対して実施する、病状や治療等に関する**専門的な説明 (意思決定支援)**に対し、1回**500点**を算定する (B医学管等)。

○ 病状、検査または治療の目的・方法、実施することによる**利益・不利益**、合併症、今後の経過、費用等について**30分以上**説明し、**文書**により提供した場合に算定する。

○ IC Study (内保連2017) より、説明により医療者に掛かる負荷として、1回の説明にかかる実時間は、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着 (神経領域)、重症心不全において、それぞれ**56.5分、49.5分、46.5分**であり、いずれも **がん患者指導管理料1 (平均30.3分) より有意に長かった (p < 0.05)** (図1) ¹⁾。

図1
がん管1算定項目の直接説明時間はがん管 (1,2,3) を算定してはいない症例のみが含まれる



○ 現在、療養上の指導 (「小児科療養指導管理料」等) や、手技そのもの (「人工呼吸」等) に対する診療報酬上の評価はあるが、**意思決定支援のために提供される説明に対する評価は無い**。

有効性

○ IC Study (内保連2017) では、受けた説明の治療方針決定における有効性を問う設問において、有効である旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着 (呼吸器領域) で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着 (神経領域)、重症心不全で約90%であった。²⁾ 現在、医師を始めとする医療者が提供している説明 (意思決定支援) は、患者またはその家族に対し、治療方針決定における高い有効性を与えるものである。

○ 意思決定支援管理料の保険収載により、患者またはその家族の意思決定支援環境が向上した場合、特に終末期医療において、患者や家族が本来に望む治療や最期の迎え方を決定できるケースが増え、結果として人工呼吸等の延命治療実施の実施において、その**6分**の1程度が患者・家族の意向に沿う方向で実施にならない可能性がある。(その結果、医療費が**30億円**減少する可能性がある。)

○ 海外研究において、「通常の意思決定支援を受けた患者群も、強化された意思決定支援を受けた患者の方が、治療に掛かるコストが**5.3%低い**」等の結果が示されている³⁾。

1) 内科系学会社会保険連合・内保連グリーンブック「説明と同意」に関する調査報告と提言 2017.1.34.

2) 内科系学会社会保険連合・内保連グリーンブック「説明と同意」に関する調査報告と提言 2017.1.51-54.

3) Veroff, et al. Enhanced Support For Shared Decision Making Reduced Costs Of Care For Patients With Preference-Sensitive Conditions, Health Affairs 32, no.2 (2013):285-293.

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	298101
申請技術名	Oncotype DX
申請団体名	日本乳癌学会
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）	OncotypeDXはホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者の乳癌手術切除検体から21個の遺伝子発現を測定、スコア化し、再発リスクを予測する遺伝子検査法である。OncotypeDXによって高リスク群と判定された患者においては化学療法が強く推奨されるが、それ以外の患者では化学療法を省略することができる。不必要な化学療法に伴う医療費を削減する経済効果が高い。
対象疾患名	ホルモン受容体陽性HER2陰性手術可能乳癌
保険収載が必要な理由 （300字以内）	従来、術後化学療法の適応はリンパ節転移、原発巣の浸潤腫瘍径、組織グレード、ホルモン受容体の陽性度、リンパ管侵襲、年齢等を考慮して総合的評価を行っていたが、Oncotype DXにより再発リスクをスコア化し定量的に化学療法の適応を判断することが可能になる。その有効性はランダム化試験の腫瘍標本を用いた解析がなされ、体外診断薬としてはエビデンスレベルの高い根拠が示されている。低リスク群において化学療法を省略しうることから、化学療法に伴う毒性を回避するだけでなく、化学療法にかかる医療費を約34億円削減できる。質調整生存年1年に対する価値は500万円と考えられ、その費用対効果は高い。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ホルモン受容体陽性HER2陰性手術可能乳癌患者において腋窩リンパ節転移陰性または1～3個の腋窩リンパ節転移陽性の場合に対象となる
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	乳癌手術または生検材料の固定パラフィン包埋腫瘍組織は日本の株式会社エスアールエル(SRL)が受注し、検体は米国のGenomic Health社に送られる。病理医によりHE染色において光顕的に同定した乳癌組織からRNAを抽出後、RT-PCR法により21遺伝子（増殖関連遺伝子5個、エストロゲン関連遺伝子4個、HER2関連遺伝子2個、浸潤関連遺伝子2個を含む16個の癌関連遺伝子と5個の対照遺伝子）の発現量を測定し、0～100の再発スコア(RS)を算出する。RS 0～17を低リスク群、18～30を中間リスク群、31以上を高リスク群と分類し、化学療法の効果予測を定量的に判断する。高リスク群では内分泌治療に化学療法を上乗せすることにより再発が減少し生存期間の延長が得られたため、化学療法が強く推奨される。一方、低リスク群では内分泌治療に化学療法を上乗せする効果を認めないため、化学療法を省略することが可能となる。中間リスク群では定量値および他の臨床病理学的指標をもとに化学療法の適否を判断する。乳癌術前生検時または手術時の組織について、1片側乳癌につき1回実施する。組織腫瘍検体をSRLに提出後約2～3週間で測定結果が得られる。
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
	N 病理診断 N000 N002 N005 N006 病理組織標本作製、免疫染色病理標本作製 エストロゲンレセプター、プロゲステロンレセプター、HER2タンパク、病理診断料 現行では再現性、信頼性の高い検査方法は保険承認されていない。腋窩リンパ節転移の程度、原発巣における浸潤腫瘍径、組織グレード、ホルモン受容体(ERおよびPR)の陽性度、リンパ管侵襲等を評価して年齢を考慮して総合的評価を行い、化学療法の適否を判定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	Oncotype DX は複数の遺伝子発現を測定することから、少数項目の免疫組織化学法より特異性が高い。米国のGenomic Health社、1カ所の検査センターで測定することにより、検査室間により誤差を回避し、再現性が高く、高品質な測定系を提供できる。Oncotype DXは再発リスクをスコア化することで、個々の患者における10年再発リスクおよび、化学療法の効果予測を定量的に判断することが可能である。従って、術後化学療法の過剰治療および過少治療を回避することができる。

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>Oncotype DXで用いる検査の再現性および信頼性は、国内研究も含め多くの臨床研究により検証されている。Oncotype DXがER陽性早期乳癌患者の予後を予測することは、前向きランダム化試験の腫瘍標本を用いた前向き検証試験および【Oncotype Dxの予後予測性能を前向きに検証したTailorX試験で示されている(文献1, 2, 3)。TailorX試験では、腋窩リンパ節転移陰性ホルモン受容体陽性HER2陰性かつ再発スコア0-10の患者群において化学療法非実施にて5年浸潤癌無再発割合が93.8%と極めて予後が良好であり、この患者群での化学療法を省略することの妥当性が検証された。】(以下、【 】内は追加エビデンス)また、Oncotype DXは化学療法の効果予測性能についても検討されており、スコアの低い患者では内分泌療法に追加した化学療法からは最小の効果しか得られず、スコアの高い患者では術後内分泌療法に追加した化学療法の効果が得られることが示されている(文献1, 2)(バイオマーカー基準改訂版でのレベルbエビデンス)。臨床的および病理学的指標を統合したアルゴリズムで算出されるAdjuvant!Onlineの再発リスクの情報とOncotypeDXを比較した検討では、Oncotype DXはAdjuvant!Onlineとは独立した、かつそれを超える情報を提供することが示されている。一方、術後薬物療法の意思決定への影響についても検討されており、海外では約32%の症例で術後化学療法に関する推奨治療法が変更され、化学療法+内分泌療法を推奨された患者の47%、内分泌療法だけを推奨された患者の15%で治療内容変更があり、Oncotype DXは化学療法の使用を減少させたと報告されている。国内124名の患者の「意志決定への影響試験」ではOncotype DXオーダー前には51%であった化学療法の推奨を、RS結果が解った後には24%に減少させた(文献4)。Oncotype DXにより治療法を選択した場合の経済効果ならびにQALY(質調整生存年:QOLの保たれた生存期間を表す単位)の検討が国内外で行われており、不要な化学療法が回避された場合、急性期として一人当たり154,066円の費用減、必要な化学療法が行われた場合は生存率の増加が見込まれ、結果再発後の治療費は46,474円減少すると予測される。1年のQALYの延長にかかる費用は384,828~636,752円と計算され、日本における医療革新によるQALY延長のための支払い意思額は5,000,000円と考えられていることから、その費用対効果は高い(文献5)。</p>
<p>⑥ 普及性</p>	<p>エビデンスレベル III 非ランダム化比較試験による</p> <p>年間対象患者数 (人) 40,195</p> <p>国内年間実施回数 (回) 40,195</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>2013年社会医療診療行為別調査より、2013年の乳癌手術症例は76,476人であった。2011年次全国乳癌患者登録調査報告よりStage IおよびIIIは手術症例の71.8%、またER陽性かつHER2陰性の割合は72.7%と推計されるため、年間対象患者は(計算式)76,476 x 0.72 x 0.73 = 40,195 と算出した。1手術につき1回施行されるため、年間実施回数も同数とした。</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>⑧ 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>【日本では乳癌診療ガイドライン薬物療法編(2015年版)において、Oncotype Dxは推奨グレードB(科学的根拠があり、実践するよう推奨する)とされ、「Oncotype DXはホルモン受容体陽性早期乳癌(閉経前はリンパ節転移陰性)の予後因子として、また術後化学療法の効果予測因子として勧められる」と記載されている。】米国National Comprehensive Cancer Network (NCCN) ガイドラインでは2008年よりER陽性、HER2陰性かつリンパ節陰性の場合21-gene assayを考慮するとされていたが、2015年版では新たに「リンパ節1~3個陽性患者においても考慮しうる」との記載が追加された。英国National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) guidanceは、2013年9月にOncotype DXを一定の集団において乳癌術後化学療法の要否決定のため使用することを推奨すると公表した。American Society of Clinical Oncology (ASCO) ガイドラインでは、Oncotype DXはタモキシフェン治療を受ける患者の予後予測および術後化学療法選択における有用性が記載されている。St Gallenコンセンサス会議において、Expert PanelはER陽性乳癌における化学療法への反応性予測にOncotype DXをツールとして使用することを78%が推奨しており、化学療法反応性を予測できるのは多遺伝子検査の中ではOncotype DXのみであると述べている。European Society for Medical Oncology (ESMO) ガイドラインでは、遺伝子発現プロファイル(Oncotype DXを含む)の使用は、病理学的評価に予後/予測情報を加えるために使用しうるとされている。</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 検査実施施設は、生検または手術のホルマリン固定パラフィン包埋腫瘍組織を提出するのみであるため、特に他の手技は不要である。従って、通常の臨床業務に加えるべき事項は特になし。標榜科は外科、乳腺外科、内科、腫瘍内科、乳腺内科であり、手術件数は問わない。</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) 乳癌診療に精通している医師がいること</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン</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>Oncotype DXはすでに採取された組織標本を使用するため、新たな侵襲、危険性はない。</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>毒性のある化学療法を適正に適応することは、患者・社会の必要性が高く、倫理的問題はない。Oncotype DXの再発スコアを術後治療方針決定に使用することで、医師および患者双方の意思決定の質を改善する</p>
<p>⑩ 希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>N 病理診断</p> <p>6,920</p> <p>類似の検査は保険承認されていないので、ALK融合遺伝子標本作製 6520点 + 組織診断 400点 = 6920点に相当する診療報酬とした。</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	N 病理診断 N006 病理診断料 総合的な組織診断
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 341,188,870 日本の費用対効果の研究によれば、Oncotype DXを使用することで、術後化学療法の推奨が対象患者の46.2%から26.9%へ減少し、その結果急性期として一人当たり154,066円の費用減が得られる(文献5)。年間の対象患者数を40,195人と見積ると154,066x40,195=6,192,682,870円と約62億円の医療費削減となる。Oncotype DXの価格を69,200円(希望する点数 6,920点)とした場合は、下記の計算式により約34億円の医療費削減が得られる。 計算式:(希望する点数の額-急性期の費用減見込み)x(対象患者数)=(69,200-154,066)x40,195=△3,411,188,870円 なお、Oncotype DXの検査費用を35万円と設定しても、不要な化学療法を受けずに済むことおよび、治療が必要な患者に化学療法を行い再発率が減ることにより、患者一人あたりの質調整生存年(QALY)は0.241増加すると考えられる。再発が減る分モニタリングのコストが3,744円増えるものの、必要な化学療法が行われた群に対しては生存率の増加が見込まれ、再発後の治療費は一人あたり46,113円減少すると予測され、1年のQALY延長にかかる費用は636,752円と計算される。日本における医療革新による1QALY延長のための支払い意思額は5,000,000円と考えられていることから、その費用対効果が高い(文献5)。
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	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) Oncotype DXは米国ではER陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰および1-3個陽性患者に対し2006年にMedicareからの保険支払いが認められ、ER陽性、Her2陰性、リンパ節転移陰および1-3個陽性患者に対し現在Medicaidからも保険償還されている。イギリスでは2015年4月からNational Health Service (NHS)にてER陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰性かつ従来の分類で中間リスクに該当する患者に保険適用とされる予定である。カナダでは2010年よりオンタリオ州にてERまたはPR陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰性もしくは微小転移陽性患者に対し公的保険適用となり、2014年4月までにほぼ全土で公的保険適用とされている。アイルランドでは2011年10月からER陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰性患者にHealth Service Executive (HSE)により保険適用されている。スイスでは2015年1月からER陽性、HER2陰性、リンパ節転移0-3個の患者にBundesamt für Gesundheit(BAG)の判断により保険適用とされている。スペインでは50%以上の地域においてER陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰性患者に公的保険適用されている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		2014年6月17日、日本乳癌学会の代表が医薬品医療機器総合機構の審査マネジメント部と事前相談をした際に、Oncotype Dxのような「検査システム」自体を規制する場所が本邦にはもともと存在しないので、薬事承認は必要ないという見解を頂いています。また、2013年に厚生労働省「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に日本乳癌学会から要望書を提出して検討していただきましたが、同様に「検査システム」であるため対象外とされました。今回、日本での薬事承認がないにもかかわらず、申請した理由は、米国で承認・品質管理された体外診断を使用して化学療法の適正化をはかることで膨大な医療費削減が得られるからです。米国で検査実施されるGHIセントラルラボラトリーは米国臨床検査室改善法(CLIA)認証の施設であり、CLIAと米国臨床病理医協会(CAP)の基準を超える品質管理精度を有しています。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床腫瘍学会
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)	Gene Expression and Benefit of Chemotherapy in Women With Node-Negative, Estrogen Receptor-Positive Breast Cancer Paik S, et al. 腋窩リンパ節転移陰性ER陽性乳癌患者においてtamoxifen 5年間による術後ホルモン療法への術後化学療法(MF療法またはCMF療法)の上乗せ効果を検証したNSABP B22試験に登録された患者より収集したホルマリン固定パラフィン包埋標本を用いて、Oncotype DXで測定を行い、Oncotype DXの予後予測および化学療法の効果予測の性能を検討した。Oncotype DXは既知の予後因子との相関は弱く(3727頁、Figure 1)、化学療法非投与群でのOncotype DXによるリスク分類では、低リスク群、中間リスク群、高リスク群の順に予後良好であった(3728頁、Table 1)。化学療法の効果は、高リスク群では認められたが、低リスク群、中間リスク群では化学療法の上乗せ効果を認めなかった(3729頁、Figure 2)。

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>Prognostic and predictive value of the 21-gene recurrence score assay in postmenopausal women with node-positive, oestrogen-receptor-positive breast cancer on chemotherapy: a retrospective analysis of a randomised trial</p> <p>Albain KS, et al.</p> <p>腋窩リンパ節転移陽性ER陽性乳癌患者においてtamoxifen 5年間による術後ホルモン療法への術後化学療法(CAF療法)の上乗せ効果を検証したSWOG-8814試験に登録された患者より収集したホルマリン固定パラフィン包埋標本を用いて、Oncotype DXで測定を行い、Oncotype DXによる予後予測および化学療法の効果予測の性能を検討した。化学療法非投与群でのOncotype DXによるリスク分類では、低リスク群、中間リスク群、高リスク群の順に予後良好であった(59頁, Figure 2)。化学療法の効果は、高リスク群では認められたが、低リスク群、中間リスク群では化学療法の上乗せ効果を認めなかった(61頁, Figure 4)。</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)	<p>Prospective Validation of a 21-gene Expression Assay in Breast Cancer</p> <p>Sprano JA, et al.</p> <p>腫瘍径1.1-5.0cm大で既知の臨床病理学的因子によって化学療法が推奨されるホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を前向きに登録し、Oncotype DXによる測定を行った。Oncotype DX低リスク(再発スコア0-10)の患者は、化学療法を実施せず、標準的なホルモン療法のみで経過観察とした。本試験に登録された10253人の患者のうち1626人(15.9%)がOncotypeDXにより低リスク群と判定され、観察期間5年での無浸潤再発生存割合は93.8%(95%信頼区間 92.4-94.9%)、無遠隔転移再発割合は99.3%(98.7-99.6%)、全生存割合は98.0%(97.1-98.6%)であった(2008頁, Figure 1)。</p>
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)	<p>Prospective Study of the Effect of the 21-gene Assay on Adjuvant Clinical Decision-Making in Japanese Women With Estrogen Receptor-Positive, Node-Negative, and Node-Positive Breast Cancer</p> <p>Yamauchi H, et al.</p> <p>国内の2施設において、腋窩リンパ節転移陰性もしくは1-3個陽性のホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象にOncotype DX実施が薬物療法の推奨および選択に与える影響を検討した。登録された124人の患者のうち、47人(38%)の術後薬物療法の推奨が変更となり、Oncotype DXオーダー前には51%であった化学療法の推奨を、RS結果が解った後には24%に減少した(194頁, Table 3)。</p>
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)	<p>Societal cost-effectiveness analysis of the 21-gene assay in estrogen-receptor-positive, lymph-node-negative early-stage breast cancer in Japan</p> <p>Yamauchi H, et al.</p> <p>国内2施設においてOncotype DXを実施した腋窩リンパ節転移陰性もしくは微小転移のみ陽性のホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者104人における術後薬物療法の推奨に与える影響に関する調査結果、国内におけるOncotype DXの検証試験におけるベースラインの予後予測、およびNSABP-B20で得られた各リスク群における化学療法の便益等のデータを用いてモデルを構築し、日本人患者におけるOncotypeDX実施の費用対効果を検討した。Oncotype DXを使用することで、術後化学療法の推奨が対象患者の46.2%から26.9%へ減少し、Oncotype DXにより治療法を選択した場合の経済効果ならびにQALY (質調整生存年: QOLの保たれた生存期間を表す単位)、急性期として一人当たり154,066円の費用減、必要な化学療法が行われた場合は生存率の増加が見込まれ、結果再発後の治療費は46,474円減少すると予測される。1年のQALYの延長にかかる費用は636,752円と計算された(5頁)。</p>

Oncotype DXについて

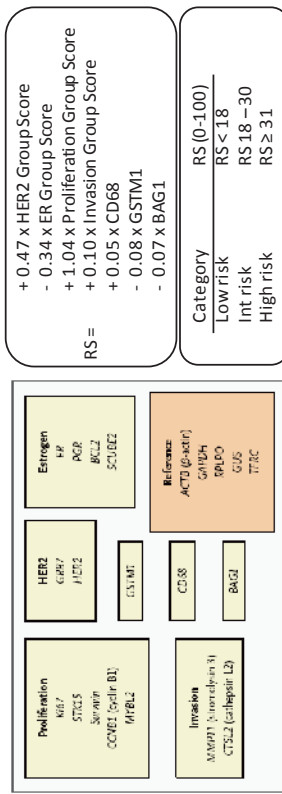
【対象疾患】

- ホルモン受容体陽性かつHER2陰性
- 腋窩リンパ節転移陰性、または1-3個陽性
- 早期浸潤性乳癌
- 年間対象患者：約40,195人

【技術の概要】

- 乳癌手術または生検材料の固定パラフィン包埋腫瘍組織からRNAを抽出
- RT-PCR法により21遺伝子（16個の癌関連遺伝子と5個の対照遺伝子）の発現量を測定
- 個々の腫瘍の10年遠隔再発と相関する0~100の再発スコア（RS）を算出

Panel of 21 genes and the Oncotype DX® algorithm



(資料4)

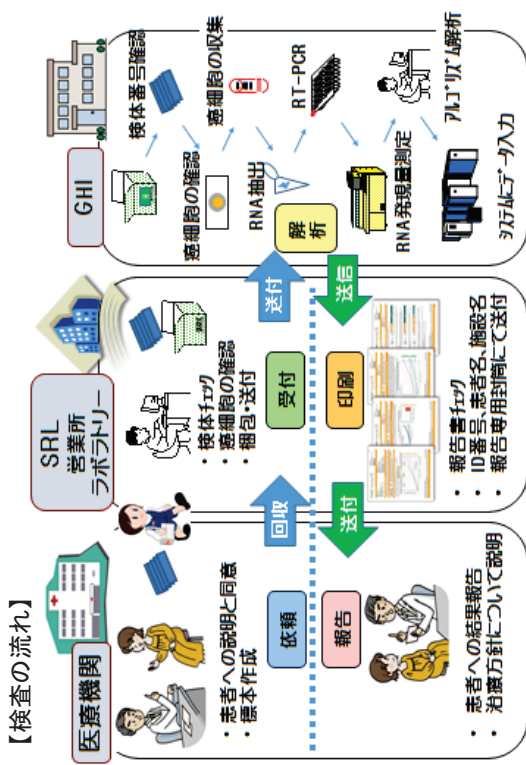
- 高リスク群(≥31)：化学療法を強く推奨
- 低リスク群(<18)：化学療法省略可能
- 中間リスク群(18-30)：定量値および他の臨床病理学的指標をもとに化学療法の適否を判断

【既存の治療法との比較】

- 高い特異性：免疫組織化学法に比べ多数の遺伝子発現を測定
- 高品質、高再現性：高基準をクリアした米国のGenomic Health社1力所で測定
- →術後化学療法の過剰および過少治療の回避が可能

【費用対効果】

- 急性期治療費 154,066円/人削減 ⇒ **総額約34億円の医療費削減**
- 再発後治療費 46,474円/人削減
- 384,828~636,752円/1 QALY << 日本における1 QALY 支払意思額 = 5,000,000円



【バイオマーカー基準改訂版レベルIbエビデンス】

- 前向きランダム化試験の腫瘍標本を用いた前向きデザインによる検証
- 予後予測：10年遠隔再発を予測
- 効果予測：化学療法の効果を予測

【ガイドライン記載】

ガイドライン名	記述
日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン2015年版	• 推奨グレードB(科学的根拠があり、実践するよう推奨する)
NCCN Guideline V.1.2015	• ER陽性、HER2陰性かつリンパ節陰性の場合21-gene assayを考慮するリンパ節1~3個陽性患者においても考慮しうる
NICE guidance (2013)	• Oncotype DXを一定の集団において乳癌術後化学療法の要否決定のため使用することを推奨する
ASCO Guideline (2007)	• Oncotype DXはタモキシフェン治療を受ける患者の予後予測および術後化学療法選択において有用
St. Gallen (2013)	• ER陽性乳癌における化学療法への反応性予測にOncotype DXをツールとして使用することを78%が推奨
ESMO Guideline (2013)	• 化学療法反応性を予測できるのは多遺伝子検査の中ではOncotype DXのみ
	• 遺伝子発現プロファイル (Oncotype Dxを含む) の使用は、病理学的評価に予後予測情報を加えるために使用しうる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	298102
申請技術名	持続型G-CSF製剤の在宅自己注射指導管理料
申請団体名	日本乳癌学会
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)	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制目的での持続型G-CSF製剤の、自己注射の手法指導管理。
対象疾患名	がん化学療法による発熱性好中球減少症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	がん化学療法による発熱性好中球減少症発症抑制を効能として、平成26年に持続型G-CSF製剤が承認されたが、化学療法実施翌日以降の投与が必要である。従って、化学療法実施日以外の日(一般的には化学療法実施後24~72時間後)の通院が必要であるが、化学療法実施後数日は悪心・嘔吐等の副作用が強いケースも少なくなく、持続型G-CSF製剤投与のための患者の通院負担は大きい。在宅自己注射を行い、投与のための通院を無くすことで、QOLの改善、社会復帰の促進につながる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	がん化学療法による発熱性好中球減少症発症抑制目的で持続型G-CSF製剤を在宅で使用する患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	患者本人によって、がん化学療法剤投与終了の翌日以降に、持続型G-CSF製剤を化学療法1サイクルあたりに1回投与する。用量は3.6mgの固定であり、用量の調整が不要。投与時の好中球数の規定はなく、また1サイクルに1回の投与のため、投与前後の血液検査がいずれも不要である。
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 G_注射 000 技術名 皮下注射 既存の治療法・検査法等の内容 医療機関において皮下投与を実施(G000に該当)。あわせて再診料(A001に該当)または外来診療料(A002)の算定対象となる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	医師の十分な指導が得られるならば、有効性について二者に違いはないと考えられる。また、投与目的の通院が無くなるため、患者の通院に伴う負担および医療者の医療資源の軽減につながるため、効率性は向上する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	持続型G-CSF製剤の自己注射は欧州等では保険償還が認められている。 ----- 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) 57,000 ----- 国内年間実施回数(回) 192,200
※患者数及び実施回数の推定根拠等	持続型G-CSF製剤の薬価収載時の中医協資料より、ピーク時(8年時)の投与患者数および想定売上から算出。
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)	発熱性好中球減少症発症リスクの高い化学療法における使用においては、国内外のガイドラインでも推奨されている。自己注射の難易度については、あらかじめ薬液の充てんされたプレフィルドシリンジ製剤であること、固定用量であることから、医師の十分な指導があれば十分対応可能と考えられる。

<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>がん化学療法に習熟し、持続的G-CSF製剤の投与目的、想定される副作用、投与方法等について十分説明ができる医療従事者を配置できる医療機関。</p> <p>がん化学療法に習熟し、持続的G-CSF製剤の投与目的、想定される副作用、投与方法等について十分説明ができる医療従事者。</p> <p>該当しない</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>副作用の種類および頻度は医療機関での投与と同じ。化学療法1サイクルにつき1回の投与であり、過剰投与の危険性は低い。自己注射の安全性については、プレフィルドシリンジ製剤であること、固定用量であることから、他の自己注射製剤(インスリン等)に安全性で劣るとは想定されない。</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>区分 番号 技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>C 在宅医療</p> <p>100点</p> <p>在宅自己注射指導管理料のC101-2-イ 月3回以下の場合に該当。</p> <p>G 注射 000 皮下注射</p> <p>皮下投与を実施(G000に該当)および再診料(A001に該当)または外来診療料(A002)</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p>	<p>-</p> <p>7880万円/年(半数の患者で外来化学療法加算を算定し、在宅自己注射指導管理料を算定しないと想定した場合)</p> <p>中医協で公表されている新医薬品一覧表(平成26年11月25日収載予定)によればピーク時の予測本剤投与患者数は57000人であり、予測販売金額は205億円であると示されていることから、予測年間実施回数を計算式 205億÷薬価10,660円=192200回より算出した。 ・現在の医療機関での皮下注射の場合(すべて外来診察料と想定し計算) [皮下注射(18点)+外来診察料(73点)]×192,200回/年=1億7490万円/年 ・持続型G-CSF製剤在宅自己注射の場合 在宅自己注射指導管理料(100点)×192,200回/年=1億9220万円/年 差額 1億9220万円/年-1億7490万円/年=1730万円/年 ただし、在宅自己注射指導管理料は同一月に外来化学療法加算を算定している患者の場合は算定できない。 よって、半数の患者で外来化学療法加算を算定し、在宅自己注射指導管理料を算定しないと想定すると、 在宅自己注射指導管理料(100点)×96,100回/年=9610万円/年 差額 9610万円/年-1億7490万円/年=-7880万円/年</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>1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>欧州のPatient information leafletに自己注射の方法が記載されている。 医療従事者の指導を受けた上で行うとされており、また患者指導用のリーフレットが用意されている。</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>特記事項なし</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</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Blinded, Randomized, Multicenter Study to Evaluate Single Administration Pegfilgrastim Once per Cycle Versus Daily Filgrastim as an Adjunct to Chemotherapy in Patients With High-Risk Stage II or Stage III/IV Breast Cancer</p> <p>Holmes FA, et al</p> <p>ドセタキセル+ドキシソルピシンによる化学療法を受ける乳癌患者310例を対象に、Day2にペグフィルグラスチムを投与する群と、Day2以降好中球が10000/μLを超えるまでフィルグラスチムを連日投与する群にランダムに割り付けて比較したところ、発熱性好中球減少症の発症頻度等において、ペグフィルグラスチムの有効性が確認された。</p>

⑩参考文献2	1) 名称	Phase III placebo-controlled, double-blind, randomized trial of pegfilgrastim to reduce the risk of febrile neutropenia in breast cancer patients receiving docetaxel/cyclophosphamide chemotherapy
	2) 著者	Kosaka Y, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	ドセタキセルとシクロホスファミドによる化学療法を受ける乳癌患者351例を対象に、Day2にペグフィルグラスチムを投与する群とプラセボを投与する群にランダムに割り付けて比較したところ、発熱性好中球減少症の発症割合は、1.2%対68.8%と、ペグフィルグラスチム投与群で有意に低かった。
⑩参考文献3	1) 名称	Dose response of pegfilgrastim in Japanese breast cancer patients receiving six cycles of docetaxel, doxorubicin, and cyclophosphamide therapy: a randomized controlled trial
	2) 著者	Masuda N, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	ドセタキセル+ドキソルビシン+シクロホスファミドによる化学療法を受ける乳癌患者87例を対象に、Day2にペグフィルグラスチムを投与し、用量は1.8, 3.6, 6.0 mgをランダムに割り付けて評価したところ、有効性と安全性の観点から、3.6mgが推奨用量となった。
⑩参考文献4	1) 名称	Package leaflet: Information for the user
	2) 著者	Datapharm Communications Limited
	3) 概要(該当ページについても記載)	患者向けにペグフィルグラスチムの自己注射の方法等が記載されている。
⑩参考文献5	1) 名称	G-CSF適正使用ガイドライン2013年版Ver.2
	2) 著者	日本癌治療学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本で広く用いられているG-CSFの適正使用ガイドライン。ペグフィルグラスチムについては、10章(CQ12)に記載されている。発熱性好中球減少症発症率が20%以上の化学療法を使用するとき、ペグフィルグラスチムの一次予防的投与が推奨グレードAで推奨されている。

概要図

「持続型G-CSF製剤の在宅自己注射指導管理料」について

【技術の概要】

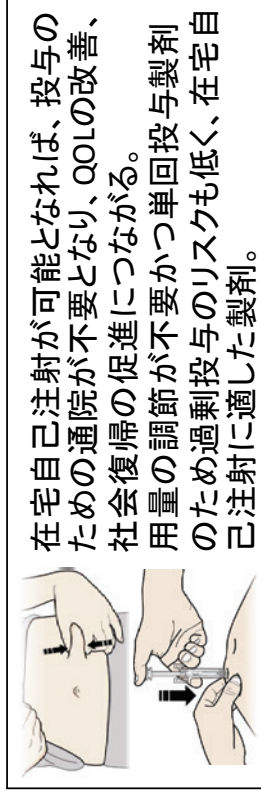
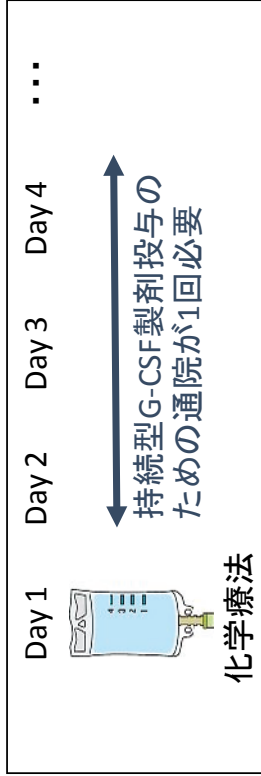
がん化学療法による発熱性好中球減少症発症抑制を目的とした持続型G-CSF製剤の自己注射手技指導管理。

【対象疾患】

・がん化学療法による発熱性好中球減少症
 持続型G-CSF製剤の薬価収載時の中医協資料より、ピーク時（平成33年）の投与患者数は約57,000人と想定される。

【既存治療との比較】

持続型G-CSF製剤は化学療法実施翌日以降の投与が必要であり、化学療法実施日以外の日（一般的には化学療法実施後24～72時間後）の通院が必要であるが、化学療法実施後数日は悪心・嘔吐等の副作用が強いケースも少なくなく、持続型G-CSF製剤投与のための患者の通院負担は大きい。在宅自己注射を行い、投与のための通院を無くすことで、QOLの改善、社会復帰の促進につながる。



【診療報酬上の取り扱い】

・C在宅医療（在宅自己注射指導管理料のC101-2-イ 月3回以下＝100点に該当）ただし、在宅自己注射指導管理料は同一月に外来化学療法加算を算定する患者では算定できない。半数の患者で外来化学療法加算を算定し、在宅自己注射指導管理料を算定しないと想定すると、既存治療（通院治療にともなう外来診察料＝73点＋皮下注射＝18点）との差は、年間7880万円の医療費削減となる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	299101
申請技術名	ポジトロン断層撮影(アミロイドイメージング)
申請団体名	日本認知症学会
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)	18F標識アミロイドイメージング剤を投与し、生体内の局在をポジトロン断層装置で画像化し、診断する技術である。PET標識薬剤の脳内分布が、脳内β-アミロイド蛋白が凝集して形成される老人斑(脳内β-アミロイド斑:アルツハイマー病の代表的病理変化)を分子レベルで明示するので、当該疾病の判定・評価に適用される。
対象疾患名	アルツハイマー病が疑われる若年性認知症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	アルツハイマー病(AD)が65歳未満で発症する場合、就労や生活費等、経済的問題が大きく残る。さらに、若年性ADは高齢発症に比べ進行のリスクが高く、また臨床症状が非定型なため、現行の診断技術では鑑別が困難なケースが多い。これらの問題点を解決するためには、早期に原因疾患を鑑別し、疾患に合わせた対応(治療・ケアプラン、就労のあり方の決定等)を行うことが極めて重要となる。本技術は、脳形態・脳機能を検査するMRI、CT、脳血流SPECTと異なり、脳内のAD病理の確認を可能とする。その結果、診断精度が向上し個々の患者に応じた適時・適切な医療・介護の提供を可能にする点から保険収載の必要性が高いと考える。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	臨床的に認知症があり、その背景病理としてアルツハイマー病の可能性が支持、または除外されると診療上有益である65歳未満発症の患者。具体的には、発症年齢が非定型(65歳未満の発症)であるため、適切な治療のために確定診断を要する認知症症例のうち、単純CTまたはMRIで血管性認知症の可能性を否定できる症例。 アミロイドイメージング剤合成装置の適正使用ガイドラインでは、臨床症状が非定型な患者および発症年齢が非定型(65歳未満の発症)への使用を推奨しているが、保険においては上記の保険収載が必要な理由から、現時点では後者のみを適用対象とすることを提案する。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	18F標識アミロイドイメージング剤を患者に投与した後、PET機器を用いて撮像を実施する。本技術は患者一人につき1回のみ実施するものである。各手技に要する時間は以下の通りである(①～③は院内合成の場合のみ)。 ①18F標識アミロイドイメージング剤の合成準備…120分程度 ②18F標識アミロイドイメージング剤の合成…90分以下 ③品質検査…60分程度 ④投与…20～30分 ⑤撮像…10～20分(投与30～110分後に実施) フルルベタビル: 10分(投与30～50分後に実施) フルルメタモル: 20分(投与70～110分後に実施) フルルベタベン: 15～20分(投与45～110分後に実施) ⑥画像再構成、読影…60分程度
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 なし 現在、剖検以外には脳内β-アミロイド斑の局在・密度を検出する技術はない。

<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>本技術により、従来、脳の組織採取による病理検査でしか成し得なかった脳内におけるアミロイドβ蛋白の沈着部位／密度を可視化、即ちアミロイド病理の確認が可能となる。 特に病初期には、脳萎縮や脳血流に変化が現れにくいいため、MRI/CTなどの脳形態画像検査や脳血流SPECT検査のような脳機能画像検査のみでは、早期にアルツハイマー病の可能性を判断することは困難である。本技術により、脳内アミロイド病理の確認が可能になることにより、アルツハイマー病の診断精度が向上し、診断にかかる時間の短縮に貢献し、個々の患者の容態に応じた適時・適切な医療・介護の提供が可能となる。 「実際に、従来の診断プロセスに加えてアミロイドPETを実施することにより、診断および、検査・治療計画により妥当な変更が行われたことが報告されている*1。」</p> <p>とりわけ若年性アルツハイマー病における医療・社会的問題として、①診断が難しい*5②進行のリスクが高い*2③就労に関わる問題一が挙げられるが、「若年層では認知症をきたすアルツハイマー病以外の疾患のアミロイド陽性所見の割合が低いので*3、本技術によるアミロイド病理の確認は診断の有用な根拠となり、上記3つの問題点の解決に繋がる効果が期待される。</p> <p>さらに、若年層における早期診断・早期対応には、医療・社会的に以下に挙げるような重要な意義がある。 ・一部の治療可能な認知症や認知症に類似する他の疾患の治療時期を逸しない ・患者の就労期間を延長し、職場内の混乱を未然に防ぐことができる ・患者自身が自分の病態を理解し、将来の予定を立てることができる また、正確な診断は、適切な患者が適切な支援を受けるためにも必要である(例：前頭側頭葉変性症の場合、指定難病として公費助成の対象である)。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>国内で薬事承認されている(もしくは薬事承認されている合成装置で合成される)18F標識アミロイドイメージング剤(フルルベタピル、フルルメタモル、フルルベタベン)の臨床試験において得られた感度はそれぞれ92%*4、86%、96%、特異度は100%*4、92%、85%であった。この結果は、文献で示される臨床所見や既存の画像診断の感度(70.9%~87.3%)、特異度(44.3%~70.8%)を大きく上回るものである。 また、228例を対象とした海外多施設共同研究において、通常の診断プロセスに加えてアミロイドPETを実施したところ、PET実施前の診断がアルツハイマー病であったにも関わらずアミロイドβ陰性だった患者の79%、PET実施前の診断が非アルツハイマー病であったにも関わらずアミロイドβ陽性だった患者の53%で診断が変更され、アミロイドβ陽性であった患者の65.6%で現行のアルツハイマー病治療薬による薬物治療が開始され、アミロイドβ陰性であった患者の33.3%で中止されたことが報告されている*1。</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) 3,000 国内年間実施回数 (回) 3,000</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3,000人(年間実施回数3,000回) 厚生労働省患者調査等より、わが国における若年性ADの患者の年間発症者数は約1,200~1,400人程度と推計されるが、本技術の対象患者には、最終的にAD以外の疾患に診断されるAD疑いの患者も含まれることから、本技術の対象患者数は若年性AD患者の年間発症患者数の約2倍の年間約3,000人と推定する。</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>すでに保険適用となっているPET検査と同等の難易度で、同等の専門性を要する。</p>
<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>1)施設内でアミロイドPET薬剤を製造するにあたっては、日本核医学会が「院内製造PET薬剤基準」に定める当該アミロイドPET薬剤の規格、製法および品質試験法に従い、かつ「分子イメージング臨床研究に用いるPET薬剤についての基準1.製造基準」に準拠する必要がある。そのために、予め当該合成装置およびアミロイドPET薬剤に対する「診療用PET薬剤製造施設認証」を取得する必要がある。 2)アミロイドPET撮像にあたっては、日本核医学会が定める「アミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の標準的プロトコル」に従って撮像を行い、また、撮像の品質を確保するために、撮像施設は、使用するPET装置に関して、日本核医学会が定めるアミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の「PET撮像施設認証(診療用)」を受けている必要がある。</p> <p>1)日本核医学会の核医学専門医またはPET核医学認定医の資格を有し、当該PET薬剤または合成装置の販売等に責任を持つ企業が実施する読影トレーニングを受け、さらに日本核医学会が実施する当該PET薬剤についての「アミロイドPET読影講習」を修了した常勤医師が1名以上いること。 2)診断撮影機器ごとに、PET薬剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p> <p>1)日本核医学会、日本認知症学会、日本神経学会が定める「アミロイドPETイメージング剤合成装置の適正使用ガイドライン」 2)アミロイドPET検査の依頼を行う医師は、認知症関連学会による所定の研修を修了する必要がある。</p>

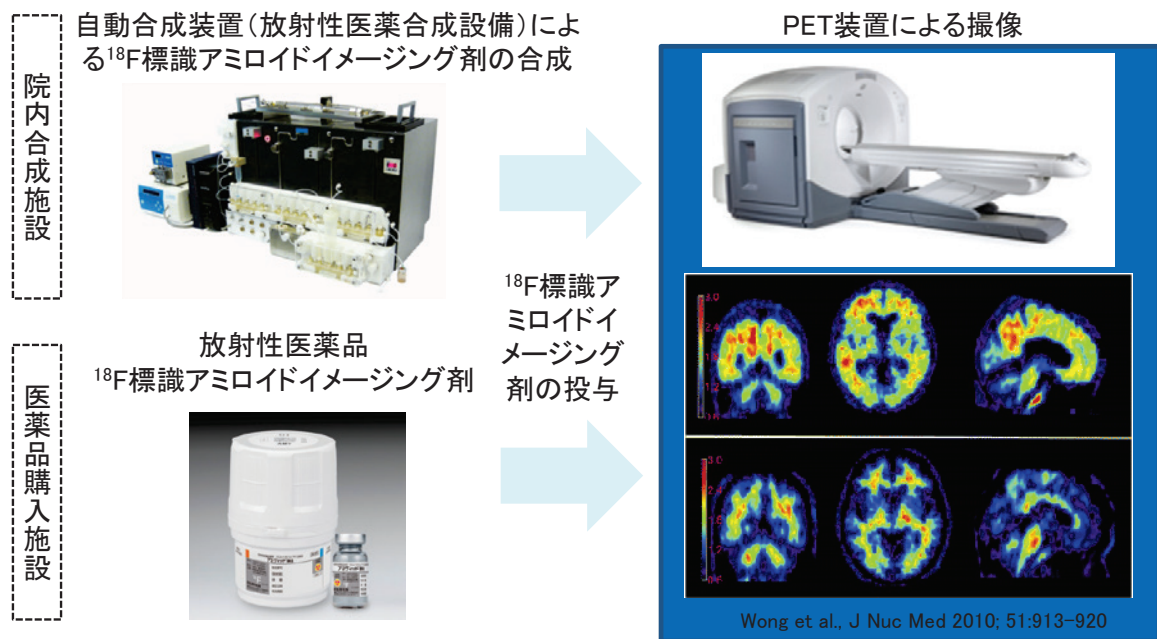
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>アミロイドイメージング剤によるポジトロン断層撮影は、国内外の臨床試験において高い忍容性を示している。国内で薬事承認されている(もしくは薬事承認されている合成装置で合成される)18F標識アミロイドイメージング剤(フルベタビル、フルテメタモル、フルベタベン)の臨床試験における副作用の発現率はそれぞれ1.6%、5.5%、8.8%で、重篤な副作用はいずれも認められていない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>臨床的にアルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はない。また、「若年性認知症施策の強化」および「認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護の提供」は、政府の「認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)」でも柱として掲げられていることから、社会的妥当性は大きいにある。</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) 25,180</p> <p>その根拠 E 画像診断 18F標識アミロイドイメージング剤合成費用225,614円(企業の試算に基づく※1施設あたり年間104検査実施(26日×4検査/日)として試算)+ポジトロン断層撮影検査費用26,184円(薬剤費除く) 実施施設数は、院内製造10施設、医薬品購入30施設の合計40施設を見込む。 (院内製造10施設×104検査/年=1,040検査、医薬品購入30施設×65検査/年=1,950検査、合計約3,000検査を見込む。)</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 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) 754,400,000</p> <p>その根拠 + ・当該技術の費用…251,800円/件 ・当該技術の年間対象患者数(検査数)…3,000人(3,000件) ・当該技術の年間医療費(1件あたりの費用×年間検査数)…7億5,440万円 本技術の実施により、早期確定診断が可能となることによる通院費用や検査費用の削減、誤ってアルツハイマー病と診断されていた患者のアルツハイマー病治療薬による薬物治療費の削減等が期待できるが、データが存在しないことから、当該医療費の削減分は予想影響額には加味していない。 既存の診断技術で当初他の疾患に誤診されていた患者が、本技術によりアルツハイマー病と正しく診断されることにより、早期薬物治療開始による医療費が追加的に発生することになるが、一方で、早期薬物治療開始が認知症状の進行を遅らせ、それにより短期的に介護費や介護者の生産性損失といった社会的費用を削減することが見込まれる。以下にその試算結果を示す。 ・対象患者のうちアルツハイマー病患者(1,300人)の53%(700人)が誤診されていると仮定*5 ・アミロイドPETにより、上記患者のアルツハイマー病治療薬による薬物治療開始が1年早くなり、それに伴い、アルツハイマー病軽度から中等度への移行が1年遅延すると仮定 ・軽度の介護レベルを要介護1、中等度を要介護2と3の平均と仮定 介護費: 6億円削減 (認知症状の進行が1年遅延することにより削減できる介護費:年間約86万円×700人) 介護者の生産性損失: 4億1,000万円削減 (認知症状の進行が1年遅延することにより削減できる介護時間:294.32時間×平均賃金:2,010円/時間×700人) 加えて、早期治療開始により患者本人の就労期間が延長し、患者本人の生産性損失の削減も期待できるが、データが存在しないため試算は困難である。</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>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>・米国:アミロイドイメージング・タスクフォースのガイドラインでは、非定型または若年性認知症に対する使用が推奨されており、メディケア/メディケイドにおいて、CED(Coverage with Evidence Development)プログラムのもと、エビデンス構築のための治験参加者に限り保険償還されている。 ・英国:英国放射線科医師会ガイドライン(PCRGガイドライン)では、非定型かつ/または若年性認知症に対する使用が推奨されており、NHS(National Health Service)において、少数の専門施設での利用において保険償還されている。 ・スペイン:SNS(Sistema Nacional de Salud)において、欧州で承認されている適応(European SPC indication)に基づき保険償還されている。</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>一般社団法人日本認知症学会、一般社団法人日本神経学会、一般社団法人日本老年医学会、公益社団法人日本老年精神医学会、公益社団法人日本医学放射線学会</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)	<p>Assessment of the Incremental Diagnostic Value of Florbetapir F 18 Imaging in Patients With Cognitive Impairment. JAMA Neurology (2016)</p> <p>Marina Boccardi, et al.</p> <p>228例を対象とした多施設共同研究において、通常の診断プロセスに加えてアミロイドPETを実施したところ、PET実施前の診断がADであったにも関わらずアミロイドβ陰性だった患者の79%、PET実施前の診断が非ADであったにも関わらずアミロイドβ陽性だった患者の53%で診断が変更された。また、アミロイドβ陽性であった患者の65.6%で現行のAD治療薬による薬物治療が開始され、アミロイドβ陰性であった患者の33.3%で薬物治療が中止された。(p.E4-E5)</p>
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)	<p>Differences in Alzheimer disease clinical trial outcomes based on age of the participants. Americal Academy of Neurology (2015)</p> <p>Lon S. Schneider, et al.</p> <p>全米最大のアルツハイマー病の研究機関Alzheimer's Disease Cooperative Study(ADCS)と臨床研究Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative(ADNI)に集約されたデータ(18個の研究、合計2,793人の患者)をもとに行われた、アルツハイマー病の発症年齢と認知機能検査の経年変化(2年間)の関係を調べたメタアナリシスの結果、認知機能を評価する主要な検査(ADAS-cog、MMSE、CDR-SB)全てにおいて、発症年齢が若いほど機能の低下が速いことが示された。(p.1122-1123)</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)	<p>Prevalence of Amyloid PET Positivity in Dementia Syndromes: A Meta-analysis. JAMA (2015)</p> <p>Rik Ossenkoppele, et al.</p> <p>認知症と診断された患者1,897名と健常者1,849名のアミロイドPETデータのメタアナリシスの結果、高齢者では健常者やアルツハイマー病以外の認知症と診断された患者でもアミロイドβ陽性率が高く、確定診断にはさらに総合的判断を要するのに対して、若年者では臨床的にアルツハイマー病と診断された患者は、同時にアミロイドβ陽性率が高く(50歳ではAPOE4保因者で97%、非保因者で86%)、一方、健常者やアルツハイマー病以外の認知症と診断された患者はアミロイドβ陽性率が低いので、より正確かつ容易にアルツハイマー病の診断に至ることができることが示唆された。(p.1941-1945)</p>
⑩参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	<p>Cerebral PET with florbetapir compared with neuropathology at autopsy for detection of neuritic amyloid-β plaques: a prospective cohort study. Lancet Neurology (2012)</p> <p>Christopher M Clark, et al.</p> <p>59例を対象とした臨床試験において、18F標識アミロイドイメージング剤Florbetapirによるポジトロン断層撮影は、死後の病理組織診断結果と比較して、脳内β-アミロイド斑の蓄積を高い精度で検出できることが確認された。画像撮影後24か月以内に剖検が行われた患者では、18F標識アミロイドイメージング剤Florbetapirによるポジトロン断層撮影は、中程度から高い密度の脳内β-アミロイド斑の有無に関して、92%の感度と100%の特異度を示した。(p.671-675)</p>
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)	<p>Clinical features and APOE genotype of pathologically proven early-onset Alzheimer disease. Neurology (2011)</p> <p>M. Balasa, et al.</p> <p>若年性アルツハイマー病の臨床データのレトロスペクティブ研究の結果、アルツハイマー病の非典型的な臨床症状を呈する患者のうち、当初、誤った診断がなされていた患者の割合は53%であった。(p1721-1722)</p>

技術名: ポジトロン断層撮影(アミロイドイメージング)

技術の概要: ^{18}F 標識アミロイドイメージング剤を投与し、脳内の局在をポジトロン断層撮影装置で画像化し、診断する技術。PET標識薬剤の脳内分布が、脳内アミロイド β 蛋白が凝集して形成される老人斑(アルツハイマー病の代表的病理変化)を分子レベルで明示する。

対象疾患名: アルツハイマー病が疑われる若年性認知症



現在当該疾患に対して行われている診断との比較及び有効性:

アルツハイマー病は、特に病初期には脳萎縮や脳血流に変化が現れにくいいため、MRI/CTなどの脳形態画像検査や脳血流SPECT検査のような脳機能画像検査のみでは、早期にアルツハイマー病の可能性を判断することは困難であるが、本技術により、従来、剖検でしか成し得なかった脳内アミロイド病理の確認が可能になることにより、アルツハイマー病の診断精度が向上し、診断にかかる時間の短縮に貢献し、個々の患者の容態に応じた適時・適切な医療・介護の提供が可能となる。

診療報酬上の取扱:

区分E画像診断に新設する。 ^{18}F 標識アミロイドイメージング剤合成費用(225,614円) + ポジトロン断層撮影検査費用(26,184円:薬剤費除く)を根拠として25,180点を要望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	299102
申請技術名	施行頻度の高い認知機能検査
申請団体名	日本認知症学会
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
技術の概要 (200字以内)	<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)
対象疾患名	認知症、軽度認知障害、高次脳機能障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	認知機能が脆弱である患者に対しては、患者負担が少ない「簡易」検査法が汎用される。簡易検査法は試行時間が短いとの理由で保険収載されていない。しかし、認知機能が低下した患者の場合、ストループテスト～10分、長谷川式知能評価スケール／老年期うつ病評価尺度～15分、ミニメンタルステート検査～20分、Montreal Cognitive Assessment／Frontal Assessment Battery～25分など比較的長い検査時間を要する。さらに、検査者には十分な知識、細やかな配慮、習熟が要求される。以上より、簡易検査が基本診療の一部とは言いがたく、別途に保険収載を求めるものである。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	各種の脳変性性疾患・脳血管障害・脳外傷による認知症と軽度認知障害 症状は、注意障害、記憶障害、前頭葉機能障害、視空間障害、感情・行動・精神症状 年齢は50～95歳が多い
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	内容:各種認知機能の評価 方法:患者へ口頭・書字で質問／指示を出し、返答／行動を引き出して点数化する 実施頻度:診断時とその後2～6か月毎、認知症患者を診療期間を通して行う
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)	区分番号 D_検査 D_285 認知機能検査その他の心理検査 既存の治療法・検査法等の内容 Wechsler Adult Intelligence Scale, Wechsler Memory Scale, COGNISTAT, アルツハイマー病評価尺度(ADAS) Behavioural Assessment of the Dysexecutive Syndrome(BADS), 標準注意検査法(CAT), Neuropsychiatric Inventory, Wisconsin Card Sorting Test
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	短時間で施行可能であり患者への負担が少ない。したがって疲労、興味消失の影響が少なく、完遂率が高い。
⑤④の根拠となる研究結果	アルツハイマー病患者に対して、簡易知能検査(長谷川式知能評価スケール、ミニメンタルステート検査)と Wechsler Adult Intelligence Scale(WAIS-III)を実施したところ、簡易知能検査と WAIS-III FIQ、VIQ、PIQ はそれぞれ中等度以上の有意な相関を認めた(伊澤 幸洋, 小嶋 知幸, 浦上 克哉, 高次脳機能研究 2012;32:572-580)
⑥普及性	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
年間対象患者数(人)	4,399
国内年間実施回数(回)	5
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2016年 実績
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)	従来より広く汎用されている検査法であり、各種学会において簡易認知検査として広く認識されている。施行に際しては検査の背景知識を有することが求められ、患者の表情・視線・態度も同時に観察する必要があることから専門性は高いと思われる。

・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)	神経内科・精神科・内科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	認知症や高次機能障害に携わる医師・看護師であれば施行自体は可能であるが、患者の心理状態や微妙な反応を読み取るためには十分な知識と経験が要求される。
	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		患者の疲労・質問に答えられないことによる感情障害など。検査施行の工夫にて予防可能である。
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 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 80 操作が容易な検査に準ずる
	区分 番号 技術名 具体的な内容	D 検査 D 285 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	+ 3,520,000 単価80点 x 当院実績(4,399件/2016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 当てはまらない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		e. 把握していない
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		日本神経学会、日本高次脳機能障害学会、日本老年精神医学会
⑯参考文献1	1) 名称	"Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician.
	2) 著者	Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR.
	3) 概要(該当ページについても記載)	J Psychiatr Res. 1975;12:189-98. Minimental State Examination(ミニメンタルテスト)は、見当識、記憶、計算、書字、視空間構成を評価するベッドサイドテストであり、認知機能低下の検出に有用である。
⑰参考文献2	1) 名称	痴呆の評価法シリーズ(1)改訂長谷川式簡易知能評価スケール
	2) 著者	長谷川和夫
	3) 概要(該当ページについても記載)	老年期痴呆1993;7:240-243. 改訂長谷川式簡易知能評価スケールは、時・場所の見当識、言語性記銘と遅延再生、計算、注意、視覚性記銘、思考スピードを評価するベッドサイドテストであり、MMSEとの相関も高い。

⑩参考文献3	1) 名称	The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment
	2) 著者	Nasreddine ZS, Phillips NA, Bédirian V, Charbonneau S, Whitehead V, Collin I, Cummings JL, Chertkow H.
	3) 概要(該当ページについても記載)	J Am Geriatr Soc. 2005;53:695-9. Montreal Cognitive Assessment(MoCA)は記憶、見当識、計算などの項目に加えて、実行機能、視空間構成、注意などの項目が強化されており、MMSEよりも軽度の認知機能低下検出に優れている。
⑩参考文献4	1) 名称	The FAB: a Frontal Assessment Battery at bedside.
	2) 著者	Dubois B, Slachevsky A, Litvan I, Pillon B.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Neurology. 2000;55:1621-6. Frontal Assessment Battery (FAB)は前頭葉機能(類似性、語流暢性、運動プログラミング、被影響性、抑制コントロール、把握反射)の障害を簡便に検出可能なベッドサイドテストである。
⑩参考文献5	1) 名称	Studies of interference in serial verbal reactions.
	2) 著者	Stroop JR
	3) 概要(該当ページについても記載)	Journal of Experimental Psychology 1935;18:643-662. 色丸の色を言う課題に要する時間と、色を意味する漢字(例えば「赤」)がその意味とは異なる色(例えば青インク)で印刷されている漢字を読む時間差を計測するStroop Testは、前頭葉機能のうち拮抗する情報の処理能力を検出する検査である。

簡易認知機能検査法

	施行所要時間
• 全般性認知機能検査	
– 長谷川式知能評価スケール	10～15分
– ミニメンタルステート検査	15～20分
• Mini Mental State Examination	
– モントリオール認知評価	25～30分
• Montreal Cognitive Assessment	
• 前頭葉機能検査	
– 前頭葉評価バッテリー	20～25分
• Frontal Assessment Battery	
– ストロープテスト	15～20分
• Stroop Test	

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	299103
申請技術名	認知症専門療養指導料
申請団体名	日本認知症学会
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 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)	認知症専門医が、認知症と診断した患者に対して、認知症療養計画を作成し、本人及び家族に説明し、認知機能の定期的な評価、生活機能、行動・心理症状、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行う。
対象疾患名	認知症を来たす疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	認知症患者の診療は、単なる認知機能の評価にとどまらず、生活障害、行動・心理症状、家族の介護負担の評価等を包括的に行う必要があるが、現在、認知症疾患医療センターで診断され、他の保健医療機関へ紹介された患者のみ6か月間を上限として認知症療養指導料を算定することができ、認知症専門医が自ら診断した認知症患者では算定することはできない。認知症を早期に診断し、適切な診療を継続的に行い、行動・心理症状の出現を予防することは、抗精神病薬の使用や精神科病院への入院を抑制することが期待される。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	認知症専門医(日本認知症学会、日本老年精神医学会)または認知症疾患医療センターに勤務する認知症の診療経験5年以上の医師が、認知症と診断した患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	認知症療養計画を作成し、本人及び家族に説明し、症状の定期的な評価〔認知機能(MMSE、HDS-R等)、生活機能(ADL、IADL等)、行動・心理症状(NPI、DBD等)等〕、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価〔介護負担の状況(ZBI等)〕、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行った場合、6か月間に1回を限度として算定。
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 E 医学管理等 005-7-2 認知症療養指導料 既存の治療法・検査法等の内容 認知症療養計画に基づき、症状の定期的な評価、生活機能、行動・心理症状、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行った場合、月1回を限度として6月に限り算定できる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	認知症の専門医療を行っている診療所は他の診療所と比べ鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高い。
⑤ ④の根拠となる研究結果	「東京都内の一般診療所1,877施設と身近型認知症疾患医療センター候補医療機関11施設(認知症の専門医療を行っている診療所)の認知症対応力を、7因子28項目の認知症のための医療サービス調査票を用いて分析したところ、身近型認知症疾患医療センターは、かかりつけ医認知症対応力向上研修を受講した診療所、認知症サポート医がいる診療所に比べて、鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高いことが可視化された」(粟田圭一:認知症診療の枠組み、精神神経学雑誌、116: 378-387, 2014)
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) 400,000 国内年間実施回数(回) 800,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2,000(専門医等の数)×200(医師ひとり当たりの担当患者数)×2(年間2回算定)

<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>日本神経学会、日本精神神経学会、日本認知症学会、日本老年精神医学会、日本老年医学会、日本神経治療学会が認知症疾患治療ガイドラインを2010年に公表しており、現在改訂作業を行っている。</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) 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) 認知症専門医(日本認知症学会、日本老年精神医学会)が配置されている医療機関または認知症疾患医療センター その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 認知症疾患治療ガイドライン</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>特に危険性や副作用はない。</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 B 医学管理等 1点数(1点10円) 6か月間に1回を限度として1回350点 その根拠 認知症療養指導料と同額 区分 その他 番号 なし。 技術名 なし。 具体的な内容 なし。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス + 予想影響額(円) 2,800,000,000 その根拠 350点×800,000回(年間算定回数)×10(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)への取扱い状況</p>	<p>2) 調べたが取扱いを確認できない なし。 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>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>なし。</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1)名称 認知症診療の枠組み 2)著者 粟田圭一 3)概要(該当ページについても記載) 「東京都内の一般診療所1,877施設と身近型認知症疾患医療センター候補医療機関11施設(認知症の専門医療を行っている診療所)の認知症対応力を、7因子28項目の認知症のための医療サービス調査票を用いて分析したところ、身近型認知症疾患医療センターは、かかりつけ医認知症対応力向上研修を受講した診療所、認知症サポート医がいる診療所に比べて、鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高いことが可視化された」(精神神経学雑誌, 116: 378-387, 2014)</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>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>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>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>

「認知症療養専門指導料」について

【技術の概要】

・認知症専門医が、認知症と診断した患者に対して、認知症療養計画を作成し、本人及び家族に説明し、症状の定期的な評価〔認知機能(MMSE、HDS-R等)、生活機能(ADL、IADL等)、行動・心理症状(NPI、DBD等)等〕、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価〔介護負担の状況(ZBI等)〕、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行う。

【対象疾患】

・認知症を来たす疾患
 専門医の数から計算すると年間対象者は400,000人程度と考えられる。

【有効性】

・認知症の専門医療を行っている診療所は他の診療所と比べ鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高い。

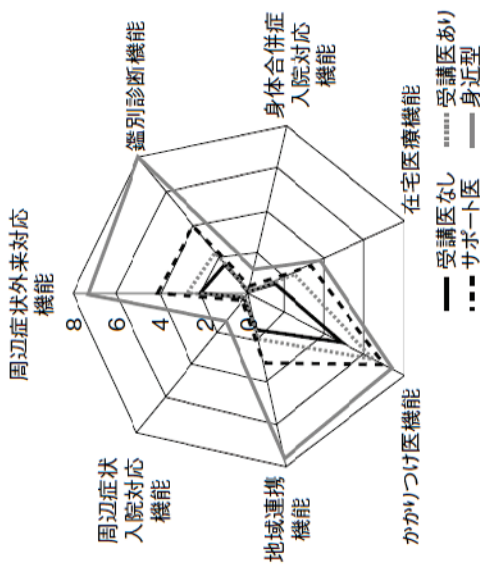


図1 認知症対応力の比較

受講医なし：かかりつけ医認知症対応力向上研修に参加した医師がいない診療所。受講医あり：かかりつけ医認知症対応力向上研修に参加した医師がいる診療所。ただし、認知症サポート医がいる診療所を除く。サポート医：認知症サポート医がいる診療所。身近型：身近型認知症疾患医療センター候補医療機関

【診療報酬上の取り扱い】

- ・B医学管理等
- ・350点(6ヶ月に1回を上限とする)
 (認知症療養指導料と同額)

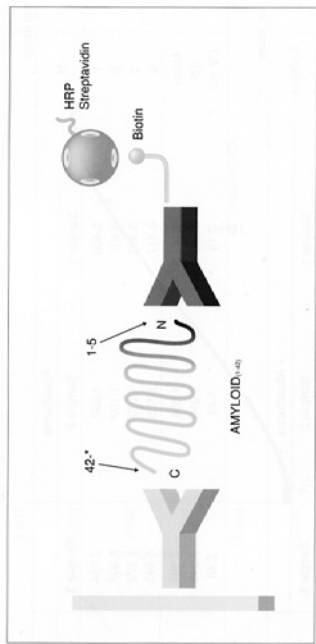
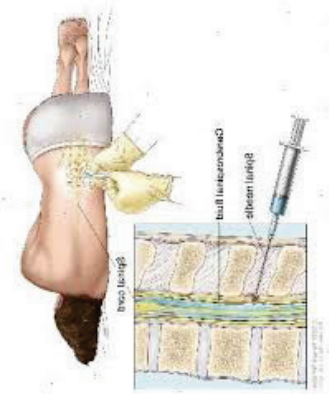
医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	299104
申請技術名	脳脊髄液中アミロイドβ 42アッセイ
申請団体名	日本認知症学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(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)	脳脊髄液中を採取し、サンドイッチELISA法を用いて、脳脊髄液中のアミロイドβ 42を測定する。
対象疾患名	アルツハイマー病(アルツハイマー型認知症)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	認知症の生化学的マーカーを用いることで診断精度を向上させることができれば、アルツハイマー病患者を特定することにより、より適切な治療がおこなわれ、抗アルツハイマー病治療の適正化が期待できる。現在保健収載されている脳脊髄液中タウ蛋白・リン酸化タウ蛋白は認知症の診断に有用ではあるが、アルツハイマー病を特定診断できないため、アルツハイマー病に対する診断特異性の高い本技術の導入の必要性があると考ええる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	アルツハイマー病(アルツハイマー型認知症)患者。認知症症状を呈し、本疾患の鑑別を要する者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	脳脊髄液中を採取し、サンドイッチELISA法を用いて、脳脊髄液中のアミロイドβ 42を測定する。認知症症状を呈し、鑑別を要する病態の患者に対して、1患者あたり1-2回測定する。経過観察(病状把握)のためではないので、診断の必要に応じて検査を施行するのみである。
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 D 検 査 004 穿刺液・採取液検査 16リン酸化タウ蛋白(髄液)、タウ蛋白(髄液) ----- 既存の治療法・検査法等の内容 脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白・タウ蛋白の測定は、アルツハイマー病(アルツハイマー型認知症)を脳血管認知症から鑑別することには有効であるが、正常圧水頭症、大脳皮質基底核変性症など他の他の認知症との鑑別は不能である。そこで、特異的に診断するツールとして本検査は有効である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	いくつかの報告により、この方法が他の認知症性疾患との鑑別に有用であることが示されている。メタアナリシスも行われている(参考文献 1)。アミロイドPETの結果との同等性も指摘されている(参考文献 2)。また、経済的優位性も指摘されている(参考文献 3)。
⑤ ④の根拠となる研究結果	いくつかの報告により、この方法が他の認知症性疾患との鑑別に有用であることが示されている。メタアナリシスも行われている(参考文献 1)。アミロイドPETの結果との同等性も指摘されている(参考文献 2)。また、経済的優位性も指摘されている(参考文献 3)。
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) 国内年間実施回数(回)	40,000 40,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2013年の我が国における認知症疫学研究により、全国の2012年時の65歳以上の認知症有病率は15%、MCI有病率は13%であり、高齢者約3000万人のうち認知症患者は462万人、MCI者は400万人と推定されている(参考文献 4)。MCIから認知症への移行率は年間約10%であり、その中で鑑別困難者は10%と推定され、年間約4万人が使用する。
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)	1998年に論文報告が行われてから、様々な施設より研究報告が行われ、また研究室単位行われており、学会レベルでは技術の有用性に関して広知されている。腰椎穿刺は一般的な技術であり、難易度に問題はない。ELISAの再現性も技術的に問題はない。

<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) 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>神経内科、精神科、老年内科などが該当するが、腰椎穿刺自体は内科・外科全般の基本技術である。 腰椎穿刺は初期研修レベルでも体得する一般的技術であり、特別な人的配置は要しない。 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>腰椎穿刺は初期研修レベルでも体得一般的技術である。頭痛が約20%認められる。</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>特に問題はない</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</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 区分番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>D 検査 680 同じELISA法を用いる脳脊髄液リソ酸化タウ蛋白・タウ蛋白検査と同等であることが望ましい。 D 検査 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>9,501,328,000 ・当該技術の費用 6800 (診療報酬680点と仮定) x 40000 人 = 272,000,000円 節減されるアルツハイマー病薬剤費 ・アルツハイマー病の年間薬剤費(ドネベジル等)...122,166円/年 ・アルツハイマー病患者の薬物治療実施期間...平均5年 ・当該技術によりアルツハイマー病ではないと診断される年間患者数...当該技術対象患者の約20%(8,000人)と推定 ・当該技術により節減される年間薬剤費 4,886,640,000 円 ∴ 予想影響額(節減が期待できる費用)=4,886,640,000円-272,000,000円 =4,614,640,000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>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 米国では未承認であるが、FDAは前向きな検討が行われており、また、欧州においてはEuropean Medicines Agency (EMA)は承認している(参考文献 5)。</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>日本神経学会</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>Meta-Review of CSF Core Biomarkers in Alzheimer's Disease. Ferreira D, Perestelo-Pérez L, Westman E, Wahlund LO et al. Front Aging Neurosci. 24:6:47, 2014. アルツハイマー病(AD)のCSFバイオマーカーにおける文献よりメタアナリシスを行った。1770の文献より重複、情報不足などの文献を除き7文献より解析したところ、AD対健常者におけるアミロイドβ 42の感受性は80、特異度は82であった(7ページ)。また、ADに対する新診断基準が発表されてからの研究である225文献より重複、情報不足などの文献を除き26文献より検討したところ、AD対健常者におけるアミロイドβ 42の感受性平均は83、特異度平均は80であった(9ページ)。これらの結果から、アミロイドβ 42のアッセイはADの診断に十分有効であることが示唆された。</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>Detailed comparison of amyloid PET and CSF biomarkers for identifying early Alzheimer disease. Palmqvist S, Zetterberg H, Mattsson N, Johansson P, et al. Neurology 85(14):1240-1249,2015. アミロイドPETとCSFバイオマーカーは、それぞれが高い精度によって早期アルツハイマー病を正常より鑑別できるが、両者をコンビネーションしても精度は有意に上昇しなかった。この結果は、別の集団で別のCSFアッセイと別のPETリガンドを用いた研究でも、再現された。アルツハイマー病の早期診断のためのCSFアッセイとアミロイドPETとは同等の精度を有しているため、どちらを用いるかは、検査へのアクセスの容易さ、コスト、および医師および患者の希望を考慮して決定されるだろう。(1240ページ)</p>

⑬参考文献3	1) 名称	Cost-effectiveness of cerebrospinal biomarkers for the diagnosis of Alzheimer's disease.
	2) 著者	Lee SA, Sposato LA, Hachinski V, Cipriano LE. Alzheimers Res Ther. 16;9(1):18. 2017
	3) 概要(該当ページについても記載)	マルコフモデルによりアルツハイマー病(AD)のCSFバイオマーカーの対効果コストを検討した。結果ではAD患者が11人に1人以上の集団でバイオマーカー検査を行えばコストに見合うことが明らかとなった。記憶障害を訴えてクリニックを受診する高齢者の15%以上がADであるので、この検査は十分に見合うものであるといえる。
⑭参考文献4	1) 名称	都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応
	2) 著者	朝田隆 他 認知症総合対策事業 総合研究報告書 平成23年度から平成24年度
	3) 概要(該当ページについても記載)	全国の65歳以上の高齢者における認知症有病率は15%と推定され、推定有病者数は平成22年時点で約439万人、平成24年時点で462万人と算出された。従来の予想よりも多いが、そこには急激な高齢者人口の増加、平均寿命の伸びと診断方法の相違が寄与していると思われる。(14ページ)
⑮参考文献5	1) 名称	FDA Gives a Nod for Alzheimer's and Parkinson's Biomarkers
	2) 著者	Jessica Shugart ALZFORUM 記事 03 Apr 2015
	3) 概要(該当ページについても記載)	http://www.alzforum.org/news/research-news/fda-gives-nod-alzheimers-and-parkinsons-biomarkers CSFバイオマーカーの有用性は広く知られており、European Medicines Agency (EMA)もCSFアミロイドβに関しては承認している。米国FDA(食品薬品管理局)では、アルツハイマー病の診断法として承認するにあたり、適切なカットオフ値の設定など条件を示した。(2ページ)

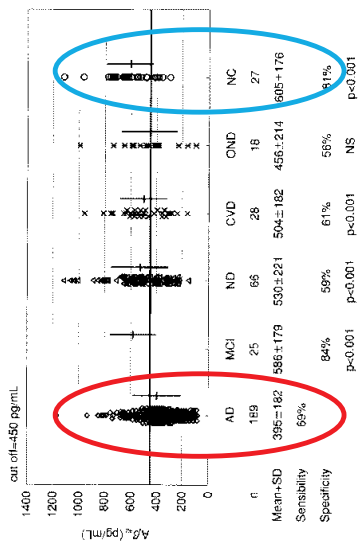
技術名：脳脊髄液アミロイドβ1-42 ELISAアッセイ

技術の概要：腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、これをELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay) によりアミロイドβ1-42量を測定し、この量が低下している者をアルツハイマー型認知症と診断し、他の認知症と鑑別する。



腰椎穿刺

ELISA原理: 抗アミロイドβ1-42C末端抗体を用いてキヤプチャーし、N末端抗体を用いて検出する。



ELISA結果: 正常者(青)に比べて、アルツハイマー病患者ではアミロイドβ1-42量は低下している。

現在当該疾患に対して行われている診断との比較：今まで認知症のバイオマーカーとしては、脳脊髄液リン酸化タウ蛋白・タウ蛋白しか承認されておらず、この方法は他のタウオパチー疾患との鑑別には有用ではない。本技術の導入により、アルツハイマー病の診断精度が向上し、適切な治療方針が決定される。

診療報酬上の取扱：区分D検査に新設する。脳脊髄液リン酸化タウ蛋白・タウ蛋白測定と同じ680点を要望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	701101
申請技術名	脳卒中急性期におけるリハビリテーション充実加算
申請団体名	一般社団法人日本脳卒中学会
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)	脳卒中ケアユニットでのリハビリテーションが、連休や年末年始などで途切れることのない様に、必要に応じた週5日以上のリハビリテーションを可能とするもの。
対象疾患名	リハビリテーション医療を必要とする急性期脳卒中(脳梗塞、脳出血、くも膜下出血)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	脳卒中急性期のリハビリテーションは、脳卒中ケアユニットなどの組織化された場で集中的なチーム医療を行うことが強く推奨されている(資料1)。脳卒中ケアユニットにおける土曜日、日曜日、祝日などによるリハビリテーションの中断は、回復を遅らせ、合併症の増加につながり、入院期間の延長や施設入所率の上昇につながるが我が国の共同研究でも示されている(資料2)。短期間に集中して行うべき急性期リハビリテーションが、カレンダーの平日数に左右されて中断することのない様実させ、入院期間の短縮、自宅退院率の向上、死亡率の低下、医療費削減を目指すべきである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脳梗塞、脳出血、くも膜下出血その他の急性発症した脳血管疾患患者(年間発症40万人と推定)のうち、発症早期からリハビリテーションの適応となる患者。年間約29万人と推定される。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している患者にあっては、連休等にかかわらず週5日以上のリハビリテーションを可能とする。
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 H_リハビリテーション 001 脳血管疾患等リハビリテーション料 現在脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している患者に対し、土日祝祭日であっても最低限必要な投薬、点滴、手術などは行われるが、土日祝日のリハビリテーションに対する診療報酬上の評価がないため、リハはまったく行われない体制にある。カレンダーの並びによっては数日間にわたリハビリテーションの評価すら受けられない事態が発生しており、回復の妨げとなっている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	すでに我が国の共同研究で、カレンダー上の休日のならびによって急性期のリハビリテーション日数が減少すると、有意に回復が遅れ、施設入所率が高まること示されており、世界的にもweekend effectとして知られている。カレンダーの並びにかかわらず5日以上のリハビリテーションを可とすることで、在院日数の短縮、回復促進などによる医療費削減が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	厚生省研究班の共同研究(2005年)において、脳卒中治療室での早期リハビリ施行回数が休日などにより減少すると、自宅退院率が低く、入院中の死亡率が多くなること示されている(資料2)。主要国のすべてのガイドラインで早期リハビリテーションを推奨している。最新のカナダのガイドラインでは、脳卒中を発症した急性期患者は、すべからくりハ専門職による評価を受けねばならない。理想的には入院48時間以内に行われるべきである。食形態などについては入院初日に言語聴覚士の評価をもとに決めるべきであるとしている(資料3)。脳卒中ユニットを中心に急性期医療を行っている欧州では、休日であっても早期のリハ介入は必須である(資料4, 5)。本邦での脳卒中治療ガイドライン2015においても、脳卒中ユニットなど組織化された場で集中的なリハビリテーションを開始することを強く推奨している(資料1)。
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) 国内年間実施回数(回)	5,500 6,600
※患者数及び実施回数の推定根拠等	SCU加算病棟入院医療管理料年間のべ算定数は:38000件、平均7日の入院として5500人/年と推定。その内6割3300例が発症前mRS3以下と推定、平均7日算定かつ診療実日数の2/7が土日であると仮定すると休日のリハビリテーションは6600回となる。

<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>すでに脳卒中急性期リハビリテーションを実施している施設が対象なので、特にリハビリテーション技術の成熟度は問わない。</p> <hr/> <p>脳血管疾患等リハビリテーション料の施設基準に同じ</p> <hr/> <p>脳血管疾患等リハビリテーション料の施設基準の要件に同じ</p> <hr/> <p>脳卒中治療ガイドライン2015</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>土曜日、日曜日、祝日といった一般外来診療業務が行われていない場合においても、ハイリスク患者については医師、看護師、リハビリテーションスタッフの多職種が連携してリハビリテーションを実施し、病態が安定している場合には訓練室でこれを実施することで、安全な離床と早期リハビリテーションを平日と同等の水準で実施可能である。</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>高いエビデンスのある脳卒中ケアユニットでの多職種治療が、カレンダーの並びによって、同ユニット入室中に数日しか行われない場合があること、祝日に入院したばかりにリハビリテーション評価すらは、倫理的にも週明けにしか行われないことはガイドラインに準拠しておらず不適切である。</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)</p> <p>その根拠</p>	<p>H リハビリテーション</p> <p>30</p> <p>急性期病棟の1患者あたりリハビリテーション実施単位数が概ね6単位前後であることから、「回復期リハビリテーション病棟における休日リハビリテーション提供体制加算(1日につき)60点」であったことから、欧州のガイドライン1日45分以上を考慮して3単位あたりの点数を算出した。</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</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>H リハビリテーション</p> <p>000</p> <p>なし</p> <p>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>34,471,506.016</p> <p>今回別に脳卒中ケアユニット入院管理料の変更を提案しており、これまでの対象症例数をもとにした推定は困難である。できる限り多数の症例が恩恵を受け、早期の回復を図るべく対応すべきと思われる。対象例が増えるほど医療経済効果は高まり医療費削減に寄与すると思われる。ここでは脳卒中ケアユニットの加算要件変更による医療費削減効果に記載したが、本リハビリテーション充実加算導入で更に大きな効果が期待できる。</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>3) 調べていない</p> <p>欧州では、歴史的に脳卒中ユニットを中心に脳卒中医療を行っていることから、そもそも休日や連休を理由に急性期リハが途絶えることはありえない。リハビリテーションは、脳卒中診療における点滴や抗生物質等と同様、治療行為であり、行わない国自体がない。</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>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>日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本リハビリテーション学会、日本脳神経血管内治療学会、公益社団法人日本脳卒中協会、厚労省「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」同脳卒中に係るワーキンググループ</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>脳卒中治療ガイドライン2015</p> <p>日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン編集委員会</p> <p>p277、できるだけ発症後早期から積極的なリハビリテーションを行うことが強く勧められる。脳卒中ユニット、脳卒中リハビリテーションユニットなども組織化された場で、リハビリテーションチームによる集中的なリハビリテーションを行い、早期の退院に向けた積極的な指導を行うことが強く勧められる。(グレードA)。</p>

⑩参考文献2	1) 名称	The effect of weekends and holidays on stroke outcome in acute stroke units.
	2) 著者	Y.Hasegawa他
	3) 概要(該当ページについても記載)	急性期脳卒中治療施設を有する我が国の10施設が参加して行った共同研究で、登録された1,143例の内、発症前ADLが完全に自立(Barthel Index=100)していた938例を対象として、入院後21日間の平日の日数をカレンダーから求め、各患者の平日診療日数を求めた。この3分位より患者を、平日診療日数9-13日のA群(225例)、14日のB日群(374例)、15-16日のC日群(339例)にわけて転帰を比較した。その結果、理学療法施行日数はA群が有意に少なかった。その結果、A群では立位までの日数が最も長くなり、骨折($p=0.003$)、静脈血栓症($p=0.039$)の発生が多く見られ、21病日目のADLはもっとも不良($p=0.1$)で、退院時のADL自立患者(modified Rankin scale 0-2)の率は最も少なかった。退院までに要したリハコストはA群が最も多く、自宅復帰率はA群が最も悪く、死亡率はC群が最良であった。
⑩参考文献3	1) 名称	Canadian Stroke Best Practice Recommendations: Acute Inpatient Stroke Care Guidelines, Update 2015
	2) 著者	Leanne K Casaubon他
	3) 概要(該当ページについても記載)	P246: 脳卒中を発症した急性期患者は、すべからくりハ専門職による評価を受けねばならない。理想的には入院48時間以内に行われるべきである。禁忌がない限り24h-48hにベッド上での運動等を開始すべきである。 P247: 嚥下評価、栄養評価、水分バランスは、理想的には入院初日に行うべきである。食形態などについては言語聴覚士の評価をもとに決める。 * このような初期対応が、休日や連休に入院したばかりに滞ると、無用な肺炎や増悪により在院期間の延長、死亡率の低下につながります。おおむね各国のガイドラインは上記と同様となっております。
⑩参考文献4	1) 名称	NICE Guidelines: Stroke rehabilitation in adults, 2013
	2) 著者	National Institute for Health and Care Excellence
	3) 概要(該当ページについても記載)	p10: リハビリテーションに耐えられ、ゴール達成が望めるものでは少なくとも週5日、各45分以上のリハビリテーションを行うべきである。
⑩参考文献5	1) 名称	NICE Guidelines: Stroke and transient ischemic attack in over 16s
	2) 著者	National Institute for Health and Care Excellence
	3) 概要(該当ページについても記載)	p20: 急性期脳卒中患者は、状態が許すなら、脳卒中ユニット専門職のもとで、できる限り早期に動かすべきである。

「脳卒中急性期におけるリハビリテーション充実加算」について

対象疾患名: 脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している急性期①脳梗塞、②脳出血、③くも膜下出血
現行治療との比較: 現在脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している患者に対し、土日祝祭日であっても最低限必要な投薬、点滴、手術などは行われるが、土日祝日のリハビリテーションに対する診療報酬上の評価がないため、リハはまったく行われにくい体制にある。カレンダーの並びによっては数日間にわたリハビリテーションの評価すら受けられない事態が発生しており、回復の妨げとなっている。

有効性: ガイドラインでグレードAで推奨されている
診療報酬上の取扱: 発症14日目まで、週5日以上のリハビリテーション施行について30点

脳卒中治療のエビデンスが特に高い治療法

- 1 **脳卒中(ケア)ユニットでの多職種治療** NNT: 11
- 2 **脳梗塞に対するrt-PA静注療法** NNT: 4-6
- 3 **脳梗塞に対する血栓回収療法** NNT: 2.6

- ✓ わが国は、点滴や手術などは土日祝日にかかわらず提供されるが、重要な治療手段であるリハビリテーションは提供されない体制となっている。
- ✓ 脳卒中治療施設10施設で行われた調査では、カレンダーの関係で初期21日間のリハビリテーション介入の日数が少ない群では死亡率が高く、自宅復帰率が低い結果が得られている。

脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している急性期脳卒中患者では、少なくともその算定期間において必要なリハをカレンダーの祝祭日の並びを原因として滞ることのない様充実させるべきである。

脳卒中ケアユニットで多職種からなる脳卒中チームによる早期からのリハビリテーションは、高価な薬剤や機器は不要で、全ての型の脳卒中に有効であり、急性期脳卒中治療の基本である。

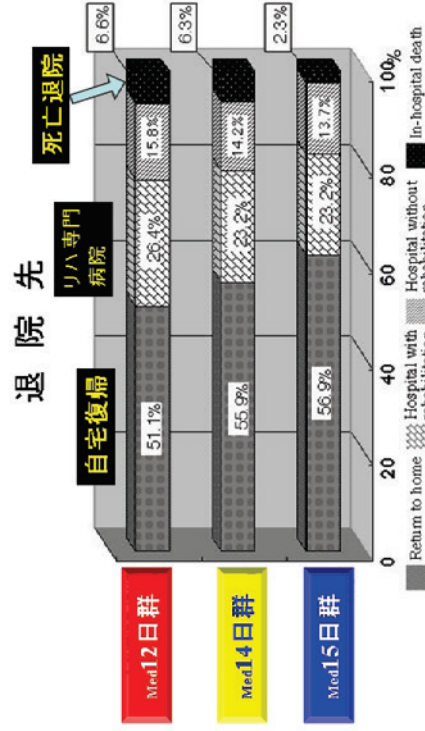


Figure 1. Patterns of discharge from stroke unit stratified by staffing levels during the initial 3 weeks

自宅復帰率: $p=0.027$; 死亡率: $p=0.030$

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	704101
申請技術名	尿中シュウ酸濃度
申請団体名	日本泌尿器科学会
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)	尿中シュウ酸は、尿路結石成分の約80%を占めるシュウ酸カルシウムの最大の原因物質で、その測定は再発性尿路結石の予防と原因究明に必要である。原発性過シュウ酸尿症は、進行することで腎不全に至るため早期の診断が重要で、尿中シュウ酸排泄量の測定が必要となる。pH1.0~2.0にて酸性保存した後、キャピラリー電気泳動法で測定する。24時間蓄尿することで1日排泄量(mg/day)を算出する。
対象疾患名	再発性尿路結石症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	尿路結石の年間罹患率(人口10万人対)は、男性192人、女性79.3人と、この40年間で約3倍に増加し、再発率は50%以上である。尿中シュウ酸はわずかな濃度増加で尿路結石の形成を促進することから、現在保険収載されている尿中カルシウムよりも重要である。尿中シュウ酸は24時間蓄尿によって1日尿中排泄量が算出され、過シュウ酸尿症が診断できる。過シュウ酸尿症は、原発性、腸管性、食事に分類され、特に遺伝性の原発性過シュウ酸尿症は腎不全に至ることから早期診断が重要である。いずれの病態においても尿中シュウ酸濃度の測定は必須であり、欧米では既に標準の検査になっていることから、本邦で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	再発性尿路結石 対象年齢：全年齢
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	【方法】pH1.0~2.0で酸性保存し、キャピラリー電気泳動法で測定。24時間蓄尿で1日排泄量(mg/day)を算出。 【実施頻度】原因精査・再発予防管理の目的で、1年に一度の実施と見込まれる。 【期間】尿中シュウ酸排泄量が正常化されるまで。(過シュウ酸尿症の病態に依存する)
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 D 検査 007-00 尿酸(尿)、ナトリウム及びクロール(尿)、カルシウム(尿)、マグネシウム(尿)、リン(尿) 既存の治療法・検査法等の内容 24時間蓄尿を用いて、保険収載された範囲での結石の促進因子として尿中ナトリウム、カルシウム、リン、尿酸を、抑制因子としてマグネシウムを測定している。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	尿路結石成分の80%以上を占めるシュウ酸カルシウム結石の最大の促進因子は尿中シュウ酸である。このため、24時間蓄尿における尿中シュウ酸測定は、遺伝性の原発性過シュウ酸尿症、炎症性腸疾患(クローン病など)や消化管手術による腸管性高シュウ酸の早期発見・治療に有効であり、食事性過シュウ酸尿症では食事指導の具体的な指標となりうる。また原発性高シュウ酸尿症を診断し、適切な管理によって末期腎不全を防ぐことができる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	消化管手術(Roux-en-Y胃バイパス手術)は、尿中シュウ酸排泄と尿中シュウ酸カルシウム飽和度を上昇させることによって尿路結石のリスクを高める。(Upala S, et al. Surg Obes Relat Dis 12:1513-1521. 2016)
	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) 200,000 国内年間実施回数(回) 140,000

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>2005年実施の尿路結石全国疫学調査の結果から有病率は、人口10万人対429人(男性309人、女性120人)であり、現在の人口に換算すると54.4万人が尿路結石を有している。また同疫学調査から、初発結石患者と再発結石患者の比は1.7:1であることから、再発尿路結石患者は約20万人と推測される。また同疫学調査では、11,937例の再発性尿路結石患者のうち、8,289例(約70%)にすでに保険収載されている尿中カルシウムなどの測定のための蓄尿検査が行われている。また生活指導や薬剤の効果判定のために、年間1回の実施が必要と見込まれるため、国内年間実施回数は14万回になると推察される。</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>他の尿生化学成分(カルシウム・リンなど)については、従来より携帯型の24時間蓄尿容器を患者自身が操作して実施しているため、検査初回のみ看護師から患者への説明で十分であり、難易度は低いといえる。</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>24時間蓄尿を行える施設(携帯型蓄尿器を入手できる環境であれば、原則すべての施設で実施可能)</p> <p>蓄尿した24時間尿サンプルの量が測定できれば、資格や経験年数は不要である。</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>患者への侵襲はない。</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>再発性尿路結石の最大の原因である過シュウ酸尿症の診断が普及することで、正しい成因データに基づく予防治療が本邦でも確立し、再発結石の手術治療コストの軽減し、将来的な重症尿路感染・末期腎不全をも予防しうる。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>D 検査 500 検体検査費用 その他</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>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p>	<p>区分 見 技術名 具体的な内容</p> <p>250,000,000</p> <p>尿路結石全国疫学調査では、初発結石患者と再発結石患者の比は1.7:1であった。また過シュウ酸尿症は再発性尿路結石患者の20-30%に認められるとの報告がある。病院情報局による傷病別全国統計によると、尿路結石に対する代表的な手術として、平成27年の件数は、体外衝撃波腎・尿管結石破砕術(一連につき)(K768 19,300点)が25,895件、経尿道的尿路結石除去術等(K781 22,270点)が28,959件、経皮的尿路結石除去術(経皮的腎瘻造設術を含む。)(K764 32,800点)が1,928件、腎切石術等(K767 27,210点)が256件、膀胱結石、異物摘出術(K798 経尿道的手術 8,320点、膀胱高位切開術 3,150点)それぞれ8,617件、229件であった。</p> <p>以上の情報から、過シュウ酸尿症を診断し、適切な予防をした場合、再発性尿路結石に対する結石手術を約7.4% $(1/(1.7+1) \times 0.2 \times 100 = 7.41)$ 減する可能性がある。</p> <p>(a)尿中シュウ酸測定の年間予想経費 $5,000(\text{円}) \times 140,000 = 700,000,000(\text{円})$</p> <p>(b) 過シュウ酸尿症の予防による結石手術の最低予想減少額 $(193,000(\text{円}) \times 25,895 + 222,700(\text{円}) \times 28,959 + 328,000(\text{円}) \times 1,928 + 272,100(\text{円}) \times 256 + 83,200(\text{円}) \times 8,617 + 31,500(\text{円}) \times 229) \times 0.074 = 952,608,941(\text{円})$</p> <p>(a)-(b) = -252,608,941 (円) の影響額が予想される。</p> <p>さらに結石性腎盂腎炎、結石による末期腎不全による透析導入の件数も大きく減らすことが可能と推察され、影響額はより大きくなることが推測される。</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>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>・アメリカ合衆国 アメリカ合衆国連邦政府の公的医療保険制度の一つであるMedicaidでは、通常の年収では20%患者負担。24時間蓄尿はlitholinkという一般企業のサービスを介して行われており、一式(シュウ酸、クエン酸(本邦保険未収載)、アンモニウムイオン(本邦保険未収載)、硫酸イオン(本邦保険未収載)をあわせた16項目)で\$434(約48,000円)になり、自己負担額は9,600円となる。 これらのデータをもとに、欧米ではより詳細な結石リスクを飽和度 supersaturation(SS)として算出し、結石患者の予防に反映させている(添付資料)</p> <p>・スウェーデン 尿中シュウ酸測定は、公的保険制度でカバーされている。(添付資料)</p> <p>・スペイン 尿中シュウ酸測定は、公的保険制度でカバーされている。</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		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		日本尿路結石症学会
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>Prevalence and epidemiological characteristics of urolithiasis in Japan: national trends between 1965 and 2005. Urology. 2008 Feb;71(2):209-13.</p> <p>Takahiro Yasui, Masanori Iguchi, Sadao Suzuki, Kenjiro Kohri</p> <p>全国疫学調査での尿路結石罹患率(人口10万人対)は、調査開始時の1965年には43.7人であったが、2005年には134人と約3倍に増加した(p211)。またそのうちカルシウム関連結石(シュウ酸カルシウム/リン酸カルシウム)の比率は、1965年には男性83.5%、女性71.3%であったのに対し、2005年には男性92.1%、女性90.3%と増加している(p212)。</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>European Association of Urology Guideline on Urolithiasis 2016</p> <p>C. Türk, T. Knoll, A. Petrik, K. Sarica, A. Skolarikos, M. Straub, C. Seitz</p> <p>再発リスクが高い患者に対し、24時間蓄尿による代謝評価が必要である。最初の24時間蓄尿は、薬物療法などが開始された8-12週間後に再検する。適切な薬物量が決定したら、その後12ヶ月ごとに検査をする。尿中シュウ酸濃度は、0.5 mmol/day以上で腸管性過シュウ酸尿症を疑い、1.0 mmol/day以上で原発性過シュウ酸尿症を疑う。小児のシュウ酸排泄量について、年齢によって基準値が異なる。(4. Follow Up: Metabolic Evaluation and Recurrence Prevention)</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>尿路結石診療ガイドライン第2版</p> <p>郡健二郎、鈴木孝治ほか、日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会編</p> <p>尿中に排泄されるシュウ酸のうち食事に由来するのは15%以下とされてきたが、時に50%以上になるとの報告がHormesらによってなされて以後、高シュウ酸尿症に対する食事療法の重要性が認識されている。(p93) シュウ酸を多く含む食物として、葉菜類の野菜やお茶類がある。尿路結石予防の観点からは、シュウ酸の摂取を減らすことが重要である。その工夫として、ゆでることやカルシウムと一緒に摂取することがある。(推奨グレードC1)(p.98)</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>	-
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>	-

尿中シュウ酸濃度測定について

【技術の概要】

- pH1.0～2.0にて酸性保存した後、キャピラリー電気泳動法で測定
- 24時間蓄尿で1日排泄量を算出

【目的】

- シュウ酸カルシウム結石患者の再発予防
- 原発性過シュウ酸尿症の診断(腎不全にいたり血液透析などが必要)

【対象疾患】

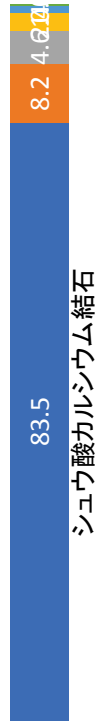
- 再発性尿路結石
- 対象患者は約14万人

【既存技術の相違点】

- 尿中カルシウム測定は保険適応
- 成因の重要度
- シュウ酸>>>カルシウム
- 尿路結石の成因検索はほぼ未実施
- 再発とそれに伴う手術治療、腎不全治療の減少が見込まれる。

【保険収載が必要な理由】

- 尿路結石の80%以上がシュウ酸カルシウム結石



- 再発率は5年で50%と高率
- 再発予防で手術の減少が期待できる
- 過シュウ酸尿症の診断で、予防策が可能
- 過シュウ酸尿症は、原発性、腸管性、食事性などに分類
- 原発性過シュウ酸尿症は遺伝性疾患で尿中シュウ酸測定が必要となり、腎不全、透析に至る
- 早期の診断で腎不全予防と根治術への対応が可能となる。

過シュウ酸尿症の診断

過シュウ酸尿症の予防

尿路結石手術の減少

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	704102
申請技術名	プロスタグランジンE1陰茎海綿体注射テスト(PGE1テスト)
申請団体名	日本泌尿器科学会
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)	プロスタグランジンE1(PGE1)の1バイアル(20μg)を生理食塩水1mlに溶解したものを陰茎海綿体に注射し、その後の勃起状態を観察し陰茎海綿体への血流機能を調べる検査。反応が不十分な場合、動脈血流入不全または静脈閉鎖不全の存在が示唆される
対象疾患名	勃起障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	勃起障害の内、血管性勃起障害の鑑別診断検査である。国際性機能学会2015年勃起障害ガイドライン、日本のEDガイドライン2012年版(Minds診療ガイドライン収載)で血管性勃起障害の標準診断法として記載。臨床的にはPDE5阻害薬(バイアグラなど)の無効例や、勃起障害の正確な診断希望例などで必須の検査である。平成23年2月23日に「プロスタンディン20注射液」が「勃起障害の診断」に適応認可を取得、薬価収載されたが、これはあくまでも厚生労働省保険局医療課長通達(保医発0223第3号)であり、本検査が診療報酬に保険収載されていないことにより、臨床の現場が混乱しているため、保険収載の必要性がある。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	勃起障害を訴える患者の内、合併症、既往歴、問診などから血管性勃起障害が疑われる症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	プロスタグランジンE1の1A(20μg)を生食1mlに溶解し片側の陰茎海綿体内に注射し、約1時間陰茎の勃起状態を視診・触診で観察する。通常、1患者に1回施行するが、患者の精神的緊張などから偽陰性が疑われる時は再検を要する(通常3回程度まで)。
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)	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他 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	当該技術の導入により代替される既収載技術は無い
⑤ ④の根拠となる研究結果	勃起不全の内、血管性勃起不全のスクリーニング検査として極めて有用である。(Belew D他: Intracavernosal Injection for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Erectile Dysfunction: A Review. Sex Med Rev 2015;3:11-23)
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) 国内年間実施回数(回)	1,600 4,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本邦の完全型勃起不全は疫学調査から260万人と推定されているが医療機関への受診率は不明である。このため日本性機能学会の会員数833名の内、約半数の会員約400名が、また日本泌尿器科学会会員数8000名の内5%の会員約400名が年間1~2名に複数回施行すると推定して概算した

<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> <p>-----</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>日本性機能学会EDガイドライン2012年版では、血管性勃起障害の診断法としてのゴールデンスタンダードと位置づけられている。泌尿器科医師がおこなう(泌尿器科医師であればオフィスレベルでも可能な検査法である)。ED診療ガイドライン2012年版(p59-60, 2012年5月1日発行)</p> <p>泌尿器科</p> <p>医師1名(泌尿器科医師であれば経験年数は問わない)、看護師1名</p> <p>持続勃起症が発生した場合に自施設で対応できる施設の体制または他の専門施設にすぐに紹介できる体制が必要</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>“疼痛、血腫、持続勃起症(4時間以上)、動悸・ほてり、勃起の遷延、陰茎海綿体の線維化など 日本性機能学会の会員施設での1536名の調査では、鎮痛剤を使用しない程度の疼痛が5.0%認められたが、鎮痛剤を必要とする疼痛は0.52%、持続勃起症は0.59%、動悸・ほてりは0.07%、勃起の遷延0.13%ときわめて稀であった。陰茎海綿体の線維化は0%。(日本性機能学会雑誌 18:277-282, 2003)。”</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>-----</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>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>D 検査 970</p> <p>その根拠 プロスタンディン20の薬価1730円、注射手技料(皮下および筋肉注射)200円、診断料 7770円(医師1名看護師1名の1時間注射後観察時の人件費+医師の専門的技術の評価)</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>+ 38,800,000円 9700円×4000件(検査件数)=38,800,000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>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> <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>日本Men's Health 医学会、熊本 悦明(理事長)</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>ED診療ガイドライン(2012年版)、PGE1の陰茎海綿体注射 (intracavernous injection test:ICI)</p> <p>日本性機能学会、ED診療ガイドライン2012年版作成委員会</p> <p>プロスタグランジンE1(PGE1)の1バイアル(20μg)を生理食塩水1mlに溶解したものを陰茎海綿体に注射し、その後の勃起状態を観察し陰茎海綿体への血流機能を調べる検査。血管系の機能が正常であれば注射後10分以内に勃起が発現し30分以上持続する。反応が不十分な場合、動脈血流入不全または静脈閉鎖不全の存在が示唆される。(該当ページ:P59-60)</p>

⑩参考文献2	1) 名称	Intracavernosal Injection for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Erectile Dysfunction: A Review.
	2) 著者	Belew D他
	3) 概要(該当ページについても記載)	器質的勃起不全の内、最も頻度が高い血管性勃起不全のスクリーニングテストとして世界的にゴールドスタンダードな検査法である。これについてのシステマティックレビューとして最新の文献である。Sex Med Rev 2015;3:11-23の内、該当ページはp12-15
⑩参考文献3	1) 名称	プロスタグランジンE1海綿体内注入テスト(日本臨床60巻増刊号6 P173-177、2002)
	2) 著者	小谷俊二
	3) 概要(該当ページについても記載)	プロスタグランジンE1陰茎海綿体内注射テスト(PGE1テスト)の薬剤作用メカニズム、具体的な施行法、検査の判定法などを臨床現場ですぐに役立つように解説(該当ページ:p173-177)
⑩参考文献4	1) 名称	本邦における勃起障害に対するPGE1陰茎海綿体注射の現況(日本性機能学会雑誌18巻第3号、特集号2003年)
	2) 著者	白井將文ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本におけるプロスタグランジンE1海綿体内の現況について、14本の論文が掲載され、本検査のすべてを網羅した特集号 概要ページはp205-p294
⑩参考文献5	1) 名称	pharmacological testing
	2) 著者	Ian E.&Krishna S
	3) 概要(該当ページについても記載)	プロスタグランジン陰茎海綿体注射試験の心理的な影響について詳細を記載。Erectile Dysfunctionというアメリカの勃起不全の教科書のp43-44

概要図

技術名：プロスタグランジンE1陰茎海绵体注射テスト (PGE1テスト)

(保険未収載技術、整理番号704102、日本泌尿器科学会)

技術の概要：プロスタグランジンE1(プロスタン20注射液) 20 μ gを生理食塩水1mlに溶解し、陰茎海绵体(左右どちらか)に直接注射し、その後の陰茎の勃起状態(勃起硬度、持続時間)を観察する臨床検査

図1 注射法のシエーマ、図2 注射5分後の勃起状態(正常例)
対象疾患：勃起障害(血管性の要因の有無をチェック)

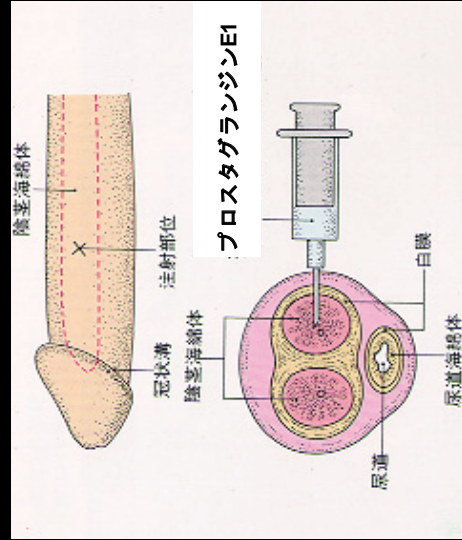


図1



図2

既存の治療法との比較：なし

診療報酬上の取扱

- ・D 検査
- ・970点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	704103
申請技術名	尿中クエン酸濃度
申請団体名	日本泌尿器科学会
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)	尿路結石の約90%は、シュウ酸カルシウムまたはリン酸カルシウムを主成分とするカルシウム結石である。クエン酸は、カルシウムとキレート結合することによって可溶性錯塩を形成し、これらの結晶形成を抑制する物質である。カルシウム結石の原因として低クエン酸尿の頻度は高く、その診断により尿路結石の予防が可能となる。尿中クエン酸は、酵素法 (mg/dL) で測定し、24時間蓄尿することで1日排泄量を算出する。
対象疾患名	再発性尿路結石症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	カルシウム結石の患者は5年再発率が50%であり、低クエン酸尿はその再発リスクを高める。再発患者では尿中クエン酸測定が必須であり、欧州泌尿器科ガイドラインでは男性で326mg/day以下、女性で365mg/dayは低クエン酸尿症としてクエン酸製剤の内服が推奨されている。クエン酸は尿中でカルシウムとキレート結合によって可溶性錯塩を形成し、シュウ酸カルシウムとリン酸カルシウムの飽和度を低下させ、結晶の成長、凝集、結石化を抑制する。尿路結石診療ガイドラインでも低クエン酸尿症に対するクエン酸製剤の再発予防効果が証明されており（推奨グレードB）、尿中クエン酸測定が効果判定に必要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	再発性尿路結石 対象年齢： 全年齢
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	【方法】 、酵素法 (mg/dL) で測定し、24時間蓄尿することで1日排泄量を算出する。 【実施頻度】 原因精査・再発予防管理の目的で、3か月から半年に一度の実施と見込まれる。 【期間】 尿中クエン酸排泄量が正常化されるまで。(低クエン酸尿症の病態に依存する)
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
	D 検査 007-00 尿酸(尿)、ナトリウム及びブドウ糖(尿)、カルシウム(尿)、マグネシウム(尿)、リン(尿) 24時間蓄尿を用いて、保険収載された範囲での結石の促進因子として尿中ナトリウム、カルシウム、リン、尿酸を、抑制因子としてマグネシウムを測定している。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	クエン酸は、尿路結石成分の90%以上を占めるカルシウム結石（シュウ酸カルシウム・リン酸カルシウム）の結晶形成を抑制するもっとも強い結石予防因子である。このため、24時間蓄尿における尿中クエン酸測定は、低クエン酸尿症、遠位尿管アジドシスの管理に有効である。またクエン酸は尿中pHを上昇させ、酸性尿を改善することから、尿酸結石・システン結石の再発予防にも有用であり、尿中クエン酸濃度の管理はこれらの結石の予防にも有効である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	特発性低クエン酸尿症に対するクエン酸製剤投与のRCT。3年間の観察期間中に、投与群は結石形成が年間1.2±0.6回から0.1±0.2回に減ったが、プラセボ群は1.1±0.4回から1.1±0.3回と変化しなかった。 (Barcelo P, et al. J Urol. 150:1761-4.1993)
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)
	200,000 140,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2005年実施の尿路結石全国疫学調査の結果から有病率は、人口10万人対429人(男性309人、女性120人)であり、現在の人口に換算すると54.4万人が尿路結石を有している。また同疫学調査から、初発結石患者と再発結石患者の比は1.7:1であることから、再発尿路結石患者は約20万人と推測される。また同疫学調査では、11,937例の再発性尿路結石患者のうち、8,289例(約70%)に蓄尿検査が行われており、また生活指導や薬剤の効果判定のために、年間1回の実施が必要と見込まれるため、国内年間実施回数は14万回になると推察される。

<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>他の尿生化学成分(カルシウム・リンなど)については、従来より携帯型の24時間蓄尿容器を患者自身が操作して実施しているため、検査初回のみ看護師から患者での説明で十分であり、難易度は低いといえる。</p>
<p>施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 施設の要件 (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)</p>	<p>24時間蓄尿を行える施設(携帯型蓄尿器を入手できる環境であれば、原則すべての施設で実施可能)</p> <p>蓄尿した24時間尿サンプルの量が測定できれば、資格や経験年数は不要である。</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>患者への侵襲はない。</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>再発性カルシウム結石患者の10%以上に認められる低クエン酸尿症の診断が普及することで、正しい予防治療が本邦でも確立し、再発結石の手術治療コストを軽減し、将来的な重症尿路感染・末期腎不全をも予防しうる。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱 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</p>	<p>D 検査 350 検体検査費用 その他 -</p>
<p>予想影響額 その根拠</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) 410,000,000</p> <p>尿路結石全国疫学調査では、初発結石患者と再発結石患者の比は1.7:1であった。また低クエン酸尿症は尿路結石患者の19-63%に認められるとの報告がある。病院情報局による傷病別全国統計によると、尿路結石に対する代表的な手術として、平成27年の件数は、体外衝撃波腎・尿管結石破碎術(一連につき)(K768 19,300点)が25,895件、経尿道的尿路結石除去術等(K781 22,270点)が28,959件、経皮的尿路結石除去術(経皮的腎瘻造設術を含む。)(K764 32,800点)が1,928件、腎切石術等(K767 27,210点)が256件、膀胱結石、異物摘出術(K798 経尿道的手術 8,320点、膀胱高位切開術 3,150点)それぞれ8,617件、229件であった。</p> <p>以上の情報から、低クエン酸尿症を診断し、適切な予防をした場合、再発性尿路結石に対する結石手術を最低でも約7% $(1/(1.7+1) \times 0.19 \times 100 = 7.03)$ 減ずる可能性がある。</p> <p>(a) 尿中クエン酸測定の年間予想経費 $3,500(\text{円}) \times 140,000 = 490,000,000(\text{円})$</p> <p>(b) 低クエン酸尿症の予防による結石手術の最低予想減少額 $(193,000(\text{円}) \times 25,895 + 222,700(\text{円}) \times 28,959 + 328,000(\text{円}) \times 1,928 + 272,100(\text{円}) \times 256 + 83,200(\text{円}) \times 8,617 + 31,500(\text{円}) \times 229) \times 0.07 = 901,116,566(\text{円})$</p> <p>(a)-(b) = -411,116,566(円) の影響額が予想される。</p> <p>さらに結石性腎盂腎炎、結石による末期腎不全による透析導入の件数も大きく減らすことが可能と推察され、影響額はより大きくなることが推測される。</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>1) 掲載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>・アメリカ合衆国 アメリカ合衆国連邦政府の公的医療保険制度の一つであるMedicaidでは、通常の年収では20%患者負担。24時間蓄尿はlitholinkという一般企業のサービスを介して行われており、一式(クエン酸、シュウ酸(本邦保険未掲載)、アンモニウムイオン(本邦保険未掲載)、硫酸イオン(本邦保険未掲載)をあわせた16項目)で\$434(約48,000円)になり、自己負担額は9,600円となる。これらのデータをもとに、欧米ではより詳細な結石リスクをSS(supersaturation(飽和度))として算出し、結石患者の予防に反映させている。(添付資料)</p> <p>・スウェーデン 尿中クエン酸測定は、公的保険制度でカバーされている。(添付資料)</p> <p>・スペイン 尿中クエン酸測定は、公的保険制度でカバーされている。</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>日本尿路結石症学会</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)	Prevalence and epidemiological characteristics of urolithiasis in Japan: national trends between 1965 and 2005. Urology. 2008 Feb;71(2):209-13. Takahiro Yasui, Masanori Iguchi, Sadao Suzuki, Kenjiro Kohri 全国疫学調査での尿路結石罹患率(人口10万人対)は、調査開始時の1965年には43.7人であったが、2005年には134人と約3倍に増加した(p211)。またそのうちカルシウム関連結石(シュウ酸カルシウム/リン酸カルシウム)の比率は、1965年には男性83.5%、女性71.3%であったのに対し、2005年には男性92.1%、女性90.3%と増加している(p212)。
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)	European Association of Urology Guideline on Urolithiasis 2016 C. Türk, T. Knoll, A. Petrik, K. Sarica, A. Skolarikos, M. Straub, C. Seitz カルシウム結石に関連する代謝異常として、低クエン酸尿症は5-29%に認められる。(4.4.2) 低クエン酸尿症(男性で326mg/day以下、女性で365mg/day)に対し、クエン酸カリウムの投与が推奨される(エビデンスレベル1b、推奨グレードA) (4.4.4)
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)	尿路結石診療ガイドライン第2版 郡健二郎、鈴木孝治ほか、日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会編 クエン酸はシュウ酸カルシウム、リン酸カルシウムの結晶形成を抑制し、カルシウム結石の再発予防に有用である。特に低クエン酸尿、遠位尿管性アシドーシスの患者では有用性が高い(推奨グレードB)。クエン酸は、尿中pHを上昇させ、酸性尿を改善することから、尿酸結石、システイン結石の再発予防にも有用である(推奨グレードA)。(p)
⑩参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -
⑩参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -

尿中クエン酸濃度測定について

【技術の概要】

- 酵素法 (mg/dL)で測定
- 24時間蓄尿で1日排泄量を算出

【目的】

- カルシウム結石患者の再発予防

【背景】

- 低クエン酸尿症は結石患者の5-29%にみられる。
- クエン酸は、カルシウムとキレート結合し、カルシウム結石を予防。

【対象疾患】

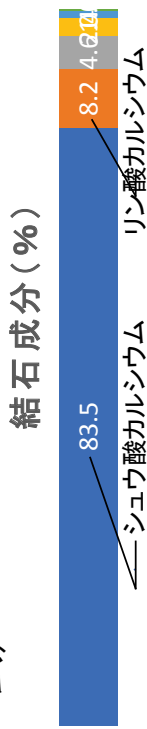
- 再発性尿路結石
- 対象患者は約14万人

【既存技術の相違点】

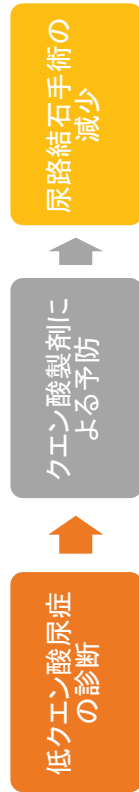
- 尿中カルシウム、マグネシウム測定は保険適応
- 結石の抑制因子：クエン酸 > マグネシウム

【保険収載が必要な理由】

- 尿路結石の90%以上がカルシウム結石（シュウ酸カルシウム、リン酸カルシウム）



- 再発率は5年で50%と高率
- 低クエン酸尿には、クエン酸製剤の投薬が結石予防に有効。
- 結石の再発予防に最も重要な尿中シュウ酸、クエン酸は保険適応がなく殆ど実施されていない。
- 再発とそれに伴う手術治療、腎不全治療の減少が期待できる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	704104
申請技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「スニチニブ」を追加
申請団体名	日本泌尿器科学会
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 ※「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)	分子標的薬の導入で転移を有する腎細胞癌患者の予後は改善しているが、長期にわたる内服が必要なため、薬物の適切な管理が求められる。最近、スニチニブの血中濃度と治療効果との関連性が示され、血中濃度の測定によりスニチニブの投与を最適化することが期待される。本技術は、スニチニブ服薬直前に採血を行い、スニチニブ血中濃度(トラフ値)を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てることを目的としている。
対象疾患名	根治切除不能および転移性の腎細胞癌
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本技術は、下記に示すようなスニチニブの投与量変更が必要な場合に、患者個別の至適投与量設計に役立つ。さらに、患者の服薬アドヒアランスの確認にも有効である。 1) 治療効果が不十分でスニチニブを増量する場合 2) 副作用出現あるいは肝機能・腎機能低下による薬剤クリアランス低下のためスニチニブを減量する場合 3) 予想外の副作用出現時など異常血中濃度が予想される場合 4) スニチニブ血中濃度に影響を及ぼす併用薬がある場合
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腎細胞癌(RCC)は、癌全体のおよそ2%を占めるとされ、好発年齢は50～70歳で、死亡率は人口10万人あたり男性で9.4人、女性で4.8人(2014年)である。国内で診断されるRCCの患者は、年間約8000人であり、そのうち20～30%の患者が、初診時すでに転移を有し、また、治療中に転移が生じる症例も加えると、約3000人が治療対象となりうる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	高速液体クロマトグラフィ(HPLC)などの分析機器を持つ施設であれば測定可能であり、スニチニブ投与開始後、定常状態に到達する7～10日に測定を1度実施。4週間連続投与、2週間休薬を1コースとし、各コースに1回程度定期的に測定する。
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 その他 なし なし スニチニブは50mg1日1回の投与が推奨されているが、この用量での継続率はわずか7%であり(Anticancer Drugs. 2017;28:97-103)、日本人では37.5mgから開始することも多く、副作用が出現した後に、休薬あるいは減量のうえ治療を継続している。一方、病状の進行を認めたときに薬剤を増量しているが、投与量が少ないのか、本質的に薬剤抵抗性なのかは不明のままである。血中濃度のデータがないと、治療効果(副作用、癌の進行など)のみを判断の根拠として治療を行わざるえないのが現状である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	スニチニブの効果・副作用と血中濃度との関連が報告されているが、日本人では副作用が強いことから、盲目的にスニチニブが減量される機会が多い。副作用を最小限にしつつ、至適治療効果を得るには、血中濃度のモニタリングが重要である。本技術導入によりスニチニブの有効濃度を維持できることから、臨床での有用性は高いと考えられる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	スニチニブを安全かつ有効に使用するために、スニチニブと活性代謝産物との合計トラフ値(総トラフ値)50-100ng/mLの範囲内で治療することが重要であり(J Clin Oncol 2006;24:25-35, Clin Cancer Res 2003;9:327-37, Br J Cancer. 2014;110:2441-9)、本邦でもほぼ同様の報告がある(Jpn J Clin Oncol. 2010; 40:194-202, Clin Genitourin Cancer. 2015;13:350-8)。また、日本人におけるスニチニブ血中濃度を用いた数理モデルによるシミュレーションでは、総トラフ値が100 ng/mLを超えると重篤な血小板減少を引き起こすことが示されている(Biol Pharm Bull. 2015;38:402-10)。このように、スニチニブの総トラフ値は、投与量が妥当であるか否かの判断に役立つ。スニチニブの減量投与が多い日本では、さらに有用性が高いと考えられ実臨床への応用が期待される。
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)	1,000 2

※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内で新規に診断される腎細胞癌の患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が、初診時すでに転移を有している。また、初診時に転移がなくても、治療経過中に転移が出現する症例もあることから、スニチニブの適応となる年間患者数は約3000人である。そのうち、3分の1の症例にスニチニブが投与されるとし年間対象患者を1000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)	一部の施設では、スニチニブ血中濃度測定が行われ、研究だけでなく、実臨床で投与量やスケジュールの設計に用いられている(じほう「実例から学ぶTDMのエッセンス」204ページ)。本技術の導入において、薬物測定可能な施設であれば、薬剤師あるいは検査技師によるHPLCやLC-MS/MSを用いた薬物濃度測定技術の導入は比較的容易である。検査会社に依頼することも可能で、施設基準は不要と考える。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<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>要件は不要である。HPLC等の分析機器を持つ施設では導入可能である</p> <p>泌尿器科専門医、薬物血中濃度測定に経験を有する薬剤師あるいは臨床検査技師が望ましいが、血中濃度測定は検査会社に依頼することが可能であるため、施設基準は不要と考えられる。</p> <p>HPLC法等の精度管理は、FDAガイドラインに準じていることが望ましい</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術に伴うリスクは、日常診療における一般的検査における静脈血採血時のリスクと同等であり、安全性は高い。
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	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>D 検査 470点</p> <p>その根拠 特定薬剤治療管理料の加算対象薬として追加するが、血中濃度測定の既存対象薬(イマチニブ)と同等と考え設定した。</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 技術名 具体的な内容</p> <p>その他 なし なし なし</p>
予想影響額	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>+ 9,400,000円</p> <p>その根拠 年間の推定対象患者数を1000人とし、血中濃度を2回測定すると想定して算出した。 4,700円 X 1000人 X 2回/年 = 9,400,000円 検査費用としては増加となるが、スニチニブ治療の適正化による減量(25mg-37.5mg、標準用量1日50mgであり、1錠12.5mg錠の薬価は7482.4円のため、1錠減量で1日7,482.4円、2錠減量で14,964.8円の削減となる)と、病期進行患者を最小限にとどめることで、増悪に伴う医療費増加(入院治療費、副作用に使用する薬剤費、高薬価である新薬への移行)を抑制することが期待できる。</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	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	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本薬学会
⑯参考文献1	<p>1) 名称 Clin Genitourin Cancer. 2015 Aug;13(4):350-8.</p> <p>2) 著者 Noda S, Otsuji T, Baba M, et al.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 国内における臨床研究で、総トラフ値が100ng/mLを超えると、有害事象が多く発生し服用が困難となり、PFSが短縮することを示した論文(該当ページ350-8)</p>

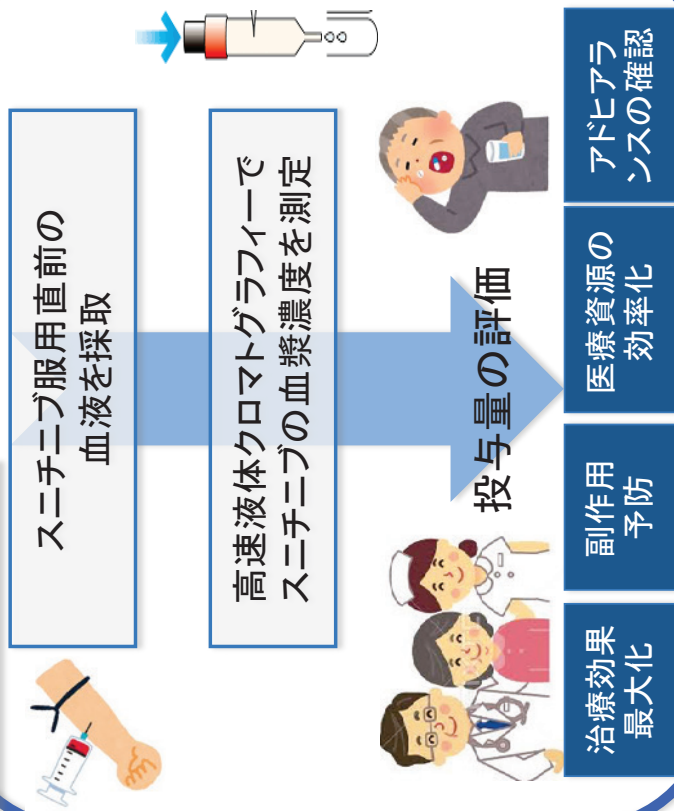
⑩参考文献2	1) 名称	Clin Cancer Res 2003;9:327-37
	2) 著者	Mendel DB, Laird AD, Xin X, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	マウスxenograft modelで、スニチニブのトラフ値が $50-100\text{ng/mL}$ だと、癌細胞における標的分子のリン酸化が十分阻害されることを示した論文(該当ページ327-37)
⑩参考文献3	1) 名称	J Clin Oncol 2006;24:25-35
	2) 著者	Faivre S, Delbaldo C, Vera K, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	海外の第1相試験で、総トラフ値が 100ng/mL を超えると、有害事象で減量する症例が多かったとする論文(該当ページ25-35)
⑩参考文献4	1) 名称	Br J Cancer. 2014;110(10):2441-9
	2) 著者	Lankheet NA, Kloth JS, Gadellaa-van Hooijdonk CG et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	海外で行われた前向き研究で、スニチニブ 37.5mg で開始し、総トラフ値 $50-100\text{ng/mL}$ を目標にして治療を行ったところ、副作用を発現することなく、治療を継続できたとする論文(該当ページ2441-9)
⑩参考文献5	1) 名称	Biol Pharm Bull. 2015;38:402-10
	2) 著者	Nagata M, Ishiwata Y et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本人において、数理モデルによるシミュレーションを行い、総トラフ値が 100ng/mL を超えると重篤な血小板減少が起きやすいことを示した論文(該当ページ402-10)。

申請技術名：腎細胞癌治療薬スニチニブの血中濃度測定

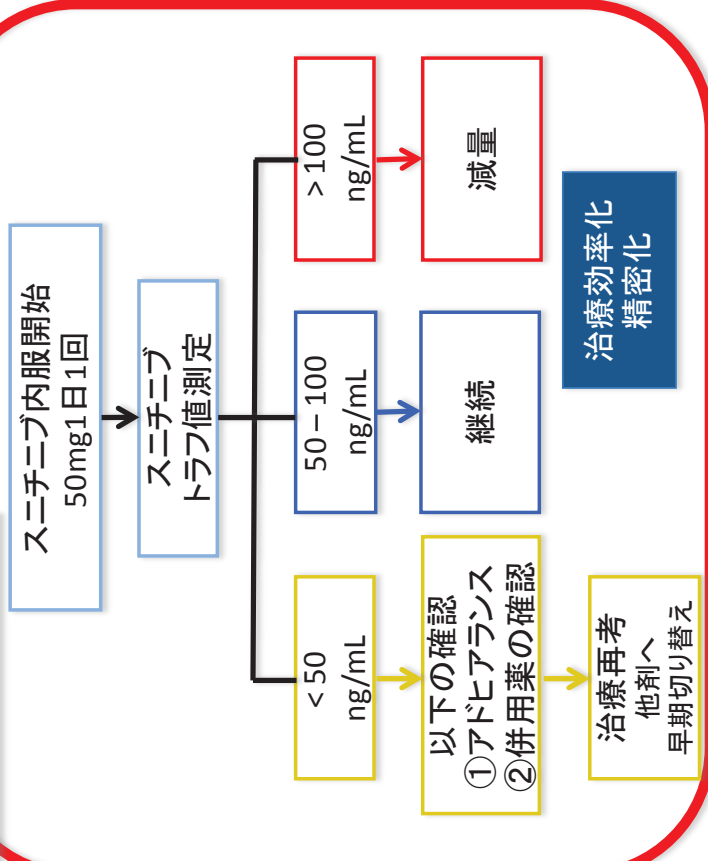
概要

スニチニブの導入で転移を有する腎細胞癌の予後は改善した。スニチニブは、体格や年齢に関わらず50mg/日を標準投与量として開始されるが、**血中濃度は個人間で大きくばらつく**。最近、良好な治療効果が期待できるスニチニブの血中濃度が明らかとなり、**治療最適化の指標として期待**される。本技術は、**スニチニブ血中濃度(トラフ値)を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てる**ことを目的としたものである。

濃度測定の流れ



臨床応用の実際



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	704105
申請技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「パゾパニブ」を追加
申請団体名	日本泌尿器科学会
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 ※「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)	分子標的薬の導入で転移を有する腎細胞癌患者の予後は改善しているが、長期にわたる内服が必要なため、薬物の適切な管理が求められる。最近、パゾパニブの血中濃度と治療効果との関連性が示され、血中濃度の測定によりパゾパニブの投与を最適化することが期待されている。本技術は、パゾパニブ服薬直前に採血を行い、パゾパニブ血中濃度(トラフ値)を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てることを目的としている。
対象疾患名	根治切除不能および転移性の腎細胞癌
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本技術は、下記に示すようなパゾパニブの投与量変更が必要な場合に、患者個別の至適投与量設計に役立つ。さらに、患者の服薬アドヒアランスの確認にも有効である。 1) 治療効果が不十分でパゾパニブを増量する場合 2) 副作用出現あるいは肝機能・腎機能低下による薬剤クリアランス低下のためパゾパニブを減量する場合 3) 予想外の副作用出現時など異常血中濃度が予想される場合 4) パゾパニブ血中濃度に影響を及ぼす併用薬がある場合
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腎細胞癌(RCC)は、癌全体のおよそ2%を占めるとされ、好発年齢は50～70歳で、死亡率は人口10万人あたり男性で9.4人、女性で4.8人(2014年)である。国内で診断されるRCCの患者は、年間約8000人であり、そのうち20～30%の患者が、初診時すでに転移を有する。また、治療中に転移が生じる症例も加えると、約3000人がパゾパニブの治療対象となりうる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	高速液体クロマトグラフィ(HPLC)などの分析機器を持つ施設であれば測定可能であり、パゾパニブ投与開始後、定常状態に到達する7～10日に測定を1度実施。以降、必要に応じて測定する。
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 その他 なし なし パゾパニブによる治療は、推奨投与量である800mg1日1回で開始し、副作用が出現したら休薬あるいは減量し、癌が進行した場合は、他の治療法に変更する。すなわち、血中濃度のデータがないため、治療効果(副作用、癌の進行など)のみを判断の根拠として治療を行わざるえないのが現状である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	パゾパニブの効果と血中濃度(トラフ値)との関連性が指摘されており、副作用を未然に防ぎ、無効域を回避するために、血中濃度のモニタリングが必要である。特に本邦ではパゾパニブが減量して投与される機会が多いことから、パゾパニブの至適投与のためには本技術導入による薬物治療管理の有用性は高いと考えられる。
⑤④の根拠となる研究結果	パゾパニブを安全かつ有効に使用するためには、トラフ値20～50 $\mu\text{g/mL}$ の範囲で治療を進めることが提案されているが(Br J Cancer. 2014;111:1-8, Lancet Oncol. 2012; 13: 827-37, Clin Cancer Res. 2016; 22: 5738-46)、副作用への懸念が強い日本人では十分な科学的根拠を欠いたまま、パゾパニブが減量投与されることが多い。よって、トラフ値測定の有用性は高いと考えられる(Jpn J Clin Oncol 2016;46(3):248-53)。また、パゾパニブは他の薬剤との併用で血中濃度が変化することも知られており、血中濃度を測定し投与量を調整するのが望ましい(Cancer Chemother Pharmacol 2013; 71:1635-43)。以上のように海外の研究中心にトラフ値で20～50 $\mu\text{g/mL}$ が治療域であることが示されており、臨床への応用が期待される。
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)	1,000 2
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内で新規に診断される腎細胞癌の患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が、初診時すでに転移している。また、初診時に転移がなくても、治療経過中に転移が出現する症例もあることから、パゾパニブの適応となる年間患者数は約3000人である。そのうち、3分の1の症例にパゾパニブが投与されるとし年間対象患者を1000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)		日本泌尿器科学会では重要な技術と位置づけ、パゾパニブ血中濃度測定を推奨している。HPLC などによる薬物測定可能な施設であれば、本技術の導入は比較的容易である。すでに検査会社への依頼も可能な状況であり、施設基準は不要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、 項目毎に記載する こと)	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 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)	要件は不要である。HPLC等の分析機器を持つ施設では導入可能である 泌尿器科専門医、薬物血中濃度測定に経験を有する薬剤師あるいは臨床検査技師が望ましいが、血中濃度測定は検査会社に依頼することが可能であるため、施設基準は不要と考えられる。 HPLC法等の精度管理は、FDAガイドラインに準じていることが望ましい
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術に伴うリスクは、日常診療における一般的検査における静脈血採血時のリスクと同等であり、安全性は高い。
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 470点 特定薬剤治療管理料の加算対象薬として追加するが、血中濃度測定の既存対象薬(イマチニブ)と同等と考え設定した。
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	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	+ 9,400,000円 年間の推定対象患者数を1000人とし、その後治療期間の中央値である28週(Cancer. 2016;122:1408-16)までの間、血中濃度を2回測定すると想定して算出した。 4,700円×1000人×2回/年=9,400,000円 検査費用としては増加となるが、パゾパニブの適正化による減量(400-600mg、標準用量1日800mgであり、1錠200mg錠の薬価は4027.20円のため、1錠減量で1日4027.20円の削減、2錠減量で8054.40円の削減となる)と、病期進行患者を最小限にとどめることで、増悪に伴う医療費増加(入院治療費、副作用に使用する薬剤費、高薬価である新薬への移行)を抑制することが期待できる。
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 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		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本薬学会
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)	Br J Cancer. 2014;111:1909-16. Suttle AB, Ball HA, Molimard M, et al 海外の臨床研究で、パゾパニブのトラフ値が20.5 µg/mLを超えると、腫瘍の有意な縮小およびPFSの延長がみられたとする論文(該当ページ1909-16)

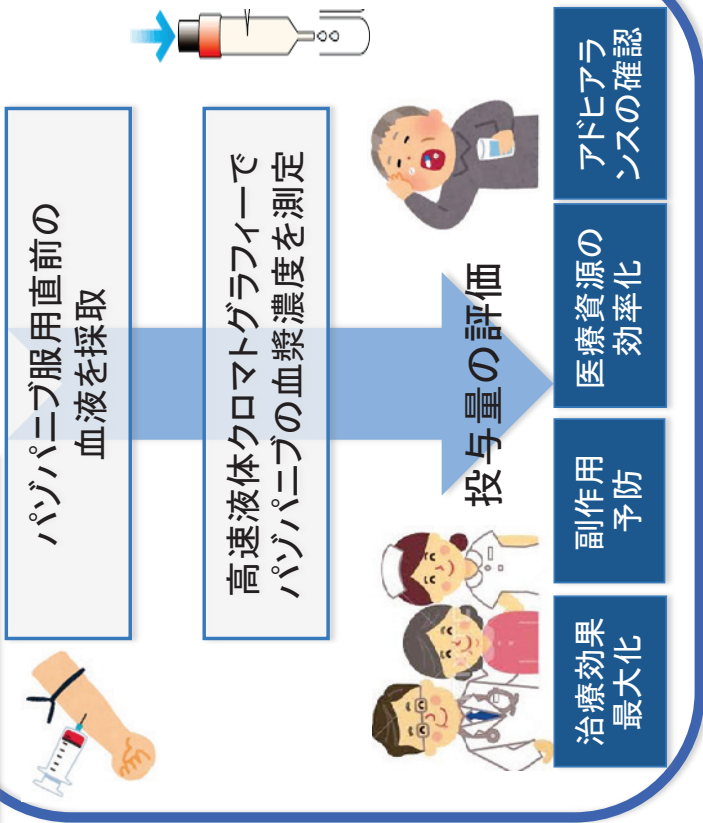
⑬参考文献2	1) 名称	Lancet Oncol. 2012; 13: 827-37.
	2) 著者	Tran HT, Liu Y, Zurita AJ, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	海外のphase2とPhase3のデータを用いたコホート研究で、パゾパニブのトラフ値が20 μ g/mL以上で、腫瘍の有意な縮小がみられたとする論文(該当ページ827-37)
⑬参考文献3	1) 名称	Clin Cancer Res. 2016; 22: 5738-46
	2) 著者	Verheijen RB, Bins S, Mathijssen RHJ, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	海外(オランダ)の臨床研究で、パゾパニブのトラフ値が50 μ g/mLでgrade3以上の有害事象が多く発生したとする論文(該当ページ5738-46)
⑬参考文献4	1) 名称	Jpn J Clin Oncol 20016;46(3):248-53
	2) 著者	Kawai A, Araki N, Hiraga H, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	本邦の軟部肉腫に対するパゾパニブのphase3で、45%の患者が減量投与が必要だったことを報告した論文(該当ページ248-53)
⑬参考文献5	1) 名称	Cancer Chemother Pharmacol 2013; 71:1635-43
	2) 著者	Nagata M, Ishiwata Y et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	海外の研究で、ケトコナゾールとエソメブラゾールがパゾパニブの血中濃度に影響を与えることを示した論文(該当ページ1635-43)。

申請技術名：腎細胞癌治療薬パゾパニブの血中濃度測定

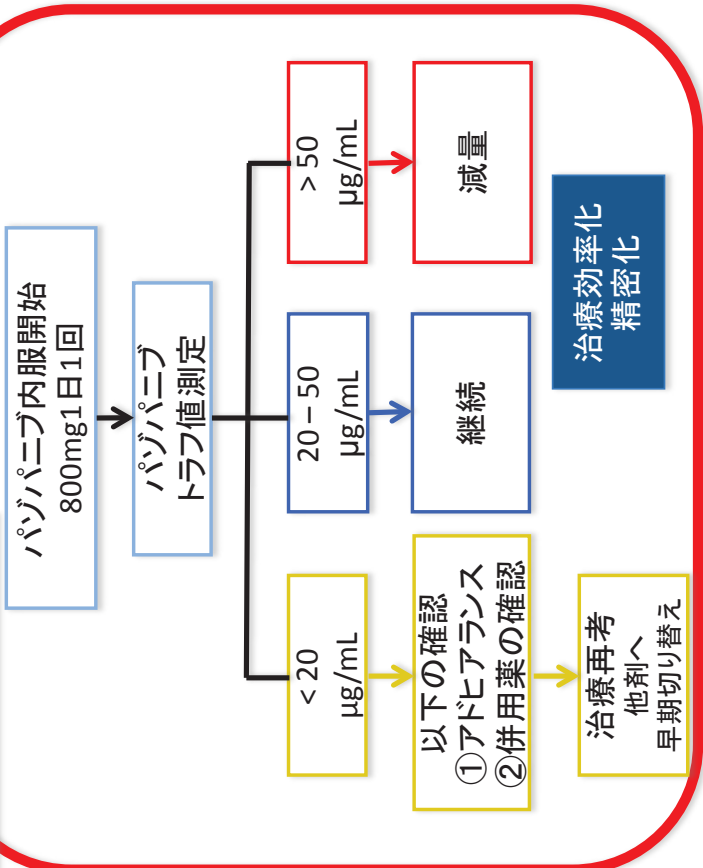
概要

パゾパニブの導入で転移を有する腎細胞癌の予後は改善した。パゾパニブは、体格や年齢に関わらず800mg/日を標準投与量として開始されるが、**血中濃度は個人間で大きくばらつく**。最近、良好な治療効果が期待できるパゾパニブの血中濃度が明らかとなり、**治療最適化の指標として期待**される。本技術は、パゾパニブ**血中濃度(トラフ値)を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てる**ことを目的としたものである。

濃度測定の流れ



臨床応用の実際



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	704106
申請技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「アキシチニブ」を追加
申請団体名	日本泌尿器科学会
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 ※「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)	分子標的薬の導入で進行腎細胞癌患者の予後は改善してきたが、長期にわたる内服が必要なため、薬物の適切な管理が求められる。最近、アキシチニブの血中濃度と治療効果、副作用との関連性が示され、血中濃度の測定によりアキシチニブの投与を最適化することが期待されている。本技術は、アキシチニブ服薬直前に採血を行い、アキシチニブ血中濃度(トラフ値)を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てることを目的としている。
対象疾患名	根治切除不能および転移性の腎細胞癌
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本技術は、下記に示すようなアキシチニブの投与量変更が必要な場合に、患者個別の至適投与量設計に役立つ。さらに、患者の服薬アドヒアランスの確認にも有効である。 1) 治療効果が不十分でアキシチニブを増量する場合 2) 副作用出現あるいは肝機能・腎機能低下による薬剤クリアランス低下のためアキシチニブを減量する場合 3) 予想外の副作用出現時など異常血中濃度が予想される場合 4) アキシチニブ血中濃度に影響を及ぼす併用薬がある場合
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腎細胞癌(RCC)は、癌全体のおよそ2%を占めるとされ、好発年齢は50～70歳で、死亡率は人口10万人あたり男性で9.4人、女性で4.8人(2014年)である。国内で診断されるRCCの患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が初診時すでに転移を有する。また、治療中に転移が生じる症例を加えると、年間約3000人が治療対象となりうる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	高速液体クロマトグラフィ(HPLC)などの分析機器を持つ施設であれば測定可能であり、アキシチニブ投与開始後、定常状態に到達する7～10日に測定を1度実施。以降、必要に応じて測定する。
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 その他 なし なし アキシチニブによる治療は、推奨投与量である5mg1日2回で開始し、副作用が出現したら休業あるいは減量し、副作用がないか軽微なときは増量を検討する。すなわち、血中濃度のデータがないため、治療効果(副作用、癌の進行など)のみを判断の根拠として治療を行わざるえないのが現状である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	アキシチニブの血中濃度は個人差が非常に大きいことが知られており、副作用を未然に防ぎ、至適治療効果を得るには、血中濃度のモニタリングが重要である。アキシチニブの至適投与のためには本技術導入による薬物治療管理の有用性は高い。
⑤ ④の根拠となる研究結果	アキシチニブを安全かつ有効に使用するためには、血中濃度の指標としてCmaxおよびAUC値が治療効果と相関することが報告されている(Lancet Oncol 14(12):1233, 2013; Ann Oncol 26(7):1372, 2015)。本邦からも、AUC値が副作用の発現に関連することが報告されている(Cancer Sci 101(4):963, 2010; Cancer Chemother Pharmacol 78:855-62, 2016)。一方、アキシチニブのAUCとトラフ値は強く相関することが知られ、トラフ値5ng/ml以上でPFSが延長する可能性が報告されている(J Clin Oncol 33(7):506-6, 2015)。
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)	1,000
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	国内で新規に診断される腎細胞癌の患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が、初診時すでに転移有している。また、初診時に転移がなくても、治療経過中に転移が出現する症例もあることから、アキシチニブの適応となる年間患者数は約3000人である。そのうち、3分の1の症例にアキシチニブが投与されるとし年間対象患者を1000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)	一部の施設では、アキシチニブ血中濃度測定が行われ、研究だけでなく、実臨床で投与量やスケジュールの設計に用いられている。また、本技術の導入において、薬物測定可能な施設であれば、薬剤師あるいは検査技師によるHPLCまたはLC-MS/MSを用いた薬物濃度測定技術の導入は比較的容易である。検査会社に依頼することも可能であり、施設基準は不要と考える。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)
要件は不要である。HPLC等の分析機器を持つ施設では導入可能である	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	泌尿器科専門医、薬物血中濃度測定に経験を有する薬剤師あるいは臨床検査技師が望ましいが、血中濃度測定は検査会社に依頼することが可能であるため、施設基準は不要と考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	HPLC法等の精度管理は、FDAガイドラインに準じていることが望ましい
⑩希望する診療報酬上の取扱	本技術に伴うリスクは、日常診療における一般的検査における静脈血採血時のリスクと同等であり、安全性は高い。
妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	問題なし。
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 470点 特定薬剤治療管理料の加算対象薬として追加するが、血中濃度測定の既存対象薬(イマチニブ)と同等と考え設定した。
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) 9,400,000円 年間の推定対象患者数を1000人とし、血中濃度を2回測定すると想定して算出した。 4,700円 X 1000人 X 2回/年 = 9,400,000円 検査費用分は増となるが、アキシチニブ治療の適正化による薬剤の減量(6-8mg、標準用量1日10mgであり、薬価は1錠1mg錠2063.50円、5mg錠9354.20円のため、8mg/日の治療で1日2200.4円減、6mg/日の治療で6327.4円の削減となる)と、病期進行患者を最小限にとどめることで、増悪に伴う医療費増加(入院治療費、副作用に使用する薬剤費、高薬価である新薬への移行)を抑制することが期待できる。
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 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	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本薬学会

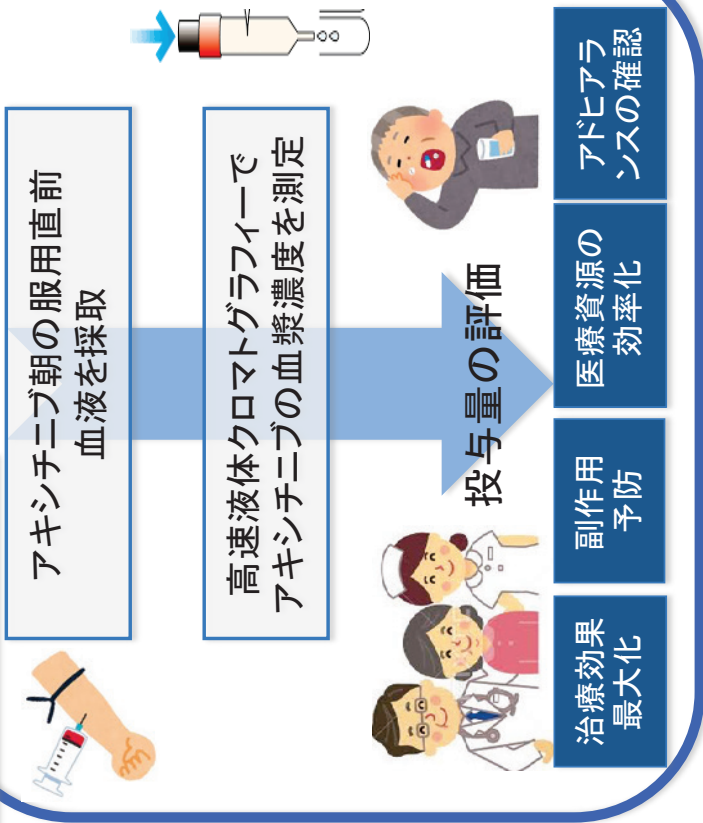
⑩参考文献1	1) 名称	Lancet Oncol 14(12):1233-42, 2013.
	2) 著者	Rini BI, Melichar B, Ueda T, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本を含んだグローバルの臨床研究で、アキシチニブの増量でAUCが上昇し、有害事象の頻度およびgradeが上昇することを示した論文(該当ページ1233-42)
⑩参考文献2	1) 名称	Ann Oncol 26(7):1372-77, 2015
	2) 著者	Rini BI, Melichar B, Fishman MN, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本を含んだグローバルの臨床研究で、アキシチニブのAUCが高い患者で、腫瘍の縮小効果が高かったとする論文(該当ページ1372-77)
⑩参考文献3	1) 名称	Cancer Sci 101(4):963-68, 2010
	2) 著者	Mukohara T, Nakajima H, Mukai H, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本で行われたphase I試験で、アキシチニブのAUCが高い患者で、甲状腺機能低下症が多く認められたとする論文(該当ページ963-68)
⑩参考文献4	1) 名称	Cancer Chemother Pharmacol 78:855-62,2016
	2) 著者	Kato H, Sassa N, Miyazaki M, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本で行われた臨床研究で、アキシチニブのAUCが高い患者で、有害事象による中止や減量が多かったとする論文(該当ページ855-62)
⑩参考文献5	1) 名称	J Clin Oncol 33(7) suppl:506, 2015
	2) 著者	Tsuchiya N, Igarashi R, Suzuki-Honma N, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本で行われた臨床研究で、アキシチニブのAUCとトラフ値が有意に相関し、トラフ値5ng/ml以上で無増悪生存期間(PFS)が延長する可能性を示した報告(該当ページ506)。

申請技術名：腎細胞癌治療薬アキシチニブの血中濃度測定

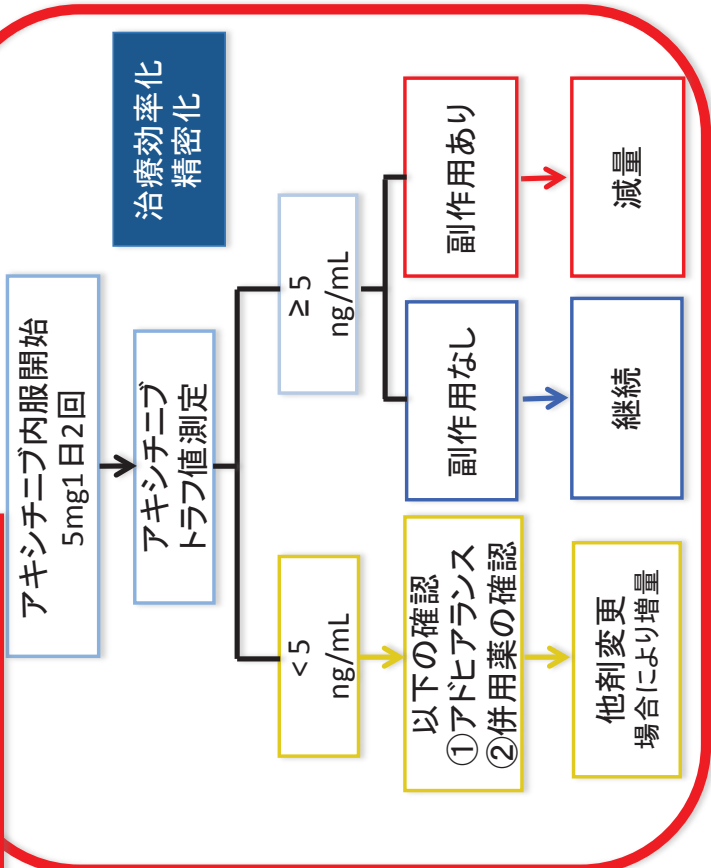
概要

アキシチニブの導入で転移を有する腎細胞癌の予後は改善した。アキシチニブは、体格や年齢に関わらず10mg/日を標準投与量として開始されるが、**血中濃度は個人間で大きくばらつく**。最近、良好な治療効果が期待できるアキシチニブの血中濃度が明らかとなり、**治療最適化の指標として期待**される。本技術は、**アキシチニブ血中濃度(トラフ値)**を測定し、**患者個別の適切な投与量設計に役立てる**ことを目的としたものである。

濃度測定の流れ



臨床応用の実際



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	704107
申請技術名	幼小児排尿指導管理料
申請団体名	日本泌尿器科学会
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 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)	小児に特有な夜尿、排尿障害の状況を身体的、社会的、心理的に評価し、計画的に専門的な生活指導を含む行動療法治療、アラーム療法、バイオフィードバック療法、排尿排便管理といった、非薬物、非侵襲的治療から始まる、治療アルゴリズムに沿った多職種による包括的治療。
対象疾患名	先天性小児夜尿症と非神経因性の小児排尿機能障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	小児の排尿機能障害は、夜尿症や昼間尿失禁、便失禁を症状とし、いじめの原因(文献1)や、心理的悪影響の原因となる。さらに成人期の過活動膀胱につながる事が報告されている(文献2)。諸外国では、医師、看護師、理学療法士による非薬物、非侵襲的な行動療法から始めるアルゴリズムに沿った治療戦略が提唱されている(文献3 P44)。本邦でも2015年から診療ガイドライン(文献4、5)が刊行され、専門的、包括的な管理と治療の必要性が提唱された。しかし現状の保険診療では、行動療法など非侵襲的治療についての診療報酬点数がなく、薬物か手術治療を選択せざる負えない
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	神経因性膀胱、尿路奇形を原因としない、5歳から15歳未満までの夜尿症、昼間尿失禁
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	小児に特有な夜尿、排尿障害の状況を身体的、社会的、心理的に評価し、計画的に専門的な治療(生活指導、アラーム療法、バイオフィードバック療法、行動療法、排便管理)にあたる。実施頻度は月1回、期間は3年間管理料を請求できる。
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、I既存の治療法・検査法等の内容を重複数ある場合は全て列挙すること)	F 投薬 なし なし 小児特定疾患カウンセリング料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	国際小児禁制学会から診療標準化に向けた手引き(文献3)が刊行されたが、薬物治療開始前に行動療法(エビデンスレベルIV)、時間排尿(エビデンスレベルII)、バイオフィードバック療法(エビデンスレベルII)、排便指導(エビデンスレベルIV)といった非薬物、非侵襲的治療を行うことが推奨されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Chang SJ, Laeke EV, Bauer SB, et al.: Treatment of daytime urinary incontinence: A standarization document from the International Children's Continenence Society. (参考文献3 p 49 Table III, エビデンスレベルは参考資料3巻末のEAUガイドライン資料に沿って変換)
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 I年間対象患者数 (人) I国内年間実施回数 (回)	67,000 804,000

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>①本邦小学生、中学生の夜尿、過活動膀胱の頻度(文献 資料4, 5) ②2014年10-12月世界各国夜尿治療薬売り上げから計算 5才から14才の日本人口 11,151,000人 夜尿症有病率 7.29%(①から) 治療対象頻度(中等度・重度の夜尿症患者数)44%(①から) 治療対象夜尿患者数 357,679人 実際の治療を行なった患者数 32,161人(9%) ③抗コリン剤使用データ 2013年11月~2014年10月のレセプトデータから計算 14歳までのOAB治療薬を処方された患者は678人。 これを人口動態から推測した総患者数に換算するとこの1年間の推計患者数は35,051人。 以上から 対象患者数は67,000人(②+③) 年12回の受診回数として全国での年間治療回数は804000回</p> <p>以下 夜尿症患者受診率の計算式詳細 A. 分母:「中等度・重度の夜尿症患者数」(②×①×0.44) ① 有病率: 7.29% ② 対象人口: 4~15歳 ③ 治療対象人口: 有病者の44%(中等度と重度の夜尿症割合) B. 分子:「治療患者数」(⑤/⑥×⑦) ④ 対象薬剤: 夜尿症治療薬 ⑤ 対象売上: 2014年の直近3か月(10~12月)の数量売上 ⑥ 一日平均用量: 180μg ⑦ 平均年間処方日数: 135日 上記から日本の夜尿症患者受診率(B. 分子 / A. 分母)は 約9%であった。</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>日本泌尿器科学会、日本小児泌尿器科学会、日本排尿機能学会では、小児排尿障害、夜尿を卒後教育、シンポジウム、セミナーのテーマとして取り入れ、診断治療の発展と教育普及に務めている。難易度 D 診断、治療方法に対する専門的研修が必要</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) 小児泌尿器科認定医、小児の排尿機能障害に習熟した泌尿器科専門医のいずれかが常駐する施設</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) 小児の排尿機能障害について5年以上の経験を有する医師1名と、医師による生活指導、行動療法のサポートする専門看護師1名</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>副作用についての問題点はない</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>今回要望したようなアルゴリズムに沿った治療を専門医師とこれを補佐する看護師が協力して行なうことが、倫理的、社会的に妥当と考える</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 点数(1点10円) B 医学管理等 800</p> <p>その根拠 外保連試算から人件費算出 初回診療に特殊技術を有する医師の30分。2回目以降診療時間に20分費やすとして試算 特殊技術を有する医師の時間給 25,200円(特殊技術を有する医師の時間給) × 0.5(30分) =12600円 25,200円(特殊技術を有する医師の時間給) × 0.33(20分) =8316円</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 F 投薬 なし なし</p> <p>具体的な内容 当管理料が請求された場合、小児特定疾患カウンセリング料は当該疾患においては請求できない</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>2,680,000,000</p> <p>夜尿症だけの患者 32,000(夜尿症受診患者数)x8,000(管理料800点)x12(年間診療回数)x3(最大請求可能期間)=92億1600万円 現行では小児特定疾患カウンセリング料として毎月最大9000(900点)請求が可能 32000(夜尿症受診患者数)x9000(カウンセリング料900点)x12(年間診療回数)x2(最大請求可能期間)=69億1200万円 32000人の半分がアラーム治療(診療補助器具)になるとして16000人 16000人が 180マイクロのデスマプレシン酢酸塩水和物(薬価264円)365日分を使わなくなるとして264x 1年6ヶ月 x 16000 = マイナス 23億1200万円 92億-69億-23億 = プラスマイナスゼロ、35000人の尿失禁患者についても同様である。</p> <p>失禁患者 35,000(尿失禁受診患者数)x8,000(管理料800点)x12(年間診療回数)x3(最大請求可能期間)=100億8000万円。 このうち70%で夜尿症を併し小児特定疾患カウンセリング料として毎月最大9,000(900点)請求が可能。 35,000(夜尿症受診患者数)x 0.7 x 9,000(カウンセリング料900点)x12(年間診療回数)x2(最大請求可能期間)=52億9200万円 薬剤医療が15%減少するとし、 抗コリン製剤1日量薬剤費65-294円 平均して180円として計算 35,000 x 0.15 x 180 x 365 x 3 = 10億2060万円 1008千万 - 529千万 - 102千万円 = 252千万 合計 37億7千万のプラス</p> <p>将来的推測 尿失禁患者のうち、5%ほどに従来治療以上の治療奏効率を認めた場合 薬剤費だけで35,000 x 0.05 x 180 x 365 x 65 = 74億7337万5000の節約できる。</p> <p>総計 1,008千万円(管理費増額分) - 529千万円(従来カウンセリング料) - 102千万(薬剤費減少分) - 747千万円(治療奏効率改善による治療薬剤費減少分) = -268千万</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>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>日本小児泌尿器科学会</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>Bullying and lower urinary tract symptoms: why the pediatric urologist should care about school bullying. Ching CB, Lee H, Mason MD, Clayton DB, Thomas JC, Pope JC, Adams MC, Brock JW, Tanaka ST. Bullied Index Score(いじめインデックス、コア)の質問票を用いて、小児の排尿障害といじめの関係について調査した研究であるが、排尿障害が重くなるほど、いじめも有意に酷くなる。特に排尿障害と身体的いじめの間には密接な関連があった報告。P1746</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>Is overactive bladder in children and adults the same condition? ICI-RS 2011. Salvatore S, Serati M, Origoni M, Candiani M. 疫学的データから、日常の習慣や環境因子が過活動膀胱の発症に影響するだけでなく、小児期の排尿症状と成人の過活動膀胱症状の続発的な発症には密接な関連性がある。p350</p>

⑬参考文献3	1) 名称	Treatment of daytime urinary incontinence: A standarization document from the International Children's Continence Society
	2) 著者	Chang SJ, Laeke EV, Bauer SB, von Gontard A, Bagli D, Bower WF, Renson, Kawauchi , Yang SS.
	3) 概要(該当ページについても記載)	小児の排尿機能障害患者の治療には、主に行動療法による専門性の高い治療が必要でありが、さらには薬物療法だけでなく、バイオフィードバック治療、Neuromodulation、外科的治療といった、看護師、リハビリ、医師による複合的な治療が必要であるp49 Table III (エビデンスレベルは参考資料3巻末のEAUガイドライン資料に沿って変換)。診療はアルゴリズムに沿った治療戦略が必要である P44
⑭参考文献4	1) 名称	過活動膀胱診療ガイドライン 第2版
	2) 著者	日本排尿機能学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	小児過活動膀胱の診断と治療についての我が国のガイドライン(p199-203) 行動療法、排便管理なウロセラピーの重要性について言及している
⑮参考文献5	1) 名称	夜尿症診療ガイドライン2016
	2) 著者	日本夜尿症学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	積極的な夜尿診療の必要性和薬物療法前に行動療法の必要性、排便管理の必要性や、難治性症例に対する泌尿器科的疾患の精査と加療についてエビデンスに基づき言及している。 p 58, 66

「幼小児排尿指導管理料」について

【対象疾患】本邦小学生の夜尿は7.9%、過活動膀胱17.9%（資料4,5）だが、はじめ（資料1）や成人の過活動膀胱の原因（資料2, 図1）となるため、早期の治療介入が必要

【現状】西欧で標準化されているアルゴリズム（図2、資料3）に沿った治療戦略が提唱されている。本邦では薬物治療か手術治療を行った場合にしか診療報酬がつかないため、初めに行うべき行動療法、または**アラーム治療**、**バイオフィードバック**といった**非侵襲的治療法**が選択できない（**図2 アンダーライン**）。

【同管理料を新設した場合のメリット】
 早期の適切な治療により、学校生活に不安を抱かなくなる（はじめの対象となりづらくなる、登校拒否の減少）。壮年期以降の排尿障害頻度の低下（資料2、**図1**）、診療にかかる費用は、生涯で見つけた時に医療コストが削減が見込まれる。

【診療報酬上の取り扱い】800点 月1回まで 3年間

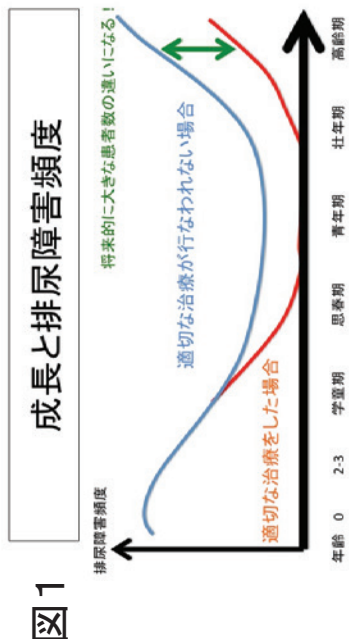


図1 成長と排尿障害頻度

図2 欧米での治療アルゴリズム

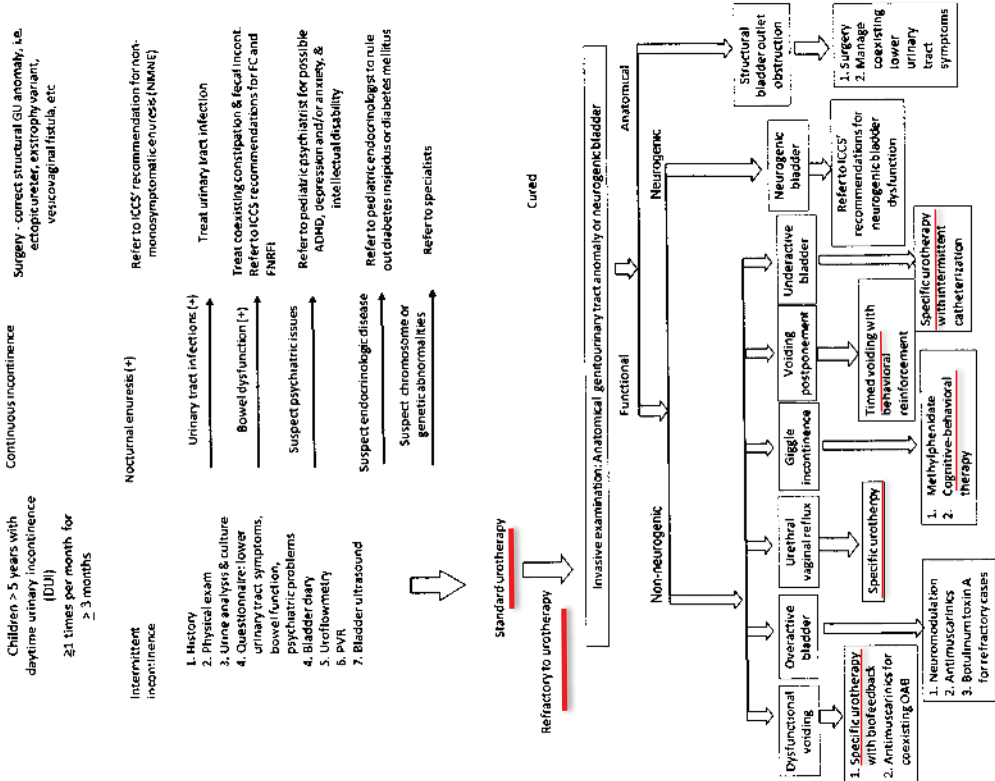


Fig. 1. Algorithm of strategy in managing children with daytime incontinence. Neurourology and Urodynamics DOI 10.1002/nuu

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	704108
申請技術名	在宅排尿管理指導料
申請団体名	日本泌尿器科学会
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」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)	<p>排尿日誌(各排尿時刻と一回排尿量を3日間程度記録するもの)と残尿量に基づいて、患者の24時間排尿量、夜間排尿量(夜間多尿指数)、機能的膀胱容量、排尿間隔、尿意の自覚程度を評価し、患者に合った個別の生活指導(飲水・食事、減量など)と行動療法(膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導など)を計画、実施すること(行動療法統合プログラム)で、尿失禁などの下部尿路症状の改善を促進し、在宅療養を支援する。</p>
対象疾患名	過活動膀胱、尿失禁(認知症に伴うものを含む)、神経因性膀胱、間質性膀胱炎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	<p>下部尿路症状に関するガイドラインとして、「男性下部尿路症状診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」などが整備されている。その中で医学的エビデンスに基づき、下部尿路症状の診断と治療には排尿日誌と残尿測定が有用であること、またそれに基づいた個別の、飲水・食事指導、減量などの生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導などの行動療法を組み合わせた「行動療法統合プログラム」が有用であること(推奨グレードA:強く推奨される)が明記されている。これらの排尿管理指導に対する診療報酬を保険収載することで、在宅療養の支援を推進させることが出来る。</p>
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>過活動膀胱、神経因性膀胱における尿閉や尿失禁(認知症に伴うものを含む)、間質性膀胱炎などの重度下部尿路機能障害が対象。65歳以上の高齢者が大半を占めるが、神経因性膀胱、腹圧性尿失禁症例では若年、中年者も含まれる。</p>
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	<p>患者あるいは介護者が作成した排尿日誌(各排尿時刻と一回排尿量を3日間程度記録するもの)と超音波検査による残尿量測定から、患者の24時間排尿量、夜間排尿量(夜間多尿指数)、機能的膀胱容量、排尿間隔、尿意の自覚程度を評価・算出する。尿量については、多尿(24時間尿量が体重kg×40ml以上)、夜間多尿(夜間多尿指数が33%以上)の有無を評価し、患者に合った個別の生活指導(飲水・食事指導)により適切な尿量に導く。また患者の身体・日常生活動作の評価に基づいて、減量と行動療法(膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導など)を指導し、尿失禁、頻尿を改善させる。前述の指導・行動療法でも在宅療養に十分な改善が得られない反復性尿閉や多量の残尿を有する重度排尿障害患者に対してはα1遮断薬などの投与と間欠導尿を併用する。また重度切迫性尿失禁患者に対しては抗コリン薬やβ3作動薬などの薬物療法を併用する。また尿失禁患者に対しては、前述の指導・治療に併せて適切なパッド・オムツ、収尿器使用の指導を行う。実施頻度 初回月2回+月1回、期間6か月。</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)	<p>区分番号技術名 D_検査 216-2, 290-2 残尿測定検査、尿失禁定量テスト(パッドテスト)</p> <p>様々な下部尿路機能障害に対して、泌尿器科医が症状の種類・程度を評価し、各々の患者に応じた検査、処方し、生活習慣指導や骨盤底筋訓練、膀胱訓練等についてのパンフレットを渡して、簡単に説明しているのが現状である。尿路感染症、尿路結石、泌尿器がん患者などの通常診療中の合間をみつけて行っているのが現状であり、排尿日誌に基づいた詳細な排尿習慣の聴取などは困難である。また個別の飲水・食事指導、減量などの生活指導、骨盤底筋訓練、膀胱訓練、排尿誘導の指導も困難であるのが現状である。</p>
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<p>下部尿路症状に関するガイドラインとして、「男性下部尿路症状診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」、「夜間頻尿診療ガイドライン」がすでに整備されている。その中で医学的エビデンスに基づき、下部尿路症状の診断と治療には排尿日誌と残尿測定が有用であること、またそれに基づいた個別の、飲水・食事指導、減量などの生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導などの行動療法を組み合わせた「行動療法統合プログラム」の有用性(推奨グレードA:強く推奨される)が明記されている。したがって、上記の既存検査と排尿日誌の結果を関連付けて評価し、医師ならびに看護師が、各患者個別に生活指導と行動療法を包括的に行うことで、在宅での排尿自立が促進される。</p>

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>前記のガイドライン(参考文献1-4)に明記された「排尿日誌と残尿測定に基づいた生活指導と行動療法を組み合わせた行動療法統合プログラムの有用性」に関する主なエビデンスを以下に示す。男性下部尿路症状に対しては、30分以上かけて①教育、②過度な水分、アルコール、カフェイン摂取制限、③排尿指導・膀胱訓練、④便秘改善の指導を行ったRCTがある(BMJ 2007; 334: 25-28, レベルII)。生活指導群は未施行群と比較し、症状とQOLが有意に改善し、排尿日誌でも頻尿、夜間頻尿が有意に改善した。α1遮断薬投与後に症状が残存する過活動膀胱患者143例での行動療法(骨盤底筋訓練、膀胱訓練)群と抗コリン薬投与群のRCTでは両群とも排尿回数が減少し、夜間排尿回数は行動療法群の方が有意に減少した(J Am Geriatr Soc 2011; 59: 2209-2216, レベルII)。この結果は行動療法が服用薬を不要にすることを示唆する。一方、女性下部尿路症状に対する効果にはさらに多くのエビデンスがある。肥満女性に減量を行ったRCTでは減量群は尿失禁回数は有意に減少(47%対28%)した(N Engl J Med 2009; 360: 481-490, レベルI)。尿失禁に対する骨盤底筋訓練の効果に関するコクラン・システマティック・レビューによれば、腹圧性尿失禁では骨盤底筋訓練群は無治療群に比し、治癒が8.38倍(56.1% vs 6.0%)多かった。また、すべての尿失禁でも治癒が5.5倍多かった(Neourolog Urolyn. 2015; 34: 300-8)。過活動膀胱に対する骨盤底筋訓練の効果は60-80%と報告されており、治療期間は8-12週間が多く、副作用の報告はみられない(Curr Urol Rep 2013; 14: 457-464, 総説)。医療専門職による行動療法統合プログラム(behavioral modification program: BMP)は、生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練を組み合わせて包括的に行うものである。BMTの有効性を無治療群と比較したRCTによると、高齢女性において排尿回数、尿失禁回数の有意な減少を認めた(J Urol 2004; 171: 1165-1171, レベルI, Res Nurs Health 2002; 25: 3-13, I, CMAJ 2002; 166: 1267-1273, I)。またBMTと薬物療法を比較した検討では、過活動膀胱に対してBMT群は抗コリン薬群より有効であった(Int Urogynecol J Pelvic floor Dysfunct 2007; 18: 407-411, レベルII)。また過活動膀胱患者に抗コリン薬処方と同時にBMTを施行したところ、観察期間中の抗コリン薬の再処方率は低下したにもかかわらず、症状の有意な改善を認めた。以上より、行動療法統合プログラムは、過活動膀胱の改善と共に薬物療法の不要に繋がる可能性が示された(Postgrad Med. 2014;126:246-56, IV)。一方、認知症患者の排尿管理は困難なことが多いが、患者を適切な基準で選択して行う行動療法(排尿誘導、定時排尿)の有効性が報告されている(Neourolog Urolyn 2015; DOI 10.1002, 総説)。また入所高齢者80例に対する定時超音波検査による膀胱内尿量測定に基づいた個別の排尿誘導は62%の患者でオムツの使用を減少させ、26%でオムツが不要になった(Int J Urol 2014; 21: 125-7, IV)。また治療抵抗性の排尿困難や反復性尿閉を認める症例では間欠導尿が必要である。間欠導尿は尿道カテーテル留置と比較して、症候性尿路感染のリスクを低減させ、医療コストを減らすことが出来る(Infect Control Hosp Epidemiol 2010; 31: 319- 26)。しかし水腎症などの予防には導尿間隔を適切に設定し、導尿手技を含めた適切な管理・指導が必要であるとされる(文献1,2)。</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>I年間対象患者数(人) 100,000 国内年間実施回数(回) 840,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>2003年の本邦での疫学調査(日排尿機能学会誌2003; 14:266-277)から算出した1日1回以上の切迫性尿失禁、腹圧性尿失禁を認める推定患者数はそれぞれ343, 269万人であるが、これには重複がある。一方同疫学調査の結果から、1日1枚以上のオムツ(パッド)使用患者数は約250万人と推定される。また尿失禁を有する患者の総受診率は10%未満である(前記論文)ことから、年間対象患者数はさらにその20%程度とすると、約50,000人と推定される。この他に尿閉などの重度排尿障害患者も対象になるが、本邦の大規模な疫学データはない。国外のpopulation-based dataから推測すると40歳以上の住民における年間尿閉発生率は約0.2%であることから、約10万人と推定される。このうち手術が施行可能なものを除くと、およそ約半数5万人が本管理指導の対象になると考えられる。以上から100,000人と推定される。なお、通常行動療法は3か月程度で効果が発現し、6か月でその効果は安定するとされることから、実施期間6か月に設定されれば、原則1症例につき1回の指導となることが予想される。ただし症状が再発する症例に対して再度実施する可能性(約20%)を考慮すると、年間対象患者は120,000人で実施回数は120,000X7=840,000回と推定される。</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>排尿日誌と残尿量の評価には習熟が必要であり、適切な生活指導と行動療法の選択と実施が可能な医師が担当する必要がある。したがって、日本泌尿器学会専門医または日本排尿機能学会認定医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>泌尿器科専門医または日本排尿機能学会認定医が勤務する施設、超音波検査による残尿測定、尿失禁テストが実施可能で、患者のプライバシーの保持できる部屋で個別的生活指導・行動療法指導が実施できる環境があること</p> <p>泌尿器科専門医または日本排尿機能学会認定医が1名以上、生活指導・行動療法の指導が可能な看護師が1名以上配置されていること。</p> <p>日本泌尿器科学会ならびに日本排尿機能学会が刊行した下部尿路症状に関する以下のガイドライン、「男性下部尿路症状診療ガイドライン」、「前立腺肥大症診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」、「夜間頻尿診療ガイドライン」等を遵守すること</p>
<p>⑧ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>病状の評価は、通常の間診・診察に加えて超音波検査による残尿測定と排尿日誌を用いて行う。したがって侵襲的検査は含まれない。また生活指導と行動療法のうち膀胱訓練、排尿誘導は、口頭と図表による説明で行うものである。骨盤底筋訓練は図表や骨盤底模型による概要の説明に加えて、肛門括約筋と肛門筋群を患者に認識させてその収縮運動を個別に指導する。必要に応じて、臥位の状態で肛門や膣を患者と指導者が熟知しながら、適切に収縮が行っているかを確認しながら指導を行う(フィードバック法)。いずれの方法でも副作用が発生する可能性は極めて少なく、文献的にも有意な副作用の報告はみられていない。</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>問題なし</p>

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	B 医学管理等 500 人件費: 3,663円(医師10分2,278円+看護師30分1,385円) 検査費: 残尿測定検査(550円)、尿失禁定量テスト(パッドテスト)(1,000円)→必要に応じて 材料費: 排尿日誌・各種下部尿路症状に関する症状質問票・QOL調査票・指導用リーフレット300円、ガーゼ5枚95円、プラスチック手袋2枚10円 部屋使用料: 30分782円、 合計6,400円
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 216-2, 290-2 残尿測定検査、尿失禁定量テスト(パッドテスト) 上記検査料金は管理指導期間中は包括される。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 2,613,430,000 ①現在かかっている医療費(2013年社会医療診療行為別調査より推計)は、a.残尿測定検査 年間87万件×550円=4800万円、うち当該技術導入により不要となる検査を約30%と推定すると、1440万円、b.尿失禁定量テスト(パッドテスト) 年間564件×1000円=564万円、うち当該技術導入により不要となる検査を約30%と推定すると、17万円、c. 外来診療費(泌尿器科等)630円+処方料680円=1310円×10万人×12カ月=15億7200万円、a-c合計 15億8657万円 ②当該技術導入後の医療費 在宅排尿管理指導料500点として、5,000円×840,000回=42億円 影響額 42億円-15億8657万円=26億1343万円 なお、この予想には当該技術導入により、不要となった薬物療法の額は反映していないが、文献的エビデンスより相応額の削減も可能になると予想される。
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)		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 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		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本排尿機能学会
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)	男性下部尿路症状診療ガイドライン 日本排尿機能学会 男性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員会編 前立腺肥大症のみならず、過活動膀胱や低活動膀胱に伴う男性下部尿路症状の診療を包括的に扱うガイドラインである。現在「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」として改訂版が作成中であり、今年4月に刊行予定である。生活指導に関する記載には、「肥満者に対する食事指導などによる体重減少は下部尿路症状を改善する(レベル1)」。[推奨グレードA] 統合的な行動療法は下部尿路症状、特に蓄尿症状を改善する(レベル2)。[推奨グレードB]がある。行動療法(膀胱訓練・骨盤底筋訓練)に関する記載には、「過活動膀胱に対する報告で男性のみのものは少ないが、有効性を示す根拠はある(レベル2)」。[推奨グレードB]「前立腺全摘除術後の尿失禁に対しては有効である(レベル1) [推奨グレードA]」がある(改定版より引用)。
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)	女性下部尿路症状診療ガイドライン 日本排尿機能学会 女性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員会編 尿失禁のみならず、過活動膀胱、低活動膀胱、間質性膀胱炎、骨盤臓器脱に伴う下部尿路症状の診療を包括的に扱うガイドラインであり、類書を国外にも認めない先進的なものである。骨盤底筋訓練に関する記載には、「非侵襲性から尿失禁治療の第一選択と考えられる。腹圧性尿失禁に対する有用性を支持する報告は多く、切迫性、混合性尿失禁にも有効であると報告されている。バイオフィードバック訓練や膀胱訓練など種々の治療法を組み合わせた方法の有用性を支持するRCTによる報告は多い(レベル1)」。がある(P85-86)。

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)	過活動膀胱診療ガイドライン 日本排尿機能学会 過活動膀胱診療ガイドライン作成委員会編 下部尿路の構造は性差が極めて大きい。したがって過活動膀胱の診断と治療法は男女で異なる。特に薬物療法は、前立腺肥大症の有無で選択する薬剤が異なる。それに比べて生活指導や行動療法は共通するものが多いが、その効果は異なるものがあり、適切なアセスメントと管理指導が重要である。本ガイドラインは男女別、前立腺肥大症の有無別に、診療アルゴリズムを提示している特徴を有する。当該技術の根幹をなす、「行動療法統合プログラム」に関する記載には、「行動療法は単独でも有効であるが、種々の方法を併用することにより、効果が増強される。医療専門職による生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練を組み合わせた行動療法統合プログラムは、無治療、およびそれぞれの単独療法に対する優越性が報告されている(レベル1)。」がある(P133)。
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)	夜間頻尿診療ガイドライン 日本排尿機能学会 夜間頻尿診療ガイドライン作成委員会編 夜間頻尿の3大原因として、「膀胱蓄尿障害」、「夜間多尿」、「睡眠障害」があることを明記している。特に夜間多尿は泌尿器疾患以外の原因として、極めて重要である。すなわち一晩に2回以上の夜間頻尿患者の約75%の患者は夜間多尿を有するとされる。夜間多尿は排尿日誌を記録することで診断できる(夜間多尿指数: 夜間尿量/1日尿量 ≥ 0.33)。排尿日誌の有用性に関する記載には、「排尿日誌は、①夜間頻尿のみのもの、②夜間頻尿と昼間頻尿だけでその他の下部尿路症状を伴わないものに対しては、多尿および夜間多尿の有無を確認するために必要であり、通常は3日間記録して評価する。」がある。(P3)
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)	Behavioral vs drug treatment for urge urinary incontinence in older women: a randomized controlled trial. JAMA 1998; 16: 1995-2000 Burgio KL, Locher JL, Goode PS, et al 本臨床試験では、切迫性尿失禁症例と切迫性優位の混合性尿失禁症例に対して、行動療法、抗コリン薬、プラセボの3群のRCTを行い、8週後に尿失禁回数の減少が検討された。行動療法群では、排尿日誌の評価に加え、バイオフィードバックを用いた骨盤底筋訓練、膀胱訓練の指導が4回に行われ、かつ自宅での行動療法プログラムに関する詳細な指導が行われた。抗コリン薬群とプラセボ群では排尿日誌による指導と薬剤投与量の是正が行われた。行動療法(80.7%の尿失禁回数の減少)は抗コリン薬(68.5%の減少)よりも有意な効果を示し、また、いずれの群もプラセボ(39.4%の減少)よりも有意な効果を示した。行動療法群、抗コリン薬群、プラセボ群で、50%以上の尿失禁回数の減少はそれぞれ、90.5% vs. 76.9% vs. 64.5%、75%以上の減少は73.0% vs. 56.9% vs. 32.3%の対象者で認められ、いずれも行動療法群が有意に高率であった。患者報告アウトカム上、著明改善を示した割合は、行動療法が最も大きかった(行動療法群: 74.1% vs. 抗コリン薬群: 50.9% vs. プラセボ群: 26.9%)。他治療への移行を希望したのは行動療法群では14.0%のみであったが、抗コリン薬群とプラセボ群では75.5%にのぼった。以上から、適切に指導された行動療法統合プログラムは尿失禁の一次治療として推奨しうると結論された。また行動療法統合プログラムは薬物療法の必要度を減少させる可能性があることが示唆された。(全文の要約)

在宅排尿管理指導料

- 超音波検査による残尿測定と排尿日誌（3日間）

患者氏名	5535
排尿回数	5
平均排尿量	530
尿量変動	53
尿量変動	5

時間	排尿	量	性状
7:45	排尿	30	5
7:45	排尿	30	4
11:04	292	30	4
14:36	249	192	5
20:18	243	151	4
1:00	201	150	4

時間	活動性
7:00	4
8:00	4
17:50	4
18:00	4
5:50	4

- 行動療法統合プログラム（専門職によるテーラーメイドな評価・指導）（推奨グレードA）

- 生活指導： 減量（A）、水分（アルコール・カフェイン）摂取指導（B）
- 行動療法： 骨盤底筋訓練（A）、膀胱訓練（A）、排尿誘導（定時排尿）

- “排尿自立”の促進による在宅療養の積極的支援

- オムツ・パッド使用の低減（尊厳の回復・QOL改善）
- 尿道カテーテル留置の回避（間欠導尿の普及・有熱性尿路感染症の減少）
- 使用薬剤(抗コリン薬, α1遮断薬など)の削減（ポリファーマシー対策）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	704109
申請技術名	前立腺癌監視療法管理加算
申請団体名	日本泌尿器科学会
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 ※「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)	長期的な安全性を担保することが可能な無治療経過観察(監視療法)候補患者を正確に抽出する。また監視療法中は定期的なPSA値およびその変化による判断、さらには適切な時期での前立腺再生検の施行、その病理学的所見等を総合的に判断することにより、監視療法の継続が可能か否かを根治機会を逸することなく決定する。
対象疾患名	前立腺癌
保険収載が必要な理由 (300字以内)	前立腺癌の多くは生命予後を損なわない悪性度の低いものである。しかし現実にはそのような前立腺癌に対しても手術や放射線治療などの根治療法が施行されている。すなわち現在の前立腺癌治療の多くは過剰治療となっている。それを抑制する唯一の方法が監視療法である。これによって医療費の大幅な削減効果と尿失禁や勃起不全などの治療による副作用を回避することができる。監視療法の必要性を説明し、その後責任をもって管理して行くには相当の知識と労力が必要である。その高度な臨床判断能力を要する診療内容に見合った報酬が得られていない。このことも欧米と比較してわが国で監視療法が一般化しない大きな要因の一つである。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	低リスク前立腺癌(PSA10以下、臨床病期T2a、グリーソンスコア6以下)、中間リスク前立腺癌(PSA10-20、臨床病期T2b,c、グリーソンスコア7)といわれる早期の前立腺癌
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	3ヶ月ごとのPSA測定およびその変化率の測定、定期的(1-3年ごと)なMRIおよび前立腺再生検のタイミングの提示と、それらを総合して監視療法の継続の可否を決定する臨床判断
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 0013 特になし ----- 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	監視療法は無治療で経過観察をしていく方法であり、根治時機を逸しないように病勢進行の予兆をとらえ、手術などの積極的治療開始のタイミングを適切に判断することは非常に高度な知識を必要とする。
⑤ ④の根拠となる研究結果	2002年から開始された厚労省班研究(11-10)、および2006年から登録が開始されている欧州中心の監視療法研究(PRIAS study)などにより、監視療法の開始規準と経過観察方法が確立してきた。 Prospective evaluation of selection criteria for active surveillance in Japanese patients with stage T1cNOMO prostate cancer. Jpn J Clin Oncol. 2008 Feb;38(2):122-8
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)	1,000 4,000

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>2014年に施行した、日本泌尿器科学会への全国アンケート調査結果より推定した。 年間約1,000人で、3ヶ月ごとの受診で4,000回となる。 Current use of active surveillance for localized prostate cancer: A nationwide survey in Japan. Mitsuzuka K, Koga H, Sugimoto M, Arai Y, Ohyama C, Kakehi Y, Naito S. Int J Urol. 2015 Aug;22(8):754-9.</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>・昨年に発行された前立腺癌診療ガイドライン2016でも監視療法は「推奨グレードB」となっている。日本泌尿器科学会においても、監視療法の普及は早急に推進すべき重要な課題であるとらえている。 ・前立腺癌についての高度な知識と経験が必要であり、少なくとも泌尿器科学会専門医以上の医師が施行すべきである。</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 日常診療として前立腺生検およびMRI検査を実施している施設</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) 泌尿器科学会専門医が常勤医師であること</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 前立腺癌診療ガイドライン2016</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>定期的実施される前立腺生検は、通常の診断時の生検と同様であるため、重篤な合併症は希である。一般的に監視療法の10年癌特異的死亡率は約1-1.5%であり、非常に安全な方法であると考えられる。</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>癌と診断されながら治療をしないというある程度の心理的負担は存在する。しかし患者の希望により随意中止を行うため問題はないと考える。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</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>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) 144 他の疾患の判断料を考慮した。</p> <p>区分番号 なし</p> <p>技術名 なし</p> <p>具体的な内容 なし</p> <p>B 医学管理等</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) 1,440</p> <p>その根拠 B0013の悪性腫瘍特異物質治療管理料に上乘せする形で算定していただくことを希望します。</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>なし</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>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>日本泌尿器腫瘍学会</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 前立腺癌診療ガイドライン2016</p> <p>2) 著者 日本泌尿器科学会編</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) p98-109 監視療法は過剰治療を回避するための現実的な方法であるが、わが国ではまだ多くは普及していない。監視療法の中長期成績は良好である。このガイドラインでは監視療法の患者選択規準や経過観察方法を提示する。</p>

⑩参考文献2	1) 名称	Long-term follow-up of a large active surveillance cohort of patients with prostate cancer
	2) 著者	Klotz L. 他
	3) 概要(該当ページについても記載)	J Clin Oncol. 2015 Jan 20;33(3):272-7 監視療法の長期成績の報告である。観察期間中央値6.4年で、癌死亡率は1.5%と非常に良好である。
⑩参考文献3	1) 名称	Prospective evaluation of selection criteria for active surveillance in Japanese patients with stage T1cN0M0 prostate cancer.
	2) 著者	寛 善行他
	3) 概要(該当ページについても記載)	Jpn J Clin Oncol. 2008 Feb;38(2):122-8 わが国の監視療法の報告である。患者の1年目のQOLは保たれていた。
⑩参考文献4	1) 名称	Active surveillance for low-risk prostate cancer worldwide: the PRIAS study.
	2) 著者	Bul M, 寛 善行他
	3) 概要(該当ページについても記載)	Eur Urol. 2013 Apr;63(4):597-603 現在行われている監視療法の前向き観察研究(PRIAS研究)の患者選択規準および経過観察方法は安全である。
⑩参考文献5	1) 名称	Should inclusion criteria for active surveillance for low-risk prostate cancer be more stringent? From an interim analysis of PRIAS-JAPAN.
	2) 著者	杉元幹史 他
	3) 概要(該当ページについても記載)	World J Urol. 2015 Jul;33(7):981-7 わが国で行われている監視療法の患者選択規準は妥当である。

申請技術名：前立腺癌監視療法管理加算

概要

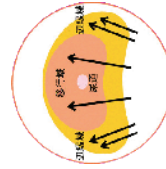
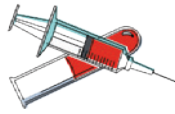
長期的な安全性を担保することができる無治療経過観察（監視療法）候補者を正確に抽出する。また監視療法中は**定期的なPSA検査**およびその変化による判断、さらには適切な時期での**前立腺再生検**の施行、その病理学的所見等を**総合的に判断**することにより、監視療法の継続が可能か否かを根治機会を逸することなく決定する。

PSA値

前立腺生検所見：悪性度（グリーンスコア）、陽性コア本数
臨床病期

監視療法適格患者を選択

高度な臨床判断を要する



監視療法

PSA測定

生検

画像検査 (MRI)

監視療法継続：
定期的検査で**総合的に判断**

逸脱

過剰治療予防

QOL維持

医療費抑制

根治機会を逸することなく手術等の治療へ