

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	702101	
申請技術名	Oncotype DX	
申請団体名	日本乳癌学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018、2016 提案当時の技術名：Oncotype DX
	追加のエビデンスの有無	有
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、再発リスクおよび化学療法による再発抑制効果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期待できる。	
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、術後化学療法を行うか否かは、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、年齢等に基づいて判断されていたが、Oncotype DXで再発リスクをスコア化することで、化学療法の適応をより正確に判断できるようになる。大規模なランダム化比較試験により、リスク群ごとの化学療法のベネフィットの程度もわかることもできる。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のうち、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。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。RSが11～25の症例を対象に化学療法の有無を比較した大規模ランダム化比較試験（TAILORx）の結果も参考とする。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
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	N 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、プロジェ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等に基づいて、化学療法の適否を判定している。
⑤ ④の根拠となる研究結果	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、検査空間による誤差を回避し、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、化学療法の再発抑制効果を定量的に予測できる。従来の病理学的検査よりも高い精度での予測が可能となり、術後化学療法に関する過剰治療および過少治療を回避することができる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	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再発リスク、および、術後化学療法による再発抑制効果を予測できることは、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、再発スコア0-10の患者において化学療法非実施にて5年浸潤癌再発割合が93.8%と極めて予後が良好であること、および、再発スコア11-25の患者では化学療法実施群と化学療法非実施群との比較で、再発抑制効果に有意差がみられなかったことが報告されており、再発スコアが25以下の場合には、基本的には、化学療法は不要と考えられる。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、その費用対効果は高い（文献5）。
エビデンスレベル	3

⑥普及性	年間対象患者数(人)	40,195
	国内年間実施回数(回)	40,195
※患者数及び実施回数の推定根拠等		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II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) $76,476 \times 0.72 \times 0.73 = 40,195$ 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。
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)		日本では乳癌診療ガイドライン薬物療法編(2018年版)において、「Oncotype DXで低リスクの場合、術後化学療法の省略が可能である」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よう」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するとされている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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い。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。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	乳癌診療に精通している医師がいること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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
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)	N 6920
	その根拠	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。
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	N N006
	技術名	病理診断科
	具体的な内容	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)	3,411,188,870
その根拠		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人と見積もると $154,066 \times 40,195 = 6,192,682,870$ 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) \times (対象患者数) = $(69,200 - 154,066) \times 40,195 = \Delta 3,411,188,870$ 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1 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(主なものを記載)		特になし
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		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		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(GLIA)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	Gene Expression and Benefit of Chemotherapy in Women With Node-Negative, Estrogen Receptor-Positive Breast Cancer
	2) 著者	Paik S, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	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)。
⑯参考文献2	1) 名称	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
	2) 著者	Albain KS, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	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(GAF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)。
⑯参考文献3	1) 名称	Adjuvant Chemotherapy Guided by a 21-Gene Expression Assay in Breast Cancer
	2) 著者	Sparano JA, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ホルモン受容体陽性HER2陰性腋窩リンパ節転移陰性手術可能乳癌患者10,273例を登録した前向き試験で、うち再発スコアが11-25の6,711例が、ホルモン療法のみ群と化学療法を行う群にランダムに割り付けられ、invasive disease-free survivalについて、ホルモン療法のみ群の非劣性が示された(117頁、Figure 2)。ただし、再発スコアが16-25の50歳以下の症例では、化学療法を行う意義がある可能性も示唆された。
⑯参考文献4	1) 名称	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
	2) 著者	Yamauchi H, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	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)。
⑯参考文献5	1) 名称	Societal cost-effectiveness analysis of the 21-gene assay in estrogen-receptor-positive, lymph-node-negative early-stage breast cancer in Japan
	2) 著者	Yamauchi H, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	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ペ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Oncotype DX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)。

Oncotype DXについて

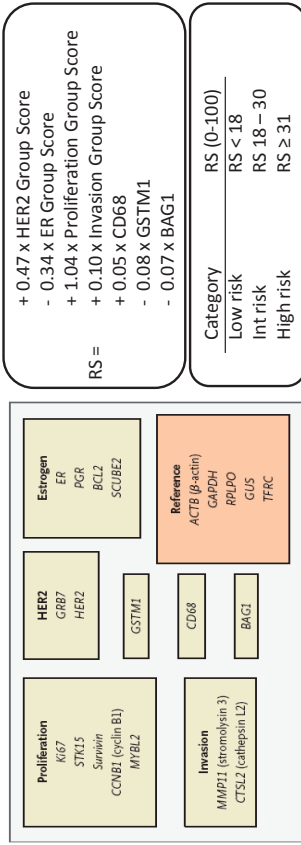
【対象疾患】

- ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術可能乳癌
- 腋窩リンパ節転移陰性、または1-3個陽性
- 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0~1000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
- RS 11-25の症例を対象に行われた化学療法ありなしのランダム化比較試験 (TAILOR x)の結果も参考とする

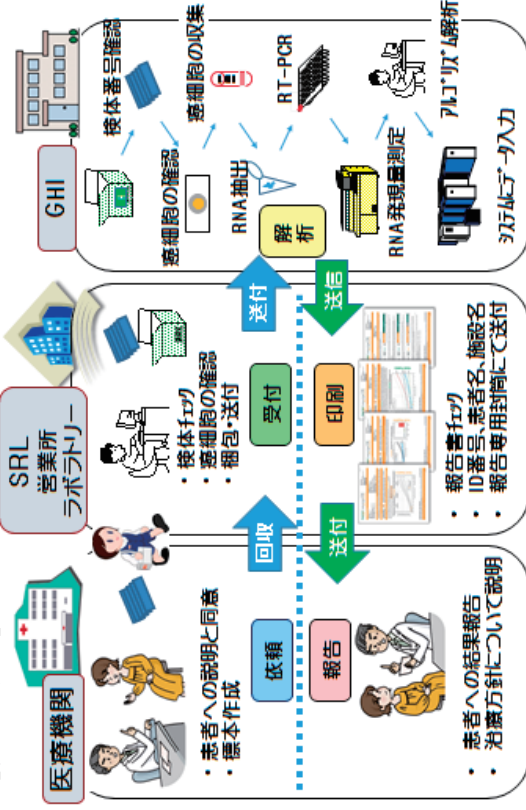
【既存の治療法との比較】

- 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カ所
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

【検査の流れ】



【バイオマーカー基準改訂レベル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2018年版	• 「Oncotype DXで低リスクの場合、術後化学療法の省略が可能である」と記載
NCCN Guideline V.1.2018	• 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 • 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
ESMO Guideline (2013)	• 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）

整理番号 ※事務処理用	702102	
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	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018、2016 提案当時の技術名：持続型G-CSF製剤の在宅自己注射指導管理料
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	がん化学療法を受ける際に、発熱性好中球減少症の発症予防目的で用いられる持続型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目的として、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は原則として不要である。	
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	G
	番号	G000
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	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。
⑤ ④の根拠となる研究結果	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。	
⑥普及性	エビデンスレベル	6
	年間対象患者数(人)	57,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内年間実施回数(回)	192,200
	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。	
・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）	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。
	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）	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。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当しない
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	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、固定用量である点から、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。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	特に問題点なし。	
	妥当と思われる診療報酬の区分	C
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	点数（1点10円）	100点
	その根拠	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。
区分	区分	G
	番号	000
技術名	技術名	皮下注射
	具体的な内容	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）

	プラスマイナス 予想影響額（円）	- 78,800,000/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）
予想影響額	その根拠	<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。</p> <p>・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</p> <p>・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</p> <p>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>
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（主なものを記載）		ジーラスタ皮下注3.6mg ペグフィルグラステム（遺伝子組換え） 協和発酵キリン株式会社
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) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		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。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特記すべきことなし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献 1	1) 名称	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
	2) 著者	Holmes FA, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	ドセタキセルと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テムを投与する群と、Day2以降好中球が10000/μLを超えるまでフィルグラステ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、ペグフィルグラステムの有効性が確認された。
⑯参考文献 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テ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、ペグフィルグラステム投与群で有意に低かった。
⑯参考文献 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）	ドセタキセルとドキシソルピシン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87例を対象に、Day2にペグフィルグラステムを投与し、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。
⑯参考文献 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テムの自己注射の方法等が記載されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	G-CSF適正使用ガイドライン2013年版Ver. 5
	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。ペグフィルグラステムについては、10章（G012）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、ペグフィルグラステ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。

「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】

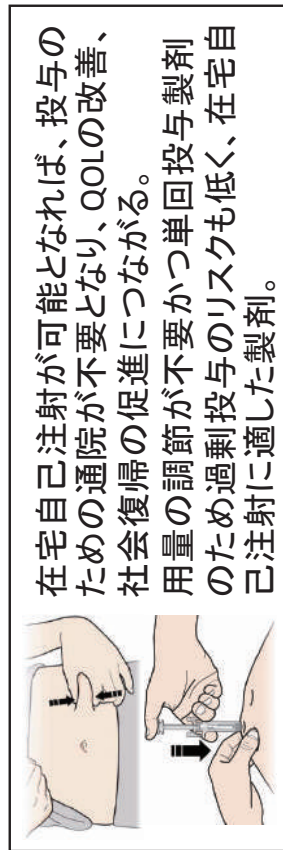
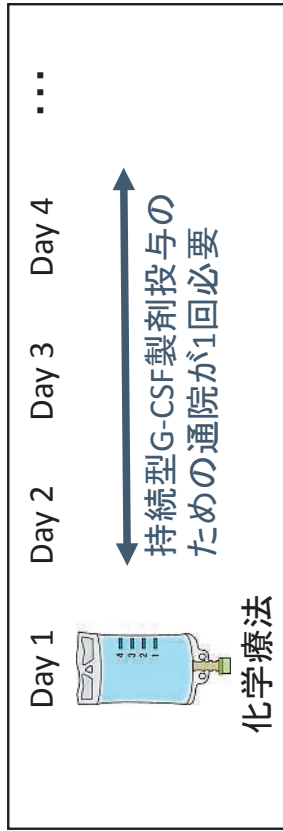
がん化学療法による発熱性好中球減少症発症抑制を目的とした持続型G-CSF製剤の自己注射手技指導管理。

【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)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）

整理番号 ※事務処理用	703101	
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	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度、2016年度 提案当時の技術名：ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）
	追加のエビデンスの有無	有
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、脳内の局在性をポジトロン断層撮影装置で画像化し、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	アルツハイマー病と非アルツハイマー病の鑑別が困難な患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本技術の導入により、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β-アミロイド斑の特定が脳内分布の同定および定量的評価とともに可能になる。その結果、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ことから、患者の予後およびQOL改善が望める。	

【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（アルツハイマー病の病理診断に相当する密度の老人斑が存在するか否かがわかる）と診療上有益である患者 具体的には、病歴、現症、身体所見、神経心理検査、血液検査、単純CTまたはMRIによる形態画像検査を含む画像検査を行い、せん妄、うつ病（偽認知症）、妄想性障害、薬剤誘起性障害を除外した後、以下の症例に検査を実施する。 ・臨床症状が非定型的であり、適切な治療のために確定診断を要する認知症症例（例えば、アルツハイマー病と前頭側頭葉変性症の鑑別を必要とする場合） ・発症年齢が非定型的であるため、適切な治療のために確定診断を要する認知症症例
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投与した後に、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30～120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60～120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 - 特になし 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。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		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、すなわ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な場合が多い。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、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、診断の信頼性を高め、検査・治療計画の適切な変更へ寄与する価値があることが報告されている※1、※3、※4、※5」 国内の認知症疾患ガイドラインにおいても、本技術により陰性である場合は非アルツハイマー型認知症の鑑別に有用であることが記載されている。※2

⑤ ④の根拠となる研究結果		<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%、86%、96%、特異度は100%、92%、85%であった。この結果は、文献で示されてい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。</p> <p>加えて、1142例を対象としたシステマティックレビューにおいて、本技術による検査後に全症例中の31.3%（357名）の認知症患者でアルツハイマー病/非アルツハイマー病の診断が変更されたことが報告されている。※1</p> <p>また、228名の認知症患者（既存診断でアルツハイマー病と診断できる確信度が15～85%のindetermined群）を対象に、FluorobetapirのPETを実施した結果、54.6%で診断の変更があり診断確信度が21.6%上昇したことが報告されている。※3</p> <p>さらに、米国の595の医療施設で登録された病因不明の認知症患者又は軽度認知機能障害（合計で16,008名）を対象にした多施設共同研究（IDEAS study）の中間解析において、解析を終えた11,409人（登録者総数の71.3%）の患者のうち2860人（25.1%[95%信頼区間：24.3%～25.9%]）でアルツハイマー病から非アルツハイマー病へと診断が変化し、11,409人中1201人（10.5%[95%信頼区間：10.0%～11.1%]）で非アルツハイマー病からアルツハイマー病へと変化したことが報告されている。※5</p>
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	38,000 38,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>アルツハイマー病の年間罹患率は男女（60歳以上）それぞれ0.56%、1.13%との報告があり、本邦での60歳以上の人口は男女それぞれ約1920万人、約2397万人（平成30年10月1日現在）であることから、アルツハイマー病の年間罹患患者数は男女合計で約37万8000人と推計される。</p> <p>このうち、一般的な認知機能検査とMRIでアルツハイマー病と非アルツハイマー病の鑑別が困難な患者は約10%程度と想定されることから、本技術の潜在的な対象患者数は年間約38,000人（年間検査実施回数：38,000回）と推定する。</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）		既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。
・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）	<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Ⅰ 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。</p> <p>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撮像の標準プロトコール」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。</p> <p>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) 日本神経学会「認知症疾患診療ガイドライン2017」 2) 日本核医学会、日本認知症学会、日本神経学会「アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン」 3) 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>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		臨床的にアルツハイマー病を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、倫理的に問題はない。また、本技術は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「認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供」、「若年性認知症施策の強化」、「認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進」に合致しており社会的妥当性を大いに有する技術である。

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	E
	点数（1点10円）	12,800
	その根拠	18F標識アミロイドイメージング剤合成費用101,816円（企業の試算に基づく）+ポジトロン断層撮影検査費用26,184円（薬剤費除く）
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	E
	番号	-
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額（円）	142,293,280
	その根拠	①本技術の費用・・・128,000円/件 ②本技術の年間費用（①×38,000人）・・・4,864,000,000円 ③本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（対象患者の約27.2%）・・・10,336人/年 ④アルツハイマー型認知症の年間薬剤費（アリセプト年間薬価）・・・96,871円/年 ⑤アルツハイマー型認知症患者の薬物治療期間・・・平均5年 ⑥本技術により節減される年間薬剤費（③×④×⑤）・・・5,006,293,280円 したがって予想影響額（⑥-②）・・・142,293,280円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	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 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	<ul style="list-style-type: none"> ・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（RCR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、一部のNHSトラスト（National Health Service Trusts）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 SPIC indication）に基づき保険償還されている。 	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	本技術等を用いて脳内アミロイドの蓄積が確認された被験者を対象に、近年複数のアルツハイマー病疾患修飾薬の開発が進められている。これらの開発が成功すれば、脳内アミロイドの蓄積減少、かつ臨床症状の進行抑制によりQOLの向上、雇用機会の増加、介護費用の削減、医療費用の削減等が期待できる。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本核医学会、日本神経学会、日本老年医学会、日本老年精神医学会、日本医学放射線学会	
⑯参考文献1	1）名称	A Systematic Review and Aggregated Analysis on the Impact of Amyloid PET Brain Imaging on the Diagnosis, Diagnostic Confidence, and Management of Patients being Evaluated for Alzheimer's Disease. Journal of Alzheimer's Disease (2018)
	2）著者	Enrico R. Fantoni et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	2017年1月までのEmbaseおよびMedlineで系統的文献検索を元に、Amyloid PETを主要バイオマーカーとした主要研究（7件）の研究のうち1,142人を対象として、アルツハイマー病診断の31.3%が変更されたことが報告されている。（p783-796）
⑯参考文献2	1）名称	認知症疾患診療ガイドライン2017
	2）著者	監修：日本神経学会、編集：「認知症疾患診療ガイドライン」作成委員会
	3）概要（該当ページについても記載）	第6章Alzheimer型認知症 CQ6-6 Alzheimer型認知症の診断にアミロイドPETは有用か？ 【回答】アミロイドPET検査は、Alzheimer型認知症で98%、軽度認知障害mild cognitive impairment（MCI）は約68%、健常高齢者の33%で陽性である。アミロイドPET陰性は非Alzheimer型認知症の鑑別に有用である。NIA-AA基準やIWG-2Alzheimer病先端研究診断基準では、脳アミロイド蓄積のバイオマーカーとして必須項目となっている。（以下、略）（p221）
⑯参考文献3	1）名称	Assessment of the Incremental Diagnostic Value of Florbetapir F 18 Imaging in Patients With Cognitive Impairment: The Incremental Diagnostic Value of Amyloid PET With [¹⁸ F]-Florbetapir (INDIA-FBP) Study
	2）著者	Marina Boccardi et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	228名の認知症患者（事前の診断でアルツハイマー病と診断できる確信度が15~85%のindetermined群）を対象に、FluorobetaipirのPETを実施し、陽性113名、陰性116名であった。そして、診断の変更が54.6%にあり、診断確信度が21.6%上昇した。AChoE阻害剤/メマンチン処方かPET陽性症例の17.7%で増加、PET陰性症例の23.3%で減少した。（p1417, p1420-1422）

⑩参考文献4	1) 名称	Diagnostic impact of [¹⁸ F]flutemetamol PET in early-onset dementia
	2) 著者	Marissa D. Zwan et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	若年性アルツハイマー病 211症例 (MMSE \geq 18、70歳以下、診断確信度90%未満) を対象に、FlutemetamolのPETを実施し、PET陽性63%(133名)、PET陰性37%であった。PET陽性となったのは、事前の診断でアルツハイマー病と診断されていた144名中110名(76%)であった。PET陰性になったのは、事前の診断で非アルツハイマー病と診断されていた67名中23名(34%)であった。(p1)
⑩参考文献5	1) 名称	Association of Amyloid Positron Emission Tomography With Subsequent Change in Clinical Management Among Medicare Beneficiaries With Mild Cognitive Impairment or Dementia
	2) 著者	Gil D. Rabinovici et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	米国の595の医療施設で登録された病因不明の認知症患者又は軽度認知機能障害(合計で16,008名)を対象にした多施設共同研究(IDEAS study)の中間解析。解析を終えた11,409人(登録者総数の71.3%)の患者のうち2860人(25.1%)でアルツハイマー病から非アルツハイマー病へと診断が変化し、11,409人中1201人(10.5%)で非アルツハイマー病からアルツハイマー病へと変化した。(p1286, p1290-1291)

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】

・アルツハイマー病と非アルツハイマー病の鑑別が困難な患者

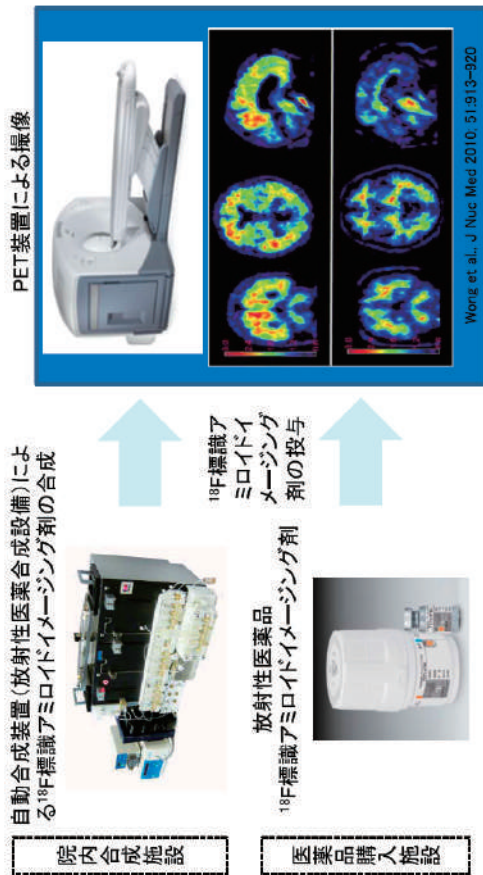
【現在当該技術に対して行われている診断との

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(101,816円)+ポジトロン断層撮影検査費用(26,184円:薬剤合成費用を除く)を根拠として12,800点を要望する。



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	703102	
申請技術名	脳脊髄液中アミロイドβ42アッセイ	
申請団体名	日本認知症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度、2016年度、2014年度 提案当時の技術名：脳脊髄液中アミロイドβ42アッセイ
	追加のエビデンスの有無	無
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法をベースにケミルミネッセンス法を用いて、脳脊髄液中のアミロイドβ42を測定する。	
対象疾患名	アルツハイマー病	
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】

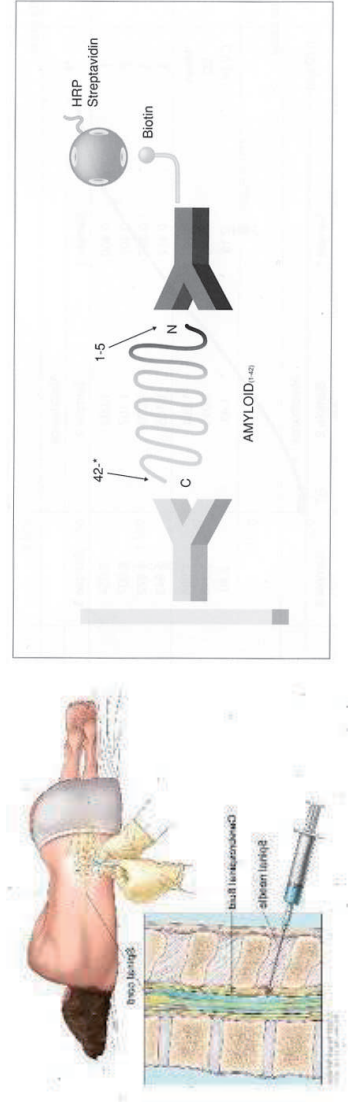
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	アルツハイマー病（アルツハイマー型認知症）患者。認知症症状を呈し、本疾患の鑑別を要する者。対象は概ね高齢者。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	脳脊髄液中を採取し、サンドイッチELISA法を用いて、脳脊髄液中のアミロイドβ42を測定する。認知症症状を呈し、鑑別を要する病態の患者に対して、1患者あたり1-2回測定する。経過観察（病状把握）のためではないので、診断の必要に応じて検査を施行するのみである。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	4 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	脳脊髄液を採取し、サンドイッチELISA法を用いて、脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白・タウ蛋白を測定する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	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。	
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）。	
⑥普及性	エビデンスレベル	1a
	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。	

・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、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。
	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)	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。
	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		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%の被験者に認められる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題はない。
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	D
	点数(1点10円) その根拠	641 同じELISA法を用いる脳脊髄液リン酸化タウ蛋白・タウ蛋白検査と同等であることが望ましい。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 4,614,640,000
	その根拠	・当該技術の費用 6410円(診療報酬641点と仮定) x 40000人 = 256,400,000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(ドネペジル等) ... 48,240円/年 (過去の年間薬剤費に薬価基準変更による補正済 122,166円(過去の年間薬剤費推計) x 104.8(ジェネリック)/265.4(正規品)) ・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 1,929,600,000円 ∴予想影響額(節減が期待できる費用) = 1,929,600,000円 - 256,400,000円 = 1,673,200,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬(主なものを記載)		ルミパルスG1200 βアミロイド42
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		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の 特徴(例:年齢制限)等		米国では未承認であるが、FDAは前向きな検討が行われている(参考文献5)。また、欧州においても 検討されている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		b. 届出されたが承認されなかった
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		日本神経学会
⑯参考文献1	1) 名称	Meta-Review of CSF Core Biomarkers in Alzheimer's Disease:
	2) 著者	Ferreira D, Perestelo-Perez L, Westman E, Wahlund LO et al.
	3) 概要(該当ページについても 記載)	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対健康者におけるアミロイドβ42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対健康者におけるアミロイドβ42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β42のアクセスはADの診断に十分有効であることが示唆された。
⑯参考文献2	1) 名称	Detailed comparison of amyloid PET and CSF biomarkers for identifying early Alzheimer disease.
	2) 著者	Palmqvist S, Zetterberg H, Mattsson N, Johansson P, et al.
	3) 概要(該当ページについても 記載)	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 いるので、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)。
⑯参考文献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)	Alzheimers Res Ther. 16:9(1):18, 2017 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。

⑩参考文献 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
	3) 概要 (該当ページについても記載)	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 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)。
⑩参考文献 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)	ALZFORUM 記事 03. Apr. 2015. 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β1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、厳格なカットオフ値の設定など条件を示した (2ページ)。

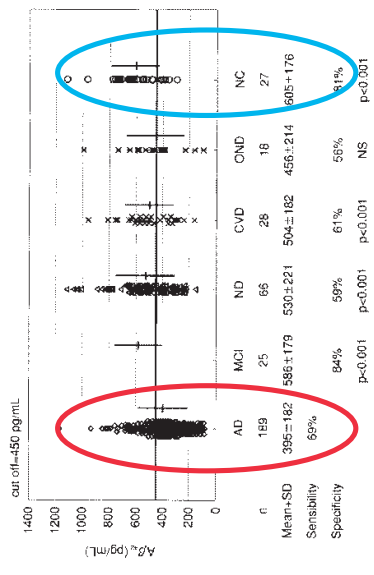
技術名：脳脊髄液アミロイドβ1-42 ELISAアッセイ

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ャプチャーし、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）

整理番号 ※事務処理用	703103	
申請技術名	施行頻度の高い認知症重症度尺度 Clinical Dementia Rating (CDR)	
申請団体名	日本認知症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：- 提案当時の技術名：-
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	臨床的認知症尺度（Clinical Dementia Rating: CDR）は認知症の重症度評価法であり、本邦を含めて世界中で汎用されている。しかし、その使用に際しては専門的な知識と正しい情報収集が必要である。	
対象疾患名	認知症・軽度認知障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）	認知機能障害の重症度判定を行う際には客観性が求められる。臨床的認知症尺度（Clinical Dementia Rating: CDR）は記憶、見当識、判断力と問題解決能力、地域社会活動能力、家庭生活と趣味／関心、日常生活動作の介護必要度の6領域に関する情報を収集し、各々の障害度のランク付けを行い、最終的に認知機能障害の総合的重症度の決定する評価法である。この評価法に保険収載を求める理由は2点である。1）CDRを使用するためには医学的に正しい情報を収集する必要があり、専門職の知識・技量が求められる。2）最終的に認知障害の重症度判定を行うためにはCDRが求める手順に熟知する必要がある。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	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、記憶、見当識、判断力と問題解決能力、地域社会活動能力、家庭生活と趣味／関心、日常生活動作の障害。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：認知機能障害（認知症・軽度認知障害）の重症度評価 方法：各種認知機能・日常生活動作の6領域の障害度のランク付けを行い、最終的に認知症重症度を決定 実施頻度：診断時と認知症患者の診療期間を通して随時行う	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	295
既存の治療法・検査法等の内容	認知機能検査その他の心理検査 Observation List for early signs of Dementia：認知症の可能性 Clinical Dementia Rating, Functional Assessment Staging of Alzheimer's Disease：認知症重症度 Physical Self-Maintenance Scale, Instrumental Activities of Daily Living Scale：生活機能 Neuropsychiatric Inventory：BPSD	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	認知症重症度の評価法としては全世界で最も汎用されており、論文にも高頻度に引用されている	
⑤ ④の根拠となる研究結果	CDRの開発経過、内容、使用方法と妥当性を解説。Morris JC. The Clinical Dementia Rating (CDR): current version and scoring rules. Neurology. 1993;43:2412-4.	
エビデンスレベル	4	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 753人 国内年間実施回数(回) 1	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2018年度当院実績（新入院患者280件/外来初診患者473件）	
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認知症重症度尺度であり、各種学会において広く認識されている。施行に際しては、患者・家族からの正確な問診聴取能力と検査の背景知識を有することが求められ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）	脳神経内科・精神科・脳神経外科・内科・老年科
	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、臨床能力とCDRに関する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	患者に対するリスク・副作用は発生しない	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	問題なし	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	80
	その根拠	操作が容易な検査に準ずる
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	285
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	602,400円/年
	その根拠	単価80点 x 2018年度当院実績（新入院患者280件/外来初診患者473件）初診時1回施行した場合
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（主なものを記載）	なし	
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	2）調べたが掲載を確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、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	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	日本言語聴覚士協会・日本高次脳機能障害学会・日本作業療法士協会・日本神経学会・日本神経心理学会・日本精神神経学会・日本脳神経外科学会・日本脳卒中学会・日本リハビリテーション医学会・日本老年精神医学会	
⑯参考文献1	1) 名称	The Clinical Dementia Rating (CDR): current version and scoring rules.
	2) 著者	Morris JC.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Neurology. 1993;43:2412-4. 本評価法の開発経過の説明施行方法：記憶、見当識、判断力と問題解決能力、地域社会活動能力、家庭生活と趣味／関心、日常生活動作の介護必要度の6領域に関する情報を収集し、各々の障害度のランク付けを行う。最終的に、記憶の障害レベルを中心とし他認知領域の障害度を付加した上で、臨床的認知症尺度として、0（健常）、0.5（認知症疑い）、1（軽度認知症）、2（中等度認知症）、3（高度認知症）を決定する。
⑯参考文献2	1) 名称	認知症早期発見のためのCDR判定ハンドブック
	2) 著者	目黒 謙一
	3) 概要（該当ページについても記載）	医学書院, 2016, pp 21~36 日本語版CDRにおける情報収集の行い方と臨床的認知症尺度の算出法を具体的に解説。
⑯参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
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）	-

CDR 認知症重症度

0 なし 0.5 疑い 1 軽度 2 中等度 3 高度

記憶 障害なし～時々物忘れ 軽度物忘れが常にある

高度物忘れ
断片的記憶が残存

高度物忘れ
十分に学習された
記憶のみ残存

見当識 正常 軽度の時間的混乱のみ

人に対する見当識のみ残存

高度の時間的失見当識
多くの場合
地誌的失見当識

判断力・問題
解決能力 正常 軽度の問題解決・
異同判断の障害

高度の問題解決・異同判
断の障害
社会的判断も低下

地域社会活動 独立活動が可能 軽度障害はあるが
独立活動可能

独立活動はできないが
家庭外に連れ出せる
ように見えない

独立活動は不可能
であるが内容次第では
行えることも残存

家庭生活・趣味 正常 軽度障害

単純な家庭内作業
限局した興味のみ残存
有意な活動はない

軽度ながら明らかな障害
複雑な活動・趣味
は行えない

身の回り管理 正常

更衣・清潔行為に
軽度介助が必要
全介助が必要

促しが必要

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	703104	
申請技術名	血中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ	
申請団体名	日本認知症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	血液を採取し、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法（IP-MS法）で血漿中のアミロイドβ関連ペプチドの比を算出し、アルツハイマー病に関連した脳内アミロイド蓄積病変の有無を推定する。	
対象疾患名	アルツハイマー病（他の認知症との鑑別が必要な患者）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本技術の導入により、従来、脳脊髄液検査でしか成し得なかった脳内アミロイドβ沈着の推定が血液検査で可能になる。その結果、精密診断としてのポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）が必要な患者を事前に絞り込むことができるので、より合理的な診断ツリーを構築できるとともに医療経済的にもアドバンテージがある。	

【評価項目】

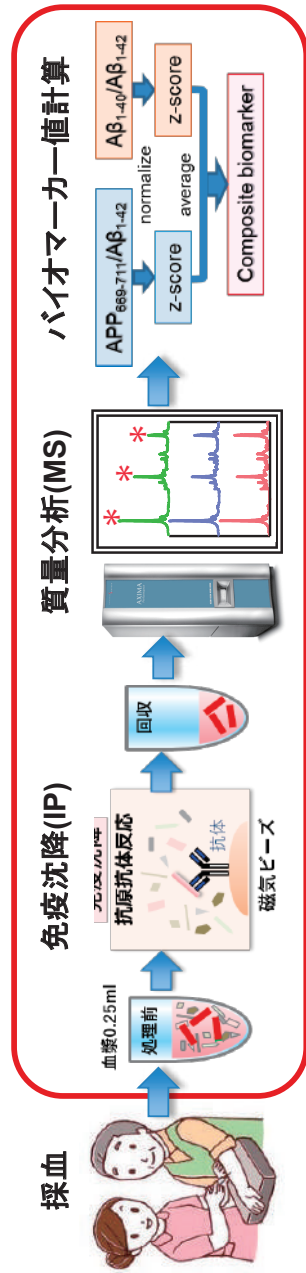
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	アルツハイマー病（アルツハイマー型認知症）患者。認知症症状を呈し、本疾患の鑑別を要する者。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	血液を採取し、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法（IP-MS法）で血漿中のアミロイドβ関連ペプチドの比を算出し、アルツハイマー病に関連した脳内アミロイド蓄積病変の有無を推定する。認知症症状を呈し、鑑別を要する患者に対して、1患者あたり1回測定する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	004 穿刺液・採取液検査 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	脳脊髄液を採取し、サンドイッチELISA法を用いて、脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白・タウ蛋白を測定する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	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、前頭側頭型認知症、大脳皮質基底核変性症など他の変性性認知症との鑑別は不能である。そこで、髄液採取に比して低侵襲で特異的に診断するツールとして本検査は有効である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	PiB製剤を用いたポジトロン断層撮影で判定したアミロイドβ陽性者に対して、本測定法による盲検比較試験を2施設にて実施した結果、脳内アミロイド蓄積量に対して高い相関を示した。また、その正診率は90.9%および88.3%と高い精度を示した（参考文献1）。	
⑥普及性	エビデンスレベル	2b
	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	認知症疫学調査に基づいた2012年度における国内の65歳以上の認知症有病率は15%、軽度認知障害（MCI）有病率は13%であり、認知症患者は462万人、MCI者は400万人と推定される（参考文献2）。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%と推定されるため、年間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）		2014年度にヒト血漿からのアミロイドβ関連ペプチドの質量分析による検出が論文報告されてから、継続的な学会報告がなされており、本方法の有効性についても学会レベルで認知されている（参考文献3、4）。2018年度には複数施設で採血されたヒト血漿を対象とした比較調査においても有効性が確認されたとする論文が報告されている（参考文献1）。検出に使用される質量分析装置は微生物同定の分野で使用される装置と同等であり、測定技術の難易度としては同等の専門性を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	質量分析法のできる設備を備えた施設
	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）	臨床検査技師あるいは医用質量分析認定士（日本医用マスペクトル学会）
	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		体外診断技術であり患者への危険性はないものと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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、倫理性に問題はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	5,500
	その根拠	質量分析装置の導入費用およびメンテナンス費用（5年間）を5年間で更新すると想定して、血液中アミロイドβペプチドアッセイ検査費用として55,000円/件（企業の試算に基づく）
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	- 1,674,840,000
	その根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・当該技術の費用 55,000（診療報酬5,500点と仮定）×40,000人＝2,200,000,000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（ドネペジル等）：96,871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 3,874,840,000円 ・予想影響額（節減が期待できる費用）＝3,874,840,000円－2,200,000,000円＝1,674,840,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		脳内アミロイド病変を推定する血液検査システム（仮称）
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		2）調べたが取扱いを確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、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		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		日本核医学会、日本神経学会、日本老年医学会、日本老年精神医学会、日本医学放射線学会
⑯参考文献1	1）名称	High-performance plasma amyloid-β biomarkers for Alzheimer's disease. Nature (2018)
	2）著者	Akinori Nakamura et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	血漿中3種類のアミロイドβ関連ペプチド比から算出したComposite biomarkerによる、2施設におけるアルツハイマー型認知症に対する初めての臨床研究の報告である。従来法である脳脊髄液検査およびポジトロン断層撮影検査と比較した際に、脳内アミロイドβ蓄積に対して高い相関を確認した。（5ページ）

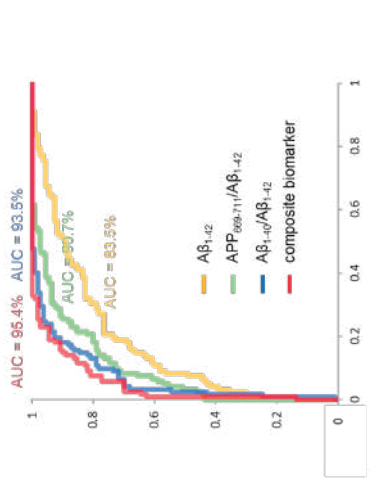
⑩参考文献2	1) 名称	都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応（認知症総合対策事業部 総合研究報告書
	2) 著者	朝田隆 他
	3) 概要（該当ページについても記載）	全国の65歳以上の高齢者における認知症有病率は15%と推定され、推定有病者数は平成22年時点で約439万人、平成24年時点で462万人と算出された。従来予想よりも多いが、そこには急激な高齢者人口の増加、平均寿命の伸びと診断方法の相違が寄与していると思われる。（14ページ）
⑩参考文献3	1) 名称	Identification and quantification of amyloid beta-related peptides in human plasma using matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry. Proc. Jpn. Acad., Ser. B (2014)
	2) 著者	Naoki Kaneko et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	免疫沈降と質量分析法を組み合わせることで、これまで困難とされていたヒト血漿中の微量なアミロイドβ関連ペプチド22種類を検出しており、そのうち8種類は新しく見つけたものである。また内部標準物質を使った定量アッセイ法として、質量分析機器による測定法を確立した。（12ページ）
⑩参考文献4	1) 名称	Novel plasma biomarkers surrogating cerebral amyloid deposition. Proc. Jpn. Acad., Ser. B (2014)
	2) 著者	Naoki Kaneko et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	免疫沈降と質量分析法を組み合わせた高感度分析法により、二種類の血中アミロイドβ関連ペプチド比をバイオマーカーとすることで、脳内のアミロイドβ蓄積との高い相関を確認している。（10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）	-

技術名：血液中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ

技術の概要：血液を採取し、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法 (IP-MS法) で血漿中のアミロイドβ関連ペプチドの比を算出し、アルツハイマー病に関連した脳内アミロイド蓄積病変の有無を推定する。



IP-MS法による血液バイオマーカーの測定・算出。まず血漿サンプル0.25mlを磁気ビーズにつけた抗Aβモノクローナル抗体を用いて免疫沈降(IP)を行う。次に回収されたものを質量分析(MS)にかけ、質量電荷比によって飛行時間の違いでAβ関連ペプチド(Aβ₁₋₄₀, Aβ₁₋₄₂, APP₆₉₉₋₇₁₁)を分離して測定する。Aβ関連ペプチドの定量値は、測定時に混入した内部標準(stable-isotope-labelled (SIL)-Aβ₁₋₃₈)に対する比率から算出する。IP-MS測定値からAPP₆₉₉₋₇₁₁/Aβ₁₋₄₂比とAβ₁₋₄₀/Aβ₁₋₄₂比を求め、個別バイオマーカー値とする。次にこれらの値を参照データベースを元に標準化してz-scoreを求め、それらのz-scoreを平均したものをComposite biomarker 値とする。



ROC解析を用いたバイオマーカーの性能：アミロイドPET検査による陽性/陰性評価を正答とした場合、composite biomarkerではAUCは95%、正診率も87.5%を示す(日本及びオーストラリアのコホート研究(n=232)の解析データ(Nakamura et al, 2018))。

現在当該疾患に対して行われている診断との比較：脳内アミロイドβ沈着の推定が低侵襲な血液検査で実施できるため、身体的・精神的な患者負担を大きく軽減することができる。脳脊髄液検査やポジットロン断層撮影で捉えた脳内アミロイドβ蓄積状態との高い相関が確認されており、治療方針決定のためのアルツハイマー型認知症の鑑別診断が高精度で可能となる。

診療報酬上の取扱：区分D検査に新設する。質量分析装置の導入費用および保守費用を7年間で償却すると想定して、血液中アミロイドβペプチドアッセイ検査費用として) 5,500点を要望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	703105	
申請技術名	認知症療養専門指導料	
申請団体名	日本認知症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度、2016年度 提案当時の技術名：認知症専門療養指導料、認知症療養専門指導料
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医が、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、認知機能、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、患者や家族のQOLの確保に寄与する。地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医を算定要件とすることにより、認知症専門医の地域での連携体制構築への参画を促進するものと考えらる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医（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（NP1、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	B
	番号 技術名	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」（粟田主一：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	3
⑥普及性	年間対象患者数（人）	200,000
	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	2,000（専門医等の数）×0.5（地域において認知症患者の支援体制に協力している割合）×200（医師ひとり当たりの担当患者数）×2（年間2回算定）	

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本神経学会、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治療診療ガイドラインを2010年に公表しており、2017年に改訂し、認知症疾患診療ガイドラインとして公表した。
・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)	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)	地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医（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)	認知症疾患診療ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に危険性や副作用はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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	B
	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Iと同額
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	-
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	1,400,000,000
	その根拠	350点×400,000回（年間算定回数）×10（円）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		なし。
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		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		なし。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		日本老年精神医学会
⑯参考文献 1	1) 名称	認知症診療の枠組み
	2) 著者	栗田圭一
	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）
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）	-
⑯参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
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）	-

「認知症療養専門指導料」について

【技術の概要】

・地域において認知症患者の支援体制構築に協力している認知症専門医が、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200,000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。

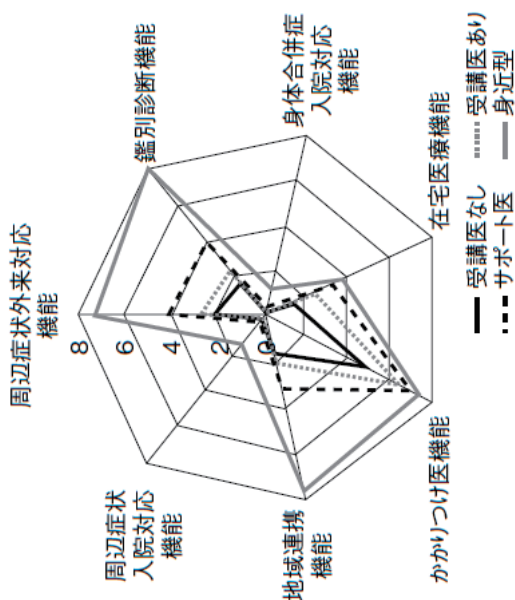


図1 認知症対応力の比較

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1と同額)

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	704101	
申請技術名	病理組織標本を用いたIDH1/2遺伝子変異の診断法	
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	脳腫瘍の組織検体においてIDH1およびIDH2の点突然変異の有無を、未固定検体あるいはホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体を使用しサンガーシークエンスにより調べる	
対象疾患名	脳腫瘍（神経膠腫）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	2016年WHO脳腫瘍分類では、IDH1/IDH2の点突然変異（IDH変異）の有無の記載が病理診断に必須となった。IDH変異を付記した病理診断は患者の予後に大きく影響し診療に欠かせない情報であり、国内の脳腫瘍取扱い規約にもIDH変異に基づく病理診断が求められている。現在、サンガーシークエンス法によりIDH変異を網羅的に解析する手法はあるものの保険未収載であるため、病理診断にIDH変異が付記されない症例が少なくなく、患者が不利益を被る事態になっている。遺伝子型を知りたいという患者要望への対応を踏まえた患者視点の病理診断の実施と均質化のため、IDH変異のN病理診断での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	神経膠腫が疑われるすべての脳腫瘍	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	病理診断に用いられる組織検体からDNAを抽出し、サンガー法によりIDH1のR132およびIDH2のR172の領域をシークエンスし、IDH点突然変異の有無を調べる。通常患者1人につき検査は初回手術時の一度であるが、悪性転化が疑われるときなど再発時、再手術時にも実施されることが望ましい。	
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	その他
	番号 技術名	N002 免疫染色
既存の治療法・検査法等の内容	病理診断に用いられる組織検体に対してIDH1 R132H変異タンパクに対するモノクローナル抗体（LDT）を用いた免疫染色を行い、染色が見られた時にR132H変異有と判定しているが、R132H以外のIDH1/2変異タンパクに関しては検出できない欠点がある。ほかにも鋭敏かつ特異性の高い抗体がないため、全てのIDH1/2変異を網羅的に検出することはできない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現行の免疫染色法はR132H以外のIDH1/2変異を十分な感度と特異性を持って検出することができないため、汎用性に欠き、脳腫瘍の病理診断の際に採用していない施設が少なくない（染色が陰性であった場合、真の陰性か、本抗体では検出することが出来ないIDH1/2変異による偽陰性であるかを判断できないため）。この現行の免疫染色法に対して、サンガーシークエンス法はすべての変異を網羅的に高い特異性を持って検出することができるため、神経膠腫の病理診断の確定に有効であり、病理診断の均質化が期待される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	サンガーシークエンス法はIDH1/IDH2のすべての変異を検出できるので研究レベルでは標準となっている（参考文献4など）。R132H以外の抗体を用いた研究は極めて限られており、汎用性に欠ける。	
	エビデンスレベル	3
⑥普及性	年間対象患者数（人）	4,400
	国内年間実施回数（回）	4,400
※患者数及び実施回数の推定根拠等	熊本県の1989-2008年の調査及び米国脳腫瘍統計（CBTRUS）のデータから2016年の国内人口1.26億人をもとに計算すると、1.26億人×14.1-22.36/10万人=1.8-2.8万人となり、国内における原発性脳腫瘍の患者数は年間少なくとも2万人と推定される。そのうえで脳腫瘍全国集計調査報告2005-2008（Narita, Neurol Med Chir (Tokyo), 2017）による全ての脳腫瘍に対する神経膠腫の割合（22%）から神経膠腫の罹患数を推定すると、年間約4,400人となる。本検査は診断確定のため神経膠腫を疑う脳腫瘍全例に行われる必要があるため、自施設で免疫染色などで検査される症例を除き年間約4,000回実施されることを想定する。稀に再発時に再検査されることもあるが、原則として初回手術時に検査される。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	2018年発行の脳腫瘍取扱い規約第4版（日本脳神経外科学会・日本病理学会編）においてIDH1/2変異に基づく神経膠腫の分類が求められている。また日本脳腫瘍学会が日本脳神経外科学会専門医研究プログラムの全国基幹95施設に対して行った分子診断の実態に関するアンケート調査（脳神経外科ジャーナル、2019 in press）では保険未収載であるIDH1/2の変異検査が96%の施設で行われており、検査の標準化と保険収載を望む声が高いという結果が得られた。以上の結果を踏まえ、脳腫瘍、神経膠腫を扱うすべての保険医療機関での実施が望まれ、かつ神経膠腫の診断が可能な医師が勤務している保険医療機関であることが望まれる。	

・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)	脳神経外科を有する保険医療機関(検査は外注も可とする)
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	脳神経外科専門医が勤務している保険医療機関
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	IDH変異の有無に基づく分子診断にあたっては脳腫瘍取扱い規約第4版(日本脳神経外科学会・日本病理学会編)およびWHO 脳腫瘍分類(改訂第4版、2016)を参考にすること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本検査は通常の病理組織検体を用いて行われるので、新たなリスクは存在しない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分	N
	点数(1点10円)	5,000
	その根拠	現行の保険未収載の外注検査ではIDH1/IDH2検査併せて50,000円であり、それに相当する点数を想定。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	N
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	200,000,000
	その根拠	(診療報酬点数)5,000点×(年間対象患者数)4,000人×(一人当たりの年間実施回数)1回
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(主なものに記載)		該当なし
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 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特 徴(例:年齢制限)等		米国ではIDH検査が神経膠腫に対する標準治療の一環としてMedicareをはじめ各種保険でカバーされている。英国では複数のNHS施設が検査を提供している。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		IDH変異を持つ神経膠腫はIDH野生型の腫瘍に比べて有意に予後が良好であり、IDH変異の有無は診断のみならず予後予測と患者への説明において重要な意義がある。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本病理学会(理事長:北川昌伸)、日本脳腫瘍学会(理事長:西川亮)、日本脳腫瘍病理学会(理事長:若林俊彦)
⑯参考文献1	1) 名称	The 2016 World Health Organization Classification of Tumors of the Central Nervous System: a summary. Acta Neuropathol 2016;13:803-20
	2) 著者	Louis DN, Ohgaki H, Wiestler OD, Cavenee WK (ed)
	3) 概要(該当ページについても記載)	脳腫瘍の病理診断の基本となるWHOによる脳腫瘍分類の最新版について、改訂の要点がまとめられている。特にIDHと1p/19qの分子診断が初めて神経膠腫の診断基準の一つに採用され、IDH変異検査が診断に必須であることが規定された。
⑯参考文献2	1) 名称	脳腫瘍取扱い規約第4版(金原出版、2018年)
	2) 著者	日本脳神経外科学会・日本病理学会編
	3) 概要(該当ページについても記載)	脳腫瘍の診断と治療に関する最新の手引きである。第1部II.脳腫瘍の種類と頻度(p4)に原発性脳腫瘍の発生頻度についての考察があり、第2部II.脳腫瘍の分子診断(p42)にIDH変異など神経膠腫の分子診断の実践が記載されている
⑯参考文献3	1) 名称	Brain Tumor Registry of Japan (2005-2008). Neurol Med Chir (Tokyo). 2017;57(Supplement-1):9-102
	2) 著者	Committee of Brain Tumor Registry of Japan (Narita Y, et al.)
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本脳神経外科学会による全国脳腫瘍統計であり、脳腫瘍全国集計調査委員会により1973年より調査されてきたものの最新版である。
⑯参考文献4	1) 名称	IDH1 and IDH2 Mutations in Gliomas, N Engl J Med 2009;360:765-73
	2) 著者	Yan H, Parsons W, Bigner DD, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	神経膠腫がIDHと1p/19qの状態により予後の異なる3群に分けられることを明確に示した論文であり、WHO脳腫瘍分類においてIDH変異に基づく分子診断が導入された根拠の一つになっている。
⑯参考文献5	1) 名称	Long-term analysis of the NOA-04 randomized phase III trial of sequential radiochemotherapy of anaplastic glioma with PCV or temozolomide, Neuro-Oncol 2016;18:1529-37
	2) 著者	Wick W, Wiestler B, Weller M, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	悪性神経膠腫に対するランダム化第3相臨床試験においてIDH変異の有無が有意に予後と相関することを示した。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	705101	
申請技術名	脳卒中急性期多職種医療加算	
申請団体名	日本脳卒中学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： - 提案当時の技術名： -
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	脳卒中ケアユニット入院医療管理料非算定施設で、発症3日以内の急性期脳卒中患者を受け入れ、医師、看護師、リハビリテーションスタッフ（PT、OT、STいずれか）各1名以上からなる脳卒中診療チームが入院48時間以内に多職種会議を行って治療方針を定め、患者に診断治療、多職種介入の内容を文書で説明した場合。	
対象疾患名	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）	脳卒中の多職種治療は、tPA静注にかかわらず全ての脳卒中において有効性が確立している。現行の脳卒中ケアユニット入院医療管理料はtPA静注療法を念頭におかれているため加算対象は大規模病院に限られている。脳卒中ケアユニット入院医療管理料の得られない施設における多職種医療を評価する必要がある。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	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29万人と推定）のうち、脳卒中ケアユニット入院資料加算年間のべ算定数は85,000件、平均7日の入院として12,000人/年と推定。SCU加算医療管理料を算定される患者を除く、脳卒中リハビリテーションの適応となる患者は、年間約28万人程度と推定される。		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	発症3日以内の急性期脳卒中患者を受け入れ、医師、看護師、リハビリテーションスタッフ（PT、OT、STいずれか）各1名以上からなる脳卒中診療チームが入院48時間以内に多職種会議を行って治療方針を定め、患者に診断治療、多職種介入の内容を文書で説明する。		
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	医学管理料
	番号	なし	
	技術名	脳卒中ケアユニット入院医療管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	現行の脳卒中ケアユニット入院医療管理料はtPA静注療法を念頭におかれているため加算対象は大規模病院に限られており、脳卒中ケアユニット入院医療管理料の得られない施設における多職種医療を評価するものはない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	脳卒中に対する早期からの多職種治療を脳卒中ケアユニット入院医療管理料が算定できない施設においても積極的に行うようになれば、日本全体の脳卒中治療の質の向上につながる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	脳卒中の急性期は、症状増悪や、誤嚥性肺炎、尿路感染、廃用症候群などの合併症が生じやすい。一旦合併症などが生じると死亡率のみならず機能転帰も不良となる。よってそれらの対策を脳卒中発症早期から医師だけではなく多職種で治療にあたる必要がある。脳卒中急性期の多職種治療は、tPA静注にかかわらず全ての脳卒中において有効性が確立しており脳卒中治療ガイドライン2015でも強く推奨されている。		
	エビデンスレベル	1a	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	56000	
	国内年間実施回数（回）	56000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	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29万人と推定）のうち、脳卒中ケアユニット入院医療管理料算定患者約12,000人を除く年間約28万人の患者の中で、さらにICUなどに入室する重症例を除き、実際発症3日以内に多職種会議を行われる患者は、28万人の内の約2割の5万6千人程度と推定される。		
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	重要性、専門性ともに非常に高い		

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	脳血管疾患等リハビリテーション料の施設基準に同じ
	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)	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
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	脳卒中治療ガイドライン2015
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		高いエビデンスのある脳卒中急性期患者に対する多職種治療を早期に行うことに対する保険診療加算がない脳卒中ケアユニット入院医療管理料非加算施設では、迅速な多職種介入が行われていない可能性があり倫理的にも不適切である。
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	B
	点数(1点10円)	1000点
	その根拠	他の多種職支援加算を参照した。褥瘡ハイリスク患者ケア加算；点数600点(入院時1回のみ)、要件；看護師、社会福祉士；
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 504,000,000
	その根拠	本管理料の対象患者39万人、加算要件を入院後1日と設定。1患者あたり1,000点の増点①、早期の多種職治療を行うことで、脳卒中再発抑制、合併症予防、死亡率低下、急性期治療による症状改善により入院期間の短縮が2日間程度認めると見積もると、DPCと出来高から5,000点X2日で1患者あたり10,000点の減額②、以上より(①-②)X5万6千人で予想影響額を算出。
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(主なものを記載)		なし
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、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		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		日本神経学会
⑯参考文献1	1) 名称	Medical and neurological complications of ischemic stroke: experience from the RANTAS trial. RANTAS Investigators. Stroke. 1998;29:447-53.
	2) 著者	Johnston KC, Li JY, Lyden PD, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	脳卒中急性期では合併症の頻度が高く、合併症があると死亡率のみならず機能転帰も悪くなる(451ページ)
⑯参考文献2	1) 名称	Collaborative systematic review of the randomised trials of organised inpatient (stroke unit) care after stroke. BMJ. 1997 Apr 19;314(7088):1151-9.
	2) 著者	Stroke Unit Trialists' Collaboration.
	3) 概要(該当ページについても記載)	脳卒中後の発症早期からの組織立った治療は死亡率の低下、機能転帰改善に有効であった(1158ページ)
⑯参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑯参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
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)	-

脳卒中急性期多職種医療加算(入院初日)について

【技術の概要】

基準を満たす施設において、発症3日以内の急性期脳卒中患者を受け入れ、医師、看護師、リハビリテーションスタッフ（PT、OT、STいずれか）各1名以上からなる脳卒中診療チームが入院48時間以内に多職種会議を行い治療方針を定め、患者に診断治療、多職種介入の内容を文書で説明する。

【対象疾患】

- 発症3日以内の急性期脳卒中患者
（脳梗塞・脳出血・くも膜下出血）
- 脳血管疾患等リハビリテーション料の施設基準
- 脳卒中ケアユニット入院医療管理料非加算施設

脳卒中急性期は合併症の頻度が高い



一旦合併症が生じると死亡率↑ 転機不良↑



脳卒中治療には発症早期からの多職種治療が有効



しかしながら、脳卒中ケアユニット入院医療管理料非加算施設では、多職種治療を評価されることがなく、積極的に行いにくい。



脳卒中急性期多職種医療加算を新設し、全国の脳卒中ケアユニット入院医療管理料非加算施設での多職種治療を推進する必要性がある。

【診療報酬上の取扱】

- 入院初日のみ2,000点
- 脳血管疾患等リハビリテーション料の施設基準が必要

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	705102	
申請技術名	脳卒中ケアユニットにおける休日リハビリテーション加算	
申請団体名	日本脳卒中学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：脳卒中急性期における休日リハビリテーション充実加算（名称変更）
	追加のエビデンスの有無	無
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6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充実に、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29万人と推定）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19万人と推定される。		
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つては、連休等にかかわらず週6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つて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	リハビリテーション
	番号	1	
既存の治療法・検査法等の内容	脳血管疾患等リハビリテーション料		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③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り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。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	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が示されており、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6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。		
⑥普及性	エビデンスレベル	1a	システマティックレビュー/メタアナリシス
	年間対象患者数(人)	12,000	
国内年間実施回数(回)	14,400		
※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85,000件、平均7日の入院として12,000人/年と推定。その内6割7,200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14,400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）		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。
・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）	脳血管疾患等リハビリテーション料の施設基準に同じ
	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）	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
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	脳卒中治療ガイドライン2015
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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行えずリハビリテーション自体が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、倫理的にも不適切である。
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	H リハビリテーション
	点数（1点10円）	30
	その根拠	急性期病院の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。
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	H リハビリテーション
	番号	
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額（円）	750,000,000
	その根拠	リハビリテーション加算が増加することで、対象となる患者7,200名に対し、14,000回のリハビリテーションを実施、これに伴い医療費は4,320,000円増加する。一方、休日リハビリテーションを実施することで死亡または介護を要する患者が25%減少すると期待できる。すなわち、年間7,200人が対象となり、約40%の2,880人が要介護または死亡となっているが、それを720人減らすことが期待でき、その分の医療費が削減された。さらに在院日数の短縮も得られる。急性期病棟で2億円、回復期リハビリ病棟で6億円程度の医療費が削減されると仮定すると、これらを差し引きした結果として、7.5億円の医療費削減が見込まれる。
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（主なものを記載）		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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		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。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		日本リハビリテーション医学会、日本神経学会、日本神経治療学会
⑯参考文献1	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2015
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン編集委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	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）。

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群 (374例)、15-16日のC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、すべてリ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。おおよ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る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
診療報酬上の取扱い：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

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。

- ✓ 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。

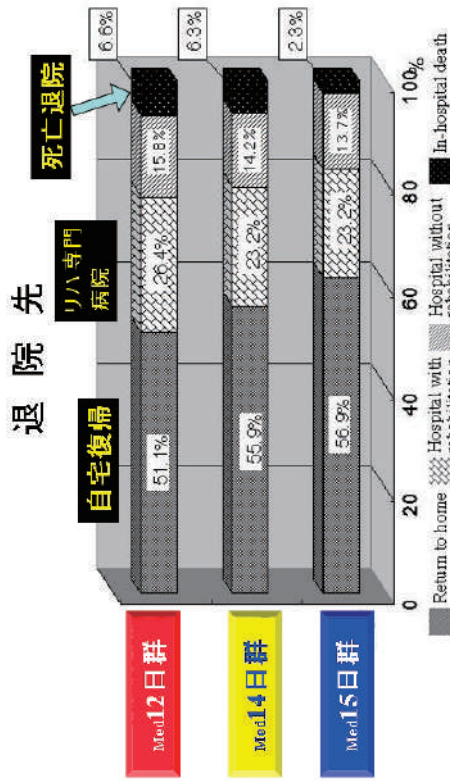


Figure 1. Patterns of discharge from stroke unit stratified by staffing levels during the initial 3 weeks

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）

整理番号 ※事務処理用	708101	
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	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2012年、2014年、2016年、2018年 提案当時の技術名：プロスタグランジンE1陰茎海綿体注射テスト（PGE1テスト）
	追加のエビデンスの有無	有 追加のエビデンスに下線をひきました
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（20 μ g）を生理食塩水1 mLに溶解し、細い注射針（27～30G）を用いて左右いずれかの陰茎海綿体内に注射する。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。一方で反応が不十分な場合は血管性勃起障害と診断され、陰茎海綿体の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）	糖尿病、高血圧、虚血性心疾患、慢性腎臓病など生活習慣病の合併症としての血管性勃起障害が増加し、また若年者では、交通事故やスポーツ外傷後の勃起障害は血管性が多い。プロスタグランジンE1陰茎海綿体注射テストはこれら血管性勃起障害とその他の勃起障害（心因性や神経性など）との鑑別診断として必須の検査である。本検査により勃起障害の正確な診断と的確な治療が可能であり日本のEDガイドライン2018年版では標準検査法となっている。平成27年度厚生労働省湯村班の男性不妊症の疫学研究ではその原因の6.1%は勃起障害であり、今後の少子化対策でも勃起障害は重要性が高く本検査の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	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（年齢は若年者から中高年層まで幅広い）	
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（20 μ g）を生食1m l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レスポンスが低く出た可能性が疑われる時は再検査を要する（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	その他
	番号	特になし
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	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	特別な機器も必要なく診察室で注射してその後観察するだけのため極めて効率的に血管性勃起障害のスクリーニングが可能である。勃起障害の診断並びに、その後の勃起障害の治療方針を検討する上で有用性が高い。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	勃起障害の内、血管性勃起障害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 3:11-23, 2015)	
⑥普及性	エビデンスレベル	1a
	年間対象患者数(人)	1400
	国内年間実施回数（回）	2800
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生労働省の第3回NDBオープンデータ（平成28年）調査ではPGE1の注射は年間14万件施行されていた（すべての適応症含むので勃起障害での施行数不明）。一方、株式会社JMDCのJMDC Claims Databaseの2017.3月～2018年4月までの健康保険組合レセプトのデータベース（10健保、被保険者100万人）の調査ではPGE1の注射の2%は泌尿器科で施行されていた。泌尿器科での施行は大半が勃起障害診断目的と考えられるので、この2つのデータから推計すると、PGE1の注射は勃起不全の診断には年間2800件施行され、1名の患者で2回施行したとすると対象患者は1400名と推定された。また2001年施行の日本性機能学会会員アンケート結果（日本性機能学会雑誌 16：307-314, 2001）では、年間1044名に本試験が施行されており、その後の増加を見越してもこの推測値は妥当なものと考えられる。	

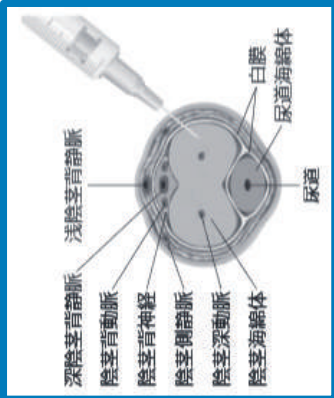
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>勃起障害の検査法として日本では33年間の歴史がある。日本性機能学会/日本泌尿器科学会のEDガイドライン第3版（2018年発行；日本性機能学会ホームページから無料でアクセス可能 アドレスはhttps://www.jssm.info/guide-line）では、血管性勃起障害の診断法としてのゴールドスタンダードと位置づけられている。本ガイドラインはMinds診療ガイドライン作成マニュアルに基づいて作成された。2012年版はMinds診療ガイドラインに掲載されている。泌尿器科医師がおこなう。</p>
<p>・施設基準 （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>泌尿器科（施設基準はオフィスクリニックレベルでも可能な検査法である）。極めて稀（発生頻度0.59%）ではあるが持続勃起症（4時間以上の勃起持続）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は必要</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>診療ガイドライン第3版（p31-32, 2018年1月15日発行）</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>副作用は疼痛、血腫、持続勃起症（4時間以上）、動悸・ほてり、勃起の遅延、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%、勃起の遅延0.13%と極めて稀であった。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>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>D</p> <p>点数（1点10円）</p> <p>830</p> <p>その根拠</p> <p>プロスタンディン20の薬価908円（最近の後発品が3剤流通しており薬価は363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）。薬剤で後発品を使用すれば100円未満を切り上げて8300円となる。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分</p> <p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p> <p>番号</p> <p>特になし</p> <p>技術名</p> <p>特になし</p> <p>具体的な内容</p> <p>特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>+</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>23,240,000</p> <p>その根拠</p> <p>8,300円×2,800件（年間検査件数）＝23,240,000円と医療費としては増額になる。しかし血管性勃起障害は生活習慣病（糖尿病、高血圧、虚血性心疾患、慢性腎臓病など）と密接に関連し、これら生活習慣病の早期発見のマーカーとして重要視されている。このため本検査で血管性勃起障害を早期に診断することは、生活習慣病の早期発見、早期治療・管理に直結し、その結果、医療費の削減に寄与することが期待できる（発見の遅れによる合併症、入院などの費用が抑制可能）。</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（主なものを記載）</p>	<p>プロスタンディン注射用20μg（アルプロスタジル アルファデクス、小野薬品工業株式会社）</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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</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>日本性機能学会、永尾 光一（日本性機能学会理事長）</p>
<p>⑯参考文献 1</p>	<p>1) 名称</p> <p>ED診療ガイドライン第3版（2018年版）</p> <p>2) 著者</p> <p>日本性機能学会、/日本泌尿器科学会、ED診療ガイドライン第3版（2018年版）作成委員会</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>日本性機能学会ホームページから無料でアクセス可能です（アドレスはhttps://www.jssm.info/guide-line）。Minds診療ガイドライン作成マニュアルに基づいて作成（2012年版はMinds診療ガイドラインに掲載）。PGE1テストの詳細はP31-32に記載。血管性勃起障害は生活習慣病（糖尿病、高血圧、虚血性心疾患、など）と密接に関連し、これら生活習慣病の早期発見のマーカーであることの詳細はP10-15に記載</p>

⑩参考文献 2	1) 名称	Intracavernosal Injection for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Erectile Dysfunction: A Review. Sex Med Rev 3:11-23, 2015
	2) 著者	Belew Dほか
	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ムティックレビューとして最新の文献である。該当ページは p 12-15
⑩参考文献 3	1) 名称	vascular evaluation; ICI (IntraCavernosal Injection pharmacotest) Sexual Medicine —Sexual Dysfunction in Men and Women—, 2004年
	2) 著者	Rosen Rほか
	3) 概要 (該当ページについても記載)	国際性機能学会発刊の性機能に関する世界的な教科書。この中でプロスタグランジンE1 (PGE1) テストは①シンプル②検査侵襲が少ない③特殊な機器が必要なくオフィスクリニックのレベルで施行可能④この検査が正常でかつ神経系に異常がない場合は心因性勃起障害の診断が可能などの利点が強調されている。一方欠点として①検査時の精神的緊張で交感神経優位になるとレスポンスが低く出る可能性があるため再検査が必要なケースがある②頻度は少ないが4時間以上の勃起遅延の可能性があるので記載。 該当ページは p 187-188
⑩参考文献 4	1) 名称	本邦における勃起障害に対する PGE1陰茎海绵体注射の現況 ICI テスト副作用調査報告 (日本性機能学会雑誌18巻第3号、特集号2003年)
	2) 著者	佐々木春明ほか
	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海绵体注射テスト (PGE1テスト) の副作用について日本性機能学会全会員を対象に施行した大規模なアンケート調査の報告。該当ページは p 277-p 282
⑩参考文献 5	1) 名称	A Comprehensive Review of Metabolic Syndrome Affecting Erectile Dysfunction. J Sex Med 2015;12:856-875
	2) 著者	Kaya Eほか
	3) 概要 (該当ページについても記載)	メタボリック症候群 (生活習慣病: 糖尿病、高血圧、虚血性心疾患などと関連) と血管性勃起障害の関連論文のシステムティックレビュー。メタボリック症候群患者では非メタボリック症候群患者の2倍血管性勃起障害が発生し、また血管性勃起障害患者の40%でメタボリック症候群が認められる。該当ページはP856-875。

プロスタグランジンE1陰茎海綿体注射テスト(PGE1テスト)

【対象疾患名】
勃起障害

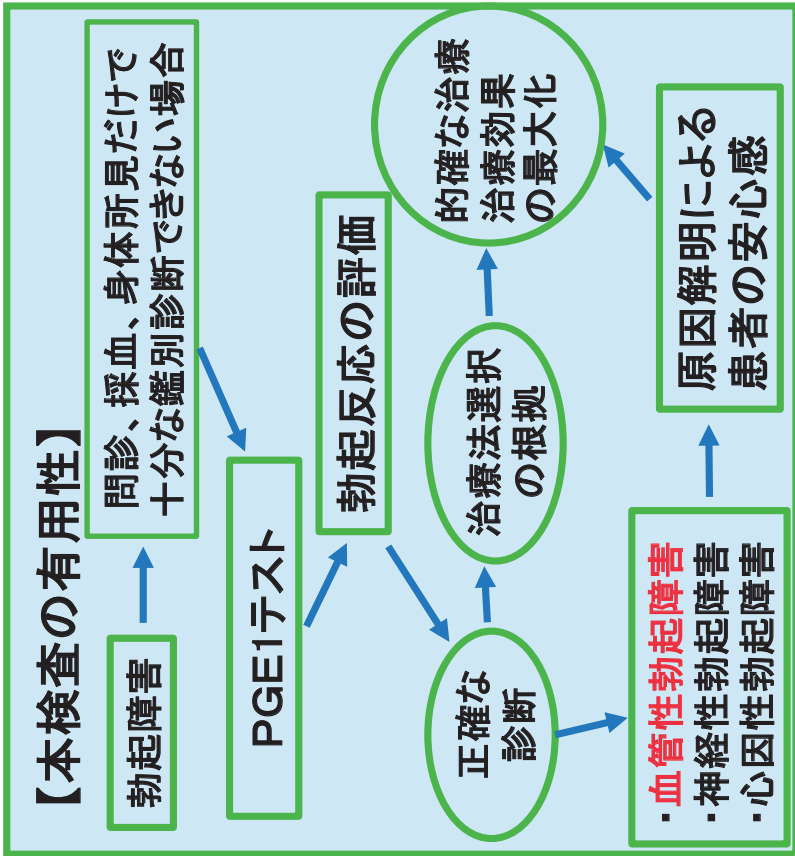
【診療報酬上の取扱】
・D 検査
-830点を要望



【技術の概要】
プロスタグランジンE1(PGE1) 20μgを生理食塩水1 mLに溶解し、細い注射針で陰茎海綿体内に注射。血管系機能が正常の場合、注射後10分以内に勃起が発現し、30分以上持続。反応が不十分な場合は血管性勃起障害と診断され、陰茎海綿体への動脈血流不全または静脈閉鎖不全の存在が示唆される。

ED診療ガイドライン第3版2018年 (Minds準規)より引用
<https://www.jssm.info/guide-line>で閲覧可能

【検査の目的】
血管性勃起障害とその他の勃起障害(神経性、心因性勃起障害など)との鑑別が可能
血管性勃起障害は生活習慣病の合併症や若年層の外傷の合併症として近年増加



・血管性勃起障害は生活習慣病の合併症
→生活習慣病の早期発見・早期治療が可能
→医療費削減に貢献
・男性不妊症の原因の6%は勃起障害で、その的確な診断・治療は少子化対策上、重要性が高い

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	708102	
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	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017年度 提案当時の技術名：特定薬剤治療管理料対象薬として「アキシチニブ」を追加
	追加のエビデンスの有無	有
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	その他
	番号 技術名	なし なし
既存の治療法・検査法等の内容	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薬あるいは減量し、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、AUC値が治療の奏効率に関連すること(Oncotarget 9(24):17160-17170, 2018)、一方で有害事象の発生に関連すること(Cancer Chemother Pharmacol 78:855-62, 2016; Oncotarget 9(24):17160-17170, 2018)が報告されている。また、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OSが延長することも報告されている(Med Oncol 35(4):51, 2018)。	
	エビデンスレベル	4
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、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。平成28年度厚労省の調査においてもアキシチニブの使用患者は年間約1000名である。	

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）		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 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 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、スニチニブ）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	区分をリストから選択 特になし なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 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1967.90円、5mg錠8914.40円のため、8mg/日の治療で1日約3,000円減、6mg/日の治療で約6,900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（主なものを記載）		なし
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、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		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）	Lancet Oncol 14(12):1233-42, 2013. Rini BI, Melichar B, Ueda T, et al. 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）
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）	Ann Oncol 26(7):1372-77, 2015 Rini BI, Melichar B, Fishman MN, et al. 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）
⑯参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	Cancer Chemother Pharmacol 78:855-62, 2016 Kato H, Sassa N, Miyazaki M, et al. 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）

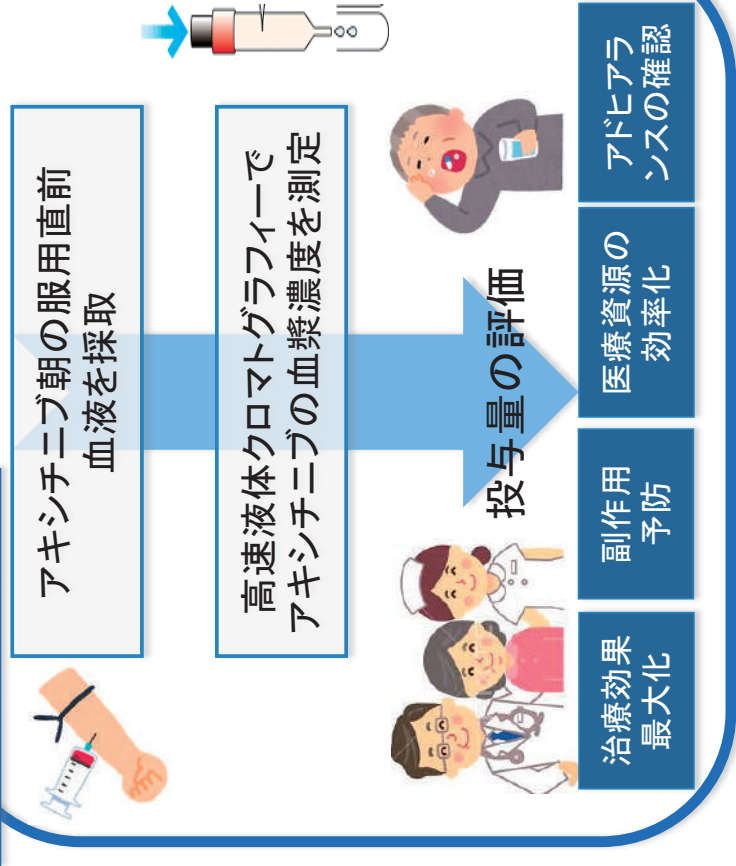
⑩参考文献4	1) 名称	Med Oncol 35(4):51, 2018
	2) 著者	Igarashi R, Inoue T, Fujiyama N, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本で行われた臨床研究で、アキシチニブのC0が5ng/ml以上の患者で、全生存期間が延長していることを示した論文 (該当ページ8)
⑩参考文献5	1) 名称	Oncotarget 9(24):17160-17170, 2018
	2) 著者	Yamamoto Y, Tsunedomi R, Fujita Y, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本で行われた臨床研究で、アキシチニブのAUCが高い患者で、奏効率が高かったとする論文 (該当ページ17163)。

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

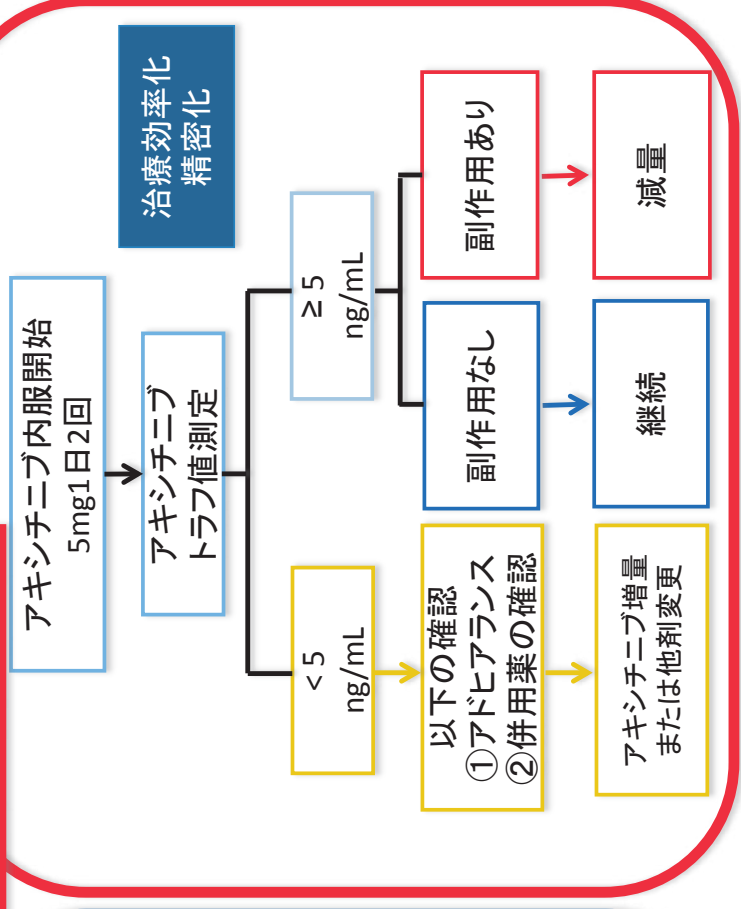
概要

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**ことを目的とする。

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）

整理番号 ※事務処理用	708103	
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	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017年度 提案当時の技術名：特定薬剤治療管理料対象薬として「パゾパニブ」を追加
	追加のエビデンスの有無	有
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	その他
	番号 技術名	なし なし
既存の治療法・検査法等の内容	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業あるいは減量し、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。	
⑤ ④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 μ g/mLの範囲で治療を進めることが提案されているが(Lancet Oncol. 2012; 13: 827-37, Clin Cancer Res. 2016; 22: 5738-46, Clin Genitourin Canc 2018; ahead of print)、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, Clin Genitourin Canc 2018; ahead of print)。最近のレビューでは、薬物モニタリングによるパゾパニブトラフ値20 μ g/mL以上維持が推奨されている(Glin Pharmacol Ther 2017; 102:765-776)。	
	エビデンスレベル	3
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、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。平成28年度厚労省の調査においてもパゾパニブの使用患者は年間約1000名である。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本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)	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
	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。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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	D
	点数（1点10円）	470点
	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、スニチニブ）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	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	なし
予想影響額	具体的な内容	なし
	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	6,110,000円
その根拠		年間の推定対象患者数を650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 X 650人 X 2回/年 = 6,110,000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4142.30円のため、1錠減量で1日4142.30円の削減、2錠減量で8284.6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（主なものを記載）		なし
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		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、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		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	Lancet Oncol. 13: 827-37, 2012
	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 $20\mu\text{g/mL}$ 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）
⑯参考文献2	1) 名称	Clin Cancer Res. 22: 5738-46, 2016
	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 $50\mu\text{g/mL}$ 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）

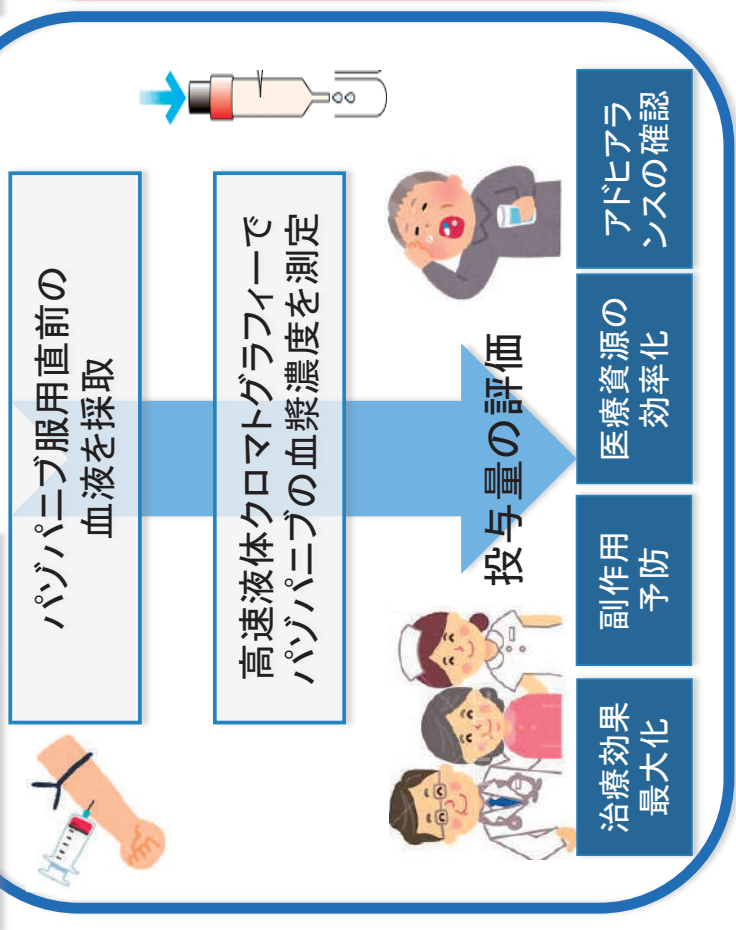
⑬参考文献3	1) 名称	Clin Geniturin Cancer 2018: epub ahead of print
	2) 著者	Noda S, Yoshida T, Hira D, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本邦の臨床研究で、パゾパニブのトラフ値が20.5から50.3 μ g/mLで奏功率が高く有害事象が増えなかったとする論文 (該当ページ未収載)
⑭参考文献4	1) 名称	Jpn J Clin Oncol. 46(3):248-53, 2016
	2) 著者	Kawai A, Araki N, Hiraga H, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	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)
⑮参考文献5	1) 名称	Clin Pharmacol Ther. 102:765-776, 2017
	2) 著者	Verheijen RB, Yu H, Schellens JHM, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	キナーゼ阻害薬のレビューで、パゾパニブのトラフ値20 μ g/mL以上の臨床使用を推奨している (該当ページ767)

申請技術名：腎細胞癌治療薬パゾパニブの血中濃度測定

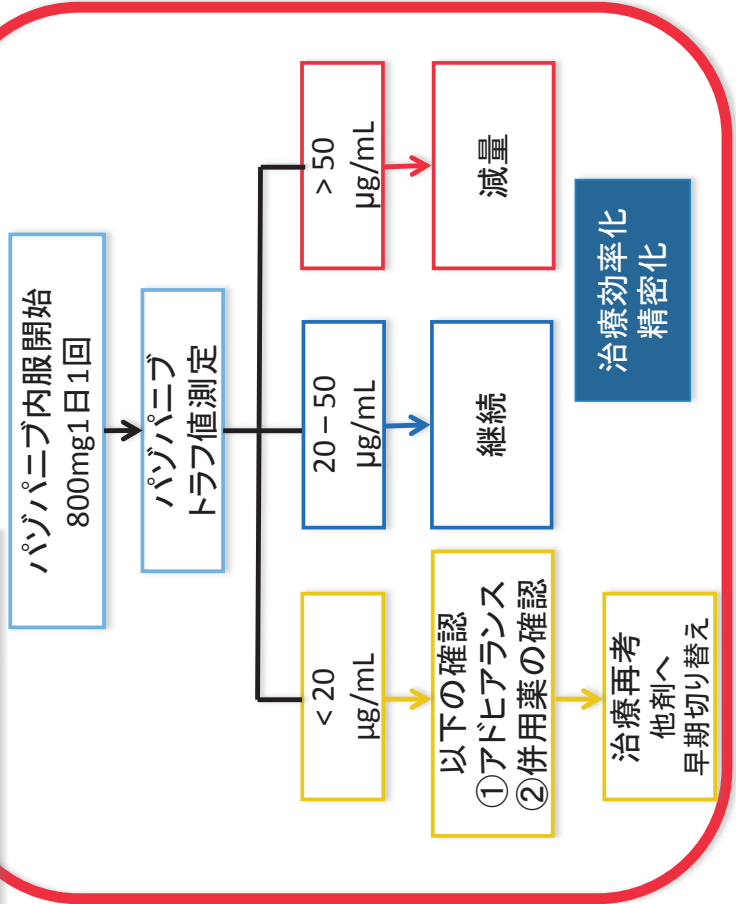
概要

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**ことを目的とする。

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）

整理番号 ※事務処理用	708104	
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	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：尿中クエン酸濃度
	追加のエビデンスの有無	無
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	D
	番号	007-00
	技術名	尿酸（尿）、ナトリウム及びクレアチン（尿）、カルシウム（尿）、マグネシウム（尿）、リン（尿）、シュウ酸（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、シュウ酸を、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、遠位尿細管アシドー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・システイ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（約10分の1）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	1b
⑥普及性	年間対象患者数（人）	122,000
	国内年間実施回数（回）	86,000
※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236人（男性339人、女性139人）であり、現在の人口に換算すると29.9万人が尿路結石を有している。初発患者と再発患者の割合は1:0.7であり、再発患者は12.2万人と推定される。過去の疫学調査では、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8.6万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、検査技師から患者への説明で十分であり、難易度は低い。</p>	
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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） 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。 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・合併症、事故のリスクはない</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</p>	
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠</p>	<p>D 350 検体検査費用</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>K K768, K781, K764 ほか 体外衝撃波腎・尿管結石破砕術（一連につき）、経尿道的尿路結石除去術等、経皮的尿路結石除去術（経皮的腎瘻造設術を含む）ほか 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1:1.7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。厚生労働省NDBオープンデータによると、尿路結石に対する代表的な手術として、平成28年度の件数は、体外衝撃波腎・尿管結石破砕術（一連につき）（K768 19,300点）が20,899件、経尿道的尿路結石除去術等（K781 22,270点）が31,665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2,641件、腎切石術等（K767 27,210点）が30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12,215件、213件であった。 以上の情報から、低クエン酸尿症（20%と推定）を診断し、その中で適切な予防をした場合（再発率を1/10に低下）、再発性尿路結石に対する結石手術を約7.4%（$1/(1+0.7) \times 0.7 \times 100 \times 0.2 \times 0.9 = 7.4$）減ずると考えられる</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>マイナス 585,839,014 (x)：予想される当該技術に係る年間医療費 尿中クエン酸測定の間年予想経費 3,500(円) x 86,000 = 301,000,000(円) (y)：当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 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(円)x20,899+222,700(円)x31,665+328,000(円)x2,641+272,100(円)x30+83,200(円)x12,215+31,500(円)x213)=12,982,711,000(円)のうち、 x0.074(7.4%)=886,839,014(円)の減少が予測される。 (x)-(y) = -585,839,014(円) の影響額が予想される。 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、影響額はさらに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（主なものを記載）</p>	<p>尿中クエン酸測定キット</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 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>	
<p>※ 該当する場合、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（クエン酸、シュウ酸（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 1-3） ・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4） ・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>	

⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	日本尿路結石症学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Chronological changes in the epidemiological characteristics of upper urinary tract urolithiasis in Japan. Int J Urol. 2018 Apr;25(4):373-378
	2) 著者	Sakamoto S, Miyazawa K, Yasui T, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	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、2015年には138人と約3倍に増加した (p375)。再発率を含めた結石患者 (人口10万人対)は2015年では236人である。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、2015年には男性92.1%、女性90.3%と増加している (p376)。
⑯参考文献 2	1) 名称	European Association of Urology Guideline on Urolithiasis 2018
	2) 著者	Türk C, Neisius A, Petrik A, Seitz C, Skolarikos A, Thomas K
	3) 概要 (該当ページについても記載)	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, p44) 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, p45-46)
⑯参考文献 3	1) 名称	尿路結石診療ガイドライン第2版
	2) 著者	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
	3) 概要 (該当ページについても記載)	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)。 (p114-115)
⑯参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
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)	-

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12.2万人

【既存技術の相違点】

- 尿中シュウ酸、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。
 - 尿中の結石形成の促進因子であるシュウ酸*、カルシウムは保険適応。
- *2018年保険収載
- 結石の再発予防に最も重要な尿中クエン酸は保険適応がなく殆ど実施されていません。
 - 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。

低クエン酸尿症
の診断

クエン酸製剤に
よる予防

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）

整理番号 ※事務処理用	708105	
申請技術名	尿中アデノウイルスDNA PCR 定量	
申請団体名	日本泌尿器科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	臓器移植後のアデノウイルス感染による膀胱炎が疑われる患者に対して、尿中にアデノウイルスが存在するかどうかをPCRで定量的に測定する。	
対象疾患名	臓器移植後アデノウイルス膀胱炎疑い	
保険収載が必要な理由（300字以内）	アデノウイルス感染症は、健常者にとっては自然緩解する疾患であるが、免疫抑制状態にある移植患者では時に全身へ播種しうる致死性感染症となり得る。腎移植患者をはじめとした臓器移植患者において、アデノウイルス尿路感染による出血性膀胱炎や急性腎不全をきたすことが知られている。これらアデノウイルスの尿路感染を非侵襲的かつ迅速に、確実に診断する方法は保険収載されている検査法にはない。一方で、尿中アデノウイルスDNA PCR法のアデノウイルス尿路感染の診断における有効性が報告されており、保険収載を申請するものである。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	臓器移植後のアデノウイルス膀胱炎が疑われる患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	アデノウイルスの尿路感染時に大量に増幅産生され尿中に放出されたウイルスDNAを検出することでアデノウイルス膀胱炎を診断するものである。アデノウイルス感染が疑われた際に月1回に限り実施することが想定される。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	D412、D414、D012-11、D012-33
	技術名	経皮的針生検法、内視鏡下生検法、ウイルス抗体価、アデノウイルス抗原定性
	既存の治療法・検査法等の内容	移植腎への経皮的針生検もしくは膀胱への内視鏡下生検により得られた病理組織診断によりアデノウイルス感染の有無を診断する。急性期と感染後のペア血清によりアデノウイルス抗体価上昇の有無により診断する。免疫クロマト法による迅速キットを用いて診断する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	病理組織診断は侵襲的であるのみならず、電顕によるウイルスの直接的な証明やin situ hybridizationによる感染ウイルス同定が必要であり、診断までに時間を要する。ウイルス抗体価は低感度な上に免疫抑制状態では抗体産生が低下し感染していても抗体価が上昇しない場合がある。アデノウイルス抗原定性は結膜炎、咽頭炎、腸炎に対しては迅速キットが市販されているが、尿を測定対象とし尿路感染を対象疾患とした迅速キットは市販されていない。上記より、現実的には尿中アデノウイルスDNA PCRを測定することが感度・特異度・診断までの期間いずれにおいても優れている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	HIV患者において、アデノウイルス培養陽性尿、アデノウイルス感染既往があるアデノウイルス培養陰性尿、アデノウイルス感染既往がないアデノウイルス培養陰性尿について尿中アデノウイルスをPCR法で測定した結果、アデノウイルス培養陽性尿ではPCRで90%の陽性を同定でき、アデノウイルス感染既往があるアデノウイルス培養陰性尿では71%が陽性、アデノウイルス感染既往がないアデノウイルス培養陰性尿では28%が陽性で、健常者の尿では96%が陰性を示した。このことから、本測定法はアデノウイルスによる尿路感染症を迅速に測定可能な検査法であることが示された。さらに、腎移植の尿中でのウイルスのPCRの結果は、臨床的な実情と病理学的結果とも相関し、治療開始の決定において有用であるのみならず、治療の効果判定においても有用であることが示されている。	
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数(人)	157
	国内年間実施回数(回)	157
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間の臓器移植患者が2242人おり、発症率約7%として算出した。

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）		尿中のアデノウイルスの測定方法は既に確立されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採尿による検査のため侵襲性はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	310
	その根拠	①外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：310点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0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	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	486,700
	その根拠	費用は3,100（円）×157（件）=486,700円として算出した。
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（主なものを記載）		アデノウイルスキット
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		3）調べていない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、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		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	1）名称	PCR method for detection of adenovirus in urine of healthy and human immunodeficiency virus-infected individuals. J Clin Microbiol. 1998;36(11):323-6.
	2）著者	Echavarria M, Forman M, Ticehurst J, Dumler JS, Charache P.
	3）概要（該当ページについても記載）	HIV患者において、アデノウイルス培養陽性尿、アデノウイルス感染既往があるアデノウイルス培養陰性尿、アデノウイルス感染既往がないアデノウイルス培養陰性尿を各々採取した。また健常者からも尿を採取した。アデノウイルス培養陽性尿ではPCRで90%の陽性を同定でき、アデノウイルス感染既往があるアデノウイルス培養陰性尿では71%が陽性、アデノウイルス感染既往がないアデノウイルス培養陰性尿では28%が陽性だった。健常者の尿では96%が陰性を示した。
⑰参考文献2	1）名称	What do we know about adenovirus in renal transplantation? Nephrol Dial Transplant. 2013;28(8):2003-10
	2）著者	Florescu MC, Miles CD, Florescu DF.
	3）概要（該当ページについても記載）	実臨床において最も一般的な診断手段は、ウイルス遺伝子を定性的ないしは定量的にPCRで測定する方法である。PCRの結果は、臨床的な実情と病理学的結果とも相関し、治療開始の決定において有用であるのみならず、治療の効果判定においても有用である（p2005-2006）。

⑩参考文献 3	1) 名称	アデノウイルス. 腎と透析2016; 81(4): 670 -673 .
	2) 著者	南木浩二, 八木沢隆
	3) 概要 (該当ページについても記載)	腎移植後のアデノウイルス膀胱炎の検査・診断方法としては、ウイルス分離培養、尿細胞診、血清学的手法、ウイルス抗原、ウイルスDNA、病理診断がある。ウイルス分離培養は確実だが2~3週間を要し、尿細胞診ではほかのウイルス感染との鑑別が必要であり、ペア血清は免疫抑制状態では免疫応答がていかいしている可能性があるといった問題がある。ウイルスDNAはPCRにより高感度特異的に診断が可能である (p671-672)。
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)	-

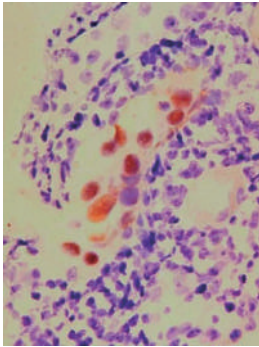
・尿中アデノウイルスDNA PCR定量

- ・「D023 微生物核酸同定・定量検査」へ、臓器移植後のアデノウイルス膀胱炎が疑われる患者に対する「尿中アデノウイルスDNA PCR定量」の追加を要望する。

臓器移植におけるアデノウイルス感染は約7%に出現すると報告されている。臓器移植患者においてアデノウイルスによる尿路感染を発症することがあり、全身へ播種する危険がある。アデノウイルスに対し有効な抗ウイルス薬はなく、治療法は免疫抑制剤の減量に限られる。早期発見が重要である。

生検組織による病理診断

- ・ 侵襲的検査であり、スクリーニングに向かない。
- ・ 電子顕微鏡によるウイルスの直接的な証明やin situ hybridizationによる感染ウイルス同定が必要。



Adenovirusの
in situ hybridization

アデノウイルス抗原定性

- ・ 尿路感染に対する迅速キットは市販されていない。

アデノウイルス抗体価

- ・ 低感度な上に免疫抑制状態では抗体価が上昇しないことがある。

尿中アデノウイルスDNA PCR定量の特徴

- ・ 侵襲度が低い。
- ・ 他の検査法に比べ、感度と特異度が優れている。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	710101	
申請技術名	内臓脂肪量測定（腹部CT法）	
申請団体名	日本肥満学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017年、2015年 提案当時の技術名：内臓脂肪量測定（腹部CT法）
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	臍レベル腹部CT断面像を用いて腹腔内の内臓脂肪面積を測定し内臓脂肪量を推定する診断法	
対象疾患名	肥満症（内臓脂肪型肥満）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	肥満症は、肥満に起因ないし関連する健康障害を合併し医学的に減量を必要とする疾病である。肥満症の健康障害は、糖尿病や脂質異常症など11種類に及び、特に臍高部で測定した100cm ² 以上の内臓脂肪蓄積は、BMIと独立して健康障害の発症と密接に関わる。そして体重や内臓脂肪の減少は、血糖や脂質、血圧を総合的に改善させ、薬剤の増加抑制や減薬効果を期待できる。内臓脂肪蓄積の評価法として、ウエスト周囲長はスクリーニングに有用だが、代謝上の問題が少ない皮下脂肪量の寄与を除外できないため、正確に絶対量を測定できる腹部CTが診断に必要である。臍高部撮影単独では放射線被曝量も0.23mSvと軽微である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	【疾患】 肥満症。すなわち、BMI25kg/m ² 以上で、ウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上であるか、以下の健康障害のうち一つ以上を合併する場合：耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、非アルコール性脂肪性肝疾患、月経異常・不妊、閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肺胞低喚起症候群、運動器疾患、肥満関連腎臓病。 【病態】内臓脂肪蓄積型肥満は冠動脈疾患や脳梗塞、耐糖能障害、高血圧、脂質異常症など上述の健康障害の発症と密接に関連し、その減少により健康障害を改善できる。【症状】内臓脂肪蓄積自体は一般的に症状を示さない。このため、画像検査による正確な診断が必要となる。【年齢】原則として40歳～74歳	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	【方法】臍高位腹部単純CT撮影により、定量的検査として内臓脂肪面積を計測する。耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、非アルコール性脂肪性肝疾患、月経異常・不妊、閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肺胞低喚起症候群、運動器疾患、肥満関連腎臓病のいずれかを1つ以上を有する患者またはウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上の場合に実施する。【実施頻度・期間】内臓脂肪面積が100cm ² 以上（内臓脂肪蓄積型肥満）の場合、食事・運動・行動療法により体重減少を図り、年に1回を目安として本技術を実施、内臓脂肪面積の減少を評価する。	
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	その他
	番号 技術名	該当せず なし
既存の治療法・検査法等の内容	1) 巻尺を用いた臍高部ウエスト周囲長の測定：保険収載されていない。安価であり内臓脂肪蓄積のスクリーニングとしては有用だが、内臓脂肪と皮下脂肪を区別することができない。2) dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA)法：骨塩定量に用いられる本手法は体脂肪量測定にも応用できるが、内臓脂肪と皮下脂肪の識別はできない。3) インピーダンス法：保険収載されていない。装置が必要である。内臓脂肪量を推定できるが、絶対値評価の正確性において腹部CT検査が勝る。放射線被曝が無いため、複数回に及ぶ経時的なフォローアップ検査に有用である。4) 腹部超音波法：腹壁前脂肪などを計測する方法が開発されているが、局所の脂肪蓄積評価にとどまるため、腹腔内内臓脂肪全体の評価には不向きである。5) MRI法：CTと同様に高い精度で腹腔内脂肪量を計測できるが、CTに比べ全国的な装置の普及が少なく、検査時間および医療コスト面で負担が大きい。	

<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>【有効性】 人間ドック施設受診者1,193名（男性775名、女性418名）を対象として、内臓脂肪あるいは皮下脂肪の蓄積と肥満関連健康障害である高血糖、脂質異常、高血圧などの心血管疾患危険因子集積との関連を検討した厚生労働省のJ-VFS研究において、高血圧、脂質異常、高血糖の3危険因子の平均合併数1以上に対応する内臓脂肪面積は100cm²以上であったことを根拠として、日本肥満学会では男女とも内臓脂肪面積100cm²以上を内臓脂肪蓄積の基準に設定した（⑩参考文献1、⑪参考文献2）。なお、この結果は、その後、対象症例を全国の9施設12,433名へ増加させたVACATION-J研究においても確認されている（⑩参考文献3）。</p> <p>内臓脂肪面積の増加に伴い肥満に関連する健康障害が増加するだけでなく、内臓脂肪の減少に伴い、複数の健康障害が減少することも日本人において実証されている（⑫参考文献4、⑬参考文献5）。特に脂質異常、高血糖、肝機能障害などの代謝性合併症の改善は顕著である（⑭参考文献1）。さらに、患者指導に際しても、内臓脂肪蓄積の程度をビジュアルに見せることができるため、食事、運動など体重減少療法動機付けとして有効であり、効果が大きい。以上のように、内臓脂肪評価を取り入れた診療によって、糖尿病や脂質異常症、高血圧が総合的に改善し、薬剤の増加抑制や減薬効果を期待できる。これらの事実を踏まえ、肥満診療ガイドライン2017において、腹部CT法は、内臓脂肪蓄積の最も優れた評価法とされている。</p> <p>【効率性】 上述のJ-VFS研究では、内臓脂肪面積が皮下脂肪面積に比べ危険因子集積を予測する優れた指標であることがROC解析で示されている。また、BMI同程度の群において、男性は女性に比して内臓脂肪面積が有意に大きく、女性は皮下脂肪面積が有意に大きいことが示されている。したがって、内臓脂肪と皮下脂肪を区別できないウエスト周囲長の測定だけでは不十分であり、内臓脂肪識別能に優れた腹部CT測定が必要となる。DEXA法は体脂肪量を計測可能だが、内臓脂肪量を測定することはできない。インピーダンス法は、内臓脂肪量を計測できるが、絶対値評価の正確性や施設間や測定条件によるバラツキにおいて腹部CT検査が勝る。さらに、特別な装置を必要とする検査であり、全国的な普及度が低いことも難点である。一方、放射線を用いない方法であるため、同一個人の長期的なフォローアップに適すると考えられる。腹部超音波による腹壁前脂肪厚も有用であり、疫学調査等に用いられるが、腹腔内脂肪全体を評価することができないなど、各個人の医療検査としての精度が不十分である。MRIはCTと同様に精度が高いが、装置の普及や検査時間、医療コスト面での負担が大きい。MRIはCTと同様に高精度だが、装置の普及や検査時間、医療コスト面での負担が大きい。CTによる測定法は確実に内臓脂肪型肥満を抽出できる優れた方法であり、以上の各検査法と比較しても優越性の高いことが確立され、肥満診療ガイドライン2017においても推奨されている。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>④の文中に示した通りである。根拠となる代表的な研究結果として、参考文献2、3、4、5を挙げる。その他、多数のエビデンスを総括した資料として、参考文献1（肥満診療ガイドライン2017）を示したい。</p>
	<p>エビデンスレベル 2a</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 9,000,000 国内年間実施回数(回) 2,000,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>平成26年国民健康栄養調査および平成26年度特定健診National Data Baseの実測値に基づく解析から、肥満症（BMI25以上で糖尿病、脂質異常症など11の健康障害の一つ以上を有するか、ウエスト周囲長が男性85cm、女性90cm以上の者）は日本国内に700～900万人と推計される（解析の詳細については、添付資料を参照）。その半数が受診し、さらに40%が実際にCT検査を受けると仮定すると、最大で年間対象者は170～225万人と計算される。</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>平成26年国民健康栄養調査および平成26年度特定健診National Data Baseの実測値に基づく解析から、肥満症（BMI25以上で糖尿病、脂質異常症など11の健康障害の一つ以上を有するか、ウエスト周囲長が男性85cm、女性90cm以上の者）は日本国内に700～900万人と推計される（解析の詳細については、添付資料を参照）。その半数が受診し、さらに40%が実際にCT検査を受けると仮定すると、最大で年間対象者は170～225万人と計算される。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） X線CT装置を設置している病院や診療所</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） 少なくとも医師1名、放射線技師1名が勤務し、一般のCT撮影が出来れば可能である。</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 肥満診療ガイドライン2016に記載されている撮影条件や撮影時の注意点を遵守すること。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>単純CT撮影であるため、特に造影剤などを使用する必要がなく副作用はない。放射線被曝量も一般腹部CT検査では0.23mSvと低線量であり、膈レベルに限られたスライスだけの撮影であれば、被曝量はさらに少なく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>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 E 点数（1点10円） 400 その根拠 該当現行診療報酬区分「E200」の「1」「イ」の16列以上のマルチスライスCT検査900点を参照した。</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 区分をリストから選択 特になし 番号 該当せず 技術名 なし 具体的な内容 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) 48,600,000,000 その根拠 対象患者数の200万人が年1回CT検査（保険点数400点の場合）をした場合、80億円の医療費が新たに発生する。内臓脂肪蓄積を減少させることにより、虚血性心疾患6635億円、脳血管疾患17953億円、糖尿病11165億円、高血圧症18922億円の医療費の各1%を抑制出来ると推定され（計566億円）、486億円の医療費削減が期待できる（厚労省国民医療費調査）。加えて、内臓脂肪の減少に伴い、糖尿病や高血圧、脂質異常症に対する薬剤数の減少効果も期待できる。</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（主なものを記載）</p>	<p>なし</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	2) 調べたが掲載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、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い	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	日本内科学会、日本糖尿病学会、日本動脈硬化学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本小児科学会、日本産科婦人科学会、日本整形外科学会、日本腎臓学会、一般社団法人日本外科学会、日本病態栄養学会、日本体力医学会、日本疫学会、日本老年医学会、日本脳卒中学会、日本肥満症治療学会、日本臨床栄養学会、日本痛風・核酸代謝学会、日本総合病院精神医学会、	
⑯参考文献 1	1) 名称	肥満症診療ガイドライン2017
	2) 著者	日本肥満学会（編集）
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本人および海外のエビデンスに基づき、内臓脂肪蓄積が多数の健康障害に及ぼす影響とメカニズム、その評価方法、健康障害改善のための内臓脂肪減量の意義と手法（食事・運動・行動・薬物・外科治療）の詳細を示している。特に内臓脂肪蓄積の評価法について詳述した箇所は、9-12頁。
⑯参考文献 2	1) 名称	New criteria of 'obesity disease' in Japan.
	2) 著者	Examination Committee of Criteria for 'Obesity Disease' in Japan; Japan Society for the Study of Obesity. Circ J. 2002;66:987-92.
	3) 概要（該当ページについても記載）	人間ドック施設受診者1,193名（男性775名、女性418名）を対象として、内臓脂肪あるいは皮下脂肪の蓄積と肥満関連健康障害である高血糖、脂質異常、高血圧などの心血管疾患危険因子集積との関連を検討した厚生労働省のJ-VFS研究において、高血圧、脂質異常、高血糖の3危険因子の平均合併数1以上に対応する臍高部CT撮影による内臓脂肪面積は100cm ² 以上であった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Absolute value of visceral fat area measured on computed tomography scans and obesity-related cardiovascular risk factors in large-scale Japanese general population (the VACATION-J study). Ann Med. 2012 Feb;44(1):82-92.
	2) 著者	Hiuge-Shimizu A et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本国内の9施設12443名の男女について、単純CT撮影で内臓脂肪面積を測定、心血管危険因子との関連を検討した。その結果、性差・年齢・BMIの数値に関わらず、100cm ² 以上の内臓脂肪蓄積は、一つ以上の心血管危険因子集積と関連することが明らかとなった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Reduction of visceral fat correlates with the decrease in the number of obesity-related cardiovascular risk factors in Japanese with Abdominal Obesity (VACATION-J Study). J Atheroscler Thromb. 2012;19(11):1006-18.
	2) 著者	Hiuge-Shimizu A et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本人健診受診者5347名を対象に腹部単純CT撮影による内臓脂肪面積と心血管危険因子について検討し、1年後に同様の評価を行なった。1年後の追跡時点において内臓脂肪の減少した群では、心血管危険因子が有意に減少していた。
⑯参考文献 5	1) 名称	Three percent weight reduction is the minimum requirement to improve health hazards in obese and overweight people in Japan. Obes Res Clin Pract. 2014 Sep-Oct;8(5):e466-75.
	2) 著者	Muramoto A, Tsushita K et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	特定検診の全国データに基づく解析。肥満症を対象とした積極的支援（3480名）により、3%以上の体重減少を認めた者において、血圧、脂質、血糖、肝機能、尿酸の有意な低下が認められた。肥満症診療ガイドライン2017策定の基礎となった日本人を対象とする重要な成績である。

「内臓脂肪量測定(腹部CT法)」について

【技術の概要】

- ・ 膈レベル腹部CT断面像を用いて腹腔内の内臓脂肪面積を測定し内臓脂肪量を推定する診断法

【対象疾患】

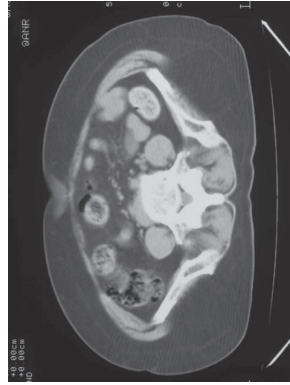
- ・ 肥満症: BMI $25\text{kg}/\text{m}^2$ 以上で、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧など11の健康障害のいずれか1つ以上を合併する場合。
- ・ 平成26年度特定健診NDBと国民健康栄養調査の実測値に基づく解析から、実際の検査対象者は年間200万人程度と推定される。

【既存の診断法との比較】

- ・ 保険収載されている既存検査法はない。
- ・ 正確性・国内普及度・コスト等の観点から、CT法はウエスト周囲長、DEXA法、超音波法、インピーダンス法、MRI法に優る。
- ・ 放射線被曝量も一般腹部CT検査では 0.23mSv と低線量、膈高位スライスだけの撮影であればさらに少なく、安全性に問題はない。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ E 画像診断
- ・ 400点 (該当現行診療報酬区分「E200」の「1」「イ」の16列以上のマルチスライスCT検査900点を参照した。)



【皮下脂肪蓄積型肥満】
健康障害少ない
心血管リスク少ない



【内臓脂肪蓄積型肥満】
健康障害多い
心血管リスク高い

内臓脂肪蓄積を峻別し、減量介入を行なうことにより、糖尿病、脂質異常症、高血圧等の健康障害を総合的に改善あるいは予防することができ、薬物治療の抑制や減薬を実現し、医療費の削減をもたらす

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	710102	
申請技術名	「肥満症」病名による生活習慣病管理料の算定	
申請団体名	日本肥満学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：「肥満症」病名における生活習慣病管理料の算定
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	「肥満症」は、糖尿病や脂質異常症、高血圧などの生活習慣病の上流に位置し、すでにDPC病名として入院における診療が認められている。肥満症に対する減量治療によって、複数の生活習慣病を改善させ、重症化を予防できるため、脂質異常や高血圧、糖尿病と同様、外来診療における生活習慣病管理料（B001-3）の算定に可能にする。	
対象疾患名	肥満症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	肥満症は、肥満に起因ないし関連する健康障害を合併し、医学的に減量を必要とする疾病である。肥満症の健康障害は糖尿病や脂質異常症など11種類に及び、肥満症患者の体重や内臓脂肪を減少させることで、血糖や脂質、血圧を総合的に改善させ、重症化を予防できる。つまり、個々の生活習慣病に対して複数の薬物を用いるのではなく、肥満症を標的とした減量により複数の疾病をまとめて治療できる。このため、薬剤の増加抑制や減薬効果を期待できる。入院では既にDPC病名として「肥満症」が認められているのに対し、外来には未だ診療加算が無い。外来・入院を通じて継続的かつ有効な診療を実現するため、生活習慣病管理料の算定を求める。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		【疾患】 肥満症。すなわち、BMI25kg/m ² 以上で、ウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上であるか、以下の健康障害のうち一つ以上を合併する場合：耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、非アルコール性脂肪性肝疾患、月経異常・不妊、閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肺胞低喚起症候群、運動器疾患、肥満関連腎臓病。【病態】 肥満症、特に内臓脂肪蓄積型肥満は冠動脈疾患や脳梗塞、耐糖能障害、高血圧、脂質異常症など上述の健康障害の発症と密接に関連し、減量により健康障害を改善できる。【症状】 合併する各種健康障害の症状を伴う。【年齢】 年齢・性別を問わない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		肥満症を主病とする患者（入院中の患者を除く。）に対し、患者の同意を得て治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に、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	その他
	番号	該当せず
	技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	該当せず
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		糖尿病、脂質異常症、高血圧に対しては、生活習慣病管理加算が認められている。肥満症はこれらの疾患の上流に位置する疾患病態であり、減量によって肥満症に伴う糖尿病、脂質異常症、高血圧を総合的に改善できるため、薬物治療を抑制し、薬剤数の減薬を図ることができる。日本人および海外の複数の研究により、食事・運動療法に基づく減量介入が、肥満症の減量に有効であり、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧の改善をもたらすことが報告されている（⑬文献2、⑭文献3、⑮文献4）。さらに、日本人においては3%以上の減量を実現することにより、血糖、血圧、脂質、尿酸値の有意な改善を認めることが、肥満症を対象とした特定健診のデータにより証明されている（⑯文献1）。これらの事実を踏まえ、日本肥満学会では、肥満症、すなわち「体重を減らすことにメリットがあり、やせるべき患者」に対する食事・運動・行動療法を確立、肥満症診療ガイドライン2017を策定し、推奨している。
⑤ ④の根拠となる研究結果		④の文中に示した通りである。根拠となる代表的な国内の研究結果として、参考文献1、2、海外のものとして3、4、5を挙げる。その他、多数のエビデンスを総括した資料として、参考文献5（肥満症診療ガイドライン2017）を示す。
	エビデンスレベル	4

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	9,000,000 800,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成26年国民健康栄養調査および平成26年度特定健診National Data Baseの実測値に基づく解析から、肥満症(BMI25以上で糖尿病、脂質異常症など11の健康障害の一つ以上を有するか、ウエスト周囲長が男性85cm女性90cm以上の者)は日本国内に700~900万人と推計される。うち、実際に病院や診療所を受診する患者数は半数の350~450万人と推定、さらに、その80%はすでに「糖尿病や脂質異常症、高血圧の病名」で生活習慣病管理を受けていると仮定し、残る70~90万人(約80万人)を新たな肥満症生活習慣病管理加算の対象と推計する。
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)		日本肥満学会により、肥満症診療ガイドライン2017がまとめられ、肥満症に対する治療管理の手法が詳細に記載されている。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	厚生労働大臣が定める基準を満たす保険医療機関。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	肥満症の診療に5年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上、常勤の看護師が1名以上、常勤の管理栄養士が1名以上、在籍している施設。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	肥満症診療ガイドライン2017に基づき治療管理を行なう。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		服薬、運動、休養、栄養、喫煙や飲酒等の生活習慣に対する総合的な治療管理であり、すでに、糖尿病、脂質異常症、高血圧に対して外来で実施され、医師による適切な管理下において安全が確立している。
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	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	800
	その根拠	すでに生活習慣病管理指導料が認められている糖尿病の診療報酬点数と同等に設定した。肥満症は糖尿病や脂質異常症、高血圧の上流に位置するため、肥満症の管理(減量)によって糖尿病や脂質異常症、高血圧の総合的な改善が期待できる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	該当せず
	技術名	なし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	16,200,000,000
その根拠		対象患者数の80万人が月1回/年12回の生活習慣病管理(保険点数800点の場合)をした場合、384億円の医療費が新たに発生する。肥満症に対する減量/内臓脂肪蓄積の減少を実現することにより、虚血性心疾患6635億円、脳血管疾患17953億円、糖尿病11165億円、高血圧症18922億円の医療費の各1%を抑制出来ると推定され(計546億円)、162億円の医療費削減が期待できる(厚労省国民医療費調査)。加えて、肥満症の改善に伴い、糖尿病や高血圧、脂質異常症の軽減や発症抑制がもたらされるため、それら複数の疾病に対する薬剤使用の抑制や薬剤数の減少効果が期待でき、経済効果はさらに大きい。
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(主なものを記載)		なし
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、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		a. 承認を受けている
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本内科学会、日本糖尿病学会、日本動脈硬化学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本小児科学会、日本産科婦人科学会、日本整形外科学会、日本腎臓学会、一般社団法人日本外科学会、日本病態栄養学会、日本体力医学会、日本疫学会、日本老年医学会、日本脳卒中学会、日本肥満症治療学会、日本臨床栄養学会、日本痛風・核酸代謝学会、日本総合病院精神医学会、
⑯参考文献1	1) 名称	Three percent weight reduction is the minimum requirement to improve health hazards in obese and overweight people in Japan. Obes Res Clin Pract. 2014 Sep-Oct;8(5):e466-75.
	2) 著者	Muramoto A, Tsushita K et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	特定検診の全国データに基づく解析。肥満症を対象とした積極的支援(3480名)により、3%以上の体重減少を認めた者において、血圧、脂質、血糖、肝機能、尿酸の有意な低下が認められた。肥満症診療ガイドライン2017策定の基礎となった日本人を対象とする重要な成績である。

⑩参考文献2	1) 名称	The effects of partial use of formula diet on weight reduction and metabolic variables in obese type 2 diabetic patients—multicenter trial. <i>Obes Res Clin Pract.</i> 2013 Jan-Feb;7(1):e43-54.
	2) 著者	Shirai K et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	肥満2型糖尿病患者229名を対象としたランダム化比較研究。低カロリーフォーミュラ食を用いた肥満症食事療法により、血圧、脂質、血糖など代謝パラメーターの改善が見られた。
⑩参考文献3	1) 名称	Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance. The Da Qing IGT and Diabetes Study. <i>Diabetes Care.</i> 1997 Apr;20(4):537-44.
	2) 著者	Pan XR et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	577名の米国人肥満IGT (耐糖能異常) 者を対象に食事・運動療法を実施することにより、6年間の追跡期間中に糖尿病新規発症の有意な抑制が見られた。
⑩参考文献4	1) 名称	Cardiovascular effects of intensive lifestyle intervention in type 2 diabetes. <i>N Engl J Med.</i> 2013 Jul 11;369(2):145-54.
	2) 著者	Look AHEAD Research Group., Wing RR et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	5145名の米国人肥満2型糖尿病患者に対し、食事・運動を中心とする強力な減量介入を実施したランダム化比較試験。13.5年のフォローアップののち、心血管イベントの発生には差が見られなかったが、血糖、血圧、LDLCを除く脂質、身体能力の有意な改善が認められた。
⑩参考文献5	1) 名称	肥満症診療ガイドライン2017
	2) 著者	日本肥満学会 (編集)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	国内外のエビデンスに基づき疾患単位としての肥満症を定義し、日本人のための肥満症に対する診断と治療・管理 (食事・運動・行動・薬物・外科療法) のあり方を詳述している (特に、38-70頁)。

「『肥満症』病名による生活習慣病管理料の算定」について

【技術の概要】

- ・ 肥満症に対する減量治療によって、糖尿病、脂質異常症、高血圧など、複数の生活習慣病を改善させ、重症化を予防でき、治療薬の減薬にもつながるため、これら3疾患と同様に外来診療における生活習慣病管理料(B001-3)の算定に可能にする。

【対象疾患】

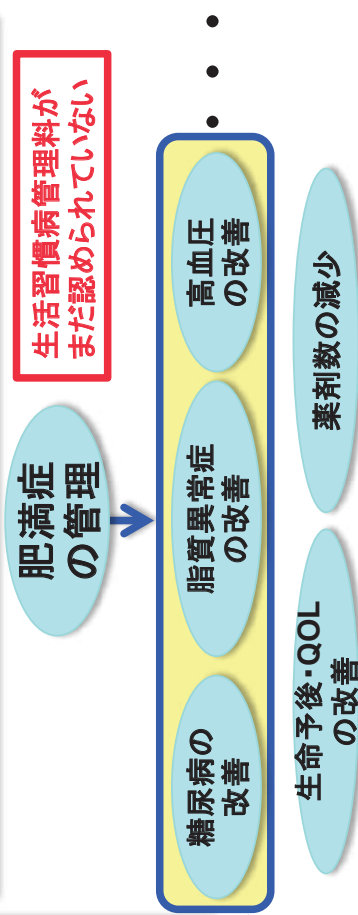
- ・ 肥満症: BMI $25\text{kg}/\text{m}^2$ 以上で、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧など11の健康障害のいずれか1つ以上を合併する場合。
- ・ 平成26年度特定健診NDBおよび国民健康栄養調査の実測値に基づく解析から、実際の診療対象者は年間80万人程度と推定される。

【既存の加算との比較】

- ・ 肥満症はDPC病名として入院での診療が認められているが、外来における生活習慣病管理料の対象ではない。
- ・ 糖尿病や脂質異常症、高血圧など肥満症の「下流」に位置する生活習慣病は生活習慣病管理料の算定対象となっている。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ B 医学管理等
- ・ 800点(すでに生活習慣病管理料が認められている糖尿病と同等に設定した)



現在の生活習慣病管理料対象疾患

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	713101	
申請技術名	連携病理依頼書作成料	
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：提案当時の技術名：第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料（1） * 前回は医学管理等 第1部 B009 診療情報提供料での収載を求めたが、最終診断である病理診断への情報提供ということで、別紙様式44の内容が内視鏡写真などの貼付も求めたより詳細な記載を求めているため「第13部病理診断」での保険収載に変更した。
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	同一医療機関内では病理診断の際に適宜電子カルテ等を参照できるため、詳細な診療情報の提供は必ずしも必要ではないが、「保険医療機関間の連携による病理診断（連携病理診断）」では、電子カルテ等の閲覧が不可能であり、別紙様式44による詳細な情報提供が義務化されている。この情報提供は現在保険点数で評価されておらず、保険点数での評価を行う。	
対象疾患名	保険医療機関間の連携による病理診断を行うすべての疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	連携病理診断において精度の高い診断を国民に提供するため、平成28年、臨床医が診療情報（内視鏡写真や所見、臨床検査データ等）提供を別紙様式44によって行うことが義務化された。しかし、他の診療情報提供書と同様の詳細な記載が求められる別紙様式44には診療情報提供料が算定されないため、これが障害になって連携病理診断が進んでいない。診療情報の正確な記載は質の高い病理診断のためには不可欠である一方、作成に手間がかかるという欠点がある。連携病理診断における質の高い病理診断を国民に提供するためにも別紙様式44による連携病理依頼書作成料に対する保険点数での評価を求める。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<対象とする疾患>連携病理診断による病理診断を行う際のすべての疾患	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	<p><申請技術の方法>連携病理診断のための診療情報の提供である「連携病理診断依頼書（厚労省指定様式：別紙様式44）」を病理診断の委託側の保険医療機関で作成し、連携病理診断の依頼の際に委託側医療機関に提出し、それに基づいて文章による病理診断が実施された際に、委託側保険医療機関において算定する。</p> <p><申請技術の内容・根拠>同一医療機関内では、病理診断の際に適宜電子カルテ等を参照できるため詳細な診療情報の提供は必ずしも必要ではないが、連携病理診断では電子カルテ等の閲覧が不可能であり、詳細な情報提供が必須である。連携病理診断における病理診断ではこの「連携病理診断依頼書（別紙様式44）」の提出が平成28年改定で義務化されたが、保険点数での評価がなされなかったため、診療情報の提供が進んでいない問題がある。正確な診療情報の提供により質の高い連携病理診断が可能となるため、他診療科での診療情報提供書と同様、区分番号「N008 連携病理依頼書作成料」として保険点数での評価を求める。なお、本件に関しては、かつて国会において【評価処方箋】として質疑がなされており「直接受診しない場合の診療報酬の取扱い」に関して、秋野公造参議院議員の質問に対して当時の保険局長外口崇氏が答弁している記録が残されている（第179回国会 参議院厚生労働委員会会議録 第二号）。</p>	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N
	番号	N
	技術名	通則 留意事項通知（6）
既存の治療法・検査法等の内容	6 保険医療機関間の連携により病理診断を行った場合は、標本若しくは検体（以下「標本等」という。）の送付側又はデジタル病理画像の送信側の保険医療機関において区分番号「N006」病理診断料を算定できる。なお、その際には、送付側又は送信側の保険医療機関において、別紙様式44又はこれに準じた様式に診療情報等の必要事項を記載し、受取側又は受信側の保険医療機関に交付するものであること。更に、病理標本の作製を衛生検査所に委託する場合には、衛生検査所にも当該事項を同様に交付すること。また、「N006」の「注4」に規定する病理診断管理加算1又は2については、標本若しくは検体の受取側又はデジタル病理画像の受信側の保険医療機関において、病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、標本等の送付側又は送信側の保険医療機関にその結果を文書により報告した場合に当該基準に係る区分に従い、送付側又は送信側の保険医療機関において所定点数に加算する。標本等の受取側又は受信側の保険医療機関における診断等に係る費用は、標本等の送付側又は送信側、標本等の受取側又は受信側の保険医療機関間における相互の合議に委ねるものとする。	

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p>	<p>「病理診断は医行為である（厚生省健康政策局医事課長 医事第90号平成元年12月28日）」との書面での疑義解釈以来、日本病理学会は「すべての病理診断を医療機関内で行う」ことを「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針」（最新版は2019）にも明記し、目指してきた。 平成20年には病理診断科が標榜診療科となり、診療報酬上も「第3部検査」から分離独立し「第13部病理診断」が新設されるなど、制度上の大幅な変更もなされてきた。しかしながら依然として病理組織検体の約5割が衛生検査所において「病理検査報告」として発出され、病理診断を専門としない臨床医がそれを根拠に判断した際に「病理判断料」の算定が行われている。 平成28年の診療報酬改定では「衛生検査所に委託して作製した病理標本を用いての保険医療機関間の連携による病理診断の委託」が可能となり、また病理診断科を標榜する保険医療機関も病理診断の受け皿として認可される非常に大きな改定がなされ、連携病理診断を活用して「すべての病理組織診断を医療機関で行う」ためのプラットフォームの診療報酬上の整備が完了した。同時に最終診断である病理診断を高い精度を持って行うためには、正確かつ詳細な診療情報の提供が必要であり、「別紙様式44」として診療情報の提供が義務化された。しかしながら他の「診療情報提供書」と同等の労力を要するこの別紙様式44による診療情報提供書に、他診療科での診療情報提供料「B009 診療情報提供料250点」が算定されていない。そのため診療情報の提供が正確に行われないという問題がある。 連携病理診断では病理診断の際に電子カルテ等を閲覧して診療情報を得ることが不可能であるため、「別紙様式44」による詳細な診療情報提供が、国民に質の高い連携病理診断を提供するためには必須であり、詳細な診療情報の提供のためには診療報酬での評価が不可欠である。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>参考文献を参照のこと</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>6</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 1,719,054人 国内年間実施回数(回) 1,719,054回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>病理判断料の算定回数：777,372回/月（平成29年社会医療診療行為別調査、以下*印データはすべて同様の出所） 病理判断料の算定回数は、①衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合、②婦人科細胞診を行った場合、③婦人科以外の細胞診で病理医が鏡検を行わなかった場合の3項目で算定される。このうち②婦人科細胞診での判断料の算定回数の推算：婦人科細胞診回数=419,931回/月* このうち約8%が同月内に同一人で行われているという実態調査結果から（日本病理学会アンケート調査より、詳細は割愛） 婦人科検体での病理判断料の算定推定回数は419,931回/月*÷1.08=388,825回/月・・・（ア） ③婦人科以外（その他とする）の細胞診での判断料の算定回数の推算： その他の細胞診回数=225,171回/月* 同様に推定回数は225,171回/月÷1.08=208,492回/月 このうち細胞診断料が算定されている回数は137,560回/月*より、その他細胞診で病理判断料が算定される回数は208,492回/月-137,560回/月=70,932回/月・・・（イ） ①の衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合の回数（件数）は（ア）、（イ）より： 777,372回/月-419,931回/月（ア）-70,932回/月（イ）=286,509回/月 したがって現在の衛生検査所等での年間組織検査報告実施推定回数は286,509回/月×12か月=3,438,108回/年 このうち、連携病理診断に移行が期待される割合は日本病理学会年報から推定して（詳細は割愛）おおよそ50%。年間算定回数は3,438,108回/年×0.5=1,719,054回/年</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>技術的には問題はない。専門性も高いわけではなく、病理組織検体、標本あるいは病理デジタル画像により病理診断を依頼する医師であれば十分に対応可能である。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 連携病理依頼書作成を行う医療機関は、病理検査を行う保険医療機関であること。また診療情報提供書の受取側は病理診断管理加算を算定している特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、へき地中核病院、へき地医療支援病院又は病理診断科を標榜する医療機関であること。 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、へき地中核病院、へき地医療支援病院以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たっては、同一の病理組織標本について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師又は常勤の歯科医師が鏡検し、診断を行う体制が整備されていること。なお、診断に当たる医師又は歯科医師のうち少なくとも1名以上は、病理診断の経験を4年以上有していること。 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 一般社団法人 日本病理学会 「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針 2019」（2013、2015、2017もあり） http://pathology.or.jp/news/pdf/koudoushishin_18122.pdf</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>安全性に関しては問題はない</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>倫理性・社会的妥当性に関しては問題はない</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 N 点数（1点10円） 250点 その根拠 第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料（I）と同点数</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 N 番号 N007 技術名 病理判断料 具体的な内容 現在、「N007病理判断料」には、「病理組織検査報告によるもの」「細胞診等によるもの」が含まれているが、連携病理診断に移行することにより、「病理組織検査報告」による判断料が算定されなくなるため。</p>

予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 1,719,054,000円
	その根拠	連携病理診断における病理標本の送付側医療機関に別紙様式44での病理診断のための診療情報提供料250点を評価する。この際、病理組織報告における「N007病理判断料」が不要となるため、その分を差し引きして、1,719,054回/年×(250点-150点)×10円=1,719,054,000円/年の増額となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		該当なし
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		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当しない
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本癌治療学会 理事長 北川雄光 日本消化器内視鏡学会 理事長 田尻久雄 日本胃癌学会 理事長 小寺泰弘 日本乳癌学会 理事長 井本 滋 日本産科婦人科学会学会 理事長 藤井知之 日本臨床検査医学会 理事長 矢富 裕 日本婦人科腫瘍学会 理事長 青木大輔 日本臨床細胞学会 理事長 青木大輔
⑯参考文献1	1) 名称	特集 原発不明がんの病理診断 腹部・後腹膜の原発不明がんの鑑別
	2) 著者	高原 大志、都築 豊徳
	3) 概要（該当ページについても記載）	病理と臨床 2017, 29: 160-166 臨床情報なしに原発が不明な癌の診断を行うことは非常に困難であり、臨床情報を多数入手する必要があることを述べている。またカルテ記載の閲覧、画像診断医から良質の情報を得ることが極めて重要である。＜コメント＞：希少がんや原発不明がんの治療には病理診断の質的向上が必要とされる。希少がんの病理診断については、厚生労働省での「希少がん医療・支援の在り方に関する検討会」（第3回、2015年4月27日）において、日本病理学会佐々木毅構成員が病理診断のための診療情報提供の重要性について発言し、患者会の代表の構成員の方々より同意をいただいている。
⑯参考文献2	1) 名称	病理医の勤務形態 -多様化と収入-
	2) 著者	岸川正大、林徳真吉
	3) 概要（該当ページについても記載）	病理と臨床2015, 33:317-323. 患者の直接受診がないことに代わるものとして、内科などの一般診療科における「診療情報提供料」や診療所・病院が発行する「処方箋」を参考に、「病理診療情報提供書」を記載し、「病理判断料」を請求することで委託側の取り分である「判断料」が消滅することへの補填策にもなる。
⑯参考文献3	1) 名称	特集 病理診断の精度管理 日本病理学会による精度管理への取り組み
	2) 著者	鬼島 宏、羽場 礼次
	3) 概要（該当ページについても記載）	病理と臨床 2011, 29: 365-371 日本病理学会精度管理委員会において「主治医からオーダーされる病理診断依頼書のガイドライン」が作成され、病理診断等におけるオーダーリング用紙の基本的な記載事項が提示されている。 コメント：別紙様式11診療情報提供料算定において既に広く運用されている。保険医療機関間の連携による病理診断では、病理診断に必要な項目を追加して別紙様式44を必須とした。項目を追加することにより病理標本の送付側医療機関と受取側医療機関間で有機的連携強化を図っている。保険医療機関間の連携による病理診断で用いる別紙様式44についても 別紙様式11と同等な診療報酬評価が必要である。
⑯参考文献4	1) 名称	第179回国会 参議院厚生労働委員会会議録 第二号（抜粋）
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	上記会議録にて、「例えば処方箋みたいな仕組みを使って、「病理処方箋」のみたいな様式を作ることによって、診断の依頼と保険の情報を病理診断科に伝えることによって、本人でなくとも代理の方が受診することによって、病理を受けやすい体制を作り、医療の質の向上に資する考え、いかがでしょうか（秋野公造参議院議員）」の質問に当時の保険局長外口崇氏が回答している。
⑯参考文献5	1) 名称	国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針 2019
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	保険医療機関間の連携による病理診断を活用して、「病理検査報告書」による検査報告を、病理医が診断に対して責任を負う「病理診断報告書」に移行することを、学会全体で強く推し進めていく決意が記載されている。実際の医療現場では衛生検査所等で発行される「病理組織検査報告書」を受け取った臨床医が「判断」した場合に「病理判断料」が算定されるが、医療紛争の現場では、判断した臨床医が責任を問われる事例はほとんどなく、検査報告書を作成した病理医あるいは衛生検査所が責任を負っているという医療のねじれについても言及している。

N008 連携病理依頼書作成料 (日本病理学会 未収載 第1位要望)

【要望】 保険医療機関間の病理診断「情報提供（別紙様式44）」に「連携病理依頼書作成料」を要望

【要望理由】 保険医療機関間の連携による病理診断（以下連携病理診断）の際、送付側に別紙様式44またはこれに準じた様式で「診療情報提供書（以下、連携病理依頼書）」の発行が義務化されているが、現在診療報酬上の評価がない。その一方で登録衛生検査所に病理学的検査を外注した場合は臨床医に対して病理診断料が算定されるため、医療上不適切な状況が続いている。病理診断の質を担保するためには、病理診断を委託する保険医療機関において「連携病理依頼書」（別紙様式44）の作成が必要不可欠であり、現行の病理診断料を廃止し、「連携病理依頼書」作成に保険点数を算定することを強く要望する。

【点数告示と通知】 N008 連携病理依頼書作成料 250点

保険医療機関間の連携により病理診断を委託する場合、送付側又は送信側の保険医療機関において、別紙様式44又はこれに準じた様式による「連携病理依頼書」を受取側あるいは受信側保険医療機関に発行した場合に、送付側または送信側保険医療機関において算定する。

【関連して変更する項目 N007 細胞診判断料】

【現行】

①：病理組織検査報告での病理判断料

②：細胞診等での病理判断料

【改定後】

①：N008

連携病理依頼書作成料

②：N007 細胞診判断料

連携病理依頼書：かつて【病理処方箋】として質疑「直接受診しない場合の診療報酬の取扱い」
(第179回国会 参議院厚生労働委員会 議録 第二号 (秋野公造氏質疑))

保険局長(当時) 外口崇氏答弁「より使いやすい形が求められてくる」



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	713102
申請技術名	分子病理診断料
申請団体名	日本病理学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） 追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	がん遺伝子検査を高い精度で行うためには、プレアナリシス段階からの検体の品質管理が重要である。ゲノム医療における遺伝子パネル検査等ではホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体が使用されるが、検体の品質管理や腫瘍細胞比率の確認など病理医の関与が必須であり、また結果の解釈にも病理診断が重要となることから、分子病理診断の最終診断を病理専門医が総合的に行うという技術である。
対象疾患名	悪性腫瘍
保険収載が必要な理由（300字以内）	がんゲノム医療中核拠点病院および連携病院が指定され、日本でもゲノム医療が開始された。遺伝子パネル検査等では悪性腫瘍の病理組織FFPE検体が用いられるため、病理検体の品質管理や腫瘍細胞比率の判定など病理医の関与が必須である。また検査で検出された変異がその患者の診断にとって有効性があるのか否か、遺伝子多型なのか変異なのかの判断でも、元来の病理診断が非常に重要であり、これらを含めた最終的な分子病理診断は米国では病理医が確認してサインアウトするのがスタンダードになっている。がん患者に正しい分子病理診断を届けるためにこれら一連の管理・診断に対しての技術料である分子病理診断料が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	悪性腫瘍手術検体において、遺伝子パネル検査等を必要とする症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	悪性腫瘍のゲノム医療の際に実施されるNCCオンコパネルやFoundation Oneなどの遺伝子パネル検査等では病理組織のFFPE検体が使用される。FFPE検体を用いた遺伝子検査では、病理組織の固定までの阻血時間、ホルマリン固定液の組成や時間などの固定条件、固定後の標本保管状態などプレアナリシス段階での検体品質管理が、検査の成否にきわめて大きな影響を与える。またパネル検査に必要な核酸量は一般に10～500ngとされるが、その量は検査の手法や機器によって異なることから、腫瘍細胞量や腫瘍細胞比率の判定を行う必要があるが、この判定は病理医にしかできない。また検査で検出された変異がその患者の診断にとって有効性があるのか否か、遺伝子多型なのか変異なのかの判断は、病理組織診断が重要であり、病理医を含むエキスパートパネルで検討する必要がある（ポストアナリシス段階）。これらの検体品質管理、病変選択、検査結果の解釈などの技術は病理医にしかできない技術である。プレアナリシス段階における病理検体の選定、標本作製、腫瘍細胞判定は一連の病理診断行為として実施されており、米国ではこれらを含めた最終的な分子病理診断は病理医が確認してサインアウトするのがスタンダードになっている。なお、現在日本病理学会では分子病理専門医認定制度を病理専門医の2階として立ち上げており、2019年現在で87名の分子病理専門医を認定している。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 D 番号 D004-2 技術名 悪性腫瘍組織検査 既存の治療法・検査法等の内容 悪性腫瘍組織検査で、使用推奨、また最も利用されている検体は病理組織のFFPE検体であり、病理医が標本固定条件の管理（プレアナリシス段階）、腫瘍細胞比率など病理学的評価との整合性の検証（ポストアナリシス段階）など、検査の精度に関わる過程に深く関わっているにもかかわらず、病理医の技術に対する評価がない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	遺伝子パネル検査では、がんにかかわる多数の遺伝子の変異を一度に網羅的に調べることが可能であるため、従来のように単一遺伝子の変異検査を、段階を追って重ねるよりも、検査時間や再生検、費用などの患者負担などが軽減できる。この検査の成否には、腫瘍細胞比率の判定など、病理医にしか判断できない検査前の精度管理から、検査で検出された変異がその患者の診断にとって有効性があるのか否か、遺伝子多型なのか変異なのかの判断など、病理医にしかできない技術が含まれており分子病理診断料として適切な技術料算定を行うことで、がん患者に正しい分子病理診断を届けることが可能となる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	一般社団法人 日本病理学会編「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程」に記載
エビデンスレベル	1b
⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	60,740 91,110
※患者数及び実施回数の推定根拠等	D004-2悪性腫瘍組織検査（EGFR、K-ras、EWS-Fli1、TLS-CHOP、SYT-SSX、c-kit、BRAFの各遺伝子検査、抗悪性腫瘍剤感受性検査、マイクロサテライト不安定性検査、センチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査）の平成28年度実施件数総計（外来＋入院）を実施回数の根拠とした。またこれらは単一遺伝子の変異検査であるため、同一患者において複数回の検査が重ねられることもしばしばあり、対象患者数は一人当たりの実施回数を1.5回と設定して計算した。

<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>「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」においては、遺伝子パネル検査は（必要に応じて先進医療の実施を経て）薬事承認し、保険診療可とする、と整理・区分されている（2017年7月時点）。2019年4月時点で、NCCオンコパネルとFoundation Oneが2019年内には保険収載される見込みとなっており、これら両方の遺伝子パネル検査では悪性腫瘍の病理組織FFPE検体が用いられるために、NGS等の新規技術での使用に耐えうるFFPE検体の品質管理、標本作製、腫瘍部位選定、腫瘍細胞比率などが重要となる。これらをすべて俯瞰できるのは高い専門性を有する認定病理検査技師が勤務する病理検査室や病理医に他ならない。また、遺伝子パネル検査の解析結果判定には、元の病理診断が非常に重要となる。これらを鑑み、日本病理学会では分子病理専門医研修プログラムを立ち上げ、分子病理専門医認定制度を開始した。一般的な悪性腫瘍遺伝子検査における総合的な最終診断書は米国同様、病理専門医がサインと行うことが求められる。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>*（当面は）がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院もしくはがんゲノム医療連携病院であること。 *病理診断科を標榜していること。 *病理診断管理加算の施設基準を満たしている保険医療機関であること。</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>がん患者の遺伝子パネル検査における一連の流れ（1.患者への検査に関する説明、2.検体の準備、3.シーケンスの実施、4.検査レポートの作成、5.エキスパートパネルの開催、6.患者への検査結果の説明、7.検査結果に基づく治療）について、自施設で実施できる機能を有すること。</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>一般社団法人 日本病理学会編「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程（羊土社）」</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>安全性に関しては特に問題はない。</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>がんの病理組織FFPE検体を用いた悪性腫瘍遺伝子検査や遺伝子パネル検査などの分子病理検査、分子病理診断は、病理診断を確認した上で実施されるため、遺伝子病の生殖細胞系列の変異検査とは区別して、N 病理診断の中に位置づける必要がある。また遺伝子パネル検査では一度に多数のがんにかかわる遺伝子の変異を調べることが可能であるため、従来のように単一遺伝子の変異検査を重ねるよりも、検査時間や再生検、費用などの患者の負担が軽減できる。したがってがん細胞に発現している体細胞遺伝子変異を病理FFPE検体を用いて行う場合には、分子病理診断料として病理医の技術を評価することは、倫理的、社会的にも妥当性が高いと考えられる。</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>N 1,000点</p> <p>その根拠</p> <p>遺伝子パネル検査ではしばしば複数のPathogenicな変異が検出されるが、そのそれぞれに対する病理診断解釈が求められる。現在D026では、D006-4に掲げる遺伝学的検査を行い、生殖細胞系列の遺伝子変異などに基づく遺伝カウンセリングを行った場合には1,000点が加算されることになっており、体細胞遺伝子変異検査に基づく分子病理診断報告書の作成でも同等の保険点数が適当である。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分</p> <p>D</p> <p>番号</p> <p>D026-1</p> <p>技術名</p> <p>尿・糞便等検査判断料+検体検査管理加算IV</p> <p>具体的な内容</p> <p>D004-2悪性腫瘍組織検査のうち、病理組織FFPE検体を使用する検査や遺伝子パネル検査は第13部病理診断で扱うことが適当であり、上記技術料が、分子病理診断料+病理診断管理加算に置換される</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円）</p> <p>プラス 447,416,400円</p> <p>その根拠</p> <p><尿・糞便等検査判断料+検体検査管理加算IV> （尿・糞便等検査判断料34点+検体検査管理加算IV500点）×年間対象患者数60,740人×10円=324,351,600円・・・（ア）</p> <p><分子病理診断料+病理診断管理加算2（加算2で仮計上）> （分子病理診断料1,000点+病理診断管理加算2 320点）×年間対象患者数60,740人×10円=801,768,000円・・・（イ）</p> <p>（ア）－（イ）より447,416,400円の増額</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（主なものを記載）</p>	<p>悪性腫瘍組織検査：D004-2における検査キット 遺伝子パネル検査（2019年6-7月保険収載予定）： FoundationOne[®] CDxがんゲノムプロファイル（中外製薬：遺伝子数324）、OncoGuide[™] NCCオンコパネルシステム（国立がん研究センター：遺伝子数114）</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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</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</p>	<p>a. 承認を受けている</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>

⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床細胞学会 理事長 青木大輔
⑯参考文献 1	<p>1) 名称 ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程</p> <p>2) 著者 一般社団法人 日本病理学会</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 分子診断を高い精度で行うためには、プレアナリシス段階からの検体の品質管理が極めて重要である。ゲノム診断で最も利用が見込まれる検体はホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 検体であり、検体の適切な作製・保管に精通した病理医による厳格な管理が求められる。</p>
⑯参考文献 2	<p>1) 名称 がんゲノム医療推進に向けた取組み</p> <p>2) 著者 厚生労働省</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) がんゲノム医療中核拠点病院の要件について記載 (p10)。</p>
⑯参考文献 3	<p>1) 名称 第3回NDBオープンデータ (平成28年度のレセプト情報及び平成27年度の特健診情報)</p> <p>2) 著者 厚生労働省</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) D004-2悪性腫瘍組織検査の遺伝子診断検査の件数について記載。</p>
⑯参考文献 4	<p>1) 名称 肺癌患者におけるEGFR遺伝子変異検査の手引き</p> <p>2) 著者 日本肺癌学会ほか</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 使用する検体について、ホルマリン固定パラフィン包埋組織 (FFPE) 検体の使用が推奨されると明記 (p4)。</p>
⑯参考文献 5	<p>1) 名称 Guidance for laboratories performing molecular pathology for cancer patients.</p> <p>2) 著者 Cree IA, Deans Z, Ligtenberg MJL, et al.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) J Clin Pathol 2014;67:923-931. 米国では遺伝子検査の結果は病理医が確認してサインアウトするのがスタンダードになっているとする記載の根拠 (abstract他)</p>

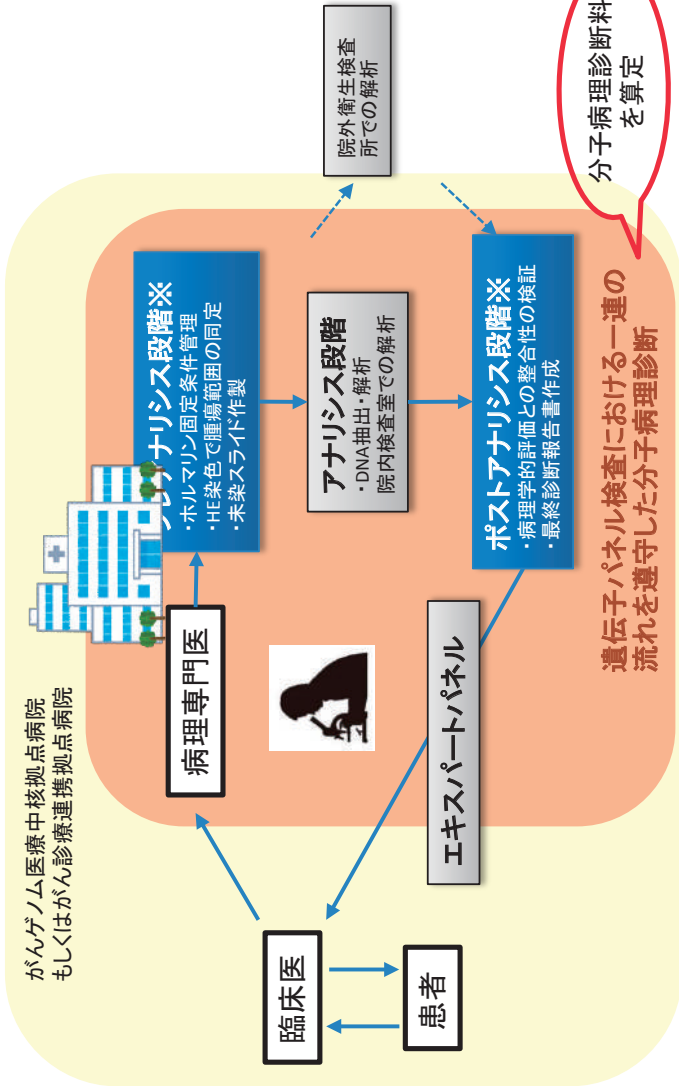
分子病理診断料（日本病理学会 未収載第2位） 病理組織標本を用いたゲノム診断（遺伝子パネル診断）の精度管理技術

【要望理由】 がんゲノム医療中核拠点病院および連携病院が指定され、日本でもゲノム医療が開始された。遺伝子パネル検査等では悪性腫瘍の病理組織FFPE検体が用いられるため、病理検体の品質管理や腫瘍細胞比率の判定など病理医の関与が必須である。また検査で検出された変異がその患者の診断にとって有効性があるのか否か、遺伝子多型なのか変異なのかの判断でも、元来の病理診断が非常に重要であり、これらを含めた最終的な分子病理診断は米国では病理医が確認してサインアウトするのがスタンダードになっている。がん患者に正しい分子病理診断を届けるためにこれら一連の管理・診断に対しての技術料である分子病理診断料が必要である。

【現在の診療報酬上の取扱い】
D004-2 悪性腫瘍組織検査で最も利用されている検体は病理組織のFFPEブロックであり、病理医が標本の固定条件の管理（プレアナリシス段階）、腫瘍細胞比率など病理学的評価との整合性の検証（ポストアナリシス段階）など、検査の精度に関わる過程に深く関わっているにも関わらず、病理医の技術に対する評価がない。

【提案の概要】
がんゲノム医療中核拠点病院もしくはがん診療連携拠点病院において分子病理専門医が遺伝子パネル検査における一連の流れを遵守した分子病理診断を行った場合に1,000点を算定

【医療費に与える影響】
プラス 447,416,400円



※病理専門医（分子病理専門医）による精度管理が必須

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	713103	
申請技術名	病理診断デジタル化加算	
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：病理診断デジタル化加算
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	デジタル病理画像を用いて保険医療機関間連携による病理診断（以下連携病理診断）を行った場合にデジタル病理画像の送信側および、受信側施設において加算を算定する。	
対象疾患名	保険医療機関間の連携による病理診断すべての症例	
保険収載が必要な理由（300字以内）	平成30年の診療報酬改定でデジタル病理標本を活用して連携病理診断を行った場合に、病理診断料及び病理診断管理加算の請求が可能となった。しかしながら連携病理診断を行うためには、送信側ではバーチャルスライドスキャナー、受信側では病理診断のための高精細モニターの設置およびセキュアなネットワークインフラ整備や機器保守費用など高額な投資が必要である。現在この点に関しての保険診療上の担保がないため連携病理診断が進まない大きな障害の1つとなっている。患者に短期間で病理診断を提供するためにも、デジタル病理診断の普及は重要であり加算を請求するものである。	

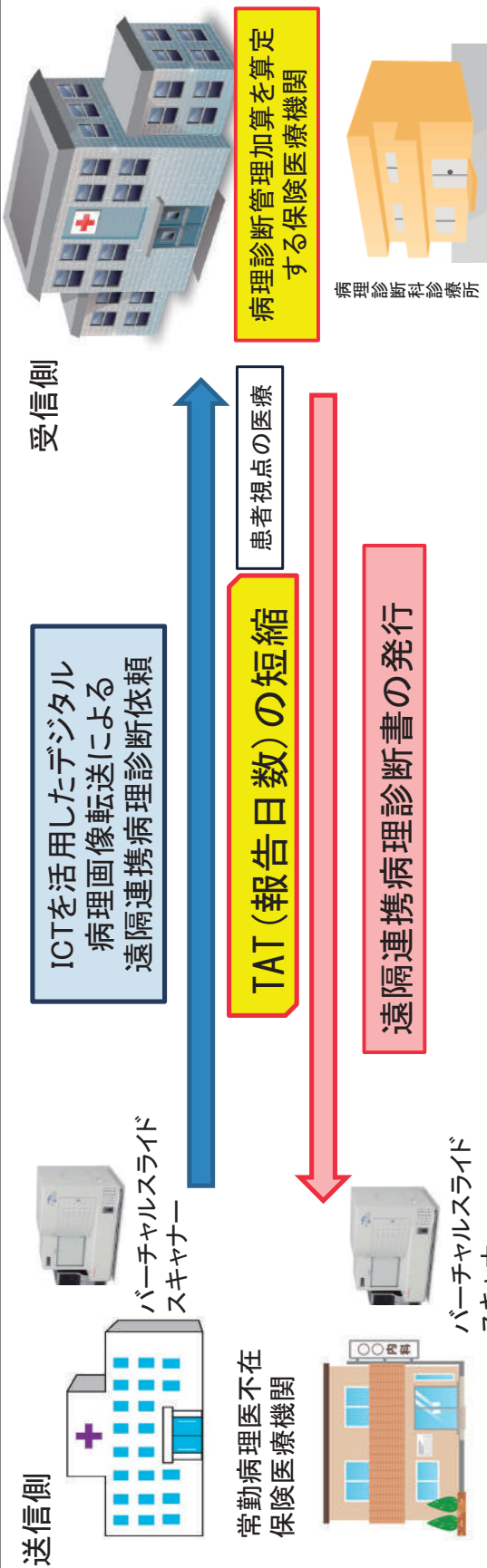
【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	連携病理診断において、デジタル病理画像を用いて病理診断あるいは術中迅速病理組織標本作製を行った場合に、送信側および受信側保険医療機関において算定する。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	連携病理診断にあたっては、送信側の保険医療機関にデジタル病理画像を作成するために必要なバーチャルスライドスキャナーとサーバ、受信側保険医療機関にはデジタル病理診断に適する高精細モニターを設置し、両医療機関間には3省4ガイドラインを遵守したセキュアなネットワークインフラを構築する必要がある。現在400床を超える保険医療機関においてその約20%に常勤病理医が不在であるが（平成27年医療動態調査、日本病理学会施設年報より）、診療報酬上の整備がなされれば、これらの多くがデジタル病理診断に移行可能となり病理診断までのTATが相当に短縮され患者診療に大いに貢献することが予想される。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N
	番号	N006
	技術名	病理診断料
既存の治療法・検査法等の内容	連携病理診断において、デジタル病理画像を用いて病理診断を行う技術。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	デジタル病理診断に関しては確立された医行為である。平成30年診療報酬改定で保険収載されたが、デジタル病理診断を実施するためにはインフラ整備が不可欠であり、平成30年改定ではその点に関しての保険点数上の措置が行われなかった。しかしながら、デジタル病理診断により、特に病理医不在病院などの連携病理診断においては、TATの圧倒的な短縮が図られ、患者メリットは非常に大きいと考えられる。この連携病理診断におけるTAT短縮のためにはインフラ整備のは必須であり、保険収載されることで飛躍的に均質化が進むものと考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	平成30年診療報酬改定においては、「デジタル病理画像に基づく病理診断については、デジタル病理画像の作成、観察及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で観察及び診断を行った場合に算定できる。なお、デジタル病理画像に基づく病理診断を行うに当たっては、関係学会による指針を参考とすること」とされており、これに対して、平成30年3月30日に厚生労働省より発出された疑義解釈資料では、「関係学会による指針とは、一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」及び日本デジタル病理学会による「病理診断のためのデジタル病理システム技術基準」を指す。「デジタル病理画像の作成、観察及び送受信を行うにつき十分な装置・機器」とは、これらの指針に定められた、画像取り込み、画像の送受信、画像の表示等についての技術基準を満たす装置・機器を指す」とされている。これらの関係学会の指針に基づけば、十分に高い精度で診断が行えることが明記されている。	
	エビデンスレベル	4

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	233,273人 233,273回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		病理組織診断料の算定件数：3,644,892回/年(2017年 社会医療診療行為別調査) この病理診断料のうち約80%にあたる 3,644,892回/年×0.8=2,915,914回/年 が、400床以上の保険医療機関において行われている(平成28年 日本病理学会施設年報より)。 400床以上の常勤病理医不在保険医療機関の割合は約20%(平成28年医療動態調査、平成28年 日本病理学会施設年報より)であることから、 2,915,914回/年×0.2=583,183回/年 の病理診断が非常勤病理医によって行われていることになる(病理診断料は医療機関内で診断した場合に算定可能なため)。 これらすべてがデジタル病理診断に移行すると仮定し、なおかつ「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」で推奨されているデジタル画像病理診断に可能な検体が全体の約40%程度であることから、 583,183回/年×0.4=233,273回/年 にデジタル病理診断が適用される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」によると、デジタル病理画像による病理診断は、一部の検体に関してはまだ技術的に難しい検体もある反面、顕微鏡で観察する従来の病理診断と全く遜色なく診断可能である検体もあると記載されている。また、日本病理学会病理専門医試験にもデジタル病理画像による問題が出題されており、学会としては、積極的にデジタル病理診断を進めていく方向性で活動を展開している。ただし、デジタル病理画像の診断には修練が必要であることも事実であり、病理診断は診断の最後の砦であることを鑑み、最終診断には病理専門医が当たることとする。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	受信側の保険医療機関は病理診断科を標榜している保険医療機関であること 送信側医療機関には十分な病理組織標本作製の経験を有する常勤の臨床検査技師が勤務していること、受信側医療機関には専ら病理診断を担当する常勤の医師が勤務していること。 一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」及び日本デジタル病理学会による「病理診断のためのデジタル病理画像システム技術基準」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者への直接的な侵襲はなく、安全性に関する懸念はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		より適切な診断を行うために必要な案件であり、倫理性および社会的妥当性は存在する。
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	N
	点数(1点10円) その根拠	デジタル画像送信側の医療機関に100点、受信側の医療機関に50点 バーチャルスライドスキャナーの本体価格は約1,000万円から4,000万円まで幅があるが、平均的には約1,500万円程度の投資が必要である。また保守管理費用は平均100万円程度かかる。これらの費用を約5年間で償却するためには、1病理診断当たり約1,000円の診療報酬が必要である。また受信側医療機関における高精細モニターの初期費用、保守管理費用およびセキュアかつ高帯域のネットワークインフラの基盤構築および回線使用料等には約700万円程度を見込んでおり、1病理診断当たり約500円の診療報酬が必要と試算している。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	349,909,500円
	その根拠	デジタル画像送信側の医療機関に100点、受信側の医療機関に50点を算定する ⑥より233,273回/年にデジタル病理診断が適用されるので、予想影響額は (100点+50点)×233,273回/年×10円=349,909,500円となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		バーチャルスライドスキャナー
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		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		該当しない
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		該当なし

⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床細胞学会 理事長 青木大輔
⑯参考文献 1	1) 名称 デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き 2) 著者 一般社団法人 日本病理学会 3) 概要 (該当ページについても記載) デジタル病理に適した検体種別などに関して詳細に記載されている。全ページが該当
⑯参考文献 2	1) 名称 病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 2) 著者 デジタルパソロジー研究会 3) 概要 (該当ページについても記載) デジタル病理画像による病理診断を行うためのバーチャルスライドスキャナーの基準やモニタ委の基準などを詳細に規定している。全ページが該当
⑯参考文献 3	1) 名称 Whole-slide imaging at primary pathological diagnosis:Validation of whole-slide imaging-based primary pathological diagnosis at twelve Japanese academic institutes 2) 著者 Kazuhiro Tabata, Ichiro Mori, Takeshi Sasaki, Tomoo Itoh, Taizo Shiraishi, Naoki Yoshimi, Ichiro Maeda, Oi Harada, Kiyomi Taniyama, Daiki Taniyama, Mika Watanabe, Yoshiki Mikami, Shuntaro Sato, Yukio Kashima, Shota Fujimura and Junya Fukuoka 3) 概要 (該当ページについても記載) AMEDの研究支援に基づき、日本で行われたデジタル病理画像 (Whole-slide imaging) による病理診断の他施設共同研究。デジタル病理診断を10施設、1,200症例で検証し、その結果を論文にしたもの。論文の中では、生検検体に関しては多くの検体が顕微鏡での病理診断と完全に一致していることが検証によって明らかにされたとまとめられている。その一方で、微細な病原菌の検索や血液疾患の病理診断が難しいことも考察で記載されている。
⑯参考文献 4	1) 名称 該当なし 2) 著者 該当なし 3) 概要 (該当ページについても記載) 該当なし
⑯参考文献 5	1) 名称 該当なし 2) 著者 該当なし 3) 概要 (該当ページについても記載) 該当なし

病理診断デジタル化加算 (日本病理学会 未収載 第3位要望)



【要望理由】

1. 保険医療機関間連携による遠隔連携病理診断では、現在は「標本の送付」が必須要件とされ、ICTを活用した「転送デジタル病理画像」による遠隔連携病理診断は許容されていない。そのため標本の移送に1-3日を要し、病理診断に遅延が発生している。患者視点の医療に貢献できていない。
2. 転送デジタル病理画像による遠隔病理診断に関しては、特に生検検体で既に多数のエビデンスがあり、2017年4月には米国FDAでも標本をデジタル画像化するバーチャルスライドスキャナー(以下スキャナー)が医療機器として初めて認可され、国内でも同様の動きがある。
3. スキャナーでのICT活用遠隔病理診断には、送付側ではスキャナー等インフラ整備、保守メンテナンス費用、更新費用等が必要であり、また受取側では、高精細モニターが必須で、双方に保険診療上での支援が求められる。

【算定のための要件】(現行の保険医療機関間の連携による病理診断の施設要件に加え)

1. 送付側医療機関では病理標本のデジタル化にはバーチャルスライドスキャナーを用い、受取側医療機関では高精細モニターを使用すること。
2. セキュアなネットワーク回線あるいは技術を使用すること。
3. 当面はエビデンスがある生検検体に限定すること

【保険点数の要望】

- 送付側医療機関 100点
- 受取側医療機関 50点

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	713104	
申請技術名	病理診断安全対策加算	
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	病理診断報告書の患者への未伝達を防ぐための安全対策に取り組んでいる医療機関に対し、診療報酬を算定する	
対象疾患名	病理診断	
保険収載が必要な理由（300字以内）	昨今、画像診断および病理診断が患者に伝えられない場合があることが社会的な問題となっている。特に病理診断では実際に患者に未伝達であったために患者が死亡する事例が複数件報道されている。医師自身が未伝達をチェックすることが原則であるが、多忙な医師は実際にできていないのが現状である。電子カルテシステムの改修や、専門にチェックする医療クラーク等の配置が必要であるが、実際には費用が発生するために進んでいない。これらの対応に取り組んでいる保険医療機関に対して「病理診断安全対策加算」として、病理診断報告書が提出され、患者に伝達された際に加算する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	病理診断報告書が発行されるすべての疾患		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	組織的な病理診断伝達の確認対策を実施している保険医療機関を評価する。組織的な病理診断安全対策とは、病理診断安全管理部門に所属する管理者が、医療安全管理委員会と連携しつつ、当該保険医療機関の病理医と病理診断依頼医・治療医の連携に係る状況を把握し、その分析結果に基づいて病理診断安全確保のための業務改善等を継続的に実施していることをいう。具体的には電子カルテでの対応として、1) 病理診断報告書が提出された際、当該患者の電子カルテの目立つ部分にアラートが表示されるシステムを導入する。2) 担当医に当該患者の病理診断報告書が提出された旨を院内メールなどで自動的にアラートするシステムを導入する。3) 2) の際、悪性あるいは悪性疑いなど、特に注意が必要と思われるものについては自動的にフラッグを立てて注意喚起を行うシステムを構築する。4) システム上で臨床医が報告書をチェックしたことを把握できる機能の構築を行う。また、電子システムでの対応が困難な場合、管理者は5) 病理診断を依頼した臨床医に対し、毎日、病理診断報告書をチェックし、未読報告書がないように注意喚起を行う。6) 病理診断に関わる臨床各科の指導医は、病理診断科からの報告書に必ず目を通し、提出医が結果を確認、あるいは次のアクションを示しているか日々確認する。加えて、7) 専属の医療クラーク（病理診断の内容を確認できる知識を有するもので、臨床検査技師であることが望ましい）を配置し、臨床診断と病理診断が異なる場合には、臨床医に連絡する、8) 病理診断報告書提出後に、病理診断が変更になった場合には、臨床医に連絡する、等の対策が求められる。病理診断安全管理部門に所属する管理者は、上記の病理診断未達を防止するための職員研修を計画的に実施するとともに、必要に応じて各科・部門における患者担当医への支援を実施し、その結果を記録する。病理診断報告書が提出され、病理診断が患者に伝達された際に加算する。		
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	区分をリストから選択	特になし
	番号	該当しない	
	技術名	該当しない	
既存の治療法・検査法等の内容	該当しない		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在、患者への病理診断未伝達に関しては、電子カルテ上でアラートを鳴らす仕組みや医師が電子カルテを開いた際に未伝達報告書リストが示されるなど、医療者側の対応や対策に重きを置いている。しかし、内視鏡など病理検査を多数扱う医師にとってはかなり負担が大きく、また対応も煩雑である。医師自身の確認は大原則であるが、電子カルテシステムの改修や、チェックを担当する病理検査技師等の配置を行うことによって、病理診断の伝達漏れを防ぐことが可能になると予想される。		

⑤ ④の根拠となる研究結果		公益財団法人 日本医療評価機構 医療事故情報収集事業 第55回報告書 医療安全情報 No. 71、有害事象に関する報道
	エビデンスレベル	6
⑥普及性	年間対象患者数(人)	5,303,472
	国内年間実施回数(回)	5,303,472
※患者数及び実施回数の推定根拠等		病理診断診断料算定回数(平成29年度社会医療診療行為別調査)による。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		技術的な問題はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	保険医療機関(病院、診療所いずれも含む)に限る。
	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)	当該保険医療機関内に病理診断安全管理部門の担当する管理者が配置されていること。電子カルテシステムの改修や、専門にチェックする医療クラークや病理部門に臨床検査技師等を配置する等の十分な体制が整備されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	一般社団法人 日本病理学会 「病理診断報告書 患者伝達確認のための マニュアル —病理診断報告書の患者への未伝達を防ぐために—」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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)		医師自身が未伝達をチェックするということが原則であるが、多忙な医師は実際にできていないのが現状である。電子カルテシステムの改修や、専門にチェックする医療クラークや臨床検査技師等の配置が必要であるが、実際には費用が発生するために進んでおらず、報酬の担保が必要である。
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	N
	点数(1点10円)	300
	その根拠	D026検体検査判断料、検体検査管理加算(Ⅱ)、(Ⅲ)及び(Ⅳ)の施設基準における、「検体検査結果の判断の補助」例えば検査をオーダーした医師に迅速に報告すべき緊急異常値(いわゆるパニック値)の設定及び運用に係る判断や検査結果の解釈や追加すべき検査等に関する助言やA234医療安全対策加算を参考に、点数を設定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	15,910,416,000(円)
	その根拠	病理診断料算定回数 5,303,472回/年(平成29年社会医療診療行為別調査より) 5,303,472回/年×300点×10円=15,910,416,000円の増加。
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(主なものを記載)		該当なし
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		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当しない
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		該当しない
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床細胞学会 理事長 青木大輔
⑯参考文献1	1) 名称	医療事故情報収集事業 第55回報告書 医療安全情報 No. 71
	2) 著者	公益財団法人 日本医療評価機構
	3) 概要(該当ページについても記載)	病理診断報告書の確認忘れに関する事例の概要、背景と分析、改善策の提案(p63-74)
⑯参考文献2	1) 名称	「病理診断報告書 患者伝達確認のための マニュアル —病理診断報告書の患者への未伝達を防ぐために—」
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	病理診断報告書の確認忘れに関する事例の背景と分析、改善策の提案(全ページ)
⑯参考文献3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし

⑩参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当なし
⑩参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当なし

病理診断安全対策加算 (日本病理学会 未収載第4位要望)

【提案の概要】 病理診断報告書の患者への未伝達を防ぐための安全対策に
取り組んでいる医療機関に対し、診療報酬を算定する

【収載が必要な理由】

昨今、画像診断および病理診断が患者に伝えられない場合があることが社会的な問題となっており、特に病理診断では実際に患者に未伝達であったために患者が死亡する事例が複数件報道されている。医師自身が未伝達をチェックするということが原則であるが、多忙な医師は実際にできていないのが現状である。電子カルテシステムの改修や、専門にチェックする医療クラーク等の配置が必要であるが、実際には費用が発生するために進んでいない。システムあるいは病理部門に人員が配置され、対応に取り組んでいる保険医療機関に対して「病理診断安全対策加算」として、病理診断報告書が提出され、患者に伝達された際に加算する。



電話等で直接連絡



【医療クラーク等（病理検査技師が望ましい）によるチェック等】病理診断報告書の患者への未伝達症例のチェックを行い、特に、臨床診断と病理診断が異なっている場合には、主治医等に直接連絡するなど
の対応を行う。システムでの対応も可とする。

【病理診断報告】 病理診断報告がなされた時点で、
加算。必要な場合にはシステム改修も行う。

【医療費に与える影響】 プラス 15,910,416,000 (円)
ただし、病理診断未伝達のために、悪性腫瘍等が進行した場合にかかる医療費や患者被害を考えると、
安全対策が望まれるところである。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

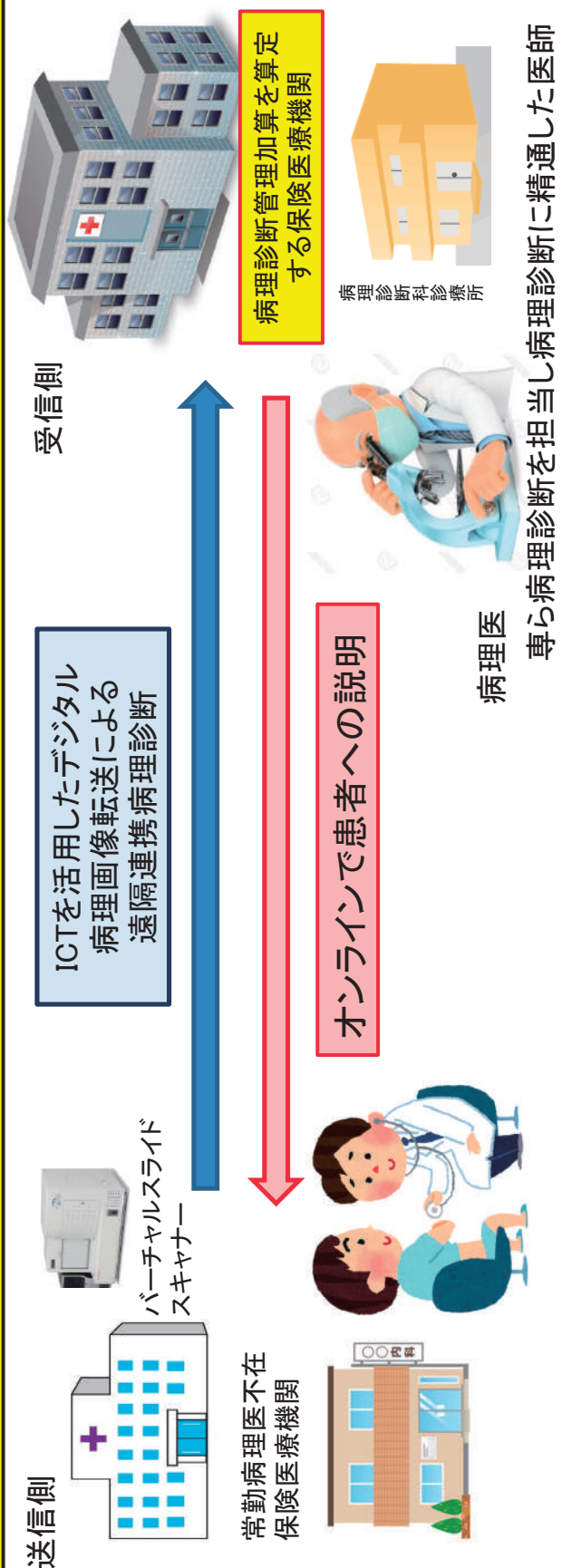
整理番号 ※事務処理用	713105	
申請技術名	オンライン病理診断料	
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	受診している保険医療機関の施設内から、医師等の医療従事者立ち会いのもとで、その患者の病理診断がなされた病理診断・保険医療機関が、患者の希望によりオンライン病理診断（病理診断に関する説明を含む）を行う技術料	
対象疾患名	病理診断	
保険収載が必要な理由（300字以内）	近年、病理診断の説明を病理医から直接受けたいという求めが多くなっている。すでに特定機能病院等を中心に病理医による病理診断外来が対面診療で実施されている。しかしながら遠隔連携病理診断を行っている医療機関、特に術後間もない患者や離島在住者にとっては診断した病理医が勤務する医療機関に、患者本人が移動して対面で説明を聞くことは困難でもある。IT技術の発達により、オンライン診療でも対面診療と同等の患者への診断と説明が可能である。病理医からの直接説明は患者の自疾病に関する理解を深め、治療への好ましい効果となることが期待されている。病理診断学に関する専門知識を有する病理医にしかできない技術料である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	病理医不在病院や診療所等、保険医療機関間連携による病理診断報告書が発行されるすべての疾患	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	①方法：受診中の患者がその受診中の保険医療機関の施設内から、医師等の医療従事者立ち会いのもとで、その患者の病理診断がなされた病理診断・保険医療機関に IT技術（含：Skype等、携帯・固定電話等）を介して病理診断に関する説明を受けた場合に、病理診断及び説明を行った保険医療機関である病理診断科において算定する。 ②技術の内容・根拠：術後間もない患者や、離島在住者にとっては入院医療機関や、かかりつけ医療機関から病理診断科の医療機関まで移動することは困難でもある。診断をした病理医からの説明は患者の自疾病に関する理解を深め、治療効果への好ましい効果となることが期待される。病理診断学に関する専門知識を有する病理医にしかできない技術であり、その診療報酬上での評価を求める。	
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）	区分	N
	番号	N006
	技術名	通則 留意事項(7)
	既存の治療法・検査法等の内容	専ら病理診断を担当する 病理診断に精通した 病理医による病理診断説明の対面診療
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在、病理医が患者からの要望に応じて対面診療にて直接に患者に病理診断結果を説明する病理診断外来が特定機能病院等を中心に行われている。しかし、遠隔連携病理診断が行われている医療機関では、特に術後間もない患者や離島在住者にとっては入院医療機関や、かかりつけ医療機関から病理医が勤務する医療機関まで移動することは困難でもある。診断をした病理医からの説明は患者の自疾病に関する理解を深め、治療効果への好ましい効果となることが期待される。病理診断学に関する専門知識を有する病理医にしかできない技術であり、その診療報酬上での評価を求める。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本病理学会施設年報（毎年、病理学会認定病院や登録病院から提出を義務づけているDatabase）	
	エビデンスレベル	6
⑥普及性	年間対象患者数(人)	265,174
	国内年間実施回数(回)	265,174
※患者数及び実施回数の推定根拠等	病理診断診断料算定回数(平成29年度社会医療診療行為別調査)のうちの約5%程度が遠隔連携病理診断による病理診断がおこなわれている	
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）	すでに遠隔連携病理診断は行われており、3省4ガイドラインを遵守したネットワークインフラを活用することで、オンラインで病理診断説明をおこなう技術的な側面には問題はない。また保険医療機関内では対面診療で病理診断外来が行われており、病理診断科を標榜する保険医療機関（病理診断科診療所を含む）においては技術的にも問題はない。	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	保険医療機関(病院、診療所いずれも含む)に限る。
	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)	専ら病理診断を担当する病理診断に精通した病理医であること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き(日本病理学会)」「デジタルパソロジーガイドライン(日本病理学会)」「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準(日本病理学会・日本デジタルパソロジー研究会)」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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)		患者が受診する医療機関によって、患者に不利益が生じており報酬の担保が必要である。
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	N
	点数(1点10円)	70
	その根拠	A003 オンライン診療料(月1回)
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	18,562,152(円)
	その根拠	病理診断料算定回数 5,303,472回/年(平成29年社会医療診療行為別調査より) そのうち保険医療機関の連携による病理診断が行われているのは約5%程度である。 そのうちの10%がオンライン診療を受診すると仮定して 5,303,472回/年×0.05×0.1×70点×10円=18,562,152円の増加。
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(主なものを記載)		該当なし
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		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の 特徴(例:年齢制限)等		該当しない
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		該当しない
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし
⑯参考文献 1	1) 名称	デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会
	3) 概要(該当ページについても 記載)	デジタル病理に適した検体種別などに関して詳細に記載されている。全ページが該当
⑯参考文献 2	1) 名称	病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準
	2) 著者	デジタルパソロジー研究会
	3) 概要(該当ページについても 記載)	デジタル病理画像による病理診断を行うためのバーチャルスライドスキャナーの基準やモニタ委の基準などを詳細に規定している。全ページが該当
⑯参考文献 3	1) 名称	Whole-slide imaging at primary pathological diagnosis:Validation of whole-slide imaging-based
	2) 著者	Kazuhiro Tabata, Ichiro Mori, Takeshi Sasaki, Tomoo Itoh, Taizo Shiraishi, Naoki Yoshimi, Ichiro
	3) 概要(該当ページについても 記載)	AMEDの研究支援に基づき、日本で行われたデジタル病理画像(Whole-slide imaging)による病理診断の他施設共同研究。デジタル病理診断を10施設、1,200症例で検証し、その結果を論文にしたもの。論文では、生検検体に関しては多くの検体が顕微鏡での病理診断と完全に一致していることが検証によって明らかにされたとまとめられている。その一方で、微細な病原菌の検索や血液疾患の病理診断が難しいことも考察で記載されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	デジタルパソロジー ガイドライン
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会
	3) 概要(該当ページについても 記載)	デジタルパソロジーに関して、CQを用意してEBMIに基づいて説明。全ページが該当
⑯参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても 記載)	該当なし

オンライン病理診断料（日本病理学会 未収載5位要望）



【要望理由】
 近年、病理診断の説明を病理医から直接受けたいという求めが多くなってきている。すでに特定機能病院等を中心に病理医による病理診断外来が対面診療で実施されている。しかしながら遠隔連携病理診断を行っている医療機関、特に術後間もない患者や離島在住者には診断した病理医が勤務する医療機関に、患者本人が移動して対面で説明を聞くことは困難でもある。IT技術の発達により、オンライン診療でも対面診療と同等の患者への診断と説明が可能である。病理医からの直接説明は患者の自疾病に関する理解を深め、治療への好ましい効果となることが期待されている。病理診断学に関する専門知識を有する病理医にしかできない技術料である。

【算定のための要件】（現行の保険医療機関間の連携による病理診断の施設要件に加え）
 患者がかかりつけ医等を受診している際に、かかりつけ医療機関の医師の立会いの下、セキュアなネットワーク回線あるいは技術を活用して、遠隔連携病理診断を行った病理医が患者に直接に説明を行うこと。

【保険点数の要望】
 受信側医療機関（病理診断を行った医療機関）で70点を直接請求する

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

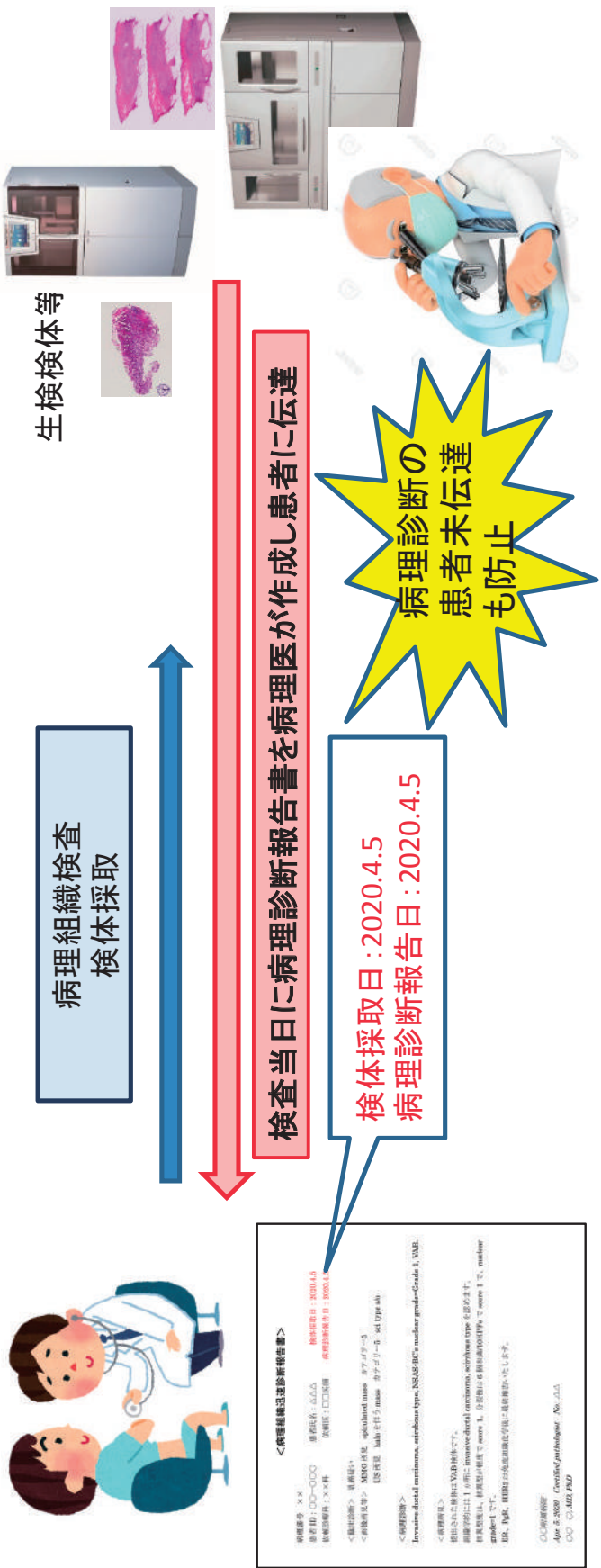
整理番号 ※事務処理用	713106	
申請技術名	ワンデイパソロジー	
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2010年および2012年 提案当時の技術名：ワンデイパソロジー
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	病理組織を採取した当日中に病理組織標本を作製する技術。検体を採取したその日に病理組織診断結果を患者に伝えることが可能となる。	
対象疾患名	病理診断	
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来は病理組織検体の固定からパラフィン浸透におよそ一晩を要し、検体を採取した当日の内に標本を作製することは不可能であった。しかし、組織検体を約二時間弱と迅速に固定・パラフィン包埋まで行う装置が開発され（その後は従来どおり臨床検査技師の手作業であるが）、その日の内に標本を作製することが可能となった。検体を採取した当日に病理診断報告まで行われることにより、近年問題となっている「病理診断結果の未伝達エラー」を回避することが可能となる。現時点ですでに導入し実施している施設があり、米国FDAでも認められ、欧州でも多くの施設で導入されている。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	病理組織迅速標本作製が可能で、検査当日内に病理診断報告書が発行されるすべての疾患	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	従来までは、検体採取の翌日あるいは翌々日に病理診断がなされる場合が多くを占めていたが、外来担当医当番の関係等で、患者に診断が告げられるのは翌週あるいは翌々週、外来再受診時であった。しかしながら本技術（機器）により、検査当日に病理組織診断報告書を受領して説明を受けることが可能となり、昨今、問題となっている「病理診断報告書の未伝達」防止にも貢献できる。	
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、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N
	番号	N000とN006
	技術名	病理診断
	既存の治療法・検査法等の内容	特殊な機器を用いて病理組織標本作製を迅速に行う技術で、通常のパラフォン包埋ホルマリン固定標本が検査を行った同日内に行えるようになった技術で、従来にはなかった。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	従来までは、検体採取の翌日あるいは翌々日に病理診断がなされる場合が多くを占めていたが、外来担当医当番の関係等で、患者に診断が告げられるのは翌週あるいは翌々週、外来再受診時であった。診断を聞くための再受診ということばかりでなく、治療方針決定の遅延、診断が告げられるまでの数日間の患者の不安など、隠された問題は決して見過ごせないものであった（病理検体の約80%は良性疾患である）。治療方針早期決定による治療率向上、迅速に診断を告げることによる患者不安の軽減など、患者視点の医療が実現できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	公益財団法人 日本医療評価機構 医療事故情報収集事業 第55回報告書 医療安全情報 No. 71、有害事象に関する報道	
	エビデンスレベル	6
⑥普及性	年間対象患者数(人)	145,000
	国内年間実施回数(回)	145,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年5月実施日本病理学会アンケートによる	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	機器によるパラフィン浸透後は臨床検査技師による手作業であり、熟練を要する。また短時間のうちに的確に診断せねばならず、誤診を防止する上でも常勤病理専門医の勤務が不可欠であると考え。施設基準としては、常勤病理専門医および臨床検査技師が常勤で勤務する保険医療機関に限る。	

・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)	保険医療機関(病院、診療所いずれも含む)に限る。
	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)	常勤の病理検査技師および病理医が1名以上配置されていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	該当なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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)		問題はない
⑩希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	N N000病理組織迅速標本作製に100点、N006病理診断料に200点を加算する
	その根拠	N000病理組織迅速標本作製に関しては、「第3部 検査」の「通則」にある、「1項目につき20点、5項目まで」を参考とした。N006病理診断料を参考に診断料に「加算」として設定した。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 435,000,000(円)
	その根拠	ワンデイパソロジーの件数 145,000件/年(平成29年日本病理学会アンケートより) 要望点数:N000病理組織迅速標本作製料に100点(「第3部 検査」の「通則」にある、「迅速検査1項目につき20点、5項目まで」を参考)とN006病理診断料に200点(「日本病理学会 社会保険委員会」の調査による)を加算 145,000件×(100点+200点)×10円=435,000,000円/年 増額
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(主なものを記載)		該当なし
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		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の 特徴(例:年齢制限)等		該当しない
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		該当しない
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし
⑯参考文献1	1) 名称	Rapid-Response, Molecular-Friendly Surgical Pathology
	2) 著者	Morales
	3) 概要(該当ページについても 記載)	ワンデイパソロジーに関する技術的な側面。J Am Coll Surg., Vol. 207 Number 3, 2008:320-325
⑯参考文献2	1) 名称	永久標本の迅速作製と当日診断 外科病理マニュアル
	2) 著者	柴原純二、深山正久
	3) 概要(該当ページについても 記載)	東大病院内での「ワンデイパソロジー」実践を通じてのワンデイパソロジーのためのマニュアル。病理と臨床 2008 臨時増刊号Vol. 26 :349-353
⑯参考文献3	1) 名称	Faster diagnosis of cancer in CLI
	2) 著者	Françoise Giesen
	3) 概要(該当ページについても 記載)	ワンデイパソロジーに関する運用での有益性を言及。Histopathology, 2011, Number 9
⑯参考文献4	1) 名称	迅速化病理診断がもたらすメリット
	2) 著者	佐々木毅、高瀬章子、野沢昭典
	3) 概要(該当ページについても 記載)	ワンデイパソロジーにより永久標本を迅速に作成し、病理診断を行うことが出来たことで救命しえた Stevens-Johnson症候群などの症例の紹介。Tissue-Tek Today, 2008(8), 301-302
⑯参考文献5	1) 名称	Experience with an Automated Microwave-Assisted Rapid Tissue Processing Method
	2) 著者	Morales
	3) 概要(該当ページについても 記載)	ワンデイパソロジーに関する技術的な側面。Am J Clin Pathol, 2004, 121

ワンデイパノジー（日本病理学会 新規 収載要望第6位）



病理番号: XX
 患者ID: OOO-000
 検体部位: X-X
 検体種類: X-X
 検体採取日: 2020.4.5
 病理診断報告日: 2020.4.5

<検査結果> 腫瘍病
 <診断結果> MGC 胃癌, tubuloinfiltrating adenocarcinoma, moderately differentiated, US 胃癌, tubuloinfiltrating adenocarcinoma, moderately differentiated, US

<病理診断>
 Invasive ductal carcinoma, tubuloinfiltrating type, NSABP-BIC's nuclear grade=Grade 3, VLB.

<病理所見>
 提出された検体はVLB検体です。
 腫瘍病は1.0mmにinvasive ductal carcinoma, tubuloinfiltrating typeを認め、
 免疫染色はIHCで、cytokeratin 7, cytokeratin 20, cytokeratin 5/6, p40, p16, Ki67, ER, PR, HER2/NEUが陽性で、
 ER, PR, Ki67, HER2/NEUは免疫組織化学的に陽性であったとします。

©病理診断
 Apr 6, 2020 / Certified pathologist: No. 115
 OO C.M.F.P.D

【技術の概要】病理組織を採取した当日中に病理組織標本を作製する技術。検体を採取したその日に病理組織診断結果を患者に伝えることが可能となる。

【要望理由】従来は病理組織検体の固定からパラフィン浸透におよそ一晩を要し、検体を採取した当日の内に標本を作製することは不可能であった。しかし、組織検体を約二時間弱と迅速に固定・パラフィン包埋まで行う装置が開発され(その後は従来どおり臨床検査技師の手作業であるが)、その日の内に標本を作製することが可能となった。検体を採取した当日に病理診断報告まで行われることにより、近年問題となっている「病理診断結果の未伝達エラー」を回避することが可能となる。現時点ですでに導入し実施している施設があり、米国FDAでも認められ欧州でも多くの施設で導入されている。

【医療費に与える影響】プラス 435,000,000円の増額

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	714101	
申請技術名	外来認知行動指導料	
申請団体名	日本不安症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：認知療法・認知行動療法、医師と臨床心理技術者（あるいは公認心理師）が共同して行う場合にも、算定可能とする
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	入院中以外の、不安障害、過食症を有する患者に対し、当該保険医療機関の公認心理師（あるいは、精神保健福祉士等）が医師の指示に基づき、患者ごとにその背景、生活条件等を勘案した認知行動モデルに基づくこころの健康増進または再発予防に関する計画案等を必要に応じて交付し、概ね 25分1単位 で原則週に2単位まで開始から180日以内（最大50単位まで）の療養のため必要な認知行動の指導を行った場合に算定する。	
対象疾患名	不安障害（社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD）、過食症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	公認心理師が法に定められた心理的な「指導」を保険医療機関で行う場合、医師の指示でエビデンスに基づいた心理的指導を行う必要がある。また、不安症、強迫症等を有する患者が、情動不安定な急性期の薬物療法あるいは医師による認知療法・認知行動療法ではなく、回復期や予防期の公認心理師による認知行動モデルに基づく外来指導の適応がある場合に、患者のニーズも強く、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	不安障害、過食症は、従来は「神経症」と呼ばれた10、20、30歳代の青年期に多い精神疾患であり、健常よりも過剰な不安症状が長期間持続するため、ひきこもり等の行動の問題を呈し、社会問題化している。抗うつ薬、抗不安薬は、対症療法的であり、改善効果が乏しい。		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	公認心理師等がマンツーマンで、患者の背景、生活条件の中で、不安になりやすい考え方（認知）と行動をモデル化した配布資料などの教材に書き込むなどし、不安を減らすような考え方の行動変容を指導する。概ね25分1単位で原則週に2単位まで開始から180日以内（最大50単位まで）。		
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	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名	特になし 特になし	
既存の治療法・検査法等の内容	特になし		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	心理職による認知行動的な指導は、約半数（47.6%）の患者が改善する		
⑤ ④の根拠となる研究結果	社交不安症の患者を対象に、通常診療群を対照群として、効果を検証するランダム化比較試験		
エビデンスレベル	1a	ランダム化比較試験によるメタ解析	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,000人	
	国内年間実施回数（回）	25分1単位で週2単位で20週、患者1人で合計40単位程度が標準的として、160,000単位	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内の療法士の数が200人で、1人の療法士が年間20人の患者を持ちうると考える		

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本不安症学会および日本認知・行動療法学会が連携し、公認心理師等を対象に、「認知行動療法師」の資格認定を行う予定である（なお、日本認知・行動療法学会は既に行動療法士（国内に約200人）の資格認定の運用実績を有する）。過食症については、日本心身医学会、日本心療内科学会とも連携し、「認知行動療法師」の資格認定を行う予定である。
・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）	不安障害、過食症等に熟練した医師による認知療法・認知行動療法が実施されている施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等）	不安障害、過食症等の認知療法・認知行動療法に熟練した医師が配置されていること
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本不安症学会において不安症、強迫症のガイドラインを作成中であり、2019年度に公表予定である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等の報告は特になく、熟練した医師のもと、熟練した公認心理師が行うことで安全である
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		不安障害、過食症によるひきこもりの予防や回復促進のために、医療機関において国家資格化された公認心理師が医師の指示のもと、エビデンスに基づいた心理学的な指導を行うことが社会的に妥当である。
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）	B 450点 医学管理等
	その根拠	心理的な指導の質を担保するためには、博士課程修了相当の学会資格認定が必要なため
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 72,000,000
	その根拠	国内の療法士の数が200人で1人の療法士が年間20人の患者を持ち、一人の患者に40単位で算出
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（主なものを記載）		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		英国、Improving Access to Psychological Therapies (IAPT)制度、不安症、うつ病の患者にClinical Psychologists（博士課程卒の臨床心理士）が週1回60分1万円程度で16回を提供
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		-
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心身医学会、日本心療内科学会 日本認知・行動療法学会、丹野義彦（東京大学教授）
⑯参考文献1	1) 名称	Psychother Psychosom. 2016;85(4):208-17
	2) 著者	Yoshinaga N, . . . , Shimizu E(20人中20番目)
	3) 概要（該当ページについても記載）	Cognitive Behavioral Therapy for Patients with Social Anxiety Disorder Who Remain Symptomatic following Antidepressant Treatment: A Randomized, Assessor-Blinded, Controlled Trial. 抗うつ薬で改善しない社交不安症の患者を対象に、通常診療群を対照群として、個人認知行動療法の併用群の効果を検証するランダム化比較試験（RCT：42症例を2群に）を行い、通常診療群では寛解基準に至った患者がいなかった（0%）（治療反応率で10%）のに対し、認知行動療法併用群では47.6%が寛解（治療反応率で86%）したことを世界で初めて示した。本論文では、7人のセラピストのうち、4人という過半数を臨床心理士が占めた（他は、1人精神科医、1人看護師、1人精神保健福祉士）。
⑰参考文献2	1) 名称	J Trauma Stress. 2010. 23(6):744-50
	2) 著者	Asukai et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Efficacy of exposure therapy for Japanese patients with posttraumatic stress disorder due to mixed traumatic events: A randomized controlled study. 24人のPTSDの患者に対して、通常治療群に比較して、通常治療に認知行動療法を加えた群が、有意に効果が高かったことを日本で初めてのランダム化比較試験によって証明した。本研究では、3人のセラピストのうち、2人の心理士がそれぞれ9名と10名の患者を、医師1名が4名の患者に認知行動療法を実施した。

⑩参考文献3	1) 名称	Psychotherapy and Psychosomatics. 2005. 74(5):269-276.
	2) 著者	Nakatani et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	A randomized controlled trial of Japanese patients with obsessive-compulsive disorder—effectiveness of behavior therapy and fluvoxamine. 強迫性障害の認知行動療法については、日本の中川彰子ら(九州大学、当時、現千葉大学)のグループによって行われたランダム化比較試験によって、標準的な薬物療法(フルボキサミン)およびプラセボ(偽薬)より有意に優れた有効性が示された。
⑩参考文献4	1) 名称	J Clin Psychiatry. 2008 April ; 69(4): 621-632.
	2) 著者	Hofmann et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	COGNITIVE-BEHAVIORAL THERAPY FOR ADULT ANXIETY DISORDERS:A META-ANALYSIS OF RANDOMIZED PLACEBOCONTROLLED TRIAL. 成人の不安障害の患者(強迫症、社交不安症、パニック症、PTSDを含む)に対する、認知行動療法はプラセボよりも有効性が高いことがメタ解析によって証明された。
⑩参考文献5	1) 名称	Cognit Ther Res . 2012 October 1; 36(5): 427-440.
	2) 著者	Hofmann et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	The Efficacy of Cognitive Behavioral Therapy: A Review of Metaanalyses. メタ解析によって、不安障害、過食症等の認知行動療法は、有効性が高いことが示された。

外来認知行動指導料(不安症、強迫症等) 医師の指示のもと、公認心理師等が認知行動モデルに基づく指導を行う

(医療技術評価提案:未収載)

日本不安症学会

従来は、医師が認知行動療法あるいは薬物療法を実施

【対象】平成28年 強迫、社交不安、パニック、PTSD(不安障害)
平成30年 過食症

【診療報酬上の取扱】1003-2 精神科専門療法
480点(1回30分以上で16回を超えない)

精神科医は外来患者数を80人みるため、診療に限界。

公認心理師(第1回国家試験、平成30年)。

平成32年改定し、医師の指示のもと、公認心理師が外来で認知行動の指導を実施

【対象】社交不安症、

パニック症、強迫症、PTSD、過食症を有し、向後3か月程度は、頻回の医師の診療を必要としない予防期や回復期にある患者

【技術の概要】公認心理師等がマンツーマンで、患者の背景、生活条件の中で、不安になりやすい考え方(認知)と行動をモデル化した配布資料などの教材に書き込むなどし、不安を減らすような考え方の行動変容を指導する。

25分1単位で原則週に2単位まで開始から180日以内(最大50単位まで)

【普及体制】

日本不安症学会(診療ガイドライン令和元年度公表予定)と日本認知・行動療法学会が研修会とスーパービジョンにより、認知行動療法士を認定。毎年、指導による症状改善データの提出を義務付け、質を担保。

公認心理師による
外来認知行動指導料

予防期：向後3か月
安定だが、予防
(悪化防止)が必要

急性期：医師による頻回
な診療が必要

公認心理師による
外来認知行動指導料

回復期：向後3か月安定だが、
回復促進、再発防止が必要

従来の医師による認知
療法・認知行動療法あ
るいは薬物療法

・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)	不安症、強迫症等に熟練した医師による認知療法・認知行動療法が実施されている施設
	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)	不安症、強迫症等の認知療法・認知行動療法に熟練した医師が配置されていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	日本不安症学会において不安症、強迫症のガイドラインを作成中であり、2019年度に公表予定である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等の報告は特になく、熟練した医師のもと、熟練した公認心理師が行うことで安全である
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		不安症等によるひきこもりの予防や回復促進のために、医療機関において国家資格化された公認心理師が医師の指示のもと、エビデンスに基づいた心理学的な指導を行うことが社会的に妥当である。
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	B 医学管理等
	点数(1点10円) その根拠	450点 心理的な指導の質を担保するためには、博士課程修了相当の学会資格認定が必要なため
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	72,000,000
	その根拠	国内の療法士の数が200人で1人の療法士が年間20人の患者を持ち、一人の患者に40単位で算出
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(主なものを記載)		なし
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 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の 特徴(例:年齢制限)等		英国、Improving Access to Psychological Therapies (IAPT)制度、不安症、うつ病の患者にClinical Psychologists(博士課程卒の臨床心理士)が週1回60分1万円程度で16回を提供
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		日本遠隔医療学会、精神科部会長 岸本泰士郎専任講師 慶応大学らにより、「精神科領域における遠隔(オンライン)診療のための手引書」が発行されている。
⑯参考文献1	1) 名称	J Med Internet Res 2018;20(12):e12091
	2) 著者	Matsumoto et al.
	3) 概要(該当ページについても 記載)	Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy With Real-Time Therapist Support via Videoconference for Patients With Obsessive-Compulsive Disorder, Panic Disorder, and Social Anxiety Disorder: Pilot Single-Arm Trial. 日本医療研究開発機構 臨床研究等ICT基盤構築研究事業「遠隔精神科医療の臨床研究エビデンス蓄積を通じガイドライン策定とデタス利活用に向けたデータベース構築」研究代表者(岸本泰士郎専任講師 慶応大学)の分担研究として「強迫・不安等に対する在宅遠隔認知行動療法のパイロットシングルアーム試験」(清水栄司 千葉大学)により、強迫症・パニック症・社交不安症の患者30例に対し、在宅での遠隔の認知行動療法を提供することの実現可能性と安全性を示した。
⑯参考文献2	1) 名称	J Med Internet Res. 2013 Nov 19;15(11):e258.
	2) 著者	Stubbings DR et al.
	3) 概要(該当ページについても 記載)	Comparing in-person to videoconference-based cognitive behavioral therapy for mood and anxiety disorders: randomized controlled trial. うつ病などの気分障害あるいは不安障害の診断を有する26人の症例を12セッションの対面でのCBTあるいはvCBTのどちらかに割り付けるランダム化比較試験を行い、両群ともに同程度のうつ症状、不安症状の改善を見て、両群の差がみられなかったこと
⑯参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても 記載)	-
⑯参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても 記載)	-
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)	-

オンライン認知行動指導料(不安症、強迫症等) 医師の指示のもと、公認心理師等が認知行動モデルに基づく指導を行う

(医療技術評価提案:未収載)

日本不安症学会

従来は、医師が認知行動療法あるいは薬物療法を実施

【対象】平成28年 強迫、社交不安、パニック、PTSD(不安障害)

【診療報酬上の取扱】1003-2 精神科専門療法

480点(1回30分以上で16回を超えない)

精神科医は外来患者数を80人みるため、診療に限界。

公認心理師(第1回国家試験、平成30年)。

平成32年改定し、医師の指示で、公認心理師がオンラインで認知行動指導を実施

【対象】社交不安症、パニック症、強迫症

を有し、向後3か月程度は、頻回の医師の診療を必要としない予防期や回復期にある患者

【技術の概要】公認心理師等がマンツーマンで、患者の背景、生活条件の中で、不安になりやすい考え方(認知)と行動をモデル化した配布資料などの教材に書き込むなどし、不安を減らすような考え方の行動変容を指導する。

25分1単位で原則週に2単位まで開始から180日以内(最大50単位)

【普及体制】

日本不安症学会(診療ガイドライン令和元年度公表予定)と日本認知・行動療法学会が研修会とスーパービジョンにより、認知行動療法士を認定。毎年、指導による症状改善データの提出を義務付け、質を担保。



公認心理師による 外来認知行動指導料

予防期：向後3か月安定だが、予防(悪化防止)が必要

急性期：医師による頻回な診療が必要

公認心理師による 外来認知行動指導料

回復期：向後3か月安定だが、回復促進、再発防止が必要

従来の医師による認知療法・認知行動療法あるいは薬物療法



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	715101	
申請技術名	植込型除細動デバイス(植込み型除細動器、両室ペーシング機能付き除細動器)指導管理料	
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」 の場合	過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦): 2018 提案当時の技術名: 植込型除細動デバイス(植込み型除細動器、両室ペーシング機能付き除細動器)指導管理料
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要 (200字以内)	植込型除細動器、両室ペーシング機能付き埋込型除細動器の植え込まれた患者の対面診療時に、プログラマーを用いてデバイスの状態(電池残量、リード抵抗、刺激閾値、感度、頻拍イベントの発生、頻拍に対する作動状況など)をチェックし、必要に応じて出力、ペーシングレート、抗頻拍治療の対象心拍数、抗頻拍治療の方法などを適宜変更し、療法に必要な指導を行った場合1月に1回を上限に1,230点を算定する。	
対象疾患名	植込型除細動器または両室ペーシング機能付き植込型除細動器を使用している患者	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	植込型除細動器、両室ペーシング機能付き埋込型除細動器の突然死予防・死亡率改善の効果は既に証明されている。効果の担保のためには植込み後の管理が重要である。現在厚生局への届出を提出した施設であれば指導管理料が請求可能となるが、これらの管理と患者指導に関しては、通常のペースメーカー機能の点検に加え、致死的不整脈発生、除細動器作動、適切な作動の有無、心機能変化のチェック、必要に応じた設定変更や患者指導が必要となり、所定の研修を終了した専門医によりなされる。従ってペースメーカーとは別に特定疾患治療指導料を設定することが望まれる。米国では15,000円、欧州では8,000円算定されている(*文献1)。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	植込型除細動器または両室ペーシング機能付き植込型除細動器を使用している患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等(具体的に)	植込み型除細動器および両室ペーシング機能付き植込型除細動器の除細動機能・抗頻拍機能・徐脈ペーシング機能の調整および作動状況やデバイスの状態のチェックを定期的(おおよそ4ヶ月毎)あるいは必要時(作動時など)に行う	
③対象疾患に 対して現在行 われている技 術(当該技術 が検査等で あって、複数 ある場合は全 て列挙するこ と)	区分	その他
	番号	B001-12 ハ
	技術名	心臓ペースメーカー指導管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	抗徐脈ペーシングのみを行うペースメーカーのチェックと調整を行う
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	抗頻拍ペーシングや除細動機能の調整がなければ植込み型除細動デバイスは危険である	
⑤ ④の根拠となる研究結果		植込み後の管理を十分行うことによって、心不全による入院回数の減少、不適切作動の軽減によりQOLの改善が期待でき、また不適切作動減少によって植込型除細動器および両室ペーシング機能付き植込型除細動器の寿命延長によりこれらの交換件数の縮小が期待できる。
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数(人)	20000
	国内年間実施回数(回)	99220
※患者数及び実施回数の推定根拠等	29年度社会医療行為別調査よりペースメーカー・植込型除細動器・両室ペースメーカー機能付き植込型除細動器症例において心臓ペースメーカー指導管理料は年間820,000回算定されている。この中で、植込型除細動デバイス症例における心臓ペースメーカー指導管理料の算定は、ペースメーカー移植術、植込型除細動器移植術、両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術の施行件数(それぞれ37,308件(87.9%)、3,264件(7.7%)、1,884件(4.4%))より、1例毎の年間算定回数が等しく植込み件数に比例すると仮定すると、820,000*(0.077+0.044)=99,220回と算出した。それにより増点前の総診療報酬は3600円×99220回=357,192,000円、増点後の総診療報酬は12,300円×99220回=1,220,406,000円と算出した。	

<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>植込型除細動器および両室ペーシング機能付き植込型除細動器の管理、特に頻拍治療条件の設定は、循環器・小児科・外科専門医取得後にICD/CRTの研修を受け十分な知識がなければ行えない。よって外保連技術区分D（専門医）に相当する専門性を要する。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>電気的除細動器、一時的ペーシング装置、ペーシングデバイス機能計測装置（プログラマー等）等を有する保険医療機関</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>循環器または心臓血管外科の医師1名、臨床工学技士または臨床検査技師1名、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）</p> <p>特になし</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>死亡率や入院の増加、植込型除細動器および両室ペーシング機能付き植込型除細動器のバッテリー寿命を短くしてしまう危険性がある</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>特になし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>点数（1点10円）</p> <p>B</p> <p>1230</p> <p>その根拠</p> <p>患者1名に対し専門医（外保連技術区分D）1名、臨床工学士1名、看護師1名が約10分専従を必要とする。外保連の生体検査技術料の計算から、[68,080円（医師人件費/時間）+2,760円（臨床工学士人件費/時間）+2,980円（看護師人件費/時間）]×10/60=12,303円となる。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分</p> <p>B</p> <p>番号</p> <p>B001-12 ハ</p> <p>技術名</p> <p>心臓ペースメーカー指導管理料</p> <p>具体的な内容</p> <p>心臓ペースメーカー指導管理料は心臓ペースメーカーを使用する患者に限定し、植え込み型除細動器および両室ペーシング機能付き植込型除細動器を使用する患者は除外する</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>プラス</p> <p>863,214,000</p> <p>その根拠</p> <p>年間99,220回において360点から1,230点に増加するため上記のような増額になる。</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（主なものを記載）</p>	<p>特になし</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）記載されている</p> <p>1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>	<p>米国のMedicareでは、除細動デバイスにおいて、機器情報の読み込みに対し\$54、プログラム設定に関する検討に対しシングルチャンバー機器で\$61、デュアルチャンバー機器で\$78、両心室ペーシング機能付き機器で\$85が算定される（計\$115～\$132、12,995円～14,916円）</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</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>日本循環器学会</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称</p> <p>Economic analysis of remote monitoring of cardiac implantable electronic devices: Results of the Health Economics Evaluation Registry for Remote Follow-up (TARIFF) Study Heart Rhythm 2017;14:1:50-57</p> <p>2) 著者</p> <p>Ricci RP, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>植込み型除細動器植え込みを受けた計209例のフォローアップにかかる費用をリモートモニタリングと3-4ヶ月毎に通院しデバイスチェックを受けた症例（標準ケア）の2群に分け比較。標準ケアにおけるデバイス管理（すなわちデバイスチェックと調整）にかかった費用は平均229ユーロ（27,800円）であった。1回あたり おおよそ8,000円と計算される。</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>1) 名称</p> <p>Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): Lancet. 2014 Aug 16;384(9943):583-590</p> <p>2) 著者</p> <p>Gerhard Hindricks, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>植込型除細動器または心室ペーシング機能付き植込型除細動器を使用している患者において、クリニカルイベントがあった際、早期に通院しデバイスチェックすることで複合臨床スコアの改善と死亡率を61%減少する事が証明された。</p>

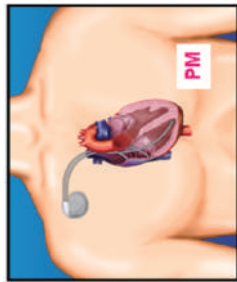
⑬参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: European Heart Journal (2013) 34, 605-614 Laurence Guédon-Moreau, et al. 植込型除細動器または心室ペースング機能付き植込型除細動器を使用している患者において、クリニカルイベントがあった際、早期に通院しデバイスチェックすることで医療費削減に繋がる不適切・不必要な治療による入院を72%減少させ、デバイス交換件数の縮小に繋がるショック治療の送出回数を71%減少、その他患者QOLの改善が見込める1回以上の不適切・不必要な治療を52%減少する事が証明された。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Daily remotemonitoring of implantable cardioverter-defibrillators: insights from the pooled patient-level data fromthreeerandomized controlled trials (IN-TIME, ECOST, TRUST) European Heart Journal (2017) 38, 1749-1755 Gerhard Hindricks, et al. 植込型除細動器または心室ペースング機能付き植込型除細動器を使用している患者において、クリニカルイベントがあった際、早期に通院しデバイスチェックをすることで全死亡を38%、全死亡また心不全に起因する入院を36%減少する事が証明された。
⑮参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	- - -

埋込み型除細動器、両室ペーシング機能付き除細動器 指導管理料増設

現在は、ペースメーカー、埋込み型除細動器/両室ペーシング機能付き除細動器とも、ペースメーカー指導管理料として、一律で360点/月(ただし植え込み後3か月以内は140点加算)である。

ペースメーカーと除細動器の管理項目の違い

ペースメーカー



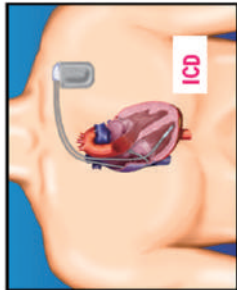
(管理項目)

1. 電池消耗
2. リード抵抗
3. ペーシング調整など

(現在)

360点/月
ただし植え込み後3か月以内は導入期加算140点

埋込み型除細動器/
両室ペーシング機能付き除細動器



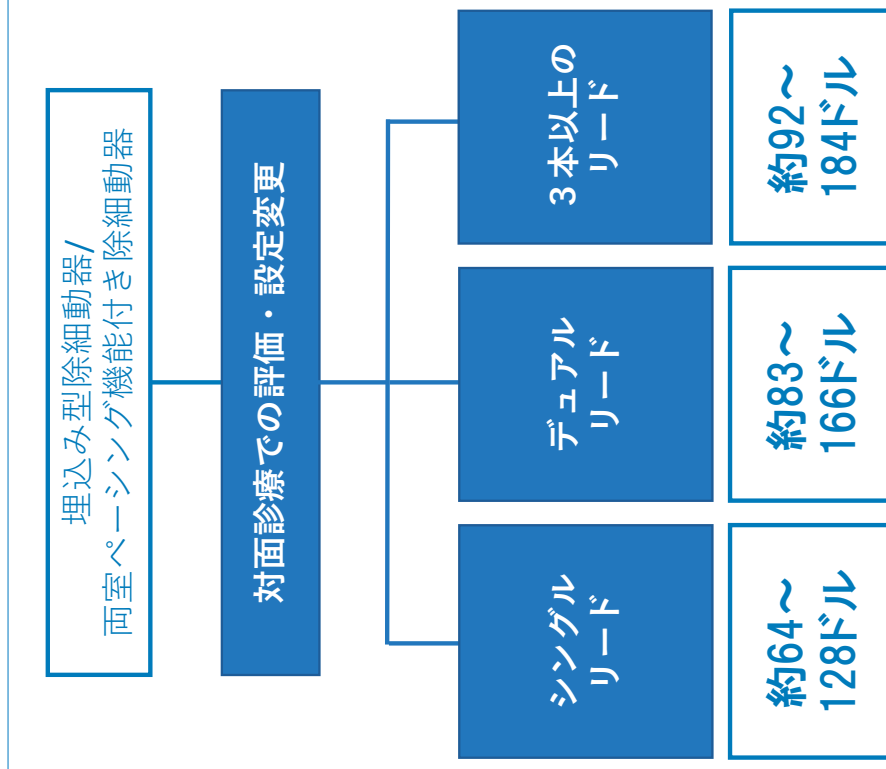
(管理項目)

1. 電池消耗
2. リード抵抗
3. ペーシング調整
4. 除細動の有無
5. 治療条件の設定など

(今回の要望)

1,230点/月
ただし植え込み後3か月以内は導入期加算140点

参考：米国で心臓デバイスのご指導管理料として医療機関に支払われる金額



※2017年米国メディケア情報からの概略を抜粋

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	715102	
申請技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔加算の範囲（ILR等診断機器に対するもの）	
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	原因が特定できない失神又は動悸等の不整脈の症状を有する患者、また、心房細動を検出するため潜在的脳梗塞患者の体内に植込み型心電用データレコーダ（植込み型心電図）を挿入し、不整脈の確定診断を行う	
対象疾患名	不整脈	
保険収載が必要な理由（300字以内）	植込み型心電図を使用している患者の指導管理に対し遠隔モニタリングを行うことで早期診断の可能があり、対面診療の代替となりうるため	

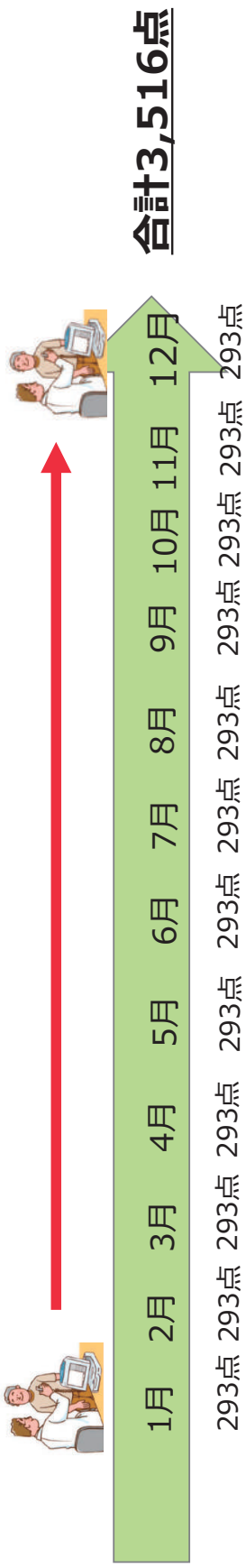
【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	原因が特定できない失神又は動悸等の不整脈の症状を有する患者、また、心房細動を検出するため潜在的脳梗塞患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	心臓植込みデバイスで使用している遠隔モニタリングを植込み型心電図でも利用可能であり、植込み型ペースメーカー等を使用している患者と同じプログラマーを用いてデータ管理を行っている。月に1度の外来受診を基本としているが、遠隔モニタリングで情報管理することで対面診療の代替となり、デバイスは診断がついた段階で除去する。電池寿命が3年で消耗までに診断がなされない場合は、不整脈の可能性は低いと判断し除去する。	
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 技術名	001 12 ロ)注5 心臓ペースメーカー指導管理料 ロ)イ以外の場合 注5
既存の治療法・検査法等の内容	遠隔モニタリング加算は、遠隔モニタリングに対応した体内植込み型心臓ペースメーカー等を使用している患者であって、入院中の患者以外のものについて、適切な管理を行い、状況に応じて適宜患者に来院等を促す体制が整っている場合に算定する。この場合において、当該加算は、遠隔モニタリングによる来院時以外の期間における体内植込み型心臓ペースメーカー等の機能指標の計測等を含めて評価したものであり、このような一連の管理及び指導を行った場合において、11 か月を限度として来院時に算定することができる。なお、この場合において、プログラム変更に必要な費用は所定点数に含まれる。また、患者の急変等により患者が受診し、療養上必要な指導を行った場合は、「ロ」を算定することができる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	植込み型心電図を使用している患者に遠隔モニタリングで管理することで、正確な管理診断の可能があり、対面診療の代替となりうる。さらに、対象患者の来院回数を低減できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	PICTURE study	
エビデンスレベル	1a	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 4250 国内年間実施回数(回) 46750 (11×4250) ※患者数及び実施回数の推定根拠等 デバイスメーカー調べ	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	通常的心臓植込みデバイスと得られる情報は同等の難易度があるため、毎月の定期チェックの判断は植込みデバイスの知識をもった循環器専門医レベルの医師が行うべきである。	
・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）	ペースメーカー等の植え込み施設、もしくは専門的知識を有する循環器専門医が勤務する診療所においても管理は可能である。後者においてはより専門的に管理だけを行う施設を設け役割分担化することも可能である。
	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）	心臓植込みデバイスの豊富な知識を有する循環器専門医(0クラス)と、デバイスや心電図に精通した臨床工学士または心電図看護師等により対応可能である。
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	2017 ACC/AHA/HRS Guideline for the Evaluation and Management of Patients With Syncope Circulation. 2017;136:e60-e122. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope Europace (2018) 39, 1883-1948	

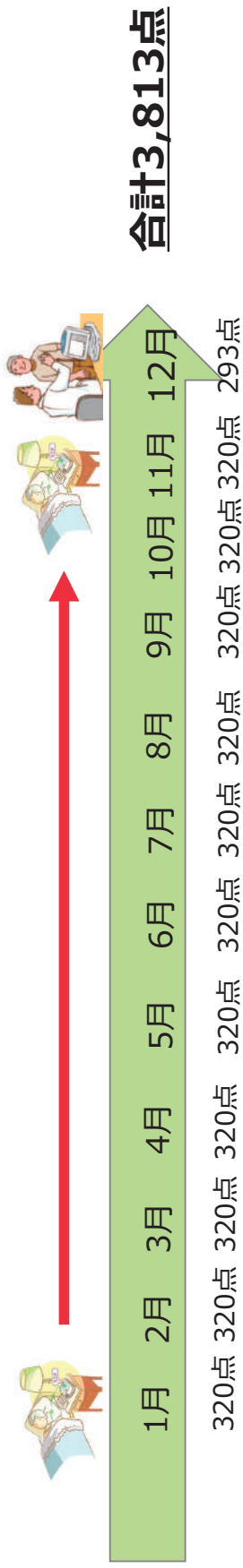
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	管理上特に大きな問題はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	管理上特に大きな問題はない	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	320点
	その根拠	心臓ペースメーカー指導管理における遠隔モニタリングと同等の業務管理を行っている
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 12,622,500 (2,970×4,250)
	その根拠	毎月外来受診する場合、植込み型心電図検査料90点と外来診察料73点に加え、受診時に心電図検査を行うことが一般的である心電図検査130点の合計293点×12か月、35160円が請求される。その際、技師1名がプログラマーを用いてデータの確認をするのに30分を要するとして1/2Hr×2650円=1325円、この詳細の確認を0クラス医師1名と技師1名が5分かけて対応するとして、1/12Hr×(42,730+2,650)円=3782円×12か月、合計45384円の費用が発生する。遠隔管理加算を320点で新設し遠隔モニタリングによるチェックを11か月利用すれば320点×11か月+293点、合計38130円となり、プラス2970円となるが、心臓ペースメーカーの指導管理とほぼ同等の内容を確認しており、人件費も考慮して320点の加算は妥当と考えられる。さらに、遠隔モニタリングにより対象患者の外来通院回数は低減される。
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(主なものに記載)	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	米国、最大30日までのインテロゲーションが対象。医療従事者による植込み型心臓モニタデバイスのデータ解析、レビュー、レポートを含む。\$27	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	日本循環器学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope: results from the PICTURE registry
	2) 著者	Edvardsson N, Frykman V, van Mechelen R, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	日常診療の中で、原因不明失神の診断における調査にて、ILRを早期に植え込んだ群と全ての検査を終えた後に植え込んだ群と比較したところ、植え込んだ後の診断率は両者で不変であったり、比較的早い段階からILRによる診断に有用であることが示された。Europace 2011;13:262-269
⑯参考文献2	1) 名称	Randomized Assessment of Syncope Trial Conventional Diagnostic Testing Versus a Prolonged Monitoring Strategy
	2) 著者	Krahn AD, Klein GJ, Yee R, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	原因不明の失神はILRで55% が診断可能で、通常の試験の19%に比較して有意に高い診断率を示したCirculation. 2001;104:46-51.
⑯参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑯参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
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)	-

外来フォローアップの例（12か月）

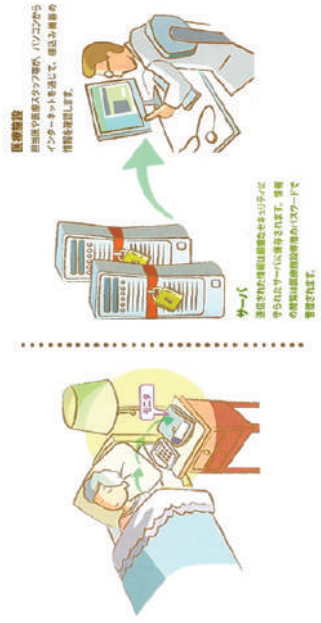
【遠隔モニタリングなし】 外来フォローアップ月1回



【遠隔モニタリング導入後】 外来受診は年1回：診断が確定すれば終了



遠隔モニタリング例



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

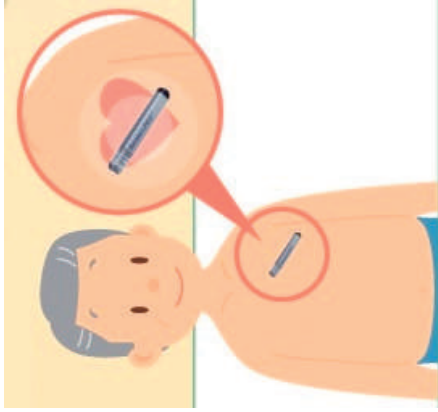
整理番号 ※事務処理用	715103	
申請技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 ILR管理料（診断機器に対する対面管理料）	
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	原因が特定できない失神又は動悸等の不整脈の症状を有する患者、また、心房細動を検出するため潜性脳梗塞患者の体内に植込み型心電用データレコーダ（植込み型心電図）を挿入し、不整脈の確定診断を行う	
対象疾患名	不整脈	
保険収載が必要な理由（300字以内）	植込み型心電図を使用している患者の指導管理にかかる人件費に見合っていないため	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	原因が特定できない失神又は動悸等の不整脈の症状を有する患者、また、心房細動を検出するため潜性脳梗塞患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	植込み型心電図を使用している患者は体内植込式心臓ペースメーカー等を使用している患者と同じプログラマーを用いてデータ管理を行っている。通常は月に1度の外来受診を基本とし、診断がついた段階でデバイスは除去する。電池寿命が3年で消耗までに診断がなされない場合は、不整脈の可能性は低いと判断し除去する。	
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	001_12
	技術名	心臓ペースメーカー指導管理料
既存の治療法・検査法等の内容	心臓ペースメーカー指導管理では、プログラマーを用いて、当該ペースメーカー等のパルス幅、スパイク間隔、マグネットレート、刺激閾値、感度等の機能指標を計測するとともに、療養上必要な指導を行う。データ管理を行った場合に算定する。この場合において、プログラム変更に要する費用は所定点数に含まれる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	植込み型心電図は不整脈自動検出機能が搭載されているため、携帯型発作時心電図記憶伝達装置と比べ有症状のみならず無症状時の不整脈も記録できることから情報量が多く、診断能力も高いため、早期原因診断と適切な治療介入が可能となる。しかし、植込み型心電図検査料（D210-3 90点 月1回、2回目以降は9掛け）は、携帯型発作時心電図記憶伝達装置使用心電図検査料（D208 150点）に比して低い。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	PICTURE study	
エビデンスレベル	1a	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4250
	国内年間実施回数(回)	46,750 (11×4250)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	デバイスメーカー調べ	
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）	心臓植込みデバイスと得られる情報は同等の難易度があるため、毎月の定期チェックの判断は植込みデバイスの知識をもった循環器専門医レベルの医師が行うべきである。	
・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）	ペースメーカー等の植込み施設、もしくは専門的知識を有する循環器専門医が勤務する診療所においても管理は可能である。後者においてはより専門的に管理だけを行う施設を設け役割分担化することも可能である。
	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）	心臓植込みデバイスの豊富な知識を有する循環器専門医(Cクラス)と、デバイスや心電図に精通した臨床工学士または心電図看護師等により対応可能である。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	2017 ACC/AHA/HRS Guideline for the Evaluation and Management of Patients With Syncope Circulation. 2017;136:e60-e122. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope Europace (2018) 39, 1883-1948
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	管理上特に大きな問題はない	

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	管理上特に大きな問題はない	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円) その根拠	360点 心臓ペースメーカー指導管理と同等の業務管理を行っている
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円) その根拠	11,475,000 (2700×4250) 外来受診時、植込み型心電図検査料90点と外来診察料73点に加え、受診時に心電図検査を行うことが一般的である心電図検査130点の合計293点、2930円が請求される。その際、技師1名がプログラマーを用いてデータの確認をするのに30分を要するとして1/2Hr×2650円=1325円、この詳細の確認をCクラス医師1名と技師1名が5分かけて対応するとして、1/12Hr×(42,730+2,650)円=3782円、合計5110円の費用が発生する。点数見直しにより植込み型心電図検査料を360点とした際は外来診察料等を加えて算出される5630円となり、プラス2700円となるが、心臓ペースメーカーの指導管理とほぼ同等の確認業務を行っており、人件費も考慮して検査料360点は妥当と考えられる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	米国、植込み型心臓モニタデバイスについて、医療従事者による対面方式でのプログラミング設定にて\$49 (Professional component \$27 + Technical component \$22)	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	日本循環器学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope: results from the PICTURE registry
	2) 著者	Edvardsson N, Frykman V, van Mechelen R, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	日常診療の中で、原因不明失神の診断における調査にて、ILRを早期に植え込んだ群と全ての検査を終えた後に植え込んだ群と比較したところ、植え込んだ後の診断率は両者で不変であったり、比較的早い段階からILRによる診断に有用であることが示された。 Europace 2011;13:262-269
⑯参考文献2	1) 名称	Randomized Assessment of Syncope Trial Conventional Diagnostic Testing Versus a Prolonged Monitoring Strategy
	2) 著者	Krahn AD, Klein GJ, Yee R, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	原因不明の失神はILRで55% が診断可能で、通常の試験の19%に比較して有意に高い診断率を示した Circulation. 2001;104:46-51.
⑯参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑯参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
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)	-

外来診療の流れ



植込み型心臓モニタ使用患者
植込み型心臓モニタを
入院もしくは外来で植込む

現在のところ

Reveal LINQ：メドトロニック社

Confirm RX：Abbott社
で使用可能



外来受診時、データの確認を技師
1名がプログラマーを用いて行う。
所用時間はおよそ30分。
詳細の確認と対応をCクラス医師
1名と技師1名が行う。およそ5分。



外来診察時、事前に確認された
データをもとに外来担当医から
患者説明を行う。およそ10分。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	718101	
申請技術名	ヘリコバクターピロリ菌の抗菌薬感受性試験	
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：ヘリコバクターピロリ菌の抗菌薬感受性試験
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	ヘリコバクターピロリ菌（以下HP）の除菌療法に先立ち、内視鏡下生検組織や採取胃液からHPの培養を行い、引き続き、抗菌薬感受性試験を行いその結果にもとずき、除菌療法時の成功率の高い抗菌薬の組み合わせを決定する。	
対象疾患名	ヘリコバクター・ピロリ感染症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	HPの一次除菌療法での抗菌薬の組み合わせはクラリスロマイシン（以下CAM）とアモキシシリン（以下AMPC）となっている。しかし、近年HPのCAM耐性率が30-40%となってきた。CAM耐性菌でCAM使用レジメの一次除菌率が低下している。プロトンポンプ阻害薬（以下PPI）との組み合わせでの耐性菌の除菌率は40%程度まで低下する。カリウム競合型アシッドブロッカーとの組み合わせでも耐性菌の除菌率は80%程度まで低下し、除菌失敗の大きな原因となってきた。そのため、事前に抗菌薬感受性試験を行い、CAM耐性菌の有無をしり抗菌薬の選択を適切におこなうため抗菌薬感受性試験が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	内視鏡的に確認された胃炎、消化性潰瘍、早期胃がんの内視鏡的切除後、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少性紫斑病のうちHP陽性で除菌療法をうける患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	方法：内視鏡検査時にHp感染が疑われた場合に、胃粘膜生検を行い、その組織からHPの培養検査を行う。培養でHP感染が認められた場合に引き続き、寒天平板希釈法にて、クラリスロマイシン（CAM）、アモキシシリン（AMPC）、メトロニダゾール（MNZ）の薬剤感受性を検査する。MICを測定し、1以上であれば、耐性菌と判断する。 実施頻度：内視鏡時は生検可能な場合必ず。期間 Hp感染者がいるかぎり	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	- 該当する検査なし。
既存の治療法・検査法等の内容	H. pyloriの培養、引き続きの抗菌薬感受性検査は技術的には可能である。自院の細菌検査室でもSRLなどに外注しても実施可能であるが、正式に保険収載となっていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	HpのCAM感受性菌における除菌成功率は90%以上が期待できるが、CAM耐性菌の場合ではPPI使用レジメで40%、カリウム競合型アシッドブロッカーであるボノプラザン（VPZ）使用レジメで80%程度まで低下する。しかし、CAM耐性菌と判明した場合に1次除菌よりCAMにかえてMNZを用いると除菌率は90%以上となる。実際、抗菌薬感受性試験結果に応じた除菌療法をすることによって90%以上の除菌成功率が達成されることが報告されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	Murakami 等は、PPIであるLansoprazoleとCAM、AMPCによる除菌率はH. pyloriがCAM感受性菌の場合では、97.3%であるが、耐性菌では40.0%と低下し、VPZとCAM、AMPCによる除菌率はH. pyloriがCAM感受性菌の場合では、97.6%であるが、耐性菌では82.0%と低下し、CAM耐性でH. pyloriの除菌率が低下することを示した。同様の報告は複数認められる。（Gut 2016 Sep;65(9):1439-46.）。Matsumoto等も、VPZとCAM、AMPCによる除菌率は全体で89.6%であるが、CAM感受性菌では100%、耐性菌では76.1%と報告している。最近ではSue等（2017 Internal medicine/Internal medicine (56):1277-85.）によりリアルなVACの除菌率は89%程度と報告されている。一方で、H. pyloriがCAM感受性では抗菌薬の組み合わせをCAM/AMPC、耐性の場合にMNZ/AMPCとすると、除菌率は94.3%と対照群の71.4%と比して有意に高くなることが報告されている。（Kawai T, J Gastroenterol Hepatol. 2008 Dec;23 Suppl 2:S171-4.） Sasaki等（2018ヘリコバクター学会誌（20）：127-132）は、VPZレジメにて薬剤感受性試験に応じたテーラーメイド除菌を行った場合の一次除菌率は約97%まで上昇すると報告している。小児期ヘリコバクター・ピロリ感染症の診療と管理ガイドライン2018（改訂2版）では小児のCAM耐性率が40-50%になっており、胃癌予防のために小児期より除菌する場合は事前に薬剤感受性試験をしてCAM耐性を知る必要があると提言されている。	
	エビデンスレベル	2b
⑥普及性	年間対象患者数（人）	200万人
	国内年間実施回数（回）	1回/1人
※患者数及び実施回数の推定根拠等	抗菌薬感受性試験は、内視鏡検査時に1回行うのみで十分である。	

<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>Hpの培養検査はすでに確立されており、引き続きの薬剤感受性試験方法も確立されている。検査会社の検査項目にもなっており、一般医家への普及も問題なく可能である。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 上部消化管内視鏡検査が実施可能である施設</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） 上部消化管内視鏡検査が実施可能なスタッフが揃っている。（医師と生検介助者の2人いれば可能。）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 生検を行うため、抗血栓薬内服中の消化器内視鏡検査に関するガイドラインに従って生検を行う必要がある。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>生検に伴う偶発症のリスクは存在する。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>特になし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 D</p> <p>点数（1点10円） 170</p> <p>その根拠 現在保険収載されている細菌検査の薬剤感受性試験を参考とした。</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>	<p>区分 D</p> <p>番号 該当せず</p> <p>技術名 該当せず</p> <p>具体的な内容 該当せず</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス マイナス</p> <p>予想影響額（円） 860,800,000</p> <p>その根拠 現在除菌成功率の高いポロプラザンを使用して薬剤感受性試験をしてテラーメイド除菌した場合の除菌率は佐々木等（2018ヘリコバクタ学会雑誌）の報告によると、約97%、通常の除菌を行った場合はSue等（2017 Internal medicine）約89%と報告されている。この数字は、Murakami等（Gut 2016）、Suzuki等（Am J Gastroenterol 2016）91.2%、Matsumoto等（Dig Dis Sci 2016）、Noda等（JGLD 2016）、Shichijo（Journal of digestive diseases 2016）、Shinozaki等（The Kaohsiung journal of medical sciences 2016）Ozaki（Digestion 2018）の報告からも妥当である。100人除菌した場合、感受性試験を行った場合の除菌率は97%とすると、除菌失敗例は3例。100人を普通に除菌した場合は、成功率 89% で失敗 11例、よって、差は8例である。余分に8人が2次除菌した場合の追加費用を計算すると、二次除菌薬の処方日の経費として追加が、処方料：680円、薬代 ポロピオン+BFR 7日分：4760円、調剤基本料、薬剤管理料技術料、指導料：1470円で合計6560円。再除菌の除菌成否の判定日にかかる経費として再検査 UBT（UBT検査料 70点+UBT錠：274点+微生物判断料150点+検体管理料 40点）=5340円さらに通院費 7000円（治験協力費を参考）をたすと12340円。結果説明来院で再診料730円+通院費 7000円（治験協力費を参考）をたすと7730円3回の通院で合計で26630円となる。従って、感受性試験を行わなかったための余分に8人が2次除菌して判定までした経費は 26630円×8=213040円である。100人全員に感受性試験した場合の追加費用は 1700円×100=170,000円 である。100人を感受性試験をして除菌すれば 170,000-213040 = - 43040円の節約となる。現在年間200万人が除菌を行っており、全員に感受性試験をして除菌すれば -43040÷100×200万 = 8億6080万円の経費削減になる。また金銭的な面だけでなく2日余分に外来受診し内服期間が7日増加することは苦痛があり 2次除菌を拒否する若年者が増加する可能性がある。その場合、胃癌予防の観点からの除菌が十分でなく胃癌発症のリスク軽減できない。そのため将来の胃癌治療の経費がかかりそのコストは薬剤感受性試験をするコストに比べものにならない額と考える。また、H. pyloriがCAM感受性の場合には、一次除菌にVonoprazanに代えて従来のPPIを用いても除菌率に差はなく（Murakami, et al. Gut 2016）、耐性菌での場合のAMPCとMNZの組み合わせとなった場合もPPIとVonoprazanで差はなく、感受性試験を行えばVonoprazanに代えてPPIを用いても除菌率の低下を来すことはなく、さらなる医療費の節約が可能である。</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（主なものを記載）</p>	<p>H. pylori選択培地、輸送培地</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、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</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>日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会</p>
<p>⑯参考文献 1</p>	<p>1) 名称 H. pylori感染の診断と治療のガイドライン</p> <p>2) 著者 日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） H. pylori感染の診断と治療のガイドライン 47-48ページ H. pyloriの除菌治療は感受性試験を行い、もっとも除菌率の高いと考えられる薬物の組み合わせで行われるべきである。</p>

⑩参考文献2	1) 名称	小児期ヘリコバクター・ピロリ感染症の診療と管理ガイドライン2018 (改訂2版)
	2) 著者	日本小児栄養消化器肝臓学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	40-41ページ 小児のクラリスロマイシン耐性率は40~50%まで上昇しているため、可能な限り分離株の抗菌薬感受性検査を行い、感受性のある抗菌薬を用いた3剤除菌療法を行うことを推奨する。
⑩参考文献3	1) 名称	The effect of clarithromycin-resistance on the eradication therapy of Helicobacter pylori-Multicenter retrospective study-
	2) 著者	Sasaki M, Maekawa T, Nishibayashi H, Ando T, Akamatsu T, Suto H, Furuta T
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本ヘリコバクター学会誌2018Vol19 (2) 130-131ページ CAM耐性菌に対するCAM含有3剤併用療法の除菌率は低く、CAM耐性率が高いわが国においては薬剤感受性試験をしてその結果によりMNZ含有3剤併用療法(テララーメイド療法)はすぐれた方法といえる。
⑩参考文献4	1) 名称	Vonoprazan, a novel potassium-competitive acid blocker, as a component of first-line and second-line triple therapy for Helicobacter pylori eradication: a phase III, randomised, double-blind study
	2) 著者	Murakami K, Sakurai Y, Shiino M, Funao N, Nishimura A, Asaka M
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Gut. 2016;65(9):1439-46. H. pyloriの除菌において、プロトンポンプ阻害薬であるLansoprazoleとカリウム競合型アシッドブロッカーであるVonoprazanを比較する過程で、クラリスロマイシン耐性についても検討した。Lansoprazoleの場合もVonoprazanの場合もクラリスロマイシン耐性では、感受性菌に比較して有意に除菌率が低下した。
⑩参考文献5	1) 名称	Tailored eradication therapy based on fecal Helicobacter pylori clarithromycin sensitivities.
	2) 著者	Kawai T1, Yamagishi T, Yagi K, Kataoka M, Kawakami K, Sofuni A, Itoi T, Sakai Y, Moriyasu F, Osaka Y, Takagi Y, Aoki T, Rimbara E, Noguchi N, Sasatsu M.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Gastroenterol Hepatol. 2008 Dec;23 Suppl 2:S171-4. H. pyloriのクラリスロマイシン耐性を便からのPCR法で検索し、H. pyloriがクラリスロマイシン感受性菌では、lansoprazoleとクラリスロマイシンとアモキシシリン、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性の場合では、lansoprazoleとメトロニダゾールとアモキシシリンによる除菌をおこなったところ、全体の除菌率は94.3%と良好で、標準療法の71.4%を大きく上回った。

ヘリコバクターピロリ菌の抗菌薬感受性試験

【技術の概要】

・*H. pylori*除菌療法に先立ち、*H. pylori*の抗菌薬感受性を調べて適切な抗菌薬を選択して除菌療法を行う。

【申請の背景】

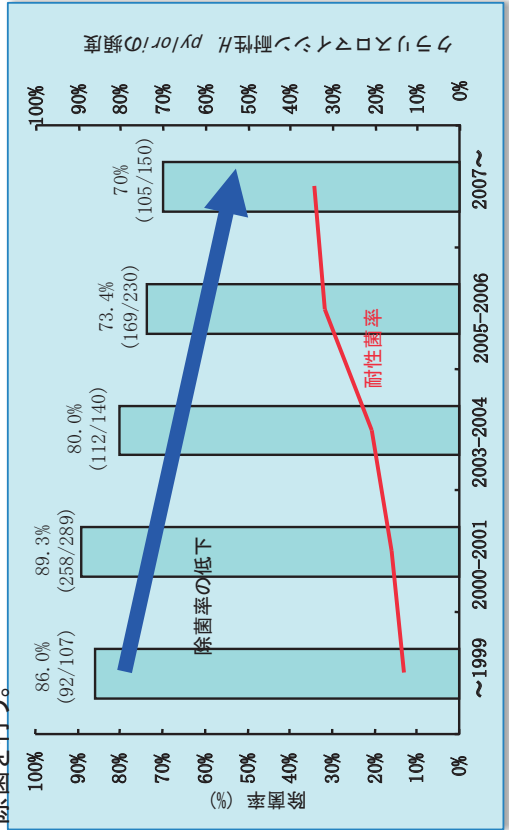
・既存の治療方法では、一次除菌の抗菌薬の組み合わせはクラリスロマイシン(CAM)とアモキシシリン (AMPC)に固定されているが、CAMの耐性菌の頻度が30%を超えるため、一次除菌での除菌率が低下してきている(下図)。

【対象疾患】

・*H. pylori*感染者のうち、胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、特発性血小板減少性紫斑病、胃マルトリンパ腫、早期胃がん内視鏡的切除後胃の患者。

【方法】

・*H. pylori*除菌療法に先立ち、内視鏡検査実施時に生検や胃液検体より、*H. pylori*の抗菌薬感受性を検査し、適切な抗菌薬の組み合わせにより除菌を行う。



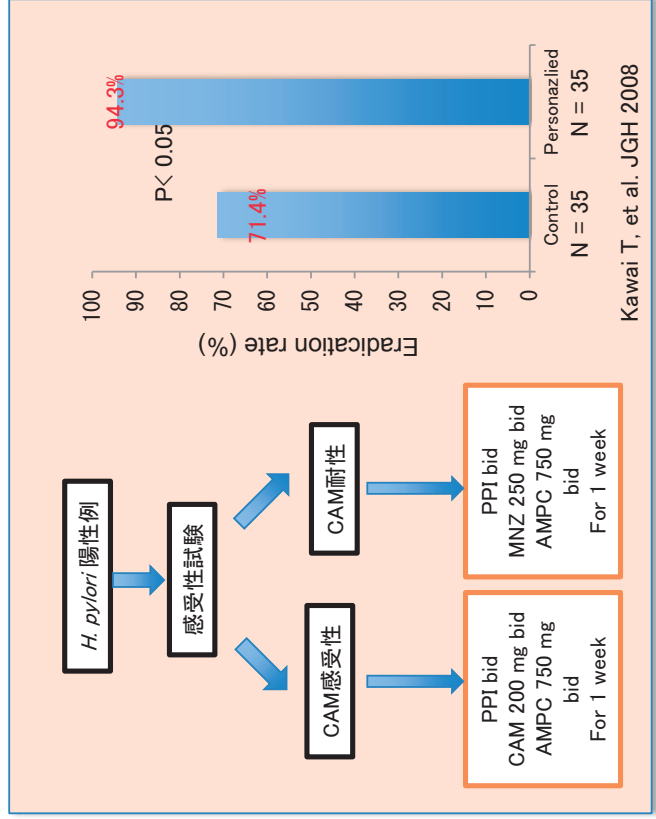
【既存の治療法との比較】

・一次除菌療法において、通常の除菌を行った場合(Control)と、*H. pylori*がCAM耐性であれば、CAMの代わりにメトロニダゾール(MNZ)を選択するなどして、適切な抗菌薬の組み合わせにより除菌を行った群(Personalized)では、後者の除菌率が有意に高かった(下図)。

・一次除菌から高い除菌率の達成が見込まれ、二次除菌を必要とする患者数の減少に伴い、二次除菌費用の削減が見込まれる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・細菌学的検査
- ・170点(通常の細菌学的検査の点数を参考とした)



⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクなし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D D検査
	点数(1点10円) その根拠	400点 現在SRLで実施している同検査の定価が4,000円であることから。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 571,500,000,000
	その根拠	認知症の通院医療費は39600円/月と算定されている(https://zuuonline.com/archives/172526)。メコパラミンの薬価は5.6円であり、月額は最大でも $5.6 \times 3 \times 30日 = 504円/月$ である。40歳時の検診で萎縮性胃炎を指摘され、メコパラミンを40年間で服用すると、 $504 \times 12ヶ月 \times 40年 = 241,920円$ である。一方で、治療せずに認知症を70歳で発症し、80歳まで生きたとすると、その医療費は、 $39600円 \times 12 \times 10年間 = 4,752,000円$ であり、一人あたりの医療費は約450万円の節約となる。メコパラミンの投与は悪性貧血や末梢試験障害の予防につながり、その医療費節約効果はさらに大きくなると考えられる。本検査は生涯で一度受ければ良い検査であり、その検査の価値は非常に高いと考えられる。自己免疫性胃炎の頻度を0.1%とすると、現在の日本人1億2700万人中、12万7000人潜在することとなる。医療費の総節約額派、 $127000人 \times 450万円 = 571,500,000,000円$ となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		抗胃壁細胞抗体(抗壁細胞抗体)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		アメリカ合衆国(体外診断用医薬品(IVD)としてFDA承認、その他詳細不明)
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし、
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会 代表的研究者:春間賢(川崎医科大学)、古田隆久(浜松医科大学)、他 多数。
⑯参考文献1	1) 名称	D群のほとんどは、「高度の萎縮とI.M.のためにH.pyloriが駆逐された」群ではない
	2) 著者	寺尾秀一ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本ヘリコバクター学会誌2013; 14: 5-14. 血清ヘリコバクター・ピロリ(Hp)抗体検査とペプシノゲン(PG)検査の併用によるいわゆるABC検診において、Hp抗体陰性かつPG法陽性(いわゆるD群:全体の1%程度)の受診者中に25%もAIGが含まれていた。
⑯参考文献2	1) 名称	日本におけるA型胃炎の頻度と特徴
	2) 著者	青木利佳, 春藤謙治, 春間賢
	3) 概要(該当ページについても記載)	Gastroenterological Endoscopy Vol. 59 (Suppl. 1):881, 2017. 外来患者において、A型胃炎(AIG)とほぼ同疾患)の頻度が少なくとも0.49%であった。
⑯参考文献3	1) 名称	High incidence of autoimmune gastritis in patients misdiagnosed with two or more failures of H. pylori eradication.
	2) 著者	Furuta T, Baba S, Yamada M, Uotani T, Kagami T, Suzuki T, Tani S, Hamaya Y, Iwaizumi M, Osawa S, Sugimoto K.
	3) 概要(該当ページについても記載)	H. pyloriの除菌療法で2に次除菌まで失敗する症例中に自己免疫性胃炎が高い頻度で存在している。自己免疫性胃炎は無酸のためにH. pylori以外の雑菌が棲息でき、それが、尿素呼吸試験を陽性化するため、H. pylori陽性と誤診されてしまい、H. pyloriの除菌が繰り返えされてしまい泥沼状況に陥りやすいのである。従って、萎縮性胃炎を認めた場合には、自己免疫性胃炎との鑑別をきっちり行う必要がある。Aliment Pharmacol Ther. 2018 Aug;48(3):370-377
⑯参考文献4	1) 名称	天津市胃がんリスク検診報告書(平成24年度以降)
	2) 著者	天津市
	3) 概要(該当ページについても記載)	胃がんリスク検診を受けた対象者の約13%がペプシノゲン陽性(ABC分類のC群)で、胃粘膜萎縮を有すると推定された。
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)	-

抗壁細胞抗体検査、抗内因子抗体検査

【技術の概要】

・上部消化管内視鏡検査にて、萎縮性変化を認められた症例に対して、抗壁細胞抗体、抗内因子抗体を測定し、自己免疫性胃炎の診断を行う。

【申請の背景】 自己免疫性胃炎は、抗壁細胞抗体、もしくは抗内因子抗体、もしくは両者によって胃の壁細胞が失われ、高度な萎縮性変化、無酸症、高ガストリン血症、ビタミンB12低下症を呈し、鉄欠乏性貧血、悪性貧血、末梢神経障害、認知症、カルチノイド、胃がん等に関わる疾患である。

多くの萎縮性胃炎がH. pylori感染歴を有するため、今まで自己免疫性胃炎は見過ごされてきた。自己免疫性胃炎をきちんと診断し、将来の合併症に備えるべきであるが、診断の鍵となる抗壁細胞抗体や抗内因子抗体が保険収載されていない。

【対象疾患】 萎縮性胃炎を認める患者

【方法】 内視鏡検査、胃レントゲン検査等にて胃の萎縮性変化を認めた症例に対して、抗壁細胞抗体や抗内因子抗体を測定する。

陽性であれば、自己免疫性胃炎と判断し、血清ガストリン、ビタミンB12、血清鉄、貧血検査を行い合併症の状況を判断する。

また、多腺性自己免疫症候群の可能性もあり、自己免疫性甲状腺疾患等の合併の有無を検査する。

定期的に血液検査、上部消化管内視鏡検査を行う。

【除外基準】 上部消化管疾患の既往がある場合。

警告症状を有する場合

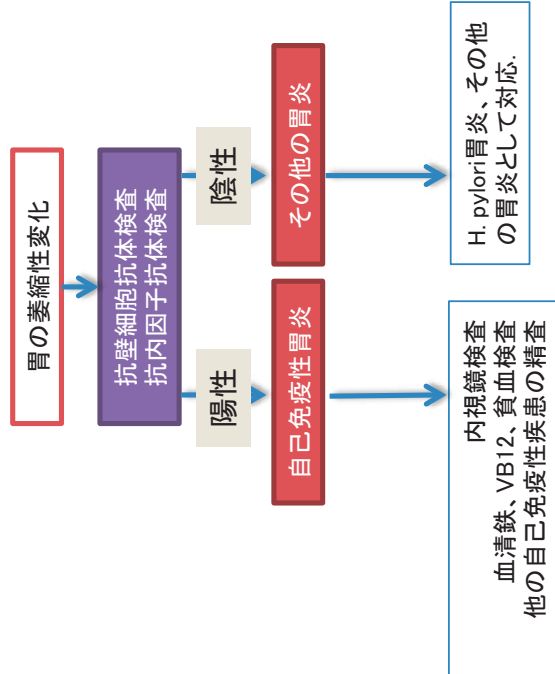
医師が内視鏡検査の必要性が高いと判断した場合。

【既存の診断法との比較】

- ・自己免疫性胃炎を診断する方法は、上部消化管内視鏡検査時の生検病理検査にて、体部優位の萎縮性変化、壁細胞の消失、Endocrine cell micronestを認めることである。この場合、過去のピロリ菌感染で高度な萎縮性変化を来したものと鑑別が困難なことが多く、抗壁細胞抗体や抗内因子抗体検査が必要になる。しかし、これらの検査は保険適用されず、自費か医療機関の持ち出しで行うことが殆どである。このため、一般的に本疾患の診断方法は普及していない。
- ・本疾患では高ガストリン血症を呈するため、血清ガストリン検査が診断の補助となるが、明確な基準値は定められておらず、また、低値の症例もあるため、参考所見にしかならない。
- ・自己免疫性胃炎をきちんと診断することで、将来の合併症（貧血、神経障害、認知症など）の予防も可能であり、長期的に見れば医療費の節約になると考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・血液検査（血清）：200点（抗壁細胞抗体）、2200点（抗内因子抗体）



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	718103	
申請技術名	抗内因子抗体検査	
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	自己免疫性胃炎（autoimmune gastritis, 以下AIG）は、胃体部粘膜の高度萎縮と内因子欠乏によるビタミンB12吸収不良により、悪性貧血や神経・精神障害など多彩な症状を引き起こす自己免疫性疾患で、胃悪性腫瘍のリスクもある。このAIGの診断に必要な検査が抗胃壁細胞抗体と抗内因子抗体検査である。血清を専用の試薬で測定する。	
対象疾患名	自己免疫性胃炎	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本邦ではAIGは稀な疾患と考えられてきたが、最近の研究ではAIGの頻度は0.25ないし0.49%と報告されており、決して稀な疾患ではない。AIGの治療は不足しているビタミンB12の経口投与のみで可能である。AIGが早期に診断できれば、この簡単で安価な治療を継続するだけで合併症の進行を予防でき、健康寿命の延長が期待できる。さらにAIGの胃を定期的に検査することで胃悪性腫瘍の早期診断にも貢献できる。現在診断がつかず、埋もれている患者が多数いると想定され、早期の保険適用が望まれる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胃体部に萎縮のある症例	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	血液検査。疾患が疑われた時に1回だけ実施すればよい。	
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	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし
・新規性、効果等について③との比較	既存の治療法・検査法等の内容	現時点では代替方法はない。同時申請する抗胃壁細胞抗体（抗壁細胞抗体）があるが、まだ保険適用されていない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	感度50%、特異度90%	
⑥普及性	エビデンスレベル	5
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	7000人 7000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	1年間の内視鏡検診受診者数は54万人（平成26年度消化器がん検診全国集計資料集）で、受診者の13%に胃粘膜萎縮がある（大津市胃がんリスク検診報告書）とすると約7万人が検査対象者となる。しかし、疾患の認知度が低いので、全員が本検査を受けるということではない。仮に1割が検査を受けるとすると7000人が検査対象者となる。AIGと診断されるのは54万人のうち0.49%（青木らの報告）なので約2600人となる。患者の1割が検査を受けたと仮定すると、年間260人がAIGと診断される。一度検査を受けると2回目の検査は通常不要である。	
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）	海外では何年も前から実施されていて、国内外の教科書に掲載されている。検査は採血のみなので難易度は低い。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	不要
	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		リスクなし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	2200点
	その根拠	現在SRLで実施している同検査の定価が22,000円であることから。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 571,500,000,000
	その根拠	認知症の通院医療費は39600円/月と算定されている(https://zuuonline.com/archives/172526)。メコパラミンの薬価は5.6円であり、月額は最大でも $5.6 \times 3 \times 30$ 日 = 504円/月である。40歳時の検診で萎縮性胃炎を指摘され、メコパラミンを40年間で服すると、 504×12 ヶ月 $\times 40$ 年 = 241,920円である。一方で、治療せずに認知症を70歳で発症し、80歳まで生きたとすると、その医療費は、 $39600 \times 12 \times 10$ 年間 = 4,752,000円であり、一人あたりの医療費は約450万円の節約となる。メコパラミンの投与は悪性貧血や末梢試験障害の予防につながり、その医療費節約効果はさらに大きくなると考えられる。本検査は生涯で一度受ければ良い検査であり、その検査の価値は非常に高いと考えられる。自己免疫性胃炎の頻度を0.1%とすると、現在の日本人1億2700万人中、12万7000人潜在することとなる。医療費の総節約額派、 127000×450 万円 = 571,500,000,000円となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		抗内因子抗体
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		アメリカ合衆国(体外診断用医薬品(IVD)としてFDA承認、その他詳細不明)
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会 代表的な研究者: 春間賢(川崎医科大学)、古田隆久(浜松医科大学)、他 多数。
⑯参考文献1	1) 名称	D群のほとんどは、「高度の萎縮とI.M.のためにH.pyloriが駆逐された」群ではない
	2) 著者	寺尾秀一ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	血清ヘリコバクター・ピロリ(Hp)抗体検査とペプシノゲン(PG)検査の併用によるいわゆるABC検診において、Hp抗体陰性かつPG法陽性(いわゆるD群:全体の1%程度)の受診者中に25%もAIGが含まれていた。日本ヘリコバクター学会誌2013; 14: 5-14.
⑯参考文献2	1) 名称	日本におけるA型胃炎の頻度と特徴
	2) 著者	青木利佳, 春藤譲治, 春間賢
	3) 概要(該当ページについても記載)	外来患者において、A型胃炎(AIGとほぼ同疾患)の頻度が少なくとも0.49%であった。Gastroenterological Endoscopy Vol. 59 (Suppl. 1):881, 2017.
⑯参考文献3	1) 名称	High incidence of autoimmune gastritis in patients misdiagnosed with two or more failures of H. pylori eradication.
	2) 著者	Furuta T, Baba S, Yamade M, Uotani T, Kagami T, Suzuki T, Tani S, Hamaya Y, Iwaizumi M, Osawa S, Sugimoto K.
	3) 概要(該当ページについても記載)	H. pyloriの除菌療法で2に次除菌まで失敗する症例中に自己免疫性胃炎が高い頻度で存在している。自己免疫性胃炎は無酸のためにH. pylori以外の雑菌が棲息でき、それが、尿素呼吸試験を陽性化するため、H. pylori陽性と誤診されてしまい、H. pyloriの除菌が繰り返し替えられてしまい泥沼状況に陥りやすいのである。従って、萎縮性胃炎を認めた場合には、自己免疫性胃炎との鑑別をきっちりと行う必要がある。Aliment Pharmacol Ther. 2018 Aug;48(3):370-377
⑯参考文献4	1) 名称	大津市胃がんリスク検診報告書(平成24年度以降)
	2) 著者	大津市
	3) 概要(該当ページについても記載)	胃がんリスク検診を受けた対象者の約13%がペプシノゲン陽性(ABC分類のC群)で、胃粘膜萎縮を有すると推定された。

⑩参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

抗壁細胞抗体検査、抗内因子抗体検査

【技術の概要】

・上部消化管内視鏡検査にて、萎縮性変化を認めた症例に対して、抗壁細胞抗体、抗内因子抗体を測定し、自己免疫性胃炎の診断を行う。

【申請の背景】 自己免疫性胃炎は、抗壁細胞抗体、もしくは抗内因子抗体、もしくは両者によって胃の壁細胞が失われ、高度な萎縮性変化、無酸症、高ガスストリン血症、ビタミンB12低下症を呈し、鉄欠乏性貧血、悪性貧血、末梢神経障害、認知症、カルチノイド、胃がん等に関わる疾患である。

多くの萎縮性胃炎がH. pylori感染歴を有するため、今まで自己免疫性胃炎は見過ごされてきた。自己免疫性胃炎をきちんと診断し、将来の合併症に備えるべきであるが、診断の鍵となる抗壁細胞抗体や抗内因子抗体が保険収載されていない。

【対象疾患】 萎縮性胃炎を認める患者

【方法】 内視鏡検査、胃レントゲン検査等にて胃の萎縮性変化を認めた症例に対して、抗壁細胞抗体や抗内因子抗体を測定する。

陽性であれば、自己免疫性胃炎と判断し、血清ガスストリン、ビタミンB12、血清鉄、貧血検査を行い合併症の状況を判断する。

また、多腺性自己免疫症候群の可能性もあり、自己免疫性甲状腺疾患等の合併の有無を検査する。

定期的に血液検査、上部消化管内視鏡検査を行う。

【除外基準】 上部消化管疾患の既往がある場合。

警告症状を有する場合

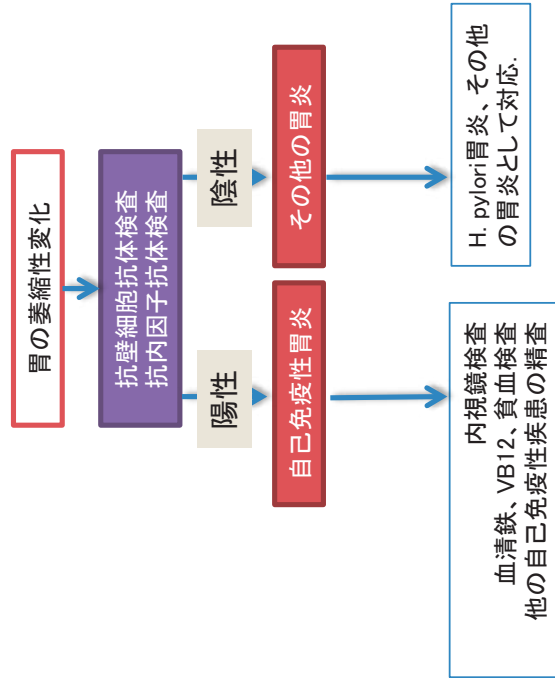
医師が内視鏡検査の必要性が高いと判断した場合。

【既存の診断法との比較】

- ・自己免疫性胃炎を診断する方法は、上部消化管内視鏡検査時の生検病理検査にて、体部優位の萎縮性変化、壁細胞の消失、Endocrine cell micronestを認めることである。この場合、過去のピロリ菌感染で高度な萎縮性変化を来したものと鑑別が困難なことが多く、抗壁細胞抗体や抗内因子抗体検査が必要になる。しかし、これらの検査は保険適用されず、自費か医療機関の持ち出しで行うことが殆どである。このため、一般的に本疾患の診断方法は普及していない。
- ・本疾患では高ガスストリン血症を呈するため、血清ガスストリン検査が診断の補助となるが、明確な基準値は定められておらず、また、低値の症例もあるため、参考所見にしかならない。
- ・自己免疫性胃炎をきちんと診断することで、将来の合併症(貧血、神経障害、認知症など)の予防も可能であり、長期的に見れば医療費の節約になると考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・血液検査(血清):200点(抗壁細胞抗体)、2200点(抗内因子抗体)



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	718104	
申請技術名	血清ペプシノゲンによるヘリコバクターピロリ除菌判定	
申請団体名	日本ヘリコバクター学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：血清ペプシノゲンによるヘリコバクターピロリ除菌判定
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	ピロリ菌陽性患者において、ピロリ菌の除菌の際に、その前後で血清ペプシノゲン（以下PG Iと PG II）を測定し、PG I/PG II比の除菌前後の変化率を計算することで除菌の成否を非常に高い精度で判定することができる。採血検査のみであり、患者の負担も少ない。	
対象疾患名	ヘリコバクター・ピロリ感染症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来、ピロリ菌の除菌判定は、除菌療法一ヶ月以降後に、尿素呼気試験や便中抗原、内視鏡を用いては迅速ウレアーゼ試験、培養、組織検査を行うが、尿素呼気試験は検査に場所と時間を要し、便中抗原検査は便採取は手間である。内視鏡を用いての検査は侵襲性が高い。血清抗体検査では、抗ピロリIgG抗体価が低下するには半年以上かかり迅速性で問題がある。そのため、より簡便で鋭敏な除菌の成否マーカーが望まれていた。血清ペプシノゲンは、除菌にともなう胃粘膜の炎症の改善を鋭敏に反応するもので、安価で患者負担も少なく精度の高い除菌判定法であり、2016年改訂のガイドラインで除菌成否マーカーとして推奨された。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ピロリ菌感染者で除菌療法を受ける者が対象。ピロリ菌感染胃炎、ピロリ菌陽性の胃潰瘍・十二指腸潰瘍、ピロリ菌早期胃癌の内視鏡的切除後胃、ピロリ菌陽性の免疫性血小板減少性紫斑病、ピロリ菌陽性の胃MALTリンパ腫	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	ピロリ菌の除菌前、除菌療法終了後に血清PG I、PG IIを測定し、PG I/PG II比を計算し、除菌前後での変化率を算出する。以下の基準で除菌の成否を判定する。除菌治療後の胃炎診断時治療前のPG I/II比が5.0未満の場合；PG I/IIが25%以上の増加を認めた場合を改善と判定する 治療前のPG I/II比が5.0以上の対象；PG I/IIが10%以上の増加を認めた場合を改善と判定する	
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	D
	番号	308
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	13C-尿素呼気試験、便中抗原検査、培養検査、迅速ウレアーゼ試験、組織鏡顕検査、抗H. pylori IgG抗体
		1. 13C-尿素呼気試験：13Cで標識された尿素100mgの内服前とに内服20分後に専用の呼気バックで呼気を採取。呼気中の13CO ₂ /12CO ₂ の差を専用の機器で測定し差が2.5Δ‰以上でH. pylori陽性（除菌不成功）と判断する。20分間は、臥位と座位に10分ずつ体位変換するためそのための場所が必要。呼気中の13CO ₂ /12CO ₂ の測定機器が施設にない場合には、外注検査となり、結果の判明まで数日間がかかる。 2. 便中抗原検査：便を専用の容器で採取し、その懸濁液からイムノクロマト法によりピロリ菌の抗原の有無を検査する 3. 培養検査：内視鏡検査下に胃粘膜組織を採取し輸送培地に一旦保存後、ピロリ菌の専用培地で培養を行い、ピロリ菌の有無を検査する。培養された菌がピロリ菌であるかは、ウレアーゼ活性、グラム染色等にて確認。内視鏡検査が必要である上に、1週間程度の時間がかかる。但し、引き続き感受性試験を行える長所もある。 4. 迅速ウレアーゼ試験：内視鏡検査下に胃粘膜組織を採取し、検査試薬に浸ける。ピロリ菌陽性の場合には検査試薬中の尿素をアンモニアと二酸化炭素に加水分解し、このアンモニアにより試薬がアルカリ性に傾くため、同じく試薬に含まれるフェノールレッドが赤変してピロリ菌の存在を確認できる。内視鏡検査が必要であり、生検にともなう出血のリスクが伴う。 5. 組織鏡顕検査：内視鏡検査下に胃粘膜組織を採取し、ギムザ染色、銀染色等を行い、ピロリ菌の存在を顕微鏡下で確認する。病理医の熟練度に検査精度が影響される。また、内視鏡検査が必要であり、生検にともなう出血のリスクが伴う。 6. 抗ピロリ菌IgG抗体検査：除菌の前、除菌後6ヶ月以降に血中の抗ピロリ菌IgG抗体を測定し、その抗体が50%以上低下した場合に除菌成功と判断する。判定に6ヶ月以上かかるため迅速性に欠ける。

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		有効性：除菌判定の精度は90%-100%とする報告もあり、精度に問題はない。③のいずれの検査とも精度で劣ることはない。 効率性：採血のみの検査であり、簡便である。測定も汎用の測定機器で可能であり、汎用性が高い。内視鏡検査は不要であり、また、尿素呼吸試験のような検査を行うためのスペースも不要であり、専用の測定機器も必要ない。迅速性にも優れている。 新規性：血液検査であり、感染宿主の反応を見る検査であるため新規性が高い。 効果：胃の炎症の完全を反映する検査であり、除菌成功と判断された場合には100%の精度で除菌成功しており、消化性潰瘍の予後とも良く関連している。③の検査と比較して劣る点は一切ない。
⑤ ④の根拠となる研究結果		下記参考論文で示されているように、本診断方法が高い精度で除菌判定ができることが報告されている。
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,000,000 2,000,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		-
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）		2016年改訂の日本ヘリコバクター学会の診断と治療のガイドラインにおいても除菌判定方法として有用であることが記載されている。 採血のみですみ、判定のための基準値も設定されており、非常に簡便に除菌判定が可能である。
・施設基準 （技術の専門性を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本ヘリコバクター学会が認定する、「ピロリ菌感染症認定医」であることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版に精通し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		血液検査であるため、採血に際しての一般的な注意以外には特になし。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	D 400点 従来から行われている自由診療における費用を勘案。除菌前後で2回測定するため、400点が妥当と判断。
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 - 除菌判定における血清抗ヘリコバクターIgG抗体検査 ピロリ菌の除菌に成功すると、血清の抗ヘリコバクターIgG抗体が低下するため除菌の成否の指標となるが、抗体価が50%程度低下することが除菌成功の判断であるが、通常6ヶ月以上かかるため、現実的には行われていない。血清ペプシノゲンの変化は除菌後早期から判定可能であり、結果の迅速性で優れており、有用である。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	マイナス 600,000,000 尿素呼吸試験が、検査点数が220点に加えて試薬が約3000円であるため、5200円程度の費用がかかる。本検査の点数400点（4,000円）とすると1200円の節約である。現在ピロリ菌の除菌療法は年間100万件程度行われており、除菌判定の50%程度が本検査に置き換えれば、 $(5200-4000) \times 100万 \times 50\% = 6億$ 円程度の医療費の節約となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		ペプシノゲンI測定キット（イノテックペプシノゲンI試薬 他）、ペプシノゲンII測定キット（イノテックペプシノゲンII試薬 他）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、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		d. 届出はしていない 2008年の秋に先進医療の申請の届け出をしたところ、2009年4月に保健収載の申請するように指示されたため申請を取り下げ、経済課を通じて企業からの保険収載の申請を行ったが、進行しないため、内保連からの申請を行うこととなった。
⑭その他		特になし

⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会、日本消化管学会、日本消化器内視鏡学会
⑯参考文献1	1) 名称	Percentage changes in serum pepsinogens are useful as indices of eradication of <i>Helicobacter pylori</i> .
	2) 著者	Furuta T, Kaneko E, Baba S, Futami H, Arai H
	3) 概要 (該当ページについても記載)	105例のH. pylori陽性例で除菌の前後で血清PG I, PG II を測定し、PG I/PG II比の変化率で除菌判定を行うと、除菌成否判定の感度 100.0%、特異度 93.1%、有用度96.2%と非常に高い精度で除菌判定が可能である。Am J Gastroenterol 1997; 92: 84-8.
⑯参考文献2	1) 名称	Serum pepsinogens as an early diagnostic marker of <i>H. pylori</i> eradication.
	2) 著者	Shirai N, Furuta T, Sugimoto M, Kanaoka S, Watanabe F, Takashima M, Yamada M, Futami H, Sato Y, Kubota H, Kodaira M, Kajimura M, Maekawa M, Hishida A.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	62例のH. pylori感染例を対象に除菌の前後で血清PG I, PG II を測定し、PG I/PG II比の変化率で除菌判定を行うと、除菌成否判定の感度 100.0%、特異度 89.8%、有用度90.3%と非常に高い精度で除菌判定が可能である。特に除菌療法終了直後も高い精度で除菌判定が可能である。Hepatogastroenterology. 2008 Mar-Apr;55 (82-83):486-90.
⑯参考文献3	1) 名称	H. pyloriの除菌成功とそれに伴う胃炎改善マーカーとしての血清ペプシノゲン
	2) 著者	古田 隆久, 井上 和彦, 兒玉 雅明, 村上 和成
	3) 概要 (該当ページについても記載)	血清ペプシノゲンによる除菌判定の多施設共同研究で1178例のH. pylori陽性例の除菌前後で血清血清PG I, PG II を測定し、PG I/PG II比の変化率での除菌の精度を検証した。RIA法での感度・特異度・有用度は92.9%、95.0%、93.5%、CLIA法では92.9%、99.6%、88.4%、LIA法では90.0%、100.0%、90.5%、CLEIA法では94.4%、91.7%、94.2%であり、全体で91.6%、94.7%、92.2%と非常に高い精度での除菌判定が可能であった。医学と薬学 (0389-3898) 72巻1号 Page67-72 (2015)
⑯参考文献4	1) 名称	血清ペプシノゲンによるH. pylori除菌判定
	2) 著者	古田隆久、杉本光繁、小平知世、西野真史、山出美穂子、魚谷貴洋、佐原秀、市川仁美、山田貴教、杉本健、大澤恵、白井直人
	3) 概要 (該当ページについても記載)	血清ペプシノゲン (PG) 値はH. pyloriが除菌されると大きく変化する。すなわち、除菌に成功するとPG I, PG IIの低下とPG I/PG II比の有意な増加を認める。しかし、除菌失敗例ではこうした変化はみられない。そのため、血清PGは、簡便に除菌療法の推移を計るバイオマーカーであると考えられる。血清PGの変化率による判定基準としては、治療前値のPG I/PG II比が3.0未満では+40%以上の増加、治療前のPG I/PG II比が3.0以上、5.0未満では+25%以上の増加、治療前のPG I/PG II比が5.0以上では+10%以上の増加をもって除菌と判定した場合、感度、特異度、有用度は100.0%、93.1%、96.2%であり、非常に高い精度で除菌判定が可能である。H. pylori感染に対する宿主側の反応の変化を捉えたいきわめて精度の高い判定法であると考えられる。本検査を応用することで、除菌判定法の選択肢が増えてさまざまな患者の個々の状況に応じた診療が可能になると考えられる。日本消化器病学会誌110(2), 210-217, 2013.
⑯参考文献5	1) 名称	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン
	2) 著者	日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	血清ペプシノゲンの除菌前後の変化は除菌の成否の有用なマーカーであることがガイドライン2016改訂版に記載されている。37-38

血清ペプシノゲンI (PG I), ペプシノゲンII (PG II) 測定によるピロリ菌の除菌成否判定

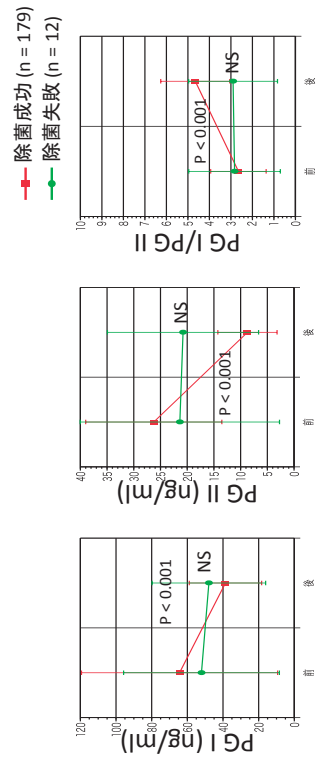
【技術の概要】 *H. pylori* 除菌療法において、除菌の前後で血清ペプシノゲン (以下PGIとPGIIを測定し、PG I/PG IIの除菌前後の変化率より、除菌の成否を判断する。

【申請の背景】 血清PGは胃粘膜の萎縮や炎症を反映し、*H. pylori* の除菌に伴う胃粘膜の炎症の改善により、速やかにPG I PG IIは低下する。そして、PGよりもPG IIの低下が大きいためPG I/PG II比は増加する (下图)。PGは食事等の影響をうけるが比関してはそうした影響が相殺され、除菌成否の精度の高いバイオマーカーである。

【対象疾患】 *H. pylori* 感染者のうち、胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、特発性血小板減少性紫斑病、胃マルトリンパ腫、早期胃癌、内視鏡的切除後胃の患者で *H. pylori* の除菌療法をうける患者。

【方法】 *H. pylori* 除菌療法に先立ち、血清PG I, PG IIを測定する。除菌薬内服終了後に再び、血清PG I, PG IIを測定し、それぞれPG I/PG II比を算出し、除菌前後の変化率を計算し、下記基準に応じて判定する。

除菌前のPG I/PG II ≥ 5.0 の場合、PG I/PG II比 10%以上の増加で除菌成功
 除菌前のPG I/PG II < 5.0 の場合、PG I/PG II比 25%以上の増加で除菌成功



【既存の治療法との比較】

- *H. pylori* の検査方法は、内視鏡検査を利用して胃粘膜生検組織を採取して検査する方法 (培養、迅速ウレアーゼ試験、病理組織鏡頭) や、¹³C-尿素呼吸気試験、便中抗原検査、血清 (尿中) 抗体検査がある。除菌判定の度に内視鏡を用いる検査を繰り返すことは侵襲が高い。
- ¹³C-尿素呼吸気試験は検査実施に場所と人員と時間が必要である。便中抗原検査は患者の受け入れが悪い。血清抗体検査は、除菌にて抗体価が低下するのに半年以上かかり、迅速性に欠ける。
- 血清PGの変化率で *H. pylori* 除菌成否判定の感度、特異度、有用度は高く、従来の検査方法と同等の精度である (下表)。

血清PGの変化率での除菌判定は、採血のみで可能であり、軽微な侵襲のみで、特別な技術を要しない。内視鏡検査や特殊は試験薬 (¹³C-尿素など) は不要で、検査キットも安価であり、医療費の削減につながるかと考えられ、広く普及すると考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】

- 血清学的検査
- 400点 (ペプシノゲン測定キットの実勢価格と二回測定を考慮した。)

表. RIA法、CLIA法、LIA法、及びCLEIAで測定した血清PG I/PG II比の変化率による除菌判定の精度

測定方法	例数	感度	特異度	除菌成功的中率	除菌失敗的中率	有用度
RIA	643	92.9% (430/463)	95.0% (171/180)	97.9% (430/439)	83.8% (171/204)	93.5% (601/643)
CLIA	302	88.2% (254/288)	92.9% (13/14)	99.6% (254/255)	27.7% (13/47)	88.4% (267/302)
LIA	42	90.0% (36/40)	100.0% (2/2)	100.0% (36/36)	33.3% (2/6)	90.5% (38/42)
CLEIA	191	94.4% (169/179)	91.7% (11/12)	99.4% (169/170)	52.4% (11/21)	94.2% (180/191)
合計	1178	91.6% (889/970)	94.7% (197/208)	98.8% (889/900)	70.9% (197/278)	92.2% (1086/1178)

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	718105	
申請技術名	血中ペプシノゲンⅠ（PGⅠ）、ペプシノゲンⅡ（PGⅡ）測定による慢性胃炎の診断	
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2016年度 提案当時の技術名：血中ペプシノゲンⅠ（PGⅠ）、ペプシノゲンⅡ（PGⅡ）測定による慢性胃炎の診断
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	慢性胃炎を疑う患者に対して血中PGⅠ、PGⅡを測定することによって、H. pylori感染に伴う慢性胃炎患者を高精度で診断が可能で、これまで内視鏡でしか診断できなかった慢性胃炎の診断の効率化を図る。	
対象疾患名	慢性胃炎（ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来、慢性胃炎の診断は内視鏡検査によって行われてきた。血中PGⅠおよびPGⅡの測定結果によって、H. pylori感染に伴う慢性胃炎の診断が内視鏡検査を用いなくても推測可能となる。2013年2月に保険収載されたヘリコバクター・ピロリ感染胃炎においては内視鏡検査における胃炎の診断が必須となっている。PG値の測定によって、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎患者を拾い上げることが可能となる一方、慢性胃炎の疑いがない患者には内視鏡検査が不要になることから、医療費の著明な削減、内視鏡検査に伴う偶発症の減少が見込まれる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	上腹部症状を有し胃炎が疑われる患者。ただし、以下の患者では、PG値が影響を受けてしまうため、適用外とすべきと考える。 ①胃切除後患者 ②高度腎障害を有する患者 ③PPIなど強力な酸分泌抑制薬内服中の患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	血清PG検査は、除菌治療前の①胃炎診断時、②除菌治療後の胃炎診断時で異なる判定基準（カットオフ値）で判定する。 また除菌治療前の診断に際しては、測定法によりカットオフ値が異なる。 ①除菌治療前の胃炎診断時 以下にCLIA法とLA法のカットオフ値の例を示す。 カットオフ値（CLIA法） PGⅡ \geq 10 ng/mLまたはPGⅠ/Ⅱ \leq 5.0を陽性と判定する カットオフ値（LA法） PGⅡ \geq 12 ng/mLまたはPGⅠ/Ⅱ \leq 4.0を陽性と判定する 検査は、除菌治療前の胃炎診断時が主として行われ、場合によっては除菌治療後にも実施。検査にて陰性と判断された場合には、胃炎を有する可能性が低く、早急に内視鏡検査をする必要がない。一方で、本検査で陽性と判断された場合は、ピロリ菌に感染しており、胃炎のみならず、そこから発生する消化性潰瘍（胃潰瘍、十二指腸潰瘍）や胃悪性疾患を合併するリスクも高く、速やかに内視鏡検査等を実施する必要性が示されたこととなり、診療方針の決定に有用である。	
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	D
	番号	308
	技術名	胃・十二指腸ファイバースコープ
既存の治療法・検査法等の内容	内視鏡を挿入し、上部消化管（食道・胃・十二指腸）を観察する検査法。内視鏡を口から入れる経口内視鏡と鼻から入れる経鼻内視鏡がある。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	PGは消化酵素ペプシンの前駆体であり、胃粘膜の細胞に含まれている。PGはPGIとPGIIに大別され、PGIは胃底腺の主細胞から分泌されるが、PGIIは胃底腺の他、噴門腺、幽門腺、十二指腸腺から分泌される。PGIは99%が胃内腔に分泌され1%のみ血中に流入する。臨床的には、血中PG値は胃粘膜の萎縮や炎症の状態を反映することが報告されている。わが国では、萎縮性胃炎を胃がん発生の危険群として位置づけ、これまで血中PG測定は、胃がんの検診に応用されてきた。その後、ピロリ菌感染が慢性胃炎を引き起こし、続いて萎縮性胃炎へと進展すると考えられるようになり、活動性炎症から萎縮性胃炎への胃粘膜の変化を、血中PGIおよびIIが良く反映し、炎症の程度が進むとPGIとIIは上昇し、I/II比は減少することから、適切なカットオフ値を設定することで、血液レベルで胃粘膜の胃炎、萎縮の状態を予測することが可能であることが報告されている。 このようにPG検査は、胃の萎縮のマーカーのみならず胃の炎症のマーカーとしても有用であることが明らかにされた。これまで保険認可された胃炎のマーカーはないが、肝炎の肝硬変への進展度を示す線維化マーカーであるヒアルロン酸やIV型コラーゲンと同様に、PG測定は胃炎の状態を示す優れたマーカーといえる。また、内視鏡検査に比較して、簡便性、非侵襲性という点で非常に優れた検査と考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	加藤らは、H. pylori未感染群とH. pylori現感染群に対する各ペプシノゲン値をもとに、ROC分析を実施し、有効な指標と判断されたPGII、PGI/IIの組合せ診断による感度・特異度について、後ろ向き検討の結果を報告している。CLIA法ではPG II \geq 10 ng/mLまたはPG I/II \leq 5.0、LA法ではPG II \geq 12 ng/mLまたはPG I/II \leq 4.0をカットオフ値にすると、CLIA法で感度95.7% (720/752)、特異度81.1% (287/354)、LA法は感度95.3% (836/877)、特異度70.9% (287/405)の結果を示した。	
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1110000 1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生統計協会のデータブックによると内視鏡検査で慢性胃炎と診断される1年間の推定患者数111万人とされている。2013年に保険収載されたヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に対して除菌治療が行われ、場合によって胃炎の改善を確認すると1年に1-2回の検査が妥当と考えられる。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	血中PG I、PG IIは胃がんリスクの高い患者のスクリーニング検査として既に実用化されている。 厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業 平成16-18年度 “胃がんスクリーニングのハイストラテジーに関する研究”	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし 特になし 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	血液検査であるため、採血に際しての一般的な注意以外には特になし。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 200 従来から行われている自由診療における費用を勘案
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 308 胃・十二指腸ファイバースコープ 内視鏡検査数の適正化と削減 現在、慢性胃炎の診断に必須である画像診断であり、2013年2月に保険承認されたヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の診断にも必須とされており、今後検査件数の大幅な増加が見込まれるが、ヘリコバクター・ピロリ未感染者の非高齢者での著明な増加を考慮すると、PG値の測定により慢性胃炎の疑いがない患者に対する不要な内視鏡検査が著明に減少することが期待される。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	マイナス 1,300,000,000 1年間の推定患者数は胃炎111万人(厚生統計協会のデータブックによる)と考えられるが、年に1回測定する費用は約22億円になる。PG測定で慢性胃炎の疑いと判定されるのは約80万人、胃炎と診断されない31万人の内視鏡検査費用が約35億円節約になる。差し引き約13億円の削減になる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)	1. あり(別紙に記載)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	該当なし	

⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン
	2) 著者	日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	血清ペプシノゲンは、胃粘膜の炎症の指標でもあり、H. pylori感染によって血清ペプシノゲンは変化し、従ってH. pylori関連胃炎の有無の推定が可能である。(37-38頁)
⑯参考文献 2	1) 名称	Diagnosis of Helicobacter pylori-induced gastritis by serum pepsinogen levels.
	2) 著者	Kitamura Y, Yoshihara M, Ito M, Boda T, Matsuo T, Kotachi T, Tanaka S, Chayama K.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Gastroenterol Hepatol. 2015 Oct;30(10):1473-7. H. pylori感染による胃炎の有無は、血清ペプシノゲン測定で評価可能である。
⑯参考文献 3	1) 名称	Serum pepsinogen concentration as a marker of Helicobacter pyloriinfection and the histologic grade of gastritis: evaluation of gastric mucosa by serum pepsinogen
	2) 著者	Kiyohira K, Yoshihara M, Ito M, Haruma K, Tanaka S, Chayama K.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	H. pyloriの感染状態、胃炎、胃の固有胃腺の萎縮は、血清のペプシノゲンの測定にて評価可能である。J Gastroenterol 2003; 38:332-338.
⑯参考文献 4	1) 名称	Optimal Criteria and Diagnostic Ability of Serum Pepsinogen Values for Helicobacter pylori Infection.
	2) 著者	Kikuchi S, Kato M, Mabe K, Kawai T, Furuta T, Inoue K, Ito M, Yoshihara M, Kodama M, Murakami K.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	血清ペプシノゲンによって胃炎や胃のH. pylori感染状況が把握でき不要な内視鏡検査を省略できる可能性がある。J Epidemiol. 2019 Apr 5;29(4):147-154
⑯参考文献 5	1) 名称	Kyoto global consensus report onHelicobacter pylori gastritis
	2) 著者	Sugano K, Tack J, Kuipers EJ, Graham DY, El-Omar EM, Miura S, Haruma K, Asaka M, Uemura N, Malfertheiner P; faculty members of Kyoto Global Consensus Conference.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	血清ペプシノゲンは胃炎の程度そして胃がんのリスクの評価に有用である。Gut. 2015 Sep;64(9):1353-67

血清ペプシノゲン I (PG I), ペプシノゲン II (PG II) 測定による慢性胃炎診断

【技術の概要】

慢性胃炎を疑う症例に対して、血清ペプシノゲン (以下、PG I) と PG II を測定し、*H. pylori* 感染に伴う慢性胃炎の有無を診断する。

【申請の背景】 *H. pylori* 感染症の除菌適応範囲の拡大に伴い、*H. pylori* の除菌症例が増加している。*H. pylori* の感染診断を行うには、内視鏡検査が必要であるが、上腹部症状のある患者のすべてが胃炎を有しているわけではない。

【対象疾患】 上腹部症状を有し、胃炎が疑われる患者が対象。

【方法】 血清 PG I, PG II を測定し以下の基準で胃炎の有無を判定する。

CLIA法の場合: PG II < 10.0 & PG I/PG II > 5.0 で胃炎なし

RIA法の場合: PG II < 12.0 & PG I/PG II > 4.0 で胃炎なし。

CLIA法での成績を下表に示す。胃がんや胃腺腫といった腫瘍性病変は胃炎ありと判定された群でのみ発見されている。

内視鏡診断	PG II < 10.0 且つ PG I/PG II ≥ 5.0 N = 879	PG II ≥ 10.0 or PG I/PG II ≤ 5.0 N = 2765	P <
胃癌	0 (0%)	19 (0.69%)	P < 0.05
胃腺腫	0 (0%)	3 (0.11%)	ns
過形成性ポリープ	3 (0.34%)	75 (2.71%)	P < 0.01
十二指腸潰瘍	30 (3.41%)	268 (9.69%)	P < 0.01
胃潰瘍	6 (0.68%)	124 (4.48%)	P < 0.01
胃十二指腸潰瘍	2 (0.23%)	60 (2.17%)	P < 0.01
胃底腺ポリープ	51 (5.80%)	17 (0.61%)	P < 0.01

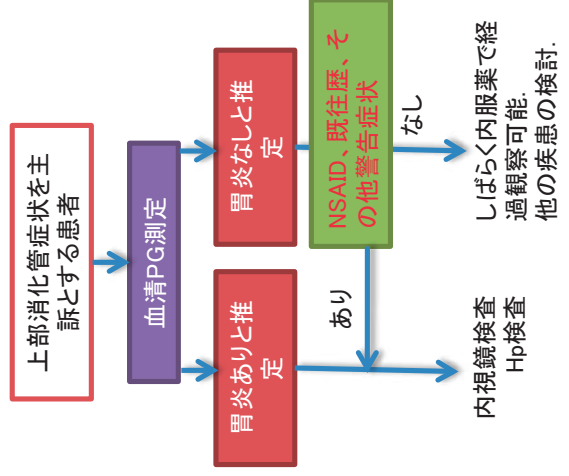
井上和彦 消化器集団検診 37(4): 417-422, 1999)

【既存の治療法との比較】

- 既存の方法としては、上腹部症状の症例に対して、丈夫償還内視鏡検査が実施されてきた。しかし、全例に胃炎やその他の器質的疾患が認められるわけではない。
- 上部消化管症状を有する症例に対して、いきなり内視鏡検査をするのではなく、血清 PG を測定することで、無駄な内視鏡検査を減らすことができるとともに、内視鏡検査に伴う偶発症も減らすことができ医療費の大幅な節減につながる(下図)。
- 一方で、PG にて胃炎を疑われた患者では、内視鏡検査の承諾が得られやすくなり、また、胃がんのハイリスクでもあることから、早期胃癌等の発見数増多に貢献する。*H. pylori* 陽性であれば除菌を行い、胃がんに伴う医療費が大幅に節減となる。

【診療報酬上の取り扱い】

- 検査
- 200点 (PG 測定の実勢価格を参考とした)



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720101	
申請技術名	「M006」「放射線治療用材料装着技術料」の新規項目立て	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：－ 提案当時の技術名：－
	追加のエビデンスの有無	有 エビデンスの内容はそれぞれの技術によって異なるので、関連したもの（経気管支マーカ、経皮的マーカ、Space OAR、SAVI）
技術の概要（200字以内）	従前は記載なし（放射線治療関連の医療材料を明確化し、手技料と特定医療材料としてM枠に新設する）	
対象疾患名	それぞれの医療材料の適応となる疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	放射線治療の高精度化のための材料の装着手技料である 手技料と材料を併せて評価されているため、適切な個数の材料が使用できない場合がある 新規の放射線治療用材料が次々と登場している 2018年改訂において、放射線治療のための特定医療材料の節が新設M200として新設された	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	あらゆる腫瘍が対象になりうるが、現行の保険適応上は、肺癌、肝臓癌、膵臓癌、前立腺癌、乳癌などが適応になりやすい	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	・従前のD413、K509-3、K007-2については、留置手技料と材料費に分けて、いずれもM枠に移動する ・今回提案する本件関連新規医療技術（SAVIアプリケータ、オンコスマートカテーテルなど）については、手技料と材料にわけて、M枠で評価	
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	その他
	番号	D413、K509-3、K007-2
	技術名	p
	既存の治療法・検査法等の内容	前立腺と直腸の間にスぺーサーを留置し、放射線治療による有害事象を低減する。 気管支内視鏡的または経皮的に金属マーカを体内に留置し画像誘導または呼吸性移動対策などの高精度放射線治療を可能にする。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	いずれも有用性が証明されている（今回提案しているそれぞれの技術を参照）	
⑤④の根拠となる研究結果	種々の技術があり、それぞれの医療技術評価提案書を参照	
	エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択 エビデンスとして評価困難
⑥普及性	年間対象患者数（人）	10,000
	国内年間実施回数（回）	30,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	従前の技術の実績と新規技術の予測から推定	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	従前の技術については適正使用ガイドラインやマニュアルが作成されている	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	それぞれの技術によって異なる
	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）	それぞれの技術によって異なる
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	新規技術については適正使用ガイドラインやマニュアルを作成する準備がされている
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	それぞれの技術によって異なる	

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		すでに放射線治療の様々な医療材料が用いられており特定医療材料の節もあるが、従前は手技料と合算されて他のカテゴリーに記載されているため、有効に活用できておらず、算定上の混乱も招いているために、放射線治療カテゴリーの特定医療材料の節を整理するのが妥当と考えられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円)	それぞれの技術によって異なる
	その根拠	それぞれの技術によって異なる
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 様々な技術を含んでいるため選択困難
	番号	さまざまな技術
	技術名	さまざまな技術
	具体的な内容	さまざまな技術
予想影響額	プラスマイナス	それぞれの技術によって異なる
	予想影響額(円)	それぞれの技術によって異なる
	その根拠	それぞれの技術によって異なる
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		Space OAR, 各種金マーカ、SAVIアプリケータなど
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		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		日本泌尿器科学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本乳癌学会
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)	—
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)	—
⑯参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑯参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
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)	—

「M006」 「放射線治療用材料装着技術料」 の新規項目立て

現行：

- D413 放射線治療用スぺーサ留置術（前立腺生検として準用）
- K509-3 気管支内視鏡的放射線治療用マーカ留置術
- K007-2 経皮的放射線治療用金属マーカ留置術

提案理由：

- 放射線治療の高精度化のための材料の装着手技術料である
- 手技術料と材料を併せて評価されているため、適切な個数の材料が使用できない場合がある
- 新規の放射線治療用材料が次々と登場している
- 2018年改訂において、放射線治療のための特定医療材料の節が新設M200として新設された

提案内容：

- 上記の **D413, K509-3, K007-2**については、留置手技術料と材料費に分けて、いずれもM枠に移動する
- 今回提案する **本件関連新規医療技術（SAVIアプリケーション、オンコススマートカテーテルなど）**については、**手技術料と材料にわけて、M枠で評価**

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720102	
申請技術名	Intrafractional IGRT加算	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：Intrafractional IGRT加算
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	治療ビーム照射中にリアルタイムで腫瘍・臓器位置を監視し、位置変位量が閾値を超えた場合に治療ビームが自動的に遮断され、位置修正後に治療を再開する治療技術。	
対象疾患名	悪性腫瘍全般	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在の画像誘導放射線治療では、照射直前に位置照合画像を取得し、治療計画時と照射時の照射中心位置を可能な限り再現することを目的としている。しかし腫瘍の位置は、周辺臓器の蠕動や腸管ガスの影響で照射中にも絶えず変動するため、治療計画で決定した照射範囲から治療中に逸脱し、腫瘍制御に必要な線量を投与できない事態が発生する。そのため、照射中心および腫瘍位置をリアルタイムで監視しながら治療することで、腫瘍の制御率を向上させると同時に、周辺臓器の有害事象を低減することが可能である。しかし現時点では撮影装置・撮像技術・画像解析などに対する評価が得られておらず、普及も十分ではなく、診療報酬による評価が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	4門以上の照射、運動照射、原体照射、強度変調放射線治療による体外照射を行う患者。乳癌患者に対して体表面を基準に位置照合を実施する場合は、非対向2門照射も対象とする。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	治療ビーム照射中にリアルタイムに腫瘍・臓器位置を監視し、位置変位量が閾値を超えた場合に治療ビームが自動的に遮断され、位置修正後に治療を再開する。位置監視の方法はその難易度に従って、A：体表面を基準とした監視の場合、B：骨格を基準とした監視の場合、C-1：標的識別マーカー等（surrogate）を利用した監視の場合、C-2：腫瘍・標的自体を直接監視した場合、C-3：腫瘍標的自体をMRIで持続的実時間で直接監視した場合の5つに区分する。この技術は治療期間中を通して毎回の治療時に実施されるが、通常の照射に要する時間に加えて、画像取得、位置計測および位置修正に必要な時間が上乗せされるため、治療時間は監視技術により2.5～5分増加することが予想される。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M
	番号	001 3 注4
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	技術名	画像誘導放射線治療
	既存の治療法・検査法等の内容	毎回の照射時（照射直前）に治療計画時と照射時の照射中心位置の三次元的な空間的再現性が5mm以下であることを照射室内で画像的に確認・記録して照射する。照射中心位置の変位量は、A：体表面、B：骨構造、C：腫瘍の位置情報をもとに算出する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	位置照合・補正を照射直前にのみ実施した場合と比較して、照射範囲を大幅に縮小することが可能であり、腫瘍に近接する正常組織の有害事象を抑制することが出来る。照射範囲から腫瘍が逸脱することを防ぐことが可能になり、腫瘍へ確実に線量を投与することが出来るため、治療後の再発率を減少させることができる。局所制御率の向上と副作用の低減により、後述のように72.7億円/年の医療費の低減が可能であると考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	照射中にリアルタイムCine-MRIを用いることで、食道胃接合部がんまたは胃がんの術前放射線治療で腫瘍体積にわずかに3mmの-margin（補償範囲）を付けた非常に限局した照射範囲での治療が可能となった。従来は呼吸運動を考慮して30mm程度のmarginを付けて照射していたが、リアルタイムCine-MRIを用いることで非常に限局した照射範囲の放射線治療が合併症を少なく抑えることが可能であった。（参考文献1）前立腺癌50名の患者で、治療計画時に前立腺周囲に設定されたmargin（補償範囲）および治療計画時の直腸容量と生化学的非再発率（FFBF）の相関を解析した（追跡期間中央値61か月）。marginサイズが狭く、かつ直腸容量が大きい症例で有意に5年のFFBFが低かった（96% vs 74%, p=0.04）。（参考文献2）	
	エビデンスレベル	3

⑥普及性	年間対象患者数(人)	20,000
	国内年間実施回数(回)	600,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>本技術の対象は、IGRT加算対象となる症例全てが対象となりうるが、本技術を利用可能な装置に限られるため、装置台数から推定する。本技術を可能な装置は、A：(体表面を基準とした監視の場合)が10台程度、B：(骨格を基準とした監視の場合)が30台程度、C-1：(標的識別マーカー等(surrogate)を利用した監視の場合)が30台程度、C-2：(腫瘍・標的自体を直接監視した場合)が25台程度、C-3：(腫瘍・標的自体をMRIで持続的実時間で直接監視した場合)が5台程度で、計100台程度と推定される。</p> <p>1装置あたりの年間患者数200名、1患者あたりの照射回数30回とすると、年間対象患者数は、A、B、C-1、C-2、C-3でそれぞれ、200人×10台=2,000人、200人×30台=6,000人、200人×30台=6,000人、200人×25台=5,000人、200人×5台=1,000人、で計20,000人と推定される。また、年間実施回数も同様に2,000人×30回=60,000件、6,000人×30回=180,000件、6,000人×30回=180,000件、5,000人×30回=150,000件、1,000人×30回=30,000件、で計600,000件と推定される。</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)		照射中の動きについて、呼吸性移動に伴う移動は、体外照射呼吸性移動対策加算や、定位放射線治療呼吸性移動対策加算として診療報酬上算定可能となり既に多くの患者に対して利用されている。本治療に使用する機器の管理については日本放射線腫瘍学会を含む複数の団体によって作成されたガイドラインが整備されている。現行定められている体外照射呼吸性移動対策加算実施に係る施設基準を満たす施設であれば、本治療の実施において問題はないと考えられる。
・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)	放射線科を標榜している医療機関、放射線治療装置、治療計画用CT装置、治療計画装置、動体ファントム、照射中に腫瘍位置精度、患者固定精度を監視可能なシステム
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)及び、放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(医学物理士等)1名以上。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン2019 放射線治療計画ガイドライン2016 画像誘導放射線治療臨床施行のためのガイドライン2019
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術は、IMRTの対象となる限局性固形悪性腫瘍に対する治療において、照射中に標的照射中心位置精度を確認しながら治療を実施することで、従来の放射線治療に比べて照射範囲を縮小しながら、標的への線量の確保が可能となるため、局所制御率の向上と有害事象の軽減ができる。よって、新たな副作用のリスクは生じないと考える。
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	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円)	<p>○A：体表面を基準とした監視の場合：300点</p> <p>○B：骨格を基準とした監視の場合：600点</p> <p>○C-1：標的識別マーカー等(surrogate)を利用した監視の場合：1000点</p> <p>○C-2：腫瘍・標的自体を直接監視した場合：1,300点</p> <p>○C-3：腫瘍・標的自体をMRIで持続的実時間で直接監視した場合：2,400点</p>
	その根拠	照射中の腫瘍位置精度、固定位置精度の監視は、従来の目視による監視の放射線治療と比較し、位置精度が格段と向上し局所制御率の向上、副作用の低減が可能となる。しかし、位置の相違を検出した場合は、すみやかに照射を中断し、再度位置照会後、照射を再開するため、実際の業務に要する時間は延長する。当該治療に要する人件費を、医師1名：24,380円/時間(5年目医師)、実際の治療に係る診療放射線技師2名：5,520円/時間×2名、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名：5,520円/時間、及び看護師1名：2,980円/時間とし、装置建物費用に関して高精度治療装置(A、B、C-1、C-2で使用)、MRI一体型高精度治療装置(C-3で使用)でそれぞれ、993円/分、1,683円/分と仮定する。当該治療では、1件あたりの治療に画像取得・修正・確認で時間を要するため、従来の放射線治療に追加してA、B、C-1、C-2、C-3でそれぞれ2分、4分、6分、8分、10分が必要となる。よって、1件あたりに追加が必要となる人件費はそれぞれ3,450円、6,899円、10,349円、13,798円、24,149円と想定される。したがって、A：300点、B：600点、C-1：1000点、C-2：1300点、C-3：2,400点の診療報酬を、現在の画像誘導放射線治療加算とは別に加算できるように要望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし

	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額 (円)	7,270,000,000
予想影響額	その根拠	上記の通り、対象となるA、B、C-1、C-2、C-3の監視の対象となる件数はそれぞれ、2,000人60,000件、6,000人180,000件、6,000人180,000件、5,000人150,000件、1,000人30,000件と推定した。 A、B、C-1、C-2、C-3でそれぞれ300点、600点、1,000点、1,300点、2,400点の診療報酬を要望するため、増加分の医療費は、(300点×60,000件+600点×180,000件+1,000点×180,000件+1,300点×150,000件+2,400点×30,000件)×10円=57.3億円と予想される。 また、本技術は、局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、10%の再発率の低下と、5%の有害事象の低減が可能と想定し、救済治療に要する費用500万円/人、副作用の治療に要する費用300万円/人とすると、減少分の医療費は、(500万円×10%×20,000人)+(300万円×5%×20,000人)=130.0億円と予想される。 これらを合算し、57.3億円-130.0億円= -72.7億となる。つまり72.7億円の医療費の低減が可能となると予想される。
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 (主なものを記載)	放射線治療装置用シンクロナイザ、遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知機	
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	2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	特になし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特記事項なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学物理学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Real-time magnetic resonance imaging guided radiation therapy for gastroesophageal junction/gastric cancers. (International Journal of Radiation Oncology, Biology, and Physics 96(suppl.):S61, 2016. (Abstract))
	2) 著者	Rosenberg SA. et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	照射中にリアルタイムCine-MRIを用いることで、照射中の腫瘍の動きを観察できるため、呼吸により大きく動く食道胃接合部がんまたは胃がんの術前放射線治療で腫瘍体積にわずか3mmのマージン (補償範囲) を付けた非常に限局した照射範囲での治療が可能となった。従来は呼吸運動を考慮して30mm程度のマージンを付けて照射していたが、リアルタイムCine-MRIを用いることで非常に限局した照射範囲の放射線治療が合併症を少なく抑えることが可能であった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Impact of planning target volume margins and rectal distention on biochemical failure in image-guided radiotherapy of prostate cancer. (Radiotherapy and Oncology, 111, 106-109, 2014)
	2) 著者	B. Engels et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	前立腺癌50名の患者で、治療計画時に前立腺周囲に設定されたマージン (補償範囲) および治療計画時の直腸容量 (※1) と生化学的非再発率 (FFBF) の相関を解析した (追跡期間中央値61か月)。マージンサイズが狭く、かつ直腸容量が大きい症例で有意に5年のFFBFが低かった (96% vs 74%, p=0.04) (108ページ, Fig. 1. A, Fig. 2)。この結果から、治療中の直腸内ガスの容量および位置の変化により前立腺位置が変動するため、治療中の前立腺位置を確認しなければ、前立腺が照射範囲から逸脱し危険であることが示唆される。
⑯参考文献 3	1) 名称	Multi-institutional clinical experience with the Calypso system in localization and continuous, real-time monitoring of the prostate gland during external radiotherapy. (International Journal of Radiation Oncology, Biology, and Physics. 67(4), 1088-1098, 2007)
	2) 著者	P. Kupelian et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	前立腺癌患者35名、全1,157回の治療中における前立腺位置の変位を連続監視したところ、照射中心位置から30秒以上に渡って3mm, 5mmを超える前立腺位置変位が生じた治療回数の割合は、それぞれ全治療回数の41%, 15%にも達した。また、全ての患者で少なくとも1回以上の治療で照射中心位置から3mm以上の連続変位 (30秒以上) が観察され、このうち83%の患者では5mm以上の連続変位が観測された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Continuous monitoring and intrafraction target position correction during treatment improves target coverage for patients undergoing SBRT prostate therapy. (International Journal of Radiation Oncology, Biology, and Physics. 91(3), 588-594, 2015)
	2) 著者	D. M. Lovelock et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	体内に位置追跡用の無線信号発信機を留置して、照射中に前立腺位置を連続監視しながら放射線治療を受けた前立腺癌患者28名の中で、特に位置変位の大きかった16名について線量分布をシミュレーションした。その結果9名で前立腺へ投与される線量が大きく低下し、治療プロトコルを逸脱していた。

⑩参考文献5	1) 名称	Comparison of target registration error for multiple image-guided techniques in accelerated partial breast irradiation. (International Journal of Radiation Oncology, Biology, and Physics. (70(4), 1239-1246, 2008)
	2) 著者	David P. Gierga et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	乳癌部分切除術後の放射線治療を受けている患者に対して、放射線治療時の照射位置再現性を複数のIGRT手法、位置合わせ手法間で比較した(レーザーセットアップ(non-image位置合わせ)、胸壁合わせ、体輪郭合わせ、体表面合わせ(自由呼吸)、体表面合わせ(呼吸指示あり)、クリップ合わせ)。手術での摘出部分に金属クリップを留置し、各種IGRTによる位置照合、修正後のクリップ位置を、治療計画時のクリップ位置と比較した。結果は上記手法順に7.1mm(4.7mm, n=94)、5.4mm(3.0mm, n=81)、4.9mm(2.5mm, n=56)、6.2mm(3.8mm, n=25)、3.2mm(0.8mm, n=49)、2.4mm(n=93)となった(カッコ内数値は、クリップ合わせの結果からの差と症例数)。呼吸指示を伴う体表面合わせは、従来のIGRT、位置合わせ手法と比較して、病巣位置の同定精度が非常に高いことが示された。

Intrafractional IGRT加算

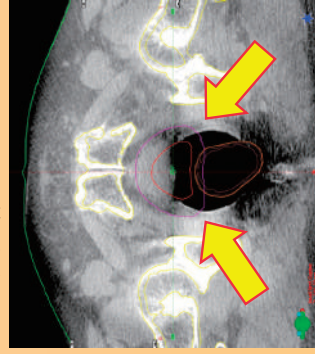
【技術の概要】

治療ビーム照射中にリアルタイムで腫瘍・臓器位置を監視し、位置変位量が閾値を超えた場合に治療ビームが自動的に遮断され、位置修正後に治療を再開する治療技術。
 位置監視の方法はその難易度に従って、**A：体表面を基準とした監視の場合、B：骨格を基準とした監視の場合、C-1：標的識別マーカー等(surrogate)を利用した監視の場合、C-2：腫瘍・標的自体を直接監視した場合、C-3：腫瘍標的自体をMRIで持続的実時間で直接監視した場合、の5つに区分する。**

【既存の治療法との比較】

既存項目である画像誘導放射線治療(IGRT)では、**照射直前の照射中心位置精度を計測、修正する。** 今回の技術では、通常のIGRTに加えて、**治療中も位置照合画像を取得することで、治療中の患者体動や体内臓器の生理学的変化に伴う位置変位の修正を行う。**

通常の照射に要する時間に加えて、画像取得、位置計測および位置修正に必要な時間が上乘せられるため、監視技術の種類によつて、治療時間は**2-10分**程度増加することが予想される。



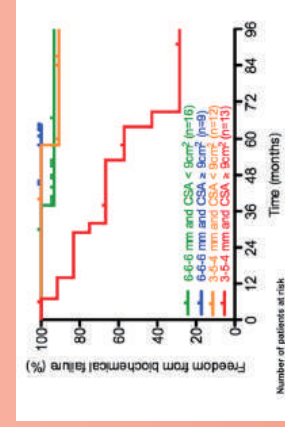
体内臓器の生理学的変化に伴う腫瘍(標的)位置の変位
 直腸ガスの移動により、前立腺が腹側に押し上げられている。

【対象疾患】

本技術を利用可能な装置を有する施設で、画像誘導放射線治療(IGRT)加算対象となる症例。

本技術の施行が可能な装置は本邦で**100台程度**であり、**対象症例は年間20,000人、600,000件程度と見込まれる。**(一般社団法人日本医学物理学会QAQC委員会調査)

【有効性】



前立腺周囲に設定したマージンサイズが狭く、かつ直腸容量が大きい症例ほど、再発しやすい。



※直腸容量が大きいため治療中にガスや便の動きが生じやすく、前立腺位置の変位を誘発しやすい。

治療中に腫瘍の位置を確認、修正することで、狭い照射範囲の中に腫瘍を取り囲むことが可能となり、**照射範囲が狭いため、周辺正常臓器の有害事象も抑えることが可能である。**

● 前立腺周囲のマージンサイズ・直腸容積と生化学的非再発率の関係

※CSAが大きいため、直腸容積が大きいため。

【診療報酬上の取り扱い】

M 放射線治療

現在の画像誘導放射線治療(M 放射線治療 0013 注4)に加えて算定する。

OA: 体表面を基準とした監視の場合: 300点

OB: 骨格を基準とした監視の場合: 600点

OC-1: 標的識別マーカー等(surrogate)を利用した監視の場合: 1000点

OC-2: 腫瘍・標的自体を直接監視した場合: 1,300点

OC-3: 腫瘍・標的自体をMRIで持続的実時間で直接監視した場合: 2,400点

局所制御率の向上と副作用の低減により、72.7億円/年の医療費の低減が可能である

医療技術評価提案書（保険未収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	720103	
申請技術名	時間外休日放射線治療加算	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： - 提案当時の技術名： -
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	放射線治療は長期の治療期間を要するため、就労がん患者の負担となっている。就労患者は、勤務時間外の通院を望んでいる。また、放射線生物学的に継続的な放射線治療の実施が必要であり祝日等による休日が続く場合、治療施設は休日照射を実施する場合がある。しかし、これら時間外・休日に放射線治療を実施することは、人員の配置など、多くの労力と負担を有するため、これら治療体制の整備のため、保険収載が必要である。	
対象疾患名	放射線治療を必要とする全ての疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	放射線治療は1～2ヶ月間の治療期間を要する場合があります。就労がん患者の負担となっている。がん患者の治療と職業生活の両立のため就労患者は、勤務時間外に放射線治療に通院できることを望んでいる。また、放射線治療は放射線生物学的に継続的な治療の実施が必要不可欠であり、祝日等による休日が続く場合、放射線治療施設では休日照射を実施することがある。しかし、これら時間外・休日に放射線治療を実施することは、人員の配置など、多くの労力と負担を有するため、人的・時間的コストのため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	時間外放射線治療加算：放射線治療を必要とする全ての疾患、病態、症状、年齢の患者のうち就労中で通院により放射線治療の実施が必要な患者 休日放射線治療加算：放射線治療を必要とする全ての疾患、病態、症状、年齢の患者のうち放射線生物学的影響を考慮し休日に放射線治療の実施が必要な患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的）	時間外放射線治療加算：就労中の放射線治療を必要とする患者であって入院中の患者以外の患者本人の希望により時間外に放射線治療（区分番号MOO1に掲げる放射線治療に限る。）を行った場合は、時間外放射線治療加算として、当該放射線治療の所定点数に所定点数の100分の25に相当する点数を加算する。放射線治療を実施する期間中毎日実施する。 休日放射線治療加算：放射線生物学的影響を考慮し放射線治療を実施することが望ましいと判断される患者に対し休日に放射線治療（区分番号MOO1に掲げる放射線治療に限る。）を行った場合は、休日放射線治療加算として、当該放射線治療の所定点数に所定点数の100分の35に相当する点数を加算する。該当患者が放射線治療を実施中にゴールデンウィーク、年末年始等、休日が連続する場合に休日に体外照射を実施する必要がある場合に実施する。一般的に年間5日程度が対象日となる。
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 技術名 M MOO1 体外照射 既存の治療法・検査法等の内容 体外照射とは、外部放射線治療装置等を利用して放射線を悪性腫瘍等に照射することで治療を実施する照射療法である。体外照射の多くは、高エネルギー放射線治療又は強度変調放射線治療である。体外照射は平日（月～金）毎日実施する。一般的な根治的放射線治療では、1日1回、計30日～38日間の体外照射を実施する。平日時間外に体外照射を実施する施設はごく少数である。また、放射線生物学的影響を考慮し、ゴールデンウィーク、年末年始等、休日が連続する場合に休日に体外照射を実施する施設がある。時間外、休日の体外照射の実施を行っても、ほとんどの施設が外来放射線治療診療料を算定しているため診療報酬上の加算はない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	がん患者・経験者の就労支援のあり方に関する検討会報告書（平成26年）（文獻1）によると、がん罹患した勤労者の約30%が依頼退職、約4%が解雇となり、自営業等の約13%が廃業したことが報告されている。また、就労が可能となったがん患者・経験者が、復職、継続就労、新規就労することが困難な場合があるとされ、就労の継続はがん患者にとって重要である。また、近年のがん医療の進歩により、がんの治療の場が入院から外来での放射線治療などに変わりつつあり、治療を継続する期間が長くなる傾向がある。これらがん患者のために医療機関は、医療従事者の過度な業務負担にならないように配慮しつつ、平日昼間に通院ができないがん患者を対象とする平日夜間等における放射線治療など、就業条件や本人の意向によって受診時間の選択が広がるようながん医療の取組の実施が求められる。本提案は、これら課題を解決する方法として提案するものである。 厚生労働省「がん患者の就労や就労支援に関する現状」（文獻2）によると有職者のがん診断前後の平均年収の変化は395万円から167万円へ約228万円の収入減になるとされ、4,169人の患者、合計228万円×4,169人=95.06億円の収入を守ると予想される。また、休日照射については、頭頸部扁平上皮癌、子宮頸癌、食道癌、肺癌等において治療期間の延長が放射線治療の治療成績に影響することが報告されている（文獻3-5）。
⑤④の根拠となる研究結果	がん患者・経験者の就労支援のあり方に関する検討会報告書（平成26年）によるとがん罹患した勤労者の約30%が依頼退職、約4%が解雇となり、自営業等の約13%が廃業したことが報告されている。また、就労が可能となったがん患者・経験者が、復職、継続就労、新規就労することが困難な場合があるとされ、就労の継続はがん患者にとって重要である。また、近年のがん医療の進歩により、がんの治療の場が入院から外来での放射線治療などに変わりつつあり、治療を継続する期間が長くなる傾向がある。これらがん患者のために医療機関は、医療従事者の過度な業務負担にならないように配慮しつつ、平日昼間に通院ができないがん患者を対象とする平日夜間等における放射線治療など、就業条件や本人の意向によって受診時間の選択が広がるようながん医療の取組の実施が求められる。
エビデンスレベル	6
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 4,169 70,338
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会医療診療行為別調査より本技術の対象となる放射線治療管理料(=患者数)は253,212件/年、体外照射(高エネルギー放射線治療・IMRT)4,272,900件/年であった。また、外来放射線治療加算2,171,532件/年より、患者1人あたりの照射回数は、16.87回(=4,272,900/253,212)、外来により放射線治療を受けた患者数128,685人/年(=2,171,532/16.87)と考えられる。つまり、通院により放射線治療を受けた患者の割合は、51%(=128685/253212)であった。また、厚生労働省「がん患者の就労や就労支援に関する現状」によると、2008年診断年全罹患患者数のうち20～64歳の就労可能年齢の罹患率は32.4%であった。放射線治療を受けた患者の就労可能年齢の罹患率も同様と考え、就労患者の10%が時間外放射線治療を希望したと想定すると、4,169人(128,685×0.324×0.1)の患者が対象となり、実施回数は、70,338回(4169.39×16.87)と推定する。
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）	放射線治療を実施する保険医療機関において、平日日中に実施する放射線治療を時間外に実施するため、本技術実施のため特別な技術の成熟は要しない。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	放射線科を標榜している保険医療機関であること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	時間外・休日に放射線治療を行うにつき必要な医師及び診療放射線技師等が適切に配置されていること。 医師：放射線照射の実施時において、当該保険医療機関に放射線治療医が配置されていること。 放射線技師：放射線照射の実施時において、放射線照射を担当する診療放射線技師が2名以上配置されていること。 看護師：放射線照射の実施時において、放射線治療室に看護師が1名以上配置されていること。 勤務体系：時間外・休日放射線治療の実施において業務負担軽減可能な交代勤務制などの体制を構築していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	放射線治療計画ガイドライン2016、外部放射線治療におけるQuality Assurance(QA)システムガイドライン2016年版、休日照射に関する JASTROガイドラインの作成
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		放射線治療を実施する保険医療機関において、平日日中に実施する放射線治療を時間外に実施するため、副作用等の増加はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		就労中のがん患者へのがん治療体制の構築は社会的課題となっており、本提案は、これらに合致し、推進することが望ましいと考える。 しかし、医師等の働き方改革が検討されている現在、医療従事者への業務負担の増加は避けなければならない。よって単純な医療費の増 減のみならず社会的影響を考慮すべき点数の設定には特段の配慮を頂戴したい。
⑩希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円) その根拠	330点 上記330点は、M001 2 イ (2) 体外照射 高エネルギー放射線治療 1回目 非対向2門照射を時間外に実施した場合である。労働基準法によ り使用者(保険医療機関)は労働者に対して時間外、休日に業務を行わせた場合、時間外手当、休日手当としてそれぞれ25%、35%の割増 賃金の支払わなければならない。よって、第12部放射線治療の通則に時間外放射線治療加算、休日放射線治療加算として追加し、それぞ れ100分の25、100分の35に相当する点数を加算することを下記の通り提案する。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	M
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円) その根拠	368,026,874 平成29年社会医療診療行為別調査より本技術の対象となる放射線治療管理料(-患者数)は253,212件/年、体外照射(高エネルギー放射線治 療・IMRT)4,272,900件/年、7,087,434,984点/年であった。また、外来放射線治療加算2,171,532件/年より、患者1人あたりの照射回数 は、16.87回(=4,272,900/253,212)、外来により放射線治療を受けた患者数128,685人/年(=2,171,532/16.87)と考えられる。つまり、通院 により放射線治療を受けた患者の割合は、51%(=128,685/253,212)であった。また、厚生労働省「がん患者の就労や就労支援に関する現 状」によると、2008年診断年全罹患患者数のうち20-64歳の就労可能年齢の罹患率は32.4%であった。放射線治療を受けた患者の就労可能年 齢の罹患率も同様と考え、就労患者の10%が時間外放射線治療を希望したと想定し、上記提案の通り時間外放射線治療加算として100分の 25に相当する点数を加算されるとすると、4,169人(128,685×0.324×0.1)の患者が対象となり、7,087,434,984点/年×0.51×0.324×0.1 ×0.25×10=292,781,939円となる。 休日放射線治療加算は、年間240日平日があるとし、年4日間が休日加算の対象と想定され、JASTRO構造調査より休日照射の対象となる部 位の患者が全患者のうち36.4%と予想される。治療体制を構築し休日照射を実施できる施設が50%と想定し、上記提案の通りと休日放射線 治療加算として100分の35に相当する点数を加算されるとすると、7,087,434,984点/年×4/240×0.364×0.5×0.35=75,244,935円となる。 両者を合計し、医療費の増加分は、292,781,939+75,244,935=368,026,874円、約3.7億円となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬 (主なものに記載)		特になし(新たに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はない)
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		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上 の特徴(例:年齢制限)等		特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会
⑯参考文献1	1) 名称	がん患者・経験者の就労支援のあり方に関する検討会報告書(平成26年)
	2) 著者	厚生労働省 がん患者・経験者の就労支援のあり方に関する検討会
	3) 概要(該当ページについても 記載)	https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000054914.html (2019年4月1日閲覧) がん罹患した労働者の約30%が依願退職、約4%が解雇となり、自営業等の約13%が廃業したことが報告されている(4頁)。また、就労が可 能となったがん患者・経験者が、復職、継続就労、新規就労することが困難な場合があるとされ、就労の継続はがん患者にとって重要で ある。また、近年のがん医療の進歩により、がんの治療場が入院から外来での放射線治療、化学療法に変わりつつあり、治療を継続す る期間が長くなる傾向がある(6頁)。これらががん患者のために医療機関は、医療従事者の過度な業務負担にならないように配慮しつつ、平 日昼間に通院ができないがん患者を対象とする平日夜間等における放射線治療など、就業条件や本人の意向によって受診時間の選択が広 がるようながん医療の取組の実施が求められる(13頁)。
⑯参考文献2	1) 名称	がん患者の就労や就労支援に関する現状
	2) 著者	厚生労働省
	3) 概要(該当ページについても 記載)	がん対策によりがん医療の進歩は目覚ましく、生存率は上昇している。2003-2005年のがんの5年相対生存率(全がん)は58.6%となっ ている(4頁)。また、2008年診断年全罹患患者数は800,014人であり、20-64歳の就労可能年齢のがん患者数は、259,304人、全体の32.4%と なっている。つまり、3人に1人は就労可能年齢でがん罹患している(5頁)。そして、有職者のがん診断前後の平均年収の変化は395万円 から167万円へ約228万円の収入減になると報告されている(12頁)。

⑩参考文献3	1) 名称	Relationship between radiation treatment time and overall survival after induction chemotherapy for locally advanced head-and-neck carcinoma: a subset analysis of TAX 324. (Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2011 Dec 1;81(5):e813-8.)
	2) 著者	Sher DJ, Posner MR, Tishler RB, Sarlis NJ, Haddad RI, Holupka EJ, Devlin PM.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	頭頸部癌化学放射線療法前の導入化学療法としてのTPFとPFを比較するランダム化比較試験TAX 324のサブ解析により、放射線治療期間と治療成績との関係を調べた論文。全治療期間の長短は生存率や局所制御率に影響を与えないのに対して、放射線治療期間が長い患者は有意に生存率が低下していた (e815ページ)。
⑩参考文献4	1) 名称	Effect of overall treatment time on local control in radical radiotherapy for squamous cell carcinoma of esophagus. (Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1995 Jul 15;32(4):1017-23.)
	2) 著者	Kajanti M, Kaleta R, Kankaanranta L, Muhonen T, Holsti L.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	T2食道癌に対する放射線治療後の成績を避克的に、休止なし治療群138人と途中休止あり治療群215人との間で比較してまとめた論文。1年局所制御率は休止なし治療群で15%、途中休止あり治療群で10%だった。これより、治療期間延長にともなう放射線治療効果の減弱は1日当たり0.24Gyに相当する (1017ページ、1020ページ)。
⑩参考文献5	1) 名称	休日照射に関するJASTROガイドラインの作成 (J Jpn Soc Ther Radiol Oncol 16: 253-257. 2004)
	2) 著者	永田靖, 光森通英, 根本建二, 山田章吾, 坂谷内徹, 中村和正, 赤木由紀夫, 村上祐司
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本国内における放射線治療の休日照射について調査を実施した結果をふまえて国内の実情に合致した休日照射のあり方について検討を行いガイドラインにまとめたものである。治療期間が生存率やQOLへ影響すると考えられる病態について文献等をレビューすることで休日照射の対象となる疾患を推奨グレード、対象疾患、照射目的に分類にまとめている。本論文により休日照射の実施が強く推奨、推奨される疾患は、根治目的の頭頸部扁平上皮癌、子宮頸癌、食道癌、肺癌と、臨床的に増殖が急速と考えられるもの (根治、姑息 (=緩和治療) 目的) とされている。

技術名：時間外休日放射線治療加算

「技術の概要」 人員配置と業務負担軽減可能な交替勤務制などの体制の構築により時間外・休日に放射線治療を実施する。

「対象疾患名」 放射線治療を必要とする全ての疾患

「現在当該疾患に対して行われている治療との比較」 時間外放射線治療を実施することで、就労しながら外来で低侵襲の放射線治療を受けられることができる。また、休日放射線治療により治療期間を延長を抑制し、生存率やQOLの改善が可能となる。

「有効性」

3人に1人

がん患者のうち就労可能年齢の割合

がんに罹患した勤労者

30% 依願退職

4% 解雇

13% 廃業

がん治療後も・・・
復職・継続・新規就労困難



放射線治療の進歩により

入院から**外来治療**へ・・・

治療期間長期化の問題

人員配置と
業務負担軽減可能な
交替勤務制等による
時間外放射線治療

228万円/人

がん罹患者の年収減を抑制

休日放射線治療
の提供

51%

外来で放射線治療
を受けた患者割合

職場への負担を軽減した
がん治療の実現

「診療報酬上の取扱い」

時間外放射線治療加算：就労中の放射線治療を必要とする患者であって入院中の患者以外の患者本人の希望により時間外に放射線治療（区分番号M001に掲げる放射線治療に限る。）を行った場合は、時間外放射線治療加算として、当該放射線治療の所定点数に所定点数の100分の25に相当する点数を加算する。

休日放射線治療加算：放射線生物学的影響を考慮し放射線治療を実施することが望ましいと判断される患者に対し休日に放射線治療（区分番号M001に掲げる放射線治療に限る。）を行った場合は、休日放射線治療加算として、当該放射線治療の所定点数に所定点数の100分の35に相当する点数を加算する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720104	
申請技術名	MRIを用いた即時適応強度変調放射線治療加算	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：－ 提案当時の技術名：－
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	従前の機器にはない磁気共鳴画像装置（MRI）を放射線治療装置に搭載したMRI搭載型放射線治療装置が利用可能になり、不可能であった照射直前に撮影されたMRI画像を用いて3次元解剖学的構造を把握し腫瘍や重要組織の位置変動、形状変化に対応したAdaptive Radiation Therapy（即時適応放射線治療）が可能となり、治療効果、患者QOLの向上が可能となった。	
対象疾患名	限局性の固形腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来の放射線治療は治療開始日の1週間程度前に撮影されたCT画像を用いて治療計画を立て画像誘導放射線治療により計画位置と治療位置を可能な限り再現し治療を行っているが周辺の重要臓器の位置変動、形状変化に対応できず腫瘍への線量を低下させ、照射範囲に余裕を持たせている。しかし即時適応放射線治療により線量増加、照射範囲縮小が可能になり、治療効果、患者QOLの向上、患者の通院負担軽減に効果的である。患者に大きな貢献ができる革命的なイノベーション技術の普及を促すために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		下記の基準を満たす患者 ・放射線治療部位に限局した固形腫瘍、または放射線治療対象部位以外の病変が制御された固形腫瘍
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		MRIと放射線治療装置を組み合わせたMRI搭載型放射線治療システムを用いて強度変調放射線治療を計画する。強度変調放射線治療を計画する過程は従来の装置と同じである。本治療システムは照射直前に撮像した画像誘導放射線治療のためのMRI画像を用いて腫瘍及び重要組織の位置変動、形状変化に対応した最適な放射線治療計画を立案することができる。また腫瘍体積の変化、体重変化などにより線量分布を変更する必要がある患者を寝台から降ろすことなく治療計画を変更することができる。従来の装置では患者を一度寝台から降ろしCTを撮像する必要があり、追加被曝と再治療計画に4時間以上を要していた医療行為を効率化し、医療者の働き方を改革するものである。 本治療システムの利点に腫瘍への線量増加、重要組織への線量低減がある。従来では重要組織保護の観点から1回の線量を2-3Gyまで下げなければならなかった。しかし、この利点を生かし本治療技術では1回線量を増加が可能のため、1患者あたりの放射線治療施行頻度が低くなり、1名の医療者が治療完了可能な患者数が増加するので医療人材の有効的な活用が見込める。さらに照射回数も減少するため、患者の通院負担が軽減する。（参照文献1）
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	M
	番号	000 4
	技術名	000放射線管理料 4強度変調放射線治療、
	既存の治療法・検査法等の内容	既存の放射線治療装置は、一般的に治療開始日の1週間前に撮像したCT画像を用いて治療計画を立案する。患者の腫瘍縮小、体重減少などにより治療計画を変更する場合、CT画像を撮像し直し治療計画を立て直す必要があり、照射直前に撮像した画像を用いて、即時に最適な治療計画を立案し直すことはできないためリアルタイム性が乏しい。本治療システムでは追加被曝、血管造影などの再検査が不要となり、照射直前のMRI画像を用いて患者が寝台に横になったまま最適な治療計画をその場で立案し、照射することができる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		・基本的に限局性の固形腫瘍は全て対象となる。 ・画像誘導放射線治療に用いるためのMRI画像を使用し、放射線治療中に体重減少や腫瘍縮小、腫瘍と重要組織の運動性のない位置変動及び形状変化により初期治療計画に相違が出現する患者の治療計画の最適化が容易であり、治療計画をその場で策定する即時適応放射線治療技術が応用できる。従来の治療では治療計画変更は4時間以上を要し照射直前の画像を使用し照射することは不可能であった。そのため線量を低下させ照射範囲に余裕を持たせなければならず大線量を処方する症例では重要組織の重篤な副作用は避けられなかった。しかし即時適応放射線治療は線量を増加させ照射範囲を縮小できるため、腫瘍の局所制御率向上、重要組織の副作用低減が可能である。
⑤ ④の根拠となる研究結果		⑯参考文献1-5に示す通り、本治療システムを用いた即時適応放射線治療は腫瘍への線量増加、重要組織の保護が行えると示唆されている。
	エビデンスレベル	4

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,300 19,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本技術の対象は強度変調放射線治療(M001注3)を算定可能な症例全てが対象となりうるが、本技術を利用可能な装置に限られているため、装置台数から推定する。装置設置台数が2022年時点で最大13台を予定しており、1台あたりの治療人数を200人/年とすると治療可能な患者は最大2,600人となるが、即時適応型治療の思慮を受ける治療部位の多くは腹部悪性腫瘍であり、本技術の年間対象患者数は2,600人の内、50%の1300人と見込まれる。また従来の装置での強度変調放射線治療は平均35回分割で行われており、本技術を用いると安全に線量増加可能となるため治療分割回数が短縮し平均15回分割になる。よって年間対象実施回数は計19,500回が見込まれる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> ・MRI搭載型放射線治療装置のうちViewRay社製MRIdianは2012年に米国薬事承認取得後、2014年より米国で本格的に臨床使用され、2015年に欧州及び韓国にて薬事承認を取得、2016年8月に本邦で薬事承認を取得しており、2019年3月時点、全世界で19台が臨床使用されており(米国9台、欧州5台、日本2台、その他3台)、すでに4,000症例以上の治療実績がある。 ・MRI搭載型放射線治療装置としてElekta社製Unityがある。本邦の薬事は未承認だが、2018年に欧米、欧州の薬事承認を取得し全世界で7台が臨床稼働中である。本邦での薬事承認が期待されている。 ・本手法は強度変調放射線治療を施行し、適切な人数の放射線治療認定医、医学物理士または放射線治療品質管理士が配置される施設であれば難度は高くない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線科を標榜している。MRI搭載型放射線治療装置を所有している。当該治療装置の機能にReal-Time Direct Tracking(照射中の腫瘍とリスク臓器の動きをMRIで監視し平面的もしくは立体的に定められた範囲内に腫瘍がある場合に制御して照射する方法:呼吸性移動対策ガイドライン改定に伴い記載予定)を有している。
	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)	上記標榜科における5年以上の経験を有する常勤の医師が、合計2名以上配置されている。更に、5年以上の放射線治療の経験のある専従の診療放射線技師及び機器の設備を担当する者(医学物理士等)の1名以上配置する体制が整備されている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<ol style="list-style-type: none"> 1) 日本放射線腫瘍学会、日本放射線技術学会、日本医学物理学会「IMRTガイドライン」に基づく 2) 日本放射線腫瘍学会、日本放射線技術学会、日本医学物理学会、日本高精度放射線外部照射部会「呼吸性移動対策ガイドライン」に基づく(2019年3月時点で改定作業中となっており、4月頃改定予定)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本治療方法は従来の強度変調放射線治療と比較し限局した腫瘍への投与線量増加、重要組織への線量を低減する照射方法である。腹部悪性腫瘍に対して行われたPhase I トライアルではGrade2が5%、Grade3以上は生じなかった。また国内の報告でも副作用の発現は少ないことが示されている。よって本治療方法による新たな副作用のリスクはなく、有害事象を軽減できる。(参考文献1、2)
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円)	7,900
	その根拠	<p>本治療システムで行われる即時適応放射線治療は全く革新的で従来にないものであり、患者を寝台から降ろすことなく即時に治療計画を変更し治療が可能である。しかし通常の強度変調放射線治療に要する時間に加えて、治療計画の再立案、治療計画の確認、妥当性、安全性の検証に必要な時間が上乗せされるため、実際の業務に要する時間は延長する。</p> <p>当該治療に要する人件費は、医師1名:56,460円/時間(10年目医師)1名、実際の治療に係る診療放射線技師2名:5,520円/時間、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名:5,520円/時間、看護師1名:5,960円/時間とした場合、以下の通りとなる。</p> <p>*各担当者の経験と技能としては、術者:医師は経験年数10年、診療放射線技師及び精度管理に関わる技術者(医学物理士等)、看護師は経験年数5年とした。</p> <p>*本手法は専門性の高い技術である</p> <p>医師(1名、60分):56,460×1×1=56,460円 診療放射線技師(2名、60分):5,520×2×1=11,040円 精度管理に関わる技術者(1名、60分):5,520×1×1=5,520円 看護師(1名、60分):5,960×1×1=5,960円 人件費合計:56,460+11,040+5,520+5,960=78,980円</p> <p>以上より、強度変調放射線治療にMRIによる即時適応型治療を用いた場合、体外照射 強度変調放射線治療(IMRT)に対する加算として7,900点を要望する</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	区分をリストから選択 その他 特になし 特になし 特になし

	プラスマイナス 予想影響額 (円)	マイナス 4,681,000,000
予想影響額	その根拠	<p>①増加分は「⑥普及性」において対象となる患者数および件数はそれぞれ1,300人、19,500回と推定した。7,900点の診療報酬とすると、増加分の医療費は、7,900点×19,500件=15.4億円と予想される。②減少分は以下の1)、2)の通り</p> <p>1)治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減 「④有効性・効率性」において本技術の腫瘍、重要組織の位置変動、形状変化が多い部位の癌腫に特に効果を発揮するため、肝癌、膵癌などの腹部悪性腫瘍について再発率の低下、有害事象の低減が可能である。</p> <p>1-1)再発率の低下：標準的な膵癌に対する化学放射線療法は無増悪生存率は14-32%(参照文献4、P1595)であるが、本技術を用いた場合、肝癌では80.4%(参照文献3、P146)、膵癌を含む腹部悪性腫瘍の報告では89.1%(<6か月)(参考文献1、P6)と報告され、32%-89.1%=-57.1%の無増悪生存率の差がある。よって57.1%の再発率の低下する。</p> <p>1-2)有害事象の低減効果：標準的な膵癌に対する化学放射線療法ではGrade3以上を65%程度(参考文献4、P1597)に生じているが、本技術を用いた場合、肝癌ではGrade3が7.69%(参照文献3、P145)、膵癌ではGrade3が0%(参照文献1、P4)と報告されており、65%-7.69%=57.3%の有害事象の低減する。本技術により、局所制御率が向上し有害事象が低減する。救済治療費用を500万円/人とすると1,300人×57.1%×500万円=▲37.11億円、副作用治療費用を300万円/人とすると、1,300人×57.3%×300万円=▲22.34億円の削減が見込まれる。</p> <p>2)経済的メリットとして、「⑥普及性」において示すとおり20日間の治療期間短縮が見込め、受療による労働損失、医療費以外の社会的費用を低減が見込める。本技術の対象患者のうち70%が40-59歳の有職者と仮定し、1日当たりの平均賃金を平成29年賃金構造基本統計調査の所定内給与額に基づき15.2千円とすると、15.2千円/日×20日×1,300人×70%=▲2.76億円の労働損失を低減し、経済活動にプラスの効果をもたると同時に、患者の治療と職業生活の両立を支援する有効な手段となる。これらを合算すると、15.4億円-37.11億円-22.34億円-2.76億円=▲46.81億円となる。つまり46億8100万円の削減が見込まれる。</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 (主なものを記載)		医療機器 (MRIdian放射線治療システム、MRIdian放射線治療システム用コバルト) 別紙記載の通り
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) 掲載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等		米国では、MedicareによりCPT-77300、77301、77338でカバーされている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献 1	1) 名称	Phase I trial of stereotactic MR-guided online adaptive radiation therapy (SMART) for the treatment of oligometastatic or unresectable primary malignancies of the abdomen.
	2) 著者	Lauren Henke, Rojano Kashani, Clifford Robinson, Austen Curcuru, Todd DeWees, Jeffrey Bradley, Olga Green, Jeff Michalski, Sasa Mutic, Parag Parikh, Jeffrey Olsen, Radiotherapy and Oncology 126 (2018) 519-526
	3) 概要 (該当ページについても記載)	少数転移もしくは切除不能肝がん9例、肝がん以外の腹部腫瘍11例(膵がん含む)、合計20症例、線量分割は50Gy/5Frもしくは60Gy/4Frで行われた全97回の治療で即時適応型治療を実施した場合、照射体積への線量集中性の改善が見込める、もしくは重要組織の線量制約が満たされるときに即時適応型治療を採用したところ、83.5%(81/97)が実施された。15ヶ月の観察期間中、無増悪生存率は95%(3か月)、89.1%(6か月)。母集団の1年生存率は75%(15/20)。早期有害事象はGrade2 : 1例、Grade3 : 0例、Grade4 : 2例(貧血、血小板減少)であった。Grade4については化学療法によるものであり放射線治療とは無関係であった。晩期有害事象はGrade3以上は生じなかった。
⑯参考文献 2	1) 名称	MR画像誘導放射線治療装置を用いた膵腫瘍定位放射線治療における適合放射線治療の有用性
	2) 著者	井垣浩 岡本裕之 西岡史絵 稲葉浩二 逆井達也 三浦悠記 阿部容久 伊丹純, 定位的放射線治療 vol23 : 89-89-96, 2019
	3) 概要 (該当ページについても記載)	膵癌に対しMRIを用いた即時適応定位放射線治療を行った6症例の治療成績を遊動的に評価した。線量分割は50Gy/5Frで行われた。治療例の経過はいずれにおいても腫瘍の縮小が認められ、加療1-3か月後の検査で良好な縮小とFDG集積低下が認められた。また有害事象はGrade1+Grade3が1例、Grade2が1例、他4例では有害事象は生じなかった。
⑯参考文献 3	1) 名称	A Multi-Institutional Experience of MR-Guided Liver Stereotactic Body Radiation Therapy
	2) 著者	Stephen A. Rosenberg MD, Lauren E. Henke MD, Narek Shaverdian MD, Kathryn Mittauer PhD, Andrzej P. Wojcieszynski MD, Craig R. Hullett MD, PhD, Mitchell Kamrava MD, James Lamb PhD, Minsong Cao, Olga L. Green PhD, Rojano Kashani PhD, Bhudatt Paliwal PhD, John Bayouth PhD, Paul M. Harari MD, Jeffrey R. Olsen MD, Percy Lee MD, Parag J. Parikh MD, Michael Bassetti MD, PhD, Advances in Radiation Oncology (2019) 4, 142-149
	3) 概要 (該当ページについても記載)	3施設にて即時適応治療(線量分割中央値50Gy/10Fr)が行われた原発性肝がん及び転移性肝がんの26症例について治療効果、副作用について評価した。中央値21.2か月の観察期間中の全生存率は1年、2年でそれぞれ69%、60%であり、局所無増悪生存率は80.4%であった。副作用においてはGrade3の消化管毒性が2例(7.69%)で生じた、Grade4, 5は生じず、肝がんに対するMRIガイド下放射線治療では優れた局所制御が呈したと報告している。

⑬参考文献4	1) 名称	Phase III trial comparing intensive induction chemoradiotherapy (60 Gy, infusional 5-FU and intermittent cisplatin) followed by maintenance gemcitabine with gemcitabine alone for locally advanced unresectable pancreatic cancer. Definitive results of the 2000-01 FFCO/SFRO study
	2) 著者	B. Chauffert, F. Mornex, F. Bonnetain, P. Rougier, C. Mariette, O. Bouche, J. F. Bosset, T. Aparicio, L. Mineur, A. Azzedine, P. Hammel, J. Butel, N. Stremsdoerfer, P. Maingon, L. Bedenne, Annals of Oncology 19: 1592-1599, 2008
	3) 概要 (該当ページについても記載)	局所進行膵癌における治療方法について標準的な化学放射線治療群 (CHRT) と化学療法単独群 (GEM) を比較し疾患の治療成績及び副作用を評価したⅢ相ランダム化比較試験結果である。CHRT群【60Gy/30分割(1回2Gy, 5-6週)、5-FU, 300mg/m ² /日もしくはシスプラチン, 20mg/m ² /日】はGEM群 (GEM7週、1000mg/m ² /週) と比較して全生存期間で短かった。1年生存率はCHRT群32%とGEM群53%であった。副作用についてはGrade3, 4の有害事象がCHRT群65.5%、GEM群40%であった。このCHRT群の強力な治療導入スケジュールはゲムシタピン単独よりも毒性が高く、治療効果は低かった。
⑭参考文献5	1) 名称	Stereotactic MR-Guided Online Adaptive Radiation Therapy (SMART) for Ultracentral Thorax Malignancies: Results of a Phase 1 Trial
	2) 著者	Lauren E. Henke MD, MSCI, Jeffrey R. Olsen MD, Jessica A. Contreras MD, Austen Curcuro BS, Todd A. DeWees PhD, Olga L. Green PhD, Jeff Michalski MD, MBA, Sasa Mutic PhD, Michael C. Roach MD, Jeffrey D. Bradley MD, Parag J. Parikh MD, Rojano Kashani PhD, Clifford G. Robinson MD, Advances in Radiation Oncology (2019) 4, 201-209
	3) 概要 (該当ページについても記載)	単施設で少数転移4例、中枢性非小細胞肺癌1名、合計5症例、線量分割50Gy/5Frで全25回の治療を即時適応型治療の採否を判断し、必要な場合に実施し治療成績を評価した。中央値14か月(8-31か月)の観察期間中、局所制御率は3か月、6か月ともに100%、無増悪生存率は3か月、6か月で100%、12か月で80%であった。全生存率は6か月で100%、12か月で60%であった。早期副作用ではGrade3 (<6か月)は生じず、晚期副作用ではGrade3が1例生じたと報告している。MRI搭載放射線治療装置を用いて即時適応治療を実施することで、優れた局所制御率を呈し、早期有害事象を生じないことが示唆された。

技術名：MRIを用いた即時適応強度変調放射線治療加算

・ 技術の概要

照射直前に撮影するMRI画像を使用して位置変動や形状変化に対応し、リアルタイム性の高い最適な線量分布を実現する新しい強度変調放射線治療

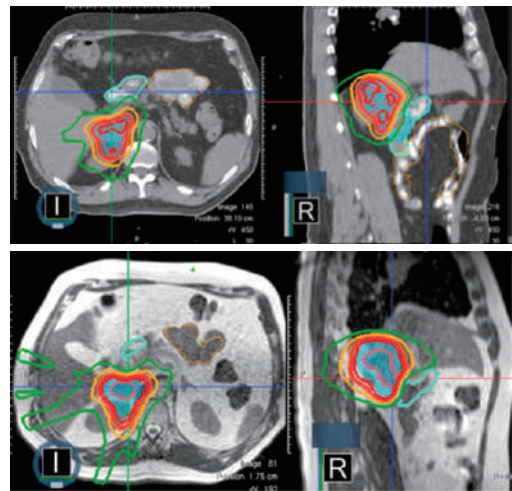
・ 対象疾患名

限局性の固形腫瘍

・ 現在当該疾患に対して行われている治療との比較

従来放射線治療

治療開始日の1週間ほど前に撮影されたCT画像を用いて放射線治療計画を立案し画像誘導放射線治療により計画位置と治療位置を可能な限り再現し治療を行う



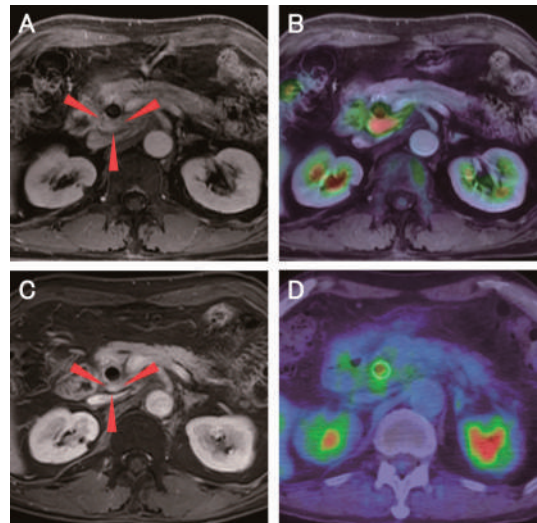
即時適応強度変調放射線治療

照射直前のMRI画像から最適な線量分布を作成し照射を行うことができるためこれまで避けられなかった副作用が低減し、腫瘍への線量を増加することができ、治療効果、有害事象の低減に効果を発揮する。

・ 有効性

国内の報告では、局所進行膵がんに対して即時適応放射線治療が6症例に対して実施され、画像検査による経過観察では加療後1-3か月後という早い時期で良好な縮小とFDGの集積低下が認められた。加療に伴う有害事象は軽度であり、いずれも一過性の症状であったと報告されている。

欧米では、肺、肝、膵、少数リンパ節転移、乳房、頭頸部、骨盤部に対して実施されている。切除不能肝癌・リンパ節転移、肝以外の腹部悪性腫瘍に対する第Ⅰ相試験では、従来法より投与線量を増加させているが有害事象が低減し局所制御率の向上が確認され、良好な結果が示されている。



・ 診療報酬上の取り扱い

M001 体外照射 3 強度変調放射線治療 (IMRT) に対する加算

7,900点：MRIを用い即時適応放射線治療計画を立案し強度変調放射線治療を実施した際に、放射線治療計画管理料とは別に分布図作成につき1回、MRIを用いた即時適応放射線治療管理加算を算定する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720105	
申請技術名	画像誘導粒子線治療加算	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2016年、2018年 提案当時の技術名：M001、注4 画像誘導放射線治療加算、注5 体外照射呼吸性移動対策加算
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	粒子線治療において要請される精密な位置合わせを、画像を用いて骨構造もしくは腫瘍を直接認識することにより行う（画像誘導技術）。さらに体内の腫瘍が呼吸等により移動する患者に対し、治療ビーム照射中にリアルタイムに腫瘍・臓器位置を同定し、位置変位量が閾値を超えた場合に治療ビームが自動的に遮断され、位置修正後に治療を再開する（呼吸性移動対策）。	
対象疾患名	粒子線治療を行う患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	腫瘍の位置や容積は治療中に絶えず変動し、腫瘍が計画された照射範囲から逸脱する場合は多数報告されている。その影響で治療成績が低下したとの研究報告がある。治療中に照射中心および腫瘍位置を監視することで、腫瘍の制御率を向上させると同時に、周辺臓器の有害事象を低減することが可能である。これにより、高い腫瘍制御と副作用低減が可能となる。本技術は既にX線治療では画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算として認められている。粒子線治療においても本技術を用いた安全な治療の普及のため保険収載を望むものである。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	粒子線治療を行う患者（照射中心位置の三次元的な空間的再現性が5 mm以下を要求される腫瘍）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	粒子線治療における照射中心位置の三次元的な空間的再現性が5 mm以下を要求される腫瘍において、精密な位置合わせを画像を用いて骨構造もしくは腫瘍を直接認識することにより画像誘導技術を持ちいて患者の位置合わせを行う。この技術は毎回の治療開始前に実施され、画像取得、位置計測および位置修正に必要な時間が上乗せされるため、7.5～15分増加することが予想される。その難易度を基準として、イ) 骨構造の位置情報によるもの、ロ) 腫瘍の位置情報によるものに分類し、Aの場合一連について10,000点、Bの場合は一連につき20,000点を画像誘導放射線治療加算として算定する。	
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	M
	番号	001-4
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	粒子線治療
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	治療室内のレーザー、およびX線画像等を用いて患者位置決めを行い、腫瘍に対して治療ビームを照射する（M001-4に該当）。照射中のリアルタイム監視は行わないため、腫瘍の動きが不規則であるなどの理由から、その位置を評価できないような場合には照射することはできない。また、腫瘍が動く範囲を評価できた場合においても、動き得る範囲全体に治療ビームを照射する必要があるため、正常組織への照射量・照射領域が増加する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	本技術では、画像を用い、骨構造もしくは腫瘍を直接認識することにより精密な粒子線治療が可能となる。また、体内で存在位置や大きさが変動する可能性がある腫瘍に対する粒子線治療において、腫瘍に局限した照射が可能となり、腫瘍の制御率を向上させると同時に、周辺臓器の有害事象を低減することが可能である。これにより、高い治療効果と副作用の低減を期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	Bujoldらは、骨構造に代表される画像の即時的照合により、非照合例と比べて、三次元的照射精度が向上すること、また、同技術を用いることで腫瘍線量が担保され腫瘍制御率が向上すること、対象のマージン狭小化が可能となり副作用軽減に寄与することなどを報告している（Semin Radiat Oncol., 2012, 22: pp. 50-61）。Benedickらは、前立腺癌症例において、治療計画時に前立腺周囲に設定されたマージンサイズおよび治療計画時の直腸容量と生化学的非再発率（FFBF）の相関を解析し、マージンサイズが狭く、かつ直腸容量が大きい症例で有意にFFBAが低いことを報告している（Radiother Oncol., 2014, 111: pp 106-109）。Maedaらは、前立腺癌陽子線治療において、治療室内CTを用いた前立腺照合により前立腺及び直腸の線量分布が改善すること、前立腺と直腸の密着部に着目して照合することで直腸線量の更なる低減が期待できることを報告している（Med Phys., 2018, 45(5): pp. 1832-1843, 1844-1856）。	
エビデンスレベル	4	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	6,973
	国内年間実施回数(回)	153,406
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本技術の対象は、粒子線治療の症例全てが対象となりうる。イ)について骨格を基準とした監視する技術を利用可能な施設は19施設である。1施設あたりの年間患者数367名(2018年4月から12月までの粒子線治療患者数調査より算出)。このうちBの対象となる患者(後述)、281人を除くと年間対象患者数は、86人×19施設=1,634人と推定される。1患者あたりの照射回数22回とすると、年間実施回数は1,634人×22回=35,948件と推定される。ロ)については、本技術を利用可能な装置・病態に限られるため、施設と治療数から推定する。腫瘍・標的自体を直接監視する技術を利用可能な施設19施設のうち、1施設あたりの前立腺、肝臓、肺、頭頸部腫瘍の年間患者数281名(2018年4月から12月までの粒子線治療患者数調査より算出)年間対象患者数は、281人×19施設=5339人と推定される。1患者あたりの照射回数22回とすると、年間実施回数は5339人×22回=117,458件と推定される。年間実施回数(イ)ロ)の合計153,406件と推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		本治療に使用する機器の管理については日本放射線腫瘍学会を含む複数の団体によって作成されたガイドラインが整備されている。また、現行定められている画像誘導放射線治療加算の施設基準を満たす施設であれば、本治療の実施において問題はないと考えられる。
・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)	放射線科を標榜している医療機関、放射線治療装置、治療計画用CT装置、治療計画装置、照射前の腫瘍位置精度、患者固定精度を監視可能なシステム
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)及び、放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(医学物理士等)1名以上。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン 放射線治療計画ガイドライン2016 画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		粒子線治療の代表疾患である前立腺癌の照射中の位置の変動は患者によって異なり、系統的なマージン設定が困難であることが示唆されている。また、照射中心位置から30秒以上に渡って5mmを超える前立腺位置変位が生じた治療回数の割合は、全治療回数の15%にも達する(Kupelian et al., IJROBP, 2007, 67(4): pp. 1088-1098)。画像誘導技術により、照射中の照射中心位置を5mm以内に行うことができるが、本技術は、粒子線治療対象疾患の治療において、照射中に標的照射中心位置精度を確認しながら治療を実施することで、照射範囲を縮小しながら、標的への線量の確保が可能となるため、局所制御率の向上と有害事象の軽減ができる。よって、新たな副作用のリスクは生じないと考える。
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	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円)	画像誘導技術 イ)骨構造の位置情報によるもの:10,000点(一連につき) ロ)腫瘍の位置情報によるもの:20,000点(一連につき)
	その根拠	照射前の腫瘍位置精度、固定位置精度の監視は、従来の目視による監視の放射線治療と比較し、位置精度が格段と向上し局所制御率の向上、副作用の低減が可能となる。しかし、位置の相違を検出した場合は、すみやかに再度位置照合後、照射を再開するため、実際の業務に要する時間は延長する。当該治療に要する人件費を、医師1名:24,380円/時間(5年目医師)、実際の治療に係る診療放射線技師2名:5,520円/時間×2名、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名:5,520円/時間、及び看護師1名:2,980円/時間とする。1件あたりの治療に画像取得・修正・確認で時間を要するため、従来の放射線治療に追加してイ)ロ)それぞれ7.5分、15分が必要となる。よって、1件あたりに追加が必要となる費用はイ)ロ)それぞれ5,490円、10,980円と想定される。よってイ)10,000点(一連につき)、ロ)20,000点(一連につき)の診療報酬を加算できるように要望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	930,430,000
その根拠		上記の通り、対象となるイ)ロ)の人数はそれぞれ、1,634人、5,339人と推定した。 イ)ロ)はそれぞれ一連につき10,000点、20,000点の診療報酬を要望するため、増加分の医療費は、10,000点×1,634人+20,000点×5,339人=12,312億円と予想される。 また、本技術は局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、5%の再発率の低下と、2%の有害事象の低減が可能と想定し、救済治療に要する費用500万円/人、副作用の治療に要する費用300万円/人とする、年間の粒子線治療患者数(367人×19施設=6973人に対して)減少分の医療費は(500万円×5%×6,973人)+(300万円×2%×6,973人)=21,616億円と予想される。 これらを合算し、12,312億円-21,616億円=-9,304億となる。つまり9,304億円の医療費の低減が可能となると予想される。

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（主なものを記載）	粒子線治療装置（陽子タイプ）（日立製作所）
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	日本医学物理学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会
⑯参考文献 1	1) 名称 Positioning accuracy and daily dose assessment for prostate cancer treatment using in-room CT image guidance at a proton therapy facility. (Medical Physics, 45, 1832-1843, 2018)
	2) 著者 Maeda Y, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載） 前立腺癌に対する治療室内CT（in-room CT）を用いた画像誘導陽子線治療の有効性を評価した。10症例計375 fractionにおいて、毎照射前に撮像したin-room CT画像を用い、骨構造による位置合わせと前立腺による位置合わせを行ってそれぞれの位置合わせにおける前立腺線量と直腸線量の変化についてDVHで評価した（1836ページ、figure4）。全375 fractionで前立腺のV _{95%} >95%を維持したのは前立腺位置合わせでは98.7%に対して、骨構造位置合わせでは90.4%であった（P<0.001）。また、直腸線量制約のV77%<18%を維持したのは、前立腺位置合わせでは86.1%に対して、骨構造位置合わせでは66.1%であった（P<0.001）（1838-1839ページ、1840ページ figure8）。in-room CTによる前立腺位置合わせは直腸線量制約と前立腺線量カバーの維持に効果的であり、直腸障害の低減と前立腺癌の制御に有用であることが示唆された。
⑯参考文献 2	1) 名称 Effects of organ motion on proton prostate treatments, as determined from analysis of daily CT imaging for patient positioning (Medical Physics, 45, 1844-1856, 2018)
	2) 著者 Maeda Y, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載） 前立腺癌に対する治療室内CT（in-room CT）を用いた画像誘導陽子線治療において、前立腺、精嚢、直腸のinterfractional motionを評価した。10症例計375 fractionにおいて、毎照射前に撮像したin-room CT画像を用い、骨構造による位置合わせ、前立腺による位置合わせ、前立腺と直腸の密着部による位置合わせの3パターンで、前立腺位置のdeviationを比較した。腹側、背側、頭側、尾側、左右方向のdeviationは骨構造位置合わせでは(8.9, 9.8, 7.5, 3.6, 1.6) (mm)、前立腺位置合わせでは(5.6, 6.1, 3.5, 4.5, 1.9) (mm)、前立腺と直腸の密着部による位置合わせでは(8.6, 3.2, 3.5, 4.5, 1.9) (mm)であり、骨構造位置合わせでdeviationが大きかった（1851ページ figure 4）。また、DVHの比較では、骨構造位置合わせと比べて、前立腺位置合わせや前立腺と直腸の密着部による位置合わせの方が、直腸線量は低下した（1855ページ figure 8 & table 6）。
⑯参考文献 3	1) 名称 Image-guided radiotherapy: has it influenced patient outcomes? (Seminars in Radiation Oncology, 22, 50-61, 2012)
	2) 著者 Bujold A, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載） 放射線治療における画像誘導技術の役割について解説し、臨床上の有益性について文献レビューを行った。30回の照射において、骨構造に代表される画像の即時的照合により、画像誘導技術を用いない場合と比して系統誤差と偶然誤差はいずれも小さくなり、三次元的照射精度向上が示された（52ページ、Figure2AとFigure2C）。文献レビューでは、画像誘導技術を用いることで特に前立腺や頭頸部において腫瘍線量が担保され腫瘍制御が向上すること、対象のマージン狭小化が可能となり副作用軽減に寄与することが報告された。
⑯参考文献 4	1) 名称 Impact of planning target volume margins and rectal distention on biochemical failure in image-guided radiotherapy of prostate cancer. (Radiotherapy and Oncology, 111, 106-109, 2014)
	2) 著者 Engels B, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載） 前立腺癌に対する放射線治療を施行中の50名について、治療計画時に前立腺周囲に設定されたマージンサイズおよび治療計画時の直腸容量（※1）と生化学的非再発率（FFBF）の相関を解析した（追跡期間中央値61か月）。前立腺周囲に設定したマージンサイズ（左右-背腹-頭尾）は25名の患者で（3mm-5mm-4mm）、他の25名で（6mm-6mm-6mm）とした。治療は全ての患者で画像誘導放射線治療を実施した。マージンサイズ6mm-6mm-6mmの患者群は、3mm-5mm-4mmの群と比較して有意に5年のFFBFが高かった（96% vs 74%, p=0.04）（108ページ、Fig.1.A）。マージンサイズが小さく、かつ直腸容量が大きい症例では、他の症例に比べて有意に5年FFBFが低かった（108ページ、Fig.2）。この結果から、直腸内ガスの容量および位置によって前立腺位置が変動するため、マージンサイズを縮小するためには、治療中の前立腺位置を確認しなければ危険であることが示唆される。 ※1：論文内Fig. 1, Fig. 2で、GSAの数値が大きいほど、直腸容量が大きいことを指す。

⑬参考文献5	1) 名称	Multi-institutional clinical experience with the Calypso system in localization and continuous, real-time monitoring of the prostate gland during external radiotherapy. (IJROBP, 67(4), 1088-1098, 2007)
	2) 著者	Kupelian P, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	5施設でCalypso system (自身の位置情報を無線で発信する超小型精密機器を体内に留置し、その信号によって臓器移動を検出するシステム)を用いて、前立腺癌に対する放射線治療を施行中の患者35名、全1157回について、治療中の前立腺位置の変動を連続監視した。前立腺位置の変動パターンは患者によって異なり、系統的なマージン設定が困難であることが示唆された(1094ページ, Fig. 6)。照射中心位置から30秒以上に渡って3mm, 5mmを超える前立腺位置変位が生じた治療回数の割合は、それぞれ全治療回数の41%, 15%にも達した(1094ページ, Table 1)。また3mm以上の変位は全ての患者で、5mm以上の変位は83%の患者で観察された(1093ページ)。

技術名：画像誘導粒子線治療加算

【技術の概要】

粒子線治療において要請される精密な位置合わせを、画像を用いて骨構造もしくは腫瘍を直接認識することにより行う。

【対象疾患名】

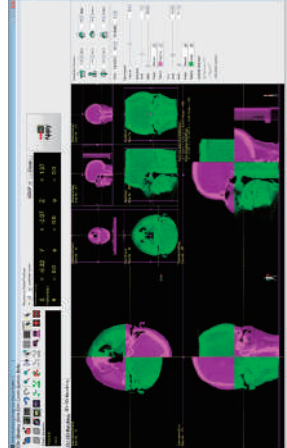
粒子線治療を行う患者で、照射中心位置の三次元的な空間的再現性が5 mm以下を要求される疾患

【粒子線治療における画像誘導技術】

画像誘導技術を採用した商用の粒子線治療装置



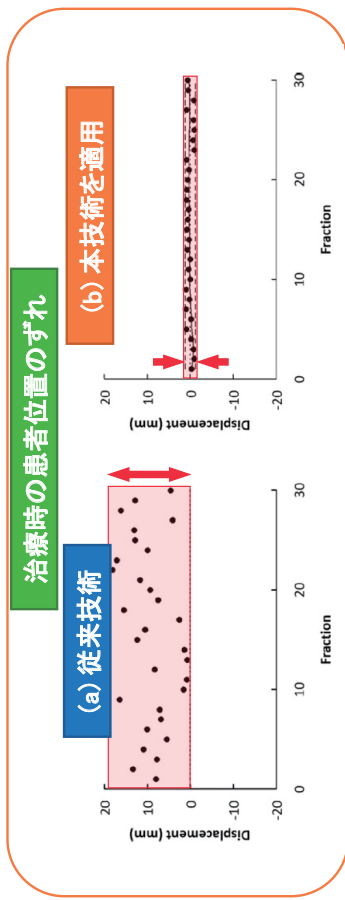
- a. ProBeam (Varian)
- b. Proteus®ONE (IBA)
- c. PROBEAT (日立)
- d. Proteus®PLUS (IBA) with in-room CT
- e. Heavy ion therapy system with in-room CT (東芝)
- f. ImagingRing (medPhoton)



体内の三次元情報を取得。特に腫瘍等軟組織視認が可能なコーンビームCTを用いた画像誘導位置決め技術例

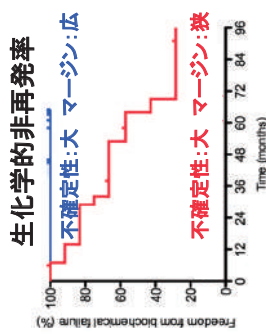
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- 画像誘導技術を用いない場合、患者の位置合わせにおいて計画位置からの大きなずれが生じる。下图(a)
- 毎回の治療において画像誘導技術を用いることにより、照射時の患者位置合わせ精度が大幅に改善することが示されている。下图(b)
- 腫瘍への放射線集中性向上と周辺臓器への影響低減により、高い治療効果と有害事象の低減が期待される。



【有効性】

前立腺癌において直腸容量が大きく不確定性の高い症例について、再発なく設定安全域を減らすため画像誘導技術の重要性が示された。(Radiother Oncol. 2014)



【診療報酬上の取扱】 M 放射線治療 画像誘導技術

- イ) 骨構造の位置情報によるもの : 10,000点
- ロ) 腫瘍の位置情報によるもの : 20,000点

※いずれも一連につき

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720106	
申請技術名	画像誘導呼吸性移動対策加算	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2016年、2018年 提案当時の技術名：M001、注4 画像誘導放射線治療加算、注5 体外照射呼吸性移動対策加算
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	粒子線治療において要請される精密な位置合わせを、体内の腫瘍が呼吸等により移動する患者に対して行い、治療ビーム照射中にリアルタイムに腫瘍・臓器位置を同定し、位置変位量が閾値を超えた場合に治療ビームが自動的に遮断され、位置修正後に治療を再開する（呼吸性移動対策）。	
対象疾患名	粒子線治療を行う患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	腫瘍の位置や容積は治療中に絶えず変動し、腫瘍が計画された照射範囲から逸脱する場合は多数報告されている。その影響で治療成績が低下したとの研究報告がある。治療中に照射中心および腫瘍位置を監視することで、腫瘍の制御率を向上させると同時に、周辺臓器の有害事象を低減することが可能である。これにより、高い腫瘍制御と副作用低減が可能となる。本技術は既にX線治療では体外照射呼吸性移動対策加算として認められている。粒子線治療においても本技術を用いた安全な治療の普及のため保険収載を望むものである。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	粒子線治療を行う患者（呼吸性移動が10 mmを超える腫瘍）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	呼吸性移動が10 mmを超える腫瘍において、治療ビーム照射中にリアルタイムに腫瘍・臓器位置を監視し、位置変位量が閾値を超えた場合に治療ビームが自動的に遮断され、位置修正後に治療を再開する呼吸性移動対策を行う。この技術は毎回の治療時に実施されるが、通常の照射に要する時間に加えて、画像取得、位置計測および位置修正に必要な時間が上乗せされるため、治療時間は監視技術により7.5～15分増加することが予想される。位置照合対象をその難易度を基準として、イ）照射中の腫瘍または腫瘍近傍の体内マーカー等を直接監視する方法（呼吸性移動対策ガイドラインの動体追跡照射法に相当する）、ロ）その他、に分類し、イ）の場合は一連につき20,000点、ロ）の場合は一連につき10,000点を算定する。なお、イ）ロ）の方法を組み合わせて治療する場合は、高い方の診療報酬を算定するものとする。	
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	M
	番号	001-4
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	粒子線治療
		治療室内のレーザー、およびX線画像等を用いて患者位置決めを行い、腫瘍に対して治療ビームを照射する（M001-4に該当）。照射中のリアルタイム監視は行わないため、腫瘍の動きが不規則であるなどの理由から、その位置を評価できないような場合には照射することはできない。また、腫瘍が動く範囲を評価できた場合においても、動き得る範囲全体に治療ビームを照射する必要があるため、正常組織への照射量・照射領域が増加する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本技術では、体内で動きを伴う腫瘍に対する粒子線治療において、腫瘍に限局した照射が可能となり、腫瘍の制御率を向上させると同時に、周辺臓器の有害事象を低減することが可能である。これにより、高い治療効果と副作用の低減を期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	Hongらは15例の肝癌陽子線治療の前向き観察研究を通して、本技術の実現可能性を示した（Pract Radiat Oncol., 2014, 4(5): pp. 316-322）。炭素線治療では、本技術を用いた10名の肝癌および肺癌の治療においてgrade 2以上の有害事象が発生していないことが報告されている（Jpn J Clin Oncol. 2017, 47(1): pp. 80-83）。シミュレーション研究として、6名の肝癌陽子線治療において本技術によりITVマージンを25%削減可能であり、正常肝の平均線量を3.3%低減可能であることが示された（Pract Radiat Oncol., 2014 4(5): pp. 316-322）。また、7例の肺癌患者のCT画像を利用したシミュレーション評価において、本技術の適用により、標的への線量集中度が低下しないこと、また、正常肺への線量指標であるV20を、本技術を適用しなかった場合と比較して、17.2%低下することができたと報告されている（Int J Radiation Oncol Biol Phys, 2017; 97(1): pp. 173-181）。	
エビデンスレベル	5	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,500
	国内年間実施回数(回)	33,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本技術の対象は、粒子線治療の症例全てが対象となりうる。 呼吸性移動対策技術を利用可能な治療施設は、イ)：(照射中の腫瘍または腫瘍近傍の体内マーカー等を直接監視する方法)が5施設程度、ロ)：(その他)が15施設程度で、計20施設程度と推定される。1施設あたりの年間患者数75名(2018年4月から12月までの粒子線治療患者数調査より算出)、1患者あたりの照射回数22回とすると、年間対象患者数は、イ)ロ)それぞれ、75人×5施設=375人、75人×15施設=1,125人、で計1,500人と推定される。また、年間実施回数も同様(イ)ロ)それぞれ375人×22回=8,250件、1,125人×22回=24,750件で計33,000件と推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		本治療に使用する機器の管理については日本放射線腫瘍学会を含む複数の団体によって作成されたガイドラインが整備されている。また、現行定められている体外照射呼吸性移動対策加算実施に係る施設基準を満たす施設であれば、本治療の実施において問題はないと考えられる。
・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)	放射線科を標榜している医療機関、放射線治療装置、治療計画用CT装置、治療計画装置、動体ファントム、照射中に腫瘍位置精度、患者固定精度を監視可能なシステム
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)及び、放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(医学物理士等)1名以上。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン 呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン 放射線治療計画ガイドライン2016
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		粒子線治療の代表疾患の1つである肺の照射中の動きは患者によって異なり、治療中に呼吸運動のベースライン位置が5mmを超える割合を68症例に対して評価した結果、治療開始後10分経過した時点で10%、20分経過時点では25%にも達すると報告がある(Int J Radiation Oncol Biol Phys, 2016; Vol. 94, No. 1: pp. 172-180)。本技術は、呼吸等により体内で動く悪性腫瘍に対する治療において、照射中に標的の照射中心位置精度を確認しながら治療を実施することで、従来の放射線治療に比べて照射範囲を縮小しながら、標的への線量の確保が可能となるため、局所制御率の向上と有害事象の軽減ができる。よって、新たな副作用のリスクは生じないと考える。
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	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円)	呼吸性移動対策 イ)照射中の腫瘍または腫瘍近傍の体内マーカー等を直接監視する方法:20,000点(一連につき) ロ)その他:10,000点(一連につき)
	その根拠	照射前や照射中の腫瘍位置精度、固定位置精度の監視は、従来の目視による監視の放射線治療と比較し、位置精度が格段と向上し局所制御率の向上、副作用の低減が可能となる。しかし、位置の相違を検出した場合は、すみやかに治療を中断し、再度位置照合後、照射を再開するため、実際の業務に要する時間は延長する。当該治療に要する人件費を、医師1名:24,380円/時間(5年目医師)、実際の治療に係る診療放射線技師2名:5,520円/時間×2名、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名:5,520円/時間、及び看護師1名:2,980円/時間とする。1件あたりの治療に画像取得・修正・確認で時間を要するため、従来の放射線治療に追加してイ)ロ)それぞれ15分、7.5分が必要となる。よって、1件あたりに追加が必要となる費用はイ)ロ)それぞれ10,980円、5,490円と想定される。よってイ)20,000点(一連につき)、ロ)10,000点(一連につき)の診療報酬を加算できるように要望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名 具体的な内容	特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 277,500,000
	その根拠	上記の通り、対象となるイ)ロ)の人数はそれぞれ、375人、1,125人と推定した。 イ)ロ)はそれぞれ一連につき20,000点、10,000点の診療報酬を要望するため、増加分の医療費は、20,000点×375人+10,000点×1,125人=1.875億円と予想される。 また、本技術は局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、5%の再発率の低下と、2%の有害事象の低減が可能と想定し、救済治療に要する費用500万円/人、副作用の治療に要する費用300万円/人とすると、年間の粒子線治療患者数(75人×20施設=1500人に対して)減少分の医療費は(500万円×5%×1,500人)+(300万円×2%×1,500人)=4.65億円と予想される。 これらを合算し、1.875億円-4.65億円=-2.775億となる。つまり2.775億円の医療費の低減が可能となると予想される。

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（主なものを記載）	動体追跡システム（日立製作所）、呼吸同期システム（安西メディカル株式会社）	
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	a. 承認を受けている	
⑭その他	北海道大学病院における先進医療での陽子線治療では、体内で動く腫瘍に対して腫瘍近傍の体内マーカーを照射中に直接監視する照射（動体追跡照射）を行った場合に、動体追跡照射に係る追加費用210,600円を算定している。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学物理学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	A prospective feasibility study of respiratory-gated proton beam therapy for liver tumors (Pract Radiat Oncol., 2014, 4(5): pp. 316-322)
	2) 著者	Hong TS., et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	呼吸同期陽子線治療の実現可能性検証のため、15名の患者による前向き観察研究を行った。症例はHCCが11名、ICCが3名、転移線肝腫瘍1名で、外部信号による呼吸同期を用い、45-75GyEの15回照射で治療を行った。結果、grade 3のHyperbilirubinemiaが2例、grade 3のgastrointestinal bleedが1例、grade 5のstomach perforationが1例であった（319ページ table 3）。また、1, 2, 3年のOSおよびPFSはそれぞれ53%, 40%, 33%、および40%, 33%, 27%であった（320ページ figure 2）。
⑯参考文献 2	1) 名称	Respiration-gated fast-rescanning carbon-ion radiotherapy (Jpn J Clin Oncol., 2017, 47(1): pp. 80-83)
	2) 著者	Ebner DK., et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	炭素線治療におけるマーカーレス呼吸位同期リスキャン法の実現可能性検証を行った。対象は肺癌、肝癌それぞれ5例で、肺癌は57.6Gy(RBE)/12frまたは60Gy(RBE)/4fr、肝癌は48Gy(RBE)/2fr、60Gy(RBE)/4fr、または64.8Gy(RBE)/12frであった。正常組織障害はいずれもgrade 1の障害が皮膚で8例、肺で8例、肝で1例で、grade 2以上の障害は見られなかった（81ページ table 1）。
⑯参考文献 3	1) 名称	Surface as a motion surrogate for gated re-scanned pencil beam proton therapy (Phys Med Biol, 2017, 62(10): pp. 4046-4061)
	2) 著者	Zhang Y., et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	シミュレーション研究として、6例の4DCTを用いた肝癌スキャン陽子線治療における呼吸同期照射時の四次元線量分布計算を行った。体表の動きは4DMRIから抽出し、ゲート幅は10mmまたは5mmとした。呼吸移動対策を行わない場合と比較し、ゲート幅10mm/5mmのそれぞれにおいてITVの体積は19%/25%削減可能であり、正常肝の平均線量は2.6%/3.3%低減可能であった（4058ページ figure 10）。
⑯参考文献 4	1) 名称	Impact of Real-Time Image Gating on Spot Scanning Proton Therapy for Lung Tumors: A Simulation Study (Int J Radiation Oncol Biol Phys, 2017; 97(1): pp. 173-181)
	2) 著者	Kanehira T., et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	リアルタイム画像誘導陽子線治療の有効性検証を行った。7例の肺癌患者の計画CT画像、4DCT画像および治療中に30Hzで取得されたマーカー座標を用い、自由呼吸下および1-8mmのゲート幅での同期照射における四次元線量分布を評価した。ゲート幅2mmの場合、CTVのD99およびD5-D95は全ての症例で基準を満たした（179ページ figure 4）。また、正常肺のV20は本技術を適用しなかった場合と比較して、17.2%低下した（179ページ figure 4）。
⑯参考文献 5	1) 名称	Intrafractional Baseline Shift or Drift of Lung Tumor Motion During Gated Radiation Therapy With a Real-Time Tumor-Tracking System (Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2016, 94(1): pp. 172-180)
	2) 著者	Takao S., et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	肺癌定位放射線治療における治療中の呼吸運動のベースライン位置の変動を評価した。68症例の計335 fractionにおいて、ベースライン位置のLR、CC、AP方向の平均変動は0.45mm、-1.65mm、1.5mmであった（174ページ figure 1）。また、治療開始10分以内に3mmを超えるベースライン位置の変動が生じる確率は、各方向にそれぞれ6%、15.5%、14%、全方向では42%であった（175ページ figure 2）。

技術名：画像誘導呼吸性移動対策加算

【技術の概要】

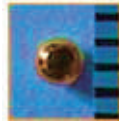
粒子線治療において呼吸性移動による照射範囲の拡大を低減する対策のことをいい、呼吸性移動のために必要な照射野の拡大が二次元的な各方向に對しそれぞれ5ミリメートル以下となること、治療前に計画され、照射時に確認されるもの。

【対象疾患名】

粒子線治療を行う患者で呼吸性移動が10 mmを超える腫瘍

【呼吸性移動対策】

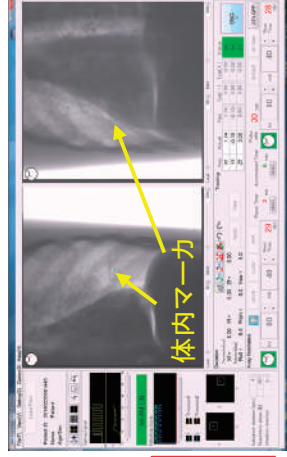
腫瘍近傍に留置する体内マーカー例



直径2.0 mmの純金球形

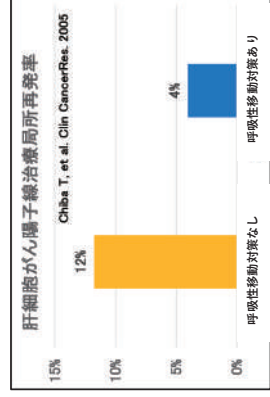
体内マーカー等を指標とし、特定位置でのみ治療ビームを照射する。

X線透視を用いた体内マーカーの直接監視による治療ビーム制御



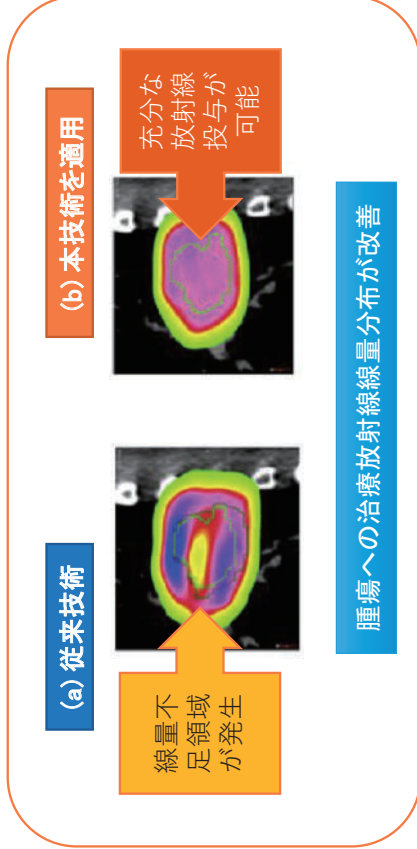
【有効性】

日本の研究において、呼吸性移動対策技術を使用しない場合と比べ、局所再発率が低減した。



【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- 従来技術では、呼吸で移動する腫瘍に対する放射線治療線量に大きな誤差が生じ得る。下図(a)
- 呼吸性移動対策により、体内で動く腫瘍に対する粒子線治療において、腫瘍に局限した照射が可能となる。下図(b)
- 腫瘍への放射線集中度向上と周辺臓器への影響低減により、高い治療効果と有害事象の低減が期待される。



【診療報酬上の取扱】 M001-4 粒子線治療呼吸性移動対策加算

- イ) 照射中の腫瘍または腫瘍近傍の体内マーカー等を直接監視する方法 :20,000点
- ロ) その他 :10,000点

※いずれも一連につき

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720107	
申請技術名	密封小線源治療(M004)へのSAVIアプリケーション加算	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」 の場合	過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦): 2017年度、2015年度、2013年度 提案当時の技術名: 乳房温存手術後におけるSAVIを用いた加速乳房部分照射術
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要 (200字以内)	早期乳癌患者を対象に、乳房部分切除術後の腫瘍床にSAVIアプリケーション（以下、本機器）を挿入し、高線量率遠隔操作式後充填装置（リモートアフターローディング装置）と接続して、腫瘍床に局限した領域への術後照射を高線量率小線源治療にて5日間で終了する「加速乳房部分照射術」である。従来の標準治療として施行されている「全乳房照射」の代替となりうる治療法である。	
対象疾患名	原発3cm以下、pNOMOで、乳房温存療法が予定されている乳管癌	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	全乳房照射が全乳房に5週間かけて照射するのに対し、本技術は腫瘍床近傍に 5日間 の照射で終了する。患者は 早期社会復帰 が可能になる。放射性肺炎や心臓障害などの 重篤な有害事象の発生リスクが減り、整容性向上も期待できる 。5週間の通院が困難というだけの理由で 乳房温存を断念する患者を減らせる 。適応を限定することで部分照射の治療成績が従来と変わらないことは欧米で報告されており、本邦で施行中のSAVI多施設共同研究においても開始から2年以上で再発症例を認めていない。比較的若年の乳癌患者が多い本邦で、治療と職業生活の両立を支援する本治療の普及が望まれるが、現在は材料費が病院の持ち出しとなり普及の足枷となっている。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	乳管癌で下記の基準を満たす患者 ○原発3cm以下、pNOMOで、乳房温存療法が予定されている ○臨床的に原発巣が孤立性で多発病変がない ○乳房部分切除術または追加切除の標本の断端が病理組織学的に陰性であることが小線源治療開始前に確認されている ○センチネルリンパ節生検によってリンパ節転移がないことが小線源治療開始前に確認されている（ただし非浸潤性乳管癌の場合はセンチネルリンパ節生検の省略可）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	乳房部分切除術およびセンチネルリンパ節生検を施行し、術中迅速病理診断で手術断端陰性およびリンパ節転移陰性を確認した後、スパーサーを挿入し切除腔容積を計測する。 後日、永久標本での断端陰性およびリンパ節転移陰性が確認された後に、スパーサーを抜きSAVIアプリケーションを挿入する。切除腔に密着するようにカテーテルを拡張する。 CTを撮像し、CT画像に基づく3次元治療計画を作成する。 リモートアフターローディング装置を用いて1回3.4Gyを6時間以上の間隔をあけて1日に2回照射し、5日間、計10回、総線量34Gyの処方で行う。 カテーテルを閉じてからSAVIアプリケーションを抜去する。	
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	M
	番号	0012イ(3)
	技術名	M001 体外照射 2 高エネルギー放射線治療 イ 一回目 (3) 4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合
既存の治療法・検査法等の内容	乳房部分切除術後に、リニアックを用いて当該乳房全体に対して1回2Gy、週5回法で25回、計50Gy程度を照射する。治療期間は35日以上。	

<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>高線量率小線源治療による「加速乳房部分照射術」(APBI)は、従来行われている③の「全乳房照射」(WBI)とは異なり、照射範囲を小さく絞って短時間で治療を終了する新しい照射法であり、乳房内再発の可能性が最も大きい腫瘍床近傍に対し照射位置精度と線量集中度に優れた放射線投与を実現する。 APBIは以下の効果をもつ。 ○適応を限定することで局所再発制御は従来と変わらない ○放射性肺炎や心臓障害などの重篤な有害事象の発生リスクが減る ○治療後の整容性の向上が期待できる APBIはWBIに比べて治療期間を大幅に短縮でき、患者にとってメリットが大きい。 ○患者の社会復帰を早め、治療と職業生活の両立を支援する ○仕事や家庭の事情あるいは遠方に居住しているなどにより長期間の通院が難しいという理由だけで、放射線治療をドロップアウトしたり(※1)、乳房の温存をあきらめて全切除を選ぶ(※2)という不本意な選択をする患者に新たな選択肢を与える ※1 乳房部分切除術の適応患者のうち2割程度が該当 ※2 乳房部分切除術の適応患者のうち1割~3割程度が該当</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>(1)米国にて実施されたAPBI(2,107人)とWBI(2,109人)のランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、本技術を含む複数の手法のAPBIの10年間同側乳房内再発率は4.6%であり、WBIの3.9%との差は僅少であった。全生存期間にはAPBIとWBIとで統計的有意差がなかった。サブグループ解析の結果より、原発巣が小さい場合にはAPBIは局所再発制御においてWBI同等以上であることが示唆された。APBIは「乳房温存術を受けた女性の一部においてはWBIの代替治療になりうるであろう」と結論づけられた。 ※下線部は追加のエビデンスを表す (2)本邦で施行中の「SAVI(Strut Adjusted Volume Implant)を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究」(UMIN-CTR試験ID UMIN000021237)において、開始から2年以上経過し再発症例を認めず、照射終了後にグレード2以上の有害事象は発生していない。 (3)米国11施設にて本技術によるAPBIを受けた250患者に対し5年間の治療経過を観察した結果、局所再発率は2.0%、同側乳房内再発率は3.6%であり、他の手法によるAPBIの研究報告(4)などと同程度の優れた局所再発制御および生存率、かつ低い有害事象発生率を示した。加えて、整容性はきわめて優良であり、体外照射によるAPBIよりも優れていた。 (4)欧州7か国16施設にて実施されたランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、マルチカテーテル法の小線源治療によるAPBI(633患者)はWBI(551患者)と比較して5年間の局所再発率、無病生存率、および全生存率において劣らず、5年間累積の局所再発率はAPBIが0.92%、WBIが1.44%であった。グレード4の有害事象は認められず、グレード2~3の晩期障害の発生率はAPBIが3.2%でWBIの5.7%よりも低かった。</p>
	<p>エビデンスレベル 1b</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 将来予測推計: 9,860人 2020年度~2021年度頃の推計: 936人 国内年間実施回数(回) 将来予測推計: 9,860件 2020年度~2021年度頃の推計: 936件</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p><1>将来予測推計(本技術が十分に普及した時期) 平成29年社会医療診療行為別調査より類推した乳腺悪性腫瘍手術の年間実施件数は84,804件で、うち乳房部分切除術が40,416件、乳房切除術が44,388件である。 乳房部分切除術の適応となる患者のうち当該技術の対象となるのは20%と推定される。 当該技術の対象となる患者群は[A群]~[C群]の3群に分かれる。 [A群]乳房部分切除術を受けWBIを施行している患者(40,416人の8割と推定)のうちSAVIの対象: 40,416人×80%×20%=6,467人 [B群]乳房部分切除術を受けWBIを施行していない患者(40,416人の2割と推定)のうちSAVIの対象: 40,416人×20%×20%=1,617人 [C群]本来は部分切除の適応だが長期間の通院が困難なため乳房切除術を選んだ患者(44,388人の2割と推定)のうちSAVIの対象: 44,388人×20%×20%=1,776人 3群の合計は6,467人+1,617人+1,776人=9,860人となる。 <2>2020年度~2021年度頃の推計 施設基準を満たしSAVIに対応するリモートアフターローディング装置を所有する施設は130施設あり、その中でのSAVI普及率は現時点で1割弱である。2020年度~2021年度頃の普及率は3割、1施設あたりの年間施行患者数の平均は24人(1人/2週)と推定されるので、患者数は130施設×30%×24人=936人となる。</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>(1)2015年に日本放射線腫瘍学会より発表されたガイドライン(⑩参考文献4)に、本技術の適応/除外基準、治療の方法と手順、施設基準等の指針が示されている。 (2)日本乳癌学会乳癌診療ガイドラインにおいてAPBIは推奨の強さ:3、エビデンスの強さ:中(長期的エビデンスがまだ十分ではなく、行わないことを弱く推奨する)である。ただし本ガイドラインは2018年5月発行であり、⑩参考文献1の内容はまだ反映されていない。 (3)海外においては、本機器は2006年にFDA承認を取得後、2009年より米国で本格的に臨床使用され、広く普及が進んだ。2009年にCEマークを取得後、ドイツ・ポーランド・トルコでも使用されている。2018年3月までに5万人以上の患者が本技術による治療を受け、1千施設以上が本技術を施行している。 (4)2005年より米国にて、本技術を含むAPBIをWBIと比較する大規模なランダム化比較第Ⅲ相試験(NSABP B-39/RT06-0414)が実施され、観察期間10年の解析結果の最初の報告が2018年12月に発表された(⑩参考文献1)。 (5)本邦では2013年6月に薬事承認されて2014年3月より臨床で使用され、使用施設が増えつつある。2016年5月より「SAVI(Strut Adjusted Volume Implant)を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究」(UMIN-CTR試験ID UMIN000021237)が実施され、9施設が参加している。 (6)本技術は、施設要件を満たす施設であれば、マルチカテーテル法によるAPBIよりも簡便に施行可能であり、難度は高くない。</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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	放射線科および、外科または乳腺外科を標榜している。リモートアフターローディング装置を所有している。
	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)	上記標榜科における5年以上の経験を有する常勤の医師が、合計2名以上配置されている。更に、5年以上の経験のある専従の看護師、および5年以上の放射線治療の経験のある専従の医学物理士または診療放射線技師を各1名配置する体制が整備されている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	日本放射線腫瘍学会「密封小線源を用いたハイブリッドアプリーケータによる加速乳房部分照射 (APBI) ガイドライン」(⑩参考文献5)に基づく。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		米国の多施設共同研究の結果、本技術を用いたAPBIの有害事象として色素沈着(0.4%)、硬結(3%)、紅斑(3.5%)、毛細血管拡張(3%)、乳房痛(3.9%)、セローマ(4.8%)、脂肪壊死(1.3%)が報告されている(⑩参考文献2)。一方、欧州のランダム化比較第Ⅲ相試験でWBIの有害事象として色素沈着(1%)、線維化(5%)、毛細血管拡張(5%)、乳房痛(3%)、脂肪壊死(2%)が報告されている(⑩参考文献4)。
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)	M 56,000
	その根拠	現状では本技術は技術料「M004 密封小線源治療(一連につき) 3 組織内照射 高線量率イリジウム照射を行った場合又は新型コバルト小線源治療装置を用いた場合 23,000点」に包括されて評価されているが、この技術料とは別に、下記の材料費および手技料が算定されることが妥当と考える。 <a>材料費 必要材料の価格(定価)は以下のとおり。 <1>アプリーケータ本体: SAVIアプリーケータセット 400,000円 <2>付属品: SAVIスペーサートレイ 77,400円、および SAVIプレップカテーテルトレイ 77,400円。付属品は、治療の方法によりSAVIスペーサートレイまたはSAVIプレップカテーテルトレイのいずれか一方を使用する。以上より、再利用できない必要材料の定価は 400,000円+77,400円=477,400円/一連 であり、診療報酬は 47,000点が妥当と思われる。これを「M004 密封小線源治療(一連につき)」のアプリーケータ加算として算定するか、あるいは「M200 特定保険医療材料」として算定するか、いずれかの形で点数化を要望する。 手技料 本技術におけるアプリーケータ留置および抜去の人員費は以下のように見込まれる。 <1>SAVIアプリーケータ留置: 術者医師(外科または放射線治療)1名・看護師1名、平均1時間 <2>SAVIアプリーケータ抜去: 術者医師(外科または放射線治療)1名・看護師1名、平均0.5時間 医師は経験年数10年とし、時間単価 56,460円である。本手法は看護師にとって専門性の高い技術であり、看護師の時間単価 5,960円とする。 医師: 56,460円×(1.0+0.5)時間=84,690円 看護師: 5,960円×(1.0+0.5)時間=8,940円 以上より人員費は 84,690円+8,940円=93,630円/一連 であり、診療報酬は 9,000点が妥当と思われる。 要望する診療報酬点数 (a)47,000点+(b) 9,000点=56,000点
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	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし その他
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 390,000,000
	その根拠	⑥に示すとおり、2020年度~2021年度頃の年間施行件数は 936件 である。 (x) 本技術の保険収載に伴い増加する医療費 <1>⑩で希望する診療報酬が 56,000点 であるので、560,000円×936件=524,160,000円 <2>本技術に伴い算定される密封小線源治療(組織内照射)に関わる診療報酬が 51,000点(※1)であるので 510,000円×936件=477,360,000円 計: 524,160,000円+477,360,000円=1,001,520,000円 (y) 本技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 <1>WBIに関わる診療報酬 59,080点(※2)が不要となるので 590,800円×936件=552,988,800円 <2>本技術によりWBIと比較して少なくとも2%の重篤な有害事象が回避でき、重篤な有害事象1件あたりの医療費が300万円と推定されるので 300万円×936例×2%=56,160,000円 計: 552,988,800円+56,160,000円=609,148,800円 予想影響額 (x)1,001,520,000円-(y)609,148,800円=392,371,200円 一約3億9千万円 加えて、医療費以外の経済的影響として、本技術は治療期間を大幅に短縮できるため⑩(1)に示すとおり約19億円の労働損失低減効果が期待できるため、結果的にCost-effectivenessである。 ※1 密封小線源治療(組織内照射)に関わる診療報酬 51,000点の内訳 M004 3 □ 密封小線源治療(一連につき) 組織内照射 高線量率イリジウム照射 23,000点×1件=23,000点 M004 注2 加算2 高線量率イリジウム費用 20,000点×1件=20,000点 M000 3 放射線治療管理料 組織内照射 4,000点×2件=8,000点 ※2 WBIに関わる診療報酬 59,080点の内訳 M001 2 イ(3) 体外照射 高エネルギー放射線治療 4門以上の照射 1,800点×25件=45,000点 M000 3 放射線治療管理料 4門以上の照射 4,000点×2件=8,000点 M000 3 注2 加算2 放射線治療専任加算 330点×2件=660点 M000 3 注3 加算3 外来放射線治療加算 100点×25件=2,500点 B001-2-8 外来放射線照射診療料 292点×5件=1,460点 A002 外来診療料 73点×20件=1,460点
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(主なものに記載)		SAVIアプリーケータセット ※薬事情報欄に記載

⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国ではMedicareによりカバーされており、償還金額は \$4,017.74 である。 ※プライマリーコード CPT-4: 19296: Placement of radiotherapy afterloading expandable catheter (single or multichannel) into the breast for interstitial radioelement application following partial mastectomy, includes imaging guidance; on date separate from partial mastectomy 2017 National Average Medicare Rate: \$4,017.74
⑬当該技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		(1) 本邦の乳癌罹患は40歳台に多く、職業を持つ女性が多いと予想される。本技術は患者の社会復帰を早め、治療と職業生活の両立を支援する有効な手段となりうる。これは政府の進めるがん対策推進基本計画や女性活躍の方向性に合致し、がん患者の働き方に関するイノベーションを推進する一助となる。本技術が普及することで年間19億円の労働損失低減が期待され、社会経済活動に大きなインパクトがある。 ※本技術は従来法③のWBIに比べて放射線治療の受療日数が20日少なくなる。本技術の対象患者のうち70%が40～59歳の有職者と仮定し、その1日あたり平均賃金を平成29年賃金構造基本統計調査の所定内給与額に基づき14千円とすると、労働損失の低減額は 14千円×20日×9,860人×70%=19億円となる。 ※労働損失額の推定方法は「平成24年度 厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業） キャンサーサバイバシップ 治療と職業生活の両立に向けたがん拠点病院における介入モデルの検討と医療経済などを用いたアウトカム評価～働き盛りのがん対策の一助として～」に倣った。 (2) 本機器と組み合わせて使用するリモートアフターローディング装置、およびイリジウム-192小線源は、他疾患の治療に用いられており汎用性があるため、本技術の導入は、施設が既に保有している資産の有効利用に繋がる。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本乳癌学会、日本外科学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線科専門医会、日本放射線技師会、日本画像医療システム工業会（JIRA）
⑯参考文献1	1) 名称	Primary results of NSABP B-39/RT0G 0413 (NRG Oncology): A randomized phase III study of conventional whole breast irradiation (WBI) versus partial breast irradiation (PBI) for women with stage 0, I, or II breast cancer. Abstracts: 2018 San Antonio Breast Cancer Symposium; December 4-8, 2018
	2) 著者	Vicini FA, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	(1) 米国にて実施されたAPBI (2,107人) とWBI (2,109人) のランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、本技術を含む複数の手法のAPBIの10年間同側乳房内再発率 (IBTR) は4.6%であり、WBIの3.9%との差は僅少であったが、統計的には同等性は示されず、劣性でもなかった。全生存期間はAPBIとWBIとで統計的有意差がなかった。サブグループ解析において腫瘍径10mm以下のグループで統計的有意差をもって APBIの方がIBTRにおいて優れており、原発巣が小さい場合にはWBI同等以上であることが示唆された。APBIは乳房温存術を受けた女性の一部においてはWBIの代替治療になりうるであろう。QOLおよび整容性については現在解析中であり、今後報告する。
⑯参考文献2	1) 名称	Strut-based accelerated partial breast irradiation: Report of treatment results for 250 consecutive patients at 5 years from a multicenter retrospective study. Brachytherapy 15: 780-787, 2016
	2) 著者	Yashar C, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	米国11施設にてSAVIによる小線源治療のAPBIを受けた250患者に対し、5年間の治療経過を観察した。局所再発率は2.0%、同一乳房内再発率は3.6%であり、これまでに報告された他のAPBIの研究結果（参考文献2、参考文献3など）と同程度の優れた局所再発制御および生存率、かつ低い有害事象発生率を示した。整容性はきわめて優良であり、体外照射のAPBIよりも優れていた。〈ページ780, 785, 786〉
⑯参考文献3	1) 名称	5-year results of accelerated partial breast irradiation using sole interstitial multicatheter brachytherapy versus whole-breast irradiation with boost after breast-conserving surgery for low-risk invasive and in-situ carcinoma of the female breast: a randomised, phase 3, non-inferiority trial. THE LANCET 387(10015): 229-238, 2016
	2) 著者	Strnad V, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	欧州7か国16施設にて実施されたランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、マルチカテーテル法の小線源治療によるAPBI (633患者) は、WBI (551患者) と比較して、5年間の局所再発率、無病生存率、および全生存率において劣らなかった。5年間累積の局所再発率はAPBIが0.92%、WBIが1.44%であった。グレード4の有害事象はいずれの群にも認められず、グレード2～3の晩期障害の発生率はAPBIが3.2%、WBIが5.7%であった。〈ページ229〉
⑯参考文献4	1) 名称	Late Side-Effects and Cosmetic Results of Accelerated Partial Breast Irradiation With Interstitial Brachytherapy Versus Whole-Breast Irradiation After Breast-Conserving Surgery for Low-Risk Invasive and In-Situ Carcinoma of the Female Breast: 5-Year Results of a Randomised, Controlled, Phase 3 Trial. LANCET Oncology 18(2): 259-268, 2017
	2) 著者	Polgar C, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	欧州7か国16施設にて実施されたランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、マルチカテーテル法の小線源治療によるAPBI (655患者) は、WBI (673患者) と比較して、5年間の有害事象の全体的特性および整容性は同程度であったが、皮膚に対するグレード2～3の晩期障害の発生率は有意に低かった（5年後でWBIより3.8%低い）。〈ページ259, 265〉
⑯参考文献5	1) 名称	密封小線源を用いたハイブリッドアプリーケータによる加速乳房部分照射 (APBI) ガイドライン. 2015年2月19日版
	2) 著者	日本放射線腫瘍学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	乳房小線源治療は全乳房照射に比べて線量集中性および治療標的に対する照射位置精度に優れている。SAVIは、マルチカテーテル法に比べて手技が簡便であり、今後普及すると予想される。SAVIによるAPBIについて、本手法の国内患者に対する適応/除外基準、治療の方法と手順、有害事象、放射線安全管理、施設基準等の指針が示されている。

① 技術名 密封小線源治療(M004)へのSAVIアプリーター加算

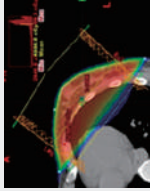
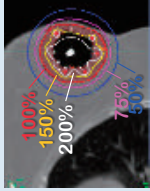
② 技術の概要

早期乳がんの乳房温存術後の放射線治療において、アプリーター(SAVI)を用いて小線源治療による加速乳房部分照射(APBI)を行う

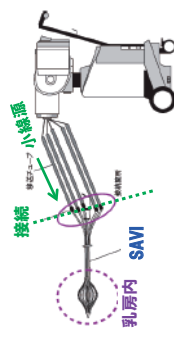
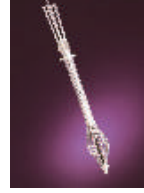
③ 対象疾患名

乳房温存療法での腫瘍径3cm以下、リンパ節転移や遠隔転移がない乳管癌(年間約1万人)

④ 現在当該疾患に対して行われている治療との比較 および ⑤有効性

	<従来法> 全乳房照射	<SAVI> 加速乳房部分照射(APBI)	<SAVIの有効性>
治療期間	5週間(9~10週間) ※カッター内は手術から放射線治療終了までの総日数	5日間(最短15日間)	<ul style="list-style-type: none"> 社会復帰を早め労働損失を低減 家庭や職業生活と治療の両立を支援 通院困難で、放射線治療を諦めたり、乳房全切除を行う患者への選択肢となる(1~3割が該当)
照射方法	 体外より乳房全体に 接線照射	 局所再発しやすい腫瘍床 近傍に 高精度で集中的に 直接照射	<ul style="list-style-type: none"> 適応を限定することで局所再発制御は従来法と変わらない 正常組織の被ばくを低減し、放射線肺炎や心臓障害などの重篤な有害事象の発生リスクを低減 皮膚線量が低く整容性も良好
根拠	<ul style="list-style-type: none"> 両者の局所再発率、生存率、有害事象発生率は同等または僅差であることが示された(欧米の複数の臨床試験) APBIは一部において従来法の代替治療になりうると結論づけられた(米国ランダム化比較第Ⅲ相試験) 小線源治療によるAPBIは従来法より晩期障害の発生率が低かった(欧州ランダム化比較第Ⅲ相試験) 		

手術から放射線治療終了までのスケジュール(昭和大学病院の例)



<使用方法>
 ・照射時のみSAVIの中に小線源が入る
 ・1回の照射は数分で、痛みや熱感はない

⑥ 診療報酬上の取扱い

比較的年の患者が多い我が国で、政府の進める**がん対策推進基本計画**や**女性活躍の方向性**と合致する
 本技術の普及が望まれるが、必要材料の費用および手術料が診療報酬で担保されず普及の足枷となっている

要望点数 : 56,000点(材料費47,000点+アプリーター抜去・留置の手術料9,000点)
 医療費への予想影響額 : 3億9千万円のプラス; 医療費以外の労働損失低減効果:約19億円
 結果的にCost-effectivenessである。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720108	
申請技術名	密封小線源治療（M004）へのオンコススマートカテーテル加算	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：－ 提案当時の技術名：－
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	高線量率組織内照射で体内に留置されるアプリケーションは、従来、X線フィルムで行う2次元もしくはCTのみで行う3次元の治療計画に対応するものであった。しかし、オンコススマートシステム（以下、本機器）は、さらに 高精度化 するためにMRIも撮影可能となっただけでなく、患者の苦痛を最小限にするために留置中の QOLを向上 させる、誤照射事故を防ぐための工夫（誤接続・線源移送距離の誤入力を防ぐなど）がなされている。	
対象疾患名	高線量率組織内照射の適応となる軟組織に発生している悪性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）	外部照射が乳癌や前立腺癌に対して5-8週間かけて照射するのに対し、高線量率組織内照射は1週間以内の照射で終了する。患者は早期社会復帰が可能になる。局所の腫瘍制御効果も同等かそれ以上が期待される。しかも、本機器を用いることで、 治療の精度が向上し、さらなる治療成績の向上が見込まれる 。さらに、問題であった アプリケーション留置期間中の苦痛や誤照射などの事故を軽減 することができるが、現在、診療報酬が高線量率イリジウムによる 組織内照射（23,000点で包括） に対して、 材料費（648,000円）が病院の持ち出し となっており普及の足枷となっている。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	乳癌、頭頸部癌、等をはじめアプリケーションが留置可能な軟組織の癌への適応が既に承認されている。しかし、加算や材料費として請求できるものにはなっていない。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	本機器はいくつかのキットによって構成されるが、リーダー用の金属針などでまず腫瘍内もしくは近傍に樹脂製の治療用アプリケーションを留置する。次に、同アプリケーションが皮膚から露出する部位に誤接続を防ぐための番号が付与された中心に穴の開いたボタンを通す。これを皮膚に押し付けてから、体外に突出するアプリケーションを短く切断し、フランジモールディングツールなどで固定する。留置にかかる時間は約1.5時間である。これらは全て非金属で非磁性体なので、CTだけでなく MRIも撮影可能 である。それらの計画画像を用いて高精度の3次元治療計画を行う。計画完了後にリモートアフターローディング装置を用いて照射するが、その際にアプリケーション内に一回り細いアプリケーションを挿入して照射する。照射は1回約15分であるが、回数は1-10回が多く、小線源単独治療例や 根治治療例 に回数が多く、外照射との併用例や 緩和治療例 では回数が少ないのが一般である。留置日数は1-7日である。従来品は留置されたアプリケーションに線源移送チューブを接続するが、それだと接続用に3cm以上のアプリケーションの対外突出を必須とするが、本機器はアプリケーション内に挿入する細いアプリケーションにあらかじめ線源移送チューブを接続させることで、 体外突出を必要としないアプリケーション留置が可能 になった。抜去は約0.5時間で可能である。これにより、 治療期間中の患者QOLや筋力低下が著しく改善 し、退院後の社会復帰も早まるようになった。	
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	M
	番号	004-3 □
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	3 組織内照射、 □ 高線量率イリジウム照射を行った場合
		組織内照射は既に診療報酬が定められているが、アプリケーションに加算や材料費が付かず持ち出しになっている。

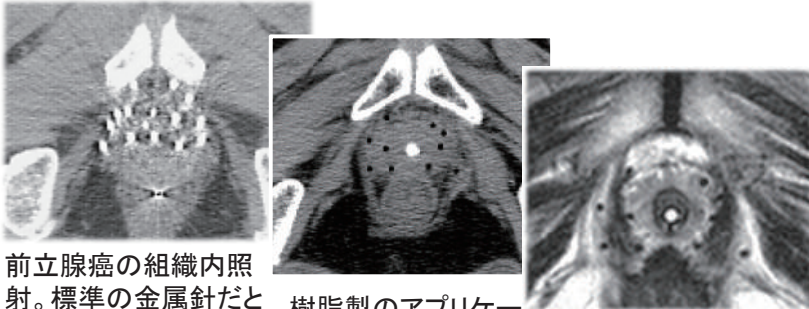
<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p>	<p>(1) 高線量率組織内照射は、患者の動きに影響を受けることなく正確に腫瘍に照射することができる最も4次元治療に近い次世代治療である。留置されるアプリケーションは、従来、照射を行う際に治療装置と接続するための一定の長さ(約4cm)を体外に突出させる必要があった。しかし、そこに何かの衝撃が加わることで、激しい疼痛や出血、とくに金属のアプリケーションであれば重篤な症状を発生しうるものであった。そのため、アプリケーションを強固にガードするような固定法や安静指示がなされ、問題となっていた。米国で乳癌の組織内照射のために開発された本機器を用いることで体外に突出する部分を短くすることができ、留置中の患者の苦痛を最小限にすることができるようになった(⑩参考文献1-3)。夜間帯のナースコールが減り、より深刻な病状の患者のケアに集中できるようになった。</p> <p>(2) 高線量率小線源治療の治療計画は、X線フィルムで行う2次元もしくはCTのみで行う3次元の治療計画である。しかし、さらに高精度化するためにMRIも撮影可能な樹脂製のものが望ましく、本機器はそれに該当する。</p> <p>(3) (2)に関して、従来品にも樹脂製でMRI撮像可能なものがある。しかし、本機器には、新しい工夫として、治療の際に線源移送チューブとの誤接続を防ぐアプリケーションの番号を付与したボタン型器具の採用がなされている。これにより、1番の線源移送を5番のチューブで行ってしまう等の誤照射事故を起こしにくい安心で明快なシステムとなっている。</p> <p>(4) (2)・(3)に関して、従来品のうち金属製のアプリケーションはアプリケーションの長さから算出される線源移送距離の入力値は常に同じ数値であり誤入力・誤照射のリスクは少ないが、樹脂製のものは任意の長さで切断する場合、入力値は常に測定して入力しなければいけない。これを間違えると過去に本邦でも起こった照射範囲の誤照射事故につながる。それに対して本機器は患者体内に留置された外挿アプリケーションの長さに関係なく、内挿されるアプリケーションの長さが普遍であるため入力値は常に同じである。これも事故を起こしにくい工夫となっている。また、金属製と異なり滅菌しながら再利用することはなく、感染症対策の面からも優れていると考える。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>⑩参考文献1-3を参照</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>4</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 640 国内年間実施回数(回) 640</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>小線源治療機器のうち最も本邦に普及している機器であるマイクロセレクトロンのユーザーグループが行った全国調査では2013、2015年で729、689件の組織内照射が行われていた。これより年間実施件数は(他社の機器による治療件数も含め)約800件と考えられる。このうち、当該技術の対象となる件数は、年間640件(80%)となる。</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>本技術は、組織内照射を施行している施設であれば、容易に施行可能である。従来の金属製・樹脂製のアプリケーションと比較して第1回目の照射の際の治療機器との接続に少し手間がかかるが、2回目以降はむしろ容易となる。</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) 放射線科を標榜している。RALSを所有し、組織内照射を行える医師がいること。また、処置や治療計画、照射に際して看護師・診療放射線技師の介助が可能である。</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 組織内照射を施行できるスタッフ(機器があり、アプリケーション留置や治療計画を行う経験年数10年ほどの練度の医師、専門性の高い技術をもつ看護師、診療放射線技師が各1名)が必要。</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本放射線腫瘍学会「密封小線源 診療・物理QAガイドライン」に基づく(⑩参考文献4)。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題なし(既に使用されているアプリケーションと同じ)</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(既に使用されているアプリケーションと同じ)</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 M 点数(1点10円) 108,000</p> <p>その根拠</p> <p>現状では本技術は技術料「M004 密封小線源治療(一連につき) 3 組織内照射 口 高線量率イリジウム照射を行った場合又は新型コバルト小線源治療装置を用いた場合 23,000点」に包括されて評価されているが、この技術料とは別に、下記の材料費および手技料が算定されることが妥当と考える。</p> <p><a>材料費 本技術における必要材料と価格(定価)は以下のとおり。 <1>オンコススマートイントロダクションセット: 12,900,000円(再利用可能) <2>CT/MRオンコススマートカテーテルセット: 1式: 648,000円(ディスプレイ) <1>は<2>を使用するために必要なキットで再利用可能である。これは、患者50件ごとに償還するとして258,000円/件、毎治療ごとに消費する<2>は648,000円/件で合計: 906,000円/一連であり、診療報酬は90,000点が妥当と思われる。これを「M004 密封小線源治療(一連につき)」のアプリケーション加算として算定するか、「M200 特定保険医療材料」として算定するか、による点数化を要する。</p> <p>手技料 本技術におけるアプリケーション留置および抜去の人員費は以下のように見込まれる。 <1>オンコススマートカテーテル留置: 術者医師(外科、頭頸部外科、泌尿器科、婦人科または放射線治療)1名・看護師1名、平均1.5時間。 <2>オンコススマートカテーテル接続: 医師(放射線治療)1名・診療放射線技師1名、平均1時間。 <3>オンコススマートカテーテル抜去: 術者医師1名・看護師1名、平均0.5時間。 医師は経験年数10年とし、時間単価 56,460円である。本手法は看護師にとって専門性の高い技術であり、看護師の時間単価 5,960円とする。 医師: 56,460円×(1.5+1+0.5)時間=169,380円、看護師: 5,960円×(1.5+0.5)時間=11,920円、診療放射線技師: 2,760円×1時間=2,760円 以上より計184,060円/一連であり、診療報酬は 18,000点が妥当と思われる。 合計された要する診療報酬点数は、(a)90,000点+(b)18,000点=108,000点となる。</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	区分をリストから選択	その他
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	マイナス	
	予想影響額 (円)	84,000,000	
	その根拠	<p>前述 (⑥普及性) のように、当該技術の対象となる件数は年間640件と考えられる。</p> <p>(x) 本技術の点数化に伴い増加する医療費 1回につき (a) 1,080,000円 で患者 (b) 640人で1人 (c) 1回 の治療として、合計6.91億円増加する。</p> <p>(y) 本技術の点数化に伴い減少が予想される医療費 MRIを用いた3次元治療計画の組織内照射を併用せず2次元治療計画の腔内照射のみで治療された子宮頸癌の場合、骨盤制御率が19%低下し、重度の有害事象が8%増加する (⑩参考文献5)。再発の治療に要する一連の医療費を一件500万円 (化学療法: Carboplatin+paclitaxel+bevacizumab 40万円x9コース=360万、入院5日間 = 50万... DPC12002xxx99x50x、検査・鎮痛剤投薬等=90万)、有害事象に要する一連の治療費を一件300万円と試算する。本機器の適正実施で患者 (640人/年) のうち122人の再発と51人の重度の有害事象が防止できると仮定すると、5,000,000x122 + 3,000,000x51=7.63億円の減少が見込める。また、本機器以外のアプリケータを使用してベッド上安静での組織内照射を行った場合、1日について3%の筋力低下を起こす可能性がある (草野修輔 理学療法科学 19:3:175-81)。心肺機能低下や血栓塞栓症の発症リスクの増大など不働・廃用症候群が発症する (岡田茂 Jpn J Rehabil Med 2015;52:265-71)。血栓塞栓症について試算すると、低線量率子宮癌の腔内照射で0.3%に血栓症を発症し0.1%に死亡を認めている (Jhingran et al. IJROBP 2000;46:1177-83)。本邦では、年間2件の発症が予想され、そのうちの1件弱の死亡が想定される。本機器によりこれらの重篤な有害事象が回避できると0.06億円の医療費の節約になる。軽度の血栓症はもっと高頻度になると考えられるため、治療として抗凝固薬を投与すると、脳出血などの出血性疾患が増加し、重度のものを2件/年とすると医療費0.06億円がさらに必要になる。合計すると、最低でも7.75億円の医療費削減が見込まれる。</p> <p>予想影響額= (x) 6.91億円 - (y) 7.75億円 =0.84億円の削減効果 (マイナス影響額) が予想される。</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 (主なものを記載)	マイクロセレクトロンHDR、フレキシトロンHDR、オンコススマートイントロダクションセット		
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) 掲載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。		
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	米国 C-APC、2017C-APCで、5092 「19298: Breast brachytherapy button & tube catheter placement」、 「5093 19296: Breast brachytherapy balloon catheter placement」と分別されており、同じ乳癌の組織内照射でも、アプリケータの違いで異なる請求となっている。		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない		
⑭その他	<p>(1) 高線量率組織内照射 (イリジウム) を行った場合の現行の診療報酬は23,000点 (230,000円) であり、「刺入から抜去までの全期間を一連として算定し、刺入及び抜去に係る手技料は当該所定点数に含まれ、別に算定できない」となっている。しかし、アプリケータは病院の持ち出しで、本機器 (648,000円) を使用すると、採算が全く取れなくなる状況である。厚生労働省の指定するがん診療連携拠点病院は全国に400以上あるが、小線源治療ができる施設は150前後しかないのは、人材の問題などもあるが、収益率の低い治療であることも大きな問題の一つであるため、本機器のようなより良い材料を使用すれば治療成績が向上するだけでなく収益が上がるというインセンティブとなる。</p> <p>(2) 同じ小線源治療である腔内照射であるが、子宮頸癌の場合には、小さい腫瘍が腔内照射で、大きいものは組織内照射が有効であるとされている。しかし、消耗品であるアプリケータの保険請求ができない現状では、材料費の少ない腔内照射を選択される可能性がある、(1) と同様にインセンティブとするための増点が望ましい。</p> <p>(3) 高線量率イリジウム線源自体については、購入価格を50円で除して得た点数を加算することができる。同様に本機器についても加算できることが望ましい。</p>		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本乳癌学会、日本外科学会、日本頭頸部癌学会、日本泌尿器科学会 日本医学放射線学会、日本医学物理学会		
⑯参考文献1	1) 名称	Accelerated Partial Breast Irradiation: Techniques and Clinical Implementation. Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York 2006.	
	2) 著者	Wazer D, Arthur DW, Vicini FA, et al.	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	【9章に刺入方法が紹介されているが、Wisconsin大学、アリゾナのグループの方法として本機器を用いた刺入方法が紹介されている (p.123 Figure 9.29)】	
⑯参考文献2	1) 名称	New ambulatory implant technique of high-dose-rate interstitial brachytherapy for prostate cancer. Radiat Med 2006;24:595-9.	
	2) 著者	Yoshida K, et al.	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本機器と同じ技術を用いて前立腺癌の患者をアプリケータ留置期間に患者を歩行可能にすることができた。	

⑩参考文献3	1) 名称	Daily Computed Tomography Measurement of Needle Applicator displacement during high-dose-rate interstitial brachytherapy for previously untreated uterine cervical cancer. Brachytherapy 2011;10:318-24.
	2) 著者	Mikami M. et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本機器と同じ技術を用いて子宮癌の患者をアプリケータ留置期間に患者を歩行可能にすることができた。
⑩参考文献4	1) 名称	密封小線源治療 診療・物理QAマニュアル 金原出版 2013
	2) 著者	日本放射線腫瘍学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	高線量率組織内照射は乳癌、頭頸部癌、前立腺癌、子宮癌などに広く有効性が示されている。添付には、1章のA基礎知識(萬篤憲)を用いる。
⑩参考文献5	1) 名称	Clinical impact of MRI assisted dose volume adaptation and dose escalation in brachytherapy of locally advanced cervix cancer. Radiotherapy and Oncology 2007;83:148-55.
	2) 著者	Pötter R et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	子宮頸癌の小線源治療において、2次元のX線治療計画を行った成績と3次元でMRIに基づく治療計画および組織内照射を併用した成績を比較した。5cm以上の腫瘍の場合、前者が3年骨盤制御率71%でG3/4の晩期有害事象10%であったのに対して、後者は90%、2%と優れた成績を示した。

技術名 密封小線源治療(M004)へのオンコスマートカテーテル加算

- ・高線量率組織内照射:患者の動きに影響を受けない最も4次元治療に近い治療で、正確に照射可能。
- ・高精度化のためにCT/MRIによる3次元治療計画を導入し、成績が向上。
- ・しかし、それに伴う人件費(約184,060円)が診療報酬の低さ(23,000点)に合わず普及しない状況。
- ・さらに、アプリケーターなどの材料費が病院の持ち出しとなっており大きな足枷となっている。

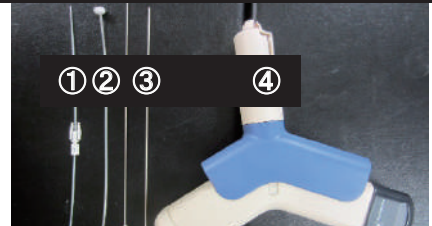


前立腺癌の組織内照射。標準の金属針だと散乱線により各内臓の輪郭取得が困難。

樹脂製のアプリケーターで、CTによる3次元治療計画が容易に。

MRIに対応可能なので、より正確に輪郭が取得でき、精密に。

オンコスマートイントロダクションセットより



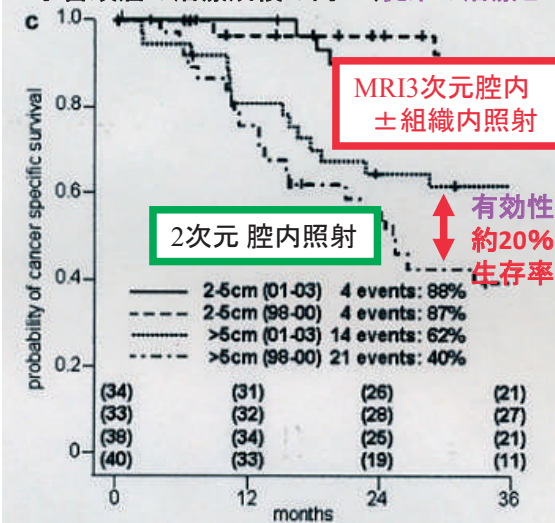
- ①プロガイドラウンドニードル:インプラントチューブ内に挿入して線源を挿入。
- ②インプラントチューブ:腫瘍内に刺入。
- ③ニードル:②を留置するためのガイド針。
- ④フレンジモールディングツール:ご照射予防用の番号付きボタンを②に固定。

・オンコスマートカテーテル(技術の概要):

頭頸部や乳腺など組織内照射可能な軟組織の腫瘍(対象疾患)

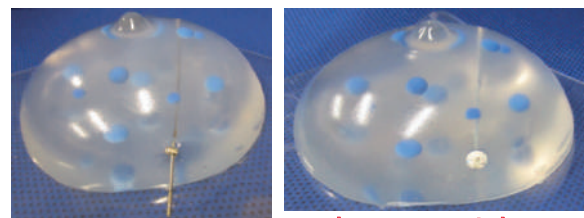
- ① 3次元治療が可能でMRIも撮影可能 ⇒ 局所制御率向上、有害事象軽減。
- ② イリジウム線源の誤挿入、挿入内容の誤入力を防ぐ工夫 ⇒ 照射事故のリスク軽減。

子宮頸癌の治療成績の向上(従来の治療との比較)



Pötter R et al. Radiother Oncol (2007;83:148-155)

乳癌の組織内照射モデル(従来の機器との比較)



従来の金属製アプリケーター:金属が突出しており危険

オンコスマートカテーテル安全で誤照射を防ぐ工夫(番号付与)もされている

しかし、オンコスマートカテーテルは有用だがコストが高い

- ・キット全体: 12,900,000円
 - ・消耗品: 648,000円/件
- 従来品
- ・金属製カテーテル 約115,833円/件
 - ・樹脂製カテーテル 約216,500円/件



診療報酬上の取扱い:「材料費+手技料」の算定を希望

イントロダクションセット12,900,000円/(5年=50件で償還と仮定)

消耗品 648,000円/件

手技料 人件費: 医師(56,460円/時間)*3時間/件

+ 看護師(5,960円/時間)*2時間/件

+ 診療放射線技師(2,760円/時間)*1時間/件

計 108,000 点/ 件
を要望します

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720109	
申請技術名	画像融合放射線治療計画加算（A：剛体、B：非剛体）	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：- 提案当時の技術名：-
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	強度変調放射線治療（IMRT）および定位放射線治療における放射線治療計画時に、治療計画用CT画像とMRI、PET画像等の参照用画像を画像融合することで、病巣範囲および近接正常臓器の正確な輪郭描出を可能とする。	
対象疾患名	IMRTおよび定位放射線治療による体外照射を実施する患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	治療計画用CT画像とその他のモダリティによって取得した参照用画像（MR画像、PET画像等）を融合することで、病巣範囲とリスク臓器の正確な描出が可能となり、標的への線量集中による治療成績の向上と、副作用の軽減が可能となる。特に高精度放射線治療においては正確な輪郭描出が必須であり、線量分布に与える影響も大きいため当該技術の利用は強く推奨される。一方で画像融合技術の利用は、術者（医師・計画者）の専門的知識や装置の精度管理が必要であり、これらの技術の普及を促すためにも、保険収載が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象：IMRTおよび定位放射線治療による体外照射を実施する患者 IMRT：限局性の固形悪性腫瘍の患者、定位放射線治療：頭頸部腫瘍（頭蓋内腫瘍を含む）、脳動静脈奇形、原発巣が直径5センチメートル以下であり転移病巣のない原発性肺癌、原発性肝癌又は原発性腎癌、3個以内で他病巣のない転移性肺癌又は転移性肝癌、転移病巣のない限局性の前立腺癌及び脊髄動静脈奇形（頸部脊髄動静脈奇形を含む。）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	放射線治療計画時に、治療計画用CT画像と参照用画像（MRI、PET画像等）を画像融合することで、病巣範囲および近接正常臓器の正確な輪郭描出を行う。技術としては、A) 剛体画像融合：平行移動と回転により、参照画像を治療計画CT画像に一致させる方法、非剛体画像融合：参照画像の各画素をそれに対応する治療計画CT画像の画素位置に移動させるベクトルを生成し、参照画像を治療計画CT画像に一致するように変形させる方法、がある。これらの技術は、通常1回の治療計画で一度のみ行う場合が多いが、治療期間中に治療計画を変更する場合は、その都度当該技術を実施する可能性がある。また、これらの技術は放射線治療計画装置上もしくは放射線治療計画支援装置上で実施が可能である。
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 M 放射線治療 番号 000、001-2、001-3 技術名 放射線治療管理料、ガンマナイフによる定位放射線治療、直線加速器による定位放射線治療 既存の治療法・検査法等の内容 M000：線量分布図を作成し、区分番号M001に掲げる体外照射、区分番号M004の1に掲げる外部照射、区分番号M004の2に掲げる腔内照射又は区分番号M004の3に掲げる組織内照射による治療を行った場合に、分布図の作成1回につき1回、一連につき2回に限り算定する。 M001-2：ガンマナイフによる定位放射線治療 M001-3：直線加速器による定位放射線治療
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	治療計画用CT画像と参照用画像（MRI、PET画像等）を画像融合は、種々の研究成果により有効性が示されており、治療計画ソフトウェアにも標準的に装備されている機能であるため、日常臨床においても利用されている技術である。特に、IMRTや定位放射線治療などの高精度放射線治療の分布図の作成においては、画像融合技術を用いて輪郭描出を実施することが多い。今回、既存の放射線治療管理料および定位放射線治療とは別に画像融合放射線治療計画加算を設けることで、これらの技術のさらなる普及を促すとともに、後述のように医療費の削減が可能であると考えられる。
⑤④の根拠となる研究結果	様々な放射線治療部位において画像融合の有用性が示されている。前立腺癌（参考文献①参照）では、前立腺体積はMRIよりもCTで過大評価されていることが判明しており、また頭蓋内腫瘍（参考文献②参照）、頭頸部癌（参考文献③参照）、肺癌（参考文献④参照）、子宮頸がん（参考文献⑤参照）などにおいても有用であることが示されており、特にシビアな輪郭描出が必須な高精度放射線治療においては重要な技術である。これらの研究成果を踏まえ、国内外でreview articleやガイドライン相当の文献が多数まとめられている。
エビデンスレベル	2a 非ランダム化前向き試験 （又はケース・コントロール研究（後ろ向き研究））

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	4,699人 4,699回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		(平成29年 社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分より) 放射線治療管理料(分布図の作成1回につき)IMRT: 2,712件/月 直線加速器による放射線治療(一連につき): 1,022件(定位照射)+182件(体幹部定位照射)=1,204件/月 すなわち、これらの高精度照射の年間件数は、(2,712+1,204)×12=46,992件/年 このうち、およそ10%(4,699件/年)が当該技術の算定対象であると考えられる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・治療計画ガイドライン2016においては、多くの疾患においてMRIやPETを参考にGTV、CTVを定義するとの記載がある。 ・2018年に日本放射線腫瘍学会よりDIRガイドライン2018が発表された。 ・現在使用可能な多くの商用放射線治療計画システムで画像融合が可能である。
・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)	放射線科を標榜している医療機関、放射線治療装置、治療計画用CT装置、治療計画装置
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)及び、放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(医学物理士等)1名以上。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射線治療計画ガイドライン2016、DIRガイドライン2018
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	M 放射線治療
	点数(1点10円)	M000 放射線治療管理料 注5) 画像融合放射線治療計画加算 A) 剛体: 500点 B) 非剛体: 1000点 M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療 M001-3 直線加速器による定位放射線治療 注3) 画像融合放射線治療計画加算 A) 剛体: 500点 B) 非剛体: 1000点
	その根拠	高精度放射線治療の放射線治療計画時に、治療計画用CT画像とMRI、PET画像等の参照画像を画像融合することで、病巣範囲および近接正常臓器の正確な輪郭描出が可能となるが、画像融合を行わない場合に比べて、実際の業務に要する時間は延長する。 当該治療に要する人件費を、医師1名: 56,460円/時間(10年目医師)、治療計画補助を行う診療放射線技師1名: 2,760円/時間×1名(5年目技師)、治療計画補助及び精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名: 5,520円/時間(5年目医学物理士)、とする。 1件あたりの画像融合に自動および手動での画像融合やそれらの妥当性評価が必要となるため、従来の放射線治療治療計画に追加してA、Bでそれぞれ5分-10分、10分-15分が必要となる。特にB)非剛体は高度な知識が要求される。よって、1件あたりに追加で必要となる費用はそれぞれ5,395~10,790円、10,790円~16,185円と想定される。よってA: 500点、B: 1000点の診療報酬を加算できるように要望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	2,890,705,500
	その根拠	(平成29年 社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分より) 上記同様に10%(4699件/年)が当該技術の算定対象とし、A)をそのうち90%、B)を10%とすると、医療費の増加分は、 A) 剛体: 4699×0.9×500×10=21,145,500円 B) 非剛体: 4699×0.1×1000×10=4,699,000円 となり、合計は25,844,500円となる。 また、本技術は、局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、10%の再発率の低下と、5%の有害事象の低減が可能と想定し、再発に対して必要になる医療費500万円/人、または副作用に対する医療費300万円/人とすると、減少分の医療費は、(500万円×10%×4487人)+(300万円×5%×4487人)=2,916,550,000円と予想される。これらを合算し、 25,844,500円-2,916,550,000円=-2,890,705,500円 となるため、およそ28.9億円の医療費の低減が可能となると予想される。

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（主なものを記載）		放射線治療計画装置、放射線治療計画支援装置
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		日本医学物理学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会
⑯参考文献 1	1) 名称	Initial clinical assessment of CT-MRI image fusion software in localization of the prostate for 3D conformal radiation therapy. International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics 38.2 (1997): 319-325.
	2) 著者	Kagawa, Kazufumi, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	前立腺癌放射線治療予定の22名の患者に対してCTとMRIを施行し、CTおよびMRIでの前立腺の輪郭描出を比較した。前立腺体積はCT、MRIでそれぞれ、 $63.0 \pm 25.8 \text{ cm}^3$ 、 $50.9 \pm 22.9 \text{ cm}^3$ であり（321ページ）、CT単独では過大評価されていることが判明し、CT-MRI fusionは前立腺描出に有効であることが示された。
⑯参考文献 2	1) 名称	Reirradiation of recurrent high-grade gliomas using amino acid PET (SPECT)/CT/MRI image fusion to determine gross tumor volume for stereotactic fractionated radiotherapy." International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics 63.2 (2005): 511-519.
	2) 著者	Grosu, Anca L., et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	術前および術後化学放射線治療を行うHigh-gradeの悪性神経膠腫の患者44名を対象とし、肉眼的腫瘍体積（GTV）をMET-PET or SPECT/MRI-CT fusionにて定義した群（82%）、とCT-MRI fusionで定義した群（18%）で全生存率を前向きに比較したところ（513ページ）、前者の群で優位に全生存率が良好であった（median survival time 9 months vs. 5 months (p=0.03, log-rank) (513ページ)。本研究の結果からPET、SPECTといった機能画像を治療計画CTに画像融合することは有効であるといえる。
⑯参考文献 3	1) 名称	Image fusion between 18FDG-PET and MRI/CT for radiotherapy planning of oropharyngeal and nasopharyngeal carcinomas." International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics 53.4 (2002): 1051-1057.
	2) 著者	Nishioka, Takeshi, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	放射線治療を行う21名の頭頸部癌患者（中咽頭癌：12名、鼻咽頭癌）を対象とし、GTVはFDG-PETとMRI/CTの画像融合によって決定した。原発巣のGTVは19例（89%）で画像融合によって変化しなかったが、ある症例では49%増加し、別の症例では45%減少したのもあった。また正常組織（耳下腺）の温存もPET/MRIを画像融合することで15人の患者（71%）で可能であり、18か月の観察期間中でもその領域で腫瘍の再発は認められなかった。本研究により、FDG-PETとMRI / CTの間の画像融合が、GTVおよびCTV決定に有用であり、したがって正常組織を避けた放射線治療を実施できることを示した。
⑯参考文献 4	1) 名称	Impact of FDG-PET on radiation therapy volume delineation in non-small-cell lung cancer. International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics 59.1 (2004): 78-86.
	2) 著者	Bradley, Jeffrey, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	治療計画用CTとFDG-PETを同日に施行したステージI~IIIの非小細胞肺癌患者26人に対して、前向きに腫瘍定義や放射線治療計画を調査した。CT単独での定義に比べFDG-PETとのFusionは腫瘍鑑別に有効であり、TNM分類の変更は26人中/8人（31%）、腫瘍体積の変更に伴う患者治療計画の変更は26人中/14人（58%）であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Measurement of tumor volume by PET to evaluate prognosis in patients with advanced cervical cancer treated by radiation therapy. International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics 53.2 (2002): 353-359.
	2) 著者	Miller, Tom R., et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	放射線治療施行前にPET画像を取得した進行子宮頸癌患者51人を対象に行った後ろ向き研究で、すべての患者においてPET画像をもとに腫瘍体積を定義した。腫瘍体積が 60 cm^3 以下の群でPFSおよびOSが優位に良好であり（357ページ）、本研究のようなPETによる腫瘍定義は予後解析に有用であることが示された。

＜未収載／日本放射線腫瘍学会＞ 技術名：画像融合放射線治療加算（A：剛体、B：非剛体）

技術の概要

強度変調放射線治療(IMRT)および定位放射線治療における放射線治療計画時に、治療計画用CT画像と患者のMRI、PET画像等の参照画像を画像融合することで、**病巣範囲および近接正常臓器の正確な輪郭描出**が可能となる(図1～3)。画像融合の方法として、回転・平行移動に基づく**剛体**、参照画像から治療計画CT画像への3次元ベクトル生成に基づく**非剛体**な画像融合がある。

対象疾患名

IMRTおよび定位放射線治療による体外照射を実施する患者

既存の治療法との比較

既存の放射線治療計画管理料は分布図の作成1回につき1回、一連につき2回まで算定可能である。一方、今回の技術では治療計画時の画像融合行為に対し**保険算定を行うことで、より多くの施設で正確な輪郭描出が可能になる**と考えられる。ただし、画像融合を使用しない場合に比べて、1件当たりおよそ5分～15分治療計画時間は延長することが予想される。

有効性と普及性

当該技術により腫瘍及び正常臓器の正確な輪郭描出が可能になることで、治療成績の向上及び副作用の低減が可能になり、**医療費の削減**が見込まれ、かつ標準の放射線治療計画装置にも含まれていく技術のため**普及性は高い**。

診療報酬上の取り扱い

- M000 放射線治療管理料
- M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療
- M001-3 直線加速器による定位放射線治療

● 画像融合放射線治療計画加算

A) 剛体: 500点

B) 非剛体: 1000点

注釈の新規追加

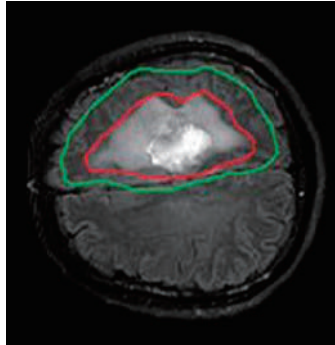


図1 MRIを用いた輪郭描出例
(悪性神経膠腫)
赤: CTV、緑: PTV)

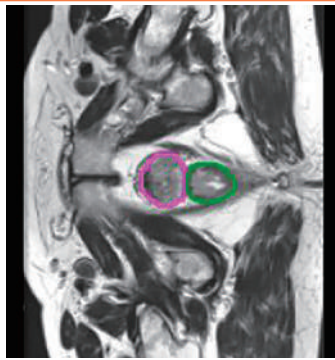


図2 MRIを用いた輪郭描出
(前立腺癌)
桃: CTV、緑: 直腸)

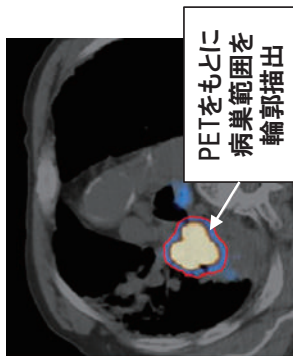
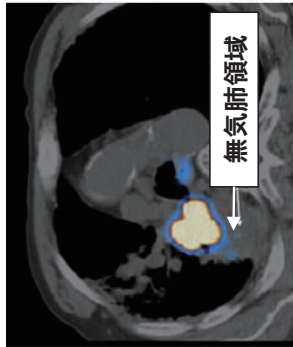


図3 PETを用いた輪郭描出
(非小細胞肺癌)

通常の放射線治療計画用CTに加えて、他のモダリティ画像を**画像融合**することで、**病巣範囲および近接正常臓器の正確な輪郭描出**と、それに伴う**線量分布の最適化**による、**治療効果の向上**、**副作用の低減**が可能になる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720110	
申請技術名	外来放射線治療加算及び特定入院料等の5%控除の対象に密封小線源治療を追加	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：－ 提案当時の技術名：－
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	① 外来放射線治療加算の対象拡大 ② 特定入院料等の控除額の5%削減の対象拡大 これらの対象に「M004」密封小線源治療の「2」腔内照射、及び「3」組織内照射を追加する。	
対象疾患名	悪性腫瘍全般	
保険収載が必要な理由（300字以内）	外来放射線治療加算対象は、現在、高エネルギー放射線治療もしくは強度変調放射線治療を外来で行った場合のみに算定可能であり、腔内照射および組織内照射は対象外である。腔内照射および組織内照射を外来放射線治療加算および特定入院料等の控除額5%削減の対象とすることにより、腔内照射および組織内照射の外来での実施が促進される。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患、病態は悪性腫瘍全般。症状、年齢等については特に制限なし。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	「M004」密封小線源治療の「2」腔内照射、及び「3」組織内照射を外来放射線治療加算の対象とし、同時に、特定入院料等の控除額の5%削減の対象に追加する。	
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	区分をリストから選択 その他
	番号	なし
	技術名	なし
既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腔内照射は週2-3回程度、組織内照射は1回の治療として入院して実施される場合が多く、これらの治療の多くが入院で行われていることによって入院医療費が高騰し、患者の利便性も減少する。外来放射線治療加算および特定入院料等の控除額5%削減の対象とすることにより、腔内照射・組織内照射の外来加算への移行が推進され、医療費削減だけでなく、がん患者の日常生活維持とがん治療との両立にも貢献する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	各種研究でも、腔内照射や組織内照射の多くは外来ベースでの加算が可能と報告されている。	
エビデンスレベル	4	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,000 2,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会医療診療行為別統計にて、前立腺癌永久挿入療法と放射性粒子照射を除く密封小線源治療が入院で行われている年間件数は319件×12か月=3828件、この半分の治療が外来に移行して行われるようになると推定される	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	一般的な密封小線源治療として日常的に実施している技術である。	
・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）	従来の「M000 放射線治療管理料」に準ずる
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	従来の「M000 放射線治療管理料」に準ずる
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「日本放射線腫瘍学会作成の密封小線源治療－診療・物理QAガイドライン－」に沿って治療が行われている。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	一部の症例ではアプリータ刺入に伴う出血、穿孔、感染などの合併症を生じるリスクがあるが、適切に症例を選択すれば外来治療が可能である。	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	特になし	

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	M
	点数（1点10円）	100
	その根拠	従来、高エネルギー放射線治療及びもしくはIMRTを行った場合と同一の点数である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	A
	番号	317
	技術名	特定入院料
予想影響額	具体的な内容	5%削減される
	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	616,000
その根拠		週に3回、外来で腔内照射もしくは組織内照射が行われるとすると、100点×3回=300点の外来放射線治療加算が増える。その治療のために従来1週間入院していた患者の入院料が不要になる。仮に、その間入院していたとしても、特定入院料が5%減額となるため、A317特定一般病棟入院料を算定しているとする1121点×7日×5%=392点の減額となり、差し引き1週間当たり92点が減額できる。これが週3回の治療で年間2000回（⑥）あるので、92点÷3×10円×2000回=61.6万円の医療費削減が少なくとも見込まれる。
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（主なものを記載）		なし
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		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1) 名称	子宮頸癌の遠隔操作式高線量率腔内照射 I. 生存率, 予後因子, 死因と再発形式, 及び障害について
	2) 著者	手島, 昭樹; 茶谷, 正史; 井上, 俊彦
	3) 概要（該当ページについても記載）	子宮頸癌の腔内照射は有効性が複数の無作為割り付け臨床試験によって効果が確認されており、外来ベースで治療が可能である。（826ページ）
⑯参考文献2	1) 名称	口腔領域癌に対する小線源治療の足跡と展望 日放腫会誌 8: 9-20, 1996
	2) 著者	堀内淳一
	3) 概要（該当ページについても記載）	口腔癌組織内照射、腔内照射は適応を選べば外来通院で治療が可能である。（14ページ）
⑯参考文献3	1) 名称	高線量率腔内照射法による食道癌治療に関する研究 日本医放会誌46(1), 16-26, 1986.
	2) 著者	菱川良夫
	3) 概要（該当ページについても記載）	高線量率腔内照射は患者管理が容易であり、食道癌に対する腔内照射でも外来治療が可能である（22ページ）
⑯参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
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）	—

技術名：外来放射線治療加算及び特定入院料等の5%控除の対象に 密封小線源治療を追加

・技術の概要

- ① 外来放射線治療加算の対象拡大
- ② 特定入院料等の控除額の5%削減の対象拡大

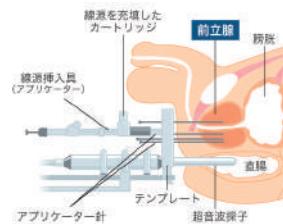
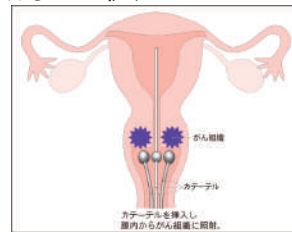
これらの対象に「M004」密封小線源治療の「2」腔内照射、及び「3」組織内照射を追加

・対象疾患名

悪性腫瘍全般。症状、年齢等については特に制限なし

・現在当該疾患に対して行われている治療の状況

腔内照射および組織内照射は週2-3回程度で行われる場合が多く、これらの治療が入院で行われていることによって入院医療費が高騰し、患者の利便性も減少している。



・有効性と普及性

外来放射線治療加算および特定入院料などの控除額5%削減の対象とすることにより、腔内照射・組織内照射の外来加療への移行が推進され、医療費削減だけでなく、がん患者の日常生活維持とがん治療との両立にも貢献する。

平成29年社会医療診療行為別統計より、本提案に対する潜在的対象件数は年間件数は319件×12か月=3828件であり、この半分、年間約2000件の治療が外来に移行して行われるようになると推定される

・診療報酬上の取り扱い

- M 放射線治療 外来放射線治療加算 (100点) /回 の追加
- A 入院料等 特定一般病棟入院料 (1121点×5%) /日 の削減

現状のまま、年間2000件の腔内照射・組織内照射が入院にて行われる場合でも、差し引き61.6万円の医療費削減になる

また、本提案が実現した際には、入院期間の短縮・不要な入院の抑制および、外来加療への移行が促進され、更に医療費の削減が期待できる

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720111	
申請技術名	AIを用いた放射線治療計画	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：- 提案当時の技術名：-
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	放射線治療計画を立案する際に人工知能（AI）を利用することで、放射線治療計画の質の統一化を図るとともに、治療計画に要する時間を短縮する。	
対象疾患名	IMRTによる体外照射を実施する患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	放射線治療を行う際にはCT画像等を用いた3次元治療計画を行うが、術者（計画者）によりばらつきがあることや、強度変調放射線治療など高度技術や複雑な計算過程を必要とするものは、適切な治療計画を立案できるようにするには熟練を要する。近年、AIを用いた放射線治療計画を行うことができる放射線治療計画装置が登場しており、既に臨床現場でも利用され始めた。これらの技術の登場により、放射線治療の質の向上及び統一化が期待される。また、マンパワー不足によって放射線治療件数が伸び悩んでいる施設に対して特に有効であり、これらの次世代医療技術の本邦における普及を促すためにも、保険収載が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象：IMRTおよび定位放射線治療による体外照射を実施する患者 IMRT：限局性の固形悪性腫瘍の患者		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	放射線治療計画は通常、1) CT画像上で標的となる臓器や周囲の正常臓器の輪郭抽出、2) ビームの設定（角度、照射野形状）、3) 線量分布計算、4) 治療計画の評価、確認で行われる。今回提案するAIを用いた放射線治療計画は、データベースに登録された過去の放射線治療計画データを使用して、患者ごとに最適な輪郭情報、ビーム設定、線量分布形状を予測することで、放射線治療計画の各プロセスにおける質の向上、およびばらつきの低減が可能となる。作成された治療計画の使用の可否については、最終的に治療計画作成者が判断することを必須とする。当該技術は、初回の放射線治療計画時、あるいは放射線治療期間中の治療計画変更時に行う。		
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	放射線治療
	番号	000	
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	放射線治療管理料	
		線量分布図を作成し、区分番号M001に掲げる体外照射、区分番号M004の1に掲げる外部照射、区分番号M004の2に掲げる腔内照射又は区分番号M004の3に掲げる組織内照射による治療を行った場合に、分布図の作成1回につき1回、一連につき2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	当該技術は商用の放射線治療計画装置に実装されている技術であり、日常臨床においても利用され始めている技術である。特に、IMRTの放射線治療計画の作成においては多くの時間を要しているため、既存の放射線治療管理料とは別に人工知能放射線治療計画加算を設けることで、これらの技術のさらなる普及を促すとともに、後述のように医療費の削減も可能であると考えられる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	AIによる放射線治療計画の有効性に関しては、日進月歩で多くの論文が出版されている。Changらは頭頸部癌IMRTに関してAIを用いた治療計画に関して検討を行ったが、人工知能を用いた放射線治療計画は、マニュアルで治療計画を実施した場合に比べて質を落とすことなく、治療計画時間を従来の1/5に短縮できると報告している（参考文献1）。さらにYoungeらは、臨床試験のような厳しい放射線治療計画プロトコルでもAIを用いて治療計画を実施することが可能であり、むしろ優位に人間が立案するよりも向上している線量指標もあるということ報告している（参考文献2）		
	エビデンスレベル	3	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,254人	
	国内年間実施回数(回)	3,254回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	（平成29年 社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分より） 当該技術の適応はIMRTによる放射線治療を実施する患者である。 放射線治療管理料（分布図の作成1回につき）IMRT：2,712件/月であり、年間件数は2,712×12=32,544件である。 このうち、およそ10%（3,254件/年）が当該技術の算定対象であると考えられる。		

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> 放射線治療計画ガイドライン2016が発行されており、AIを用いて治療計画を行う場合も、最終的な治療計画使用の判断は医師が実施するため、本ガイドラインは遵守する。 専門性に関して：当該技術に関しては商用の治療計画装置にすでに実装されているものの、使用に当たっては放射線治療をもっぱら担当する常勤の診療放射線技師、ソフトウェア使用に習熟した医学物理士等の精度管理者、並びに放射線治療計画使用の判断を下す医師の専門性が必要とされる。 	
・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）	放射線科を標榜している医療機関、放射線治療装置、治療計画用CT装置、治療計画装置	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	放射線治療を専ら担当する常勤の医師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）及び、放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（医学物理士等）1名以上。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射線治療計画ガイドライン2016	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		AIを用いて放射線治療計画を実施するが、すべてのプロセスをAIを用いて実施することはすべきではなく、最終的な放射線治療計画利用の判断は医師によって決定されなければならない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	M	放射線治療
	点数（1点10円）	M000 放射線治療管理料 注）人工知能放射線治療計画加算：1000点	
	その根拠	<p>単純な治療計画時間は前述の通り短縮されるが、AIによる治療計画の医師による最終確認は必須であり、それ以外にも治療計画の補助にかかる診療放射線技師、および品質管理にかかる精度管理者（医学物理士等）の人員費は変わらないと考える。</p> <p>診療報酬上の点数としては、機器導入維持コストより以下のように算出される。放射線治療装置のメーカー耐用年数10年の運用を考え、AI搭載の治療計画装置の導入費を11,500,000円、維持費を200万円/年とし、IMRTを年間300件行う大規模な施設で当該技術を使用した治療計画を立案すると仮定すると、 導入・維持コスト[10年間] =11,500,000円+(2,000,000円/年×10年)=31,500,000円 年間300件のIMRTのうち、そのすべてで当該技術を利用して立案されるとすると、 1件あたりに追加が必要となる費用は、 31,500,000円/(300件/年×10年)=10500円 となる。よって1000点の診療報酬を加算できるように要望する。</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	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	マイナス	
	予想影響額（円）	2,111,846,000	
	その根拠	<p>AIの導入により治療計画にかかる人員費自体は確認・検証業務により変化はないと仮定する。 （平成29年 社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分より） 上記同様にIMRT患者のうち、10%(3,254件/年)が当該技術の算定対象とすると、 医療費の増加分は、 3,254×0.1×1000×10 =3,254,000円 となる。 また、本技術はIMRT利用促進による局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、10%の再発率の低下と、5%の有害事象の低減が可能と想定し、再発に対して必要になる医療費500万円/人、または副作用に対する医療費300万円/人とすると、減少分の医療費は、(500万円×10%×3,254人)+(300万円×5%×3,254人)=2,115,100,000円と予想される。 したがって、 3,254,000円-2,115,100,000円= -2,111,846,000円 となるため、およそ21.1億円の医療費の低減が可能となると予想される。</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（主なものを記載）		放射線治療計画装置、放射線治療計画支援装置	
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		2) 調べたが記載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない	

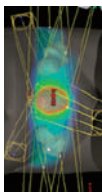
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学物理学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Comparison of planning quality and efficiency between conventional and knowledge-based algorithms in nasopharyngeal cancer patients using intensity modulated radiation therapy. International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics 95.3 (2016): 981-990.
	2) 著者	Chang, Amy TY, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	20名の上咽頭癌患者に対して、人口知能を使用しない治療計画(RP)と、人工知能(RapidPlan)を使用した放射線治療計画(RP2)を比較した。RP2に関して、ヒトによる修正がなく臨床的に許容された治療計画の割合は、9人/20人であり、マニュアルによる微修正のみで済んだ治療計画は19人/20人であった(983~984ページ)。治療計画の質に関しては、両者の治療計画で標的線量、脳幹、視交叉の最大線量に有意差はなく、耳下腺の平均線量ではむしろRP2のほうで優位に低減された(987ページ)。治療計画に要した時間はRP、RP2でそれぞれ64分、295分であり(988ページ)、治療計画の質を落とすことなく有意な時間効率の改善が認められた。
⑯参考文献 2	1) 名称	Evaluation of an automated knowledge based treatment planning system for head and neck. Radiation Oncology 10.1 (2015): 226.
	2) 著者	Krayenbuehl, Jerome, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	50人の頭頸部癌患者に対して、Pinnacle Auto-planning(AP)を使用した人口知能に基づく治療計画に関して検討を行った。APを用いることで耳下腺、口腔粘膜、嚥下筋、背頸部組織への平均線量および脊髄への最大線量は手動の治療計画と比較して有意に減少した(4ページ)。また、経験豊富な放射線腫瘍医による評価では、本検討中の80%の放射線治療計画が、APの使用が好ましいと判断された(5ページ)。治療計画の平均作業時間は、手動とAPでそれぞれ48.5±6.0分、3.8±1.1分であり、時間的効率の面でもAPの使用が有効であることが示された(5ページ)。
⑯参考文献 3	1) 名称	Improving Quality and Consistency in NRG Oncology Radiation Therapy Oncology Group 0631 for Spine Radiosurgery via Knowledge-Based Planning. International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics 100.4 (2018): 1067-1074.
	2) 著者	Younge, Kelly C., et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	椎体SBRT臨床試験(RTOG0613)に関して、人工知能に基づく放射線治療計画(KBP)の有効性を検討した。RTOG0613に登録された22症例の椎体SBRT放射線治療計画に関して、(オリジナルの)手動で作成した治療計画と、22症例をデータベースとして作成したKBPIによる放射線治療計画を比較した。手動で立案した治療計画のうち2つはプロトコル違反であったが、KBPIによって作成した治療計画は、すべてのプロトコルを順守した治療計画を作成することができた(1071ページ)。さらに、投与線量が計画標的体積(PTV)に投与される割合は手動とKBPでそれぞれ、93.3%、98.3%(p=.01)であり、有意に標的に対する線量カバレッジが向上された(1071ページ)。本研究により、臨床試験に人工知能を用いた治療計画技術を組み入れることは、試験結果の質に大きな影響を与える可能性があることが示された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Effectiveness of Multi-Criteria Optimization-based Trade-Off exploration in combination with RapidPlan for head & neck radiotherapy planning. Radiation Oncology 13.1 (2018): 229.
	2) 著者	Miguel-Chumacero, Eliane, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	頭頸部20症例のVMAT治療計画に対して、RapidPlan+MCOを用いた治療計画と、通常の治療計画を比較したところ、前者において、耳下腺、脊髄などの危険臓器の線量が優位に低減された(6ページ)。ただし、計画的体積(PTV)の線量とはトレードオフの関係にあるため、PTVに関してはわずかに悪化傾向を示す場合もあり、注意が必要である。
⑯参考文献 5	1) 名称	Improved planning time and plan quality through multicriteria optimization for intensity-modulated radiotherapy. International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics 82.1 (2012): e83-e90.
	2) 著者	Craft, David L., et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Massachusetts General Hospitalにて実施された研究であり、10人のIMRT患者(5人が膠芽腫、5人が局所進行腺癌)を対象にMulticriteria optimization(MCO)機能ありなしの治療計画について評価した。すべての場合において、MCO計画の治療計画時間は大幅に短縮され(MCOを用いた場合、平均治療計画時間は12分であったがそうでない場合平均標準計画時間は135分であった)(85ページ)、さらにすべての治療計画においてMCOを用いた治療計画のほうが良質な計画であることが3名の医師によって評価された。

技術の概要

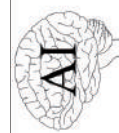
従来の放射線治療計画

- CT画像上での輪郭描出
- 放射線ビーム設定
- 最適化計算・線量分布計算
- 評価

→ 多くのスタッフの労力を有する、スタッフ間の治療計画のばらつきも多い。



放射線治療における人工知能(AI)の有効活用



AIを用いた放射線治療計画 (提案技術)

過去の放射線治療計画データに基づき、人工知能(AI)によって放射線治療計画を実施する。ただし、臨床使用における最終評価は人間が行う必要がある。

対象疾患名

IMRTによる体外照射を実施する患者

既存の治療法との比較

既存の放射線治療計画管理料は分布図の作成1回につき1回、一連につき2回まで算定可能であるが、今回、AIを用いた治療計画を加算対象とすることで、術者の負担軽減や治療計画のばらつき低減が可能になることが予想される。

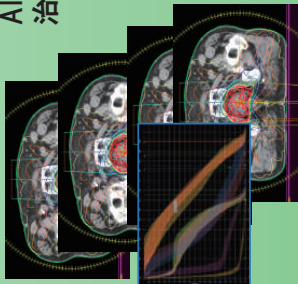
有効性と普及性

放射線治療の質の向上及び統一化が期待される。また当該技術は、マンパワー不足によって放射線治療件数が伸び悩んでいる施設に対して特に有効であり、保険収載することにより、このような施設においても強度変調放射線治療(IMRT)といった高精度な放射線治療を提供できるようになる。またそれ以外の施設でも、当該技術の導入による術者間の治療計画のばらつき低減により、再発や有害事象の低減が可能になり、医療費の削減につながる。

診療報酬上の取り扱い

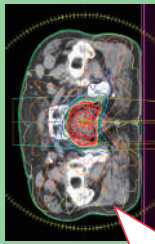
M000 放射線治療管理料 (注釈の新規追加)
人工知能放射線治療計画加算：1,000点

AIを用いて最適な治療計画を作成



過去の放射線治療症例に基づくデータベース

当該患者の治療計画



治療計画の自動化・簡略化 (医師による最終確認、および精度管理者による治療計画の品質管理業務は必須。)

上記は現在汎用的に用いられている放射線治療計画装置に搭載可能な技術である。医療機器導入のコストがかかることから、左記のような保険収載を求める。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	722101	
申請技術名	新設輸血管理料(輸血管理料細分化)	
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名(新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦): 2018年 提案当時の技術名: 輸血チーム医療加算
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要(200字以内)	輸血管理料取得施設において、関係学会から示された指針(参考資料1)の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師と看護師が常勤し、血漿分画製剤の説明等に薬剤師が配置されることにより、血液製剤の適正使用およびチーム医療としての安全な輸血療法が実施されている場合に、新設輸血管理料として算定できる。	
対象疾患名	輸血実施患者	
保険収載が必要な理由(300字以内)	輸血療法の安全性確保と適正化を目指した血液法及びその関連法令に基づいた輸血管理料(2006年、K920)が開始され、輸血管理体制の整備は急速に進んできた。今では国内で使用されている血液製剤の9割は輸血管理料ⅠもしくはⅡ取得施設で使用されている(参考資料3)。一方、輸血実施現場での取組に関しては未整備なままである。安全で適正な輸血療法の実施のために、現場医師、臨床検査技師、看護師、及び薬剤師の役割分担を明確化及び専門性の向上を目指し、輸血管理部門を中心としたチーム医療の推進を担保するため、新設輸血管理料を要望する(参考資料2)。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	外科手術に際して輸血が必要な患者、および造血障害などによる血液疾患に対する補充療法として輸血を行う患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等(具体的に)	安全で適正な輸血療法を実施するには、血液製剤の安全性の向上をはかり、院内の輸血管理体制を整備することが重要である。そのためには、輸血療法の専門性をもつ医師、輸血検査・輸血管理の専門性を持つ臨床検査技師、臨床輸血の専門性を持つ看護師、および血液製剤の専門的知識を有する薬剤師が、各々の高い専門性を前提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応したチーム医療を提供することによって安全な輸血療法が実施された場合、輸血が実施された月に1回「新設輸血管理料」が算定できる。	
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、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	K
	番号	K920
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	輸血管理料
		輸血管理料は安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(血液法)に準拠し、安全で適正な輸血を医療機関に促す目的で実施され、輸血業務の一元管理、輸血責任医師の任命、輸血担当検査技師の配置、輸血検査の24時間体制、輸血療法委員会の設立など輸血管理体制の整備と、輸血副作用管理体制や指針の遵守が実施されたときに申請できる(参考資料4)。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	国内の血液製剤の9割は輸血管理料ⅠもしくはⅡ取得施設で使用されており、少なくとも輸血管理体制が整備された施設を中心に輸血療法は実施されている。しかし、ベッドサイドでの輸血の安全性に関しては不十分であり、臨床輸血の専門性を持つ看護師は少なく、輸血関連インシデントや過誤輸血は決して無くなってはいない。また、血漿分画製剤を含む血液製剤に関する専門的な知識を有する薬剤師も少ない。これからの安全な輸血療法の実施のためには、医師、臨床検査技師ばかりでなく、看護師や薬剤師を含めた輸血チーム医療が重要である(参考資料1,4,5)。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	国の委託事業として実施している血液製剤使用実態調査結果によると、輸血認定医制度や認定輸血検査技師制度が始まって過誤輸血は減少したが、年間15例前後は報告があった。2010年に学会認定・臨床輸血看護師制度が設立され、現在までに1600名以上の看護師が認定されてきた。輸血100万バッグ当たりの過誤輸血件数は2005-2009年は4.29件に対して2010-2014年では3.60件に減少し、逆に輸血関連ヒヤリ・ハット報告施設は臨床輸血看護師のいる施設の方が多い(39.4% vs 21.1%)。さらに臨床輸血看護師制度が開始されてから赤血球廃棄率は徐々に減少し(2011年: 2.89%、2017年: 2.05%)、300床以上施設に限ってみても臨床輸血看護師がいる施設の方が赤血球廃棄率は低い。安全で適正な輸血療法の実施のためには輸血療法に専門性をもつ看護師の役割は大きい(参考資料2,3)。さらに医師、看護師、臨床検査技師が認定を有し輸血チーム医療を実施している施設は赤血球廃棄率が低い。	
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000,000人
	国内年間実施回数(回)	1,000,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国の委託事業として例年全国で実施している血液製剤使用実態調査結果	
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)	日本輸血・細胞治療学会は関連学会と共同で、輸血認定医制度、認定輸血検査技師制度、学会認定・臨床輸血看護師制度を設立し、安全で適正な輸血療法のための体制作りを進めてきた。輸血薬剤師制度は現時点では設立していないが、各職種がチーム医療で輸血療法に従事することによって、さらに輸血の安全性が高まると考えられる。	

・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)	輸血管理料 (IもしくはII) 取得施設であること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	日本輸血・細胞治療学会から示された輸血チーム医療に関する指針(参考資料1)の要件を満たし、その専門 性が担保されている医師、臨床検査技師、看護師が常勤し、血漿分画製剤の管理および説明等に薬剤師が配 置されていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	日本輸血・細胞治療学会から出された「輸血チーム医療に関する指針」(参考資料1)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血液製剤の安全性は飛躍的に向上したが、ある一定のリスクは伴う。特に輸血用の採血・血液製剤管理・輸 血に際して、ヒトが行う以上、過誤を含めたリスクは伴う。一連の輸血医療における安全性を確保するに は、各職種間のチーム医療が必要である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		安全で適正な輸血医療の実施のために、現場医師、看護師、及び薬剤師の役割分担を明確化及び専門性の向上 を目指し、輸血管理部門(医師、臨床検査技師)を中心としたチーム医療の推進を担保するため、新設輸 血管理料は倫理的にも社会的にも妥当と考える。
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)	K 330点/月
	その根拠	輸血医療に精通した医師・看護師・臨床検査技師・薬剤師がチーム医療によって安全で適正な輸血医療の実 施を目指すことにより、赤血球製剤の適正使用と廃棄血削減および過誤輸血防止が期待される。平成29年 6月の審査分の輸血管理料総数は、輸血管理料I=52,219人であり、その中で認定医、認定輸血検査技師、 学会認定・臨床輸血看護師が配置されている施設(以下認定施設とする)は76施設(全体の15.38%)なの で、新設輸血管理料が取得できる人数は月52219x0.1538=8031人である。認定施設の廃棄率は0.66%(5033単 位)で非認定施設は1.16%(22861単位)であり、この廃棄血の差(22861-5033単位)を赤血球液2単位製剤 (17726円/2単位)で換算すると158,009564円となる。これを一人あたりで割ると、158,009564/8031/12=1 640円となる。この差を従来の輸血管理料Iの220点に追加して330点は妥当と考える。
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	K K920 保存血輸血料
	具体的な内容	国にとっては、赤血球廃棄率の減少に伴う医療資源の減少=3.27万本(平成23年;346.8万本、廃棄率 2.89%、平成29年;329.5万本、廃棄率2.05%) 医療施設にとっては廃棄血による損失と保存血輸血料が請求できないことによる収入減となる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 1.06億円
	その根拠	●増加 平成29年6月の審査分の輸血管理料総数は、輸血管理料I52,219人であり、その中で認定医、認定輸血検査 技師、学会認定・臨床輸血看護師が配置されている施設は76施設(15.38%)なので、新設輸血管理料が取得で きる人数は月8031人である。増加する費用は、新設輸血管理料=330点として、8031人x3300円x12月=3.18 億円と従来の輸血管理料I取得施設(非認定施設)44,188x2200x12=11.67億円の合計14.85億円・・・① ●減少 赤血球廃棄率の減少に伴う医療費削減は、今後新設輸血管理料取得施設が増えることによって廃棄血が減少 し、医療費の削減に繋がる可能性がある。従来の計算では、52219x2200x12=13.79億円・・・② よって 予想影響額は、①-②=1.06億円プラスになる
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬(主なものを記載)		保存血液(赤血球液、血小板濃厚液、新鮮凍結血漿)
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上 の特徴(例:年齢制限)等		特記事項無し
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特記事項なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		一般社団法人 日本血液学会
⑯参考文献1	1) 名称	輸血チーム医療に関する指針
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会・輸血チーム医療に関する指針策定タスクフォース
	3) 概要(該当ページについても 記載)	血液センターから安全な血液製剤が供給されても、院内での保管・管理や輸血実施時の安全性が確保できな ければ、安全で適正な輸血医療の実施は不可能である。輸血医療に携わる医師・看護師・検査技師・薬剤師 が、その高い専門性を用いて業務を分担し連携・補完し合い、輸血管理及び実施体制を構築するチーム医療 が重要である。
⑯参考文献2	1) 名称	第66回日本輸血・細胞治療学会総会シンポジウム「輸血チーム医療に関する指針」
	2) 著者	牧野茂義、松本真弓、奥田誠、阿部真、河野武弘[シンポジスト]
	3) 概要(該当ページについても 記載)	日本輸血細胞治療学会誌64(2):248-250, 2018 輸血チーム医療に関する指針策定タスクフォースメンバーによる各職種の役割(会議録)
⑯参考文献3	1) 名称	平成30年度第1回血液事業部会適正使用調査会 資料1-1 平成29年度血液製剤使用実態調査報告(輸血管理 牧野茂義
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても 記載)	p18 図14 認定医療従事者の配置状況と赤血球廃棄率 医師、看護師、臨床検査技師とも認定を有している場合、赤血球廃棄率は最も低い

⑬参考文献 4	1) 名称	輸血のためのチーム医療 東京都医学検査46(2):64-68, 2018
	2) 著者	田崎哲典
	3) 概要 (該当ページについても記載)	従来の医療を、医師を頂点とした指示的医療というのであれば、チーム医療は各専門職が目的と情報を共有し、互いに連携・補完しながら患者さんに最善の医療を提供する共同的医療である。目指すところは、輸血を受ける患者さんにチームで最適な医療を提供するということである。
⑬参考文献 5	1) 名称	日本輸血・細胞治療学会誌 62(supple):1-48, 2016
	2) 著者	室井一男、半田誠、大戸斉、松下正、藤理沙、秋野公造、紀野修一
	3) 概要 (該当ページについても記載)	「特集「診療報酬討論会」—学会認定・臨床輸血看護師を輸血管理料取得要件に—」 上記タイトルで第23回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウムにおいてパネルディスカッションを開催した。輸血管理料の施設条件に学会認定・臨床輸血看護師が配置されていることを加えて、より安全な輸血医療が行われる体制作りについて討論された。

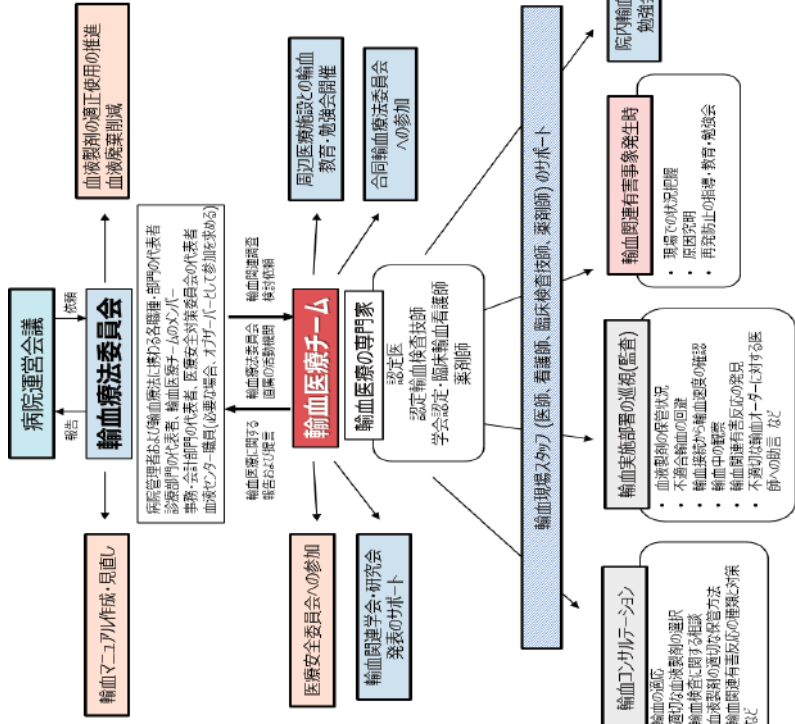
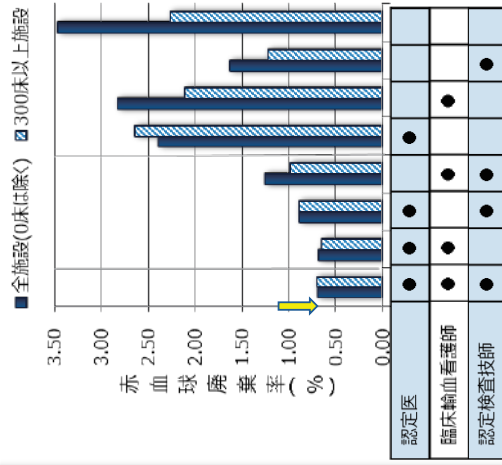
新設輸血管理料（輸血管理料細分化）（日本輸血・細胞治療学会）

1. 技術名：新設輸血管理料
2. 技術の概要：関係学会から示された「輸血チーム医療に関する指針」の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師と看護師が常勤し、血漿分画製剤の説明等に薬剤師が配置されることによって、血液製剤の適正使用およびチーム医療として安全な輸血療法が実施されている場合に、**新設輸血管理料**として算定できる。
3. 対象疾患：輸血実施患者
4. 現在行われている治療（技術）との比較：現在の輸血管理料では各職種専門性は担保されておらず、看護師や薬剤師に関する条件はない
5. 診療報酬上の取り扱い：K920-2 輸血を実施した場合に1症例あたり月1回**330点**を要望する。

■ 新設輸血管理料の施設基準 ■ 学会認定医療従事者の配属状況による赤血球廃棄率 ■ 輸血医療チームの役割

新設輸血管理料

- 輸血療法の専門性を持つ専ら輸血療法に関わる常勤医師(認定医)の任命
- 輸血業務全般の専門性を持つ専従の常勤臨床検査技師(認定輸血検査技師)1名以上配置
- 輸血療法の専門性を持つ専ら輸血療法に関わる常勤看護師(学会認定・臨床輸血看護師)が1名以上配置
- 血液製剤の知識を有し、その管理を専任で行う常勤**薬剤師**が1名以上配置
- 輸血用血液製剤・アルブミン製剤の一元管理
- 輸血用検査が常時できる体制
- 輸血に係る副反応監視体制
- 輸血関係指針を遵守し適正使用を実施
- 輸血医療チームによる院内巡視(監査)



■ 学会認定制度の現状

設立年	認定医制度	認定輸血検査技師制度	学会認定・臨床輸血看護師制度
平成3年	日本輸血・細胞治療学会	日本輸血・細胞治療学会	日本輸血・細胞治療学会
平成7年	日本輸血・細胞治療学会 日本臨床検査同学院 日本臨床衛生検査技師会 日本臨床検査医学会	日本輸血・細胞治療学会 日本産婦人科学会 日本麻酔科学会 日本血液学会 日本看護協会 (推進)	日本輸血・細胞治療学会 日本産婦人科学会 日本麻酔科学会 日本血液学会 日本看護協会 (推進)
対象	医師	臨床検査技師	看護師
認定者数 (2019年4月現在)	520	1,611	1,376

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	722102	
申請技術名	血液製剤院内分割加算	
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：血液製剤院内分割加算
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	輸血管理料（ⅠもしくはⅡ）取得施設において、関連学会の血液製剤の院内分割マニュアル、あるいはそれに準じた方法を用いた手順で実施している施設において、未熟児などの低体重小児に対して、血液の廃棄量やドナー暴露数の減少を目的に、既存の輸血用血液製剤（〔照射〕赤血球液、新鮮凍結血漿、〔照射〕濃厚血小板）のうち、日常的に入手可能な製剤規格を複数のバッグに無菌的に分割した場合に加算する。	
対象疾患名	新生児・小児の貧血、血小板減少、凝固障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）	新生児、特に低出生体重児では、輸血回数は複数回、頻回になることが多い。輸血量は1回10mL程度で、残量は廃棄されているため、貴重な血液が有効利用できていないのが現状である。また、輸血量が少ない割には、血液製剤にかかる経費は成人と同じであり、更には複数回、頻回の輸血でドナー数が増え、感染症、同種免疫の副作用（不規則抗体など）などのリスクが高い。しかし、無菌的な分割保存には操作に必要な資器材等の経費がかかり、導入を躊躇する施設が少なからずある。体制整備がなされた医療施設において、分割保存した輸血用血液製剤を使用することは、安全性の推進と資源の有効利用に寄与でき、保険収載の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	新生児、特に低出生体重児および、新生児期～乳児期～一部小児における貧血、血小板減少、凝固障害。1回輸血量の少ない年齢層の輸血が対象となる。未熟児貧血、血小板減少、凝固障害は骨髄や肝臓機能が成熟に達していないことから発症する。		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	血液製剤を無菌的に分割する技術であり、日本輸血・細胞治療学会が作成した「血液製剤の院内分割マニュアル」に基づいて行う。平成29年の調査結果では、年間赤血球製剤5619件、血小板製剤1938件の分割業務を行っている。血漿製剤については調査項目対象外であったが、新鮮凍結血漿の融解後使用期限の延長によりその分割件数が増加する見込みである。		
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	K	G
	番号	K-920, G004	
既存の治療法・検査法等の内容	血液製剤を分割しないで、輸血することが既存の治療法である。新生児に対しての輸血の場合、140mL赤血球液のうち、10mLを輸血として使用し、130mLを廃棄する。翌日、輸血がある場合は、同様なことを繰り返す。280mL赤血球液の供給しか受けられない医療環境では、10mL使用で、270mLが廃棄となる。新鮮凍結血漿では、120mLのうち10mLを輸血として使用した場合110mLを、240mLの場合は230mLの廃棄となる。血小板の場合も同様で、廃棄血液量が多くなり、献血血液を有効利用できていない。また、複数回、頻回の輸血を受ける新生児は、ドナー数が多くなり、感染のリスクが高くなる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	分割製剤の導入前後で、ドナー曝露数は約40～60%、血液廃棄量は約10%の減少効果が期待され、安全性の推進及び献血血液の有効利用に寄与できる。（参考文献1, 参考文献2）		
⑤④の根拠となる研究結果	参考文献1, 2		
エビデンスレベル	2b		
⑥普及性	年間対象患者数（人）	赤血球製剤2931人、血小板製剤601人（分割できない施設で、赤血球製剤1422人、血小板製剤704人）	
	国内年間実施回数（回）	赤血球・血小板製剤11345回、3450回（分割できない施設で、赤血球・血小板製剤3180回、1199回）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年度日本輸血・細胞治療学会による血液製剤使用実態調査		
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本輸血・細胞治療学会では、分割業務を推奨しており、未導入施設では、学会が作成した、血液製剤の院内分割マニュアル（参考文献3、HP掲載）を参考に行うことができ、難易度は高くない。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	輸血管理料（ⅠもしくはⅡ）取得施設	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	原則として、医師、薬剤師、臨床検査技師（輸血担当）、医師の指導の下に十分院内研修を受けた医療従事者（血液製剤の院内分割マニュアルに記載されている）	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	血液製剤の院内分割マニュアル（参考文献3、藤田浩ら 日本輸血・細胞治療学会雑誌 62：673-683, 2016、HPにも掲載）を遵守する	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	無菌接合装置、シーラーの使用を必須とし、ラベル管理にまで言及した「血液製剤の院内分割マニュアル」（日本輸血・細胞治療学会）の規程を遵守することで、感染性副作用や取り違え事故は起きない。照射赤血球液を分割して使用する際は、照射血の有効期限を14日としたので、高K血症は起きにくい。		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	ドナー曝露数や血液廃棄量の観点から、小児、新生児用に血液製剤を分割しないで輸血することが、今後、倫理的、社会的な問題になる可能性がある。		

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	K	G
	点数（1点10円）	500	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠	ランニングコストとして分離バッグ：1400円/個、無菌接合装置の刃：125円/個。1症例月2～3回	
	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
予想影響額	具体的な内容	関連した技術なし	
	プラスマイナス	マイナス	
予想影響額	予想影響額（円）	「血液製剤の院内分割マニュアル」作成6施設における赤血球液購入費の試算から月平均88,501円の節約となる（添付資料1参照）。血液製剤使用実態調査結果から概算すると17876万円の削減になる。	
	その根拠	血液製剤使用実態調査結果から赤血球製剤と血小板製剤の院内分割操作による医療費削減効果について予測する。 ■赤血球製剤 分割した血液バッグを使用した患者数=2931名、元バッグ数5619本、使用分割バッグ数11345本なので、11345-5619=5726本が削減できたバッグ数である。RBC1単位製剤は8864円なので、5726x8864=5075.5万円削減できた。ひとり当たり5075.5/2931=17316円/人になる。また、予想患者数1422人なので2931+1422=4353人がひとり当たり円の削減になると考えれば、4353x17316円=7537.6万円・・・①の削減が予想される。 ■血小板製剤 患者数601名、元バッグ数1938本、使用バッグ数3450本。1512本削減。PC5単位製剤を使用したとして1512x40100円=6063.1万円削減できた。ひとり当たり10.09万円削減となり、予測患者数は704+601名=1305名であり、総削減金額は1305x10.09万円=13167.5万円・・・② よって①+②=2億70万円のマイナスとなる。しかし、この中にはFFPの分割による削減効果は含まれていない。 ■血液製剤院内分割加算を500点とした場合、予想患者数4353+1305=5668名なので、2829万円必要である・・・③ ③-①-②=-17876万円のマイナスになる。	
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	主な医薬品として、照射赤血球液-LR「日赤」、照射濃厚血小板-LR「日赤」、新鮮凍結血漿-LR「日赤」120/240を使用する 医療機器として、無菌接合装置を使用する		
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。		
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	日本小児血液・がん学会、日本新生児成育医学会、日本産婦人科・新生児血液学会		
⑯参考文献1	1) 名称	Cost effective use of satellite packs in neonates: importance of birth weight.	
	2) 著者	Gupta Aら	
	3) 概要（該当ページについても記載）	分割製剤により、ドナー曝露数、血液廃棄量が減少したことを報告した。Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 89:F182-F183. 2004	
⑯参考文献2	1) 名称	超低出生体重児における赤血球MAP分割製剤導入による供血者の削減効果	
	2) 著者	細野茂春ら	
	3) 概要（該当ページについても記載）	分割製剤により、ドナー曝露数、血液廃棄量が減少したことを大学病院での実績報告した。Jpn J Obstet Gynecol Neonatal Hematol. 13:1-4. 2004	
⑯参考文献3	1) 名称	血液製剤の院内分割マニュアル	
	2) 著者	藤田浩ら	
	3) 概要（該当ページについても記載）	当該マニュアルは、安全を考慮した、新生児輸血における院内分割業務の標準化を規定した。日本輸血・細胞治療学会雑誌 62: 673-683. 2016	
⑯参考文献4	1) 名称	小容量分割製剤へのカリウム吸着フィルターの使用基準	
	2) 著者	藤田浩ら	
	3) 概要（該当ページについても記載）	新生児用カリウム吸着フィルターを小容量分割製剤への標準的な使用方法を規定した。分割製剤を導入する病院が増える可能性が高い。日本輸血・細胞治療学会雑誌 65(2)2019に掲載予定	
⑯参考文献5	1) 名称	海外の小児用、新生児用の血液事情を下記に示す	
	2) 著者	国のガイドライン	
	3) 概要（該当ページについても記載）	CIRCULAR OF INFORMATION FOR THE USE OF HUMAN BLOOD AND BLOOD COMPONENTS (米国、P9)。NHSBT Portfolio of Blood Components and Guidance for their Clinical (英国、p39-52)。COMPONENT INFORMATION AND SPECIFICATIONS (オーストラリア、P17)。日本以外の先進国は、血液銀行で、小児用、新生児用の少容量の血液製剤を製造している。	

「血液製剤の院内分割」について

【技術の概要】

- ・無菌接合機、シーラーを使用して、無菌的に血液製剤を複数の小容量血液バッグに分割する。

【対象疾患】

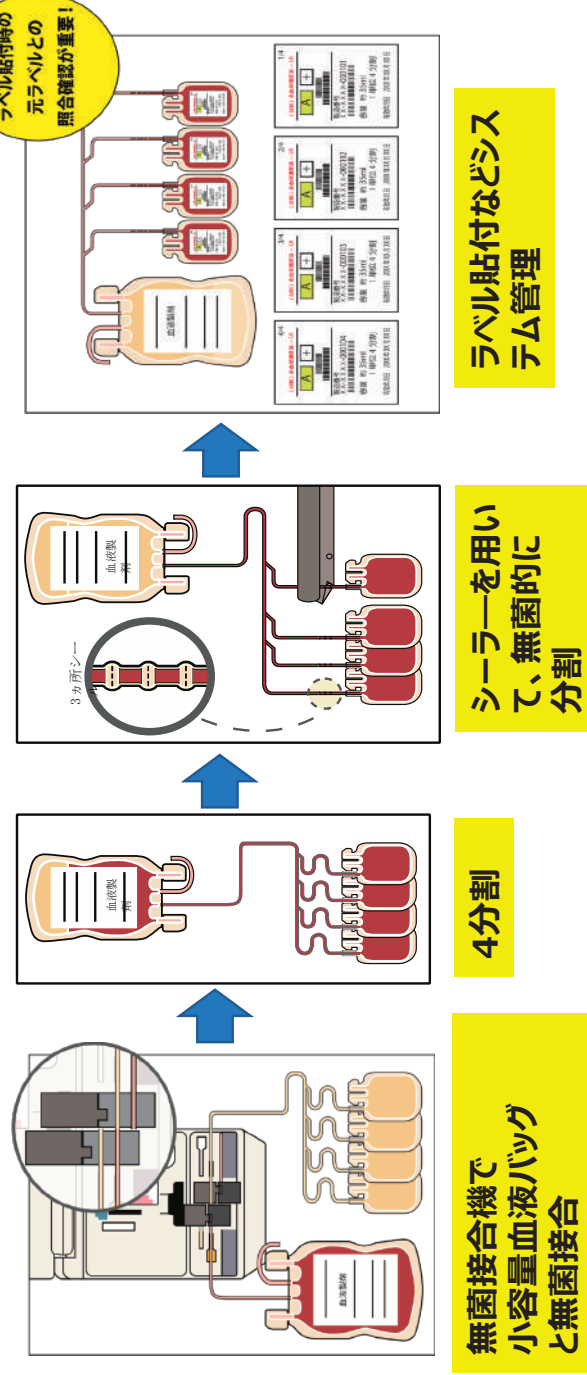
- ・新生児、乳児、小児における貧血、血小板減少、凝固障害
- ・平成29年度日本輸血・細胞治療学会の輸血実態調査によると、赤血球・血小板製剤では、年間2931・601症例、11345・3450分割程度と考える。

【既存の治療法との比較】

- ・海外・本邦の報告ともに、分割しない場合（既存の輸血方法）と比較して、ドナー曝露率（約40～60%）、廃棄率（約10%）が軽減され、受血者である新生児等小児への副作用軽減（不規則抗体産生や感染症など）と血液の有効利用に寄与する。
- ・ドナー曝露軽減と同程度に血液製剤の購入費が削減できる。

【診療報酬上の取扱】

- ・K手術（赤血球液、血小板濃厚液） G輸液（新鮮凍結血漿）
- ・500点
- ・消耗品で1カ月にかかる経費相当



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	722103	
申請技術名	同種クリオプレシビテート作製術	
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	日本輸血・細胞治療学会が作成した「クリオプレシビテート作製プロトコール」に則り、病院内でFFP-LR480(参考文献1)あるいはFFP-LR240(参考文献2)からクリオプレシビテートを院内調製し、大量出血に伴う低フィブリノゲン血症に対して、止血管理を目的に使用した場合に技術料として請求する。	
対象疾患名	輸血実施患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	周術期、出産、外傷等における大量出血に伴う希釈性凝固障害に対し、日本ではフィブリノゲン濃縮製剤は保険適応外であるため、FFP-LRからフィブリノゲンを濃縮した同種クリオプレシビテートを院内作製し使用する施設が増えている。日本輸血・細胞治療学会では、作製方法を統一するため「クリオプレシビテート作製プロトコール」を作成した(参考文献1,2)。しかし、クリオプレシビテート作製には2日間必要であり、作製に必要なバッグ等も病院負担となっている。院内製剤としての同種クリオプレシビテート作製の品質確保と、なによりも患者救命と止血管理による貴重な血液製剤の適正使用の面からも早期の診療報酬収載を要望する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象はFFP-LR480あるいはFFP-LR240からのクリオプレシビテートの作製術。産科、外傷、手術等による低フィブリノゲン血症発症時（150mg/dL以下）に止血管理を目的に輸注する。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	FFP製剤を保冷庫（2-6℃）で緩徐に融解すると、フィブリノゲンが濃縮されたクリオプレシビテートが析出する。冷却用遠心器にて遠心し、上清を除去し、クリオプレシビテート約50 mLを回収し冷凍保存管理する。患者が低フィブリノゲン血症に陥った場合、患者体重20kgあたり概ねFFP-LR480相当分のクリオプレシビテート（フィブリノゲン0.5~1gを含有）を融解し投与する。	
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	G
	番号	G004
	技術名	注射剤・点滴注射
既存の治療法・検査法等の内容と	緊急・大量出血における低フィブリノゲン血症（150mg/dL以下）に対し、従来はFFP製剤を投与してきた。しかし、FFPに含まれるフィブリノゲン濃度は高くないため、血中フィブリノゲン値の改善に時間がかかり、この間にDICなどの凝固障害や腎不全などの臓器傷外が進行し、全身状態が悪化することも少なくない。また、大量にFFPを投与すると、輸血関連循環過負荷（transfusion-associated circulatory overload; TACO）を発症するリスクもある。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	低フィブリノゲン血症の迅速な改善による止血管理。アナフィラキシーや輸血関連循環過負荷のリスクの軽減が可能。さらに血液製剤の使用量削減に伴う適正使用の推進に繋がる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン（参考文献4）。また、産科領域や外傷・救急領域、心臓血管外科領域での止血管理、使用血液製剤削減効果などの報告が散見される（参考文献5）。	
⑥普及性	エビデンスレベル	2b
	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	1,500人から2,000人 約5,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2015年のアンケート調査より推定使用本数を推定すると、FFP-LR480換算で4,693本である（参考文献3）。成人一人当たりFFP-LR480約3バッグ由来の同種クリオプレシビテートを使用すると仮定して対象患者を推定すると年間対象患者数は1,500から2,000人となる。小児にも使用しているため、実際はもう少し多いと思われる。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	作製方法に関しては、日本輸血・細胞治療学会にてクリオプレシビテート作製プロトコールを作成し、学会ホームページや学会誌にて公開している。作製自体の難易度は高くないが、輸血製剤の洗浄や分割等に習熟している輸血担当臨床検査技師が作製することが望ましい。同種クリオプレシビテートの使用に関しては、日本輸血・細胞治療学会にて、「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン」を2019年1月に発表しており、エビデンスに基づいた推奨度を示している（参考文献4）。	

・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)	ほぼ「自己クリオプレシビテート作製術(用手法)に関する施設基準」に準じる。ただし、関連学会から示されているガイドラインとは「クリオプレシビテート作製プロトコール」を指す。
	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)	当該保険医療機関の輸血部門において、輸血業務全般に関する責任を有する常勤医師と専任の常勤臨床検査技師が1名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	作製に際しては、「クリオプレシビテート作製プロトコール」あるいは「FFP-LR240 を用いたクリオプレシビテート作製プロトコール」に準拠すること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		クリオプレシビテートはFFPから血漿除去しており、FFPと比べてアレルギー・アナフィラキシーや、輸血関連循環過負荷の発症リスクは軽減される。現在はB/C型肝炎、HIV感染などの輸血後感染は極めて稀となっている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		患者から輸血に関する同意を得ること。
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	K
	点数(1点10円)	500点
	その根拠	FFP480からクリオプレシビテートを作製する場合、FFP480を2~4℃の冷蔵庫で24時間静置し緩徐に融解すると、クリオプレシビテートが析出してくる。それを冷却大型遠心機で30分遠心したのち、分離バッグにSCDで清潔に連結した後、上清(乏クリオ血漿)を除去する。同種クリオプレシビテートを50g程度になるように上清を取り除く。一連の操作は輸血担当臨床検査技師が行う。実働時間は60分程度で、技術度は難しくは無いが血液分離操作に慣れてないと難しい程度、部屋は輸血部内での操作、遠心機、チューブシーラー、SCD、冷蔵庫などの特殊機器を使用する。また600ml血液分離バッグ410円/個をFFP240製剤では2個使用するため、2760円x60分+410x2個+2479円x0.5時間+部屋代192円/時間=5011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	区分をリストから選択 特になし
	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	プラス
	予想影響額(円)	184,000,000
	その根拠	■増加分 1件あたりの同種クリオプレシビテート作製にかかる費用=5000円、年間件数=5000件、よって5000x5000=0.25億円 FFP480製剤を使用する場合、5000x23617円/袋 x 3袋/回=3.54億円であり、総額=0.25+3.54=3.49億円・・・① ■減少分 同種クリオプレシビテートが使用可能になることによって、大量出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対して、適応外ではあるがフィブリノゲン濃縮製剤を使用していた患者に対して止血管理が可能になるために、その分のフィブリノゲン濃縮製剤が削減できる。血液製剤使用実態調査では、フィブリノゲン濃縮製剤使用件数2185件であり、1回に3g(平均2.8g/回)使用することが多く、1本あたり25214円であることから、2185x3x25214=1.65億円・・・② よって増加分は、①-②=3.49-1.65=1.84億円(プラス)
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(主なものを記載)		冷却遠心機、600ml分離バッグ、保冷库、無菌接合装置(SCD)、チューブシーラー、圧縮板など
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特記事項無し
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		一般社団法人 日本血栓止血学会
⑯参考文献1	1) 名称	日本輸血細胞治療学雑誌. 62 (6): 664-672, 2016
	2) 著者	大石晃嗣, 松本剛史, 田中由美, 岩尾憲明, 加藤栄史, 竹下明裕, 山田千亜希, 藤井聡, 渡辺直樹, 大塚浩平, 山本晃士, 星野鉦二, 宮崎研一, 前田平生, 宮田茂樹
	3) 概要(該当ページについても記載)	クリオプレシビテート作製プロトコール: FFP480製剤を用いたクリオプレシビテート作製方法について
⑯参考文献2	1) 名称	日本輸血細胞治療学雑誌. 65 (1):10-20, 2019
	2) 著者	大石晃嗣, 松本剛史, 田中由美, 岩尾憲明, 加藤栄史, 竹下明裕, 玉木茂久, 藤井聡, 藤盛好啓, 牧野茂義, 山本晃士, 池本純子, 大塚浩平, 星野鉦二, 宮崎研一, 森恵子, 山田千亜希, 宮田茂樹
	3) 概要(該当ページについても記載)	FFP-LR240 を用いたクリオプレシビテート作製プロトコール: FFP製剤の中でも安全性の高いFFP240製剤を用いてのクリオプレシビテート作製方法
⑯参考文献3	1) 名称	血液事業. 41(1):9-16, 2018
	2) 著者	河村朋子, 山本哲史, 齋藤隆夫, 白取靖士, 百瀬俊也, 木村貴文, 平山文也, 藤村吉博
	3) 概要(該当ページについても記載)	本邦でのクリオプレシビテート作製状況と課題

⑩参考文献 4	1) 名称	日本輸血細胞治療学雑誌. 65 (1):21-92, 2019
	2) 著者	宮田茂樹、ほか
	3) 概要 (該当ページについても記載)	大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン
⑩参考文献 5	1) 名称	日本輸血細胞治療学会誌63(1): 23-29, 2017
	2) 著者	西村滋子、高田裕子、大竹千晶、中原美千代、浅香祐幸、五十嵐朋子、兵藤博信、藤田浩
	3) 概要 (該当ページについても記載)	産科出血に対するクリオプレシビートの臨床効果：産科出血症例において、クリオプレシビート製剤の臨床効果を検証した。使用血液製剤の削減効果と入院期間の短縮がみられた。

【技術概要図】 「同種クリオプレシテート製術」について

【技術の概要】

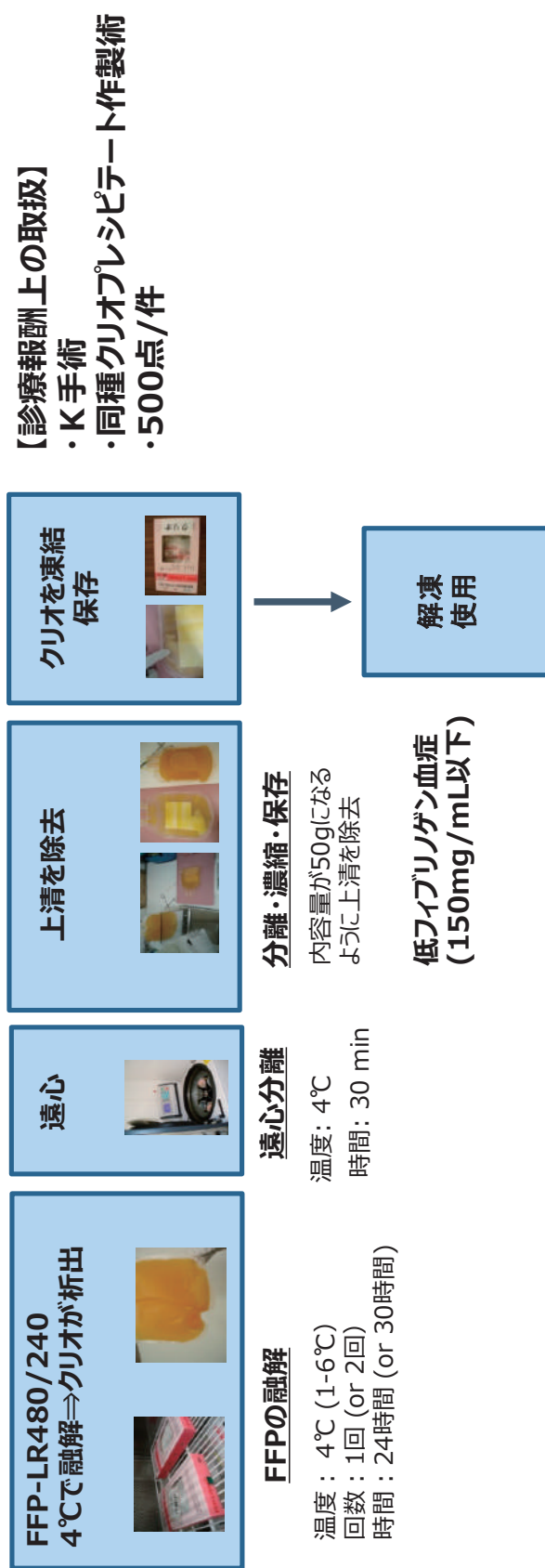
・FFP製剤を保冷庫で緩徐に融解すると、フィブリノゲンが濃縮されたクリオプレシテートが析出する。冷却用遠心器にて遠心し、上清を除去し、クリオプレシテート約50 mLを回収し冷凍保存管理する。

【対象疾患】

・対象：産科出血、外傷、周術期大量出血により低フィブリノゲン血症（150mg/mL以下）に陥った患者。
2015年度の赤十字血液センターによるアンケート調査に基づき推定で、年間約5,000件、1,500症例程度が対象となる。

【既存の治療法との比較】

- ・FFPと比較し、急速に血中フィブリノゲン値を上げることができるため、凝固障害や臓器障害の進行を早期に止めることができる。
- ・FFPに比べて、容量が12%以下に少なくなっており、投与後のアナフィラキシーショックや輸血関連循環過負荷の軽減が期待できる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	722104	
申請技術名	CD34陽性細胞測定(末梢血幹細胞採取時)	
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦) : 提案当時の技術名 :
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要 (200字以内)	自己および同種末梢血幹細胞採取にあたって、迅速で正確なCD34陽性細胞数の測定は重要である。国際標準化されたSingle platform法で迅速に精確に測定することで、適切なタイミングで、適切な血液処理量で採取を終了することが可能になる。1日採取で終了する件数が増え、自家採取では、Plerixafor(モソビル)の適切な使用が可能になるため、ドナー、患者に極めて有用で、医療費の削減につながる。	
対象疾患名	造血幹細胞採取	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	末梢血幹細胞移植片の質を担保する最も重要な検査である。非血縁者間移植では、採取施設でドナーから過不足なく採取し移植施設に提供することが患者とドナーの安全性のために必須である。現状では造血幹細胞測定が造血幹細胞移植に含まれて算定されるため測定法に統一性がなく施設間差が問題となっており、海外提供も始まった現在、標準化されたCD34陽性細胞測定法実施を条件とした収載が必要である。別算定としなければ精度管理の対象とされない恐れもある。また、適当な時期・検体での測定は、採取不成功例の削減、採取回数の削減、自家移植における高額なPlerixafor使用回数の削減による医療費削減につながると思われる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	自己末梢血幹細胞採取を実施する患者および同種末梢血幹細胞移植ドナー	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等(具体的に)	検体を抗ヒトCD34抗体で染色し、濃度既知の内部標準蛍光標識粒子を加えてフローサイトメータのみで定量するsingle platform法が国際的に標準的な方法とされている。末梢血幹細胞採取産物の測定のほか、採取前の末梢血中のCD34陽性細胞数を測定し、血液処理量を決定する目安とする。採取中途産物のCD34陽性細胞数の確認を実施する場合もある。自己移植の患者に対してはこれに加えて、採取可否の決定あるいはPlerixafor使用の必要性の判断のため初回採取日にも測定する。各アフェレシスによる末梢血幹細胞採取を適切に実施する目的で、1アフェレシスにつき1回の算定とする。	
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	K
	番号	922
	技術名	造血幹細胞移植
	既存の治療法・検査法等の内容	造血幹細胞移植者に関する造血幹細胞測定の費用が含まれている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	末梢血幹細胞移植においては、CD34陽性細胞数が造血幹細胞数を示し、これが一定数以上移植片中に存在することが保証できないと移植医療が成立しない。稀少なCD34陽性細胞の測定には精確性が必須であり、そのため国際的に標準化されたsingle platform法で測定することが求められる。2018年から海外施設への送付も開始されており、標準法を逸脱したCD34陽性細胞数測定は日本の医療の信用を失墜させる。また「検体検査の精度の確保等についての改正省令」のもと、臨床検査は精度管理を徹底することが求められるが、検査料として算定されていない現状では精度管理の対象外と捉えられる危険がある。末梢血幹細胞採取の際に動員されるCD34陽性細胞数は個体差が大きいが、採取前末梢血のCD34陽性細胞数がその予測に役立つことが知られており、効率的な採取のためにはそれを測定し迅速に結果を得ることも必要となる。特に自己移植患者においては幹細胞が動員されず、採取しても移植に必要な幹細胞が得られない場合がある。2017年に発売されたモソビル(Plerixafor)は、そのような患者でも十分なCD34陽性細胞数が得られる可能性が高くなって無駄な採取が減った。しかし、Plerixaforは高額であり、迅速にCD34陽性細胞数を測定しPlerixaforの投与回数を必要最低限とすることが医療費削減のために必要となった。	

⑤ ④の根拠となる研究結果	国内初めてのCD34陽性細胞外部精度調査では、国際的に標準的なガイドラインにしたがって正しく測定するほうが施設間のバラツキが少なかった一方、外れ値の施設や誤った方法の施設が存在することが判明した（日本輸血細胞治療学会誌 63(2):126-134, 2017) 正しい測定には、外部精度管理結果に基づいた持続的な技術の維持が必要となる。（Cytometry Part B (Clinical Cytometry) 82B:9-17, 2012) 動員不良者は健康人にも患者にも存在する。採取前末梢血CD34陽性細胞、採取途中のCD34陽性細胞数は最終的に採取されるCD34陽性細胞と強い相関があり、ピーク時の末梢血CD34陽性細胞数が10/ μ L未満の場合は必要な幹細胞数が得られない可能性があり、Plerixaforの追加が有効である。一方20/ μ Lを超える場合はPlerixaforなしで十分量の採取ができる。（Journal of Blood Medicine 6:55-67, 2015. Bone Marrow Transplantation 49:865 - 872, 2014.）	
	エビデンスレベル	6 一部のエビデンスレベルはこれより高いが、検査料として記載されることに対する効果の有無の検討は不可能
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	3200 5000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本造血細胞移植データセンターによる2018年の自己末梢血幹細胞移植件数は2000件強、血縁および非血縁者間末梢血幹細胞移植件数も1000件を超えている。さらにいずれの件数も年々増加している。また、同データセンターに含まれない自己末梢血幹細胞移植も一定数存在している。それぞれの末梢血幹細胞採取の一部が一連の採取につき2~3回(非血縁は2回)のアフェレーシスを実施している。	
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)	2017年に日本臨床検査標準協議会血液検査標準化検討委員会フローサイトメトリーワーキンググループにて「フローサイトメトリーによるCD34陽性細胞検出に関するガイドライン(JCCLS H3-A V2.0)」が策定されており、作成委員は日本検査血液学会、日本サイトメトリー学会、日本輸血・細胞治療学会、日本造血細胞移植学会から選出されている。日本輸血・細胞治療学会では細胞治療委員会CD34測定EQAタスクフォースが活動している。検査手技としての専門性は高いが、初心者でも測定しやすい測定キット・測定機器・ソフトウェアが存在する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	造血幹細胞移植を実施している医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	フローサイトメータ使用のトレーニングを受けた臨床検査技師が配置されていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本臨床検査標準協議会血液検査標準化検討委員会フローサイトメトリーワーキンググループの「フローサイトメトリーによるCD34陽性細胞検出に関するガイドライン(JCCLS H3-A V2.0)」を遵守し、専用測定キット等を用いたsingle platform法で測定すること 末梢血幹細胞採取最終産物の測定のほかに、採取前の末梢血等でもCD34陽性細胞数を測定し、その結果を採取可否、追加投薬(Plerixafor等)の必要性、処理量の適正化などの評価に用いた場合に限り(採集中に結果を得て評価することを含む)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	1,000
	その根拠	造血器腫瘍細胞抗原検査が2,000点であり、これより項目は少ないものの同検査では要求されない厳密な精度が必要とされ、高度な技術が求められる。また1回のアフェレーシスにつき最低でも2回以上の測定を実施するため、試薬代だけで5,000円以上必要である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K
	番号	922
	技術名 具体的な内容	造血幹細胞移植 造血幹細胞移植者に関わる造血幹細胞測定の費用が含まれているが、測定法は問われておらず、よりコストの安い方法での実施が想定される。測定法を評価し、さらに上記には含まれていない採取前や採取中の検体を用いた測定を実施することで新たに算定するため、従来技術の減額は不要と考えられる。
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	8,546,000
	その根拠	自己末梢血幹細胞採取患者約2000人のうちの5%が、Plerixaforが不必要であるにも関わらずCD34陽性細胞数を確認せずにPlerixaforを投与するとすると、581972円 x 100 = 58197200 円・・・①の費用が無駄にかかる。一方、自己末梢血幹細胞採取患者のうちの0.1%が、CD34陽性細胞が十分な数動員できていないのに、末梢血CD34陽性細胞数を確認せずに末梢血幹細胞採取を実施したとすると、17,400 x 2 = 348800 円・・・②の費用が無駄にかかる。本検査新設に伴う費用が10000 x 5000 = 50000000 円・・・③とすると、③-①-②=50000000 - 58197200 - 348800 = -8546000円(マイナス)となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載)	フローサイトメータ	
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	2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	現在引き続き確認中	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	日本臨床検査医学会、日本造血細胞移植学会、日本血液学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	フローサイトメトリによる CD34 陽性細胞検出に関するガイドライン (JCCLS H3-A V2.0)
	2) 著者	日本臨床検査標準協議会 血液検査標準化検討委員会 フローサイトメトリーワーキンググループ
	3) 概要 (該当ページについても記載)	世界的に標準法とされているISHAGEガイドラインに準拠した方法を中心に解説 (http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2017/10/Guidelines_for_CD34aV2.pdf)
⑯参考文献 2	1) 名称	日本輸血細胞治療学会誌 Vol.63(2):126-135.2017 「固定血球を用いた CD34 陽性細胞数測定的外部評価に関する全国多施設共同研究」
	2) 著者	原口京子、奥山美樹、高橋典子、河原好絵、酒井紫緒、上村知恵、渡邊直英、長村-井上登紀子、高梨美乃子、上田恭典、田野崎隆二
	3) 概要 (該当ページについても記載)	国内初めてのCD34陽性細胞数測定的外部精度評価を実施し、国際的なガイドラインに準拠した施設の変動係数が小さかった一方で、外れ値の施設や誤った測定法の施設が存在した (pp126-34)
⑯参考文献 3	1) 名称	Cytometry Part B (Clinical Cytometry) 82B:9-17 (2012). ISHAGE Protocol: Are We Doing It Correctly?
	2) 著者	A Whitby, Li Whitby, M Fletcher, JT Reilly, DR Sutherland, M Keeney and D Barnett.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	精確なCD34陽性細胞数測定には、正しくガイドラインに準拠した方法で実施し、外部精度管理を受審するだけでなく、継続的な教育訓練が必要 (pp9-17)
⑯参考文献 4	1) 名称	Journal of Blood Medicine 2015;6 55-67.Hematopoietic stem and progenitor cell harvesting: technical advances and clinical utility
	2) 著者	Olivier Hequet
	3) 概要 (該当ページについても記載)	健常人ドナーでは、高齢、女性、患者より体重が軽いなどが動員不良と関係するが、その確率を明らかにするのは困難である (p59)。採取前末梢血CD34陽性細胞、採取途中のCD34陽性細胞数は最終的に採取されるCD34陽性細胞と強い相関がある (p61)。
⑯参考文献 5	1) 名称	Bone Marrow Transplantation (2014) 865 - 872. Autologous haematopoietic stem cell mobilisation in multiple myeloma and lymphoma patients: a position statement from the European Group for Blood and Marrow Transplantation
	2) 著者	M Mohty, K Hubel, N Kroger, M Aljurf, J Apperley, GW Basak, A Bazarbachi, RF Duarte他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	自己移植患者において、高齢、進行した病期、化学療法歴が多いもしくは特定の薬剤の使用、アフエレーション前の末梢血CD34陽性細胞数低値等が動員不良に関係し、末梢血CD34陽性細胞数が $10/\mu\text{L}$ 未満の場合はPlerixaforの追加が必要となる。一方末梢血CD34陽性細胞数が $20/\mu\text{L}$ を超える場合はPlerixaforは必要ない。(p869)

末梢血幹細胞採取のための CD34陽性細胞測定

幹細胞動員



- ・ 動員の程度は個体差がある
- ・ 自己移植の場合、高額なPlerixaforの使用で十分量採取できる場合がある

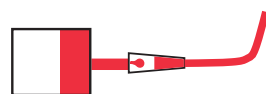
採取前日の末梢血CD34陽性細胞測定により、末梢血幹細胞採取成功の可否、追加投薬の必要性の有無が判断でき、**不必要な採取や投薬を削減できる**

アフレーシスによる末梢血幹細胞採取



- ・ 長時間の採取は多大な苦痛を伴い、クエン酸中毒や血小板減少等の合併症の危険性も高くなる

採取直前の末梢血、あるいは採取中間産物のCD34陽性細胞測定により、採取CD34陽性細胞数の多少を予測でき、血液処理量の調整ができる



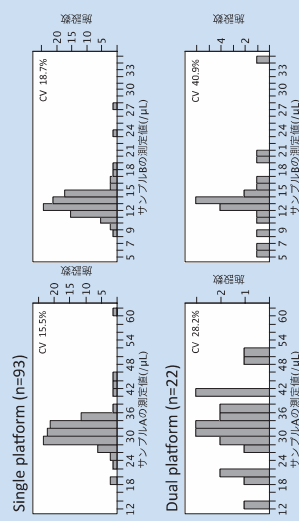
末梢血幹細胞移植

- ・ CD34陽性細胞数が精確でない、以下のリスクがある
 - ・ 実際より少なすぎる測定結果は生着不全の恐れがある
 - ・ 実際より多すぎる場合は、ドナーの採取リスクが増大する
- ・ 非血縁者間移植の場合、採取施設と移植施設の測定結果が異なる、どちらが精確か判断に苦慮する

測定法による結果の差

- ・ フローサイトメータのみで定量できるSingle platform法は結果のバラツキが少ない

↓国内初の全国CD34陽性細胞測定の外部精度評価



日本輸血細胞治療学会誌 Vol.63(2), p129

ガイドラインに準じた測定法と他施設との結果の比較が精確な測定のために必要である

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

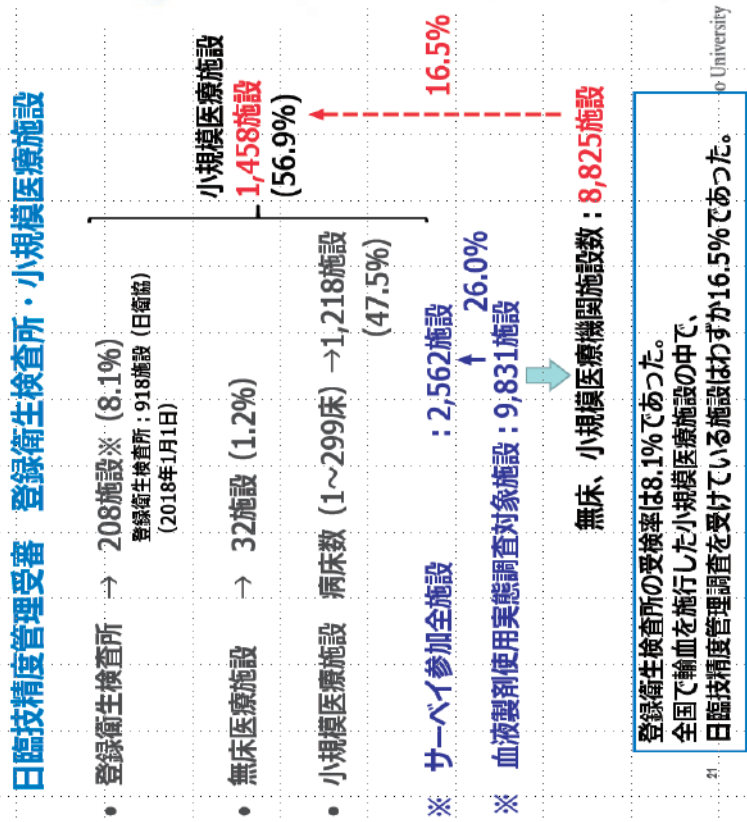
整理番号 ※事務処理用	722105	
申請技術名	輸血検査自動機器加算	
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：輸血検査自動機器加算
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	全自動輸血検査装置による検査を実施することで、検査の標準化並びに精度管理などが可能である。	
対象疾患名	輸血検査	
保険収載が必要な理由（300字以内）	輸血検査には標準的な手法として試験管法が広く実施されている。一方で、検査を行う術者間の力量の差が明確である（参考文献1）。安全で確実な検査手技を身に付けるためには輸血検査の経験や研修などが必要であるが、中小医療機関においては輸血検査の実施の機会が少なく、また輸血検査の指導的立場の技師（認定輸血検査技師）も全国的に16%と少ない。（2018年度血液製剤使用実態調査データ集より）24時間安定した輸血検査を安全に実施するためには自動輸血検査装置の普及が望まれる（参考文献2,3）。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の条件を満たす患者を対象とする。 輸血を受けることを前提に、ABO、RhD血液型を含む輸血前検査が必要とされる患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	自動輸血検査装置で実施される、ABO血液型、RhD血液型、不規則抗体スクリーニングとする	
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	D 検査
	番号 技術名	11 免疫血液学的検査
既存の治療法・検査法等の内容	1 ABO血液型、Rh(D)血液型、2 Coombs試験イ直接 口間接、3 Rh（その他の因子）血液型、4 不規則抗体	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	輸血前検査は、検査者の技術間差が大きくまた標準化も困難である。検査技術の是正には全自動輸血検査装置の導入が効果的である。また2018年12月に施行された医療法の改正により、輸血前検査においても精度保証が必須である（参考文献4）。全自動輸血検査装置では日々のQC（精度管理）が行え、患者にとって安全な輸血検査が施行されるものとする。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査報告書	
エビデンスレベル	6	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000,000人（平成29年度血液製剤使用実態調査より）
	国内年間実施回数（回）	3,200,000回（日赤から供給される赤血球製剤のバッグ数）
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国の委託事業として日本輸血・細胞治療学会が中心となって実施している血液製剤使用実態調査結果報告書では国内で輸血を実施している施設は約1万施設存在し、そこで輸血を受けている患者数は約100万人と推測されている。一方、日赤から供給されている赤血球製剤のバッグ数は320万バッグ程度である。よって、赤血球製剤輸血時には必ずクロスマッチを行うためにバッグ数と同じ回数の輸血検査を実施している。	
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）	輸血検査自動機器の導入率は、血液製剤使用実態調査結果では、全体の20%程度であり、特に血液製剤の使用量の多い300床以上施設では80%以上の施設で、すでに導入している。輸血検査の間違いを無くすためにも必要なものであり、輸血検査を専門に行っている臨床検査技師にとっては、その操作性は決して難しくなく、むしろ障害になっているのはランニングコストが高いことや機器そのものの費用である。	
・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）	輸血前検査を実施する医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	輸血前検査を実施する医療機関に配属された検査要員
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	全自動輸血検査装置を使用するにあたり、適切な管理をされた自動機器を使用すること。（赤血球型検査ガイドライン（改訂2版）に準拠すること）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	定期的なメンテナンスを必須とし、日常における精度管理を適切に行う事で安全性は担保できると考える。また自動機器の故障時には速やかに対応できる体制を整えること。緊急時には用手手法による検査が適切に行える体制を整備すること（参考文献2,5）。	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	なし	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数（1点10円） その根拠	40 自動輸血検査装置に使用する検査キットの費用として
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 720,000,000円
	その根拠	・全自動輸血検査装置のランニングコスト 自動輸血検査機器がすでに導入されている852施設で使用されている赤血球製剤のバッグ数は180万バッグである（血液製剤使用実態調査による） 検査キット360円（実勢価格）/個につき、x1,800,000=6.4億円・・・現在かかっている費用総額 自動輸血検査機器加算としては、実施施設においては消費費をカバーでき、その他、輸血検査技師の人工費、機器費用、定期点検費用などがかかるために1件当たり40点が相応しい。 400円/件x180万件=7.2億円・・・予想影響額
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（主なものを記載）	ABO, RhD血液型判定キット、不規則抗体検査キット	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	分からない	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特記事項無し	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査医学会	
⑯参考文献1	1) 名称	「小規模医療施設（在宅を含む）で望まれる輸血療法の質を高める」
	2) 著者	奥田 誠
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本輸血細胞治療学会誌 第64巻 第5号巻末27 2018. 日臨技精度管理調査において、決して誤ってはならないABO血液型検査でCまたはD評価の施設も例年散見される。それら施設においては、検査を行う十分な資材（試薬など）がなく、または判定ミスや転記ミスなどの事務的過誤も含まれている。環境面での整備や技術面の問題解決が必要な施設も存在している。
⑯参考文献2	1) 名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂2版）
	2) 著者	奥田誠, 石丸健, 内川誠, 他
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本輸血細胞治療学会誌, 62 (6) P651-663, 2016. 3.3.2. 全自動輸血検査装置を使用する場合は、メーカー指定のコントロール試薬キットで装置の管理を行い、検査の有効性を確認する。3.4.2. 同一検体について異なる2人の検査者がそれぞれ独立に検査し、二重チェックを行い、照合確認するように努める。ただし、正しく管理された全自動輸血検査装置を使用する場合は、その結果を考慮してもよい。
⑯参考文献3	1) 名称	AutoVueにおける赤血球試薬の24時間連続架設が結果に及ぼす影響について
	2) 著者	吉森雅弘, 則常浩太, 岡村恵美, 他
	3) 概要（該当ページについても記載）	医学検査Vol. 63, 596-601, 2014. リスクマネジメントの観点から、手法が中心であった輸血検査についても、検査の標準化や、ヒューマンエラー防止のため全自動輸血検査装置を導入する施設が増加している。
⑯参考文献4	1) 名称	医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について
	2) 著者	医政発0810第1号, 平成30年8月10日
	3) 概要（該当ページについても記載）	(イ) 統計学的精度管理台帳に記入すべき事項としては、内部精度管理を実施した場合、以下のものが考えられる。(内部精度管理の実施方法については、以下「(4) 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施関係(改正後医療法施行規則第9条の7の2関係)」を参照されたい。) ・実施日及び実施検査項目 ・実施者名 ・実施結果(検査エラー値が出た場合の考察等含む。)
⑯参考文献5	1) 名称	Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories
	2) 著者	British Committee for Standards in Haematology, C. Milkins, J. Berryman, C. Cantwell, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	自動グルーピングおよび抗体スクリーニングシステムは、起こり得る失敗を可能な限り検出するためにシステムに組み込まれた安全装置を持つべきである。これらには以下のものが含まれる。i) サンプル、試薬、または洗浄液の分注および/または吸引が失敗したことの通知; ii) 最終試験混合物のレベルチェック。

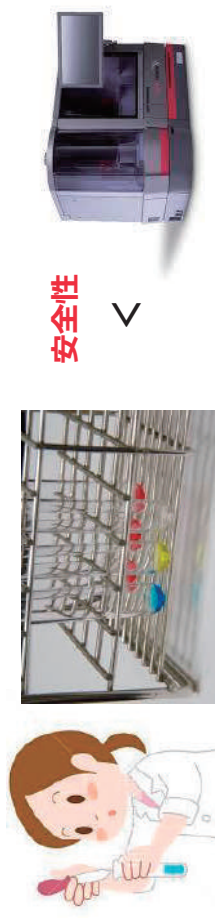
輸血検査自動機器加算



■ 輸血検査に精通した臨床検査技師 (11.1%)



■ 輸血検査に不慣れな臨床検査技師 (58.9%)



平成28年度血液製剤使用実態調査より

- 国内の輸血を実施している殆どの施設は日臨床精度管理調査に参加していない。
- とくに小規模医療施設では80%以上を占めることが判った。
- これらの施設においては、輸血検査の精度が保証されていない。
- 自動輸血検査装置は不慣れな検査者であっても整備された**安全で正確な輸血検査が行える**。
- また輸血検査に精通した臨床検査技師が**自動輸血検査装置を使用する事で輸血検査の一層の効率化が図れる**。
- 自動輸血装置は医療法改正に伴う**精度管理、精度保証に対応できる**。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	722106	
申請技術名	輸血関連情報提供料	
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：輸血関連情報提供料
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	遅発性輸血副反応については過去に保有していた抗体情報を把握することが予防に繋がる（参考文献1-4）。また過去の移植歴情報や輸血検査に干渉する分子標的薬剤などの投与歴があれば、無駄な病院資源を使用せずに迅速な検査や輸血療法が実施可能である（参考文献5）。各医療機関で輸血に関連する情報を提供することは有用である。	
対象疾患名	輸血を受けた患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	過去の輸血や妊娠で前感作された患者に対応抗原が陽性の赤血球が輸血されると、抗原刺激により短期間で抗体が急激に増加し、輸血赤血球と反応して溶血反応が起こることがある。重症例では腎不全を起こして死亡する例も存在する。遅発性溶血性輸血副反応の完全な予防法は無いが、医療機関相互の情報（不規則抗体や分子標的薬剤等の投与歴および移植歴など）を交換することで、輸血医療の安全性は格段に上昇する（参考文献4, 5）。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	輸血を受けた患者であって、不規則抗体検査において臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出された患者を対象とする。今回、輸血関連情報提供料の答申に合わせて、幾つかの大規模病院における発行率を調査した結果、不規則抗体検査によって、臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出される数値は総件数の約1%程度あることが確認できている。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	輸血関連情報の必要性、使用方法、記載内容等を患者またはその家族への説明、説明の要点を診療録に記載、輸血関連情報カードを作成する。	
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	K
	番号 技術名	K920 注6 不規則抗体検査
既存の治療法・検査法等の内容	自然抗体以外の不規則抗体は、輸血や妊娠、移植によって産生される。輸血予定の患者について不規則抗体の有無を調べておくことは、輸血予定日より前に検査ができるため、抗体が検出された場合、抗体の特異性について検査したり適合する血液の準備に時間的余裕を持つことができる。又、輸血歴・移植歴のある患者の場合、再輸血前に検査を実施することで、前回の輸血時に抗体が産生されることによる、遅発性輸血副作用を回避することができる、新生児溶血性疾患への対応なども可能になることが挙げられる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	遅発性溶血性輸血副作用は、米国の文献において5,000回～10,000回の輸血において1回程度発生すると報告されている。日本では、平成27年度に赤血球製剤を約647万単位使用していることより、米国の文献に照らし合わせて計算すると320～640件程度、遅発性溶血性輸血副作用が発生していると考えられる。輸血関連情報提供料は、医療機関の情報をその場に留めることがなく、日本の医療機関全体における情報交換を目的として、患者に輸血関連情報カードを発行し、患者が発行元でない医療機関も含めて輸血時に提示することにより、輸血医療の安全性の確保がされ、遅発性溶血性輸血副作用による重症化が回避され、その後の治療に要する医療費の削減に寄与できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	今回、輸血関連情報提供料の答申に合わせて、幾つかの大規模病院における遅発性溶血性輸血副作用を調査した結果、10,000回～20,000回の輸血において1回程度発生していることが確認できた。日本の数値は米国より低値であることより、安全な輸血医療が提供されていると言える。しかし、遅発性溶血性輸血副作用が完全に回避できている訳ではない。	
	エビデンスレベル	6
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,000,000人 1,000,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	輸血医療に係るシステム化が停滞していることは、国レベルにおける承知の事実であることは認識されているところである。直近5年間の赤血球製剤の使用は、ほぼ一定で650万単位（320万本）程度使用されている。輸血を受けている患者数は、以前より100万人（実患者数）程度いると言われている。この数値より換算していくと、患者一人当たり平均3回程度の輸血を受けていることが予測される。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本輸血・細胞治療学会は「輸血関連情報カード」発行アプリを作成し、学会ホームページ上で使用可能にした。安全な輸血医療の実施においては非常に重要なことと認識している。記載内容は輸血担当検査技師が責任を持って患者情報を記入していくし、その内容の確認を複数の医療従事者で行う。	
・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）	該当無し
	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）	該当無し
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当無し
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特記すべきこと無し	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特記すべきこと無し	

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	B
	点数（1点10円） その根拠	400 ①医師による患者またはその家族への説明と診療録の記載：15分、②輸血関連情報カードの作成：30分、③医師、看護師または臨床検査技師による輸血関連情報カードに記載されている内容を患者またはその家族へ説明：15分 各職種の時給で計算すると4084円/件となり、400点/件は妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 40,000,000円
	その根拠	輸血を受けている実患者数（1,000,000人）×臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出される割合（1%）×答申額（4,000円）＝40,000,000円の増額になる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	無し	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3）調べていない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特記すべきこと無し	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	輸血医療の安全性の確保と遅発性溶血性輸血副作用による重症化の回避は、輸血医療に資することを目的にするだけではなく、年々、増加している国の総医療費の適正化、強いでは減少に繋げていくことも期待できる。	
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、日本造血細胞移植学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	他施設からの不規則抗体情報を参考に緊急輸血の対応を行った症例について
	2) 著者	村井 良精, 遠藤 輝夫, 盛合 美加子, 他.
	3) 概要（該当ページについても記載）	北臨技会誌 13(2):23-24, 2015. 他施設からの情報により、緊急輸血時の輸血方針を決定することができた症例を報告した。いずれの症例にも、他施設からの情報を得る有用性が確認できた。
⑯参考文献 2	1) 名称	2009年4月に開始した福岡県臨床検査技師会北九州支部における共通の“血液型、不規則抗体情報カード”
	2) 著者	中島瑞枝, 田中真典, 大川内雅洋, 他.
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本輸血細胞治療学会誌57(2):251, 2011. 遅発性溶血性副作用を防ぎ、患者にとって安全で迅速な輸血を行う事、市内各施設の連携強化とレベルアップを目的として共通カードの発行を始めてから一年半が経過し、発行施設も少しずつ増えてきている。定期的に情報交換の場を設けることは、他施設の取り組みが参考になったり自施設がかかえている疑問点が解決出来たりと相乗効果がある。今後も連携の輪を広げて行き、輸血の安全性に貢献出来るよう活動を続けて行きたい。
⑯参考文献 3	1) 名称	遅発性溶血性輸血副作用を来した再生不良性貧血の一例
	2) 著者	吉田こず恵, 水口康彦, 千田文枝, 他.
	3) 概要（該当ページについても記載）	岩手県立病院医学会雑誌58(1):39-43, 2018. 不規則抗体や交差適合試験の検出限界以下の抗体でも、二次免疫応答により溶血反応を起こすことがあるため、DHTRを未然に防ぐのは難しい。
⑯参考文献 4	1) 名称	輸血療法実施に関する指針
	2) 著者	薬事・食品衛生審議会血液事業部会適正使用調査会
	3) 概要（該当ページについても記載）	p9 IV-3 不規則抗体スクリーニング検査として、不規則抗体が検出された際には患者のその旨を記載したカードを常時携帯させることが望ましい。
⑯参考文献 5	1) 名称	赤血球型検査ガイドライン（改訂2版）
	2) 著者	奥田誠、他
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本輸血細胞治療学会誌62(6):651-663, 2016 6.13. 遅発性溶血性貧血を予防するため、臨床的意義の高い抗体が同定された場合には、患者へ不規則抗体カードを発行するのが望ましい。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	723101
申請技術名	運動器の難治性慢性疼痛における集学的治療に対する慢性疼痛管理加算
申請団体名	日本腰痛学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合 過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） 追加のエビデンスの有無	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
技術の概要（200字以内）	運動器の難治性慢性疼痛患者（6ヵ月以上持続する）に対し、医師、看護師、理学療法士、臨床心理士など多職種による評価を行い、多職種カンファランスで客観的な評価を行い、認知行動療法をはじめとする集学的治療を行う。
対象疾患名	運動器難治性慢性疼痛
保険収載が必要な理由（300字以内）	運動器の慢性疼痛患者では、薬物療法をはじめとする一般的な治療が奏効しないことが少なくない。医療機関では、薬物療法や物理療法を漫然と続けられていることが多く、費用対効果の観点から慢性疼痛治療を見直す必要がある。腰痛診療ガイドライン2012では、認知行動療法は、亜急性または慢性腰痛の治療として有用とされている。また、慢性疼痛治療ガイドライン2017でも、慢性疼痛に対する有効性が示されている。しかし、集学的診療には、多大な人的負担を強いられる一方、それに対する報酬はなく、実施可能な医療機関に限られ、不足している。集学的治療を実施する医療機関を増やすことが課題であり、本治療の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	以下の要件を満たす腰痛患者 ●6ヵ月以上持続する腰痛 ●複数の医療機関で腰痛の治療歴があり、改善しない腰痛 ●精神医学的評価で異常を有する腰痛
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	患者1人に対して、医師、看護師、理学療法士、臨床心理士など多職種の医療者が、それぞれ病態評価を行い、多職種でカンファランスを実施する。その情報を共有し、患者個々の背景を考慮して有効な治療方針を決定する。決定した治療方針に従って、多職種で治療にあたる。
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	B 001_17 慢性疼痛疾患管理料 慢性疼痛患者は、19%が病院や診療所、20%が民間療法、3%が医療機関と民間療法の療法で治療を受けている。それぞれの医療機関や民間療法で、個別に治療が行われている。治療内容は、マッサージ31%、投薬22%、理学療法16%などさまざまである。（J Orthop Sci, 2011; 16: 424-432） しかし、治療の有効性の調査では、症状の悪化や変化なしを合わせると36%に上る。（J Orthop Sci, 2014; 19: 339） そして、治療期間中に治療機関を変更した理由では、治療に満足できなかったという理由が40%を占める。（J Orthop Sci, 2011; 16: 424-432） 痛みのために受診した医療機関数の調査では、2ヵ所以上、3ヵ所以上がそれぞれ約30%を占める。（臨整外, 2012; 47: 565）
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	慢性腰痛に対する集学的治療や生物心理社会的リハビリテーションは、通常の治療と比較して、身体機能の改善や職場復帰に有効である。
⑤ ④の根拠となる研究結果 エビデンスレベル	慢性腰痛に対する集学的治療や生物心理社会的リハビリテーションは、通常の治療や治療待機と比較して、有効であることに強いエビデンスがある。（Rheumatology, 2008; 47: 670-678） 慢性疼痛で休職している人々に対する集学的治療のメタアナリシスでは、集学的治療が職場復帰に明らかに有効であった。（J Rehabil Med, 2009; 41: 115-121） 生物心理社会的リハビリテーションによる集学的治療のメタアナリシスでは、慢性腰痛による身体機能に有効であることに強いエビデンスがある。（Cochrane Database Syst. Rev, 2002; 1: CD000963） 1b
⑥普及性 年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回） ※患者数及び実施回数の推定根拠等	37万人 148万回 筋骨格系慢性疼痛の調査研究によると、6ヵ月以上続く、運動器慢性疼痛の有症率は、15.4%である。（J Orthop Sci, 2011; 16: 424） 慢性疼痛の部位としては、腰が多く、64.1%である。（臨整外, 2012; 47: 127） 治療に満足せず、治療機関を変更する患者の割合が40%と報告されている。（J Orthop Sci, 2011; 16: 424-432） 痛みのために受診した医療機関数の調査では、複数の医療機関を受診した患者が約30%を占める。（臨整外, 2012; 47: 565） 計算：10550万人（日本の20歳以上の成人人口）×0.154（運動器慢性疼痛有症率）×0.641（疼痛部位）×0.4（治療機関を変更する割合）×0.3（複数の医療機関の受診）=1249719.24人 そのうち、集学的治療を希望する患者の割合は30%前後と推定される。3ヵ月に1回、病態評価と多職種カンファランスが実施される場合、国内年間実施回数は148万回と推定される。

<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>慢性疼痛治療ガイドラインでは、慢性疼痛に対して集学的治療は有効とされ、実施が推奨されている。腰痛診療ガイドラインでは、一般的な保存療法に抵抗する患者に対して、認知行動療法をはじめとする集学的治療の必要性が述べられている。</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）</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>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>特に副作用なし</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>患者の希望に配慮する。</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>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>
<p>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>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（主なものを記載）</p>	<p>なし</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況</p>	<p>3) 調べていない</p> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、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</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 Prevalence and characteristics of chronic musculoskeletal pain in Japan. 2) 著者 Nakamura M, Nishiwaki Y, Ushida T, Toyama Y 3) 概要（該当ページについても記載） J Orthop Sci. 2011;16(4):424-32.</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>1) 名称 Prevalence and characteristics of chronic musculoskeletal pain in Japan: a second survey of people with or without chronic pain. 2) 著者 Nakamura M, Toyama Y, Nishiwaki Y, Ushida T 3) 概要（該当ページについても記載） J Orthop Sci. 2014;19(2):339-350</p>

⑩参考文献3	1) 名称	わが国における慢性疼痛および神経障害性疼痛に関する大規模実態調査
	2) 著者	小川 節郎, 井関 雅子, 菊地 臣一
	3) 概要 (該当ページについても記載)	臨整外 47(2): 127-134, 2012
⑩参考文献4	1) 名称	Multidisciplinary treatment for chronic pain: a systematic review of interventions and outcomes.
	2) 著者	Scascighini L, Toma V, Dober-Spielmann S, Sprott H
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Rheumatology (Oxford). 2008;47(5):670-678
⑩参考文献5	1) 名称	Multidisciplinary bio-psycho-social rehabilitation for chronic low back pain.
	2) 著者	Guzmán J, Esmail R, Karjalainen K, Malmivaara A, Irvin E, Bombardier C
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Cochrane Database Syst Rev. 2002;(1):CD000963

「運動器の難治性慢性疼痛における集学的治療に対する慢性疼痛管理加算」について

【技術の概要】

運動器の難治性慢性疼痛患者に対し、多職種による集学的治療を行う。

【対象疾患】

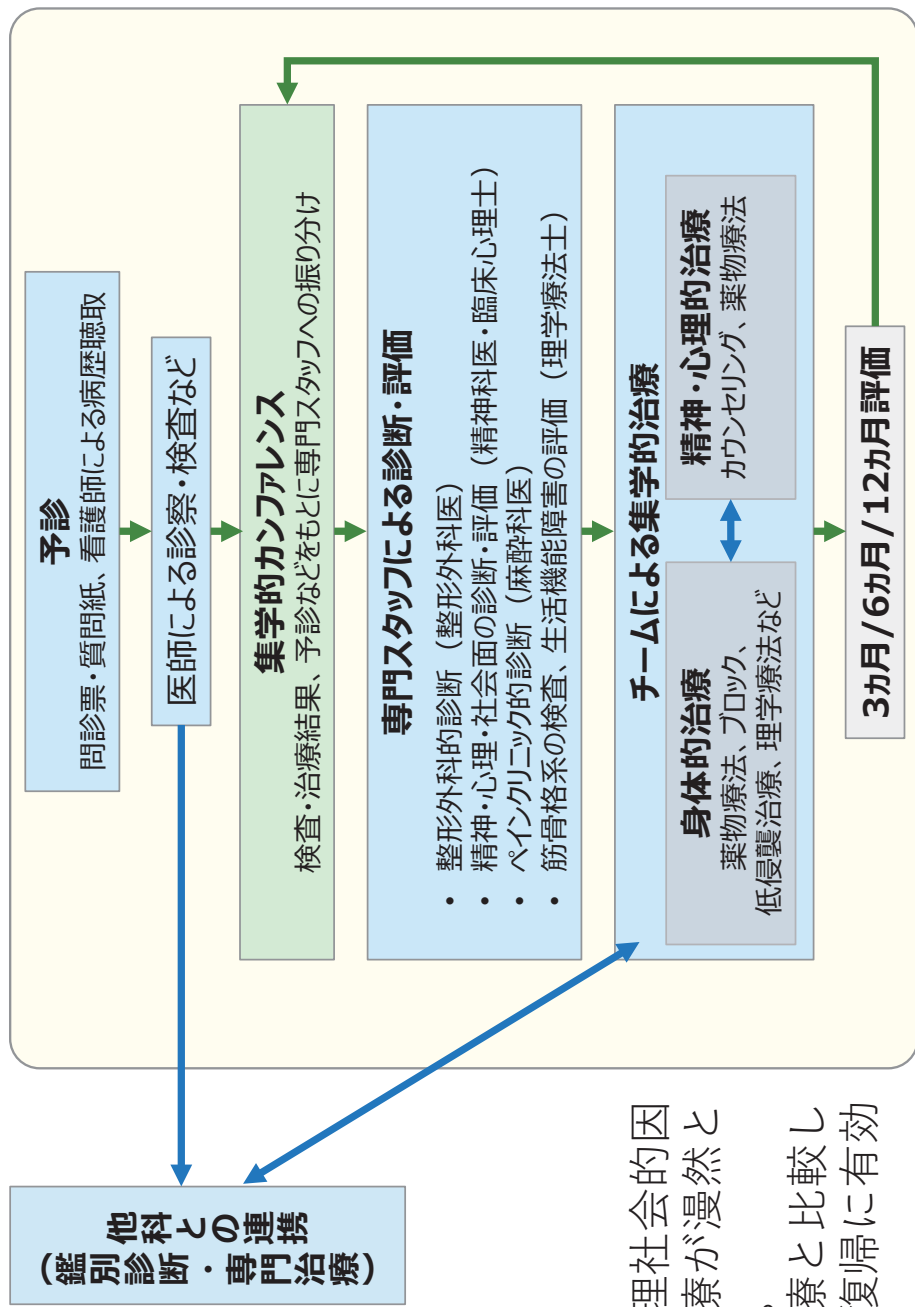
本邦の運動器慢性疼痛の疫学調査から、年間対象者は37万人程度と考えられる。ただし、集学的治療を実施可能な施設は限られる。

【既存の治療法との比較】

- 運動器慢性疼痛では、心理社会的因子が関与し、有効でない治療が漫然と続けられている場合が多い。
- 集学的治療は、通常の治療と比較して、身体機能の改善や職場復帰に有効である。

【診療報酬上の取扱】

- ・ 特定疾患治療管理料B
- ・ 8700点



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	724101	
申請技術名	強直性脊椎炎疑いにおけるHLA-B27検査	
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017年度 提案当時の技術名：強直性脊椎炎・乾癬性関節炎・反応性関節炎疑いにおけるHLA-B27検査
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	強直性脊椎炎は、腰背部痛や関節炎といったありふれた症状で発症し、診断のための疾患マーカーが存在しないため、診断の遅延、誤診、過剰診療などが起こりやすい。HLAクラス1分子のうちHLA-B27は強直性脊椎炎患者の90%程度で陽性であり診断的価値が高い。そのため、モノクローナル抗体を用いて患者末梢血単核球細胞表面の発現を解析し、その有無を特定する。	
対象疾患名	強直性脊椎炎疑い	
保険収載が必要な理由（300字以内）	強直性関節炎は指定難病であり、進行すると関節機能障害により日常生活に支障をきたす。TNF阻害薬やIL-17阻害薬が強直性脊椎炎に対して承認され、骨病変の進行抑制の可能性が有ることから早期治療介入の重要性が増している。しかし、腰背部痛や関節痛をきたす原因は多岐に及び、その診断は容易ではない。一方でHLA-B27保有者は強直性脊椎炎の90%とされ関連性が高く、2009年の国際分類基準においてもHLA-B27と臨床症状・所見を満たせば分類可能となっている。早期診断のみならず、誤診や過剰診断を抑制するためにも本検査の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	以下の要件を満たす患者 ・炎症性腰背部痛あるいは末梢関節症状があり、他の疾患が否定的で強直性脊椎炎が疑われる患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	患者末梢血を採取し、末梢血単核球をHLA-B27モノクローナル抗体にて染色し、フローサイトメトリーにて発現を解析する。測定は1回のみとする。	
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	D
	番号 技術名	15 C反応性蛋白
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	CRPは非特異的であり、強直性脊椎炎の40%では陰性とされている。その他の診断マーカーは存在しない。診断のために画像検査が行われるが、早期には体軸関節のX線変化は明らかでないことが多い。そのためMRIが診断のために行われるが、関節や椎体の炎症所見は偽陰性や偽陽性のことも多い。	
⑤④の根拠となる研究結果	HLA-B27を項目に含んだ分類基準の感度および特異度はそれぞれ82.9%、84.4%であった。	
⑥普及性	エビデンスレベル	3
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,000 1,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生労働省研究班による国内疫学調査が進行中であるが、国内の推定強直性脊椎炎患者4,500人（指定難病の概要、診断基準等による）で、10-40歳で発症すると考えると新規例は年間100名程度と考えられる。また反応性関節炎や乾癬性関節炎などの脊椎関節炎で強直性脊椎炎を合併することがあり、年間400名程度と考えられる。年間500名の新規発症例とから、疑い例を含めて年間1000回実施すると推定した。	
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）	・HLA-B27の重要性に関しては教科書等でも記載されている周知のことである。 ・国際脊椎関節炎評価学会による分類基準では、画像所見もしくはHLA-B27があり特定の臨床症状・所見を満たせば分類が可能である。 ・検査対象症例の選定にはリウマチ専門医もしくはそれに準ずる専門性が必要である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	通常の採血であり、1回だけの検査であるため問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	HLA-B27の有無についての検査で遺伝子検査ではなく、診断に重要であるため妥当である。	

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	D
	点数（1点10円） その根拠	1,500 HLA型クラスI遺伝子解析の1座の一般的な検査料金に基づいて1,500点とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	15,000,000
	その根拠	年間1,000例に各1回検査を行うとして 1,000 X 15,000 = 15,000,000
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	One Lambda社（輸入元：株式会社ベリタス）のFITC標識HLA-B27抗体の使用を検討中である。	
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	2) 調べたが掲載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、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	d. 届出はしていない	
⑭その他	前はMHCクラスI型の同定で提案したが、本提案ではHLA-B27の有無だけを測定する方法とした。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	本提案については日本整形外科学会、日本脊椎関節炎学会と連携している。 また、日本皮膚科学会、日本眼科学会との関連性がある。	
⑯参考文献1	1) 名称	High association of an HL-A antigen, W27, with ankylosing spondylitis.
	2) 著者	Schlosstein L, Terasaki PI, Bluestone R, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	N Engl J Med. 1973;288(14):704-6. 健康人におけるHLA-W(B)27保有者は8%で強直性脊椎炎では88%であった。強直性脊椎炎とHLA-B27の強い関連性を示した初めての報告である。
⑯参考文献2	1) 名称	Association of HLA-B39 with HLA-B27-negative ankylosing spondylitis and pauciarticular juvenile rheumatoid arthritis in Japanese patients. Evidence for a role of the peptide-anchoring B pocket.
	2) 著者	Yamaguchi A, Tsuchiya N, Mitsui H, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Arthritis Rheum. 1995;38(11):1672-7. 日本人強直性脊椎炎患者の約90%がHLA-B27保有者であり、海外と同等であった。HLA-B27非保有者強直性脊椎炎患者はHLA-B39保有者が多かった。
⑯参考文献3	1) 名称	The development of Assessment of SpondyloArthritis international Society classification criteria for axial spondyloarthritis (part II): validation and final selection.
	2) 著者	Rudwaleit M, van der Heijde D, Landewé R, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Ann Rheum Dis. 2009;68(6):777-83. ASASによる体軸性脊椎関節炎の分類基準。HLA-B27があり、脊椎関節炎の徴候2つ以上があれば分類可能である。この基準は感度82.9%、特異度84.4%であった。よってHLA-B27測定は脊椎関節炎の分類において重要である。
⑯参考文献4	1) 名称	The impact of TNF-inhibitors on radiographic progression in ankylosing spondylitis.
	2) 著者	Haroon N, Inman RD, Learch TJ, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Arthritis Rheum. 2013;65(10):2645-2654. 発症10年以内の早期にTNF阻害薬を開始された強直性脊椎炎患者は10年以降に投与された患者に比べて約50%X線における進行が抑制されており、早期からの治療が重要であることが示された。
⑯参考文献5	1) 名称	Secukinumab shows sustained efficacy and low structural progression in ankylosing spondylitis:
	2) 著者	Braun J, Baraliakos X, Deodhar A, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Rheumatology (Oxford). 2018 Dec 19. doi:10.1093/rheumatology/key375. [Epub ahead of print] IL-17阻害薬セクキヌマブ群においては、約80%の患者が投与4年後において脊椎病変の進行がみられなかった

【技術の概要】モノクローナル抗体を用いたHLA-B27分子発現の検査

【対象疾患】強直性脊椎炎疑い

【測定が必要な理由】

- ・強直性脊椎炎は**指定難病**であり、進行すると重篤な身体機能障害をきたす(下図右)。HLA-B27との強い関連性(保有率～90%以上)を示すことが以前より知られている。これ以外の疾患マーカーは存在しない。
- ・一方、日本人一般ではHLA-B27の保有率1%以下と欧米と比べて10分の1以下であるため、より診断的意義が高い。
- ・国際的治験や臨床研究で用いられている分類基準において、HLA-B27が大きな要素となっている(下図)
- ・これらの疾患では生物学的製剤等による早期治療介入が関節病変の進行を抑制することがわかってきているが、早期診断は困難なことも多く、誤診や過剰診断も起こり得るため、HLA型クラス1検査が必要である。

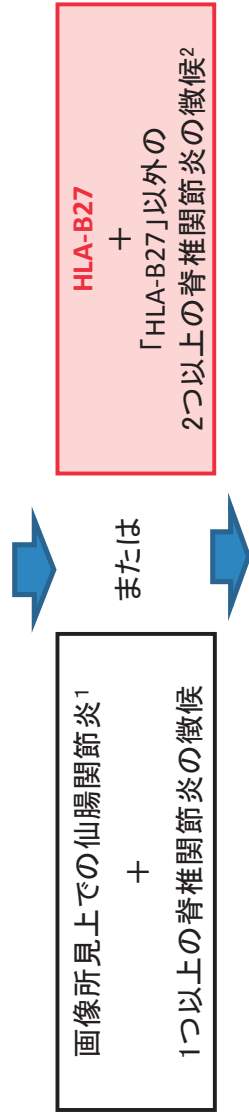
【診療報酬上の取り扱い】D検査 1,500点 (遺伝子型検査1座の検査費用より勘案)

【推定対象患者数】1000人/年 (リウマチ専門医に準ずる医師により対象症例を選択する)

【その他の有益性】早期診断による患者予後の改善や過剰診断が減少による医療費削減の可能性

ASASによる体軸性脊椎関節炎の分類基準(参考文献3)

45歳未満で発症、3か月以上持続する腰痛部痛があり、下記のいずれかを満たす



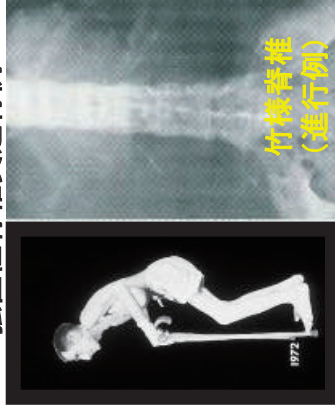
体軸性脊椎関節炎と分類 (感度82.9%、特異度84.4%)

(Little H. et al. Am J. Med
1976;60:279-285)

1. MRIで、仙腸関節炎が強く示唆される活動性の炎症が認められる、もしくは、X線で改訂ニューヨーク基準における仙腸関節炎の基準を満たす

2. 炎症性背部痛・関節炎・アキレス腱か足底の付着部炎・ぶどう膜炎・指趾炎・乾癬・クローン病/潰瘍性大腸炎・NSAIDが著効・脊椎関節炎の家族歴・HLA-B27・CRP陽性

強直性脊椎炎進行例



竹様脊椎
(進行例)

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	725101
申請技術名	運動量増加機器使用リハビリテーション加算
申請団体名	日本リハビリテーション医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） 追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：『歩行訓練支援ロボット』、『機能的電気刺激療法を用いるリハビリテーション』を、麻痺側の関節の屈曲・伸展を補助する『運動量増加機器使用』と名称変更して申請 有
対象疾患名	脳卒中・脊髄損傷等による上肢または下肢の運動機能障害
保険収載が必要な理由（300字以内）	脳卒中治療ガイドライン（2015）では、上肢麻痺に対し特定の動作反復を伴った訓練（麻痺側上肢のリーチ運動、目的志向型運動等）、歩行障害に対しては、歩行補助ロボットおよび機能的電気刺激を行うことが推奨されている。ロボットや機能的電気刺激機器の使用により、従来より時間当たりの運動量が増加し、効率的な訓練が可能となる。その結果、早期に運動機能や日常生活動作自立度が向上し、リハビリテーションの実施期間や在院日数の短縮が期待できる。導入に必要な機器コストおよび使用する医療者負担を考慮し、既存のリハビリテーションへの加算として保険収載が適当である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	・脳卒中、脊髄損傷等による上肢または下肢の運動機能障害に対し、運動量を増加させる医療機器 A) 上肢・下肢訓練支援ロボットあるいは B) 機能的電気刺激 (functional electrical stimulation:FES) 機器を使用しリハビリテーションを行うことが有効と診断された患者 ・上肢または下肢機能訓練・歩行訓練の際、療法士の徒手的な補助あるいは下肢装具が必要な運動機能障害・歩行障害の患者・機器使用が可能な認知機能を有する患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	【方法】いずれも医師・理学療法士・作業療法士が、個々の患者の機能を評価し、適合する機器の条件（アシスト量や電気刺激量等）を設定する。設定により訓練の難易度が自在に調整できる。かつ補助の数値化により、再現性の高い訓練となる。A) ・上肢訓練支援ロボット従来は作業療法士が徒手で実施していた上肢機能回復運動（麻痺側の関節の屈曲・伸展運動）を、ロボットの補助で多数回、正確に反復させる。医師・作業療法士の評価に基づき、障害の程度に合わせて運動種類やアシスト量を選択し、訓練の難易度を調整することができる。・歩行訓練支援ロボット片麻痺患者の効率性の高い歩行訓練を支援する。長下肢装具型のロボットの膝関節モータが適切なタイミングで膝関節の屈曲・伸展を補助することにより、最小介助での多数歩訓練が可能になる。医師・理学療法士の評価に基づき、障害の程度に合わせて歩行速度やアシスト量を選択し、訓練の難易度を調整することができる。B) FES FES機器を麻痺側下肢に装着し、足関節の背屈を補助して歩行訓練する。表面電極を通じ、足関節背屈筋群に対してプログラムされた電気刺激を行う。医師・理学療法士の評価に基づき、障害の程度に合わせて刺激量を調整し、患者自らの筋収縮による足関節背屈を促せる。【実施頻度・期間】脳血管疾患等リハビリテーションまたは運動器リハビリテーションにおける上肢機能訓練・歩行訓練の実施頻度・期間に準じる。想定される実施頻度は週6-7回、1回当たり2-3単位（40分-60分）、期間4-8週である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	H リハビリテーション 001, 002 脳血管疾患等リハビリテーション料, 運動器リハビリテーション料 ・麻痺側上肢、下肢機能訓練および下肢装具を麻痺側下肢に装着して実施する歩行訓練（H001またはH002に該当）。従来は主に理学療法士・作業療法士の徒手的な補助による運動であり、正確に反復させにくく、かつ時間当たりの運動量も不十分だった。さらに、徒手的な訓練は数値化できず、標準化が困難であった。 ・重度片麻痺者の歩行訓練初期において短下肢装具を使用すると転倒リスクが高く、一方、長下肢装具を使用すると、下肢の振り出しが困難となり最大介助となっていた。1回あたりの長下肢装具による歩行訓練量はごくわずかであった。 早期の機能回復には最適な難易度での、十分量の反復運動が必要である。ロボットおよびFESを使用した訓練は、再現性と持続性に優れ、療法士による訓練を支援し補完する。 A) 上肢訓練支援ロボット療法士の意図する上肢機能訓練の動作を、正確かつ多数回反復できる装置である。結果、従来と比較しより高いレベルの上肢機能改善が得られる。・下肢訓練支援ロボット従来の装具歩行訓練では実現できなかった、高い転移性、確実な動機づけ、十分な訓練量、高いフィードバック性、難易度調整性で運動学習を促す訓練が実施できる。結果、従来と比較して質・量ともに高いレベルの歩行訓練が実施でき、歩行能力の改善効果が高い。 B) FES機器を使用すると、従来の歩行訓練、短下肢装具を使用した歩行訓練に比較し、歩行獲得率や歩行速度、不整地歩行において改善効果が高い。

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>A) 上肢訓練支援ロボット ・脳卒中回復期の臨床研究（PROBE法（Prospective、Randomized、Open、Blinded-Endpoint design）、多施設共同）で、ロボット群では、FMA（Fugl-Meyer Assessment）の屈筋共同運動、近位上肢スコアが有意に改善した（参考文献1）。・回復期における上肢FMAのMCID（minimal clinically important difference：臨床的に有意な最小変化量）は9～10と報告されている（Top Stroke Rehabil 18：599-610、2011）。上記研究において、上肢FMAスコア平均変化量はロボット群が9.5±7.9、対照群が6.9±8.8であり、ロボット群はMCIDを達成できた。・慢性期脳卒中患者において、ボツリヌス毒素A型療法、ロボット療法と装具・電気刺激を併用したCI療法（Constraint-induced movement therapy）を実施し、介入前後で麻痺手機能評価は全て有意に改善した（作業療法 36：148-158、2017）。 ・脳卒中後の上肢麻痺に対するロボット使用についてのシステマティックレビュー（38のRCTのメタ解析）では、上肢機能に有意な改善があることが示されている（Neurorehabil Neural Repair 31：107-121、2017）。歩行訓練支援ロボット・脳卒中回復期の歩行訓練支援ロボットの使用により、歩行要介助から監視に達する週数が短く、改善効率は有意に高かった。FIM 歩行改善効率はロボット群平均1.0、対照群平均0.54で歩行訓練支援ロボットで、歩行自立の早期獲得の可能性が高い（参考文献2）。 ・システマティックレビュー（7つのRCTのメタ解析）で、亜急性期脳卒中における歩行訓練支援ロボット使用により、有意に歩行速度、歩行機能（自立度）が改善することが示されている（参考文献3）。 B) FES・FESを理学療法（歩行訓練）で使用すると、非使用の場合と比較し、歩行獲得の可能性が高いことがCochrane Reviewsによって示されている。36論文1472例の検討で、理学療法に電気刺激を加えた歩行訓練により歩行自立の割合が向上した（参考文献4）。・システマティックレビュー（7つのRCTのメタ解析）では、FES使用により痙縮減弱や静的バランス向上、歩行速度増加が示されている（参考文献5）。・慢性期脳卒中患者に対するFESと短下肢装具のRCTにおいて、介入前後で歩行能力は両者で有意に改善し、FESは短下肢装具と同程度の改善が得られた。患者の使用継続の希望は、短下肢装具は半数以下、FESは9割近くでありFESの受容性の高さが確認された（Stroke 44：1660-1669、2013）。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>1a</p>
<p>⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p>	<p>A) 上肢11,000人 下肢7,000人 B) 90,000人 A) 上肢924,000回 下肢392,000回 B) 7,200,000回</p> <p>A) 回復期リハビリテーション病棟に入院する年間脳卒中患者は、約8万床（回復期リハビリテーション病床数）×85%（病床利用率）×365日/70日（平均在院日数）×37%（1日当たりの脳卒中割合）=約13万人と推定される。（※『回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書（平成31年2月、回復期リハビリテーション病棟協会）』より） ・上肢訓練支援ロボット：回復期患者を対象とした臨床研究において選択基準を満たす症例は8.4%（60症例/715症例）であったことから、年間対象患者数は約1万人と推定。1日2単位×週1回×6週間で明らかな機能改善あり、患者1人当たり84単位実施。11,000人×84単位=924,000回 ・歩行訓練支援ロボット：回復期患者を対象とした臨床研究において選択基準を満たす症例は5.6%（30症例/540症例）であったことから、年間対象患者数は約7,000人と推定。臨床研究に参加している回復期リハビリテーション病院7施設での患者1人当たりの歩行訓練支援ロボット訓練は平均56単位実施。7,000人×56単位=392,000回 B) 『平成28年3月29日社会保障審議会医療保険部会資料「治療用装具に係る療養費に関する現状と課題」』によれば療養費で給付された治療用装具費用は405億円（平成25年度）である。この治療用装具費用を基に当該資料の抽出調査データから下肢装具の処方件数を試算すると、約614,000件と推定。東北における装具処方実態の調査では、下肢装具の内約30%が短下肢装具であったことから、約180,000件が短下肢装具の給付件数と想定される。その半数程度にFES機器が使用されると対象者は9万人、使用期間は軽症例が1ヵ月程度、また神経学的回復のピークは3ヵ月程度であり、約2ヶ月、1日2単位×週5日×8週実施、患者1人当たり80単位。90,000人×80単位=7,200,000回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>A) 上肢訓練支援ロボット 「脳卒中治療ガイドライン 2015」上肢機能障害に対するリハビリテーションにおいて、ロボット使用のメタアナリシスやRCTの結果は、一定していないとされている。本ガイドラインは2013年までの論文情報をまとめたものであり、参考文献1のような有効性を示したRCTの結果は含まれておらず、今後の改訂では有効性が評価される見込みである。また、本邦では一般的ではないと記載されているが、本ガイドライン発行後の2016年に医療機器として承認された上肢用ロボット型運動訓練装置が市販され、学会においてシンポジウム等が開催されるなど、徐々に普及しつつある。 ロボットには通常の訓練で行われる基本動作が設定されており、患者の麻痺の程度に合わせたモードを選択し訓練プログラムを作成する必要がある。機器操作には患者の上肢機能評価および訓練時のリスク管理能力が求められる。脳血管疾患等あるいは運動器リハビリテーションにおける上肢機能訓練を実施する医師または作業療法士であれば、容易に習得できる。 ・歩行訓練支援ロボット 歩行訓練支援ロボットは「脳卒中治療ガイドライン 2015」において、発症3か月以内の歩行不能例にグレードBで推奨されている。機器操作には患者の歩行状態の評価および歩行訓練時のリスク管理能力が求められる。脳血管疾患等あるいは運動器リハビリテーションにおける歩行訓練を実施する医師または理学療法士であれば、容易に習得できる。機器の使用上の留意点は、機器としての安全使用の範囲である。3時間程度の操作講習の受講で習得でき、特別な技術は不要である。 B) FESは「脳卒中治療ガイドライン 2015」にグレードBで推奨されている。機器操作には患者の歩行状態の評価および歩行訓練時のリスク管理能力が求められる。脳血管疾患等あるいは運動器リハビリテーションにおける歩行訓練を実施する医師または理学療法士であれば、容易に習得できる。機器の使用上の留意点は、機器としての安全使用の範囲である。30分～1時間程度で操作は習得でき、訓練が可能となる。</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>A) 上肢訓練支援ロボット 「脳卒中治療ガイドライン 2015」上肢機能障害に対するリハビリテーションにおいて、ロボット使用のメタアナリシスやRCTの結果は、一定していないとされている。本ガイドラインは2013年までの論文情報をまとめたものであり、参考文献1のような有効性を示したRCTの結果は含まれておらず、今後の改訂では有効性が評価される見込みである。また、本邦では一般的ではないと記載されているが、本ガイドライン発行後の2016年に医療機器として承認された上肢用ロボット型運動訓練装置が市販され、学会においてシンポジウム等が開催されるなど、徐々に普及しつつある。 ロボットには通常の訓練で行われる基本動作が設定されており、患者の麻痺の程度に合わせたモードを選択し訓練プログラムを作成する必要がある。機器操作には患者の上肢機能評価および訓練時のリスク管理能力が求められる。脳血管疾患等あるいは運動器リハビリテーションにおける上肢機能訓練を実施する医師または作業療法士であれば、容易に習得できる。 ・歩行訓練支援ロボット 歩行訓練支援ロボットは「脳卒中治療ガイドライン 2015」において、発症3か月以内の歩行不能例にグレードBで推奨されている。機器操作には患者の歩行状態の評価および歩行訓練時のリスク管理能力が求められる。脳血管疾患等あるいは運動器リハビリテーションにおける歩行訓練を実施する医師または理学療法士であれば、容易に習得できる。機器の使用上の留意点は、機器としての安全使用の範囲である。3時間程度の操作講習の受講で習得でき、特別な技術は不要である。 B) FESは「脳卒中治療ガイドライン 2015」にグレードBで推奨されている。機器操作には患者の歩行状態の評価および歩行訓練時のリスク管理能力が求められる。脳血管疾患等あるいは運動器リハビリテーションにおける歩行訓練を実施する医師または理学療法士であれば、容易に習得できる。機器の使用上の留意点は、機器としての安全使用の範囲である。30分～1時間程度で操作は習得でき、訓練が可能となる。</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>施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 脳血管疾患等リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）、運動器リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準を満たしていること 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） ・脳血管疾患等リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）、運動器リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準を満たしていること ・専任の医師の指示の下、機器使用に習熟した理学療法士、作業療法士が行ったものについて算定 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 脳卒中治療ガイドライン2015 リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン 脊髄損傷 理学療法ガイドライン</p>

<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>A) 上肢訓練支援ロボット 上肢用ロボット型運動訓練装置 ReoGo-J 2016年からの16件の臨床研究、2017年から市販の後累計8万回以上の実施回数経験があるが、有害事象は認めず。・上肢リハビリ装置CoCoroe AR2 2016年の市販以来、500症例以上に使用されたと想定されるが、重篤な有害事象は報告なし。2015～2016年に実施のランダム化比較試験 (UMIN000018132) において使用群21名に有害事象は認めず。・歩行訓練支援ロボット ウェルウォーク WW-1000 2019年3月時点で68施設1700症例以上の使用実績の中で重篤な有害事象は認めず。 B) FES ウォークエイド、L300 フットドロップ・システム 電極装着部の熱傷、炎症、アレルギー反応は報告なし。使用前後や使用中も定期的に皮膚の状態をチェックすることで、重篤な状態の発生を防ぐことができると考えられる。</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>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>H リハビリテーション</p> <p>A) 50点 (1単位につき) B) 20点 (1単位につき)</p> <p>・リハビリテーションに機器使用を追加することにより、より質の高い運動を効率よく提供でき、機能・能力ともに高いアウトカムを導く。上肢訓練支援ロボットでは、特定動作の反復訓練が正確かつ効率よく提供され、早期に機能改善を図れる。歩行訓練支援ロボットでは、時間当たりの歩行訓練距離は、従来の理学療法士の介助と長下肢装具使用による歩行訓練時の少なくとも1.5倍以上で、歩行自立度を向上する。FESは使用により、歩行自立度や歩行スピードを向上する。 ・高額な機器を導入し、患者個々の状態に応じて適切に条件設定し操作する必要がある。これら機器コストや医療者負担を考慮し、機器を使用した訓練を実施した場合、現行の疾患別リハビリテーション料1単位当たりへの加算として扱うことが適当である。また1日の上限を3単位まで、算定可能日数は算定開始から60日までとする。尚、当該疾患に対し長下肢装具を処方した場合、作製以後のA) 歩行訓練支援ロボットの加算算定はしない。また、B) FESの加算算定後は長下肢装具を処方しない。 A) 脳血管疾患等リハビリテーション料または運動器リハビリテーション料1単位につき50点 B) 脳血管疾患等リハビリテーション料または運動器リハビリテーション料1単位につき20点</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>具体的内容</p>	<p>区分番号 技術名</p> <p>区分をリストから選択 特になし</p> <p>治療用装具の療養費</p> <p>現在、上肢訓練支援ロボットおよび歩行訓練支援ロボット、FES機器を訓練で使用した際、疾患別リハビリテーション料のみの算定となっている。一方、 A) 歩行訓練支援ロボット使用により、従来ならば歩行訓練のために長下肢装具を要する脳卒中患者3500人(歩行訓練支援ロボット対象の半数と仮定)/年への装具作成が、短下肢装具で済むことになる。両者の療養費の差は約75,000円で75,000円×3,500人=2億6250万円の医療費削減となる。 B) 短下肢装具の年間療養費は約53億円と推計され、その半数がFES機器に移行すると想定されることから、約26億円の医療費削減となる。 さらに、A) 上肢訓練支援ロボットの研究(参考文献1)において、ロボット群と対照群それぞれの週当たりのFMA変化量から試算すると、上肢機能のMCID達成までの両者の差は2週間と想定される。目標達成まで期間短縮することから、回復期リハビリテーション病棟在院日数が短縮する可能性がある。差の半分の7日間で短縮すると仮定すると、1日の入院費用約40,000円×7日×11,000人=30億8000万円の医療費削減が期待できる。</p>
<p>予想影響額</p> <p>プラスマイナス 予想影響額 (円)</p> <p>その根拠</p>	<p>-</p> <p>3,844,500,000</p> <p>・加算総額：⑥で示した年間国内実施回数から、A) 50点×1,316,000回=6億5800万円 B) 20点×7,200,000回=14億4000万円 合計20億9800万円 ・削減総額：合計59億4250万円 治療用装具の削減：A) 2億6250万円 B) 26億円 合計28億6250万円 回復期リハビリテーション病棟入院期間の短縮 30億8000万円</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 (主なものを記載)</p>	<p>あり (別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への掲載状況</p>	<p>1) 掲載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等</p>	<p>A) 上肢訓練支援ロボットは掲載を確認できず ・下肢訓練支援ロボット スイス、Federal Disability Insurance 適用：脳性麻痺、Movement Therapy、Rehabilitation Center ドイツ 適用：Rehabilitation Center、Case by case decision、Ergotherapy アメリカ適用：Locomatの適用が認められているCPTコードあり (Robotically Assisted Outpatient Rehabilitation) 【外国製造業者の情報による】 B) FES NESS L300、ウォークエイドは、アメリカ、Medicare、HCPCSコード：E0770 (特定の条件を満たす脊髄損傷に対し保険適用が認められている) ・NESS L300については、カナダ、デンマーク、ドイツ、ノルウェー、スイス、で公的医療保険に掲載されている。【外国製造業者の情報による】 ・ウォークエイドについては、カナダ、デンマーク、ドイツ、ノルウェー、ルクセンブルグ、アルゼンチンでも公的医療保険に掲載されている。【外国製造業者の情報による】</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</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>日本小児神経学会・日本神経学会・日本整形外科学会・日本臨床整形外科学会・日本運動器学会</p>

⑬参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Efficacy of Upper Extremity Robotic Therapy in Subacute Poststroke Hemiplegia: An Exploratory Randomized Trial Kayoko Takahashi, Kazuhisa Domen, Tomosaburo Sakamoto, Masahiko Toshima, Yohei Otaka, Makiko Seto, Katsumi Irie, Bin Haga, Takashi Takebayashi, Kenji Hachisuka 脳卒中回復期における上肢訓練支援ロボットReoGoの使用効果について、PROBE (Prospective, Randomized, Open, Blinded-Endpoint design) 法を用いた日本国内の多施設共同研究。発症後4~8週の軽度から中等度の脳卒中片麻痺患者60名を通常の訓練+40分ロボット訓練 (ロボット群)、通常の訓練+40分自主訓練 (対照群) に無作為割付し、週7日6週間訓練した。介入前後でFugl-Meyer Assessment (FMA)、Wolf Motor Function Test (WMFT) およびMotor Activity Logを評価し、ロボット群では、FMA屈筋共同運動、上肢近位部が対照群に比べ有意に改善した。WMFTあるいはMotor Activity Logは、有意差は認めなかった。ただし、麻痺が比較的重度な患者の上肢近位部のFMAおよびWMFTは、対照群と比較して有意に改善した。(Stroke 47:1385-1388, 2016)
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)	Effectiveness of Gait Exercise Assist Robot (GEAR) for stroke patients with hemiplegia. Hirano S, Kagaya H, Saitoh E, Sonoda S, Tanabe S, Katoh M, Yamada J, Tanino G, Suzuki A, Itoh N 亜急性期脳卒中片麻痺患者に歩行練習アシスト (GEAR) を用いた歩行訓練を行い、装具歩行訓練群よりも歩行自立度が早期に改善するか検討した。FIM 歩行改善効率率はGEAR 群で平均1.00, 対照群で平均0.54 であり、GEAR 群で有意に高かった。GEAR を用いた歩行訓練を行うことで、歩行自立度が早期に改善する可能性がある。(Jpn J Compr Rehabil Sci 8: 71-76, 2017)
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)	Systematic Review of Appropriate Robotic Intervention for Gait Function in Subacute Stroke Patients Ji-Eun Cho, Jun Sang Yoo, Kyoung Eun Kim, Sung Tae Cho, Woo Seok Jang, Ki Hun Cho, Wan-Hee Lee RCT7論文を使用し、亜急性期脳卒中患者の歩行機能に対するロボット補助訓練の効果について、メタアナリシスを行った。ロボット補助訓練は従来訓練と比べ、歩行速度と歩行機能 (自立度) の改善が認められた。(Biomed Res Int: Article ID 4085298, 2018)
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)	Influence of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Spasticity, Balance, and Walking Speed in Stroke Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis Shuqin LIN, Qi SUN, Haifeng WANG, Guomin XIE RCT7論文を使用してメタアナリシスを行った。その結果、電気刺激は筋の痙攣 (Modified Ashworth Scale で評価) を減弱させた。また、開眼時と閉眼時の静的立位バランス、歩行速度の改善が認められた。(J Rehabil Med 50: 3-7, 2018)
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)	Electromechanical - assisted training for walking after stroke Jan Mehrholz, Simone Thomas, Cordula Werner, Joachim Kugler, Marcus Pohl, Bernhard Elsner 36論文1472例の検討により、理学療法に電気刺激を加えた歩行練習によって歩行自立の割合が有意に向上した。(odds ratio 1.94, 95%CI 1.39 to 2.71; P < 0.001)。(Cochrane Database of Systematic Reviews 2017)

運動量増加機器使用リハビリテーション加算

概要図

【技術の概要】

- 関節の屈曲・伸展を補助する医療機器
- A) 上肢・歩行訓練支援ロボット または
- B) 機能的電気刺激 (FES : functional electrical stimulation) 機器を使用したリハビリテーションを行う。

【対象疾患】

脳卒中、脊髄損傷等による上肢・下肢の運動機能障害
 推定対象者数 上肢11,000人・歩行7,000人 FES 90,000人

【有効性】

効率的な機能回復には、最適な難易度での十分な反復運動が必要である。ロボットおよびFESは、運動の難易度調整、再現性、持続性に優れ、療法の訓練を補完する。

<脳卒中治療ガイドライン2015>
 上肢機能障害に対するリハビリテーション グレードB
 動作反復を伴う訓練
 歩行障害に対するリハビリテーション グレードB
 FES、歩行補助ロボットを用いた訓練

【既存の治療法との比較】


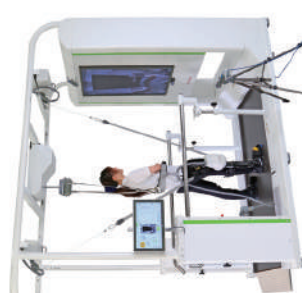


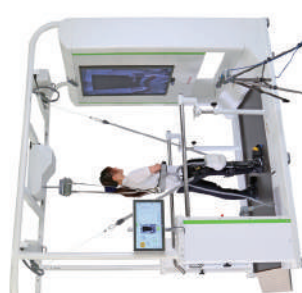




期待される効果

- ✓ より高い上肢機能 (臨床的に有意な最小変化量 MCID : minimal clinically important difference) 達成
 - ✓ および歩行能力獲得によるQOL向上
 - ✓ 早期の目標達成による在院日数短縮
 - ✓ 下肢装具のサイズダウンによる療養費削減
- 長下肢装具→短下肢装具、短下肢装具→FESへの移行

【診療報酬上の取扱】

脳血管疾患等または運動器リハビリテーション料 1 単位当たり
 A) 50点 B) 20点 加算
 1日上限3単位、算定開始から60日まで

A) 上肢訓練支援ロボット	A) 歩行訓練支援ロボット	B) 機能的電気刺激機器
ReoGo-J 帝人ファーマ株式会社 	ウェルウオーク WVA-1000 トヨタ自動車株式会社 	L300 フットドロップシステム パシフィックメカニカル ブリッジ株式会社 
CoCore AR2 株式会社安川電機 	歩行速度、歩行機能改善 (Glomed Res Int, 2018) 	筋痙縮減弱、立位バランス、歩行速度改善 (J Rehabil Med, 2018) 
システムティック レビュー 上肢機能改善 (Neurorehabil Neural Repair, 2017) 		

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	725102
申請技術名	包括リハビリテーション指導料
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合 過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） 追加のエビデンスの有無	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：地域包括リハビリテーション指導料 無
技術の概要（200字以内）	日常生活動作や活動を主体とした診療や理学療法士等によるリハビリテーション及び補装具の評価・指導など包括的なリハビリテーションに対して3月に1回の算定を可とする。
対象疾患名	入院外の要介護・要支援者で、疾患別リハビリテーションを2ヶ月以上継続していない者
保険収載が必要な理由（300字以内）	要支援者および要介護者は、疾患別リハビリテーションの標準的算定日数を超えた場合、保険診療上のリハビリテーションを受ける機会が激減する。介護保険下での通所介護や訪問介護のサービスを利用している場合が多いが、適切なリハビリテーションが行われているか、補装具の適合性などの評価がなされていない場合が多い。このような方々に定期的なリハビリテーションスタッフの多職種協働による日常生活動作や活動を主体とした評価や指導、補装具の評価を受けることのできる体制を構築する事は、医療と介護との連携促進となり、地域包括ケアシステムのもと医療保険・介護保険の負担軽減にも繋がる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患別リハビリテーションでの対象疾患（心血管疾患、脳血管障害等、運動器疾患、呼吸器疾患など）や廃用症候群等の算定実績のある者とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	リハビリテーション医療に精通する地域のかかりつけ医による診療の一環として理学療法士等が協働し3か月に1回の頻度で、日常生活動作や活動を評価する。また評価上、必要とされる在宅リハや日常生活上での留意点補装具等の指導を行う。リハビリテーション医療に精通する地域のかかりつけ医とは、厚生労働省の認めたしるべき学会（日本生活期リハビリテーション医学会、日本リハビリテーション医学会など）が行う講習会等を受講した医師を言う。
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 H 番号 H000、H001、H002、H003 技術名 心大血管疾患リハ料、脳血管疾患等リハ料、廃用症候群リハ料、運動器リハ料、呼吸器リハ料 既存の治療法・検査法等の内容 治療を継続することにより状態の改善が期待できると医学的に判断される場合を除き、各疾患別リハ料に定められた算定日数の上限を超えた場合は算定できない。ただし要介護被保険者については介護保険で利用可能な適切なサービスに移行が推奨されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	要介護度の重度化を早期チェックし、その予防対策を講じることが可能となる。外来でのリハが困難な地域においても体制の実現性が向上する。医療リハの介入のない患者に対して、定期的な診察と共に日常での運動療法や日常生活の指導が行われることによって、廃用症候群の防止、日常活動性の向上、ADL向上につながる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	要介護認定者は介護依存が高だけでなく医療依存も強いことから 疾病予防・介護予防の重要性が示唆されているが、在宅生活を据えたリハ評価に基づく早期にチェックできる体制は現在のところ整備されていない。
エビデンスレベル	4
⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	7,230,000 28,920,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	患者数：在宅障害者数386万人、65歳以上の要介護度別介護サービス利用者数337万人の合計。年4回の実施回数。
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）	厚生労働省の認めた学会（日本生活期リハビリテーション医学会、日本リハビリテーション医学会など）が行う講習会等の受講医師に限定する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 内科、整形外科、リハビリテーション科 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） 算定可能な医師1名は内科専門医、整形外科専門医、リハビリテーション科専門医で、厚生労働省の認めた学会（日本生活期リハビリテーション医学会、日本リハビリテーション医学会など）が行う講習会等の受講医師において算定可能とする。理学療法士1名とは理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、義肢装具士のことを指す。 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 入院患者や施設入所者を含めたリハを実施中の者は除外する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 H 点数(1点10円) 1000点(3月に1回の算定) その根拠 脳血管疾患等リハ料 I 245点×3単位=735点、リハビリテーション総合計画評価料300点を合計して1035点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 H 番号 H000、H001、H002、H003 技術名 心大血管疾患リハ料、脳血管疾患等リハ料、廃用症候群リハ料、運動器リハ料、呼吸器リハ料 具体的な内容 算定日数を超えてた医療保険上の維持的リハビリテーションの継続抑制に繋がる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) プラス 機能維持を必要とする要介護者一人当たり195200円/年 その根拠 要介護認定者が1年間で要介護度が2.69から2.81と0.12上昇し、その分の介護保険量の増加が見込まれる(平成26年・27年厚生労働省調査)。この介護度の維持させるための費用は、外来リハビリテーション料として一人当たり245点×2単位/日×4回/月×12ヶ月=235200円/人/年必要となる。包括リハビリテーション料でも同等の効果が見込まれる。
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(主なものを記載)	2. なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への記載状況	2) 調べたが記載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
⑯参考文献1	1) 名称 高齢者の要介護認定有無別医療費の比較分析(第58巻第5号「厚生」2011年5月) 2) 著者 安西 将也、延原 弘章 3) 概要(該当ページについても記載) 滋賀県国民健康保険団体連合会の電算データから、国保高齢者の医療給付状況(介護給付状況を含む)を把握し、要介護認定の有無別に比較分析した。滋賀県の65歳以上すべての被保険者241,170人のうち、医療を受けた割合をみると、全体で88.5%であった。また、滋賀県すべての要介護認定者44,728人のうち、医療を受けたものは、全体で83.6%であった。介護給付の有無別にみたところ、介護給付ありが81.1%、介護給付なしが18.9%であった。
⑯参考文献2	1) 名称 社会保障国民会議における検討に資するために行う医療・介護費用のシミュレーション 2) 著者 首相官邸 3) 概要(該当ページについても記載) http://www.kantei.go.jp/jp/singi/syukaihosyoukokuminkaigi/iryuu/siryuu_3.pdf
⑯参考文献3	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ページについても記載) 特になし
⑯参考文献4	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ページについても記載) 特になし
⑯参考文献5	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ページについても記載) 特になし

包括リハビリテーション指導管理料

技術名

【技術概要】

生活期の障害者に対する、医師による日常生活動作や活動を中心とした診療・診断及び理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・義肢装具士等によるリハビリテーション評価・指導・義肢装具指導などを行った場合に算定する。

【対象患者】

入院外の要介護・要支援者で疾患別リハビリテーションを2ヶ月以上継続していない者

【なぜ必要なのか？】

医療保険でのリハ終了後、生活期において通所リハや訪問リハ、通所介護、訪問介護を利用しているケースは年々増加している。しかし、地域診療において、障害者が日常生活や活動に関するリハに関する診療、評価や指導を受ける機会是非常に少なく、活動が低下し生活が困難になる障害者や装具の不適合に対応できない障害者（装具難民）が多くなっている。

地域包括ケアシステムを推進していく上で、介護予防や地域医療の負担軽減の観点からも、生活期の障害者に対する日常生活や活動に対する医師およびリハ関連職種との協働による診療、評価・指導体制を整える必要がある。

【算定要件】

- ・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・義肢装具士が協働で、診療の際に評価・指導を行うこと。
- ・算定できる医師要件は、厚生労働省が認めた学会が主催する在宅生活リハビリテーションについての講習会を受講・修了した医師、又は、同等の資格を有するものに限る。

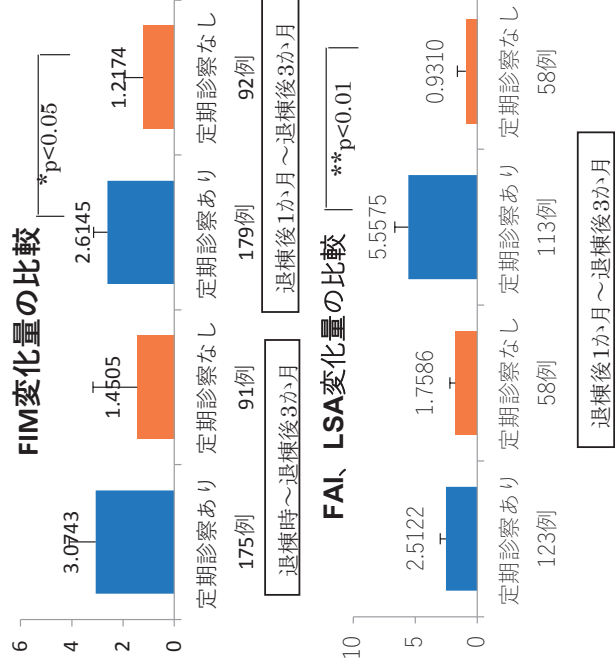
【診療報酬区分】

Hリハビリ 点数1000点（3か月に1回）

リハビリテーションに関わる医師による定期診察が「あり」と回答された群は、「なし」と回答された群に比べ、FIMおよびLSAの変化量が「退棟後1か月～退棟後3か月」で有意に高かった（図）。このことは、生活期においてもリハビリテーションに関わる医師やスタッフがによる定期的評価・指導の重要性を支持するものである。

図 リハに関わる医師の定期診察有無による生活期の変化

日本リハ病院・施設協会：平成28年度「回復期から生活期までのリハ効果に関する実態調査」より



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	726101	
申請技術名	In situ hybridization法を用いた病理標本でのEBウイルスの検出検査	
申請団体名	日本リンパ網内系学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	EBV関連リンパ増殖性疾患を疑う患者の診断時に、病理組織切片に対して、EBVのRNA（EBER）に対するRNAプローブを用いてin situ hybridizationを行う。プローブを発色により可視化し、EBVを検出する。	
対象疾患名	(1) EBウイルス（EBV）陽性リンパ腫・白血病、(2) 慢性活動性EBV感染症、(3) 造血細胞および臓器移植後	
保険収載が必要な理由（300字以内）	(1)(2)EBV陽性悪性リンパ腫・白血病および慢性活動性EBV感染症の病理診断には本法によりEBV陽性を証明する必要がある。慢性活動性EBV感染症の診断は化学療法や同種造血幹細胞移植の適応判断に必要である。EBV陽性リンパ腫・白血病に強度の高い治療法が選択される疾患が多い。(3)造血細胞移植後は免疫抑制により不顕性感染しているEBVが再活性化し、リンパ増殖性疾患を起こす。診断には本検査が必要であり、移植後EBV-LPDは抗CD20抗体リツキシマブの適応症となっており、その適応の可否の決定に必要な根拠となる。EBV陽性の確認のため最も高感度な検査法であり、世界標準となっている。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	本検査は、(1)悪性リンパ腫、白血病の正確な診断および最適な治療法を選択するために極めて重要である。(2)慢性活動性EBV感染症において、感染状態を把握する上で重要である。(1)造血細胞移植および臓器移植後に発症するEBVの再活性化によるリンパ増殖性疾患の早期診断に必要である。	
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に患者が異常を訴えた場合には病理診断によるEBV検査が必要である。(2)EBウイルス陽性の悪性リンパ腫、白血病では、診断時にEBV検査が必要である。(3)慢性活動性EBVウイルス感染症では、必要に応じて組織内のEBVを確かめる必要がある。抗体を用いた免疫組織化学検査（EBV LMP1など）では、上記の疾患で陰性となることが多く、EBER-1 in situ hybridization方が世界標準の検査法となっている。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 N N:病理診断	
	番号 N002 技術名 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 既存の治療法・検査法等の内容 In situ hybridization法を用いた病理標本でのEBウイルスの検出法は、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として通常実施されている。免疫染色と同様、病理組織切片に対して、抗体の代わりにプローブを反応させ、これを発色にて検出する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本邦はEBV検出法として非常に感度が高く、世界では通常検査として広く用いられている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	参考文献1に「EBERがEBV検出のため最も信頼できる方法である。EBV LMP1の免疫染色は通常陰性となる」と明記されている。	
エビデンスレベル	6 世界では通常検査として広く用いられている。	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 9000人 国内年間実施回数(回) 9000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	悪性リンパ腫の罹患数が約30000人、そのうち30%の診断時に実施されると推定。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	世界では通常検査として広く用いられており、難易度は高くない。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に要しない。多くの場合、病院の病理検査室、または検査会社で実施されている。
	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	病理検査であり、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)		有効性は既に証明されており、社会的に妥当である。むしろ、保険承認しないことが、適切な診断や治療の機会を奪うことになり、内外のガイドラインに反する点で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	N
	点数(1点10円)	2,100点
	その根拠	同様な手法で、既に保険承認を得ている悪性腫瘍遺伝子検査の内、最も多い2,100点が妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	N 第13部 病理診断
	番号	N002
	技術名	免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製
	具体的な内容	本法によるEBウイルスの検出法により、LMP1、EBNA2などの免疫染色が不要になる場合がある。
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	18900万円
	その根拠	1回あたり2100点の検査が悪性リンパ腫の診断30000人のうち30%に実施されると推定。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		当技術は対外診断技術である。
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		日本血液学会
⑯参考文献1	1) 名称	WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues 2017
	2) 著者	Chan JKC, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Extranodal NK/T-cell lymphoma, nasal type. pp368-371
⑯参考文献2	1) 名称	WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues 2017
	2) 著者	Quintanilla-Martinez L, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	EBV-positive T-cell and NK-cell lymphoproliferative diseases of childhood. pp355-362
⑯参考文献3	1) 名称	WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues 2017
	2) 著者	Swerdlow SH, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Post-transplant lymphoproliferative disorders. pp453-462
⑯参考文献4	1) 名称	WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues 2017
	2) 著者	Villamor N, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Chronic lymphoproliferative disorder of NK cells. pp351-352
⑯参考文献5	1) 名称	WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues 2017
	2) 著者	Chan JKC, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Aggressive NK-cell leukaemia. pp353-354

〈In situ hybridization法を用いた病理標本でのEBウイルスの検出検査〉について

【技術の概要】

病理組織切片を用いて、組織中に存在するEBVをin situ hybridization法を用いて検出する。手技は基本的に免疫染色に準ずる。

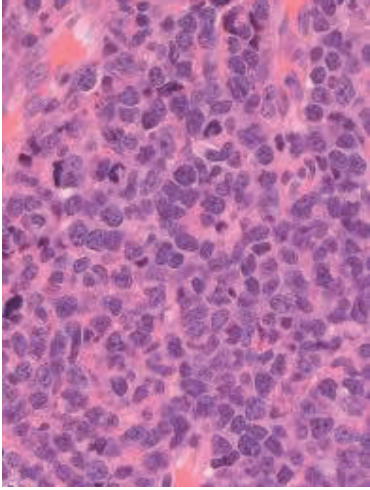
【既存の検査との比較】

免疫染色を用いてEBV関連蛋白を検出することも可能であるが、EBV検出において感度、特異度ははるかに本法が上回る。

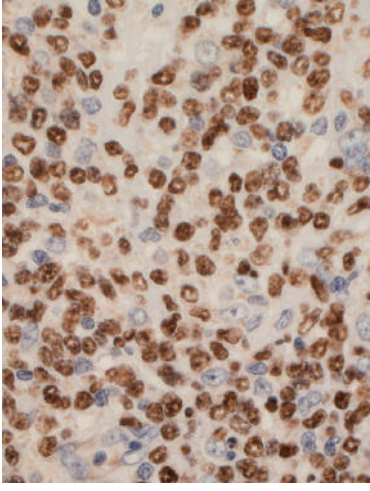
【診療報酬上の取り扱い】

2,100点：本邦と同様な病理組織切片を用いたFISH法で既に保険承認を得ている悪性腫瘍遺伝子検査と同程度を念頭に置いている。

NK/T細胞性リンパ腫



本法によるEBVの検出



腫瘍病理組織像（HE染色）

茶色の部分がEBV陽性を示す

本検査法は、世界および本邦における診療ガイドラインにて施行が強く推奨されている。多くの重要な疾患単位は本検査法なしでは事実上、診断が困難である。

- ・悪性リンパ腫WHO分類2017（WHO）
- ・NCCN腫瘍治療ガイドライン（米国）
- ・造血器腫瘍診療ガイドライン（日本血液学会）
- ・慢性活動性EBウイルス感染症とその類縁疾患の診療ガイドライン2016（日本小児感染症学会） など

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	727101	
申請技術名	外来栄養食事指導料・入院栄養食事指導料	
申請団体名	日本臨床栄養学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	外来・入院栄養食事指導料の対象をオルニチントランスカルミラーゼ欠損症やWilson病などの先天代謝異常に拡大をお願いしたい。先天代謝異常症の治療における栄養食事療法は第一選択の治療法である。食事栄養指導には専門的な知識を要し保護者・患者自身への説明指導のために時間を要することから、先天代謝異常症として指導料の算定を要求する。	
対象疾患名	先天性代謝異常症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	糖代謝異常症、尿素サイクル異常症、有機酸代謝異常症、ウイルソン病などがあり、食事栄養療法が病態のコントロールに不可欠である疾患であり、食事栄養療法には知識と技術力が必要であるが希少疾患であることから、提案ができていない現状がある。	

【評価項目】

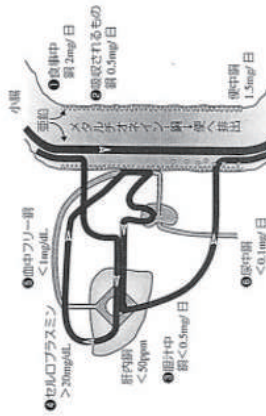
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	すべての先天性代謝異常症、糖代謝異常症、尿素サイクル異常症、有機酸代謝異常症、ウイルソン病など、重篤な低血糖、中枢神経障害、肝障害、腎障害など多彩な症状、出生後から成人まで幅広い年齢層	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	先天代謝異常症の治療における栄養食事療法は第一選択の治療法であり、診断後に病態に合わせた制限食や低血糖などのコントロールのために治療乳なども駆使して栄養食事療法を行う。食事栄養指導には専門的な知識を要し保護者さらには患者自身への説明指導を初期には1-2月に1回、長期的には6-12月に1回、行い、1生涯栄養食事指導は必要である。	
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	B
	番号	1
	技術名	外来栄養食事指導料、入院栄養食事指導料
	既存の治療法・検査法等の内容	なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	疾患のコントロールに不可欠、有効	
⑤ ④の根拠となる研究結果	先天代謝異常症学会編集新生児マスキリーニング対象疾患等診療ガイドライン（診断と治療社、2015）	
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2-5万人に1人の発症
	国内年間実施回数（回）	60000回/年
※患者数及び実施回数の推定根拠等	発症率から推測	
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）	学会ではこの技術を習得するために、小児専門管理栄養士制度の立ち上げを検討中である。栄養食事指導に当たっては知識の習得（専門性）を要する	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	先天代謝異常症（日本先天代謝異常学会編）、特殊ミルクの適応症と食事療法ガイドライン

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		先天代謝異常症の第一選択の治療法であり、この療法での副作用はない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的な問題はなし
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	B
	点数(1点10円)	初回260点、2回目以降200点
	その根拠	既存の栄養食事指導の点数と同等
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B
	番号	1
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	プラスマイナスゼロ
	予想影響額(円)	記入不可
	その根拠	疾患のコントロールをよくすることで、悪化時の医療費を削減できる
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(主なものを記載)		なし
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、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		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		日本先天代謝異常学会
⑯参考文献1	1) 名称	実践! 先天性代謝異常症 栄養食事指導ケースブック(診断と治療社、2014)
	2) 著者	位田忍、酒井規夫、新宅治夫、塚田定信、長井直子、西本裕紀子
	3) 概要(該当ページについても記載)	糖代謝異常症、尿素サイクル異常症、有機酸代謝異常症、ウイルソン病など先天性代謝異常症を網羅し、その病態を医師が解説し、食事指導の実際を管理栄養士が解説している
⑯参考文献2	1) 名称	特殊ミルクの適応症と食事療法ガイドライン
	2) 著者	平成24年度厚労科研補助金事業
	3) 概要(該当ページについても記載)	特殊ミルクによる疾患オンコントロールの理論と実際を記載
⑯参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑯参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
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)	-

先天代謝異常症の外来及び入院栄養食事管理料

先天代謝異常症の治療における栄養食事療法は第一選択の治療法である。食事栄養指導には専門的な知識を要し保護者・患者自身への説明指導のために時間を要することから、先天代謝異常症として指導料の算定が必要

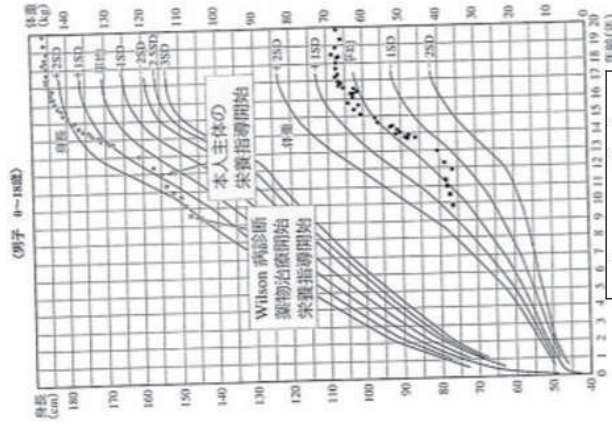
例えばウイルス新病の食事指導



病態把握

①	45 白血球	20
②	45 カンパン	28
③	45 バン	25
④	42 ボツアブ	25
⑤	42 ボツアブ	24
⑥	42 こめ (胚芽米)	23
⑦	42 こめ (胚芽米)	23
⑧	42 こめ (胚芽米)	23
⑨	42 こめ (胚芽米)	23
⑩	42 こめ (胚芽米)	23
⑪	42 こめ (胚芽米)	23
⑫	42 こめ (胚芽米)	23
⑬	42 こめ (胚芽米)	23
⑭	42 こめ (胚芽米)	23
⑮	42 こめ (胚芽米)	23
⑯	42 こめ (胚芽米)	23
⑰	42 こめ (胚芽米)	23
⑱	42 こめ (胚芽米)	23
⑲	42 こめ (胚芽米)	23
⑳	42 こめ (胚芽米)	23
㉑	42 こめ (胚芽米)	23
㉒	42 こめ (胚芽米)	23
㉓	42 こめ (胚芽米)	23
㉔	42 こめ (胚芽米)	23
㉕	42 こめ (胚芽米)	23
㉖	42 こめ (胚芽米)	23
㉗	42 こめ (胚芽米)	23
㉘	42 こめ (胚芽米)	23
㉙	42 こめ (胚芽米)	23
㉚	42 こめ (胚芽米)	23
㉛	42 こめ (胚芽米)	23
㉜	42 こめ (胚芽米)	23
㉝	42 こめ (胚芽米)	23
㉞	42 こめ (胚芽米)	23
㉟	42 こめ (胚芽米)	23
㊱	42 こめ (胚芽米)	23
㊲	42 こめ (胚芽米)	23
㊳	42 こめ (胚芽米)	23
㊴	42 こめ (胚芽米)	23
㊵	42 こめ (胚芽米)	23
㊶	42 こめ (胚芽米)	23
㊷	42 こめ (胚芽米)	23
㊸	42 こめ (胚芽米)	23
㊹	42 こめ (胚芽米)	23
㊺	42 こめ (胚芽米)	23
㊻	42 こめ (胚芽米)	23
㊼	42 こめ (胚芽米)	23
㊽	42 こめ (胚芽米)	23
㊾	42 こめ (胚芽米)	23
㊿	42 こめ (胚芽米)	23

食事量の銅含量の把握



成長の把握



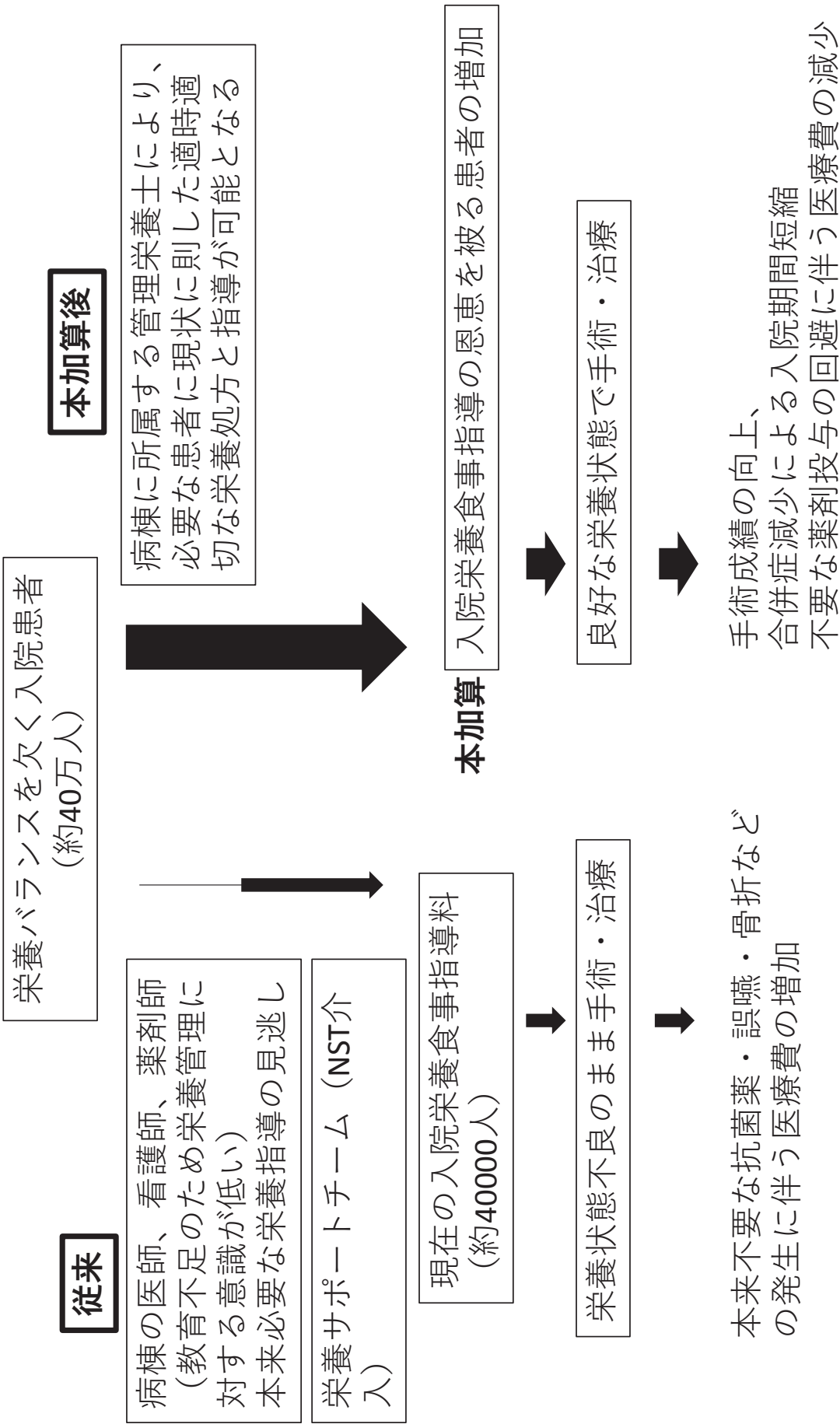
医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	727102	
申請技術名	病院における管理栄養士の病棟配置に対する加算	
申請団体名	日本臨床栄養学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	入院時に管理栄養士がすべての患者に栄養診断を行い、入院前の栄養摂取状態や生活習慣等も調査し、必要に応じて早期から栄養介入する。さらに退院後の食事療法の指導も入院中の食事等を用い、十分な説明をする。	
対象疾患名	サルコペニア・フレイル・低栄養	
保険収載が必要な理由（300字以内）	患者の病状と栄養状態のき患者の栄養状態は治療成績及び予後に大きく影響するが、現状では病棟に管理栄養士が不在である施設が多いため入院時の把握が不十分である。そのため医師看護師により必ずしも患者の状態に沿わない画一的な管理がなされており、治療効果を得るために十分な身体状況を整えることができない。病状と栄養状態のきめ細かい把握と栄養介入や食事指導を行うことにより、予後の改善と早期退院が可能となり、ひいては医療費の抑制に資すると思われる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	栄養摂取不足（欠乏症）ならびに栄養摂取過多（過剰症）に起因するすべての疾患（年齢関係なし）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	病棟に常駐する管理栄養士が入院24時間以内に栄養アセスメントを実施し、栄養摂取に問題があると判明した患者に対して入院中の食事摂取・栄養摂取状況を毎食確認し、その結果をふまえた指導を行った場合に3回目以降の入院中栄養指導を算定する。	
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
	番号	001 10
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	入院栄養食事指導料
		厚生労働大臣が定める特別食を必要とするものに対して、医師の指示に基づき、管理栄養士が患者ごとにその生活条件、し好を勘案し、食品構成に基づく食事計画案または少なくとも数日間の具体的な献立を示した栄養食事指導せん又は食事計画案を交付し、概ね15分以上、療養のため必要な栄養の指導を行った場合に入院中2回を限度として算定する。ただし、1週間に1回を限度とする。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	-	
⑤ ④の根拠となる研究結果	無 現在日本臨床栄養学会で観察研究を行っている	
⑥普及性	エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択 特になし
	年間対象患者数(人)	約40万人
	国内年間実施回数(回)	40000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年患者調査より成人の年間入院総計（病院）は93.7万人、うち低栄養状態の患者は40%程度（厚生省老人保険事業推進等補助金研究、高齢者の栄養管理サービスに関する報告書、1998 における低アルブミン血症の頻度）、過栄養状態の患者（BMI30以上）は4%程度（平成29年国民栄養調査）と予想される。日本臨床栄養学会の調査では病棟に管理栄養士を常時配置している病院は極めて少なく、1%程度と予想されている。	

<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>わが国の管理栄養士のほとんどが厨房もしくは栄養管理室で勤務しているのに対して、海外では病棟に常駐して他の職種と連携しながら患者にとって最適な栄養処方を行っている。栄養管理に関する臨床成績でわが国が劣っているのは明らかで、日本臨床栄養学会、日本栄養士会その他でこの問題は注目されてきた。しかしこれが実践されていない理由としては現在の食事指導による診療報酬では管理栄養士を病棟に配置するコストが賄えないこと、また他の医療者の養成課程で栄養教育が不十分で、患者管理における臨床栄養学の重要性が理解されていないこと、管理栄養士の絶対数が不足していることから、本来必要な栄養指導のオーダーが発生していないことがあげられる。栄養アセスメント及びそれに基づく栄養処方は管理栄養士以外の医療従事者には不可能である。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</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>管理栄養士が常勤する病院であれば可能であるが、患者の病態把握について教育的指導が必要なので、NST（栄養サポートチーム）が機能している病院であれば実施可能。</p> <p>栄養アセスメントの経験を十分に有し、病態も踏まえた的確な栄養指導が実施できる管理栄養士1名が一病棟（おおむね30床程度、重症患者病棟は除く）に常時勤務する</p> <p>特になし</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>特に問題なし</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>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</p> <p>点数（1点10円）</p> <p>その根拠</p>	<p>B</p> <p>250</p> <p>現在の入院指導料は130点で最大2回算定が可能であるが、指導時間の前後のみ管理栄養士が病棟を訪問する</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</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</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>マイナス</p> <p>800,000,000</p> <p>糖尿病、透析患者、腰椎疾患など肥満症関連疾患の必要入院日数の減少に係る費用から栄養士業務費用を差し引き概算した。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）</p>		<p>無</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>3) 調べていない</p> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、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</p>		<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>		<p>-</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本動脈硬化学会、日本栄養士会</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>日本臨床栄養学会雑誌</p> <p>菅野義彦 他</p> <p>第39巻224p.</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>-</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>-</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>-</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> <p>-</p> <p>-</p>



従来

本加算後

栄養バランスを欠く入院患者
(約40万人)

病棟の医師、看護師、薬剤師
(教育不足のため栄養管理に
対する意識が低い)
本来必要な栄養指導の見逃し

栄養サポートチーム (NST介
入)

現在の入院栄養食事指導料
(約40000人)

栄養状態不良のまま手術・治療

本来不要な抗菌薬・誤嚥・骨折など
の発生に伴う医療費の増加



病棟に所属する管理栄養士により、
必要な患者に現状に則した適時適
切な栄養処方と指導が可能となる

本加算 入院栄養食事指導の恩恵を被る患者の増加



良好な栄養状態で手術・治療



手術成績の向上、
合併症減少による入院期間短縮
不要な薬剤投与の回避に伴う医療費の減少

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	730101	
申請技術名	細胞診精度管理料	
申請団体名	日本臨床細胞学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：なし 提案当時の技術名：なし
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	病理診断管理加算（細胞診）の発生しない細胞診検査において、標本作製における一連の精度の質を高める目的で、精度管理管理料を創設する。	
対象疾患名	細胞診断料/病理診断管理加算（細胞診）のつかない細胞診検体全体	
保険収載が必要な理由（300字以内）	平成24年改定で収載された病理診断管理加算は、精度管理的意味合いをなし、病理診断料を算定した場合に加算される。全症例が診断扱いとなる組織診断では問題は生じないものの、細胞診の場合、診断料の算定できない比率が高く（特に婦人科細胞診）、こうした医師の診断を経ない細胞診では必然的に対象外になっている。陽性/疑陽性か陰性かの結果は、あくまで最後の結論であって、そこに至る精度管理上のプロセスには本来何も違いはないはずで、大きな矛盾を抱えている。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	鏡検精度向上のため、細胞検査士によるダブルチェックを実施する。病理診断管理加算（細胞診）、ならびに、子宮頸部細胞診においては婦人科子宮頸部細胞診自動判定支援加算（別途要望）を算定した場合には算定しない。なお、保険医療機関における子宮頸癌検診検体については対象外である。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	<ul style="list-style-type: none"> 細胞標本を細胞診の資格を有する臨床検査技師（細胞検査士）が鏡検する（第1回目）。その後、別の細胞検査士が鏡面する（いわゆる技師によるダブルチェック）。 このうち、陰性標本（陽性、疑陽性以外の症例）について、当該技術を適用させる（＝医師の診断に至らない症例に該当する）。 実施頻度：⑥に記載の通り。 期間：定めなし。 	
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	N N 病理診断に属するが、厳密な意味で該当項目はない。
	番号	該当しない
	技術名	該当しない
既存の治療法・検査法等の内容	該当しない	
・新規性、効果等について③との比較	特に問題ない	
⑤ ④の根拠となる研究結果	特になし	
エビデンスレベル	1a	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	9,145,656
	国内年間実施回数(回)	9,145,656
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<p>①平成29年社会医療診療行為別統計によると、婦人科細胞診件数は526,756件/月。 *婦人科細胞診のうち医師の鏡検する症例の割合：9%(平成29年度本学会施設年報データ)。 526,756件×12×91%=5,752,176回/年</p> <p>②平成29年社会医療診療行為別統計によると、その他の領域の件数は、421,005 *細胞診断料算定回数：138,215回/月 よって、非婦人科細胞診にて、診断料対象外の症例数：(421,005-138,215)×12=3,393,480回/年 よって、本法の算定回数は、5,752,176+3,393,480=9,145,656回/年</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）		細胞診における普遍的技術である。
・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）	下記の人的要因を満たした日本臨床細胞学会の認定施設に属する保険医療機関に限る。
	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）	常勤の細胞診専門医・細胞検査士が配置されていること。対象は、細胞検査士によるダブルチェックを実施した症例に限る。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本臨床細胞学会の精度管理ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題ない
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題ない
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	N 病理診断（第2節 病理診断・判断料、N008として掲載希望）
	点数（1点10円）	20
	その根拠	* 細胞検査士による1症例あたりの鏡検を8分/枚、1症例あたりの枚数を4枚と仮定する。 * 細胞検査士の時給を2,000円とする * ゆえに、1症例あたりに要する費用は、2,000円×(8×4)/60分=1,067円 * 100点とみなすべきであるが、総額に与える影響を極力少なくするために、20点とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	N 病理診断（N007 病理判断料）
	番号	該当しない
	技術名	該当しない
	具体的な内容	該当しない
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	1,829,131,200
	その根拠	9,145,656回/年×20点×10円=1,829,131,200円/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（主なものを記載）		該当しない
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		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当しない
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		該当しない
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		共同提案学会： 日本病理学会（東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸） 日本産科婦人科学会（東京大学医学部医学部附属病院産科婦人科学教授、学会理事長、藤井 知行） 日本婦人科腫瘍学会（慶應義塾大学医学部産婦人科学教室教授、学会理事長、青木 大輔）
⑯参考文献1	1) 名称	該当しない
	2) 著者	該当しない
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当しない
⑯参考文献2	1) 名称	該当しない
	2) 著者	該当しない
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当しない
⑯参考文献3	1) 名称	該当しない
	2) 著者	該当しない
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当しない
⑯参考文献4	1) 名称	該当しない
	2) 著者	該当しない
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当しない
⑯参考文献5	1) 名称	該当しない
	2) 著者	該当しない
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当しない

細胞診精度管理料

【技術の概要】
 病理診断管理加算（細胞診）の発生しない細胞診検査において、標本作製における一連の精度の質を高める目的で、精度管理管理料を創設する。

【診療報酬上の取扱】 N008（新規項目として）

【対象】

保険医療機関における細胞診にかかる診断料等の現状と課題（標本作製料は含まない）

現状	婦人科細胞診		他領域細胞診	
細胞診断料	医師鏡検あり なし	医師鏡検なし なし	医師鏡検あり #1 あり	医師鏡検なし なし
病理診断管理加算	なし	なし	あり	なし

今回の要望案	婦人科細胞診		他領域細胞診	
細胞診断料	医師鏡検あり、かつ、一定の基準を満たした場合 #2, 3 要望	左記以外の場合 なし	医師鏡検あり #1 あり	医師鏡検なし なし
病理診断管理加算	要望	細胞診精度管理料として要望 #4	あり	細胞診精度管理料として要望 #4

#1: 医師鏡検あり：婦人科以外の細胞診においては、診断行為となる

#2: 婦人科細胞診においても、理想的には他領域細胞診と同様に、疾患に質にかかわらず医師が鏡検したものは、診断とみなされるべきとの考えがあるが、種々の理由から現実的ではない

#3: 一定の基準とは、頸部異型扁平上皮細胞以上、頸部異型腺上皮細胞以上、子宮内膜疑陽性以上、感染症いずれかの場合

#4: 適用要件としては、病理診断管理加算（細胞診）の施設基準1に加え、ダブルチェックを実施した場合などを想定

網掛け枠：今回、本学会からの提案事項

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	730102	
申請技術名	頭部細胞診陰性標本、判定支援加算（精度管理加算）	
申請団体名	日本臨床細胞学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：婦人科頭部細胞診陰性標本、自動判定支援加算（精度管理加算）
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	現在2つの手法があり、いずれも細胞検査士によって陰性とされた標本につき、①特殊な機械にて核の大きさや濃さなどを画像処理し、陽性の可能性のある視野を抽出することにより、あるいは、②独自の手法で自動抽出された22視野について、細胞検査士が鏡検することにより、2回目の判定を支援するものである。一度陰性と判断された検体を本技術で再検査することで偽陰性検体を効率的に見つけ、偽陰性を減らすことが可能となる。	
対象疾患名	子宮頸部細胞診のうち一次スクリーニング陰性標本	
保険収載が必要な理由（300字以内）	日本臨床細胞学会では、細胞診標本は細胞検査士による10%以上のダブルチェックを推奨しているが、細胞検査士の1回の鏡検で報告されている陰性症例は少なくなく（※）、精度保障、特に感度や偽陰性の点で問題となっている。本技術により米国では、子宮頸部細胞診において陽性例の検出率が上がることが報告されており、子宮頸部細胞診の標準的方法となっている。細胞検査士が、再度、全視野または全標本を鏡検しないでよいように支援するため、効率的に陰性例の精度を保障することができる。 ※平成27年1月実施、臨床細胞学会・病理学会合同調査によると、陰性標本における細胞検査士ダブルチェック実施率は49.5%であった。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	子宮頸癌およびその前癌病変を含む子宮頸部細胞診標本のうち、細胞検査士による1次鏡検（スクリーニング）陰性の患者。保険診療の対象患者は、主訴をもった者に対する検査のほか、健常人を対象とした子宮頸がん検診で、要精密検査あるいは要経過観察となり保険医療機関を紹介受診した者を含む。 なお、保険医療機関における子宮頸癌検診検体や人間ドック検体については対象外である。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	1) FocalPoint法 子宮頸部細胞診において、細胞検査士の鏡検にて陰性と判断された検体全例を本装置にかける。自動判定支援に要する時間は1検体あたり約3.5分とされる。陽性の可能性が高い視野または標本を特定する支援がなされる。 2) ThinPrep-Imaging system法 本装置の支援によって抽出された22視野につき、検査士が鏡検する。疑わしき細胞が見られない場合は、陰性として報告する。疑わしき細胞がみられた場合は、オートスキャンモード下に検査士が全視野を鏡検し、陰性か、偽陽性/陽性かを判断する。 いずれの場合においても、細胞検査士による鏡検の負担を短縮することができるのみならず、細胞診陰性例の精度を保障することができる。	
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、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N N 病理診断
	番号 技術名	004 細胞診（婦人科材料等によるもの）
既存の治療法・検査法等の内容	現在は、標本の再スクリーニングは全体の10%を目標に、細胞検査士によるマニュアルスクリーニングのみである。その実施率は、ある調査によると約50%程度ともされるが（上述）、精度管理上高いレベルとはいえず、偽陰性が見逃されている可能性が危惧されている。 いままでの複数回の診療報酬改定において、婦人科材料等液状化検体細胞診加算36点の加算が認められてきた。本技術で使われる標本作製方法は、このLBC法が基本となっている（FocalPoint法では従来法塗による抹標本の使用も可能）。	

<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>自動機器としては、大別すると2つのシステムがFDAの認可を通り、本邦でも医療機器として承認されている（SurePath-FocalPoint法ならびにThinPrep-Imaging system法）。SurePath-FocalPoint法による本技術では従来法標本も使用可能である。 1st screeningとして自動化装置を用いることは米国を中心に幅広く普及しているが、わが国では、細胞検査士のレベルが高いことこともあり、特に通常塗抹標本を用いた場合、1st screeningでの使用では不適切標本としてはじかれる割合が高いので（18%）、保険診療として用いるのは効率性の面であまり適切ではないと考えている。 2nd screeningとしての有効性については、 ①NILMと判定された子宮頸部標本を再度BD フォーカルポイントで測定し、ふるい分けされたハイリスクな標本を効率よく再チェックすることで、偽陰性（見逃し）を未然に防ぐことができる。 ②日本国内においてNILM判定とされた12,000スライド（直接塗抹標本9,000スライド、LBC3,000スライド）を任意で選び、BD フォーカルポイントで再測定する研究が行われた（参考文献4）。測定後の上位15%を細胞検査士により再鏡検し、異常とみなされたスライドは細胞診専門医により評価した。本来再チェックは無作為に行うものであるが、本装置を使用することで、よりハイリスクな標本を抽出できることから、有効性かつ効率的な再チェックの実施が可能となっている。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>参考文献1-5</p>
	<p>エビデンスレベル</p> <p style="text-align: right;">3 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>460,731</p> <p>国内年間実施回数(回)</p> <p>460,731</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>① 本技術はLBCを基本としている。LBC実施件数（LBC加算分）は平成29年社会医療診療行為別統計によると、106,825回/月である。このうち、SurePath法では同法とともにによる従来法も自動判定支援の対象となる。SuraPath法の市場シェア（約6割）であるので、その他のLBC法による対象外となる分の回数は、106,825回/月×12か月×(1-0.6) =512,760回/年（1） ②ThinPrep法では同法によるLBC標本のみが自動判定支援の対象となる。ThinPrep法の市場シェアを約30%とすると、その回数は、106,825回/月×12か月×30% =384,570回/年（2）（=データはのちに使用） ③一方、婦人科細胞診の回数は平成29年社会医療診療行為別統計によると、526,756回/月。このうち子宮頸部細胞診の頻度を90%、陰性標本の割合を90%とする、その頻度は、526,756回/月×12か月×0.9×0.9=5,120,068回/年（3） * よって、本技術を導入しうる件数は、(3)-(1) =4,607,308回/年 * このうち、10%の施設が本方法を導入すると仮定すると、年間実施回数は推定で、4,607,308回/年×0.1=460,731回/年</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>* 本法は1st screening使用を中心に1990年代末から登録衛生検査所において導入されており、すでに累計で1,000万件を超える検体数が処理されてきている。 * 日本臨床細胞学会において学会内班研究として、本法の有用性を確認しており（参考文献4）、頸部細胞診陰性標本の精度管理のために、本学会としてはその普及を強く推奨するものである。 * SurePath-FocalPoint法は、細胞核の大きさや濃さを画像処理するため、本技術を搭載した装置において検証された染色方法（ババニコロウ染色）で染色される必要があるため、導入に際しては機器操作の習熟のみならず、わずかな染色性の違いによる検鏡の習熟は必要であるが、細胞検査士や細胞診専門医であれば、比較的容易に習熟することが可能である。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>本技術の保険収載目的は、偽陰性の回避による精度の保障である。精度は本技術を導入すれば保障できることではなく、細胞診検査業務全般に対する精度管理なくては保障できるものではない。そのため、日本臨床細胞学会の認定施設に限ることが妥当と考えられる。</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>常勤の細胞診専門医・細胞検査士が配置されていること</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>日本臨床細胞学会の精度管理ガイドライン</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>本技術は、従来のN004の細胞診（婦人科材料等によるもの）で使われている検体採取方法と同じ方法で子宮頸部細胞を採取し、採取後の検体について細胞診検査室内で行うものであるため、患者に対する安全性は現法と全く異ならず、新たな副作用・合併症・事故などのリスクはない。</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</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>N</p> <p style="text-align: right;">病理診断</p>
<p>点数（1点10円）</p>	<p>50</p>
<p>その根拠</p>	<p>原価計算によると、ランニングコストは857円/件となるが、医療費に与える影響を考慮して50点とした。</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	区分をリストから選択 特になし
	番号	該当しない
	技術名	該当しない
	具体的な内容	該当しない
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 92,221,068
	その根拠	<p>① 本加算による増点：460,731回/年×50点×10円=230,365,500円/年 (ア)</p> <p>② SurePath-FocalPoint法導入によって、偽陰性症例を見つけ出すことができた頻度は1.19%、高度扁平上皮内病変以上と新たに判定された症例の頻度は0.41% (偽陰性症例の34.2%) であった (参考文献4参照)。SurePath-FocalPoint法対象症例 (上記 (3)-(1)) から算出した「SurePath-FocalPoint法導入で新たに抽出しえたHSIL以上の患者数」は、4,607,308回/年×0.41%×10% (自動判定導入率)=1,889人/年。</p> <p>③ 一方ThinPrep-Imaging system法ではHSIL検出率は平均27%増加するとされている (メーカーデータ)。よって、384,570回/年 (ThinPrep算定回数、上記 (2)) ×2.2% (HSILの割合、平成29年度本学会施設年報データ) ×0.27×10% (自動判定導入率)=228人/年。</p> <p>④ よって、検出増加人数は、1,889+228=2,117</p> <p>⑤ 精査の結果のうち、50%がCIN2で経過観察、50%がCIN3以上の放置しえない病変であったと仮定すると、後者の数は、2,117人/年×50%=1,059人/年。A</p> <p>⑥ 子宮頸癌 (CIN3, CIS) 0期治療として子宮頸部円錐切除術を施行した場合は、短期滞在手術等基本料17,552点 (但し、子宮頸部 (腔部) 切除術は3,330点)。(イ)</p> <p>⑦ 一方、腫瘍が I B/II 期まで進行したと仮定した場合にかかる治療は、手術、放射線、化学療法に大別でき、頻度は各々、63.4%、33.3%、3.3%とされる (日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会データ。日産婦人誌、2016;68:1330)。単純化して前2者に限ってA) 手術65%、B) 放射線 35%とし、A) 120万円、B) 200万円 (社保委員会内部資料) として、頻度・金額を考慮した推定平均治療費を求めると、120万×65%+200万×35%=148万円 (ウ)</p> <p>* 要治療症例のうち10%が偽陰性結果で放置され I B/II 期に進行してしまつたと仮定すると (全例、円錐切除術を施行した場合との比較で)、本法導入で早期発見し防ぎえた余分な治療費は、(ウ-イ×10円)×1,059回×10%=138,144,432 円/年 (エ)</p> <p>* ゆえに実際の医療費増推定額は、(ア) - (エ) =230,365,500- 138,144,432=92,221,068円/年</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 (主なものを記載)	あり	
⑫当該技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への取扱い状況	1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等	米国FDAにて承認済 (1995)	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	共同提案学会： 日本病理学会 (東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸) 日本産科婦人科学会 (東京大学医学部医学部附属病院産科婦人科学教授、学会理事長、藤井 知行) 日本婦人科腫瘍学会 (慶應義塾大学医学部産婦人科学教室教授、学会理事長、青木 大輔)	
⑯参考文献 1	1) 名称	Implementation of the ThinPrep imaging system in a high-volume metropolitan laboratory.
	2) 著者	Miller FS, et al. Diagnost Cytopathol, 2007;35:213-217.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	80,000例以上の症例による判定支援を行わない液状化検体細胞診と行う場合の全症例に対する検出率の研究では、LSILの検出率は判定支援を行わない場合2.10%で、行う場合では2.89%となり (37%増) 有意差が認められ (p<0.0001)、HSILの検出率においても判定支援を行わない場合0.33%で、行う場合0.47%となり (42%増)、有意差が認められた (p<0.0001)。同研究では、判定支援を行わない場合の82,063スライドの10%の再検鏡 (16,996) によるLSIL以上の検出は36症例 (0.04%)、行う場合84,473スライドの10%の再検鏡 (21,546) によるLSIL以上の検出率は17症例 (0.02%) であり、50%の偽陰性の減少が認められた。(216ページ)
⑯参考文献 2	1) 名称	Improved Quality-Control Detection of False-Negative Pap Smears Using the Autopap 300 QC System
	2) 著者	Marshall CJ, et al. Diagnostic Cytopathology, 1999;20:170-174
	3) 概要 (該当ページについても記載)	約3万1千件に及ぶ陰性と判定され子宮頸部標本を検討の結果、ランダムに選出された10%を再測定した場合に比べ、すべての陰性と判定された標本をBD フォーカルポイントを用いて測定した場合には、偽陰性と判定されていた標本の検出率は全体で2.4倍となり、LSIL以上の病変 (LSIL+HSIL) における偽陰性と判定されていた標本の検出率は3.1倍、HSILでは5.6倍となった。(172ページ)。
⑯参考文献 3	1) 名称	The Becton Dickinson FocalPoint GS imaging system. Clinical trials demonstrates significantly improved sensitivity for the detection of important cervical lesions.
	2) 著者	Wilbnur DC, et al. Am J Clin Pathol 2009;132:767-775.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	約12,500例の症例による比較研究で、自動判定を実施した場合に、LSIL以上ならびにHSIL以上の病変を検出する感度が、各々、9.8%、19.6%有意に上昇したことが認められた (771ページ)。

⑩参考文献4	1) 名称	A multi-institutional feasibility study on the use of automated screening systems for quality control rescreening of cervical cytology.
	2) 著者	Sugiyama Y, et al. Acta Cytologica 2016;60:451-457.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	子宮頸部細胞診につき、精度評価を目的とした再スクリーニングの自動化機器の有用性を検討した論文である (日本臨床細胞学会主導研究)。細胞検査士の一次スクリーニングで陰性と判定した標本につき、10%ランダム再検のかわりに自動スクリーニング支援システムにて再検した。12,000件 (有効数は9,800件余り) を再検査した結果、見落とし例が117件 (1.19%) あり、そのうち高度扁平上皮内病変以上と判定されたものが40件 (34.2%) され、精度管理において本システムの有効性が示された (454ページ)。
⑩参考文献5	1) 名称	子宮頸部細胞診におけるThinPrep® Integrated Imagerの有用性について. 日臨細胞誌 2019 (in press) <新知見>
	2) 著者	金田敦代ほか
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ThinPrep標本-Imager装置 (I2) を用い、子宮頸部細胞診症例 552例を対象に、通常鏡検とImagerを用いた鏡検を比較検討した。LSILの検出率はマニュアル鏡検 (M鏡検) で95.0%、I2鏡検で 97.5%であり、HSIL以上の検出率は、M鏡検で60.0%、I2鏡検で86.6%であり、I2鏡検でHSIL以上の検出率が高かった。Imagerスクリーニングは、通常鏡検と同等以上の性能を有すると思われ、子宮頸部細胞診検査に有用と考えられた。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	731101	
申請技術名	ミスマッチ陰性電位（MMN）検査	
申請団体名	日本臨床神経生理学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：事象関連電位（今回は、エビレンスレベルの高いMMN検査のみで申請する）
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	MMNは、音変化を自動的に検出する神経機構を反映する認知的脳反応である。検査は音を無視した条件で、出現確率の高い標準音と確率の低い逸脱音に対する各々の誘発脳反応の差分として脳波で抽出されるので、理解力の低下時も計測できるという誘発電位と同じ利点がある。MMNは様々な音の変化（持続長、周波数、強度、言語など）によって上側頭回に誘発されるが、NMDA受容体遮断薬によって著しく減衰、消失する。	
対象疾患名	統合失調症及びそれが疑われる症例	
保険収載が必要な理由（300字以内）	統合失調症は生涯有病率が1%で、精神科入院の約半数を占める難治の精神病である。統合失調症は発症早期の治療開始が有効であるが、診断は専ら面接と評価スケールという非生物学的手段に頼っている。バイオマーカーとしてMMNの導入が望まれている。MMNは脳内のNMDA受容体機能を反映し、上側頭回が発生源であるが、統合失調症では、NMDA受容体異常に基づく精神症状と上側頭回の進行性の体積減少、先行するMMN異常が確認されており、精神病発症危険状態（ARMS）から統合失調症への発症を高率に予測できる。また、統合失調症におけるMMN異常は、最新のメタアナリシスでも0.95という大きな効果量が報告されている。	

【評価項目】

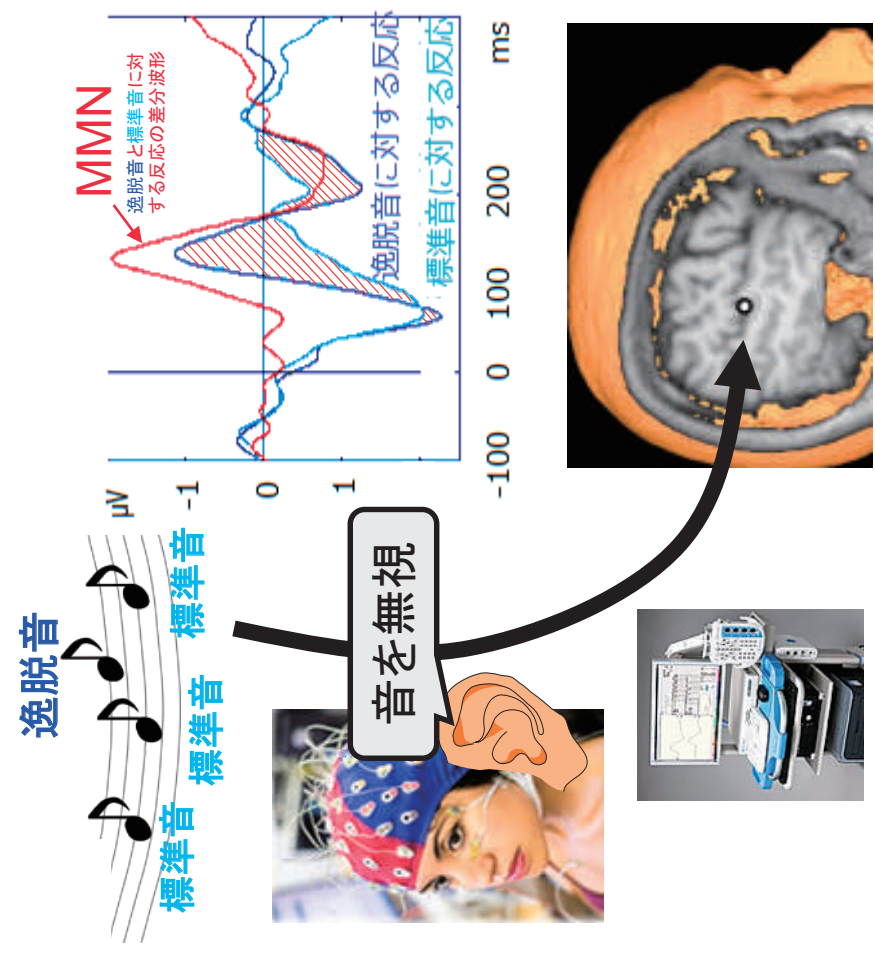
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	国際疾病分類ICD-10およびアメリカ精神医学会分類DSM-5に基づく統合失調症 幻覚、妄想、減退思考などの陽性症状や感情鈍麻などの陰性症状を特徴とし、社会生活に大きな影響を及ぼす精神障害である。好発年齢は、10歳代後半から30歳代である。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	刺激音は、周波数1000-3000Hz、音圧は80dB SPL程度、持続長50~100ms、刺激間隔を約500msに固定する。80-90%の確率の標準音に対して10-20%の確率の逸脱音は持続長、周波数等を変化させる。各々の誘発脳反応の差分をMMNとする。準備30分計測30分間、計測は初回1回、経過観察に年1回程度が望ましい。	
③対象疾患に対して現行行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	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	対象疾患に対して現行の生物学的検査は存在しない。	
⑤④の根拠となる研究結果	BPRS（簡易精神症状評価尺度）、PANSS（陽性・陰性症状評価尺度）、BACS（統合失調症認知機能尺度）、SCSQ（心の状態推論質問紙）、UPSA-B（日常生活技能簡易評価尺度）、GAF（全般的機能評価）などの質問紙による心理検査と問診が診断の中心であり、頭部MRI、血液生化学検査、心電図、光トポグラフィー（NIRS）、脳波はあくまで除外診断のための補助的検査に過ぎない。つまり、既存の保険適用検査は統合失調症バイオマーカーではなく、いずれも客観性において不足している。	
⑥普及性	参考文献1、4	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	エビデンスレベル	1b
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	0.46%（時点有病率）×1.268億（人口）= 583,280人 583,280人×1回/年 = 583,280回/年
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）	実施回数は初診時と経過観察の為に1年毎1回と試算した。時点有病率の出典は厚生省ホームページ（ https://www.mhlw.go.jp/kokoro/speciality/detail_into.html ）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）	精神科、心身医療科、心療内科
	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）	日本臨床神経生理学会が認定した専門医師か専門検査技師
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	誘発電位検査に準ずる
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	感覚刺激を提示し頭皮電極から脳誘発電位を記録する検査であり、原理的に副作用や合併症のリスクは無い。	

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円) その根拠	670 脳誘発電位検査(D236)の技術料670点に準じて設定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	-
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	5,920,926,000円(減)
その根拠		新たに統合失調症を発症する患者数は、人口10万人あたり1年間で平均15人であるので、15人×1268(人口/10万人)/年=19,020人/年に対して年1回ミスマッチ陰性電位(MMN)の検査を施行したとすると、+6,700円×19,020件 = +127,434,000円(増)である。しかしその内の半数の9,510人/年がMMN検査の結果で早期治療が可能となり、約1カ月間の入院を回避できたとすれば、-(精神科急性期治療病棟の1ヶ月間の入院費650,000円-1ヶ月間の通院費14,000円)×9,510人=-6,048,360,000円(減)となり、以上を合計すると、-6,048,360,000円+127,434,000円=-5,920,926,000円(減)となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		誘発電位検査装置
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		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、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		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		住吉太幹(国立精神神経医療研究センター精神保健研究所 部長)、稲垣真澄(同 部長)、笠井清登(東京大学大学院医学系研究科精神医学・教授)、矢部博興(福島県立医大神経精神医学講座・教授)
⑯参考文献1	1) 名称	A meta-analysis of mismatch negativity in schizophrenia: from clinical risk to disease specificity and progression. Biol Psychiatry. 79: 980-987, 2016.
	2) 著者	Molly A. Erickson, Abigail Ruffle, and James M. Gold
	3) 概要(該当ページについても記載)	メタアナリシスの結果、健常者と比較した場合の統合失調症群におけるMMN異常の効果量は0.95と大きかった(Page5,7)。
⑯参考文献2	1) 名称	Language-specific phoneme representations revealed by electric and magnetic brain responses. Nature. 385(6615):432-434, 1997.
	2) 著者	Näätänen R, Lehtokoski A, Lenneberg M, Cheour M, Huotilainen M, Iivonen A, Vainio M, Alku P, Ilmoniemi RJ, Luuk A, Allik J, Sinkkonen J, and Alho K.
	3) 概要(該当ページについても記載)	MMNによって明らかになった音素の記憶痕跡は、言語特異的であった(Page432)。
⑯参考文献3	1) 名称	Progressive and interrelated functional and structural evidence of post-onset brain reduction in schizophrenia. Arch Gen Psychiatry. 64:521-529, 2007.
	2) 著者	Salisbury DF, Kuroki N, Kasai K, Shenton ME, and McCarley RW.
	3) 概要(該当ページについても記載)	MMNの進行性の振幅減衰と左半球Heschl回の灰白質の容量減少には、強い相関がある(Page525-6)。
⑯参考文献4	1) 名称	Mismatch negativity (MMN) deficiency: a break-through biomarker in predicting psychosis onset. Int J Psychophysiol. 95: 338-44, 2015.
	2) 著者	Näätänen R, Shiga T, Asano S, and Yabe H.
	3) 概要(該当ページについても記載)	精神病発症危険状態(ARMS)においてMMN減衰が認められた場合は、精神病の発症が予測される(Page338, 342)。
⑯参考文献5	1) 名称	Role of cortical N-methyl-D-aspartate receptors in auditory sensory memory and mismatch negativity generation: implications for schizophrenia. PNAS. 93: 11962-11967, 1996.
	2) 著者	Javitt DC, Steinschneider M, Schroeder CE, and Arezzo, JC.
	3) 概要(該当ページについても記載)	MMNは、NMDA拮抗薬によって著しく減衰するか消失する(P11964)。

ミスマッチ陰性電位 (MMN)

【技術の概要】

MMNは、逸脱音を自動的に検出する神経機構を反映する認知的脳反応で、上側頭回に誘発されるが、NMDA受容体遮断薬によって減衰する。



誘発電位検査装置

上側頭回が発生源

検査は音を無視した条件で、標準音と逸脱音に對する各々の誘発脳反応の差分として脳波や脳磁図で抽出されるので、理解力が低下時も計測できるという誘発電位と同じ利点がある。MMNは単純音から複雑音まで様々な音の変化(持続長、周波数、強度、言語など)によって誘発される。

【対象疾患】

統合失調症及びそれが疑われる症例

【保険収載が必要な理由】

統合失調症は生涯有病率が1%で、精神科入院患者の約半数を占める難治の精神病である。統合失調症は発症早期の治療開始が有効であるが、診断は専ら面接と評価スケールという非生物学的な手段に頼らざるを得ない。バイオマーカーとしてMMNの導入が望まれる。統合失調症では、NMDA受容体異常に基づく精神症状と上側頭回の進行性の体積減少、それに先行するMMN異常が確認されている事から、精神病発症危険状態(ARMS)から統合失調症への発症を高率に予測できる。また、統合失調症におけるMMN異常は、最新のメタアナリシスでも0.95という大きな効果量が報告されている。

【診療報酬上の取り扱い】

D 検査 670点

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	733101	
申請技術名	アルツハイマー型認知症管理料	
申請団体名	日本臨床内科医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	無し
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	アルツハイマー型認知症をはじめとする認知症は、継続的な評価を必要とする。服薬指導と生活指導においては、関連する医療・介護・福祉との緊密な連携と専門的な技術で全人的な診療技術と、BPSDの予防や症状軽減への対応。	
対象疾患名	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）	アルツハイマー型認知症をはじめとする認知症診療では、継続的な評価を必要とする。内服指導と生活指導においては、関連する医療・介護・福祉の多職種との緊密な連携と専門的な技術で全人的な診療技術と、BPSDの予防や軽減への対応も重要であり、対象疾患に追加を要望します。	

【評価項目】

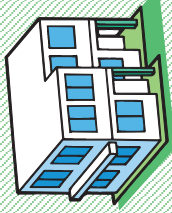
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患はアルツハイマー型認知症等と診断された患者。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全人的な対応を要し、終末期に至る。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号	無し
	技術名	無し
	既存の治療法・検査法等の内容	治療法は薬物療法と非薬物療法、検査は画像診断が主となる。
・新規性、効果等について③との比較	当該疾患に極めて有効	
⑤ ④の根拠となる研究結果	認知症トータルケア、日本医師会雑誌 第147巻・特別号(2) 認知症疾患診療ガイドライン P37 - 38	
	エビデンスレベル	1b
⑥普及性	年間対象患者数(人)	ADと診断された患者の内Ⅱa以上の者
	国内年間実施回数(回)	不明
※患者数及び実施回数の推定根拠等		不明
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）	学会等による位置づけは高く、難易度は高い	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設の要件としては、認知症疾患の専門医のほか、内科等を標榜し、認知症サポート医等の研修を定期的に受けている常勤医師の勤務する医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	人的配置の要件としては、認知症疾患の専門医のほか、開業5年以上の認知症サポート医等の研修等を定期的に受けている常勤医師。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	協働意思決定支援
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性は高く、副作用は認めない	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	I Cを基本とする協働意思決定支援を要します	
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	B
	点数（1点10円）	900点
	その根拠	生活習慣病管理料を基準とする

関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B
	番号	B001-3
	技術名	生活習慣病管理料
	具体的な内容	脂質異常症、高血圧症、糖尿病
予想影響額	プラスマイナス	患者1名に対して、1月に100点から250点程度増加
	予想影響額（円）	不明
	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（主なものを記載）		塩酸ドネペジル
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		無し
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		無し
⑯参考文献 1	1) 名称	認知症トータルケア、日本医師会雑誌 第147巻・特別号(2)
	2) 著者	監修・編集者代表 弓倉 整
	3) 概要（該当ページについても記載）	認知症疾患診療ガイドライン P37 - 38
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）	-
⑯参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
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）	-

13. 認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)を踏まえた 認知症患者への適切な医療の評価

< 認知症患者に対する主治医機能の評価 >

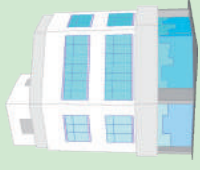
複数疾患を有する認知症患者への継続的・
全人的医療
特定疾患への評価



- ・ かかりつけ医による
認知症地域包括診療加算
認知症地域包括診療料

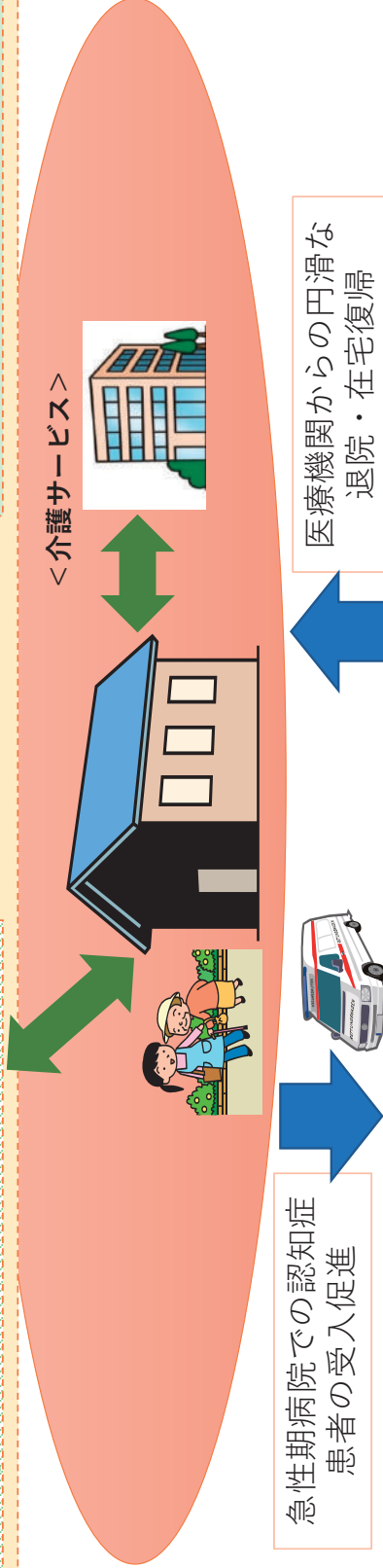
アルツハイマー
型認知症管理料

認知症の診断・療養方針の決定



- ・ 診療所型認知症患者
医療センターの評価

< 介護サービス >

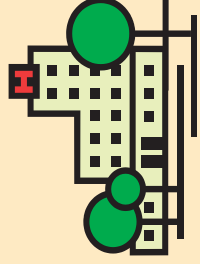


急性期病院での認知症
患者の受入促進

医療機関からの円滑な
退院・在宅復帰

< 身体疾患を有する認知症患者の適切な受け入れ >

- ・ 認知症ケアチーム等による病棟に
おける対応力とケアの質向上（認
知症ケア加算の新設）
- ・ 重症度、医療・看護必要度での認
知症・せん妄症状の評価



- ・ 身体合併症を有する精神疾患患
者の受入れ体制の確保
（総合入院体制加算の要件強化、
「総合病院」精神病棟の医師配
置の充実等）

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

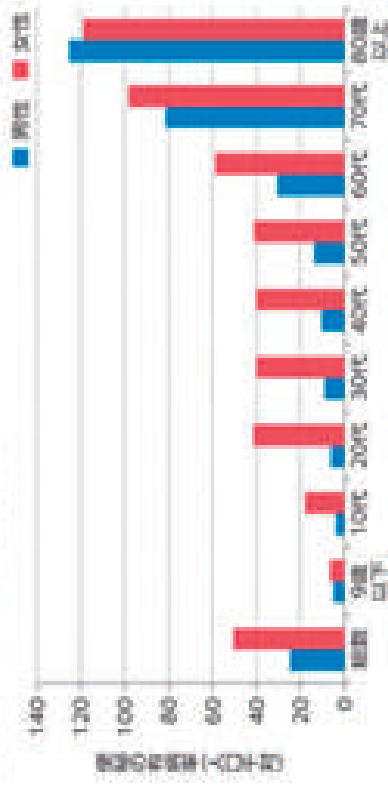
整理番号 ※事務処理用	733102	
申請技術名	慢性便秘症管理料	
申請団体名	日本臨床内科医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	消化器疾患の中で便通異常をきたす疾患は増加傾向にあるが、中でも便秘症は高齢者を中心に増加し、QOLの低下を招いている。今後、合併症予防のため専門的な管理を要するので、新規管理料の設定を要望致します。	
対象疾患名	慢性便秘症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	慢性便秘症は消化器疾患として多く見られるが、対象者のQOLの低下が顕著であり、合併症の予防のため専門的な管理を要します。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患は便秘症。病態は慢性的な便秘症状を呈する状態。症状は便通異常の中の便秘症。年齢は全年齢	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	方法：詳細な問診とガイドラインでの診断。実施頻度：1月に1回程度。期間等は症状が出現時。	
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
	番号 技術名	無し 無し
既存の治療法・検査法等の内容	詳細な問診、大腸内視鏡検査、腹部CT検査、	
・新規性、効果等について③との比較	大腸疾患の予防あるいは早期発見に繋がり、医療費の削減に寄与する	
⑤ ④の根拠となる研究結果	大腸疾患のガイドライン	
	エビデンスレベル	2a
⑥普及性	年間対象患者数(人)	不明
	国内年間実施回数(回)	不明
※患者数及び実施回数の推定根拠等	便通異常を訴える患者の中で、便秘を主とするもの	
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）	学会等における位置づけは、最近に重要性を増している。専門性は比較的に低い。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜化：内科・消化器科。検査や手技の体制等は下部消化管検査が自院で施行可能あるいは緊密な連携が確立している医療機関。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	人定配置の要件：内科あるいは消化器科で5年以上の診療実績を有する常勤医師が勤務していること
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	無し
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特別な手技を有しないため、副作用等のリスクは認めない	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	問題なし	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	225点
	その根拠	特定疾患療養管理料に相当する
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B
	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	不明
	予想影響額（円）	不明
	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（主なものを記載）		無し
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		無し
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会
⑯参考文献 1	1) 名称	慢性便秘症診療ガイドライン 2017
	2) 著者	日本消化器病学会関連研究会慢性便秘診断治療研究会（編集）
	3) 概要（該当ページについても記載）	P2-22
⑯参考文献 2	1) 名称	日本内科学会雑誌 108：7-9、2019
	2) 著者	木下芳一 編
	3) 概要（該当ページについても記載）	慢性便秘症診療の診療の進歩
⑯参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
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）	-

【図1】日本の年齢別便秘人口

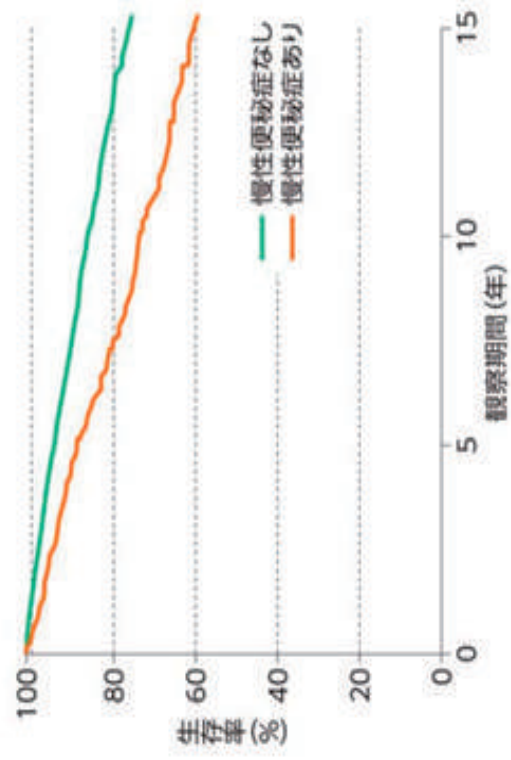


60代までは女性に多いが、70代を超えると男女ともに増えて、男女差がなくなっていく。

【日本消化器病学会便秘研究委員会 慢性便秘の診断・治療研究会編

「慢性便秘診療ガイドライン2017」より、データ出典：厚生労働省平成27年「国民生活基礎調査」

【図2】慢性便秘の有無による生存率の比較



慢性便秘がある人(622人、平均年齢55歳)とない人(3311人、同55歳)の生存率を15年間追跡したところ、便秘がある人の方が、生存率が有意に低下した。

【出典：Chang JY, et al. Am J Gastroenterol. 2010 Apr;105(4):822-32.】

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	733103	
申請技術名	電子カルテ加算	
申請団体名	日本臨床内科医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	患者情報を電子カルテに入力することにより、医療機関相互で検査結果・処方状況等の患者情報を共有することが可能となり、疾患の管理に極めて有効である。	
対象疾患名	電子カルテを導入している医療機関を受診する患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	患者情報を電子カルテに入力することにより、医療機関相互で検査結果・処方状況等の患者情報を共有することが可能となり、疾患の管理に極めて有効である。同時に疾患統計としてのビクデーとして使用可能となるために、電子カルテ加算を要望します。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	電子カルテを導入している医療機関を受診する患者が対象。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	連携可能な電子カルテを導入し、患者情報の入力	
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	H
	番号 技術名	H003-3 電子化連携加算
既存の治療法・検査法等の内容	電子化連携加算は指定リハビリテーション事業所において利用可能な電磁的記録媒体でリハビリテーション計画を提供した場合に電子化連携加算5点を月1回加算する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	医療連携においてきわめて有効	
⑤ ④の根拠となる研究結果	無し	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	電子カルテを導入している医療機関を受診する患者数。
	国内年間実施回数(回)	不明
※患者数及び実施回数の推定根拠等	不明	
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）	技術の成熟度は高く、専門性は低い。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	保険医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	一般開業医療機関
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	保守義務を果たすこと
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	保守義務を生ずる	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	危機管理としての保守義務	
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	B
	点数（1点10円）	5点
	その根拠	電子化連携加算

関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B
	番号	B009
	技術名	診療情報提供料
	具体的な内容	電子的に情報が伝達されるため、紙ベースの送信が不要となる。
予想影響額	プラスマイナス	診療報酬全体としてはマイナス
	予想影響額 (円)	診療情報提供料の減額相当分
	その根拠	電子的に情報が伝達されるため、紙ベースの情報が必要ない
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（主なものを記載）		無し
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		無し
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		無し
⑯参考文献 1	1) 名称	診療点数早見表
	2) 著者	月刊／保険診療、2018年4・5号合併号
	3) 概要（該当ページについても記載）	電子化連携加算、P564
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）	-
⑯参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
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）	-

ICTを活用したデータの収集・利活用の推進

(1) 診療情報提供書等の文書の電子的な送受に関する記載の明確化

➤ 診療情報提供書、訪問看護指示書等（これまで記名・押印を要していたもの）を、**電子的に送受できることを明確化し、安全性の確保等に関する要件を明記**

(2) 画像情報・検査結果等の電子的な送受に関する評価

➤ 医療機関間で、診療情報提供書を提供する際に、併せて、画像情報や検査結果等を電子的に提供し活用することについて評価

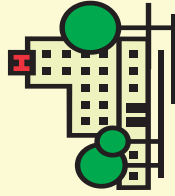
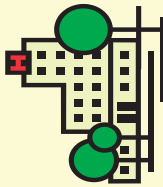
(新) **検査・画像情報提供加算** (新) **電子的診療情報評価料 30**

(診療情報提供料 (I) の加算として評価)

I 退院患者の場合 200点

ロ その他の患者の場合 30点

診療情報提供書と併せて、画像情報・検査結果等を電子的方法により提供した場合に算定



診療情報提供書と併せて、電子的に画像情報や検査結果等の提供を受け、診療に活用した場合に算定

(3) **診療情報 (診断・治療・診療報酬等) の電子化に係る加算 (新規要望)**



NDBの資料として送信



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

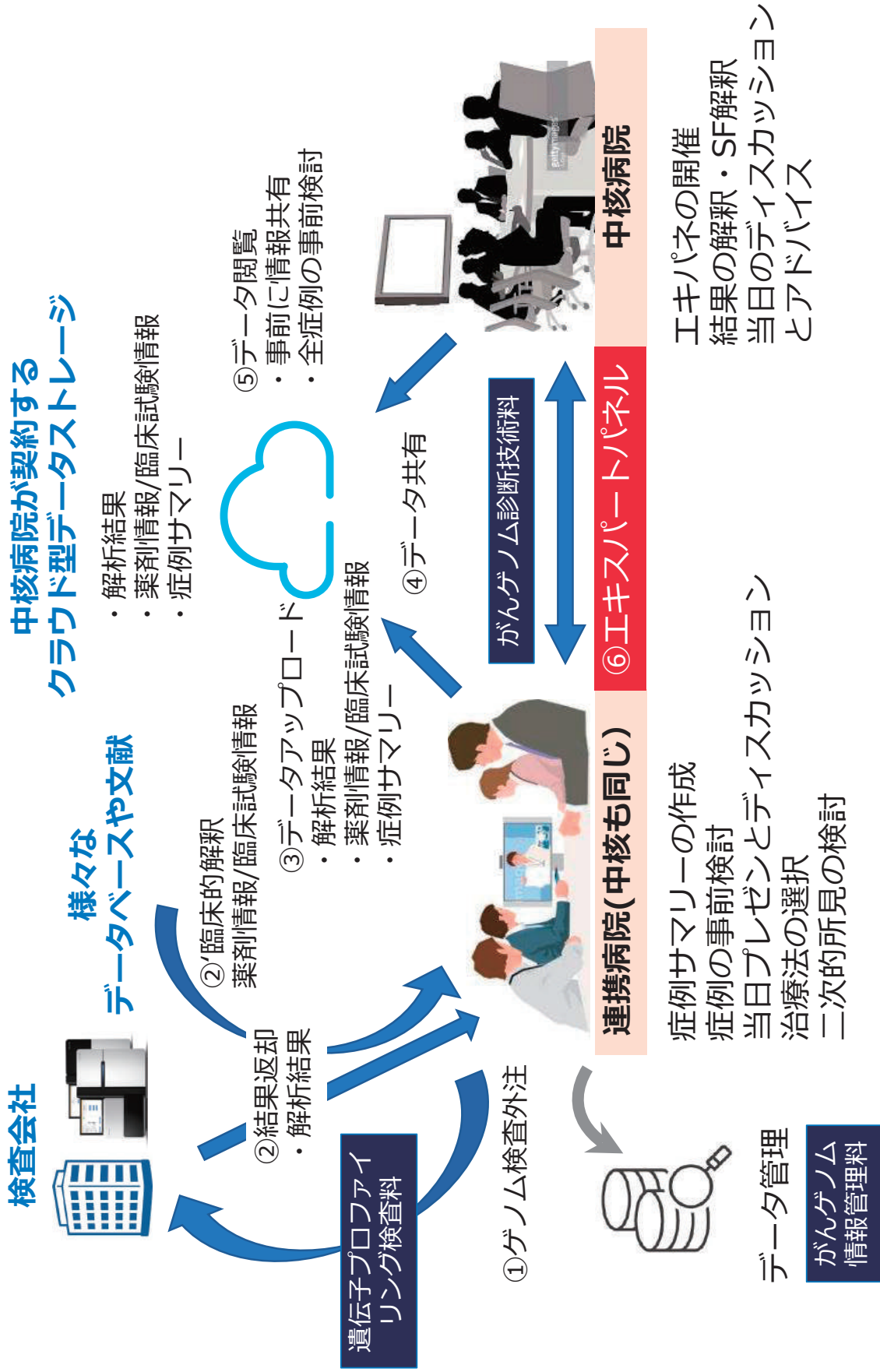
整理番号 ※事務処理用	734101	
申請技術名	がんゲノム診断・管理料	
申請団体名	日本臨床腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	次世代シークエンサーを用いたがん遺伝子プロファイリング検査によって検出される遺伝子変異から、それらの変異に対する薬剤や臨床試験の有無、遺伝性疾患のリスクなどを評価する診断技術および専門家によるエキスパートパネル開催にかかる管理	
対象疾患名	進行度IIIまたはIV期の進行癌	
保険収載が必要な理由（300字以内）	がんゲノム医療の推進が進む中、次世代シークエンサーを用いた遺伝子プロファイリング検査では、様々な体細胞変異や生殖細胞変異が検出され、それらを医学的に診断し、治療に反映させる新しい技術が要求される。この技術には、がん薬物療法専門医に加え、様々な臓器のがん専門医、病理医、放射線診断・治療医、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー、がん薬物療法専門薬剤師、がん専門看護師、臨床検査技師、バイオインフォマティシャンなどの専門家が必要であり、1症例ごとに結果の解釈や治療方針を決める必要があり、高度な技術およびセキュアな管理が求められる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：悪性腫瘍一般、病態：進行度IIIまたはIV期に相当する進行癌、症状：症状を有する場合と有さない場合があり、それぞれの悪性腫瘍で異なる、年齢：すべての年齢が該当
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	進行度IIIまたはIV期の進行癌患者において、Precision Cancer Medicine(いわゆる精密医療)を実施する場合、腫瘍組織または血液(検査によっては両方)を用いて、次世代シークエンサーによる網羅的遺伝子検査(数十から数百の遺伝子)を行い、治療標的となる遺伝子変異があるかを調べるとともに、実際に適応となる薬剤があるかどうか、またはそれに合致する臨床試験があるかどうか、さらには遺伝性疾患の可能性があるかを様々なデータベースや各種ガイドラインに照らし合わせながら専門家集団により検討し、1例1例に最適な治療方針を決める診断技術および管理技術。
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 006-4 遺伝学的検査/血液学的検査判断料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の治療法・検査法等の内容 分子標的薬の有効性と安全性を高めるため治療薬の投与の根拠となる遺伝子変異を調べる方法。ただし、この場合は1つの遺伝子のホットスポットしか調べない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	それぞれの癌においては様々な遺伝子異常が知られており、同一癌腫でも複数の遺伝子を調べる必要がある。これに対し、コンパニオン診断でひとつひとつ調べるとコストも高くなり、必要とする検体も多くなる。一方、次世代シークエンサーによる網羅的遺伝子解析は、新規性が高く、一度に多数の遺伝子異常を検出できるため効率的である。しかし、その解釈には多職種による高度な専門的知識と経験、そしてその管理が求められる。
⑥普及性	Kou T, et al. The possibility of clinical sequencing in the management of cancer. Jpn J Clin Oncol. 2016 May;46(5):399-406
※患者数及び実施回数の推定根拠等	エビデンスレベル 4
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）	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 100,000 100,000
	わが国の悪性腫瘍罹患者が約100万人であり、そのうち進行度IIIまたはIVの癌患者が約1/3とすると約33万が対象となるが、そのうち、肺癌や乳癌、大腸癌など5大癌の中でコンパニオン診断が進んでいる癌腫もあるため、実際にこの検査の対象となるのはその1/3の約10万人と推定される。
	癌関連学会においても、次世代の医療として重点分野に位置づけているが、高度な専門的知識を有する医療機関で実施するのが望ましい。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療連携病院、および今後指定されるがんゲノム拠点病院
	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)	がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療連携病院、および今後指定されるがんゲノム拠点病院の要件
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	-
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		いわゆる二次的所見(遺伝性腫瘍などの遺伝性疾患の可能性が見いだされる可能性)があり、遺伝子診療の体制の整備も同時に求められる。頻度は約7%程度。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		-
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	D
	点数(1点10円)	15,000
	その根拠	陽子線治療におけるがんセンターボードおよび管理と類似技術
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	-
	技術名	-
予想影響額	具体的内容	-
	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	-
その根拠	-	
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(主なものを記載)		OncoguideNCCオンコパネル、FoundationOneCDx,
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) 掲載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特 徴(例:年齢制限)等		USAでは、FoundationOneCDxは米国メディケア・メディケイドサービスセンター(CMS)で承認さえ3,500ドルが償還される
⑬当該技術の先進医療としての取扱		a. 承認を受けている
⑭その他		-
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本癌治療学会:北川雄光、日本癌学会:野田哲生
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)	-
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)	-
⑯参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても 記載)	-
⑯参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても 記載)	-
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)	-

Webシステムを使用したエクスパートパネルの実例



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	734102	
申請技術名	抗がん剤分割使用加算（仮）	
申請団体名	日本臨床腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：該当無し 提案当時の技術名：該当無し
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	抗がん剤を中心とする高額注射製剤を複数の患者に分割使用した場合の加算点数。安定性、無菌性の担保が必要であるため、厚生労働省事務連絡で示された“単回使用バイアルを安全に複数回使用する手順”に則り分割使用した場合に算定可とする。算定点数を“最小規格バイアルの〇%（最小規格バイアルの薬価が上限）”と設定することで薬剤毎の薬価の違いに対応できる上、確実に現状（残液廃棄）より医療費が削減できる。	
対象疾患名	がん全般	
保険収載が必要な理由（300字以内）	近年医療費抑制の具体案として、抗がん剤等の複数患者での分割使用が提案され、診療報酬疑義解釈（2017.7.28）では分割使用時の保険請求方法が、厚生労働省事務連絡（2018.6.22）では“単回使用バイアルを安全に複数回使用する手順”が示された。しかし分割使用後の最終残液分の薬剤費が病院負担となるため、実際には分割使用を導入せずバイアル単位で請求、残液を廃棄している病院がほとんどの状況である。そこで分割使用後の最終残液廃棄を賄うだけの加算を設け分割使用を推進することで、総医療費の節減が進むため要望する。なお、本診療報酬の財源は節減した薬剤費の一部であるため残液廃棄と比べ医療費総額は減少する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	化学療法を行うがん患者 全般	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	分割使用可能な日程内に、同一抗がん剤を使用する患者が複数いた場合、残液を廃棄せずに分割使用する。実施頻度は化学療法の都度毎回となる。	
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	G
	番号 技術名	020-1-イ、ロ 無菌製剤処理料I（悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者）
既存の治療法・検査法等の内容	抗がん剤を無菌的に調製した場合に算定できる診療報酬。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	③は基本的に調製自体に付与される診療報酬であり、抗がん剤を分割使用するか否かは問題としていないため今回の提案内容とは異なるものである。今回の提案は、抗がん剤分割使用する際、問題となる残液廃棄分のコストを賄うものである。調剤効率は落ちることが厚労省の班研究で明らかとなっているが、経済的な有益性が生まれるため、分割使用の推進には有効である。それに伴い、医療資源・医療費の節約に有効と考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	医療費の更なる抑制に向けて「我が国におけるDVO導入」に関する医療費削減インパクトの推計（慶應義塾大学大学院経営管理研究科 特任教授 岩本隆 先生）では、分割使用した場合の医療費削減効果が407億円と推計されている。	
エビデンスレベル	4	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	100,000
	国内年間実施回数（回）	650,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	H27.第307回中医協報告より、H26年6月の外来化学療法加算A算定件数が185,000件（P38）、拠点病院に6割集約（P12）あり。拠点病院を中心に実施され、外来化学療法の50%で分割投与可能と推測し、この件数としたが、近年の化学療法件数増加により更なる拡大が見込まれる。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	厚生労働省事務連絡（2018.6.22）において“単回使用バイアルを安全に複数回使用する手順”が示されており技術的には確立されている。またDPCとなる入院化学療法ですすでに分割使用している施設も多く、今後の技術的な普及にも問題ないと考えられる。	

・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)	無菌製剤処理料の算定要件に同じ (専用の部屋、安全キャビネットの設置)
	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)	常勤の薬剤師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	厚生労働省事務連絡(2018.6.22) “単回使用バイアルを安全に複数回使用する手順” 職業性曝露対策ガイドライン(2019年版)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		厚生労働省事務連絡(2018.6.22) “単回使用バイアルを安全に複数回使用する手順”を遵守することで、 無菌性に関する患者の安全性、並びに職業曝露に関する職員の安全性に問題ないことが報告されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		捨てられる分の抗がん剤を有効利用することで、医療資源、医療費を節約し、環境汚染を軽減できる。安全 性については⑧のとおり確保されているため、倫理的、社会的にも妥当と考えられる。
⑩希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分	G
	点数(1点10円)	分割使用する薬剤の最小規格薬価の30%、最小規格の残液分を超える場合には最小規格の価格まで
	その根拠	分割使用に必要な物品の費用負担及び分割状況によっては赤字となる可能性があることを補填できる加算 率。定額にしてしまうと、薬価の大きい薬剤に対応できないため。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	該当無し
	技術名	該当無し
	具体的な内容	該当無し
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 17,000,000,000円(170億円)
	その根拠	“「我が国におけるDVO導入」に関する医療費削減インパクトの推計”において現状の診療報酬でCSTDを導入 し、分割使用した場合の医療費削減効果が407億円と推計されている。拠点病院の集約率(60%)、そのう ち、CSTDコストを含めた診療報酬を薬価の30%として差し引いても、年間170億円程度の医療費削減効果があ ると推定する。なお、本報告は2012年の薬剤別市場規模データと2014年の薬剤別廃棄率アンケートを基にし ており、元々ニボルマブのデータは入っていないため、ニボルマブが/kgから/bodyになったことによる影響 は受けられないものである。
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(主なものを記載)		閉鎖式接続器具(使用が望ましいが必須ではない) 体表面積や体重換算で投与を行う高額な注射用抗がん剤各種(アバスチン、ベルケイド等)
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の 特徴(例:年齢制限)等		米国では、3つの主要な保険制度毎に廃棄分薬剤の請求方法は異なる。日本同様に請求できるところか ら、一切認めない所まで様々である。認めない場合は分割使用されており、EUにおいても抗がん剤の分割使 用自体は実施されている。 しかし、分割使用だけ導入しても、日本の保険制度では病院の負担がかさむだけであり現実的ではない。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		日本病院薬剤師会学術第4小委員会 渡辺享平先生 慶應義塾大学大学院経営管理研究科 特任教授 岩本隆先生 昭和大学薬学部臨床薬学講座 薬学情報解析学部門 教授 加藤裕久先生 抗がん剤曝露対策協議会 なお、これらの学会は調査研究等を実施したものであり、同様の提案書は提出していない(把握してい ない)
⑯参考文献1	1) 名称	医療費の更なる抑制に向けて 「我が国におけるDVO導入」に関する医療費削減インパクトの推計 研究報 告書
	2) 著者	慶應義塾大学大学院経営管理研究科 特任教授 岩本隆
	3) 概要(該当ページについても 記載)	残った抗がん剤を複数回利用するドラッグ・バイアル・オプティマイゼーション(DVO)を導入することで、 年間の医療費を319億~410億削減できる。(P11) (http://www.tiwamoto.jp/%E3%83%AC%E3%83%9D%E3%83%BC%E3%83%88-%E3%82%B3%E3%83%A9%E3%83%A0/)

⑬参考文献2	1) 名称	医療費の更なる抑制に向けて 「我が国におけるDVO導入」に関する医療費削減インパクトの推計 研究報告書 (Vol.2)
	2) 著者	慶應義塾大学大学院経営管理研究科 特任教授 岩本隆
	3) 概要 (該当ページについても記載)	抗がん剤バイアル100薬剤の年間廃棄額は738億円だが、そのうち16薬剤が631億円を占め、631億円の内、200床以上の病院で601億円を占める。(P5)
⑬参考文献3	1) 名称	医療現場に必要な薬剤の市販化に向けた調査研究
	2) 著者	渡辺享平 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	小規格バイアルの導入と分割使用による経済効果を検討。 がん拠点病院の約半数(192/397施設)からの回答、汎用される15種類の抗がん剤だけでも、年間94億円の廃棄が生じている。 (平成28年度 病院薬局協議会/学術フォーラム 講演要旨集 P50-56)
⑬参考文献4	1) 名称	ボルテゾミブの残薬廃棄による経済的損失と分割調製による薬剤費削減効果の検討
	2) 著者	小牧市民病院薬局 福岡智宏 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ボルテゾミブに限定した2病院での試算。同一施設、同一日の処方のみ分割使用可としただけでも、3年間で6500万円以上の薬剤費削減となる。 (日本病院薬剤師会雑誌 第52巻3号 P297-300)
⑬参考文献5	1) 名称	平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業) 「注射用抗がん剤等の適正使用と残液の取扱いに関するガイドライン作成のための研究」 総括研究報告書
	2) 著者	研究代表者 昭和大学薬学部臨床薬学講座 医薬情報解析学部門 教授 加藤 裕久
	3) 概要 (該当ページについても記載)	1つのバイアル製剤を安全に複数回使用するための調製環境、調製手順、保管方法の基準について示した報告。同時に注射用抗がん剤の使用状況調査を基にした試算結果から、残液を同日内に複数回使用することにより、廃棄量を1/3~2/3 に削減できることを示している(総括研究報告書 P1、研究要旨)

「抗がん剤分割使用加算(仮)」について

概要イメージ

【技術の概要】 抗がん剤の残液を廃棄せず他患者に分割使用した場合、加算点数を算定できる。

【対象疾患】 がん全般

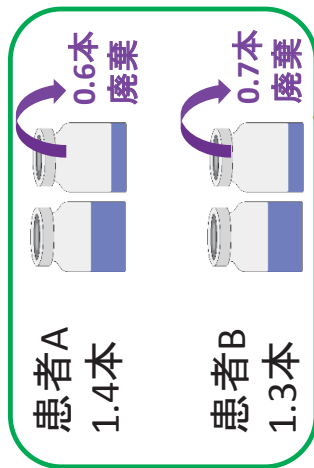
【現状(残液廃棄算定)との比較】 無菌性に関する患者の安全性、並びに職業曝露に関する医療者の安全性は不変。

【有効性】 医療資源、医療費の節約に有効 (保険者(国)、患者、病院) の3者は共に残液廃棄と比べ費用面の利益がある。

【診療報酬上の取扱い】 G・注射 020-1-イ・ロ 算定時の加算

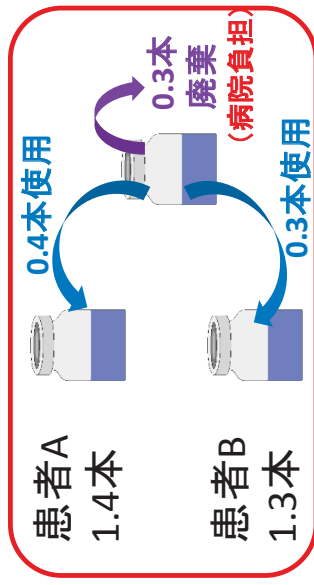
算定点数は、薬剤の最小規格価格の○%とし、最小規格の残液分を超える場合には最小規格の価格まで。

① 残液廃棄の場合
(1本単位での請求)



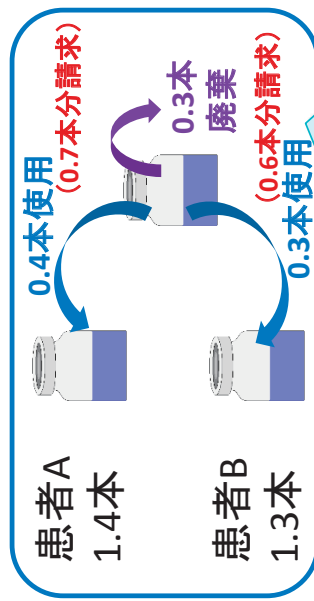
① 残液廃棄ではこのように使用する患者がいた場合、それぞれの残液を廃棄し、共に2本分を請求する(総廃棄量は1.3本となり、丸々1本は無駄に廃棄される結果となる)

② 加算がないまま使用量(mg単位)請求にした場合



② このように分割使用できれば医療費削減になるが、適切な請求方法がない
 ※1: 使用量請求にすると廃棄分が病院負担になる
 ※2: 廃棄分を患者に分割負担とすると、治療日毎に費用が異なる+使用量の異なる患者にどのよう
 に費用負担させるかが問題となる

③ 使用量(mg単位)請求に30%の分割使用加算を設定した場合



③ ②のように分割使用した際、分割使用加算を設定すれば、保険者側(国)、患者、病院 共に利益がある!
 患者A : 2本→1.7本(1.4V+0.3V)、
 患者B : 2本→1.6本(1.3V+0.3V) 分の費用に減額
 国 : 患者が減額となった分の医療費削減^(注1)
 病院 : 3本の購入で3.3本分の収入が得られる^(注2)
 企業 : 無駄に廃棄されていた分のみ販売数が減り減収

注1: 上限を最小規格バイアルの残液分と設定することで**残液廃棄の算定に比べ医療費がかさむことはない**。

注2: 分割使用に必要な物品(閉鎖式接続器具等)の費用負担及び同一薬剤使用患者がいない日等は赤字となる可能性のあることを見越した加算率の設定を行った上で、どちらを選択(加算をとるか1本単位での請求をとるか)の届け出制をとることとする(拠点病院等、がん患者の多い施設が分割使用加算を選択すると見込まれる)。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	734103	
申請技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「フルオロウラシル（5-FU）注射液」を追加	
申請団体名	日本臨床腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	血中5-FU濃度のモニタリング（Therapeutic Drug Monitoring：TDM）に基づく個別化投薬管理。具体的には5-FU持続点滴投与患者における血中5-FU濃度を測定し、投与量を適切に個別管理する。	
対象疾患名	消化器癌などフルオロウラシル（5-FU）注射液が投与される癌	
保険収載が必要な理由（300字以内）	5-FU注は消化器癌の標準治療として広く使用されている。その投与量は患者の体表面積に基づいて算出されているものの血中5-FU濃度には大きな個体差が存在する。大腸癌患者でのランダム化比較試験にて、体表面積に基づく用量で投与継続された患者に比べて血中5-FU濃度のTDMに基づき用量調節された患者の方が有効性および安全性ともに有意に優っていたことが2008年に報告された。2018年に国際TDMCT学会より、TDMIに基づく5-FUの個別化投与を推奨するガイドラインが発表されたことから、本邦におけるTDMIに基づく5-FUの個別化投薬管理の実践と普及に向けて、TDMの保険収載は必須であると考えられる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	フルオロウラシル（5-FU）注射液が持続点滴投与されている癌患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	フルオロウラシル（5-FU）注射液の持続点滴治療において、1コース目は体表面積に基づき算出された投与量を投与し、定常状態に到達してから（46時間持続点滴レジメンの場合：点滴開始18時間以降～点滴終了4時間前）採血を行い、血中5-FU濃度を測定する。血中濃度値と点滴時間の積から5-FUの曝露量であるArea under the concentration-time curve（AUC）を算出し、目標AUC値である「20-30 mg・h/L」より低かった患者では増量にて、高かった患者では減量にて2コース目の投与を行い、再度血中5-FU濃度を測定してAUCが目標値に入っていることを確認する。なお用量調節による2コース目の投与においてもAUCが目標値に入らなかった患者では、目標AUC値になるまで上記を繰り返すことになるが、AUC結果に基づき用量調節アルゴリズムが確立していることから、これに準拠することでほとんどの患者では2コース目にて目標AUC値に到達することができる。	
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、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	なし なし 患者の身長と体重から体表面積を求めた上で、体表面積当たりの5-FU用量が投与されている（例：FOLFIRI、FOLFOXでは400 mg/m ² のボラス投与後2400 mg/m ² の持続点滴投与）。なお骨髄抑制などの副作用の発現に伴い次コース投与の延期や減量が行われ、副作用に対しては必要に応じてG-CSF製剤、抗菌薬、止痢薬などの投与がなされている。また、がん薬物療法の効果は数か月に1度の画像検査により評価されるため、投与初期に効果不十分を理由に増量されることはない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	有効性が向上し、毒性が軽減される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	転移性大腸癌患者を対象としたランダム化第Ⅲ相試験（N=208）にて、体表面積当たりの5-FUが投与された群（Arm A）と血中5-FU濃度を測定して求められたAUCに基づき用量調節が行われた群（Arm B）で有効性と毒性が比較された。その結果、奏効率（response rate：RR）はArm Bで有意に良好であり（Arm A 18.3% vs. Arm B 33.7%、P=0.004）、全生存期間（overall survival：OS）中央値は有意差を認めないもののArm Bの方で長い傾向が認められた（Arm A 16ヶ月 vs. Arm B 22ヶ月、P=0.08）。また毒性においては、Arm Aで有意に有害事象の発現頻度が高く（P=0.003）、その重症度も高い傾向にあった（参考文献1：J Clin Oncol, 2008;26:2099-2105）。他にも大腸癌患者を対象とした臨床試験により、目標AUC値20-30 mg・h/Lの患者では治療効果が高いこと（参考文献2：Cancer Chemother Pharmacol, 2016;78:1253-1261）、5-FUのTDMIにより毒性が軽減すること（参考文献3：Clin Colorectal Cancer, 2016;15:381-388）などが複数報告されていることに基づき、2018年に国際TDMCT学会（International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology）は、TDMIに基づく5-FUの個別化投与を推奨するガイドラインを発表した（参考文献4：Clin Pharmacol Ther, 2019;105:598-613）。なお本ガイドラインはMindsに掲載された診療ガイドラインではない。	
エビデンスレベル	1a	

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	50,000人 70,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>国立がん研究センターのがん情報サービス (https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html) によると、2014年の大腸癌罹患患者数は134,453人(男性76,718人、女性57,735人)である。切除不能進行再発大腸癌患者に対する一次治療もしくは二次治療としては、5-FU経口レジメンであるCapeOX(カベシタピン+オキサリプラチン)とSOX(S-1+オキサリプラチン)および5-FU注射レジメンであるFOLFOXとFOLFIRIをベースに分子標的治療薬(ペバシズマブ、セツキシマブ、パニツムマブ)を併用することが標準治療とされている。これら5-FUベースレジメンの中で、当該新技術の対象となる5-FU注射レジメン(FOLFIRIとFOLFOX)の処方率は全体の約40%との調査結果が存在する。したがって年間対象患者数は、$134,453 \times 0.4 = 53,781$であることから約50,000人とした。日本人で検討された過去の報告(参考文献2)に基づき、体表面積当たりの投与量にて目標AUC値20-30 mg·h/Lを満たしていない患者が40%として、20,000人(50,000人\times0.4)では2コース目に用量調節がなされて再度AUCが評価されることとなる。したがって50,000+20,000=70,000回と算出した。</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)		<ul style="list-style-type: none"> 国際TDMCT学会より「TDMIに基づく5-FUの個別化投与」が推奨されている(参考文献3)。 血中濃度測定のための採血に、特に必要な技術は要さない。 血中濃度測定については、受託臨床検査会社であるエスアールエルがHPLC-MS/MS法による測定系を確立しており、事業化の準備を進めている。またファルコバイオシステムズ社は抗原抗体免疫反応に基づく血中5-FU濃度測定試薬を販売している。 AUC値結果に基づく用量調節アルゴリズムが確立されているため(参考文献3および5:Oncologist, 2012;17:296-302)、測定結果の解釈や対応において専門性は不要である。
・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)	特になし
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血に伴うリスク(穿刺部位の痛み、圧迫不足による内出血など)のみ。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円) その根拠	470点 特定薬剤治療管理料として既に算定されている薬剤の点数に準じた。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号 技術名	なし なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 329,000,000
	その根拠	<ul style="list-style-type: none"> 当該技術の実施にかかる医療費: 329,000,000円/年(4,700円\times70,000回) 毒性の軽減に基づき、副作用に対する治療薬(G-CSF製剤、抗菌薬など)の使用量減少が期待されることから、影響額は提示額より低くなると考えられる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		なし
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当せず

<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>a. 承認を受けている</p> <p>「FOLFOX6単独療法における血中5-FU濃度モニタリング情報をを用いた5-FU投与量の決定」として新津医療センターの宗岡克樹医師が平成26年に承認を受けていた。当該先進医療技術では、血中5-FU濃度測定試薬 (My5-FU : ファルコバイオシステムズ社) を用いた臨床化学自動分析装置での血中5-FU濃度測定に限定されていたことから診療報酬区分D (検査) に該当しており、今回の申請技術である「特定薬剤治療管理料」すなわち臨床報酬区分B (医学管理等) とは異なる位置づけである。なお当該先進医療技術においては対象を「FOLFOX6単独療法」に限定しており、分子標的治療薬 (アバスタチン、セツキシマブ、パニツムマブ) との併用が標準治療とされている中で、これら併用患者が対象から除外されていたため症例登録が捗らず、先進医療会議にて削除が適切と評価された結果が平成30年1月に通知されている。</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TDM学会 (連携して共同で提案)</p>						
<p>⑯参考文献 1</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="256 797 555 909">1) 名称</td> <td data-bbox="555 797 1461 909">Individual fluorouracil dose adjustment based on pharmacokinetic follow-up compared with conventional dosage: results of a multicenter randomized trial of patients with metastatic colorectal cancer (J Clin Oncol, 2008;26: 2099-2105)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="256 909 555 976">2) 著者</td> <td data-bbox="555 909 1461 976">Gamelin E, Delva R, Jacob J, Merrouche Y, Raoul JL, Pezet D, Dorval E, Piot G, Morel A, Boisdron-Celle M.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="256 976 555 1182">3) 概要 (該当ページについても記載)</td> <td data-bbox="555 976 1461 1182">転移性大腸癌患者を対象としたランダム化第Ⅲ相試験 (N=208) にて、体表面積当たりの5-FUが投与された群 (ArmA, N=104) と血中5-FU濃度を測定して求められたAUCに基づき用量調節が行われた群 (ArmB, N=104) で有効性と毒性が比較された。その結果、奏効率 (response rate : RR) はArmBで有意に良好であり (p2102, Table3: Arm A 18.3% vs. Arm B 33.7%, P=0.004)、全生存期間 (overall survival : OS) 中央値は有意差を認めないもののArmBの方で長い傾向が認められた (p2103, Fig. 2: Arm A 16ヶ月 vs. Arm B 22ヶ月, P=0.08)。また毒性においては、Arm Aで有意に有害事象の発現頻度が高く (p2103, Table4; P=0.003)、その重症度も高い傾向にあった。</td> </tr> </table>	1) 名称	Individual fluorouracil dose adjustment based on pharmacokinetic follow-up compared with conventional dosage: results of a multicenter randomized trial of patients with metastatic colorectal cancer (J Clin Oncol, 2008;26: 2099-2105)	2) 著者	Gamelin E, Delva R, Jacob J, Merrouche Y, Raoul JL, Pezet D, Dorval E, Piot G, Morel A, Boisdron-Celle M.	3) 概要 (該当ページについても記載)	転移性大腸癌患者を対象としたランダム化第Ⅲ相試験 (N=208) にて、体表面積当たりの5-FUが投与された群 (ArmA, N=104) と血中5-FU濃度を測定して求められたAUCに基づき用量調節が行われた群 (ArmB, N=104) で有効性と毒性が比較された。その結果、奏効率 (response rate : RR) はArmBで有意に良好であり (p2102, Table3: Arm A 18.3% vs. Arm B 33.7%, P=0.004)、全生存期間 (overall survival : OS) 中央値は有意差を認めないもののArmBの方で長い傾向が認められた (p2103, Fig. 2: Arm A 16ヶ月 vs. Arm B 22ヶ月, P=0.08)。また毒性においては、Arm Aで有意に有害事象の発現頻度が高く (p2103, Table4; P=0.003)、その重症度も高い傾向にあった。
1) 名称	Individual fluorouracil dose adjustment based on pharmacokinetic follow-up compared with conventional dosage: results of a multicenter randomized trial of patients with metastatic colorectal cancer (J Clin Oncol, 2008;26: 2099-2105)						
2) 著者	Gamelin E, Delva R, Jacob J, Merrouche Y, Raoul JL, Pezet D, Dorval E, Piot G, Morel A, Boisdron-Celle M.						
3) 概要 (該当ページについても記載)	転移性大腸癌患者を対象としたランダム化第Ⅲ相試験 (N=208) にて、体表面積当たりの5-FUが投与された群 (ArmA, N=104) と血中5-FU濃度を測定して求められたAUCに基づき用量調節が行われた群 (ArmB, N=104) で有効性と毒性が比較された。その結果、奏効率 (response rate : RR) はArmBで有意に良好であり (p2102, Table3: Arm A 18.3% vs. Arm B 33.7%, P=0.004)、全生存期間 (overall survival : OS) 中央値は有意差を認めないもののArmBの方で長い傾向が認められた (p2103, Fig. 2: Arm A 16ヶ月 vs. Arm B 22ヶ月, P=0.08)。また毒性においては、Arm Aで有意に有害事象の発現頻度が高く (p2103, Table4; P=0.003)、その重症度も高い傾向にあった。						
<p>⑯参考文献 2</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="256 1182 555 1312">1) 名称</td> <td data-bbox="555 1182 1461 1312">Pharmacokinetic dose adjustment of 5-FU in modified FOLFOX7 plus bevacizumab for metastatic colorectal cancer in Japanese patients: a-JUST phase II clinical trial (Cancer Chemother Pharmacol, 2016;78:1253-1261)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="256 1312 555 1413">2) 著者</td> <td data-bbox="555 1312 1461 1413">Denda T, Kanda M, Morita Y, Kim HM, Kashiwada T, Matsuda C, Fujieda S, Nakata K, Murotani K, Oba K, Sakamoto J, Mishima H.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="256 1413 555 1592">3) 概要 (該当ページについても記載)</td> <td data-bbox="555 1413 1461 1592">日本人の切除不能進行再発大腸癌患者を対象に (N=48)、FOLFOX7+アバスタチン併用療法として体表面積当たり2400mg/m²の5-FUを46時間持続点滴投与した時の1コース目の5-FU濃度とAUC値の分布が示された (p1255, Table 1)。更に、このAUCが目標AUC値20-30 mg·h/Lを満たしていた患者 (Target, N=29) とそれより高い患者 (Above, N=3) と低い患者 (Below, N=16) で有効性と毒性が比較検討されたところ、奏効割合はTargetの患者で良好であり (p1258, Table 4)、グレード3/4の副作用発現率はAboveの患者で (p1257, Table 3) 高かった。</td> </tr> </table>	1) 名称	Pharmacokinetic dose adjustment of 5-FU in modified FOLFOX7 plus bevacizumab for metastatic colorectal cancer in Japanese patients: a-JUST phase II clinical trial (Cancer Chemother Pharmacol, 2016;78:1253-1261)	2) 著者	Denda T, Kanda M, Morita Y, Kim HM, Kashiwada T, Matsuda C, Fujieda S, Nakata K, Murotani K, Oba K, Sakamoto J, Mishima H.	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本人の切除不能進行再発大腸癌患者を対象に (N=48)、FOLFOX7+アバスタチン併用療法として体表面積当たり2400mg/m ² の5-FUを46時間持続点滴投与した時の1コース目の5-FU濃度とAUC値の分布が示された (p1255, Table 1)。更に、このAUCが目標AUC値20-30 mg·h/Lを満たしていた患者 (Target, N=29) とそれより高い患者 (Above, N=3) と低い患者 (Below, N=16) で有効性と毒性が比較検討されたところ、奏効割合はTargetの患者で良好であり (p1258, Table 4)、グレード3/4の副作用発現率はAboveの患者で (p1257, Table 3) 高かった。
1) 名称	Pharmacokinetic dose adjustment of 5-FU in modified FOLFOX7 plus bevacizumab for metastatic colorectal cancer in Japanese patients: a-JUST phase II clinical trial (Cancer Chemother Pharmacol, 2016;78:1253-1261)						
2) 著者	Denda T, Kanda M, Morita Y, Kim HM, Kashiwada T, Matsuda C, Fujieda S, Nakata K, Murotani K, Oba K, Sakamoto J, Mishima H.						
3) 概要 (該当ページについても記載)	日本人の切除不能進行再発大腸癌患者を対象に (N=48)、FOLFOX7+アバスタチン併用療法として体表面積当たり2400mg/m ² の5-FUを46時間持続点滴投与した時の1コース目の5-FU濃度とAUC値の分布が示された (p1255, Table 1)。更に、このAUCが目標AUC値20-30 mg·h/Lを満たしていた患者 (Target, N=29) とそれより高い患者 (Above, N=3) と低い患者 (Below, N=16) で有効性と毒性が比較検討されたところ、奏効割合はTargetの患者で良好であり (p1258, Table 4)、グレード3/4の副作用発現率はAboveの患者で (p1257, Table 3) 高かった。						
<p>⑯参考文献 3</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="256 1592 555 1693">1) 名称</td> <td data-bbox="555 1592 1461 1693">Prospective, multicenter study of 5-fluorouracil therapeutic drug monitoring in metastatic colorectal cancer treated in routine clinical practice (Clin Colorectal Cancer, 2016;15:381-388)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="256 1693 555 1760">2) 著者</td> <td data-bbox="555 1693 1461 1760">Wilhelm M, Mueller L, Miller MC, Link K, Holdenrieder S, Bertsch T, Kunzmann V, Stoetzer OJ, Suttman I, Braess J, Birkmann J, Roessler M, Moritz B, Kraff S, Salamone SJ, Jaehde U.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="256 1760 555 1962">3) 概要 (該当ページについても記載)</td> <td data-bbox="555 1760 1461 1962">切除不能進行再発大腸癌患者を対象に (N=75)、様々な5-FU持続点滴投与レジメンにて検討が行われた。体表面積当たりの用量にて投与された1コース目に血中5-FU濃度を測定し、AUC値が目標値20-30 mg·h/Lでなかった患者では用量調節を行って、用量調節アルゴリズム (p383, Table1) の妥当性のバリデーションが行われた。また、血中5-FU濃度測定に基づく用量調節により増量すなわち体表面積当たりの用量より多い量が投与された患者がいたにも関わらず、グレード3/4の副作用の発現率 (p386, Figure4: 好中球減少1.9%、下痢4.6%、悪心3.4%、疲労0.0%、口内炎0.2%) は体表面積当たりの投与量での発現率が報告された過去の論文 (historical controls) に比べて低かった。</td> </tr> </table>	1) 名称	Prospective, multicenter study of 5-fluorouracil therapeutic drug monitoring in metastatic colorectal cancer treated in routine clinical practice (Clin Colorectal Cancer, 2016;15:381-388)	2) 著者	Wilhelm M, Mueller L, Miller MC, Link K, Holdenrieder S, Bertsch T, Kunzmann V, Stoetzer OJ, Suttman I, Braess J, Birkmann J, Roessler M, Moritz B, Kraff S, Salamone SJ, Jaehde U.	3) 概要 (該当ページについても記載)	切除不能進行再発大腸癌患者を対象に (N=75)、様々な5-FU持続点滴投与レジメンにて検討が行われた。体表面積当たりの用量にて投与された1コース目に血中5-FU濃度を測定し、AUC値が目標値20-30 mg·h/Lでなかった患者では用量調節を行って、用量調節アルゴリズム (p383, Table1) の妥当性のバリデーションが行われた。また、血中5-FU濃度測定に基づく用量調節により増量すなわち体表面積当たりの用量より多い量が投与された患者がいたにも関わらず、グレード3/4の副作用の発現率 (p386, Figure4: 好中球減少1.9%、下痢4.6%、悪心3.4%、疲労0.0%、口内炎0.2%) は体表面積当たりの投与量での発現率が報告された過去の論文 (historical controls) に比べて低かった。
1) 名称	Prospective, multicenter study of 5-fluorouracil therapeutic drug monitoring in metastatic colorectal cancer treated in routine clinical practice (Clin Colorectal Cancer, 2016;15:381-388)						
2) 著者	Wilhelm M, Mueller L, Miller MC, Link K, Holdenrieder S, Bertsch T, Kunzmann V, Stoetzer OJ, Suttman I, Braess J, Birkmann J, Roessler M, Moritz B, Kraff S, Salamone SJ, Jaehde U.						
3) 概要 (該当ページについても記載)	切除不能進行再発大腸癌患者を対象に (N=75)、様々な5-FU持続点滴投与レジメンにて検討が行われた。体表面積当たりの用量にて投与された1コース目に血中5-FU濃度を測定し、AUC値が目標値20-30 mg·h/Lでなかった患者では用量調節を行って、用量調節アルゴリズム (p383, Table1) の妥当性のバリデーションが行われた。また、血中5-FU濃度測定に基づく用量調節により増量すなわち体表面積当たりの用量より多い量が投与された患者がいたにも関わらず、グレード3/4の副作用の発現率 (p386, Figure4: 好中球減少1.9%、下痢4.6%、悪心3.4%、疲労0.0%、口内炎0.2%) は体表面積当たりの投与量での発現率が報告された過去の論文 (historical controls) に比べて低かった。						

⑩参考文献4	1) 名称	Therapeutic drug monitoring in oncology:International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology recommendations for 5-fluorouracil therapy (Clin Pharmacol Ther, 2019;105:598-613)
	2) 著者	Beumer JH, Chu E, Allegra C, Tanigawara Y, Milano G, Diasio R, Kim TW, Mathijssen RH, Zhang L, Arnold D, Muneoka K, Boku N, Joerger M.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2018年に国際TDMCT学会 (International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology) より発表された「TDMに基づく5-FUの個別化投与を推奨する」ガイドライン。血中5-FU濃度と効果や副作用との相関性、血中5-FU濃度に基づく用量調節による有効性や安全性の向上に関する過去の報告 (p606, Table4)、目標AUC値 (p608)、および実施する際の採血時間や検体の取扱いについてなど多岐にわたって詳述されている。
⑩参考文献5	1) 名称	Modeling the 5-fluorouracil area under the curve versus dose relationship to develop a pharmacokinetic dosing algorithm for colorectal cancer patients receiving FOLFOX6 (Oncologist, 2012;17:296-302)
	2) 著者	Kaldate RR, Haregewoin A, Grier CE, Hamilton SA, Mcleod HL.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	FOLFOX6が投与された大腸癌患者を対象に (N=589)、1221点の血中濃度データを用いて用量調節アルゴリズム (p301, Table 5) のバリデーションが実施された報告。

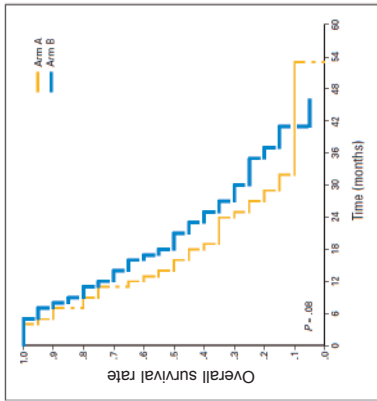
「特定薬剤治療管理料対象薬としてフルオロウラシル(5-FU)注射液を追加」について

【技術の概要】

- ・ 血中5-FU濃度のモニタリング (Therapeutic Drug Monitoring: TDM)に基づく個別化投薬管理。具体的には5-FU持続点滴投与患者における血中5-FU濃度を測定し投与量を適切に個別管理する。

【既存の技術との比較】

- ・ 現在、5-FU注射液は体表面積当たりの用量が投与されている。
- ・ 海外のランダム化比較第Ⅲ相試験にて、体表面積当たりの用量が継続された患者群 (Arm A) に比べて、TDM実施群 (Arm B) では有意に有効性が向上し (図参照)、毒性が軽減した。



【対象疾患】

- ・ 消化器癌などフルオロウラシル (5-FU) 注射液が投与される癌
 主な対象レジメンは切除不能進行再発大腸癌治療の標準治療であるFOLFIRIやFOLFOXであり、国立がん研究センターのがん情報サービスによると2014年の大腸癌罹患数は134,453人であることから、年間対象患者は50,000人程度と考えられる。

- ・ 測定値より算出されたAUC値 (血中5-FU濃度×点滴時間) に基づく用量調節アルゴリズムが確立されているため、測定結果の解釈に専門性は不要 (Table 1 参照)。

Current AUC (mg × h/L)	Change in 5-FU Dose (mg/m ²) for Next Cycle
≥40	30% Reduction
37-39	25% Reduction
34-36	20% Reduction
30-33	10% Reduction
20-29	No change in dose
17-19	10% Increase
14-16	20% Increase
8 to 13	25% Increase
<8	Repeat previous dose to eliminate chance of test error. If AUC of <8 is confirmed, increase dose by 30%.

- ・ 受託臨床検査会社が測定系を確立し、事業化の準備中。
- ・ 毒性の軽減に基づき、副作用に対する治療薬 (G-CSF製剤、抗菌薬など) の使用量減少が期待される。

【診療報酬上の取扱】

- ・ B 医学管理等
- ・ 470点 (特定薬剤治療管理料が既に算定されている薬剤に準じた)

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	734104	
申請技術名	点滴抗がん薬の副作用軽減としての冷却療法	
申請団体名	日本臨床腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：局所冷却療法による点滴抗がん薬の副作用軽減
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	頭皮等の局所冷却により局所血管を収縮させ血流を抑制し、該当部位への抗がん薬の影響を抑制することで、抗がん薬投与に伴う副作用を軽減する。	
対象疾患名	抗がん薬治療を必要とするがん	
保険収載が必要な理由（300字以内）	冷却療法は抗がん薬副作用の脱毛・爪皮膚障害・口腔粘膜炎・末梢神経障害を軽減すると数多く報告されている。脱毛抑制を目的とした頭部冷却機器は米国で2016年にFDA承認され欧米で標準療法となっており、本邦でも2019年3月に承認され、今後の普及が望まれる。これら症状には他に有効な治療がほとんどない。治療拒否による再発の増加及び副作用による患者の社会/日常生活活動の制限等、冷却療法が普及することでこれらの医療費削減及びQOLの向上が期待できる。一方当該技術施行には適正な医療機器と専属人員を要すが管理不十分な場合は有害事象も報告されており安全で効果的な施術のためには技術料及び管理体制構築が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	抗がん薬治療を必要とするがん		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	抗がん薬投与時に頭部等を冷却し局所血管を収縮させ血流を減らすことで、冷却部位での抗がん薬の副作用の発現を抑える。抗がん薬の投与回数は通常4～12回であり、局所冷却は投与前後及び投与中に併施される（全1.5～5時間程度）。		
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	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名	— —	—
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の治療法・検査法等の内容	—	—
	抗がん薬副作用の脱毛はタキサン又はアントラサイクリン系薬剤治療後にほぼ全例に認められることが、国内患者1,478例を対象とした調査より示されている。患者はウィッグを平均12ヶ月間に渡り必要とし、2年後には患者の9割がウィッグを不要とするものの、5年経過後も発毛が進まずウィッグを要する患者が1割存在する（PLoS One. 2019;14(1): e0208118）。がん患者の約1割は、脱毛を理由に治療を拒否しているという調査結果もあり（JAMA. 2017;317:587-）、脱毛は治療の妨げる重大な要因となっている。脱毛予防を目的とした頭皮冷却の開発が進んでおり、タキサン又はアントラサイクリン系薬剤治療下の患者の半数（50%）でウィッグを不要とする程に頭髪は維持される。頭皮冷却装置の国内試験でも、頭皮冷却を行わなかった対照群に対して冷却群で有意な脱毛抑制効果が認められた。爪障害や末梢皮膚障害も局所冷却によって発現率が半減する。タキサン系を投与した患者の16%（毎週80mg/m ² では25%）が末梢神経障害によって抗がん治療変更（減量、休業、中止）を余儀なくしている現状において（J Oncol Pract. 2013;9:e234-）、冷却療法によって治療効果の減弱を回避できる可能性がある。以上より、抗がん薬副作用に対する支持療法が確立されていない現状において、局所冷却療法を導入することにより、受療率、治療コンプライアンスの向上が期待され、がん患者の救命に貢献すると考えられる。		

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>		<p>(1)タキサン又はアントラサイクリンを投与する乳癌患者142例を対象、4クール投与後脱毛なし又は50%未満脱毛の割合は、頭皮冷却群50%、無処置群0%と有意な差あり (JAMA. 2017;317:596-)。 (2)タキサン又はアントラサイクリンを投与する本邦乳癌患者48例を対象、4クール投与後脱毛なし又は50%未満脱毛の割合は、頭皮冷却群で27%、無処置群で0%と有意な差あり。脱毛症例において頭皮冷却による早期の毛量回復あり (木下貴之、乳癌学会総会2018)。 (3)癌患者1411例を対象に頭皮冷却を実施した臨床研究 (9割以上がタキサン又はアントラサイクリン) において、最終投与終了時点で50%の症例がウィッグ不要であった (Acta Oncol. 2012;51:497-)。 (4)頭皮冷却に関するRCT10試験のメタ解析 (654例) にて、頭皮冷却による脱毛リスクの有意な低下 (リスク比=0.57) あり (Clin Breast Cancer. 2018;18(1):19-)。 (5)RCT試験を含む691文献から抽出した17文献 (介入616名、未介入482名) の脱毛抑制に関するメタ解析にて、頭皮冷却による脱毛リスクの低下 (リスク比=0.38) あり (Int J Cancer. 2015;136:E442-)。 (6)タキサン又はアントラサイクリン治療を受けた乳癌患者1478名対象の脱毛に関するアンケート調査にて、8割以上の脱毛が94%に認められた。ウィッグに関する回答では平均使用期間12ヶ月、治療後2年以内の離脱が90%であったが、約10%は5年経過後も着用を継続していた (PLoS One. 2019;14(1): e0208118)。 (7)ドセタキセルを投与する45人のがん患者を対象に、右手のみ冷却手袋を使用する左右比較の臨床試験が行われた。爪及び皮膚障害の発現率 (CTC G1-2) は、爪障害 11% vs. 51% (非装着)、皮膚障害 27% vs. 59%と有意な軽減。 (8)ドセタキセルを投与するがん患者50例を対象とした、右足のみ冷却足袋装着下での爪及び皮膚障害の発現率 (CTC G1-2) の比較では、いずれも冷却による有意な発現の抑制が見られた。(爪障害: 0% vs 21% (非装着側)、皮膚障害: 2% vs 6% (非装着側)) (Cancer. 2008;112:1625-)。 (9)ドセタキセル3クール以上を投与した乳癌患者1725例を対象とする観察研究において、冷却手袋及び冷却足袋の着用により末梢神経障害の発現リスク低下 (調整済みオッズ比=0.56) が認められた (Breast Cancer Res Treat. 2013;142:109-)。 (10)V/タキセルを投与する乳癌患者40例を対象とした、冷却手袋及び足袋を各々片側の着用下での末梢神経障害発症率の比較において、客観的評価による感覚閾値華化発症率 (手冷却側28%、対照側81%、足冷却側25%、対照側64%)、主観的評価による生活障害発症率 (手冷却側3%、対照側42%、足冷却側3%、対照側36%) ともに有意な減少が見られた (JNCI. 2018;110(2):141-)。*追加エビデンス (11)患者が抗がん薬治療に関する最大の懸念事項の一つに脱毛があり、脱毛を理由に治療を拒否する患者は8%に上る (JAMA. 2017;317:587-)。</p>
	<p>エビデンスレベル</p>	<p>1b</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>233195 (脱毛予防) 1399170 (脱毛予防)</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>[患者数 (脱毛予防) の根拠] 最小対象患者数は以下の乳癌及び卵巣癌の患者数より年間233,195人 (=124,191+109,004) と推定。 ・乳癌患者: 124,191人 (年間413,970人^{*1}の内、タキサン又はアントラサイクリン系治療が対象 (約30%^{*2}) となる患者数=413,970×30%) ・卵巣癌患者: 109,004人 (年間128,240人^{*3}の内、ステージIc以上 (約85%^{*3}) の患者数=128,240×85%) [実施回数 (脱毛予防) の根拠] 最小実施回数は適用患者数並びに患者当り実施数 (6回) より年間1,399,170回と推定。 ・主な治療対象となる乳がんおよび卵巣がん患者の治療回数 (卵巣がんTC療法6回、乳がんAT療法8回) より中間6回を患者当りの実施回数とし、対象患者数に乘し実施回数は年間1,399,170回 (=233,191人×6回) *1 平成28年度科学研究費補助金基盤研究(B) (一般) 日本人におけるがんの原因・寄与度: 最新推計と将来予測国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」 *2 Annals of Oncology 22: 1318-1325, 2011 *3 婦人科腫瘍委員会 日産婦誌67巻 6号</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>英国及び蘭国では、脱毛予防の冷却設備が化学療法実施施設の80%に導入されており、広く普及している。わが国では日本皮膚学会、日本放射線腫瘍学会、日本がん看護学会並びに日本香粧品学会監修の「がん患者に対するアピアランスケアの手引き」において頭部の局所冷却が脱毛予防目的に推奨されている。日本サポーティブケア学会「抗がん薬起因性末梢神経障害の手引き」において手足の局所冷却が末梢神経障害予防目的に推奨されており、欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) より発行予定のガイドラインにも記載される予定であることが2018年のESMO年次総会で報告されている。一方、難易度に関しては、頭皮冷却群の成績は施設間で差があり、この一因として機器使用経験が多いほど適切な装着が可能となり高い効果が得られたと考察され、機器装着者によるラーニングカーブが認められている (JAMA. 2017;317:596-)。</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>当該技術を含む抗がん薬治療は、緊急時に十分対応できる医療施設において十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施する。 製品講習を受講した看護師・療法士等の医療職員が管理し、効果を期待できる適切な冷却とともに凍傷や不快感予防に努めることが望ましい。目安として400床規模 (高度な医療を提供する特定機能病院の条件を参考) の病院につき、1名以上の専任職員が必要である。 なし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>局所冷却によって抗がん薬の分布量が下がることから治療効果の減弱が予測される。したがって、冷却部位において転移がんが残存する危険性は否定できない。しかしながら、頭皮への転移率は0.41%であるのに対して冷却実施時でも0.61%であり、現時点において冷却によるリスク増大の可能性は極めて低いと考えられる (Breast Cancer Res Treat 2017;163:199-205-)。ただし管理のない状況で冷却を実施した場合には凍傷が発生したケースが全世界で数例報告されている。 (Breast Cancer Res Treat. 2016; 157:395-400)</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>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	B
	点数（1点10円）	690
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠	冷却療法一般 人件費（装着・看護師2名30分、施行中：看護師1名60分、技術度A）：2,840円/時×2時間分=5,680円（568点） 処置室延長使用費（前後冷却時間120分）：153円/15分×120分=1,220円（122点） 脱毛予防機器使用料の例（療養の給付と直接関係ないサービス等で患者に請求） 冷却機器本体費（20回/月稼働）：約360万/(20回/月×12ヵ月×5年)=3,000円/回 冷却キャップ費（12回使用）：約12.8万/12回=10,800円/回
	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	54億7500万円（脱毛予防）
	その根拠	[増額分（脱毛予防）] 技術導入費用として92億4000万円/年（希望点数 690点×実施1,339,170回/年=9,240,273,000円）の増額。 [減額分（脱毛予防）] 当該技術導入により、脱毛を理由とする抗がん薬治療拒否症例が治療を受療することで再発率が低下し、再発治療費用の軽減が期待される：▲37億6500万円 ⇒タキサン又はアントラサイクリン系治療が行われる乳癌患者124,191人（⑥普及性/患者数の推定）のほぼ全例で脱毛を生じる。 ⇒乳癌患者の脱毛を理由として治療を拒否する患者は8%に認められることから、化学療法拒否患者は10,799人（=124,191人/92%×8%）と推定する。 ⇒化学療法拒否患者の再発率は43.6%、化学療法による再発軽減率は40%とする。 ⇒頭皮冷却療法の導入により化学療法拒否患者が治療を受諾した場合、再発の回避が可能となる患者は1,883人（=10,799人×43.6%×40%）と想定される。 ⇒再発患者の年間治療費 558,458円より、再発回避による治療費削減額は約21億円（=1,883人×558,458円/人=2,103,152,828円） ⇒治療費削減額（約21億円）は、乳がん患者全例（124,191人+治療拒否10,799人）に頭皮冷却療法した場合の増額分55億8800万円（=（124,191人+10,799人）×690点×6回=5,588,586,000円）の約38%（=2,103,152,828円/5,588,586,000円=37.6%）に相当。 ⇒以上より、推定使用患者数に基づく増額分 92億4000万円の38%に相当する35億1100万円（=9,240,273,000×38%）を減額分と推定。 [影響額（脱毛予防）] 92億4000万円-35億1100万円=57億2900万円/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（主なものを記載）	Paxman Scalp Cooling システム Orbis及びキャップ	
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）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国で公的医療保険収載はされていないが、FDAの承認を取得している。	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	化学療法に関する最も忍容しがたい副作用として患者の約半数が脱毛を挙げている（Semin Cutan Med Surg. 2009;28:11-）。乳癌患者を対象とした本邦大規模調査（N=1478）においても、99.9%が脱毛を経験し、化学療法に伴う副作用のうち、脱毛は最大の苦痛であった（PLoS One. 2019;14(1): e0208118）。外来化学療法中の日常生活への懸念に関する研究では、脱毛により不安度が上昇するという結果が示され（Palliative Care Research. 2013;8:232-）、外見変化による精神的苦痛は患者の社会生活を狭小化させる程に大きい（The Journal of Nursing Investigation. 2013; Vol. 11, No. 1, 2: 14-）。また、就労を継続しながら化学療法を受ける患者を対象とした調査では、全例が脱毛することはショックであると回答し、脱毛は女性としての外見及び仕事を止める上で他者から見た外見の両面に影響を及ぼしていた（日がん看護誌 2018 32, 137-）。現在、本邦においては脱毛に関する支持療法は確立しておらず、脱毛経験者の9割はフルウィッグを使用する。ウィッグの平均使用期間は13.7ヵ月で約6割がウィッグに満足している一方、85%以上が夏季の蒸れを感じており、頭皮トラブルやウィッグ装着を止める要因ともなっている（日本家政学会誌 2017 68(2), 60-）。さらに、頭皮冷却に関する比較試験において、脱毛に伴う精神的動揺や身体への不満が冷却群で有意に低く、QOL向上への関係性が示された（JAMA. 2017;317:606-）。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本乳癌学会、日本癌治療学会、日本緩和医療学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Effect of a Scalp Cooling Device on Alopecia in Women Undergoing Chemotherapy for Breast Cancer The SCALP Randomized Clinical Trial
	2) 著者	Nangia J, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	頭皮冷却装置の有効性を検証する無作為化比較試験の中間解析報告。タキサン系又はアントラサイクリン系を用いた化学療法を予定するステージI、IIの乳癌患者182例を、頭皮冷却群（119例）又は無処置群（63例）に無作為割り付けし、化学療法終了時の脱毛程度を第三者がCTCAEグレードを用いて評価した。中間解析対象患者142例（冷却群95例、無処置群47例）において、「脱毛なし」又は「50%未満の脱毛」の患者は、冷却群48例（50%）、無処置群で0例（0%）であり、冷却群に有意な脱毛軽減効果が認められた。本試験は、この結果を受け有効中止となった。（JAMA. 2017;317:596-605）

⑬参考文献2	1) 名称	Scalp cooling for hair preservation and associated characteristics in 1411 chemotherapy patients—results of the Dutch Scalp Cooling Registry.
	2) 著者	Van den Hurk CJ, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	癌患者1411例を対象とした頭皮冷却に関する蘭国多施設共同研究。対象患者1411例の内訳は乳癌が86%と最も多く、その他、婦人科癌5%、消化器・大腸癌4%等であった。化学療法の内訳はタキサン又はアントラサイクリン系が9割以上を占め、投与回数は平均5クールであった。最終投与終了時点での頭髪評価において「ウィッグ不要」であった患者は50% (709/1411) であった。また、癌種毎のウィッグ不要率は、乳癌49% (598/1216)、婦人科癌46% (30/65)、消化器・大腸癌40% (25/63) であった。(Int J Cancer. 2015;136:E442-E454)
⑬参考文献3	1) 名称	Association Between Use of a Scalp Cooling Device and Alopecia After Chemotherapy for Breast Cancer
	2) 著者	Rugo HR, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	頭皮冷却装置の脱毛抑制効果を検証する前向き非無作為化比較試験。タキサン系化学療法を実施するステージI、IIの乳癌患者122例を登録し、冷却群106例及び非冷却群16例に非無作為に割り付け、化学療法終了後の脱毛の程度を評価した。Deanスコア2以下(50%以下の脱毛)の割合は、冷却群66.3% (67/101) に対し非冷却群0% (0/16) であり、冷却群で有意に高かった。(JAMA. 2017;317:606-614)
⑬参考文献4	1) 名称	Scalp Hypothermia for Preventing Alopecia During Chemotherapy. A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials
	2) 著者	Rugo HR, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	頭皮冷却に関する無作為化比較試験を対象とするメタアナリシス。抽出された10文献654例の解析対象のうち、432例(66%)はアントラサイクリン系を実施した乳癌患者であった。解析の結果、頭皮冷却による脱毛リスクの低下(リスク比=0.57, 95% CI=0.45-0.72, P<.00001)が認められた。(Clin Breast Cancer. 2018;18(1)19-28)
⑬参考文献5	1) 名称	Efficacy of interventions for prevention of chemotherapy-induced alopecia: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Shin H, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	化学療法に伴う脱毛抑制手段に関するメタアナリシス。691文献から抽出されたRCT8文献及び比較試験9文献の計17文献(介入616名、未介入482名)を解析対象とした。17文献の内訳は、頭皮冷却10文献、頭皮圧迫1文献、頭皮冷却及び圧迫併用3文献、ミノキシジル2文献、その他1文献であった。結果、頭皮冷却では脱毛リスクの低下(リスク比=0.38, 95% CI=0.32-0.45)が認められたのに対し、ミノキシジルを含めた他の方法では有意な脱毛リスク低下は認められなかった。(Int J Cancer. 2015;136:E442-E454)

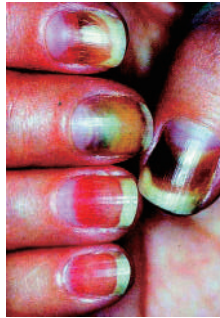
点滴抗がん薬の副作用軽減としての冷却療法

【現状】

- 抗がん剤による脱毛、爪、皮膚、口腔粘膜炎及び末梢神経障害に対する支持療法なし



(Semin Cutan Med Surg. 2009 Mar;28(1):11-4.)



(Annals of Oncology 14: 333-337, 2003)



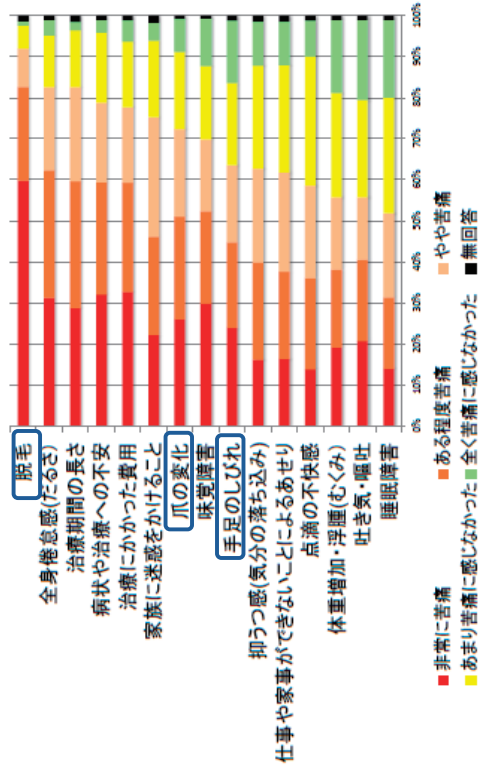
- 脱毛を理由とする治療拒否（8%）、末梢神経障害発症による抗がん剤減量等（パクリタキセル投与時16%）が発生

(Semin Cutan Med Surg. 2009 Mar;28(1):11-4)

(J Oncol Pract. 2013;9:e234-40)

- 化学療法中に感じた苦痛の最上位は脱毛

（タキサン又はアントラサイクリンを含む化療乳癌患者 N=1478）



（癌辺り、乳癌学会総会2015）

【技術の概要】

頭皮等の局所冷却により局所血管を収縮させ血流を抑制し、該当部位への抗がん薬の影響を抑制することで、抗がん薬投与に伴う副作用を軽減する。



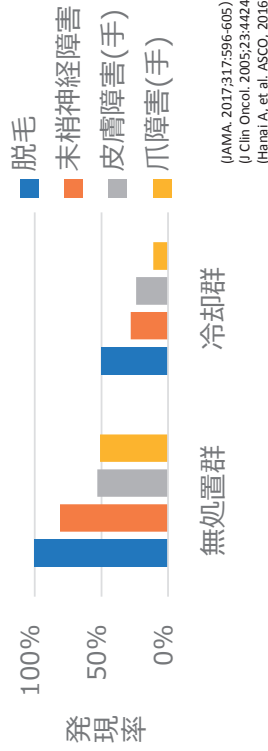
頭部冷却機器

【対象疾患】

- 抗がん薬治療を必要とするがん

【有効性】

- 本技術による副作用軽減により、QOLの向上が期待される。また、受療率、治療コンプライアンスの改善が期待される。



(JAMA. 2017;317:596-605)
(J Clin Oncol. 2005;23:4424-4429)
(Hanai A, et al. ASCO, 2016)

【診療報酬上の取扱い】

- B 医学管理
- 690点
(人件費、処置室延長使用費として算出)

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	735101	
申請技術名	病原体遺伝子検出検査（呼吸器）	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：病原体遺伝子検出検査
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	臨床症状からの特定が難しい急性呼吸器感染症の病原体20項目を、鼻咽頭拭い液の検体から約1時間で簡単・迅速・網羅的に検出する多項目遺伝子検査。	
対象疾患名	中等症及び重症の急性呼吸器感染症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	近年、米国を始め諸外国において急性呼吸器感染症の際に使われている多項目遺伝子検査が普及しているが、本邦においては、呼吸器感染症の遺伝子検査は限定されている。急性呼吸器感染症の多項目遺伝子検査の普及により、迅速で幅広く呼吸器感染症病原体の同定が可能になり、早期に適切な治療方針が確定する。それにより経験的治療期間の短縮をもたらす、入院期間および抗菌薬使用期間が短縮される。また、薬剤耐性菌（AMR）問題の解決の一助となり、隔離または集団隔離などの適切な予防処置がなされるとともに院内感染防止に寄与する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	中等症及び重症の呼吸器感染症が疑われる患者群	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	PCR法により鼻咽頭拭い液の検体から約1時間で一度に17種のウイルスと3種の細菌を検出できる多項目遺伝子検査。実施頻度は日常診療における中等症以上の急性呼吸器感染症を対象とし、迅速で幅広く呼吸器感染症の病原体を同定し、治療初期からの適切な診療につなげる。	
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	D
	番号 技術名	23 微生物核酸同定・定量検査
	既存の治療法・検査法等の内容	遺伝子検出検査：マイコプラズマ核酸検出、レジオネラ核酸検出、百日咳菌核酸検出、インフルエンザ核酸検出、SARSコロナウイルス核酸検出、細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本邦における呼吸器感染症の主な診断方法を大別すると、特定のウイルスもしくは細菌を検出できる簡易検査のイムノクロマト法（迅速抗原検査）と、細菌の確定診断に用いられる細菌培養同定検査の2種類がある。イムノクロマト法は、測定時間が短く測定機器が不要なため広く普及している検査方法であるが、測定感度が高くなく、測定対象項目は限定的かつ単項目のため、医師の経験に基づく検査方法である。他方、細菌培養同定検査は、細菌に対するゴールドスタンダードの検査法であるが、ウイルスは検出できない。自動同定機器や質量分析装置を用いた検査が行なわれているが、検査結果報告までに1～4日間の時間を要する。病原体遺伝子検出検査（呼吸器）は呼吸器感染が疑われる患者検体を、細菌からウイルスまで幅広い病原体遺伝子の同定を迅速に行い、適切な抗微生物薬治療による感染症診療との感染拡大、新たな耐性菌の発生防止に貢献する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	1. Rogers et al. Arch Pathol Lab Med 2014: 1-6 2. Subramony et al. Journal of Pediatrics 2016:173:196-201.e2. 3. Brendish et al. Lancet Respir Med 2017, Published online April 5, 2017 4. McFall et al. Clinical Pediatrics. 2017: 1-3 5. 厚生労働省健康局結核感染症課「抗微生物薬適正使用の手引き」（第1版）	
	エビデンスレベル	5
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	865,000人(小児 168,000人；成人 697,000人) 865,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	呼吸器感染症（急性上気道感染症、肺炎、急性気管支炎及び急性細気管支）により入院中の患者数および平均入院期間に基づいて、本検査の対象となる入院を要する患者数を推定。 1. 患者調査の概況厚生労働省大臣官房統計情報部平成26年 2. DPC指標病院情報局hosopia.jp 平成27年、28年	
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）	遺伝子検査は、日本呼吸器学会の「成人市中肺炎診療ガイドライン」において、初期治療に役立つ微生物検査として記載されている。本提案書の対象となっている病原体遺伝子検出検査（呼吸器）は簡便なため、遺伝子検査の技術を習熟した専門臨床検査技師を必要としない。	

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	該当製品の本添付文書に記載されている検体処理/検査実施ステップを慎重に遵守する
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体採取が必要であるが、通常診療を超えた医療行為を伴わないため、安全性に関する問題は生じない。体外診断用医薬品を使用する限り特記すべき問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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	D
	点数(1点10円)	2,400点
	その根拠	検査薬費用及び専用機器の購入費、保守費用。10項目以上同時検出可能包括的な遺伝子検査を実施した場合は一律2,400点
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	D 23
	技術名 具体的な内容	微生物核酸同定・定量検査 遺伝子検出検査：マイコプラズマ核酸検出、百日咳菌核酸検出、インフルエンザ核酸検出。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	検査費用は増えるが、本検査の導入により総医療費削減額に寄与可能と考える。 415.68億円/年の総医療費削減
	その根拠	海外では、本検査により、急性呼吸器感染症の患者の入院期間が約15%短縮されるとエビデンスがある。国内の入院期間にすると、それが小児患者-0.9日、成人患者-2.8日の入院期間短縮につながる。入院コスト(DPC)に合わせると、小児は25,000円x0.9日=22,500円、成人は30,000円x2.8日=84,000円のコスト削減につながる。 入院コスト削減効果： 623.28億円(小児168,000人 x 22,500円 + 成人697,000人 x 84,000円) 本品の検査コスト： 207.60億円(=2,400点 x 865,000テスト) 総医療費削減額： 415.68億円/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(主なものを記載)		製品名：FilmArray呼吸器パネル 承認番号22900EZ00065000
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		米国Medicare(呼吸器病原体17種の包括的核酸検出、髄膜炎・脳炎病原体14種の包括的核酸検出、消化管病原体22種の包括的核酸検出、血液培養27種の包括的核酸検出)
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		特になし
⑯参考文献1	1) 名称	Impact of a Rapid Respiratory Panel Test on Patient Outcomes
	2) 著者	Beverly B. Rogers等
	3) 概要(該当ページについても記載)	本研究は小児医療センターに実施され、呼吸器感染症の多項目遺伝子検査の導入効果を比較している。(文献の1ページ、サマリーの38行目)：「結論。呼吸器感染症の多項目遺伝子検査は抗菌薬使用削減、入院期間短縮及び隔離期間の短縮に貢献している。」詳細のデータは4ページの表4に記載。
⑯参考文献2	1) 名称	Impact of Multiplex Polymerase Chain Reaction Testing for Respiratory Pathogens on Healthcare Resource Utilization for Pediatric Inpatients
	2) 著者	Anupama Subramony等
	3) 概要(該当ページについても記載)	本研究は小児専門病院に実施され、呼吸器感染症の多項目遺伝子検査の導入効果を比較している。(文献の4ページ、「Discussion」の始め)：「入院が決まった患者における呼吸器多項目遺伝子検査の導入結果は抗菌薬使用及びX線検査数の削減、隔離対策増加につながった。」詳細のデータは4ページの表4に記載。
⑯参考文献3	1) 名称	Routine molecular point-of-care testing for respiratory viruses in adults presenting to hospital with acute respiratory illness (ResPOC): a pragmatic, open-label, randomised controlled trial
	2) 著者	Nathan J Brendish等
	3) 概要(該当ページについても記載)	急性呼吸器感染症の大人患者(18歳以上)を対象としたRCT研究。(文献の1ページ、サマリーの「解釈」、31行目より)「(省略)多項目遺伝子検査を使った患者は抗菌薬の単回使用のみかまたは抗菌薬使用期間短縮につながった。同じく、多項目遺伝子検査を使った患者は入院期間の短縮、インフルエンザ診断及び抗ウイルス剤使用の改善につながった。(省略)」詳細のデータは6ページの表3及び7ページの表4に記載。

⑩参考文献4	1) 名称	Impact of Early Multiplex FilmArray Respiratory Pathogen Panel (RPP) Assay on Hospital Length of Stay in Pediatric Patients Younger Than 3 Months Admitted for Fever or Sepsis Workup
	2) 著者	Cory McFall等
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本研究は不明熱や敗血症疑いで入院した3ヶ月未満の乳児を対象として、呼吸器多項目遺伝子検査の導入を評価した。(文献の2ページ、”結果”、16行目より)「多項目遺伝子検査が陽性だった全ての乳児は、結果が陰性だった乳児と比べて、入院期間が10.4日間から5.7日間に短縮した(P = .017)。」
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)	-

提案の概要

「病原体遺伝子検出検査(呼吸器)」新設について

日本の急性呼吸器感染症に対する遺伝子診断の現状と課題

本邦における呼吸器感染症の主な検査法として、単項目のイムノクロマト法（抗原検査）や遺伝子検査（抗原検査）や遺伝子検査及び細菌の培養検査があるが、それぞれ検査方法は感度が低いことや検査に長時間かかることなど、複数の課題を抱えており、特に急性呼吸器感染症の中等症及び重症患者の診断に至るまでに時間と手間がかかっている。

提案：急性呼吸器感染症を対象とした多項目遺伝子検査として「病原体遺伝子検出検査(呼吸器)」を新設

2017年6月より保険適用となったD023-15「細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出」：敗血症と疑われる血液培養の多項目遺伝子検査と同様に、本提案は、中等症及び重症の急性呼吸器感染症が疑われる患者群に対する多項目遺伝子検査に診療報酬を与えるという提案である。

期待される効果

急性呼吸器感染症の多項目遺伝子検査により、迅速で幅広く呼吸器感染症病原体の同定が可能になり、早期に適切な治療方針が確定する。これにより経験的治療期間の短縮をもたらし、抗菌薬投与期間及び入院期間が短縮される。また、薬剤耐性菌(AMR)問題の解決の一助となり、隔離または集団隔離などの適切な予防処置がなされるとともに、院内感染防止に寄与する。

従来法

検査結果までの時間	細菌培養同定	イムノクロマト法(抗原検査)	単項目の遺伝子検査	血清検査
1時間	●	●		
1日			↕	
1週間以内	●			
1週間以上				●
コメント	<ul style="list-style-type: none"> 時間かかる 細菌のみ 	<ul style="list-style-type: none"> 感度が低い 測定項目が限定的 	<ul style="list-style-type: none"> とぎにかかるときの測定項目が限定的 導入難しく、ほぼ外部委託 複雑な操作 	<ul style="list-style-type: none"> 抗体産生までに時間かかる 測定項目が限定的

新設法

●
<ul style="list-style-type: none"> 早い 感度が高い 測定項目が網羅的 簡単な操作

期待される総医療費削減額

415.68億円/年

本検査の導入により、急性呼吸器感染症の患者の入院期間が平均15%短縮。

	小児	成人	合計
患者数(人)	168,000	697,000	865,000
入院コスト削減効果(億円)	37.80	585.48	623.28
本検査コスト(億円)	40.32	167.28	207.60
総医療費削減額(億円)	-2.52	418.20	415.68

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	735102	
申請技術名	薬剤耐性菌検出検査	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：薬剤耐性菌検出検査
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	近年、薬剤感受性検査で感性であっても治療に無効な耐性菌が増加している。耐性因子を調べ因子がある場合は感性であっても耐性と報告しなければ患者の治療に影響する、その耐性因子の有無を確認する検査。	
対象疾患名	感染症患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	世界的にも基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）産生菌、メタロβ-ラクタマーゼ産生AmpC過剰産生菌、メタロβ-ラクタマーゼ産生菌などを保有している菌が増加している。薬剤耐性菌検出検査を実施することにより、従来の薬剤感受性検査結果に比較しより適切な抗菌薬が選択でき患者の治療に貢献できる。また無駄な抗菌薬の抑制、耐性菌の増加抑制にも貢献でき結果的には医療費総額は減額するため早急な保険収載が必要と考える。	

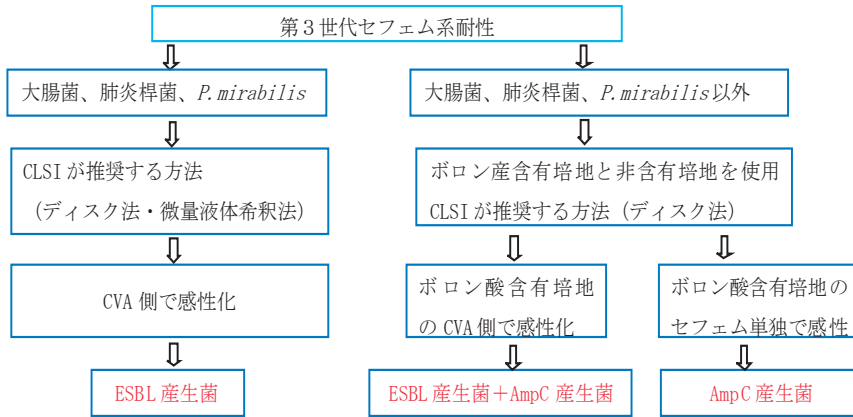
【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	感染症患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	・MBL (metallo beta-lactamase) : Mueller Hinton agarに被検菌を塗布し、SMA (sodium mercaptoacetic acid) ディスク及び抗菌薬のIPM、CAZディスクを置きSMA側に発育阻止部分の増強が認められれば陽性。 ・腸内細菌の耐性因子の鑑別法：クラブラン酸試験、ポロン酸試験、modified Hodge test、等を実施し耐性因子を確認する。MBL陽性の主に腸内細菌科細菌の菌株。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	なし なし
既存の治療法・検査法等の内容	日本ベクトン・ディッキンソン（株）より体外診断用医薬品として、基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）産生菌、カルバペネム耐性菌、カルバペネム耐性産生菌、多剤耐性アシネトバクター、多剤耐性緑膿菌等の推定パネルが市販されている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	従来の培養・感受性検査だけでは臨床医に情報が不十分である、この検査を実施することにより治療に有効な抗菌薬を適切に報告可能になる。また無駄な抗菌剤の抑制につながり医療費総額は減少すると思われる。	
⑤④の根拠となる研究結果	ONE POINT MEMO No.205 モダンメディア 56巻10号 2010年	
⑥普及性	エビデンスレベル	5
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	350,000 400,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	ESBL産生を確認すべき菌は、厚生労働省の2017年JANIS検査部門参加施設は約50%であり、その検出菌から、K.pneumoniaeのESBL陽性株は約40000株、E.coliは約51000株P.mirabilisは約70,000株となる。メタロβ-ラクタマーゼ産生菌は200,000株、メタロβ-ラクタマーゼ産生AmpC過剰産生菌は5,000株となる。	
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）	技術を習熟した臨床検査技師及び医師が実施する。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	微生物検査室内
	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）	臨床検査技師、増員はなし、
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	菌株を検体とするため人体に及ぼす副作用はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし。	

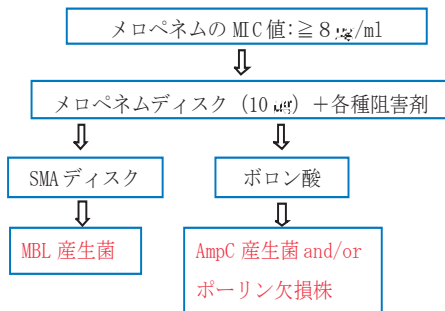
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	70
	その根拠	検査用培地、検査試薬などで500円程掛かるため、それに人件費を加算して算出した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	30,100,000
	その根拠	年間実施回数×700円で算出した。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	ミューラーヒントン寒天培地、ディスク、ポロン酸、メルカプト酢酸等	
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	3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、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	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	日本臨床検査医学会 日本感染症学会 日本環境感染学会 日本化学療法学会	
⑯参考文献1	1) 名称	日本臨床微生物学会 耐性菌検査法ガイド Vol.27 Supplement3 2017
	2) 著者	賀来満夫 他
	3) 概要（該当ページについても記載）	薬剤耐性菌検査の目的と意義、臨床に重要な薬剤耐性菌と検査法概要P.19-51 各種薬剤耐性菌検査法P.81-135
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）	-
⑯参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
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）	-

薬剤耐性菌検出検査概要図

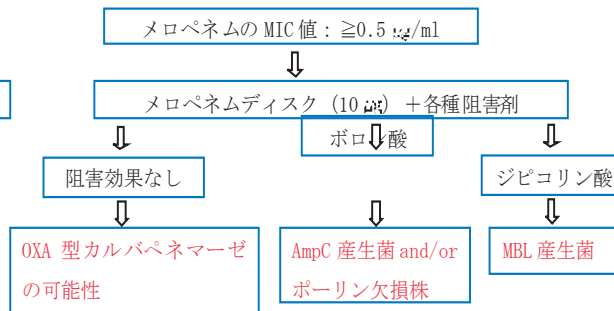
腸内細菌の耐性因子鑑別法



緑膿菌のカルバペネム耐性因子の鑑別



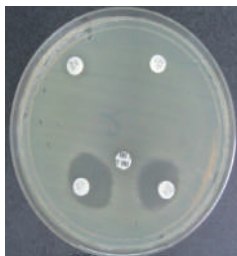
アシネトバクター属菌耐性因子の鑑別



MBL:メタロβラクタマーゼ

臨床への報告

- ESBL 産生菌：ペニシリン系薬、セフェム系薬、モノバクタム系薬は感受性検査が感性であっても耐性として報告する。
- AmpC 産生菌：ペニシリン系薬、セフェム系薬は感受性検査が感性であっても耐性として報告する。
- MBL 産生菌：すべてのβ-ラクタム系薬は感受性検査が感性であっても耐性として報告する。



MBL 産生試験の SMA 陽性例

的確な抗菌薬の選択及び耐性菌の増加抑制

世界的にも基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ (ESBL) 産生菌、メタロβ-ラクタマーゼ産生AmpC過剰産生菌、メタロβ-ラクタマーゼ産生菌などを保有している菌が増加している。薬剤耐性菌検出検査を実施することにより、従来の薬剤感受性検査結果に比較しより適切な抗菌薬が選択でき患者の治療に貢献できる。また無駄な抗菌薬の抑制、耐性菌の増加抑制にも貢献する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	735103	
申請技術名	薬剤耐性遺伝子検査	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：薬剤耐性遺伝子検査
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	感染症患者から抗菌薬耐性菌が分離されたらその株を用い遺伝子学的に耐性遺伝子を調べる検査。	
対象疾患名	感染症患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	抗菌薬の開発が進んでいない中、近年多剤耐性菌による感染が世界的に増加している。患者より分離された菌株を用い早期に耐性遺伝子を確認し、適正な抗菌薬を決定し治療方針を決めることが重要である、また多剤耐性菌の増加抑制にもつながるので保険収載が急務であると考えます。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	感染症患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	分離された菌株を用い遺伝子学的に、NDM型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子、KPC型カルバペネマーゼ耐性遺伝子、メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子、バンコマイシン耐性遺伝子などを実施する。耐性菌検出患者同一菌は年1回	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	なし なし
	既存の治療法・検査法等の内容	なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	従来の培養・感受性検査では、詳しい疫学統計分析ができないが、耐性因子を同定することにより詳細な分析ができ院内感染の防止に貢献できる。増額にはなるが院内感染の防止につながり医療費総額は減少すると思われる。従来の感受性検査のみでなく耐性菌遺伝子検査により耐性菌感染患者への詳細な治療方針ができる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	感染制御 2006, Vol2, No1, 76-81	
	エビデンスレベル	6
⑥普及性	年間対象患者数（人）	200,000
	国内年間実施回数（回）	280,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	ESBL産生菌は、各論文を平均するとK.pneumoniaeの3.3%、E.coliは8.3%、P.mirabilisは13%程が陽性になる。厚生労働省による院内感染症対策サーベイランス（JANIS）検査部門公開情報（2015年）では、検体提出患者数2,551,541名中K.pneumoniae 150,147株、E.coli 322,142株検出されたと報告されている。その報告を基に平成27年に診療した患者数の5%が感染症とすると約20万人になる。	
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）	遺伝子検査の技術を習熟した臨床検査技師及び医師、遺伝子学を専攻した者が実施する。	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	安全キャビネットクラスⅡA以上
	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)	該当しない。
	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		菌株を検体とするため人体に直接影響を及ぼす副作用はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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	D
	点数(1点10円)	NDM-1型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子500点、バンコマイシン耐性遺伝子800点、KPC型カルバペネマーゼ耐性遺伝子500点、メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子800点。
	その根拠	プライマー、検査試薬、遺伝子機器、技術が必要なため。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 1,700,000,000
	その根拠	バンコマイシン耐性遺伝子約7,000株×8000円=5600万円 メタロβ-ラクタマーゼ耐性型200,000株×8000円=16億円 NDM-1型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子300株×5000円=150万円 KPC型カルバペネマーゼ耐性遺伝子300株×5000円=150万円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬(主なものを記載)		特になし
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保 障)への取扱い状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、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		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		日本感染症学会 日本化学療法学会
⑯参考文献1	1) 名称	日本臨床微生物学会 耐性菌検査法ガイド vol27 Supplement3 2017
	2) 著者	賀来満夫他
	3) 概要(該当ページについても 記載)	臨床に重要な薬剤耐性菌と検査法概要 P.23-51 各種薬剤耐性菌の検査法 P.81-130
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)	-
⑯参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても 記載)	-
⑯参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても 記載)	-
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)	-

「耐性遺伝子検査」について

[技術の概要]

- ・分離された菌株を用い遺伝子学的に、NDM-1 型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子、バンコマイシン耐性遺伝子、KPC 型カルバペネム耐性遺伝子、メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子などを調べる検査。

[現状との比較]

- ・従来の培養・感受性検査では、Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) に適合した治療に有効な抗菌薬を選択することは難しい。
- ・薬剤耐性菌検出検査を実施することにより患者にとって有効な報告が可能になる。

[対象疾患]

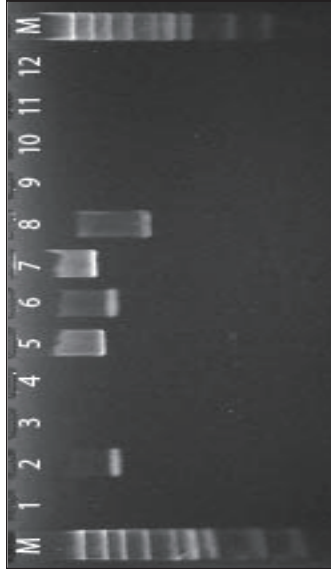
- ・細菌性感染症
- ・厚生労働省の 2014 年現在全国病院数は 8,493 施設、JANIS 参加施設数検査部門 1,435 施設で推定すると、バンコマイシン耐性遺伝子約 7,000 株、メタロβ-ラクタマーゼ耐性型 200,000 株、平成 22 年の厚生省の耐性菌実態調査から、NDM-1 型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子検査及びびは KPC 型カルバペネム耐性遺伝子 300 株、以上の結果から年間 20 万人を想定する。

[診療報酬上の取り扱い]

- ・NDM-1 型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子 500 点。
- ・バンコマイシン耐性遺伝子 800 点。
- ・KPC 型カルバペネム耐性遺伝子 500 点。
- ・メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子 800 点。
- ・プライマー、検査試薬、機器、技術が必要なため。

5. 特定の耐性菌分離患者数*と全医療機関†の分離率分布

検体提出菌数	2011年 患者数 (分離率*)	2012年 患者数 (分離率*)	2013年 患者数 (分離率*)	2014年 患者数 (分離率*)	2015年 患者数 (分離率*)	集計対象医療機関の分離率† (%)の分布
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)	114,933人 (8.77%)	117,209人 (8.06%)	118,539人 (7.48%)	120,702人 (6.91%)	169,528人 (6.64%)	0.28 H 0.61 H 46.84 H
バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌(VRSA)	0人	0人	0人	0人	0人	0.00 H
バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)	407人 (0.03%)	236人 (0.02%)	289人 (0.02%)	334人 (0.02%)	465人 (0.02%)	0.00 H 0.00 H 0.00 H 3.53 H
ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)	15,062人 (1.15%)	12,874人 (0.89%)	12,593人 (0.79%)	11,984人 (0.69%)	16,236人 (0.64%)	0.00 H 0.39 H 12.90 H
多剤耐性緑膿菌(MDRP)	2,388人 (0.18%)	2,059人 (0.14%)	1,822人 (0.12%)	1,489人 (0.09%)	1,804人 (0.07%)	0.00 H 0.00 H 7.85 H
多剤耐性アシネトバクター属(MDRA)	115人 (0.01%)	163人 (0.01%)	102人 (0.01%)	116人 (0.01%)	143人 (0.01%)	0.00 H 0.00 H 3.47 H
カルリバクテリウム耐性腸球菌科細菌(CRE)	-	-	-	8,582人 (0.49%)	9,254人 (0.36%)	0.00 H 0.19 H 7.40 H
カルリバクテリウム耐性緑膿菌	16,479人 (1.26%)	15,815人 (1.09%)	15,593人 (0.98%)	15,369人 (0.88%)	21,487人 (0.84%)	0.00 H 0.66 H 14.67 H
第三世代βラクタムリン耐性肺炎球菌	3,155人 (0.24%)	3,419人 (0.24%)	3,646人 (0.23%)	5,787人 (0.33%)	8,075人 (0.32%)	0.00 H 0.15 H 11.51 H
第三世代βラクタムリン耐性大腸菌	14,927人 (1.14%)	18,843人 (1.30%)	22,212人 (1.40%)	31,796人 (1.82%)	50,748人 (1.99%)	0.00 H 1.85 H 18.80 H
フィルオロキロン耐性大腸菌	33,000人 (2.52%)	41,684人 (2.87%)	49,466人 (3.12%)	58,478人 (3.35%)	94,393人 (3.70%)	0.00 H 3.87 H 33.33 H



バンコマイシン耐性遺伝子 (2 が陽性)

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

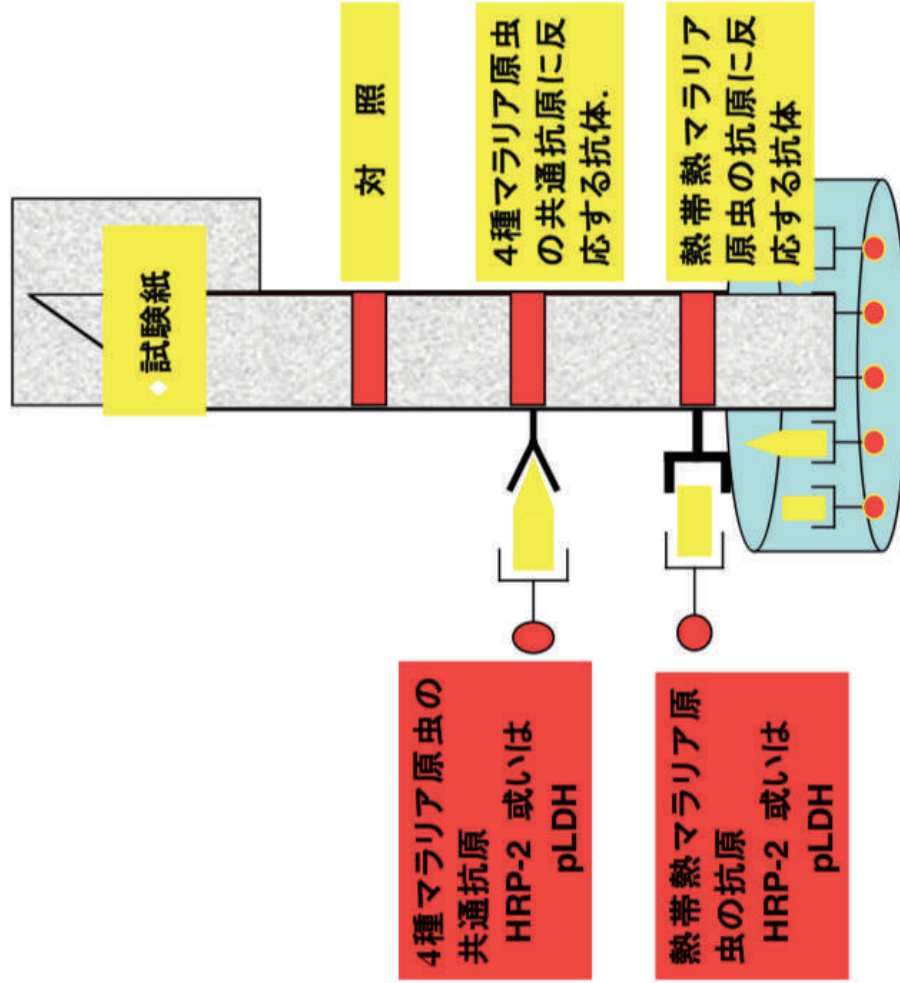
整理番号 ※事務処理用	735104	
申請技術名	マラリアイムノクロマトキット	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：マラリアイムノクロマトキット
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	マラリア診断ではギムザ染色が用いられるがすべての医療機関での実施は難しくまた経験の少なさから通常の検査技師による診断は難しい。本キットはマラリアの抗原であるHRP11あるいはpLDHを検出するものでトレーニングを受けていない技師でも診断可能である。	
対象疾患名	海外からの帰国邦人またはインバウンド外国人で発熱などマラリアが疑われる患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	今後海外からの旅行者および技能訓練性などの流入が見込まれ、日本人の海外進出も増加することが予想される。また2020年には東京オリンピック・パラリンピックも開催される。グローバル化による日本企業のアフリカ展開も予想されマラリア患者の増加が予想されるため本検査は一般医療機関でも実施可能なため重要と考えられる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	海外からの帰国邦人またはインバウンド外国人で発熱などマラリアが疑われる患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全血をカセットに数滴たらしバッファを3-5滴落とす。出現するラインによって1本ではコントロールであり陰線、2本では熱帯熱マラリア以外のマラリア、3本では熱帯熱マラリアの診断となる。マラリアの抗原であるHRP11あるいはpLDHを検出するものでトレーニングを受けていない技師でも診断可能である。	
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	D
	番号	なし
	技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	ギムザ染色
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	診断に高度な技量・経験・一定の時間を必要とする③に比べ、臨床現場で簡便に迅速に診断が可能で優れている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	なし	
	エビデンスレベル	5
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		検査届出の発熱患者報告よりその数倍と想定
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	臨床検査技師及び医師が実施する。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	検査室内
	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）	臨床検査技師、増員はなし、
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	血液を検体とするため人体に及ぼす副作用はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	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	B
	点数（1点10円）	700
	その根拠	試薬などで5000円程掛かるため、それに人件費を加算して算出した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	70,000,000
	その根拠	年間実施回数×7000円で算出した。
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（主なものを記載）	ギムザ染色液およびバッファ	
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、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	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	日本臨床検査医学会 日本感染症学会 日本環境感染学会 日本渡航医学会 日本熱帯医学会 日本寄生虫学会 日本臨床寄生虫学会 国際保健医療学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	わが国のマラリア -いまどのように診断して治療するか-
	2) 著者	狩野繁之
	3) 概要（該当ページについても記載）	モダンメディア 57:299, 2011
⑯参考文献 2	1) 名称	マラリアにおける診断と治療の現況
	2) 著者	木村幹男
	3) 概要（該当ページについても記載）	感染症学雑誌 76:585, 2002
⑯参考文献 3	1) 名称	マラリアの検査法マニュアル
	2) 著者	国立感染症研究所
	3) 概要（該当ページについても記載）	2003
⑯参考文献 4	1) 名称	マラリアの予防、診断、治療
	2) 著者	渡邊 浩
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本化学療法学会雑誌 63:457, 2015
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）	—

イムノクロマトによるマラリアの迅速診断



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

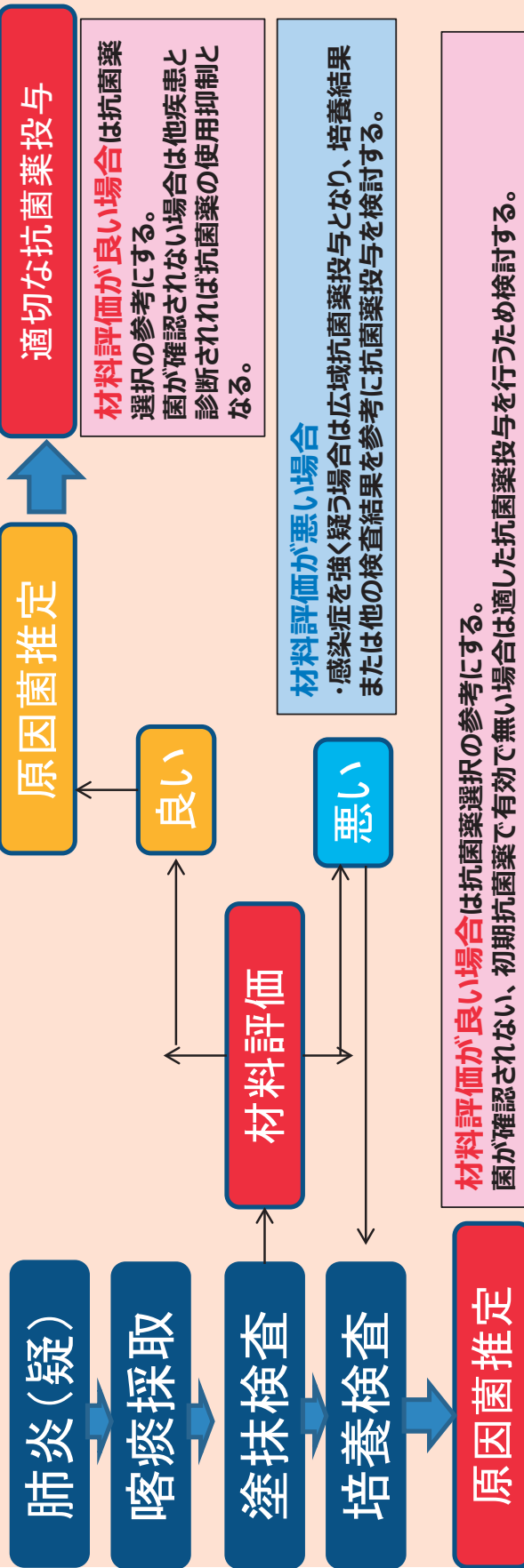
整理番号 ※事務処理用	735105	
申請技術名	喀痰の品質管理評価法	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：喀痰の品質管理評価法
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	肺炎診断時に提出した喀痰が、検査に適した品質の良いものかどうか、顕微鏡下で100倍/視野で多核白血球（好中球）数と扁平上皮細胞の数の組み合わせで確認する。	
対象疾患名	肺炎	
保険収載が必要な理由（300字以内）	肺炎診断のために提出される喀痰培養検査で検出された微生物の臨床的意義を上げる。良質な喀痰では検出菌が原因菌と判断しやすくなり、初期抗菌薬の検討に使用される。良質な喀痰の場合では喀痰塗抹検査より原因菌の推定を行うことも可能で、広域抗菌薬の使用が軽減される。喀痰の質が悪い場合は、検出菌が原因菌で無いことが想定され、不要な抗菌薬投与が少なくなる。抗菌薬適正使用の観点から医療費削減や薬剤耐性菌発生の抑制効果があると考えられる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	肺炎と診断されたまたは肺炎を疑った症例で、原因菌検索のため採取された喀痰の塗抹検査報告を行ったものを対象とする。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	肺炎診断時に提出した喀痰が、検査に適した品質の良いものかどうか、顕微鏡下で100倍/視野で多核白血球（好中球）数と扁平上皮細胞の数の組み合わせで確認する。喀痰塗抹検査報告時において喀痰の品質評価を同時に行い、喀痰提出された日と同日に報告可能となった場合にのみ追加算定行えるものとする。	
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	D
	番号	17-3
	技術名	排泄物、浸出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査
	既存の治療法・検査法等の内容	排泄物、浸出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査は、喀痰について細菌、原虫等の検査を行った場合に該当する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	喀痰は採取時に上気道を通過するため、上気道に存在する常在菌の汚染を受けやすい検査材料になり、喀痰の塗抹培養検査は肺炎の診断に欠かせない検査である。良質な喀痰では喀痰塗抹所見で原因菌の推定を可能にし、常在菌の汚染が強い場合は検出された菌を原因菌と誤って判断され、不必要な抗菌薬投与に繋がる。また、常在菌汚染の機会が多い誤嚥性肺炎や院内肺炎の場合は材料評価を参考にして原因菌の特定に当てることが出来る。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	Anevlavis.S: A prospective study of the diagnosis utility of sputum Gram stain in pneumonia. J. infect 2009. 59:83-89. 日本呼吸器病学会：成人院内肺炎診療ガイドライン JAID/JSC 感染症治療ガイドライン呼吸器感染症	
	エビデンスレベル	5
⑥普及性	年間対象患者数(人)	41200
	国内年間実施回数(回)	550000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	対象患者数（日本呼吸器病学会：1日あたりの肺炎受療率）は41200人として、複数回検査を実施したとして年間実施回数（平成27年度社会医療行為別統計、6月審査分×12）の気道からの検体数のうち半数が喀痰として550000件を対象とした。加算5点である場合、275万点の加算になるが、喀痰で良質な喀痰が80%提出されたとして、20%が不適切である場合で、誤って肺炎治療に広域抗菌薬を2週間投与した場合は、薬価1500円（例：CTR）の場合には、1億7千304円余分な薬価が削減できる（41200人×20/100×1500×14）。	

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）		自施設で検査をしていることが望ましいが、即時報告が可能であれば検査委託されている施設でも可能。
・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）	自施設で検査をしていることが望ましいが、即時報告が可能であれば検査委託されている施設でも可能。
	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）	臨床検査技師の配置、または医師や薬剤師による検査実施。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	成人院内肺炎診療ガイドライン、成人市中肺炎診療ガイドライン、JAID/JSC 感染症治療ガイドライン呼吸器感染症
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断用医薬品であり、喀痰を用いた検査のため人体に直接副作用は生じない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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）	D 10点
	その根拠	1回あたり10分の鏡検時間で材料評価にかかる時間4分として、時給1600円の場合に100円程度かかる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	検査費用は増えるが、本検査の導入により総医療費は削減される。 100007304円の医療費削減
	その根拠	上記参照
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（主なものを記載）		なし
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、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		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		なし
⑯参考文献 1	1) 名称	A prospective study of the diagnosis utility of sputum Gram stain in pneumonia
	2) 著者	Anevlavis. S
	3) 概要（該当ページについても記載）	J. Infect 2009. 59:83-89.
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）	-
⑯参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
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）	-

喀痰の品質管理評価法



適切な抗菌薬投与
 材料評価が良い場合は抗菌薬選択の参考にす。
 菌が確認されない場合は他疾患と診断されれば抗菌薬の使用抑制となる。

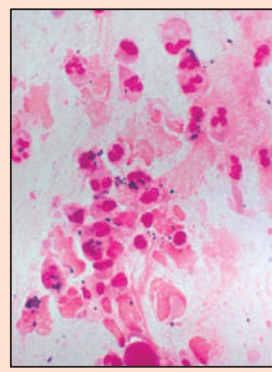
材料評価が悪い場合
 ・感染症を強く疑う場合は広域抗菌薬投与となり、培養結果または他の検査結果を参考に抗菌薬投与を検討する。

材料評価が良い場合は抗菌薬選択の参考にす。
 菌が確認されない、初期抗菌薬で有効で無い場合は適した抗菌薬投与を行うため検討する。

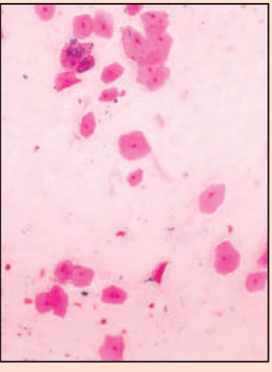
Geckler分類を用いた喀痰の品質評価法

扁平上皮細胞と多核白血球(好中球)数を顕微鏡下でカウントしグループ分類をすることで喀痰の品質評価を行う。

Gecklerの品質評価	1視野(100倍)当りの数	
	扁平上皮細胞	多核白血球
5	<10	>25
4	10-25	>25
3	>25	>25
2	>25	10-25
1	>25	<10



多核白血球(好中球)



扁平上皮細胞

多核白血球(好中球)優位で扁平上皮が少ない場合には喀痰は良質であり、喀痰塗抹検査と培養検査で確認された菌が原因菌の可能性が高い。多核白血球(好中球)が少ない場合は、炎症所見に乏しいため、再採取または細菌性肺炎の可能性は低くなる。
 対象患者数(日本呼吸器病学会:1日あたりの肺炎受療率)は41200人として、複数回検査を実施したとして年間実施回数(平成27年度社会医療行為別統計,6月審査分×12)の気道からの検体数のうち半数を対象とした。加算5点である場合、275万点の加算になるが、喀痰で良質な喀痰が80%提出されたとして、20%が不適切である場合で、誤って肺炎治療に広域抗菌薬を2週間投与した場合は、薬価1500円(例:CTRX)の場合には、1億7304円余分な薬価が削減できる(41200人×20/100×1500×14)。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	735106	
申請技術名	Bacterial vaginosis (BV) スコア	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦): 2017年 提案当時の技術名: Bacterial vaginosis (BV) スコア
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要 (200字以内)	細菌性陰症 (Bacterial Vaginosis: BV) の客観的診断時にグラム染色を用いたスコアリング法。客観的診断の他に境界型の予備軍も診断可能な検査。	
対象疾患名	細菌性陰症	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	女性の陰炎・陰症は細菌、トリコモナス原虫、カンジダによるものがあり、そのうち細菌性陰症の客観的診断を行う。細菌性の場合には陰炎・陰症の治療を抗菌薬の投与により「行うので、臨床的診断より正確に診断することができる。また、境界型の診断も可能で、更には切迫早産の予想や産道感染の防止するための目安にもなるため、スコアリングを行うことで適切な処置を行うことができるため必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	細菌性陰症が疑われる患者群	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	腔内常在菌の減少に伴う病原菌の異常増殖で細菌性陰症を起こす。細菌性陰症により、嫌気性菌感染が増え、淋菌やクラミジア感染のリスクも高くなる。妊婦であれば切迫早産の危険や産道感染のリスクが高くなる。産婦人科診察時に細菌性陰症を疑う場合に腔分泌物を採取し、スライドガラスに塗布した標本をグラム染色を用いて強拡大（1000倍）でスコアリングを行う。妊婦の場合は妊娠中期から後期にかけて行う。腔分泌物検体の細菌顕微鏡検査が提出された日と同日に報告可能となった場合にのみ追加算定行えるものとする。	
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 技術名	D 17-3 排泄物、浸出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査
	既存の治療法・検査法等の内容	排泄物、浸出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査は、尿、糞便、喀痰、穿刺液、胃液、十二指腸液、胆汁、膿、眼分泌物、鼻腔液、咽喉液、口腔液、その他の滲出物等について細菌、原虫等の検査を行った場合に該当する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	BVスコアが高い（スコア8以上）の場合や、クルーセルと呼ばれる細胞が確認された場合には細菌性陰症と診断できる。また、BVスコアが中等度（スコア4以上7以下）の場合は境界型であり予備軍の診断にも役立つ。BVと診断された場合には抗菌薬（メトロニダゾール錠やクロラムフェニコール錠）の局所投与を行うが、BVでない場合や境界型の場合は経過を伺いながら治療の必要性について検討を行うことができる。臨床診断より正確に診断でき、抗菌薬の処方量が下がる可能性がある。細菌性陰症の治療により早産は30%低減できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本性感染症学会編：細菌性陰症 Deborah Money: The laboratory diagnosis of bacterial vaginosis, Can J Infect Dis Med Microbiol. 16, 77-79, 2005 Bacterial Vaginosis: Up to Date 田中美智男: 2. 感染症別検査法の整理3. 婦人生殖器感染症, 感染症診断に必要な微生物検査, ライフサイエンス社, 2008, 東京。	
	エビデンスレベル	5
⑥普及性	年間対象患者数(人)	400000
	国内年間実施回数(回)	640000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	BVの主たる原因菌であるMobililuncusの保菌率は成人女性の0.7%（感染症学会誌66巻, 3号382-389）。成人女性は5741万人（政府人口統計2017. 2. 29現在）なので、保菌者数は40万人。BVと診断された場合はメトロニダゾール錠7日間投与（薬価263円）になり、1億6800万円かかる。しかし、BVスコアの導入で、臨床診断でBVと診断されたが、BVで無かった症例が20%あったとすると、この2割に対してメトロニダゾール錠の投与を減らすことができ、3300万円の削減に繋がる。	

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本性感染症学会の診療ガイドラインや、日本産婦人科学会診療ガイドライン産科編、婦人科外来編2014にも記載されている。検査は簡易的であるが、ある程度トレーニングが必要。
・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）	自施設で検査をしていることが望ましいが、即時報告が可能であれば検査委託されている施設でも可能。
	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）	臨床検査技師の配置、または医師や薬剤師による検査実施。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本性感染症学会の診療ガイドラインや、日本産婦人科学会診療ガイドライン産科編、婦人科外来編2014
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断用医薬品であり、喀痰を用いた検査のため人体に直接副作用は生じない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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）	D 10点
	その根拠	1回あたり10分の鏡検時間で材料評価にかかる時間4分として、時給1600円の場合に100円程度かかる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	検査費用は増えるが、本検査の導入により総医療費削減額に寄与可能と考える。 33000000円の医療費削減
	その根拠	上記参照
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（主なものを記載）		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、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		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		なし
⑯参考文献 1	1) 名称	The laboratory diagnosis of bacterial vaginosis.
	2) 著者	Deborah Money
	3) 概要（該当ページについても記載）	Can J Infect Dis Med Microbiol. 16, 77-79. 2005
⑯参考文献 2	1) 名称	Risks associated with bacterial vaginosis in infertility patients: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	van Oostrum N, De Sutter P, Meys J, Verstraelen H.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Hum Reprod. 2013 Jul;28(7):1809-15. doi: 10.1093/humrep/det096. Epub 2013 Mar 29.
⑯参考文献 3	1) 名称	Bacterial vaginosis: A practical review.
	2) 著者	Bagnall P, Rizzolo D.
	3) 概要（該当ページについても記載）	JAAPA. 2017 Dec;30(12):15-21. doi: 10.1097/01.JAA.0000526770.60197.fa.
⑯参考文献 4	1) 名称	Bacterial vaginosis: a primer for clinicians.
	2) 著者	Reiter S, Kellogg Spadt S.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Postgrad Med. 2019 Jan;131(1):8-18. doi: 10.1080/00325481.2019.1546534. Epub 2018 Nov 30.
⑯参考文献 5	1) 名称	Prevalence of bacterial vaginosis in pregnant and non-pregnant Iranian women: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Sabour SI, Arzanlou M, Vaez H, Rahimi G, Sahebkar A, Khademi F.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Arch Gynecol Obstet. 2018 May;297(5):1101-1113. doi: 10.1007/s00404-018-4722-8. Epub 2018 Feb 17.

BVスコア

BV (Bacterial Vaginosis: BV)スコアは、細菌性膣症の客観的診断時にグラム染色を用いたスコアリング法。客観的診断の他に境界型の予備軍も診断可能な検査。

1. 悪臭のある帯下増加
2. 妊娠時スクリーニング

膣分泌物採取

グラム染色による
BVスコア

細菌培養検査

膣洗浄
メトロニダゾール錠投与

感染性膣炎・膣症の所見

項目	細菌性膣症 細菌(嫌気性 菌含む)	膣トリコモナス症 トリコモナス原虫	性器カンジダ症 カンジダ
原因菌			
<i>Lactobacillus</i> の減少	あり	比較的少ない	なし
Clue cellの有無	あり	なし	なし
炎症所見	なし	あり	あり
分泌物の性状	灰白色	膿性泡沫状	白色

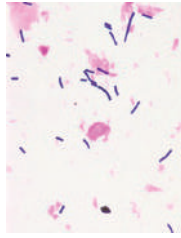
*Lactobacillus*が減少する。

Clue cellの出現がある。

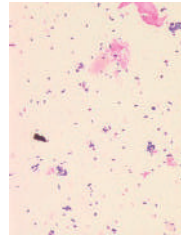
BVスコア (Nugent スコア)

グラム染色で菌種を確認し、スコア化する。

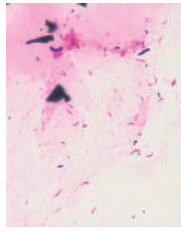
菌/個数・視野	0	<1	1-4	5-30	>30
<i>Lactobacillus</i> (a)	4	3	2	1	0
<i>Gardnerella</i> (b)	0	1	2	3	4
<i>Mobililuncus</i> (c)	0	1	1	2	2



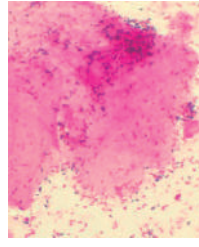
Lactobacillus



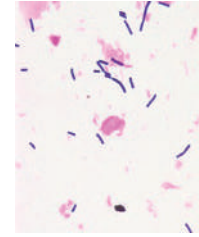
Gardnerella



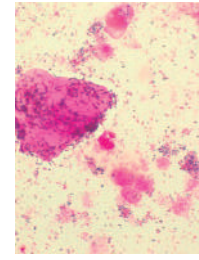
Mobililuncus



Clue cell



BVスコア1



BVスコア10

BVの主たる原因菌である*Mobililuncus*の保菌率は成人女性の0.7% (感染症学会誌66巻,3号382-389)。成人女性は5741万人 (政府人口統計2017.2.29現在)なので、保菌者数は40万人。BVと診断された場合はメトロニダゾール錠7日間投与 (薬価263円)になり、1億6800万円かかる。しかし、BVスコアの導入で、臨床診断でBVと診断されたが、BVで無かった症例が20%あったとすると、この2割に対してメトロニダゾール錠の投与を減らすことができ、3300万円の削減に繋がる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	736101	
申請技術名	認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理	
申請団体名	日本老年医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	当該外来患者にて高齢者総合機能評価の一環として認知機能とADLの評価に基づいて、適正な血糖管理目標を設定し、低血糖を防ぐための薬剤の見直しやポリファーマシー対策などを含む総合的な対策を行った場合に、6カ月間に1回を限度として算定する。	
対象疾患名	75歳以上の外来糖尿病患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	認知機能障害やADL低下を伴った高齢糖尿病患者が増加している。こうした患者は重症低血糖をきたしやすく、さらに認知症やADL低下を招く。従って、「高齢者糖尿病診療ガイドライン2017」でも高齢者では認知機能やADLなどの評価に基づいた血糖管理目標を設定している。しかし、外来診療で従来の複数の認知機能やADLの検査を実施することは困難である。認知・生活機能質問票（DASC-8）はこれらを同時にかつ的確に評価できる。DASC-8は認知機能やADLの評価に基づいた適正な血糖管理目標を設定し、低血糖を減らすだけでなく、認知症の早期発見、アドヒアランス向上や服薬の見直しなどの対策にも利用できる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	75歳以上でADL低下や認知機能障害が疑われる外来糖尿病患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	1. 当該外来患者のADLと認知機能についてDASC-8を用いて評価する。2. DASC-8の結果に基づいて、高齢者糖尿病の管理目標（上記ガイドライン）に示されているカテゴリ分類Ⅰ（10点以下：認知機能正常かつADL自立）、Ⅱ（11～16点：軽度認知障害～軽度認知症または手段的ADL低下、基本的ADL自立）、Ⅲ（17点以上：中等度以上の認知症または基本的ADL低下または多くの併存疾患や機能障害）のいずれかに分類する。 4. カテゴリ分類と使用薬剤に基づき、ヘモグロビンA1cの目標値を設定する。5. 併せて生活指導、薬物療法の見直し等も行い、これらの結果をDASC-8の結果とともに診療録に記録する。6. 以上の評価と指導は必要に応じて随時行うことが推奨されるが、6カ月に1回を限度として算定する。
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 技術名 B B000 特定疾患療養指導管理料 特定疾患療養管理料は、生活習慣病等の厚生労働大臣が別に定める疾患を主病とする患者について、200床未満の医療機関において、プライマリケア機能を担う地域のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価したものであり、治療計画に基づき、服薬、運動、栄養等の療養上の管理を行った場合に、月2回に限り算定するものである。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	上記特定疾患療養管理料の有効性は、認知機能障害やADL低下を有する高齢者や「高齢者糖尿病診療ガイドライン2017」に基づく高齢者の糖尿病管理では確認されていない。DASC-8による評価は高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリ分類を良好な感度、特異度で行うことができることが示されている。申請技術は、「高齢糖尿病患者について、地域のかかりつけ医師が高齢者総合機能評価の一環としてDASC-8により血糖管理目標を設定し、治療計画に基づき低血糖予防、服薬アドヒアランス向上、薬の見直しなどの対策を立て、服薬、運動、栄養、インスリン注射等の療養上の管理を行った場合に、6カ月に1回を限度として算定するもの」であり、高齢糖尿病患者において、よりの確かつ安全性が高い方法である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	DASC-8は、従来の総合機能検査（MMSE、Lawton IADL、Barthel Index）を基準としてROC解析を行うと、高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリ分類を良好な感度、特異度で行うことができる適切な評価法であることが証明された（参考文献1）
エビデンスレベル	3 診断検査としてのエビデンスレベルは 1
⑥普及性 年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	75歳以上の糖尿病患者：1,796万人（人口）×19.6%（糖尿病の頻度）×0.6（受療率）=2,120,000 9,000人（医師数）×80人（患者数）=720,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	75歳以上の外来高齢糖尿病患者に対してDASC-8を用いて血糖管理目標を設定し、総合機能評価に基づいた食事、運動、薬物などの管理を行った際に算定する。75歳以上の外来糖尿病患者は1796万人（人口）×0.196（国民健康・栄養調査による糖尿病の割合）×0.6（受療率）より約212万人と推定される。血糖管理目標を設定し、さらに服薬、運動、栄養、インスリン注射などの療養上の管理も行い、カルテにも記載することが求められるので、実施人数（回数）は約3分の1が想定される。下記基準を満たす医師約9000人（高齢者総合機能評価研修者約3000人+糖尿病専門医 約4500人+老年病専門医約1500人）が約80人の患者に1回実施するとして、72万回/年と推算される。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	高齢者の機能状態に応じた血糖管理目標を設定し、低血糖なく治療することは糖尿病や高齢者診療にとって重要な課題の一つであるが、DASC-8の開発により実現可能となった。
・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）	厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関 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）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	倫理的問題はない。社会的妥当性は大きい。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） D 100点 その根拠 日本糖尿病学会の「糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査委員会」の報告から推定すると、救急で搬送される重症低血糖の患者数は本邦で年間約2万人と推定され、その中で半数以上は75歳以上であり、約半数は75歳以上の目標下限値のHbA1c7.0%を下回っていた（参考文献2）。DASC-8によって適正な血糖管理目標を設定することにより重症低血糖を防ぎ、さらに認知機能やADLの評価結果に基づいて、薬物有害事象防止、服薬アドヒアランス向上などの対策を立て、服薬、運動、栄養、インスリン注射等の療養上の管理を行うことで、療養指導管理料以上の効果が期待できる。基準を満たす対象者が72万人と多いことやすでに認められている入院高齢者に対する総合機能評価の点数に合わせて100点が望ましいと考える。DASC-8により適正な血糖管理目標の設定により、75歳以上の低血糖を減少させるだけでなく、総合機能評価によって適正な治療が行われることによっても薬剤費用の削減などでさらに医療費削減が見込まれる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） ー 低血糖だけで6.8億円、それ以外も含めると116億6千万円 その根拠 DPCデータでは糖尿病の重症低血糖による入院は年間約2万人で、入院費用の中央値25.9万円、総計51.8億の医療費を要しているが、その約半数が75歳以上である（参考文献3）。低血糖による認知症、骨折、心血管疾患の発症とともに多くの医療費を要する。高齢者の重症低血糖頻度は1.23~2.76%で（参考文献4）、75歳以上で特に多い。今回の年間推定対象者72万人のうち重症低血糖が1.5%におけると推定されるが、この技術で重症低血糖を半分、つまり0.75%（5,400人）減らすと推算すると、入院費用を25.9万円と仮定し約14億円の医療費が年間削減される。本検査料の算定費用720,000回×100点=7.2億円を差し引くと、6.8億円の医療費が削減できる。さらに、総合機能評価に基づいた医療で年間に医療費が約1.8%削減できることが示されており（参考文献5）、今回の年間推定対象者7.2万人×75歳以上の平均年間医療費90.3万円（平成25年度国民医療費の概況）×1.8%=約117億、本検査費用7.2億円を差し引くと、年間約109億8千万円、低血糖関連を合わせると116億6千万円の医療費削減効果が予想される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	特になし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、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	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	日本糖尿病学会
⑯参考文献 1	1) 名称 Development of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items, a short version of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 21-items, for the assessment of cognitive and daily functions. Geriatr Gerontol Int. 2018 Oct;18(10):1458-1462. 2) 著者 Toyoshima K, Araki A, Tamura Y, Iritani O, Ogawa S, Kozaki K, Ebihara S, Hanyu H, Arai H, Kuzuya M, Iijima K, Sakurai T, Suzuki T, Toba K, Arai H, Akishita M, Rakugi H, Yokote K, Ito H, Awata S. 3) 概要（該当ページについても記載） 高齢者または高齢糖尿病患者を対象に認知・生活機能質問票（DASC-8）は高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリー分類を良好な感度、特異度で行うことができることをROC解析（MMSE、Barthel指標、Lawton指標を基準）で証明した。

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)	Development of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items, a short version of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 21-items, for the assessment of cognitive and daily functions. Geriatr Gerontol Int. 2018 Oct;18(10):1458-1462. Toyoshima K, Araki A, Tamura Y, Iritani O, Ogawa S, Kozaki K, Ebihara S, Hanyu H, Arai H, Kuzuya M, Iijima K, Sakurai T, Suzuki T, Toba K, Arai H, Akishita M, Rakugi H, Yokote K, Ito H, Awata S. 高齢者または高齢糖尿病患者を対象に認知・生活機能質問票 (DASC-8)は高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリー分類を良好な感度、特異度で行うことができることをROC解析 (MMSE、Barthel指標、Lawton指標を基準) で証明した。
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)	Hospitalization for Hypoglycemia in Japanese Diabetic Patients: A Retrospective Study Using a National Inpatient Database, 2008-2012. Sako A, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Hamasaki H, Katsuyama H, Tsujimoto T, Goto A, Yanai H. Medicine (Baltimore). 2015;94:e1029. DPCデータベース解析 (2008-2012) により、日本の糖尿病患者 1000人当たり年間 4.1 回の低血糖入院が発生し (1万6千人から2万2千人)、入院医療費の中央値は25万9千円と推計された。低血糖で入院した患者の平均年齢は73.4歳 (80歳以上36%) と大半が高齢者であった。
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)	Incidence and risk factors for serious hypoglycemia in older persons using insulin or sulfonylureas. Shorr RI, Ray WA, Daugherty JR, Griffin MR. Arch Intern Med. 1997;157:1681-1686. 65歳以上の高齢者の重症低血糖はSU薬使用で1.23%、インスリン使用では2.76%の頻度でおこった。
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)	The effect of geriatrics evaluation and management on nursing home use and health care costs: results from a randomized trial. Phibbs CS, Holty JE, Goldstein MK, Garber AM, Wang Y, Feussner JR, Cohen HJ. Med Care. 2006 ;44:91-95. 入院中に総合機能評価をおこなった後に退院後も外来総合機能評価を続けることにより、入院中のみ総合機能評価を行った場合に比べて医療費が1年間で約1.8%削減できた。

技術名：認知機能・生活機能質問票 (DASC-8) を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理

【技術の概要】

高齢者糖尿病患者において、高齢者総合機能評価の一環として、認知機能・生活機能質問票 (DASC-8) を用いて認知機能とADLの評価を行い、その結果に基づき適正な血糖管理目標を設定し、低血糖を防ぐための薬剤の見直しやポリファーマシー対策などを含む総合的な管理を行う。

【対象疾患名】

75歳以上の外来糖尿病患者

認知・生活機能質問票 (DASC-8)

Assessment Sheet for Cognition and Daily Function-8 Items. (i.e. the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System-8 Items)
 ©日本老年医学会 2018

ご本人の氏名:	生年月日:	年	月	日	性別	年齢	記入日	年	月	日	医師・回復
本人以外の情報提供氏名:	() 記入者氏名: () (職種:)										
	1点	2点	3点	4点	評価項目		備考欄				
A ものを忘れが多いと感じますか	1. 感じない	2. 少し感じる	3. 感じる	4. とても感じる	単人の質問						
B たとえば、もの忘れが増えたりしますか	1. 感じない	2. 少し感じる	3. 感じる	4. とても感じる	(評価せず)						
1 財布や眼鏡、携帯電話など、物を置いた場所がわからなくなることがありますか	1. まったくない	2. ときどきある	3. 頻りにある	4. いつもそう	記憶	近時記憶					
2 今日か何月何日かわからないときがありますか	1. まったくない	2. ときどきある	3. 頻りにある	4. いつもそう	見当識	時間					
3 一人で買い物はできますか	1. 問題なくできる	2. たいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない	手的ADL	買い物					
4 バスや電車、自動車などを使っていますか	1. 問題なくできる	2. たいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない	交通移動						
5 貯金のお出し入れや、郵便や公料金の支払いは一人でできますか	1. 問題なくできる	2. たいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない	金融管理						
6 トイレは一人でできますか	1. 問題なくできる	2. 問題なくできる	3. 一部介助を要する	4. 全部介助を要する	排泄	排泄					
7 食事一人でできますか	1. 問題なくできる	2. 問題なくできる	3. 一部介助を要する	4. 全部介助を要する	基本的ADL	食事					
8 家のなかでの移動は一人でできますか	1. 問題なくできる	2. 問題なくできる	3. 一部介助を要する	4. 全部介助を要する	移動						

DASC-8: (1~8項目まで) の合計点
 点/32点

参考: 高齢者糖尿病の血糖コントロール目標 (HbA1c) におけるカテゴリ分類とDASC-8の合計点の関係
 カテゴリ-I (認知機能正常かつADL自立): 10点以下
 カテゴリ-II (軽度認知症・軽度低血糖または手的ADL低下、基本的ADL自立): 11-16点
 カテゴリ-III (中等度以上の認知症または基本的ADL低下または多くの手的ADL低下): 17点以上
 カテゴリ-IV (重度認知症・重度低血糖または手的ADL低下または多くの手的ADL低下): 17点以上

【既存の技術との比較】

高齢者糖尿病の治療目標は、合併症の進展予防に加え、生活機能やQOLの維持・向上、健康寿命の延伸である。特定疾患療養管理料は、生活習慣病等の疾患を主病とする患者について、200床未満の医療機関のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価したものであるが、高齢者の糖尿病管理でその効果は確認されていない。

「高齢者糖尿病診療ガイドライン2017」では、認知機能やADLなどの評価に基づき3つのカテゴリに分類し、適正な管理目標値を設定する。そのために行う評価法として、認知機能はMMSEやHDSR、ADLはBarthel IndexとLawtonの手段的ADL尺度など複数をを用いることにより同時かつ的確に評価し、カテゴリ分類を行うことで高齢者に適した糖尿病管理ができるようになる。

【有効性】

高齢糖尿病患者において、DASC-8を用いてカテゴリ分類に基づく適正な血糖管理目標を設定し、低血糖の予防を行うことができる。さらにDASC-8の結果に基づいて、服薬アドヒアランス向上、薬の見直しなどの対策を立て、服薬、運動、栄養、インスリン注射等の調整などの療養上の管理を行うことで、的確かつ安全な治療が可能となる。年間約5400人の重症低血糖による入院の減少や適正な治療への変更によって医療費の削減が期待できる。

表 DASC-8の得点と高齢者の血糖コントロール目標設定のためのカテゴリ分類

DASC-8得点	10点以下	11-16点	17点以上
カテゴリ	カテゴリ-I	カテゴリ-II	カテゴリ-III
認知機能とADL	認知機能正常 ADL 自立	MCI ~軽度認知症 手段的ADL 低下	中等度以上の認知症 基本的ADL 低下

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	736102	
申請技術名	ABC認知症スケール（ABC-DS）	
申請団体名	一般社団法人 日本老年医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：特になし 提案当時の技術名：特になし
	追加のエビデンスの有無	無 特になし
技術の概要（200字以内）	本技術は認知症評価スケールであり、認知症患者の日常生活動作（ADL）、行動心理症状（BPSD）、認知機能（CF）の状態、全般的重症度とそれらの変化を経時的に評価できる。スケールは13項目から構成され、各項目はイラストも用いて9段階で患者の状態を示している。評価者は、項目毎に質問を行い、患者の状態に最も近い選択肢のスコアを集計し、総合スコアならびにドメイン毎のサブスコアを評価する。	
対象疾患名	認知症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	認知症検査において、本来、ADL、BPSD及びCFを評価する必要がある。しかし、臨床現場ですべての検査を実施することは困難である。現在使用されているHDS-RやMMSEはCFのみを評価し、主に認知症のスクリーニングに用いられるスケールである。一方、ABC-DSはCFに加えて、ADL、BPSDを同時に、しかも介護者の視点で評価できるとともに、重症度別に治療前後の変化を評価可能である。以上、認知症診療に必要なADL、BPSD、CFのレベル、全般的重症度及びそれらの変化を総合的に捉え、医師による治療効果判定を支援する認知症評価スケールである。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	認知症およびその疑いのある患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	方法： ①評価者はABC-DS質問紙を手渡し、質問文を熟読するよう指示する。 ②評価者は、項目毎に患者の状態を評価するためにエピソードを具体的に聴取する。さらに、9段階で示した患者の状態の内、最も近い状態を示す選択肢を選び、そのスコアを記録する。 ③項目1、2、3、4、11、12のスコアを合計し、ADLスコアとする。 ④項目7、8、9のスコアを合計し、BPSDスコアとする。 ⑤項目5、6、10、13のスコアを合計し、CFスコアとする。 ⑥ADLスコア、BPSDスコア及びCFスコアを合計し、「総合スコア」を計算する。 ⑦2回目以降は、項目毎のスコア、ドメイン毎のスコア（ADLスコア、BPSDスコア、CFスコア）及び総合スコアを測定時点毎にグラフ上にプロットし、スコアの推移を検討する。いずれかのスコアにおいて、2点以上の変動がある場合、臨床的に意味のある変化があったと判定する。 実施頻度： 1か月に1回を限度とする	
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	D
	番号 技術名	285-1 「認知機能検査その他の心理検査」のうち操作が容易なもの
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在、保険収載が認められている認知機能検査は、NPI、BEHAVE-AD、長谷川式知能評価スケール（HDS-R）、MMSE、MoCA-J、ADAS及びCDRであり、そのうち操作が容易なものは、HDS-R、MMSE、MoCA-Jである。 ・ABC-DS総合スコアの評価者内信頼性を評価した結果、スコアの再現性が高いことが判明した。 ・ABC-DSはADL関連6項目、BPSD関連3項目及びCF関連4項目の3ドメインから構成され、病態を総合的に評価できる。 ・ABC-DSはADの認知症の状態（重症度）を判別するために十分な項目反応特性があった。 ・ABC-DSの総合スコアは、MMSE、DAD、NPI、CDR、FAST及びHDS-Rとの併存妥当性があった。 ・ABC-DSは12週間で患者の認知機能及び重症度の変化を検出した。 ・ABC-DSは特にCDRと併存妥当性が高く、Global-CDRを良好に判別した。	

⑤ ④の根拠となる研究結果		<p>1. 評価者内信頼性 総合スコアに関してカッパ係数は0.964 (95%信頼区間: 0.954, 0.972)であった。</p> <p>2. 妥当性 ① 構成概念妥当性: 因子分析による結果、13項目はADL6項目、BPSD3項目及びCF4項目の3ドメインに分類された。 ② 項目反応特性: 13項目の項目反応特性曲線は、軽度ADから重度ADまでの判別が良好に可能であった。 ③ 併存妥当性: 総合スコアとMMSE、NPI-D (symptoms)、DAD、CDR-SB及びGlobal CDRの相関係数はそれぞれ、0.747、-0.595、0.720、-0.840及び-0.828であった。さらに総合スコアとFAST及びHDS-Rとの相関係数はそれぞれ、-0.70及び0.56であった(参考文献4) ④ 総合スコアによるGlobal CDR判別力(参考文献1): CDR0/0.5である患者を正確に判定する確率は0.7であったが、それ以外のGlobal CDRの判別における感度及び特異度は0.8以上であった。</p> <p>3. 反応性 治療薬の変更をしなかった223例の12週間で評価スケールのスコア変動を評価したところ、ABC-DSのADLドメイン、ABC-DS総合スコア、MMSE及びCDR-SBで統計学的に有意な変動を検出した(いずれも$p < 0.0001$)。なお、スケールの質問時間はABC-DSが平均約10分であるが、CDRは平均約27分を要した。</p> <p>4. 新規に開発した評価方法 ABC-DSの評価は上記の総合スコア以外に、スコアの3次元性を考慮した3次元法(TDD)がある(参考文献2)。これは、患者のADL、BPSD及びCFを個別に評価するのではなく、「1人の患者の病態」として総合的に捉え、その病態の変化を評価するために考案された(特許登録査定受領済)。しかし、TDDスコアはドメイン毎の平方和を求め、その平方根を計算するという煩雑な計算が必要なため、日常診療ではなく、試験で利用されること想定している。</p>
	エビデンスレベル	3 診断検査の分類では1
⑥ 普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	96,000 × 0.05 = 4,800人 4,800 × 4 = 19,200回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>社会医療診療行為別調査(平成29年)に記載されたアルツハイマー型認知症患者の入院数と外来患者数を合計すると、96,000人である。ウェブアンケートでは、認知症診療に従事している医師(389人)の9.3%がABC-DSを使用していると回答した(2年前、1年前の同アンケートではそれぞれ、1.1%、3.7%であったため、普及率は今後高まると推測される)。しかし、回答バイアスの可能性を考慮し、ABC-DSによって評価されている患者数を少な目に見積もって全患者数の5%とした。治療による変化などスコアの変動を定期的にモニターする必要があることから、年に4回程度の検査が実施される場合があると考え、実施回数は年間4回とした。</p>
⑦ 技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> ・認知症疾患診療ガイドライン(2017)では、評価スケールを用いて認知機能障害を評価する際には、評価の対象、目的、環境などに応じて必要な検査を追加し、各患者の背景や状態を勘案して解釈することが望ましいとされている。 ・ABC-DSの評価者(医師)は必ずしも認知症の専門医である必要はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし ABC-DSの測定は、医師または医師以外の職種(看護師、薬剤師、栄養士など)が行うことも可能であるが、当該測定結果に基づく評価は、研修を修了した医師又は糖尿病の診療を担う医師が行わなければならない。 特になし
⑧ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑨ 倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩ 希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 80点 類似技術の点数(NPI(80点)、長谷川式知能評価スケール(80点)、MMSE(80点))と比較して同等以上の精度と有用性のある検査法であると考えられるため。尚、これらと同時に実施してもいずれか一つしか算定することはできない。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	D 特になし 特になし 特になし

	プラスマイナス 予想影響額 (円)	マイナス 37,440,000円
予想影響額	その根拠	以下の概要に示すシミュレーションによって費用対効果分析を実施し、(費用-効果)を予想影響額として示した。なお、患者のQOLはEQ-5D-5Lによって評価し、効果はQuality Adjusted Life years (QALY)によって貨幣価値に換算した。 概要: ・予想される当該技術に係る年間医療費(費用: X) : 800×4800×4=15,360,000円 (平均年4回ABC-DSを測定した場合の費用) ・当該技術の保険収載に伴い、増加すると期待される患者のQOL(効果: Y) : 日常診療において、認知症患者の症状の経時的な変化を正確に評価することが難しいため、治療レジメンの変更をためらう場合があり、漫然と同じ処方が繰り返される場合がある。しかし、医師は、信頼性・妥当性の高いABC-DSが動機となり、処方積極的に変更し、結果的に患者のQOLが向上することが予想される。そこで、参考文献2及び4の結果(データ)を用いて、医師が患者の処方を変えた場合と変えなかった場合をシミュレーションして患者のQOLの変化の程度を検討した(参考文献3)。なお、処方変更により薬剤費の平均値に有意な変動はないと仮定した。その結果、処方変更3か月後の評価で、患者1人当たり平均0.002QALYの増加が推定された。1QALYの価値を550万円(1世帯当たり平均所得金額;平成28年国民生活基礎調査)とした場合、患者1人当たりの効果は11,000円と換算される。このような適正な処方変更が年1回実施されると仮定すると、Y=11000×4800= 52,800,000円であるので、予想影響額=X-Y=-37,440,000円となる。QOLの変化を1/2に見積もっても18,720,000円となり、国民医療費の減少に寄与できる。
	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(主なものを記載)	特になし
	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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
	※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし
	⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	日本臨床内科医会
⑯参考文献1	1) 名称	ABC Dementia Scale: A Quick Assessment Tool for Determining Alzheimer's Disease Severity.
	2) 著者	Mori T, Kikuchi T, Umeda-Kameyama Y, Wada-Isoe K, Kojima S, Kagimura T, Kudoh C, Uchikado H, Ueki A, Yamashita M, Watabe T, Nishimura C, Tsuno N, Ueda T, Akishita M, Nakamura Y
	3) 概要(該当ページについても記載)	In this study, we examined the construct validity, concurrent validity concerning other standard scales, intrarater reliability, and changes in scores at 12 weeks of the previously developed ABC Dementia Scale (ABC-DS), a novel assessment tool for Alzheimer's disease (AD). Data were obtained from 312 patients diagnosed with either AD or mild cognitive impairment. The scores on the ABC-DS and standard scales were compared. The 13 items of the ABC-DS are grouped into three domains, and the domain-level scores were highly correlated with the corresponding conventional scales. Statistically significant changes in assessment scores after 12 weeks were observed for the total ABC-DS scores. Our results demonstrate the ABC-DS to have good validity and reliability, and its usefulness in busy clinical settings. (Dement Geriatr Cogn Dis Extra. 2018 Mar 14;8(1):85-97)
⑯参考文献2	1) 名称	A Novel Dementia Scale for Alzheimer's Disease
	2) 著者	Kikuchi T, Mori T, Wada-Isoe K, Umeda-Kameyama Y, Kagimura T, Kojima S, Akishita M, Nakamura Y
	3) 概要(該当ページについても記載)	We established the diagnostic accuracy of the "ABC Dementia Scale" (ABC-DS) for Alzheimer's disease (AD), which concurrently assesses activities of daily living ("A"), behavioral and psychological symptoms of dementia, and cognitive function, using a novel scoring approach called the three-dimensional distance (TDD). The TDD accurately discriminated the AD stages and detected score changes indicating disease progression over 12 weeks. The ABC-DS is stable, accurately stages AD severity, and monitors disease progression. The TDD is a useful algorithm for detecting disease progression. (J Alzheimers Dis Parkinsonism 2018, 8:2)
⑯参考文献3	1) 名称	Concurrent validity of EQ-5D-5L by caregiver proxy rating with the ABC dementia scale for Alzheimer's patients
	2) 著者	Kikuchi T, Wada-Isoe K, Mori T, Umeda-Kameyama Y, Kagimura T, Kojima S, Nakamura Y, Akishita M,
	3) 概要(該当ページについても記載)	We used item response category characteristics curves (IRCCC) to investigate the responsiveness of five dimensions in five items of the EQ-5D-5L over the possible range of the QOL. We also calculated the correlation coefficient between EQ-5D-5L and ABC-DS, and obtained a regression model to estimate the expected utility score using the ABC-DS score. IRCCC indicated that three questions of the EQ-5D-5L for mobility, self-care, and usual activities accurately rated the QOL; however, the other two questions for pain/discomfort and anxiety/depression did not sufficiently contribute to the rating. EQ-5D-5L utility scores correlated well with the three-dimensional distance (TDD) scores of the ABC-DS. By using a regression model to estimate the expected utility score of EQ-5D-5L by TDD, our simulation estimated that the therapeutic effect obtained by revising a drug regimen resulted in a monetary benefit of 0.002 QALY on average. We confirmed the concurrent validity of EQ-5D-5L by proxy rating with the ABC-DS. Although two items of EQ-5D-5L did not contribute to estimating the QOL, the other three items did, thus reflecting the severity of AD. (J Brain Res 2019, 2:1)

⑬参考文献4	1) 名称	アルツハイマー病に対する抗認知症薬の切替又は追加後の症状変化について：ABC認知症スケールによる評価
	2) 著者	和田健二, 菊池隆, 亀山祐美, 森崇洋, 工藤千秋, 上田孝, 植木昭紀, 内門大丈, 北村ゆり, 西村知香, 角徳文, 石津秀樹, 牧徳彦, 藤田潔, 原田和佳, 秋下雅弘, 中村祐
	3) 概要 (該当ページについても記載)	アルツハイマー病 (AD) に対する薬物治療においては, 症状を適切に評価し, 抗認知症薬を適切に切替又は追加することが重要である. 我々は104例のAD患者を登録し, 初回評価時と抗認知症薬変更 (切替又は追加) 後12週評価日にABC認知症スケール, FAST, 及び長谷川式スケール (HSD-R) を測定した. 登録症例を切替グループ及び追加グループに分けてスコア変化量を評価した. さらに, 担当医が初回評価日において, 抗認知症薬変更によって改善を期待したABC認知症スケール3項目を指定し, それらのスコア変化量も解析した. ABC認知症スケールの3次元距離 (TDD) と13項目合計, FAST及びHSD-Rは, 12週間で有意な変化を示さなかった. しかし, 層別解析の結果, ABC認知症スケールは重度AD患者において, 特に, 抗認知症薬の併用を開始した追加グループにおいて日常生活動作関連スコアの改善を検出した. ABC認知症スケールは少なくとも重症症状を有しているAD患者において抗認知症薬変更後の症状変化の評価において有用な可能性があることが示唆された. (老年精神医学雑誌 第30巻第1号 (通巻380号))
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

