

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|------------------------|--|
| 整理番号 | 706101 |
| 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 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 | （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要 （200字以内） | 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 | <p>【疾患】肥満症。すなわち、BMI25kg/m²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</p> |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に） | <p>【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100cm²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。</p> |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | <p>区分 番号 技術名 その他 該当せず なし</p> <p>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、複数回に及び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> |

| | |
|--|---|
| <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(⑫参考文献3)。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(⑬参考文献4、⑭参考文献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(⑮参考文献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、肥満症診療ガイドライン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、男性は女性に比べ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CTに比べ負担が大きい。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、肥満症診療ガイドライン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(肥満症診療ガイドライン2017)を示したい。</p> |
| <p>⑥普及性</p> <p>年間対象患者数(人)</p> <p>国内年間実施回数(回)</p> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)</p> <p>9,000,000</p> <p>2,000,000</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</p> <p>・学会等における位置づけ</p> <p>・難易度(専門性等)</p> <p>施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>肥満症の健康障害合併における内臓脂肪蓄積の重要性ならびに膈高位腹部単純CT断面像による内臓脂肪面積が腹腔内内臓脂肪量を推定する正確な指標であることが確立し、日本肥満学会において、内臓脂肪量を推定するスタンダードとして推奨している(⑯参考文献①:肥満症診療ガイドライン2017)。正確な測定のための標準的撮影・計測条件が確立されており、またX線CT撮影は日本国内に広く普及する手法であるため、同一例に対し異なる施設や装置で計測を実施したとしても、測定値の誤差が生じないと考えられる。</p> <p>X線CT装置を設置している病院や診療所</p> <p>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>肥満症診療ガイドライン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、膈レベルの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>E 画像診断 400 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>その他 該当せず なし 特になし</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) 48,800,000,000 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(厚生省国民医療費調査)。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(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 (1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>2) 調べたが収載を確認できない 該当せず</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>特になし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>日本内科学会、日本糖尿病学会、日本動脈硬化学会、日本高血圧学会、日本循環器学会、日本腎臓学会、日本臨床栄養学会、日本疫学会、日本体力医学会、日本脳卒中学会、日本老年医学会</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>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。</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>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以上に対応する膈上部CT撮影による内臓脂肪面積は100cm²以上であった。</p> |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑩参考文献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。 |
| ⑩参考文献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。 |
| ⑩参考文献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。 |

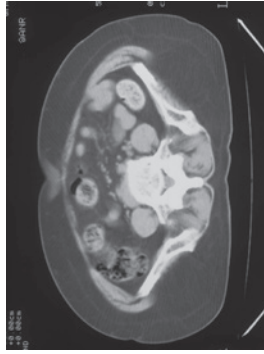
「内臓脂肪量測定(腹部CT法)」について

【技術の概要】

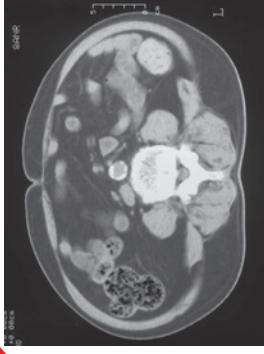
- ・ 臍レベル腹部CT断画像を用いて腹腔内の内臓脂肪面積を測定し内臓脂肪量を推定する診断法

【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。



【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

【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、臍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。)

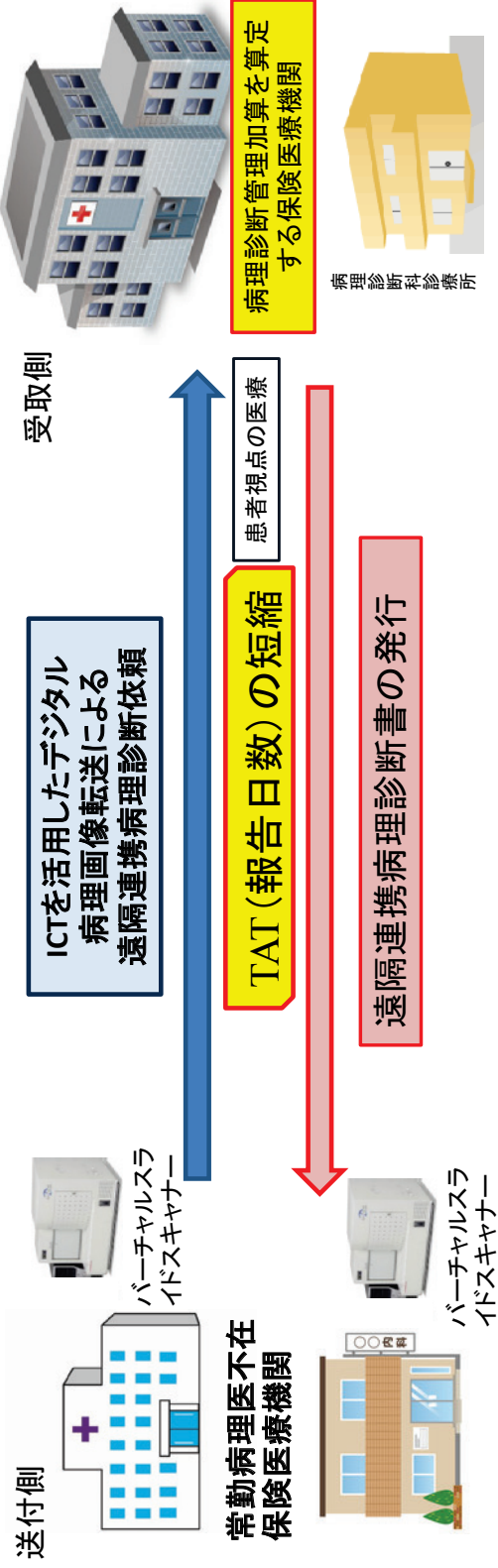
内臓脂肪蓄積を峻別し、減量介入を行なうことにより、糖尿病、脂質異常症、高血圧等の健康障害を総合的に改善あるいは予防することができ、薬物治療の抑制や減薬を実現し、医療費の削減をもたらす

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 709101 |
| 申請技術名 | 遠隔連携病理診断デジタル化加算 |
| 申請団体名 | 日本病理学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要(200字以内) | 現在保険医療機関間連携病理診断では、標本の送付によることが条件とされているが、これを遠隔転送病理デジタル画像にて行う。 |
| 対象疾患名 | 病理組織診断を必要とする全ての疾患のうち生検材料のもの |
| 保険収載が必要な理由(300字以内) | 2014年に保険医療機関間の連携による病理診断が保険収載されたが、2016年末で届出は400弱(送付側+受取側)と十分とは言えない状況である。現在は、標本の送付が条件とされているが、TAT(報告日数)が1-3日程度多くかかり、患者医療に十分に貢献できていない。解決策としては、ICTを活用したバーチャルスライドスキャナー(以下VS)での転送病理デジタル画像による遠隔連携病理診断が有効であるが、送付側ではVSの導入、維持管理、更新費用の問題、受取側も高精細モニターで同様の問題を抱えており、普及のためには保険収載での支援が必須である。なおVSは2017年米国FDAで医療機器として認可された。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 病理組織診断を必要とする全ての疾患のうち生検材料のもの |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 現在保険医療機関間連携病理診断では、標本の送付によることが条件とされているが、これを診断精度のエビデンスが報告されている生検検体について、遠隔転送病理デジタル画像にて行う。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | N 病理診断 通則 保険医療機関間の連携による病理診断(標本の送付による) 「標本の送付」を条件とした保険医療機関間の連携による(遠隔)病理診断 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | ICTの活用により、③に比較してTATの短縮が1-3日可能となり、患者視点の医療に貢献ができる。同時に当該技術は病理医不足の現状で医療の「均てん化」を図る上でも有用である。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 一般社団法人 日本病理学会 デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き(初版)に記載有 |
| エビデンスレベル | VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 32,700 国内年間実施回数(回) 32,700 |

| | |
|--|--|
| <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：764,330回/月(平成27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=417,967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(2012年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417967回/月*÷1.08=387,006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=215,206回/月* 同様に推定回数は215,206回/月÷1.08=199,264回/月 このうち細胞診断料が算定されている回数は125,752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199,264回/月-125,752回/月=73,512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： 764,330回/月-417,967回/月(ア)-73,512回/月(イ)=272,851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272,851回/月×12か月=3274,212回このうちの約1%である32,700回/年の病理組織診断報告が保険医療機関連携の体制に従って、デジタルパソロジーでなされると考えられている。</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>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>問題ない</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>・保険医療機関間の連携による病理診断の要件を満たし、病理画像送付側医療機関ではVSIによる病理デジタル画像を作製し送付すること、受取側は病理診断には高精細モニターを使用すること</p> <p>・保険医療機関間の連携による病理診断の要件 ・診療情報提供料(I)の検査・画像情報提供加算及び電子的診療情報評価料に関する施設基準(届出書例参照)</p> <p>一般社団法人 日本病理学会 デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き(初版)</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。</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>その根拠</p> <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>N 病理診断</p> <p>350点(この350点のうち送付側に250点、受取側に100点)</p> <p>1. WSIスキャナー関連一式(WSIスキャナ、ストレージ、工事他) ¥10,000,000 5年で償却 10,000,000/5 = ¥2,000,000 2. AP-LIS(病理支援システム) ¥10,000,000 5年で償却 10,000,000/5 = ¥2,000,000 3. 人的コスト(時給2,000×4時間×260日×1名)¥2,080,000 4. 通信コスト(500×2000症例)¥1,000,000 7,080,000/2000 = 3,540 ≒ 350点 *日本病理学会デジタルパソロジー委員会調査</p> <p>その他</p> <p>なし</p> <p>なし</p> |
| <p>予想影響額</p> <p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> | <p>+</p> <p>114,450,000</p> <p>32700回/年×350点×10円=114,450,000円/年</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取組状況</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等</p> | <p>2) 調べたが取組を確認できない</p> <p>—</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取組(1つ選択)</p> | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>なし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>なし</p> |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑩参考文献1 | 1) 名称 | Whole Slide Imaging(WSI)による消化管生検および内視鏡的切除材料の病理診断一次診断の可能性 |
| | 2) 著者 | 吉澤 明彦、田中 満 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 臨床病理:65:26-31, 2017. 消化管内視鏡生検および切除材料について、WSIを用いた1次病理診断が可能であることが示された。 |
| ⑩参考文献2 | 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(初版) |
| | 2) 著者 | 一般社団法人 日本病理学会 デジタルパソロジー検討委員会 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 一般社団法人 日本病理学会 デジタルパソロジー検討委員会 委員長:森 一郎 本書は、現在放射線画像で行われている遠隔画像診断同様、デジタル病理画像を活用して遠隔病理診断を行うこと(以下:デジタルパソロジー*)を想定して作成したものである。近い将来、保険診療の枠組みで実施される場合に留意すべき点をまとめた手引書であり、本文の冒頭で「1.デジタルパソロジーが可能な検体の種類について 一般的な生検検体については、デジタルパソロジーが可能である。ただし診断困難例と判断した際にはガラススライドでの確認、免疫染色等の追加を行うべきである。」とされている。 |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 | 遠隔病理診断と診断に際して留意すべき点について |
| | 2) 著者 | 土橋康成 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 病理と臨床 34:16-19, 2016. 遠隔病理診断システムは画像診断システムと情報通信システムの結合であり、その発展は技術革新に大きく依存している。そして技術の発展はとどまることを知らない。したがって技術革新とそれによる社会変化を受けてガイドラインを常に見直してかなければならない。 |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 | 遠隔病理診断に関わる諸規則と今後の方向性 |
| | 2) 著者 | 佐々木毅 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 病理と臨床 34:20-26, 2016. 現在「連携病理診断」は「遠隔病理診断」に含まれない。「遠隔病理診断」は「術中迅速病理診断」に限定して使用すべきであるが、将来は診療報酬上整理される必要がある。 |
| ⑩参考文献5 | 1) 名称 | Validation of whole slide imaging for primary diagnosis in surgical pathology |
| | 2) 著者 | Bauer TW, Schoenfield L, Slaw RJ, Yerian L, Sun Z, Henricks WH. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | Arch Pathology Lab Med 2013;137:518-24 高解像度スキャニング技術の進歩によりwhole slide images(WSI)から直接診断を行うことができるようになった。607例についてWSI対顕微鏡スライド診断を比較検討してみた。以前に診断された症例を一年後に再評価した結果、WSIの重大および軽度の矛盾率は1.65%と2.31%であったが、顕微鏡スライドでは0.99%と4.93%であった。 |

遠隔連携病理診断デジタル化加算



【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 250点
- 受取側医療機関 100点

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | | | | | | | | |
|--|--|----------------|--------|-----------------|--------|-----|----|---------|----|
| 整理番号 | 710101 | | | | | | | | |
| 申請技術名 | 小児の状態-特性不安検査 STAI-C(児童用) | | | | | | | | |
| 申請団体名 | 日本不安症学会 | | | | | | | | |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) | | | | | | | | |
| 技術の概要 (200字以内) | 小児の状態-特性不安検査 STAI-C(児童用) は、症状として呈する「不安状態」「うつ状態」についての評価・診断、フォローアップの補助検査に利用される。 | | | | | | | | |
| 対象疾患名 | 不安障害 (F40 F41) 小児<児童>期に特異的に発症する情緒障害(F93) | | | | | | | | |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 平成23年度の文部科学省の調査では、不登校児童生徒数(全児童生徒数に対する割合)は小学校で22,622人(0.33%)、中学校で94,836(2.64%)人である。その要因として診断されることの多い「不安障害」関連「うつ病」の診断やフォローアップの補助検査としては、成人の診断検査は収載されている(D-285 STAI状態・特性不安検査 区分「1」)。しかし現在まで、子どもの診断の補助やフォローアップする検査法は収載されておらず小児の状態-特性不安検査 STAI-C(児童用)、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 | 不登校などを主訴に、主に学齢期の児童で外来通院する 小児<児童>期の分離不安障害、全般性不安障害、疑いの児童 | | | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる | | | | | | | | |
| ③対象疾患に対し 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、既存の治療法・検査法等のある場合は全て列挙すること) | <table border="0"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>検査法等の内容</td> <td>なし</td> </tr> </table> | 区分 | D 検査 | 番号 | なし | 技術名 | なし | 検査法等の内容 | なし |
| 区分 | D 検査 | | | | | | | | |
| 番号 | なし | | | | | | | | |
| 技術名 | なし | | | | | | | | |
| 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 | 不登校児童生徒数(全児童生徒数に対する割合)は小学校で22,622人(0.33%)、中学校で94,836(2.64%)人である。その要因として診断されることの多い「不安障害」関連「うつ病」の診断やフォローアップの補助検査として「小児の特定不安検査 STAI-C(児童用)」を使用することで、適格な診断がなされ治療が可能となる。結果として、思春期以降成人の精神障害を減らし周辺領域の精神科関連疾患に係る医療費の減少が見込める。 | | | | | | | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 性格傾向としての不安(特性不安)だけではなく、その時おかれた状況により変化する不安(状態不安)の両側面を簡便に評価することができる。その心理検査としての信頼性、妥当性は曾我(1983)によって示されている 曾我祥子: 日本版STAI-C標準化の研究、心理学研究、54(4)、215-221、1983。 | | | | | | | | |
| ⑥ 普及性 | <table border="0"> <tr> <td>年間対象患者数 (人)</td> <td>12,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>12,000</td> </tr> </table> | 年間対象患者数 (人) | 12,000 | 国内年間実施回数 (回) | 12,000 | | | | |
| 年間対象患者数 (人) | 12,000 | | | | | | | | |
| 国内年間実施回数 (回) | 12,000 | | | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 不登校児童生徒数(全児童生徒数に対する割合)は小学校で22,622人(0.33%)、中学校で94,836(2.64%)人で、その多くは、スクールカウンセラー・教育相談所の介入しており、医療機関受診者はおよそ10%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) | 教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる | | | | | | | | |

| | |
|--|--|
| <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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>小児科・精神科が主であるが、医師、心理士・言語聴覚士など小児の心と行動障害関連を有する職種が配置されている診療所や病院、児童発達支援センター等の療育機関等に併設されている診療所</p> <p>医師、心理士、言語聴覚士など、小児の心と行動障害関連の知識や治療に関わる専門家</p> <p>個人情報保護法</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>副作用およびリスクはない。</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>特になし</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>D 検査 80点 マニユアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね60分を要する。</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>D 検査 285-2 WISC-R、田中ビネー検査 小児を対象とした知能検査</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) 9,600,000 その根拠 不登校の小児117,458人の内、やく10%(12,000人)が医療機関を受診し検査を実施すると想定、年間 12,000回の検査実施となる。</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> | <p>2) 調べたが収載を確認できない</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択)</p> | <p>e. 把握していない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>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>○日本小児精神神経学会(253) ○日本児童青年精神医学会(268) ○日本小児心身医学会(250)</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>日本版STAI-C標準化の研究、心理学研究、54(4)、215-221、1983. 曾我祥子 性格傾向としての不安(特性不安)だけではなく、その時おかれた状況により変化する不安(状態不安)の両側面を簡便に評価することができる。その心理検査としての信頼性、妥当性は曾我(1983)によって示されている</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> |
| <p>⑯参考文献3</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> |
| <p>⑯参考文献4</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> |
| <p>⑯参考文献5</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> |

小児の発達・心理検査 (D283-285) 追加と削除
 (行動及び情緒関連) (H30年度診療報酬提案)
 710101 小児の状態-特性不安検査 STAI-C (児童用)

小児の発達心理評価

小児の精神、神経関係学会での調査
 ⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止、および児童用検査バッテリーの新収載

対象疾患:

解離性障害
 反応性愛着障害
 心的外傷後ストレス障害
 不安障害・うつ病 等

| 心理検査 (追加) | | 発達心理検査 (削除) |
|--|------------------------------------|------------------|
| 乳幼児期自閉症チェックリスト 修正版(M-CHAT) 253101 | 小児の状態-特性不安検査 STAI-C(児童用) 710101 | 全訂版田中ビネー知能 検査 |
| 小学生の読み書きスクリーニング検査 (STRAW) 253106 | バーンソン児童用抑うつ性尺度 (DSRS-C)710102 | |
| 標準抽象語理解力検査(SCTAW) 253107 | 思春期解離体験尺度 (A-DES)253104 | WISC-R |
| 絵画語い発達検査(PVT-R) 253108 | 子どもの解離調査表 (CDC) 253105 | |
| 新生児行動評価 (N-BAS:neonatal behavioral assessment scale) 253110 | | |
| 適応行動尺度 (Vineland-II) 253109 | | |

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 710102 |
| 申請技術名 | パールソン児童用抑うつ性尺度(DSRS-C) |
| 申請団体名 | 日本不安症学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要(200字以内) | パールソン児童用抑うつ性尺度(DSRS-C)は、症状として呈する「うつ状態」についての評価・診断、フォローアップの補助検査に利用される。 |
| 対象疾患名 | F31 双極性感情障害<躁うつ病> F32 うつ病エピソード F33 反復性うつ病性障害 |
| 保険収載が必要な理由(300字以内) | 平成23年度の文部科学省の調査では、不登校児童生徒数(全児童生徒数に対する割合)は小学校で22,622人(0.33%)、中学校で94,836(2.64%)人である。その要因として診断されることの多い「不安障害」関連「うつ病」の診断やフォローアップの補助検査としては、成人の診断検査は収載されているが、現在まで、子どもの診断の補助やフォローアップする検査法は収載されておらずパールソン児童用抑うつ性尺度(DSRS-C)、収載を要する。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 不登校、引きこもりなどを主訴に、主に学齢期の児童で外来通院するうつ病または、うつ病疑いの児童 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる |
| ③対象疾患に対し、区分番号、技術名、検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること | D 検査 なし なし なし 既存の治療法・検査法等の内容 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 不登校児童生徒数(全児童生徒数に対する割合)は小学校で22,622人(0.33%)、中学校で94,836(2.64%)人である。その要因として診断されることの多い「不安障害」関連「うつ病」の診断やフォローアップの補助検査として「パールソン児童用抑うつ性尺度(DSRS-C)」を使用することで、適格な診断がなされ治療が可能となる。結果として、思春期以降成人の精神障害を減らし周辺領域の精神科関連疾患に係る医療費の減少が見込める。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 佐藤ら(2009)によってCDI、CES-Dと比較して高い判別能力が示されている。そのスクリーニング精度はカットオフポイント(≥24、≥16)によって、陽性的中度(100%、20.9%)、陰性的中度(97.1%、97.5%)、感度(46.7%、60.0%)、特異度(100%、87.5%)である。佐藤寛、石川信一、下津咲絵、佐藤容子：子どもの抑うつを測定する自己評価尺度の比較—CDI、DSRS、CES-Dのカットオフ値に基づく判別精度— 児童青年精神医学とその近接領域 50(3):307-317, 2009。早期の適切な診断とその介入により、青年期・成人期の気分障害・鬱病遷延や発症の減少が期待できる。 |
| エビデンスレベル | I システマティックレビュー/メタアナリシス |
| ⑥普及性 年間対象患者数(人) | 12,000 |
| 国内年間実施回数(回) | 12,000 |

| | |
|---|---|
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 不登校児童生徒数(全児童生徒数に対する割合)は小学校で22,622人(0.33%)、中学校で94,836(2.64%)人で、その多くは、スクールカウンセラー・教育相談所の介入しており、医療機関受診者はおよそ10%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) | 教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することが可能である |
| ・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) 小児科・精神科が主であるが、医師、心理士・言語聴覚士など小児の心と行動障害関連を有する職種が配置されている診療所や病院、児童発達支援センター等の療育機関等に併設されている診療所 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) 医師、心理士、言語聴覚士など、小児の心と行動障害関連の知識や治療に関わる専門家 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 個人情報保護法 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 副作用およびリスクはない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 特になし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | D 検査 80点 マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね60分を要する。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | D 検査 285-2 WISC-R、田中ビネー検査 小児を対象とした知能検査 |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) + 9,600,000 その根拠 不登校の小児117,458人の内、やく10%(12,000人)が医療機関を受診し検査を実施すると想定、年間12,000回の検査実施となる。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない なし |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | e. 把握していない |
| 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 | ○日本小児精神神経学会(253) ○日本児童青年精神医学会(268) ○日本小児心身医学会(250) |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 児童青年精神医学とその近接領域 50(3);307-317, 2009. 2) 著者 佐藤寛、石川信一、下津咲絵、佐藤容子 3) 概要(該当ページについても記載) 佐藤ら(2009)によってCDI、CES-Dと比較して高い判別能力が示されている。そのスクリーニング精度はカットオフポイント(≥24、≥16)によって、陽性的中度(100%、20.9%)、陰性的中度(97.1%、97.5%)、感度(46.7%、60.0%)、特異度(100%、87.5%)である。子どもの抑うつを測定する自己評価尺度の比較—CDI、DSRS、CES-Dのカットオフ値に基づく判別精度— 早期の適切な診断とその介入により、青年期・成人期の気分障害・鬱病遷延や発症の減少が期待できる。 |

| | | |
|---------------|--|----------------------------------|
| <p>⑩参考文献2</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>----- ----- -----</p> |
| <p>⑩参考文献3</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>----- ----- -----</p> |
| <p>⑩参考文献4</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>----- ----- -----</p> |
| <p>⑩参考文献5</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>----- ----- -----</p> |

小児の発達・心理検査 (D283-285) 追加と削除
 (行動及び情緒関連) (H30年度診療報酬提案)
 710102バールン児童用抑うつ性尺度 (DSRS-C)

小児の発達心理評価
 小児の精神、神経関係学会での調査
 ⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止、および児童用検査バッテリーの新収載

対象疾患:

解離性障害
 反応性愛着障害
 心的外傷後ストレス障害
 不安障害・うつ病 等

| 心理検査 (追加) | | 発達心理検査 (削除) |
|--|------------------------------------|------------------|
| 乳幼児期自閉症チェックリスト 修正版(M-CHAT) 253101 | 小児の状態-特性不安検査 STAI-C(児童用) 710101 | 全訂版田中ビネー知能 検査 |
| 小学生の読み書きスクリーニング検査 (STRAW) 253106 | バールン児童用抑うつ性尺度 (DSRS-C) 710102 | |
| 標準抽象語理解力検査 (SCTAW) 253107 | 思春期解離体験尺度 (A-DES) 253104 | WISC-R |
| 絵画語い発達検査(PVT-R) 253108 | 子どもの解離調査表 (CDC) 253105 | |
| 新生児行動評価 (N-BAS:neonatal behavioral assessment scale) 253110 | | |
| 適応行動尺度 (Vineland- II) 253109 | | |

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 713101 |
| 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 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 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738点を算定する。 |
| 対象疾患名 | 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 |
| 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。この効果を担保するうえで、植込み後の管理は重要である。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、致死的不整脈発生の有無、除細動器作動の有無、適切な作動の有無、そして心機能の変化の記録をチェックし、必要に応じて設定の変更や患者への指導が必要となり、所定の研修を終了した専門医によりなされる。したが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15000円、欧州では8000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 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 植込み型除細動デバイスの除細動機能・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 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他 B001-12 ハ 心臓ペースメーカー指導管理料 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 | VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 |

| | | |
|--|--|--|
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数 (人)</p> <p>国内年間実施回数 (回)</p> | <p>20,000</p> <p>75,252</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | | <p>27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・両心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で776,000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、両室ペースメーカー機能付き植込型除細動器移植術の施行件数(それぞれ32268件(90%)、3012件(8.4%)、490件(1.3%))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、$776,000 \times (0.084 + 0.013) = 75,272$回と算出した。それより増点前の総診療報酬は$3600 \text{円} \times 75252 \text{回} = 270,907,200 \text{円}$、増点後の総診療報酬は$7630 \text{円} \times 75252 \text{回} = 574,172,760$と算出した。</p> |
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> | | <p>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>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>電氣的除細動器、一時的ペースメーカー装置、ペースメーカー機能計測装置(プログラマー等)等を有する保険医療機関</p> <p>循環器または心臓血管外科の医師1名、ME1名、看護師1名</p> <p>特になし</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>副作用などのリスクは特になし</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | | <p>特になし</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>妥当と思われる診療報酬の区分 (点数(1点10円))</p> <p>その根拠</p> | | <p>その他</p> <p>763</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20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、$\{17,400 \text{(医師人件費/時間)} + 2,650 \text{(臨床工学士人件費/時間)} + 2,840 \text{(看護師人件費/時間)}\} \times 20 / 60 = 7,630 \text{円}$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>区分番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p> | | <p>その他</p> <p>B001-12 ハ</p> <p>心臓ペースメーカー指導管理料</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、植込み型除細動デバイス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 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> | | <p>+</p> <p>303,265,560</p> <p>年間75250回において360点から763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(1つ選択)</p> | | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | | <p>1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</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\$67、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\$64、デュアルチャンバー機器で\$83、両心室ペースメーカー機能付き機器で\$92が算定される(計\$131~\$159、14,672円~17,808円)</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>特になし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | | <p>特になし</p> |

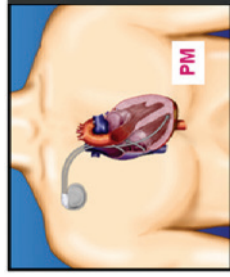
| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑩参考文献1 | 1) 名称 | Economic analysis of remote monitoring of cardiac implantable electronic devices: Results of the Health Economics Evaluation Registry for Remote Follow-up (TARIFF) Study |
| | 2) 著者 | Ricci RP, et al. Heart Rhythm 2017;14: 50-57 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 植込み型除細動器植込みを受けた計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(27800円)であった。1回あたりおおよそ8000円と計算される。 |
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑩参考文献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 |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑩参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 特になし |

未／日本不整脈心電学会／植込型除細動デバイス(植込型除細動器、両室ペーシング機能付き除細動器) 指導管理料増設

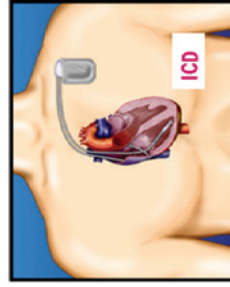
従来のペースメーカー指導管理料

一律で360点/月、
ただし植え込み後3か月以内は140点加算

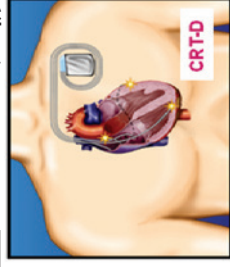
ペースメーカー



植込型除細動器



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. ペーシング調整など

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

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. より複雑な治療条件の設定など

要望

360点/月、
ただし植え込み後3
か月以内は導入期
加算140点

763点/月、た
だし植え込み後3
か月以内は導入
期加算140点

763点/月、た
だし植え込み後3
か月以内は導入
期加算140点

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 713102 |
| 申請技術名 | 胸腔鏡下交感神経節切除術 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本不整脈心電学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 胸腔鏡を用いて、左星状神経節の下部(T2からT4)を切除する方法である。 |
| 対象疾患名 | カテコラミン誘発多形性心室頻拍、QT延長症候群 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 薬剤抵抗性のカテコラミン誘発多形性心室頻拍、QT延長症候群などの難治性不整脈に対しては現在ICD植え込みが行われているが、ICD作動に伴い不整脈が誘発され、ICDの頻回作動を起こし、死亡する症例も報告されている。薬剤に抵抗性の症例に対する有効性は欧米で報告されており、本邦でも是非患者にこの治療の選択できる体制を整えたい。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 薬剤抵抗性のカテコラミン誘発多形性心室頻拍、QT延長症候群 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 胸腔鏡を用いて、左星状神経節の下部(T2からT4)を切除する方法であり、対象症例は全国で年間数10人程度と考えられる。一旦治療を行えば、かなり長期間にわたって効果が残存する。 |
| 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 K 手術 番号 K599及びK599「2」 技術名 植込型除細動器移植術 既存の治療法・検査法等の内容 経静脈的、もしくは皮下にリードを留置し、植込型除細動器を移植する。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 有効性は報告されており、医療経済的にも植込型除細動器移植術より安価であり、その後の本体交換などが必要なく、効果も長く持続する。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | De Ferrari GM, et al. Clinical Management of Catecholaminergic Polymorphic Ventricular Tachycardia: The Role of Left Cardiac Sympathetic Denervation. Circulation. 2015;131(25):2185-93 |
| | エビデンスレベル III 非ランダム化比較試験による |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 50 国内年間実施回数(回) 50 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 学会報告など |

| | |
|---|---|
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> | <p>日本循環器学会、非薬物療法のガイドラインでは1. ICD植込み後にβ遮断薬治療にかかわらず頻回作動を認める場合、2. β遮断薬による治療にかかわらずtorsade de pointesによる失神を認める場合にClass IIbの適応となっている。 胸腔鏡を扱い、現在手掌多汗症に対する本法を行なっている医師であれば可能である。</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) 麻酔科を標榜し、手掌多汗症に対する経験がある医師を招聘すれば可能である。検査は運動負荷試験などができれば問題ない。</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 治療施行医師(手掌多汗症に対する経験がある医師)1名、介助医師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) 奥村 謙、他、不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)、循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2010年度合同研究班報告)、http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2011_okumura_h.pdf</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>治療後、Horner症候群、反射的多汗症などが報告されている。</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 K 手術 点数(1点10円) 胸腔鏡下交感神経節切除術18,500点 その根拠 胸腔鏡下交感神経節切除術が18,500点であるため、それに準じた点数が妥当と考えられる。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分 なし 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) $(18,500 \times 50) - (31,510 \times 12 + 24,310 \times 12) = 255,160$点 その根拠 経静脈もしくは皮下植込型除細動器移植術を行わず本法を選択した患者が50名いたと仮定した場合。</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> | <p>2) 調べたが収載を確認できない 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 なし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>なし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>日本小児循環器学会</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1) 名称 Clinical Management of Catecholaminergic Polymorphic Ventricular Tachycardia: The Role of Left Cardiac Sympathetic Denervation Circulation. 2015;131:2185-2193</p> <p>2) 著者 De Ferrari GM, Dusi V, Spazzolini C, Bos JM, Abrams DJ, Berul CI, Crotti L, Davis AM, Eldar M, Kharlap M, Khoury A, Krahn AD, Leenhardt A, Moir CR, Odero A, Olde Nordkamp L, Paul T, Rosés I, Noguera F, Shkolnikova M, Till J, Wilde AA, Ackerman MJ, Schwartz PJ.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 1次予防(54例)もしくは2次予防(9例)のために計63例のカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)の患者に左交感神経切除術(LCSD)を行ない37ヶ月経過観察を行なった。9例の無症状の患者はその後も重大な心症状を認めず、54例の重大な心症状を認めた患者では、38例が今までの薬物治療を継続し、16例が中止したが、13例(24%)で1回の再発を認め、予期せぬ心停止を来したものはなく、2例が失神を来し、10例が1回以上のICDの作動があり、1例が突然死した。それまでの薬物治療と比較するとLCSDは重大な心イベントの起こる確率を100%から32%へ減少させることがわかった(P<0.001)。LCSDは従来の治療で失神を予防できないCPVT患者に対しては、ICDに変わらうる、もしくはICDの頻回作動を抑制するための次の選択肢と考えられる。</p> |

| | | |
|--------|---|--|
| ⑬参考文献2 | <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p> | <p>Left cardiac sympathetic denervation in long QT syndrome: analysis of therapeutic nonresponders. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology. 2013;6:705-711</p> <p>Bos JM, Bos KM, Johnson JN, Moir C, Ackerman MJ.</p> <p>52例のQT延長症候群(LQTS)に左交感神経切除術(LCSD)を行ない、ICDの心室頻拍もしくは心室細動に対する適切作動、不整脈に基づく失神、痙攣、もしくは心停止などの心イベント(BCE)の有無を3.6年間経過観察を行なった。33例はハイリスクもしくはβ遮断薬に耐えられず一次予防のためにLCSDを行なった。12例(23%)が1回以上のBCEを起こした。β遮断薬に耐えられなかった患者ではBCEを起こしたものはなかった。LCSDは根治もしくはICDに変わらざる治療とは言えないが、予防的LCSDは薬剤に対する副作用を来した患者にとって次の選択肢となりうる治療と考えられる。</p> |
| ⑭参考文献3 | <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p> | <p>Videoscopic left cardiac sympathetic denervation for patients with recurrent ventricular fibrillation/malignant ventricular arrhythmia syndromes besides congenital long-QT syndrome. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology. 2012;5:782-788</p> <p>Coleman MA, Bos JM, Johnson JN, Owen HJ, Deschamps C, Moir C, Ackerman MJ.</p> <p>91例の患者に胸腔鏡下左交感神経切除術(LCSD)を行なった。対象症例はQT延長症候群(27例)、カテコラミン誘発多形性心室頻拍(13例)、Jervell Lange-Nielsen症候群(5例)、特発性心室細動(4例)、左室筋緻密化障害(2例)、肥大型心筋症(1例)、虚血性心筋症(1例)、不整脈原性右室心筋症(1例)である。5例はハイリスク、もしくはβ遮断薬に耐えられないためにLCSDを施行した。22例の2次予防でLCSDを行なった患者では18例はその後心イベントは起らず、4例に心イベントを認めた。LCSDはQT延長症候群以外の患者に対しても心イベントを減少させ、心室細動を予防する効果が期待できる。</p> |
| ⑮参考文献4 | <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p> | <p>Left cardiac sympathetic denervation for the treatment of long QT syndrome and catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia using video-assisted thoracic surgery. Heart Rhythm 2009; 6: 752-759</p> <p>Collura CA, Johnson JN, Moir C, Ackerman MJ.</p> <p>20例の患者に2例は古典的方法、18例は胸腔鏡下で左交感神経切除術(LCSD)を行なった。12例は遺伝子型の判明しているQT延長症候群、4例は遺伝子型不明のQT延長症候群、2例がカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)である。LCSDを2次予防で行なった例が11例、1次予防で行なった例が9例である。周術期合併症は認められなかった。平均16.6年の経過観察を行った。胸腔鏡下LCSDでは平均入院期間は2.6日であった。低侵襲の胸腔鏡下LCSDは合併症も少なく、QT延長症候群やCPVTの患者にとって安全で有効な治療と考えられる。</p> |
| ⑯参考文献5 | <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p> | <p>Left cardiac sympathetic denervation in the management of high-risk patients affected by the long-QT syndrome. Circulation. 2004;109:1826-1833</p> <p>Schwartz PJ, Priori SG, Cerrone M, Spazzolini C, Otero A, Napolitano C, Bloise R, De Ferrari GM, Klersy C, Moss AJ, Zareba W, Robinson JL, Hall WJ, Brink PA, Toivonen L, Epstein AE, Li C, Hu D.</p> <p>147例のQT延長症候群(LQTS)の患者に左交感神経切除術(LCSD)を行った。平均QT時間は$QT_c=543 \pm 65$msで、99%が有症状、48%が心停止の既往があり、75%がβ遮断薬を投与しているにも関わらず有症状であった。最初の心イベントからLCSDまでは4.6年で、観察期間7.8年である。突然死は7%に認められた。LCSD前に失神のみ認めていた74例では全ての心イベントは有意に減少し、LCSD後の$QT_c < 500$msの患者は低リスクと考えられた。5回より多い心イベントを起こした患者の割合は55%から8%へと減少した($P < 0.001$)。ICD頻回作動を起こしていた5例ではLCSD後にショックが95%減少した($P=0.02$)。LCSDはハイリスクのLQTSの突然死、失神を有意に減少させる。LCSDはβ遮断薬を使用しても失神を繰り返す患者、ICDの頻回作動の既往のある患者に行うべき治療と考えられる。</p> |

交感神経節切除術について

【技術の概要】

胸腔鏡を用いてT2からT5の左交感神経節切除術を行う。

図1参照(文献1より)

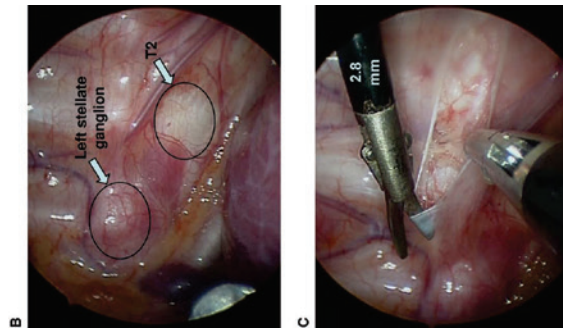
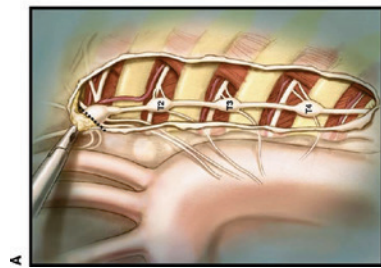


図1 胸腔鏡下左交感神経節切除術

【対象疾患】

QT延長症候群(図3)、およびカテコラミン誘発多形性心室頻拍患者(図2)で以下の条件に該当する患者

1. ICD植込み後にβ遮断薬治療にかかわらず頻回作動を認める場合
 2. β遮断薬による治療にかかわらずtorsade de pointesによる失神を認める場合
- 年間50人程度の適応が考えられる。

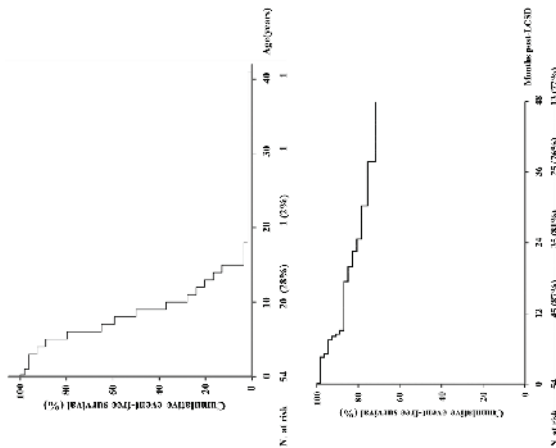


図2 カテコラミン誘発多形性心室頻拍での有効性(文献2より)
 上段が左交感神経節切除術前、下段が切除後の心イベントなしの生存曲線。左交感神経節切除術後には明らかに心イベント発生が減少している。

【既存の治療法との比較】

- 海外ではカテコラミン誘発多形性心室頻拍、QT延長症候群などに対する有効性が報告されている。
- 今まではβ遮断薬などの薬物治療を行い、コントロールが困難な症例に対してはICD植え込みを行っていたが、β遮断薬に抵抗性の患者、ICD頻回作動の患者に対して左交感神経節切除術が有効であることが報告されている。
- 合併症としてHorner症候群、反射的多汗症などが報告されている。

【診療報酬上の取り扱い】

- K手術
- 胸腔鏡下交感神経節切除術18,500点

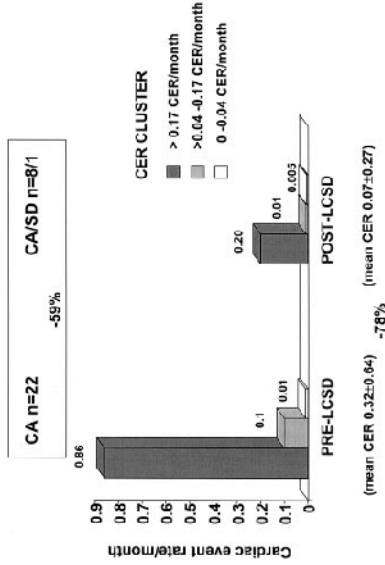


図2 QT延長症候群での有効性(文献3より)
 左の左交感神経節切除術前は1か月に平均0.32回であったが、右の左交感神経節切除術後には0.07回に78%減少している。

1. Collura CA, et al. Heart Rhythm 2009;6:752-759
2. De Ferrari GM, et al. Circulation. 2015;131:2185-2193
3. Schwartz PJ, et al. Circulation. 2004;109:1826-1833.

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|------------------------|---|
| 整理番号 | 714101 |
| 申請技術名 | 専用靴（フットウェア）による糖尿病足病変の潰瘍予防 |
| 申請団体名 | 日本フットケア学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 糖尿病足病変に対し、「糖尿病合併症管理料」の管理の下、医師の指示により購入する場合に限り、重症化予防の観点より必要とされる、専用靴（フットウェア）を支給し、足潰瘍など重症化を予防する。 |
| 対象疾患名 | 糖尿病足病変 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 糖尿病足病変に対して「糖尿病合併症管理料」が設定され糖尿病足病変に対する重症化予防・治療に関して成果を上げつつある一方、糖尿病足病変における療養の範囲に相当する予防に対して必要な処置の提供については明示されていない。そのため、適切な介入が行われること無く皮膚潰瘍を形成することとなる。同病変は難治性であり長期間治療しないなど重症化を招く。国内外の関連医学会・ガイドライン等において予防に適切な装具を用いることの重要性が報告されており、その保険適用による適正化が望まれる。なお適正な装具の選択においては、専門学会による指定または医療機器化による効果効果の明確化などが望まれる。 |

【評価項目】

| | |
|---|--|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 糖尿病足病変における潰瘍形成予防 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 糖尿病足病変により、足部の稼動域制限が見られると共に、足部の骨格の変形（クロートゥ、ハンマートゥ、シャルコー骨折後の変形等）ならびに皮膚の変化（胼胝・鶏眼等）などによる主に足底部の局所的な圧力の上昇等が主な要因となり難治性皮膚潰瘍・壊疽が引き起こされる。専門医師による糖尿病合併症管理料における足部の診断の下、足病変の進展防止目的に適切な専用靴（フットウェア）使用の判断がなされ提供されることで重症化を防止できる。本処置に使用する専用靴（フットウェア）は、医師の指示に基づき購入する場合に限り、年間2足を上限に療養費を支給する。 |
| 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 B_医学管理等 B001-20 糖尿病合併症管理料 専任の常勤医師又は当該医師の指示を受けた専任の常勤看護師が、糖尿病足病変ハイリスク要因を有する入院中の患者以外の患者であって、医師が糖尿病足病変に関する指導の必要性があると認めた場合に、正しい靴の選択方法について指導を行う。 |

| | |
|---|--|
| <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>糖尿病足病変における専用靴（フットウェア）の有効性については、日本糖尿病学会編・著 糖尿病診療ガイドライン2016の11糖尿病足病変、C011-5.日本創傷外科学会ガイドラインの[17]慢性創傷、61. 糖尿病性潰瘍において、エビデンスレベル推奨グレードA、C1として推奨されており、糖尿病足病変の変形・潰瘍・壊疽等の予防を目的として適用する必要があることが明記されている。また米国Wound Healing Societyにより制定されたガイドラインであるGuidelines for the prevention of diabetic ulcersならびにGuidelines for the treatment of diabetic ulcersにおいて以下の記載がなされている。ガイドライン#4.1: 予防的フットウェアは、潰瘍形成のリスクのある（虚血性疾患をもつ、神経障害のある、切断歴のある）あらゆる患者に処方されるべきである（エビデンスレベル：Ⅱ）、ガイドライン #4.2: 足潰瘍の治療歴のある糖尿病患者は、予防的フットウェアで再発を防止する（エビデンスレベル：Ⅱ）、ガイドライン#2.1: 予防的フットウェアは、潰瘍形成のリスクのある（虚血性疾患をもつ、神経障害のある、切断歴のある、潰瘍歴のある、胼胝形成のある、足変形のある、胼胝を形成したことのある）あらゆる患者に処方されるべきである（レベル：Ⅱ）、ガイドライン #2.2: 免荷の方法には杖、歩行器、車椅子、特殊靴、中敷き、custom relief orthotic walkers (CROW)、糖尿病用ブーツ、前足部・踵部免荷靴、total contact casts (TCC) が含まれる（レベルⅠ）。既にガイドラインとしてその有効性が明記されている米国において、メディケアは1985年より、糖尿病足病変の予防・治療に「The Therapeutic Shoe Bill」を制定することで、糖尿病足病変の予防・治療に専用靴（フットウェア）を適用することで糖尿病足病変により引き起こされる切断足の減少に成果をあげている。</p> |
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p> | <p>日本糖尿病学会編・著 糖尿病診療ガイドライン2016 11糖尿病足病変 日本創傷外科学会ガイドライン [17]慢性創傷 61. 糖尿病性潰瘍</p> |
| <p>エビデンスレベル</p> | <p>I システマティックレビュー/メタアナリシス</p> |
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数 (人) 63,320 国内年間実施回数 (回) 126,640</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>本邦の糖尿病患者316.6万人（平成26年厚生労働省統計）、年あたりの足潰瘍発症率2%（A. Boulton, "The diabetic foot: epidemiology, risk factors and the status of care," Diabetes Voice, vol. 50, p. 57, 2005.）</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>本技術については、日本フットケア学会、日本下肢救済足病学会などの専門学会が設立され、その必要性については、日本糖尿病学会ガイドライン、日本皮膚科学会ガイドライン、日本創傷外科学会ガイドラインが発行され、その必要性が明示されるに至っており、糖尿病足病変における重症化予防のために保険収載が望まれている。</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) 内科(糖尿病内科)又は整形外科、形成外科、皮膚科、血管外科、循環器内科等を標榜している糖尿病足病変に対して集学的治療の適用可能な体制が取れること 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) 医師、看護師、理学療法士、作業療法士 義肢装具士によるチーム医療が望ましい その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本糖尿病学会編・著 糖尿病診療ガイドライン2016 11糖尿病足病変 日本創傷外科学会ガイドライン [17]慢性創傷 61. 糖尿病性潰瘍</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>対象となる足部の状態にあわせて適切に適用された場合は、既に国内外を初めとする臨床報告・ガイドラインにおける推奨より安全性に問題はないと考える。本適用がなされることで、情報の共有、多角的な視点と医療体制が整うことで安全性は高まる。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>特に問題はない。</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p> | <p>B 医学管理等</p> <p>170</p> <p>1) B 医学管理料 現在、糖尿病足病変のハイリスク患者の診断ならびに適切な靴の指導については既に行われており、本管理料の範疇での実施を想定する。本管理料を起点として、医師の診断の下、専用靴(フットウェア)の適用がなされることが望ましい。 2) 療養費支給額 上限20,000(年間2足まで、年間上限40,000) ・これまでは糖尿病合併症管理料にて糖尿病足病変ハイリスク患者に対して、靴の指導は行われているが、正しい効能効果を持つ専用靴(フットウェア)が支給されていない、または患者自己負担であるため、適性処置が進んでいない。 ・対象となる疾患は異なるが、主に整形外科分野にて支給される末梢および四肢切断、機能不全など肢体不自由に対する身体障害者福祉法に基づく補装具(資料5:障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令、第二章第五節)、および/または疾病治療中の医師の判断により作成される治療用装具として提供されている靴型装具における「短靴(健足)」の療養費支給として22,300円での適用が行われており、これを参考とした。 ・なお、米国における先行事例である「The Therapeutic Shoe Bill」を参考に必要な数量を年間2足と設定した。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>その他 なし なし なし</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> | <p>-1,196,762,531</p> <p>(参考: DPCデータ、診療報酬点数表)</p> <p>入院医療費 274.9億円(Bypass 9.9億円、切断 0.8億円、内膜摘除術 0.9億円、血管内治療 5.7億円)、外来医療費 18.3億円 糖尿病足病変に伴う足潰瘍治療にかかわる医療費 274.9+18.3=293.2億円 ① このうち専用靴による潰瘍再発を抑制する率は (25-9.1)*12/15=12.72%/年 当該技術導入による軽減医療費は少なくとも 293.2億円×12.72/100=37.3億円/年 ② 当該技術の実施にかかる医療費は、最大で 40000円×6.33万人=25.3億円/年 ③ 影響額 ③-②=-12億円/年</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | | <p>1. あり(別紙に記載)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況</p> | | <p>1) 掲載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> |
| <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | | <p>米国では既にThe Therapeutic Shoe Billとして、糖尿病足病変の潰瘍予防に対する専用靴・足底装具が公的保険にて供与されており、成果を挙げている。 Janisse DJ. The Therapeutic Shoe Bill: Medicare coverage for prescription footwear for diabetic patients. Foot Ankle Int. 2005;26:42-5.</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>特になし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | | <p>日本フットケア学会、日本下肢救済足病学会、日本糖尿病学会</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>Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review</p> <p>S. A. Bus R. w. van Deursen D. G. Armstrong J. E. A. Lewis C. F. Caravaggi P. R. Cavanagh on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot(IWGDF)</p> <p>フットウェアと免荷技術は一般的な診療として糖尿病足病患者の治療と予防に使用されており、その有効性に関する論文をまとめたシステマティック・レビューである。皮膚潰瘍既往のない167例の患者に対し、既存のケアに加えて足趾のシリコン装具を用いた群と既存のケア群で3か月後の潰瘍や角化病変の発症を比較した無作為化試験が、バイアスの低い研究と紹介されている。それぞれ、皮膚潰瘍発症は1.1% vs 15.4%(P<0.001)、角化病変は41% vs 84%(P=0.002)と装具利用群で病変発症が有意に低下していた(P.101)</p> |

| | | |
|---------|--|---|
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載) | <p>Prevention of recurrent foot ulcers with plantar pressure-based in-shoe orthoses: the CareFUL prevention multicenter randomized controlled trial.</p> <p>Ulbrecht JS, Hurley T, Mauger DT, Cavanagh PR.</p> <p>本研究は、神経障害や過去の潰瘍罹患歴を有する糖尿病患者において、「足や足底の形により作成された靴型装具」(n=66)が「従来の靴型装具」(n=64)により足底部潰瘍の発生率を低下させたことを示した、単盲検多施設無作為化試験である。15か月後の時点で、非潰瘍性病変は両群間で有意差はなかったが(P=0.76)、潰瘍再発は「足や足底の形により作成された靴型装具」群が有意に低下させた(P=0.007)。この潰瘍再発率低下は180日後の時点で確認された(P=0.003)。「従来の靴型装具」の足底部潰瘍発生率のハザード比は、「足や足底の形により作成された靴型装具」と比べ、3.4倍(95%信頼区間 1.3-8.7)であった。</p> |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載) | <p>An Audit of Cushioned Diabetic Footwear:relation to patient compliance</p> <p>Chantelau E, Haage P</p> <p>糖尿病足クリニックにおける51人の糖尿病患者で神経障害性潰瘍の再発率を報告した研究である。全ての患者がノーマルシューズに比較し50%以上の足底前足部における最大圧を減少させるプロテクトフットウェアを使用し、4年間フォローアップした。フットウェアの遵守率(アドヒアランス)については、ノーマル靴とプロテクト靴の装着時間を記録し、患者ごとのフローチャートでフットケアの記録をとった。プロテクト靴を使用した人(日中60%以上装着)は、装着時間が短い人に比較し、潰瘍再発率が50%以上減少した(P=0.0002)。さらに潰瘍再発がない患者は、再発した患者より頻回にフットウェアを装着していた(P<0.05)。以上から、クッションプロテクトフットウェアは神経障害性糖尿病足潰瘍の再発予防に対して、頻回のフットケアと共に再発予防に必要である。</p> |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載) | <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載) | <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> |

専用靴・足底装具による糖尿病足病変の潰瘍予防



【症例】母趾の糖尿病足潰瘍に対し、適切な治療を行った後に、フットウェアを装着し治癒、再発防止を継続している症例である。
フットウェア装着前



フットウェア装着後



使用した専用靴・足底装具

【診療報酬上の取り扱い】

専用靴・足底装具の提供（現状）

1. 末梢および四肢切断、機能不全など肢体不自由に対する身体障害者福祉法に基づく補装具（障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令、第二章第五節）
2. 同法に基づき、疾病治療中の医師の判断により作成される治療用装具



糖尿病合併症管理料に記載された「正しい靴」を指導・処方するシステムがない。
専門医師による足部の診断の下、専用靴・足底装具を供給し、足病変の進展を防止し、安定した歩行環境を獲得することができる。

【効果】米国では既にThe Therapeutic Shoe Billとして、糖尿病足病変の潰瘍予防に対する専用靴・足底装具が公的保険にて供与されており、成果を挙げている。

Janisse D.J. Foot Ankle Int, 2005

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 714102 |
| 申請技術名 | 医療用ウジによるデブリードマン処置 |
| 申請団体名 | 日本フットケア学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 医療用ウジによるデブリードマン処置(マゴットセラピー)。慢性創傷の上に、壊死組織だけを選択的に摂取する性質をもった消毒処理済みの医療用ウジ(マゴット)を置き、壊死組織の除去を行う。 |
| 対象疾患名 | 表面の壊死組織の除去が必要な慢性創傷 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 慢性創傷の壊死組織を除去する方法として、1)外科的・物理的、2)化学的・自己融解デブリードマンがある。1)の効果は比較的迅速であるが侵襲が大きいため虚血が進んだ創や疼痛が強い症例には不向きであり、2)は低侵襲であるものの治療に長期間を要し、壊死組織の量が多い重症例には効果を期待できない。一方、医療用ウジによるデブリードマンでは、比較的短期かつ低侵襲に壊死組織の除去を進めることが可能で、更に手技が簡便であるため従来より多くの医師による実施を期待できる。結果的に創悪化による下肢切断症例を減らし、下肢切断術自体にかかる費用やその後の介護や義肢作製などにかかる医療費も大幅に抑制することが期待できる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 表面に壊死組織を有し、デブリードマンが必要な慢性創傷(下肢潰瘍・壊疽など) |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | ①創面に消毒処理したヒロズキンバエの1齢幼虫(約2mm。以下マゴットと略す。)を1平方センチメートルあたり5匹を目安に置き、逃げないように専用のストッキングやメッシュなどでカバーをする。 ②48～72時間留置する。 ③創面から成熟したマゴット(約10mm)を取り除き、可燃性医療廃棄物として破棄をする。 ④患部の状態に応じて①～③を1～4回程度繰り返す。 |
| 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 K_手術 K-002 デブリードマン 外科的または物理的(水圧式デブリードマン)に創面の壊死組織を除去する。 侵襲が大きい処置のため、疼痛が強い患者には時に施行することが困難であり、更に虚血が進行した創に対して施行すると、かえって壊死が進行してしまうことがある。 また正常な組織を傷つけないような細かな手技が必要となるため、時に時間がかかり、更に内科系の医師には施行が難しいこともある。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | マゴットは壊死組織のみを摂取する性質があり正常な組織には侵襲を加えないため、外科/物理的なデブリードマンが困難な疼痛が強い創や虚血が進行した創を麻酔を使用せずに治療することができる。また手技自体が簡便なため、外科的訓練を受けていない内科系医師でも容易に行うことができる。結果として当該技術が従来のデブリードマンより多くの医師に、より多くの症例を対象として実施されることにより、創の悪化による下肢切断に至る症例を多く減らすことが期待できる。 |

| | |
|--|---|
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p> | <p>60名の自立歩行不能な患者(神経虚血性糖尿病性足病変と末梢血管疾患)におけるマゴットセラピーの有効性を検討したところ、足首レベル以上の切断術を受けた患者の割合は対照群は33%に対してマゴット群は10%で1/3近くに抑えることができた。また治癒にまで要した期間も対照群の22.4±4.4週に対してマゴット群は18.5±4.8週で有意に短かった。(J Am Podiatr Med Assoc. 2005;95(3):254-257.)</p> <p>119名の壊死組織を有する難治性創傷を持つABI>0.8の患者119名にマゴットセラピーか外科的デブリードマンを施行したところ、創面における壊死組織残存面積の割合は、8日目で対照群:66.5%に対してマゴット群:54.5%、15日目で対照群53.8%に対してマゴット群55.4%で、同等の効果が得られた。(Arch Dermatol. 2012;148(4):432-438.)</p> |
| <p>エビデンスレベル</p> | <p>II 1つ以上のランダム化比較試験による</p> |
| <p>⑥普及性</p> <p>年間対象患者数(人)</p> <p>国内年間実施回数(回)</p> | <p>3,816</p> <p>7,632</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>DPCデータより、閉塞性動脈疾患や糖尿病、慢性腎臓病に起因する四肢切断術が年間約3,816例行われている。マゴットセラピーはこのような切断に至る比較的重症な症例に対する壊死組織除去を目的に従来のデブリードマンの代わりに行われることを想定しており、このことから年間の対象患者数を約3,816人と推定した。また現在までに国内で試験的に行われた臨床治療のデータより、1症例につき平均すると約2回程度の治療が行われていることから、年間の実施回数を7,632回と推定した。</p> |
| <p>⑦技術の成熟度</p> <p>・学会等における位置づけ</p> <p>・難易度(専門性等)</p> | <p>国内においては2004年より一部の医療機関において試験的に実施されており、それ以降に出版されるほぼ全ての創傷治療に関する専門書にはデブリードマンの1手法としてマゴットセラピーが挙げられている。海外においては米国でFDAに、英国ではNHSに認可されており、世界40カ国以上にマゴットセラピーが行われている。</p> <p>手技自体は簡便であり、特に専門性などは必要としない。</p> |
| <p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>どのような施設でも行うことができ、当該技術の施行に必要な施設要件などは特でない。</p> <p>当該技術の施行にあたって必要な人的配置の要件は特でない。</p> <p>国際バイオセラピー学会推奨のガイドラインがあり、これを参考に国内医療従事者向けのガイドラインも今後作成していく予定である。</p> |
| <p>⑧安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>疼痛(38%)、発熱、創周囲皮膚の炎症、出血</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>生きた生物を治療に用いることに対して心理的抵抗を感じる患者も存在するが、多くの場合その安全性を説明することにより同意が得られ、問題となることはあまりない。</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</p> <p>点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p> | <p>J 処置</p> <p>90</p> <p>手技にかかる時間に関しては類似技術の点数(J001-4 重度褥瘡処置)と比較して同等と考えられるため。</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>K 手術</p> <p>K-084 2 (上腕、前腕、手、大腿、下腿、足)</p> <p>四肢切断術</p> <p>既存の四肢切断術が実施されている患者に当該技術を施行することによって、切断術の施行が1/3に減らされることが期待される。</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> | <p>-</p> <p>413,400,000</p> <p>(参考:DPCデータ、診療報酬点数表)</p> <p>閉塞性動脈疾患や糖尿病、慢性腎臓病に起因する四肢切断術が年間3,816例行われている。この手術(24,320点)にかかる医療費:243,200円×3816=928,051,200円/年 -①</p> <p>当該技術導入により四肢切断に至っていた症例の2/3が四肢切断を免れた場合の軽減医療費は、 ①×2/3=618,700,800円/年 -②</p> <p>・当該技術の実施にかかる医療費: 技術料:900円×3,816×2=6,868,800円/年 -③ 材料費:26,000円×3,816×2=198,432,000円/年 -④(材料費はマゴット100匹を26,000円として試算)</p> <p>影響額 ③+④-②=-413,400,000円/年</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> | <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>アメリカ合衆国 医療用ウジがFDAに医療機器として認可を受けている。</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>特になし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | | <p>マゴットセラピー研究会、同事務局:日本医科大学内科学講座(循環器・肝臓・老年・総合病態部門)准教授、再生医療科部長 宮本正章 miyamoto-m@nms.ac.jp</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>Maggot therapy in "lower-extremity hospice wound care" Fewer amputations and more antibiotic-free days.</p> <p>Armstrong DG, et al.</p> <p>60名の自立歩行不能な患者(神経虚血性糖尿病性足病変と末梢血管疾患)におけるマゴットセラピーの有効性をケースコントロール研究にて検討した。全対象患者の内27名(45%)が治療後6ヶ月の間に治癒に至った。マゴット群で治癒した患者の割合は57%で、対照群で治癒した患者の割合33%であったが有意な差は認められなかった。治癒にまで要した期間是对照群の22.4±4.4週に対してマゴット群は18.5±4.8週で有意に短かった。全対象患者の内約5人に1人が高レベル(足首以上)の大切断を施行された。切断術を受けた患者の割合はマゴット群10%に対して対照群は33%で3倍近くの割合に達した。感染を有する率はマゴット群80%に対して対照群60%で治療前には有意差が認められなかったが、フォローアップの期間中に抗生剤を使用しなかった期間がマゴット群が126.8±30.3日に対して、対照群は81.9±42.1日で有意差が認められた。(J Am Podiatr Med Assoc. 2005;95(3):254-257.) (該当ページ:P256)</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>Maggot therapy for wound debridement: a randomized multicenter trial.</p> <p>Opletalova K, et al.</p> <p>119名の壊死組織を有する難治性創傷(面積40平方センチメートル以下、深さ2cm未満のABI>0.8)を持つ患者にマゴットセラピー(2クール/週)が従来の治療(外科的デブリードマン3回/週)を施行し、その効果を多施設ランダム化比較試験にて検討した。壊死組織残存面積の割合は8日目マゴット群:54.5%・対照群:66.5%で有意差にマゴット群が優れており、15日目でマゴット群55.4%、対照群53.8%で同等の効果となった。(Arch Dermatol. 2012;148(4):432-438.) (該当ページ:P435)</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>Pain related to maggot debridement therapy.</p> <p>Mumcuoqlu KY, et al.</p> <p>マゴットセラピーを行った165名の患者のデータを解析したところ、38%にあたる165名にて治療中の疼痛増加が認められた。疼痛対策としては、マゴットの留置期間を短縮すること、マゴットをティーバッグ状の袋に入れる方法、小さいサイズのマゴットを使用すること、マゴットの使用数を減らすこと、鎮痛剤の投与、神経ブロックなどがあった。(J Wound Care. 2012;21(8):400, 402, 404-5.) (該当ページ:P404)</p> |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 | The cost effectiveness of larval therapy in venous ulcers |
| | 2) 著者 | Wayman J, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 12人の患者がマゴット群と対照(ハイドロゲル)群にランダムに振り分けられた。生物学的デブリードマン処置と創の評価は足専門の訪問看護師において行われた。マゴット療法群では1回の治療で6例中6例に有効なデブリ効果が認められた。一方でハイドロゲル群においては1か月経った時点でまだ6例中4例においてハイドロゲル被覆による治療が必要であった。かかった治療費の中央値はマゴット群が78.64ポンドであったのに対し、対照群では136.23ポンドであった。(J Tissue Viability. 2000 Jul;10(3):91-4.) |
| ⑩参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 特になし |

医療用ウジによるデブリードマン処置(マゴットセラピー)

壊死組織を
伴う慢性創傷
(虚血や疼痛の合
併)

治癒のためには壊死組織の除去が必要だが……

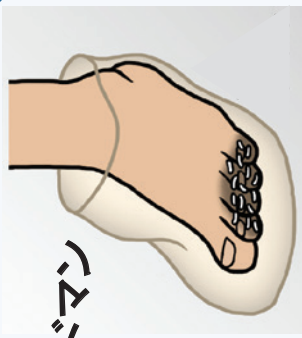
外科/物理的デブリードマンは侵襲が大きく困難。

化学的/自己融解デブリードマンでは長期間を要する。

……
治癒しない

下肢切断
・手術費用
・義肢の作製
・介護の負担

医療用ウジ(マゴット)によるデブリードマン



壊死組織だけを選択的に摂取
正常な組織は摂取しない

- ・侵襲が小さく、かつ短期間でのデブリードマンが可能。
- ・手技が簡便で特別な訓練を必要としない。

治癒 → 下肢切断の回避 → QOLの改善、医療費の削減

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 715101 |
| 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 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 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、除菌療法時の抗菌薬の組み合わせの参考とする。 |
| 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とアモキシシリンとなっている。しかし、近年HPのクラリスロマイシン耐性率が30-40%となってきた。そして、クラリスロマイシン耐性菌では一次除菌率が低い。プロトンポンプ阻害薬との組み合わせでは、感受性菌では90%以上の除菌率が期待できるが、耐性菌では40%程度と低下する。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感受性菌では95%以上の除菌率が期待できるが、耐性菌では80%程度となり、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、抗菌薬の選択を適切におこなう必要がある。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 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。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)、メロニダゾール(MNZ)への感受性を検査する。MICを測定し、1以上であれば、耐性菌と判断する。 実施頻度: |
| 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 該当する検査はない 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り、SRL等の検査が医者や、各病院の検査室で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 | H. pyloriのクラリスロマイシン(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耐性菌の場合ではプロトンポンプ阻害薬とアヤ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)での除菌ではそれぞれ40%、80%程度と低下する。しかし、CAM耐性菌と判明した場合にメロニダゾール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。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.) 西林等は、VPZにて感受性試験に応じた除菌両方を行った場合の除菌率は98.7%と報告している。(学会発表データ、投稿中) |
| エビデンスレベル | II 1つ以上のランダム化比較試験による |

| | | |
|---|--|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 !(人) 国内年間実施回数 (回) | 2,000,000 1 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 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。 |
| 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) | | H. pyloriの培養検査はすでに確立されており、引き続きの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。 |
| ・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) |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 上部消化管内視鏡検査が実施可能である施設 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 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。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 生検に伴う偶発症のリスクは存在する。 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 点数(1点10円) その根拠 | D 検査 170 通常細菌検査の感受性試験を参考とした。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | D 検査 該当せず 該当せず 該当せず |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 | - 924,670,000 感受性試験をして除菌した場合の除菌率は西林等の報告によると、98.7%、通常の除菌を行った場合は90%と報告されている。この数字は、Murakami等(Gut 2016)、Suzuki等(Am J Gastroenterol 2016)、Matsumoto等(Dig Dis Sci 2016)、Noda等(JGLD 2016)、Shichijo等(Journal of digestive diseases 2016)、Shinozaki等(The Kaohsiung journal of medical sciences 2016)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98.7%とすると、除菌失敗例は1例。 100人を普通に除菌した場合は、成功率 90% で失敗 10例、よって、差は9例である。 余分に9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、処方料:680円、薬代 ポノピオン+BFR 7日分:666.2円×7=4663.4円、薬剤管理料・技術料:3300円で合計:8643円。さらに通院費 7000円(治験の協力費を参考)が加算され、15643円。 再除菌の除菌成否の判定日にかかる経費として、再診料:730円 + UBT(UBT検査料 70点+UBT錠:319点+微生物判断料150点+検体管理料 40点)= 6520円。さらに通院費 7000円を加算し、13520円。2回の通院で合計で29163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9人が2次除菌して判定までした経費は 29163×9=262,467円である。 100人全員に感受性試験した場合の追加費用は 170点×100=170,000円 である。 100人を感受性試験をして除菌すれば 170,000-262,467=-92,467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 -92,467÷100×100万=-9億2467万円の経費削減になります。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 1. あり(別紙に記載) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 2) 調べたが収載を確認できない - |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | d. 届出はしていない |

| | | |
|------------------------|---------------------|--|
| ⑭その他 | 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 | 日本消化器病学会、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) | 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。 |
| ⑯参考文献2 | 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。 |
| ⑯参考文献3 | 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。 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | Pharmacogenomics-based tailored versus standard therapeutic regimen for eradication of H. pylori. |
| | 2) 著者 | Furuta T, Shirai N, Kodaira M, Sugimoto M, Nogaki A, Kuriyama S, Iwaizumi M, Yamade M, Terakawa I, Ohashi K, Ishizaki T, Hishida A. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | Clin Pharmacol Ther. 2007 Apr;81(4):521-8. H. pyloriの除菌を標準療法と個別化療法群で比較した。個別化療法群ではH. pyloriのクラリスロマイシン耐性の有無を事前に検査し、H. pyloriがクラリスロマイシン感受性では、Lansoprazoleとアモキシシリンとクラリスロマイシンによる除菌、耐性の場合には、Lansoprazoleとアモキシシリンの4回投与の2週間投与を行った。PPIの用量も適正化した。すると個別化療法での除菌率は標準療法よりも有意に高かった。 |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | Antimicrobial Susceptibility-Guided Therapy Versus Empirical Concomitant Therapy for Eradication of Helicobacter pylori in a Region with High Rate of Clarithromycin Resistance. |
| | 2) 著者 | Cosme A, Lizasoan J, Montes M, Tamayo E, Alonso H, Mendarte U, Martos M, Fernández-Reyes M, Saraqueta C, Bujanda L. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | Helicobacter. 2016 Feb;21(1):29-34. 抗菌薬感受性試験に応じた除菌療法は、Concomitant療法よりも高い除菌成功率を達成できた。 |

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】

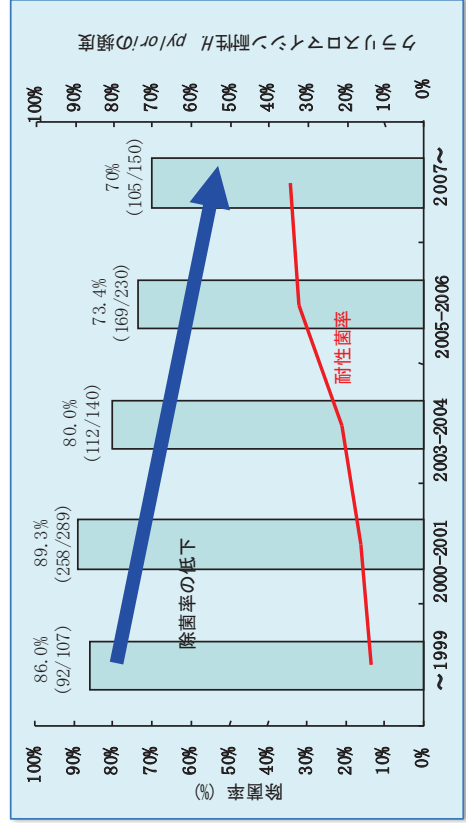
・既存の治療方法では、一次除菌の抗菌薬の組み合わせはクラリスロマイシン(CAM)とアモキシシリン(AMPC)に固定されているが、CAMの耐性菌の頻度が30%を超えるため、一次除菌での除菌率が低下している(下図)。

【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、胃マルトリンバ腫、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。

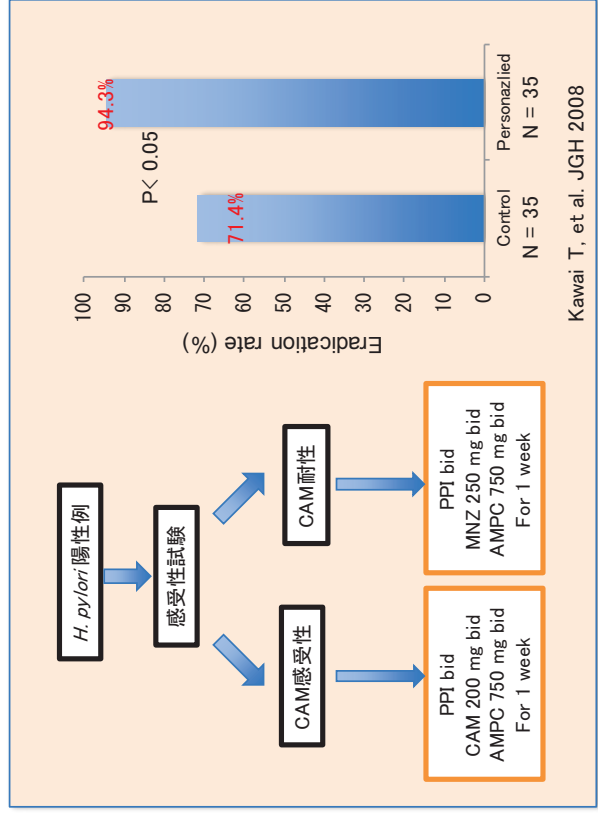


【既存の治療法との比較】

・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)



| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 715102 |
| 申請技術名 | ペニシリンアレルギーに対するヘリコバクター・ピロリ菌除菌療法 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本ヘリコバクター学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | ペニシリンアレルギー症例に対して、PPIもしくはVonoprazanと、クラリスロマイシン(CAM)、およびメロニダゾール(MNZ)の組み合わせによる除菌を行う。CAM耐性や不明例では、三次除菌の組み合わせであるPPもしくはVonoprazanIIシタフロキサシン(STFX)、MNZまたは、ミノサイクリン(MINO)/MNZでの除菌を行う。 |
| 対象疾患名 | 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ヘリコバクター・ピロリ陽性でかつペニシリンアレルギーを有する症例 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 現在のピロリ菌の標準除菌療法には、アモキシシリンが一次、二次除菌ともに含まれており、ペニシリンアレルギー例での除菌は困難である。ペニシリンアレルギー例は1-7%であり、ピロリ菌陽性ペニシリンアレルギー例は35-250万人となる。除菌の胃癌発症抑制効果は広く国民の知るところとなり、除菌の希望者は多く、ペニシリンアレルギー症例での除菌のレジメンの保険収載が強く望まれる。ピロリ菌感染者の発がんは、年間0.5%程度であるが、除菌にて癌発症は1/3に抑制されるため、ペニシリンアレルギーからの1750-12500人の胃発がんを600-4000人程度に抑制でき、長期的な医療費の抑制に繋がると推測される。 |
| 【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陽性でペニシリンアレルギーのため標準療法での除菌が困難な症例が対象。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 方法:ピロリ菌がクラリスロマイシン感受性の場合では 胃酸分泌抑制薬(プロトンポンプ阻害薬 もしくは ボノプラザン) + クラリスロマイシン + メロニダゾールの1週間 ピロリ菌がクラリスロマイシン感受性もしくは不明の場合では 胃酸分泌抑制薬(プロトンポンプ阻害薬 もしくは ボノプラザン) + メロニダゾール + シタフロキサシン 胃酸分泌抑制薬(プロトンポンプ阻害薬 もしくは ボノプラザン) + メロニダゾール + ミノサイクリン の投与を行う。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | F_投薬 ----- 該当なし ----- 保険収載されたペニシリンアレルギー例に対する除菌レジメンはない。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 保険収載されたペニシリンアレルギー例に対する除菌レジメンはないため、今回申請する除菌療法はきわめて有効である。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | Furuta等は、ペニシリンアレルギー例に対して、ラベプラゾール10 mg bid/メロニダゾール 250 mg bid/シタフロキサシン 100 mg bid for 1 weekにて100% (28/28)であったと報告している。Murakami等は、ラベプラゾール10 mg bid/メロニダゾール 250 mg bid/ミノサイクリン 100 mg bid for 1 weekにて85% (57/67) であり、ペニシリンアレルギー例にも有用であることを説いている。 |
| エビデンスレベル | V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による |

| | | |
|---|--|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) 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 | | ペニシリンアレルギーの頻度は1-7%されており、中間値をとって4%とする。現在ピロリ菌の除菌は100万人/年思考されており、従って、ペニシリンアレルギーでの除菌は4万人程度と推察される。 |
| 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) | | 2016年のH pylori感染診療ガイドラインにおいても ペニシリンアレルギー例に対して、胃酸分泌抑制薬(プロトンポンプ阻害薬 もしくは ポノプラザン) + クラリスロマイシン+メロニダゾールの1週間 ピロリ菌がクラリスロマイシン感受性もしくは不明の場合では 胃酸分泌抑制薬(プロトンポンプ阻害薬 もしくは ポノプラザン) + メロニダゾール + シタフロキサシン 胃酸分泌抑制薬(プロトンポンプ阻害薬 もしくは ポノプラザン) + メロニダゾール + ミノサイクリン を推奨している。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし。 日本ヘリコバクター学会認定医であることが望ましい 2016H. pylori感染診療ガイドライン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 | | 用いる抗菌薬の用量は薬機法の範囲内であり、他の感染症での治療と同程度での副作用が認められる。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 本治療に関連して、倫理的、社会的に問題となる事項はない。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 区分 番号 技術名 具体的な内容 | F 投薬 68 処方箋料が通常68点であり、同等の評価とした。 F 投薬 - 該当なし 現在ペニシリンアレルギー例での保険取載されている除菌療法はない |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 | 500,000,000 現在年間100万人程度の除菌がおこなわれており、そのうちピロリ菌陽性でペニシリンアレルギーで除菌をうける症例は1-7%といわれおり、中間値の4%を採択すると、4万人が除菌を受けることとなる。Vonoprazan/シタフロキサシン/メロニダゾールで除菌すると薬剤費は10094円とすると約4億円の薬剤費用がかかる。胃がん発生はピロリ菌陽性例の0.5%であるため、200人の胃がんは発生するが、除菌にて1/3に減ることから、約132名分の胃がん治療費(200万/一人) 200万×132=264,000,000の医療費が削減される。さらに消化性潰瘍の有病率をピロリ菌陽性のうちの10%とすると、4000人の消化性潰瘍の維持療法費 ガスター20mg 42.2円×365×4000×10年=616,120,000円以上の医療費削減となる。差し引き約5億円の削減が期待できる。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 1. あり(別紙に記載) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取載状況 | 1)を選じた場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 1) 取載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 海外のガイドラインにおいて、マーストリッヒコンセンサスでは、クラリスロマイシンの耐性率が低い場合には、PPI/クラリスロマイシン/メロニダゾールが推奨され、キノロンを含むレジメンは救済療法になりうるとしている。 |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 日本ヘリコバクター学会のH. pylori感染診療のガイドライン2016改訂版でペニシリンアレルギーでの除菌療法として上記を推奨している。 |

| | | |
|------------------------|---------------------|--|
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本消化器病学会、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) | ペニシリンアレルギーの患者での除菌療法はペニシリン系抗生物質(AMPCなど)を含まないレジメンでの除菌療法となる。クラリスロマイシン(CAM)感受性の場合では、PPI+CAM+メトロニダゾール(MNZ)の組み合わせ、耐性菌や不明の場合には、PPI+シタフロキサシン(STFX)+MNZやPPI+MINO+MNZの組み合わせが推奨される。(52-53頁) |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Eradication of H. pylori infection in patients allergic to penicillin using triple therapy with a PPI, metronidazole and sitafloxacin. |
| | 2) 著者 | Furuta T, Sugimoto M, Yamade M, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | ペニシリンアレルギーのピロリ菌陽性の患者28例に対して、PPIに加えて、メトロニダゾール 250 mg bid と シタフロキサシン 100 mg bid を1週間投与したところ、28例全員で除菌が成功した。Intern Med 2014; 53: 571-5. |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Effectiveness of minocycline-based triple therapy for eradication of Helicobacter pylori infection |
| | 2) 著者 | Murakami K, Okimoto T, Watanabe K, et al |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 67例の一次除菌失敗例に対して、ラベプラゾール 10 mg bid/ミノサイクリン100 mg bid/メトロニダゾール 250 mg bid for 1 weekの除菌を行ったところ、除菌率は85%(57/67)であり、本レジメンがペニシリンアレルギー例でもゆうこうであることを説いている。J Gastroenterol Hepatol 2006; 21: 262-267. |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | Vonoprazan improves the efficacy of Helicobacter pylori eradication therapy with a regimen consisting of clarithromycin and metronidazole in patients allergic to penicillin. |
| | 2) 著者 | Ono S, Kato M, Nakagawa S, Mabe K, Sakamoto N. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | Vonoprazanとメトロニダゾール、クラリスロマイシンによるペニシリンアレルギー患者への除菌は有効である。Helicobacter. 2017 Jan 18. doi: 10.1111/hel.12374. [Epub ahead of print] |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | ペニシリンアレルギー患者でのH. pylori除菌療法 |
| | 2) 著者 | 古田隆久 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | ペニシリンアレルギー患者に対しては、CAM感受性であれば、PPI/CAM/MNZが有効である。PPI/STFX/MNZは非常に有用な治療法である。医事新報 4659、60-61.2013. |

ペニシリンアレルギーに対するH. pylori除菌療法

【技術の概要】

・ペニシリンアレルギー症例に対して、ペニシリン系抗菌薬を含まないレジメンでの除菌を行う。組み合わせとしては、クラリスロマイシン(CAM)とトロニダゾール(MNZ), MNZとシタフロキサジン(STFX), MNZとミノサイクリン(MINO)が候補となる。

【申請の背景】

・既存の治療方法では、一次除菌、二次除菌ともにアモキシシリン(AMPC)が含まれており、ペニシリンアレルギー患者での除菌が困難である。一方、そうした症例では、胃酸分泌抑制薬とCAM/MNZ, MNZ/STFX, MNZ/MINOの組み合わせが自費診療で行われている。

【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、早期胃がん内視鏡的切除後胃の患者でペニシリンアレルギーの患者。

【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。

具体的なレジメンとしては、

PPI(常用量)もしくは、ボノプラザン(VPZ) 20 mg 2回に加えて

1. CAM 200 mg/MNZ 250 mg 2回
2. MNZ 250 mg/STFX 100 mg 2回
3. MNZ 250 mg/MINO 100 mg 2回

1~3の組み合わせのうち一つを併用し1週間投与する。

【既存の治療法との比較】

- ・既存治療では、ペニシリンアレルギーの患者でのH. pylori除菌は不可能である。
- ・本邦からもいくつかの報告があり、ペニシリン系抗菌薬を用いないで除菌が成功することが報告されている(下表)。
- ・ペニシリンアレルギー患者は1%-7%の頻度で存在し、そうした症例での胃がんの発症減少効果、消化性潰瘍患者では維持療法が不要となり、大幅な医療費の削減につながると考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・治療
- ・68点(通常の除菌療法の処方箋と等価の評価とした)

本邦からのペニシリンアレルギーでの除菌の報告

| 報告者 | レジメン | 除菌率 | 報告誌 |
|--------------------|--------------|-----------------|------------------------------|
| Ono S, et al | VPZ/CAM/MNZ | 92.9% (n = 14) | Heclibacter 2017 |
| | PPI/MNZ/STFX | 100.0% (n = 44) | |
| | VPZ/MNZ/STFX | 88.2% (n = 17) | |
| | PPI/CAM/MNZ | 46.2 (n = 13) | |
| Furuta T, et al | PPI/MNZ/STFX | 100.0% (n = 28) | Intern Med 2014 |
| Murakami K, et al* | PPI/MNZ/MINO | 85.1% (57/67) | J Gastroenterol Hepatol 2006 |

*ペニシリンアレルギー患者のみを対象とされていないが、本レジメンのペニシリンアレルギー患者での有用性がDiscussionで述べられている。

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | | | | | | | | |
|---|--|----|------|----|--------|-----|---------|----------------|-------------------------|
| 整理番号 | 715103 | | | | | | | | |
| 申請技術名 | プロトンポンプ阻害薬またはポノプラザンと抗菌薬2剤の3剤併用による3次除菌 | | | | | | | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本ヘリコバクター学会 | | | | | | | | |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | | | | | | | | |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に「入力」 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) | | | | | | | | |
| 技術の概要(200字以内) | 標準療法でのヘリコバクター・ピロリ菌の除菌療法を一次除菌二次除菌と行ったのちも除菌の成功に至らなかった症例に対して、三次除菌を行う。 | | | | | | | | |
| 対象疾患名 | 内視鏡的に確認された胃炎、消化性潰瘍、早期胃癌の内視鏡的切除後、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少性紫斑病のうちHP陽性で除菌療法をおこなったが標準療法で除菌成功に至らなかった症例が対象 | | | | | | | | |
| 保険収載が必要な理由(300字以内) | 2013年は、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎が保険収載され、除菌療法は爆発的に増加している。二次除菌の累積除菌率は、95%以上である。しかしながら除菌者の増加に伴い二次除菌に失敗する症例数が増加している。除菌の胃癌発症抑制効果は、国民の知るところとなり、三次除菌の希望者は多く、自費診療で除菌療法を受けているのが現状であり、三次除菌のレジメンの保険収載が強く望まれる。ピロリ菌感染者の発がんは、年間0.5%程度であるが、除菌による胃癌発症は1/3に抑制されると報告されているため、三次除菌対象者からの1700人の発がんを600人程度に三次除菌を行うことにより医療費の抑制効果につながると推測される。 | | | | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | | | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | ヘリコバクター・ピロリ感染者は3500万人と推定されるが、すべてをポノプラザンを用いた3剤療法除菌したときに二次除菌にも失敗する1%(35万人)が三次除菌の対象になる。 | | | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 方法:胃酸分泌抑制薬(プロトンポンプ阻害薬 もしくは ポノプラザン) + アモキシシリン+シタ]フロキサシン 1週間 胃酸分泌抑制薬(プロトンポンプ阻害薬 もしくは ポノプラザン) + アモキシシリン (3-4回投与/日) 胃酸分泌抑制薬(プロトンポンプ阻害薬 もしくは ポノプラザン) + メトニダゾール + シタ]フロキサシンの投与を行う。 | | | | | | | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | <table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>F 投薬</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>該当治療なし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>該当治療法なし</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>三次除菌は保険収載されておらず、該当治療なし。</td> </tr> </table> | 区分 | F 投薬 | 番号 | 該当治療なし | 技術名 | 該当治療法なし | 既存の治療法・検査法等の内容 | 三次除菌は保険収載されておらず、該当治療なし。 |
| 区分 | F 投薬 | | | | | | | | |
| 番号 | 該当治療なし | | | | | | | | |
| 技術名 | 該当治療法なし | | | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 三次除菌は保険収載されておらず、該当治療なし。 | | | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 三次除菌療法は保険収載されておらず、従って、本治療法が認められれば、除菌難症例にたいしての治療法が認められることとなり、長期的には胃癌の発症を有意によくせいでることにつながる。 | | | | | | | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | Murakami等は、三次除菌として、他施設共同試験として、三剤Lansoprazole 30 mg bid/Amoxicillin 750 mg bid/Sitafloxacin 100 mg bid for 1 week療法、三剤Lansoprazole 30 mg bid/Amoxicillin 750 mg bid/Levofloxacin 300 mg bid for 1 week、二剤Lansoprazole 30 mg qid/AMPC 500 mg qid for 2 weeks療法を前向きに無作為割り付け試験で比較し、除菌率は、70.0%、43.1%、54.3%であり、StafloxacinとAmoxicillinの組み合わせの三次除菌での有効性をしめした(J Gastroenterol 2013)。Furuta等は、三剤Rabeprazole 10 mg bid-qid/Amoxicillin 500 mg qid/Sitafloxacin 100 mg bid (RAS) for 1-2 weeks療法、三剤Rabeprazole 10 mg bid-qid/Metoronidazole 250 mg bid/Sitafloxacin 100 mg bid (RMS) for 1-2 weeksを比較し、ITTで除菌率はRAS for 1weekで84.1%、2 weeksで88.9%、RMS for 1 weekで90.9%、2 weeksで87.2%であり、抗菌薬の組み合わせとして、Amoxicillin/Sitafloxacinに加えて、Metoronidazole/Sitafloxacinも有効であることが示された。また、Furuta等は、三次除菌として二剤Rabeprazole 10 mg qid/AMPC 500 mg qid for 2 weeks療法を行ったところ、除菌率は87.8%であり、Amoxicillinの薬物動態を考慮したIntensiveな治療法が有効であることをしめした。(Hepatogastroenterology 2010)。 | | | | | | | | |

| | | |
|---|--|--|
| | エビデンスレベル | II 1つ以上のランダム化比較試験による |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) | 10,000 11,000 |
| | ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 現在、Hpの除菌は、年間100万人程度で行われていると考えられている。vonoprazanを用いた除菌では、二次除菌までで成功に至らないのは1%程度と見込まれており、従って3次除菌症例は10,000人程度と見積もった。 |
| 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) | | 現在の三次除菌のレジメンは、胃酸分泌抑制薬であるPPIもしくはVonoprazanを用い、抗菌薬の組み合わせとしては、1: Amoxicillin 500 mg qid + Sitafloxacin 100 mg bid、2: Metronidazole 250 mg bid + Sitafloxacin 100 mg bid、3: Amoxicillin 500 mg qid for 2-4 weekで特に、3の場合では、PPIでは4回投与するなどして強力な胃酸分泌抑制の元で投与される。これらは、2016のH. pylori 感染診療ガイドラインにも掲載されている。 |
| ・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) 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 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。 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 | | 用いる抗菌薬の用量は薬機法の範囲内であり、他の感染症での治療と同程度での副作用が認められる。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 本治療に関連して、倫理的、社会的に問題となる事項はない。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 | F 投薬 68点 処方箋料が通常68点であり、同等の評価とした。 |
| 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 技術名 具体的な内容 | F 投薬 該当なし 現在三次除菌療法はない。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 | - 2,200,000,000 ヘリコバクター・ピロリ感染者は3500万人と推定されるが、すべてをボノプラザンを用いた3剤療法除菌したときに二次除菌にも失敗する1%(35万人)が三次除菌の対象になる。ピロリ菌感染者の発がんは、年間0.5%程度であるが、除菌による胃癌発症は1/3に抑制されると報告されているため、三次除菌対象者からの1700人の発がんを600人程度に三次除菌を行うことにより医療費の抑制効果につながるかと推測される。ヘリコバクター・ピロリ除菌の費用は、ボノプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンの10日間で14100円と算出した。35万人に除菌すると約50億円を要する。胃癌の治療には、約200万円/症例の治療費を要する。除菌による胃癌発症が1/3に低下すると、初年度を除き、毎年22億円の減少となる。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 1. あり(別紙に記載) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 2) 調べたが収載を確認できない - |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 海外でピロリの除菌に用いられる |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本消化器病学会、日本消化管学会 |
| 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) | H. pylori感染の診断と治療のガイドライン 日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会 - |

| | | |
|--------|--|--|
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 ----- 2) 著者 ----- 3) 概要(該当ページについても記載) ----- | Multi-center randomized controlled study to establish the standard third-line regimen for <i>Helicobacter pylori</i> eradication in Japan ----- Murakami K, Furuta T, Ando T. et al. ----- HPの二次除菌療法の失敗例に対して、三剤Lansoprazole 30 mg bid/Amoxicillin 750 mg bid/Sitafloxacin 100 mg bid for 1 week療法、三剤Lansoprazole 30 mg bid/Amoxicillin 750 mg bid/Levofloxacin 300 mg bid for 1 week、二剤Lansoprazole 30 mg qid/AMPC 500 mg qid for 2 weeks療法を比較し、除菌率は、70.0%、43.1%、54.3%であった。J Gastroenterol 48: 1128-1135, 2013 |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 ----- 2) 著者 ----- 3) 概要(該当ページについても記載) ----- | Sitafloxacin-based third line rescue regimens for <i>Helicobacter pylori</i> infection in Japan ----- Furuta T, Sugimoto M, Kodaira C, et al. ----- 三剤Rabeprazole 10 mg bid-qid/Amoxicillin 500 mg qid/Sitafloxacin 100 mg bid (RAS) for 1-2 weeks療法、三剤Rabeprazole 10 mg bid-qid/Metronidazole 250 mg bid/Sitafloxacin 100 mg bid (RMS) for 1-2 weeksを比較し、ITTで除菌率はRAS for 1 weekで84.1%、2 weeksで88.9%、RMS for 1 weekで90.9%、2 weeksで87.2%であり、抗菌薬の組み合わせとして、Amoxicillin/Sitafloxacinに加えて、Metronidazole/Sitafloxacinも有効であることが示された。SitafloxacinとMetronidazoleの組み合わせでは1週間で十分であることも示した。Hepatogastroenterology 2014; 29: 487-493. |
| 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) ----- | The dual therapy with 4 times daily dosing of rabeprazole and amoxicillin as the 3rd rescue regimen for eradication of <i>H. pylori</i> . ----- Furuta T, Sugimoto M, Nishino M, Yamade M, Ikuma M, Shirai N. ----- ピロリ菌の除菌に二次除菌まで失敗した49例に対して、二剤Rabeprazole 10 mg qid/AMPC 500 mg qid for 2 weeks療法を行ったところ、除菌率は87.8%であり、Amoxicillinの薬物動態を考慮したIntensiveな治療法が有効であることを示した。Hepatogastroenterology 2010; 57: 1314-1319. |
| 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) ----- | Efficacy of triple therapy with esomeprazole, amoxicillin and sitafloxacin as a third-line <i>Helicobacter pylori</i> eradication regimen ----- Hirata Y, Serizawa T, Shichijo S, et al ----- 三剤Esomeprazole 20 mg bid/Amoxicillin 750 mg bid/Sitafloxacin 100 mg bid for 7 days療法を三次除菌療法として行ったところ、除菌率は83%であった。Int J Infect Dis 2016; 51: 66-69. |

ヘリコバクターピロリ三次除菌療法

【技術の概要】

標準療法での一次除菌、二次除菌まで失敗した症例に対しての救済療法として三次除菌療法を行う。

【申請の背景】

既存の治療方法で、一次除菌、二次除菌でほとんどの症例で除菌に成功するが、除菌療法の適応拡大に伴い、一次除菌、二次除菌まで失敗した症例が増加してきている。そうした症例では、胃酸分泌抑制薬とアモキシリン(AMPC)の高用量分割投与療法、AMPC/シタフロキサシン(STFX)、メトロニダゾール(MNZ)/STFX、ミノサイクリン(MINO)/MNZの組み合わせでの除菌が自費診療で行われている。

【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、早期胃がん内視鏡的切除後胃の患者で一次除菌、二次除菌まで失敗した症例。

【方法】

・PP(常用量～4倍量)もしくは、ポロプラザン(VPZ) 20 mg 2回に加えて

下記の抗菌薬の組み合わせにより除菌を行う。

1. AMPC 500 mg qid for 2 weeks
2. AMPC 500 mg qid/STFX 100 mg bid for 1-2 week 2回
3. MNZ 250 mg bid/STFX 100 mg bid for 1-2 week 2回
4. MNZ 250 mg bid/MINO 100 mg bid for 1 week

【既存の治療法との比較】

- ・既存の治療法に三次除菌(救済療法)はなく、消化性潰瘍では維持療法が行われている。
- ・本邦からも三次除菌に関してはいくつかの報告があり、救済可能であることが報告されている(下表)。
- ・三次除菌症例は除菌例の2-3% (2-3万人/年)であり、そうした症例での胃がんの発症減少効果、消化性潰瘍患者では維持療法が不要となり、大幅な医療費の削減につながると考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・治療
- ・68点(通常の除菌療法の処方箋と等価の評価とした)

| 報告者 | レジメン | 除菌率 | 報告誌 |
|---------------------|--|-------------|--|
| Hirata Y, et al. | RPZ 10 mg 1日2回 + AMPC 500 mg 1日4回 + STFX 100 mg 1日2回 7日間 | 75.0% | International journal of antimicrobial agents 2012 |
| Matsuzaki J, et al. | RPZ 10 mg 1日4回 + AMPC 500 mg 1日4回 + STFX 100 mg 1日2回 7日間 | 78.2% | Antimicrobial agents and chemotherapy 2012 |
| Furuta T, et al | RPZ 10 mg 1日4回 + MNZ 250 mg 1日2回 + STFX 100 mg 1日2回 7日間 | 90.9% | J Gastroenterol Hepatol 2014; |
| | RPZ 10 mg 1日4回 + MNZ 250 mg 1日4回 + STFX 100 mg 1日2回 14日間s | 90.9% | |
| | RPZ 10 mg 1日4回 + AMPC 500 mg 1日4回 + STFX 100 mg 1日2回 7日間 | 84.1% | |
| | RPZ 10 mg 1日4回 + AMPC 500 mg 1日4回 + STFX 100 mg 1日2回 14日間s | 88.9% | |
| Sugimoto M, et al. | RPZ 10 mg 1日4回 + MNZ 250 mg 1日2回 + STFX 100 mg 1日2回 7日間 | 88.3% | Aliment Pharmacol Ther 2015 |
| | EPZ 20 mg 1日2回 + AMPC 250 mg 1日4回 + STFX 100 mg 1日2回 10日間 | 81.0% | |
| Mori H, et al | EPZ 20 mg 1日2回 + MNZ 250 mg 1日2回 + STFX 100 mg 1日2回 10日間 | 72.4% | Helicobacter 2015 |
| | RPZ 10 mg 1日4回 + AMPC 500 mg 1日4回 14日間 | 87.8% (ITT) | |

RPZ: rabeprazole, AMPC: amoxicillin, MNZ: metronidazole, STFX: sitafloxacin, EPZ: esomeprazole

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 715104 |
| 申請技術名 | 血中ペプシノゲン 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診断 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本ヘリコバクター学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 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比の除菌戦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、ピロリ菌の除菌の判定は、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。ピロリ菌の感染に伴う宿主側の反応として血清抗体があるが、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。血清ペプシノゲンが胃粘膜の炎症や萎縮の指標であり、除菌にともなう胃粘膜の炎症の改善を鋭敏に反応するため、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 | ピロリ菌陽性で、ピロリ菌の除菌療法をうける患者が対象である。 |
| 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。 ②除菌治療後の胃炎診断時 治療前のPG I/II比が5.0未満の対象； 治療前後のPG I/IIの変化率が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； 治療前後のPG I/IIの変化率が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) | 区分番号 D_検査 308 胃・十二指腸ファイバースコープ下での培養検査、迅速ウレアーゼ試験、組織検査、尿素呼気試験、便中抗原検査 ----- 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。 |

| | |
|---|---|
| <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>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、萎縮性胃炎を胃癌発生危険群として位置づけ、これまで血中PG測定は、胃癌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。また、除菌治療に成功し、胃炎が改善すると、各PG値が速やかに正常に復帰するため、除菌治療前後のPGI/IIの変化率を指標にすることで、胃炎の改善の有無を診断することも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マーカーはないが、PG測定は肝炎の際のGOT、GPTと同様の優れたマーカーと思われる。また、内視鏡検査と比較して、簡便性という点で非常に優れた検査と考えられる。</p> |
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p> | <p>Furuta等は、消化性潰瘍105名で除菌療法をおこない、除菌の前後で血清PG I/PG II比の変化率を除菌の成否でわけて検討し、前述の基準を考案した。この基準によれば、感度100.0%、特異度93.1%、有用度 96.2%で除菌判定可能としている。また、古田らは除菌成功例970例、除菌失敗例208例を対象に、PG検査の結果で除菌の成否を判定したところ、除菌成功により例では91.6%(889/970)は除菌成功と判定され、除菌失敗に例の94.7%(197/208)で除菌失敗と判定する事が可能であったことを報告し、PG検査は、除菌の成否判定にも有用であることが確認されている。</p> |
| <p>⑥普及性</p> | <p>エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>年間対象患者数(人) 1,000,000 国内年間実施回数(回) 2,000,000</p> <p>現在年間100万例で除菌を行っていると言われている。そのすべてを対象とすると、1000000人が対象となる。除菌の前後で測定するため、2000000回の検査となる。</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>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と認められる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>血清PGの変化率による除菌判定は、2016年のヘリコバクター診療ガイドラインにも掲載されており、広く認識されている。除菌療法の前後で採血するだけであり、技術的な難易度は低いと考えられる。</p> <p>特になし</p> <p>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。</p> <p>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</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等々のリスクの内容と頻度</p> | <p>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。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>問題なし</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>D 検査 400</p> <p>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。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>D 検査</p> <p>除菌判定における血清抗ヘリコバクターIgG抗体検査</p> <p>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、結果の迅速性に優れており、有用である。</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> | <p>600,000,000円</p> <p>本検査の点数を400点とすると、もともと除菌判定に持ちいられている尿素呼吸気試験が、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。現在ピロリ菌の除菌療法は年間100万件程度行われている。除菌判定の50%程度が本検査に置き換われれば、$(5200-4000) \times 100万 \times 50\% = 6億$円程度の医療費の節約となる。</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）</p> | | <p>1. あり(別紙に記載)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> | <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>2) 調べたが収載を確認できない</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択）</p> | | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>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、日本消化管学会</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>Percentage changes in serum pepsinogens are useful as indices of eradication of Helicobacter pylori.</p> <p>Furuta T, Kaneko E, Baba S, Futami H, Arai H</p> <p>Am J Gastroenterol 1997; 92: 84-8.</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>Serum pepsinogens as an early diagnostic marker of H. pylori eradication.</p> <p>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.</p> <p>Hepatogastroenterology. 2008 Mar-Apr;55(82-83):486-90.</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>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</p> <p>古田 隆久, 井上 和彦, 兒玉 雅明, 村上 和成</p> <p>医学と薬学(0389-3898)72巻1号 Page67-72(2015)</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>血清ペプシノゲンによるH. pyloriの除菌判定.</p> <p>116. 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.</p> <p>日本消化器病学会誌112(2),210-217, 2013.</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>H. pylori感染の診断と治療のガイドライン</p> <p>日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会</p> <p>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記されている。37-38</p> |

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、PGI/PGII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PGI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PGI PGIIIは低下する。そして、PGIよりもPGIIの低下が大きいためにPGI/PGII比は増加する(下図)。PGI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。

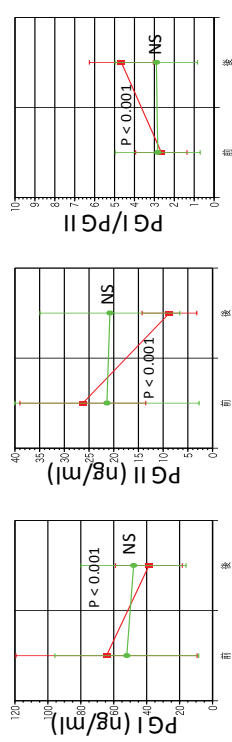
【対象疾患】

・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PGI, PGIIを測定する。除菌薬内服終了後に再び、血清PGI, PGIIを測定し、それぞれPGI/PGII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PGI/PGII ≥ 5.0 の場合、PGI/PGII比 10%以上の増加で除菌成功
 除菌前のPGI/PGII < 5.0 の場合、PGI/PGII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、LIA法、及びCLEIAで測定した血清PGI/PGII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（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 715105 |
| 申請技術名 | 血中ペプシノゲン 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 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 慢性胃炎を疑う患者に対して血中PG I、PG II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PG I およびPG II 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り、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、将来的に医療費の削減効果、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) PG II ≥ 10 ng/mLまたはPG I/II ≤ 5.0 を陽性と判定する カットオフ値(LA法) PG II ≥ 12 ng/mLまたはPG I/II ≤ 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、早急に内視鏡検査等をする必要がない。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 検査 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。 |

| | |
|---|---|
| <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>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。PG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。また、除菌治療に成功し、胃炎が改善すると、各PG値が速やかに正常に復帰するため、除菌治療前後のPGI/IIの変化率を指標にすることで、胃炎の改善の有無を診断することも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マーカーはないが、PG測定は肝炎の際のGOT、GPTと同様の優れたマーカーと思われる。また、内視鏡検査に比較して、簡便性という点で非常に優れた検査と考えられる。</p> |
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p> | <p>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 ≥ 10 ng/mLまたはPG I/II ≤ 5.0、LA法ではPG II ≥ 12 ng/mLまたはPG I/II ≤ 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。</p> |
| <p>⑥普及性</p> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)</p> <p>1年間対象患者数 (人) 1,110,000</p> <p>国内年間実施回数 (回) 1</p> <p>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。</p> |
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)</p> | <p>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”</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 特になし</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) 特になし</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) 特になし</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>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。</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>関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術</p> | <p>妥当と思われる診療 報酬の区分 点数(1点10円) D 検査 200</p> <p>その根拠 従来から行われている自由診療における費用を勘案</p> <p>区分 番号 技術名 D 検査 308 胃・十二指腸ファイバースコープ</p> <p>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。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減少することが期待される。</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> | <p>1,300,000,000</p> <p>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。</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | | <p>1. あり(別紙に記載)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> | <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>該当なし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>特になし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | | <p>日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本消化器病学会</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>H. pylori感染の診断と治療のガイドライン</p> <p>日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会</p> <p>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)</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>Diagnosis of Helicobacter pylori-induced gastritis by serum pepsinogen levels.</p> <p>Kitamura Y, Yoshihara M, Ito M, Boda T, Matsuo T, Kotachi T, Tanaka S, Chayama K.</p> <p>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。</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>Serum pepsinogen concentration as a marker of Helicobacter pyloriinfection and the histologic grade of gastritis; evaluation of gastric mucosa by serum pepsinogen levels.</p> <p>Kiyohira K, Yoshihara M, Ito M, Haruma K, Tanaka S, Chayama K.</p> <p>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(4):332-8.</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>Serum pepsinogens as a predictor of the topography of intestinal metaplasia in patients with atrophic gastritis.</p> <p>Urita Y, Hike K, Torii N, Kikuchi Y, Kanda E, Sasajima M, Miki K.</p> <p>血清ペプシノゲン測定は、胃の腸上皮化生を有する可能性の高い症例のスクリーニングに有用である。 Dig Dis Sci. 2004 May;49(5):795-801.</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>Significance of serum pepsinogens and their relationship to Helicobacter pylori infection and histological gastritis in dialysis patients.</p> <p>Araki H, Miyazaki R, Matsuda T, Gejyo F, Koni I.</p> <p>透析患者においても、血清ペプシノゲン 特にPGIIIはH. pylori感染や粘膜の炎症と創刊している。 Nephrol Dial Transplant. 1999 Nov;14(11):2669-75.</p> |

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、PGI）とPGII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PGI, 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 = 2785 | 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 |

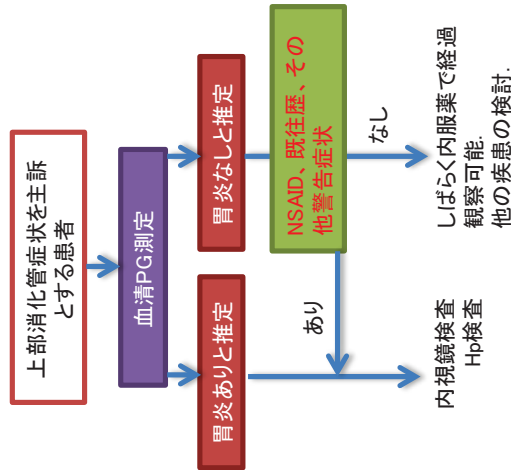
井上和彦 消化器集団検診 37(4):417-422, 1999)

【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。ともい、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、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（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 715106 |
| 申請技術名 | CYP2C19遺伝子多型に基づくH. pyloriの個別化除菌療法 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本ヘリコバクター学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | プロトンポンプ阻害薬(PPI)の代謝の早いCYP2C19のrapid metabolizer (RM)ではPPIの効果が低下しやすく除菌の失敗するリスクが高くなるため、事前にこの多型を検査し、rapid metabolizerを同定し、PPIの増量やH2受容体拮抗薬を併用して、除菌率の向上を図る。 |
| 対象疾患名 | H. pylori要請の胃炎、消化性潰瘍(胃潰瘍・十二指腸潰瘍)、MALTリンパ腫、免疫性(特発性)血小板減少性紫斑病(ITP)、早期胃がんの内視鏡的切除後胃 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | プロトンポンプ阻害薬(PPI)の血中動態、胃酸分泌抑制効果はCYP2C19の遺伝子多型に影響され、特にH. pyloriの除菌療法で使用されるプロトンポンプ阻害薬(PPI)の血中動態はその代謝酵素であるCYP2C19遺伝子多型の影響を受け、代謝の早いrapid metabolizer (RM)ではPPIの効果が低下しやすく除菌の失敗するリスクが高くなる。そこで、事前にこの多型を検査し、rapid metabolizerを同定し、PPIの増量やH2受容体拮抗薬を併用して、除菌率の向上を図る。それにより、全体の除菌率が向上し、二次除菌が必要な症例を減らすことができる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | H. pylori感染とその関連疾患をみとめ(胃炎、消化性潰瘍、MALTリンパ腫、ITP、早期胃がんの内視鏡的切除後胃)でH. pyloriの除菌が治療上有効である症例が対象。年齢等の制限はなし。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | H. pyloriの除菌療法に先立ち、血液検査や胃粘膜生検組織からDNAを抽出し、CYP2C19遺伝子多型を検査する。CYP2C19の遺伝子多型は、rapid metabolizer (RM, *1.*1)、intermediate metabolizer (IM: *1/*2 or *1/*3)、poor metabolizer (PM: *2/*2, *2/*3 or *3/*3)に分類される。RMでは、PPIの代謝が早く、最高血中濃度が低く、半減期も短い。そのため、RMではPPIの増量やH2受容体拮抗薬(H2RA)を併用する必要がある。H. pyloriの除菌にあたり、CYP2C19遺伝子多型検査でRMと判明した場合には、PPIを4回投与や、H2RAを併用する。 |
| 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) | D 検査 ----- 該当技術なし ----- なし |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | CYP2C19遺伝子多型検査においてPPIの用量調整をおこなったり、H2RAを併用するため、全体の除菌率は改善する。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | メタアナリシスによって、CYP2C19の遺伝子多型はPPIの効果に影響し、H. pyloriの除菌率に影響することが報告されている。Okuyama等は、H. pyloriの除菌に際して、LPZ/AMPC/CAMによる除菌群とさらにH2RAであるfamotidine (FAM)を併用してLPZ/AMPC/CAM/FAMでの除菌率を比較したところ、後者の除菌率が有意に高く、サブ解析にてCYP2C19のRM群での除菌率の有意な改善がみとめられ、RMでのH2RAの併用が有用であることをしめした。また、Furuta等はCYP2C19遺伝子多型を事前に検査し、さらに、H. pyloriのCAM耐性も考慮した遺伝子多型にもとづく個別化療法をおこない、遺伝子多型に基づく個別化療法群での除菌率が標準療法よりも有意に高く、その有用性を示した。 |
| エビデンスレベル | I システマティックレビュー/メタアナリシス |

| | | |
|---|--|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) | 2,000,000 2 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 1年間のH. pyloriの除菌療法は年間200万人程度で実施されている。 |
| 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) | | CYP2C19遺伝子多型は、自動化された機器もすでに販売されており、技術的には問題ない。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) | 特になし |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等) | 特になし |
| | その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) | 特になし |
| | | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 遺伝子多型には血液検査や迅速ウレアーゼ試験に使用した生検検体を持ちいることができるため、特に問題はない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 遺伝子検査に該当するため、患者への事前の説明をおこないインフォームドコンセントを得る必要がある。 |
| ⑩希望する診療 報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療 報酬の区分 点数(1点10円) | D 検査 1,200 |
| | その根拠 | 浜松医科大学での先進医療実施時の金額を参考 |
| 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 検査 |
| | 技術名 具体的な内容 | 該当検査なし。 該当事項なし。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス | - |
| | 予想影響額(円) | 2,835,240,000円 |
| | その根拠 | 遺伝子多型試験をして除菌した場合の除菌率はFuruta等の報告によると、96.0%、通常の除菌を行った場合は70%と報告されている。 100人除菌した場合、遺伝子多型試験を行った場合の除菌失敗例は4例。 100人普通に除菌した場合は、成功率 70% で失敗 30例 よって、差は26例である。 100人全員に遺伝子多型した場合の追加費用 600点×100=600,000円 26人が二次除菌にかかる経費であるが、 二次除菌薬の処方日の経費として、処方料:680円、薬代 ボノピオン+BFR 7日分:666.2円×7= 4663.4円、薬剤管理料・技術料:3300円で合計:8643円。さらに通院費 7000円(治験の協力費を参考)が加算 され、15643円。 再除菌の判定日にかかる経費として、再診料:730円 + UBT(UBT検査料 70点+UBT錠:319点+微生物判 断料150点+検体管理料 40点) = 6520円。さらに通院費 7000円を加算し、13520円。合計で29163円とな る。遺伝子多型検査を行わなかったための余分に26人が2次除菌して判定までした経費は 29163×26 = 758,238円である。 100人を遺伝子多型をして除菌すれば 600,000- 758,238円 = -141,762円の節約となる。 200万人に除菌を行うと、2,835,240,000円の医療費が節約できる。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適 用上の特徴(例:年齢制 限)等 | 該当無し |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | a. 承認を受けている |
| ⑭その他 | | 特になし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本消化管学会、日本ヘリコバクター学会 |

| | | |
|--------|---|--|
| ⑩参考文献1 | 1) 名称 ----- 2) 著者 ----- 3) 概要(該当ページについても記載) | H. pylori感染の診断と治療のガイドライン ----- 日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会 ----- 50ページ PPIの効果やCYP2C19の遺伝子多型に影響される。 |
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 ----- 2) 著者 ----- 3) 概要(該当ページについても記載) | Concomitant dosing of famotidine with a triple therapy increases the cure rates of Helicobacter pylori infections in patients with the homozygous extensive metabolizer genotype of CYP2C19. ----- Okudaira K, Furuta T, Shirai N, Sugimoto M, Miura S. ----- Aliment Pharmacol Ther. 2005 Feb 15;21(4):491-7. H. pyloriの除菌に際して、LPZ/AMPC/CAMIによる除菌群とさらにH2RAであるfamotidine (FAM)をH. p併用してLPZ/AMPC/CAM/FAMでの除菌率を比較したところ、後者の除菌率が有意に高く、サブ解析にてCYP2C19のRM群での除菌率の有意な改善がみとめられ、RMでのH2RAの併用が有用であることをしめした。 |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 ----- 2) 著者 ----- 3) 概要(該当ページについても記載) | Pharmacogenomics-based tailored versus standard therapeutic regimen for eradication of H. pylori. ----- Furuta T, Shirai N, Kodaira M, Sugimoto M, Nogaki A, Kuriyama S, Iwaizumi M, Yamade M, Terakawa I, Ohashi K, Ishizaki T, Hishida A. ----- Clin Pharmacol Ther. 2007 Apr;81(4):521-8. H. pyloriの除菌療法においてCyp2C19遺伝子多型等を検査した個別化療法群の除菌率は96%で標準療法の70%を大きく上回った。 |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 ----- 2) 著者 ----- 3) 概要(該当ページについても記載) | Effect of CYP2C19 genetic polymorphisms on the efficacy of proton pump inhibitor-based triple therapy for Helicobacter pylori eradication: a meta-analysis. ----- Zhao F1, Wang J, Yang Y, Wang X, Shi R, Xu Z, Huang Z, Zhang G. ----- Helicobacter. 2008 Dec;13(6):532-41. H. pyloriの除菌療法では、CYP2C19のRM群で除菌率が低下する。 |
| ⑩参考文献5 | 1) 名称 ----- 2) 著者 ----- 3) 概要(該当ページについても記載) | Effects of CYP2C19 loss-of-function variants on the eradication of H. pylori infection in patients treated with proton pump inhibitor-based triple therapy regimens: a meta-analysis of randomized clinical trials. ----- Tang HL1, Li Y, Hu YF, Xie HG, Zhai SD. ----- PLoS One. 2013 Apr 30;8(4):e62162. CYP2C19の遺伝子多型で*2や*3遺伝子を有していると除菌率が向上する。 |

CYP2C19遺伝子多型に基づく*H. pylori*の個別化除菌療法

【技術の概要】

・*H. pylori*除菌療法で用いられるプロトンポンプ阻害薬(以下、PPI)の代謝酵素であるCYP2C19の遺伝子多型を検査し、それに応じたPPIの用量設定やH2受容体拮抗薬の併用等を考慮して、除菌率の向上を図る。

【申請の背景】

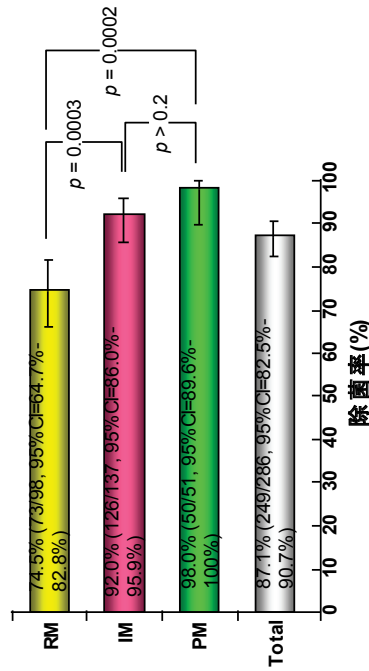
・PPIベースの除菌療法では、CYP2C19の代謝が早い場合(rapid metabolizer)では除菌率が低下するため(下図)、事前にこうした情報があれば、より適切な除菌薬の設計が可能となる。

【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。

【方法】

・採血検査、もしくは、胃粘膜生検組織等から患者DNAを抽出しCYP2C19*1, CYP2C19*2, CYP2C19*3アレルの有無の検査し、特にCYP2C19*1/*1のrapid metabolizerではPPIの増量やH2受容体拮抗薬の併用を行う。



Furuta T, et al Clin Pharmacol Ther 2001

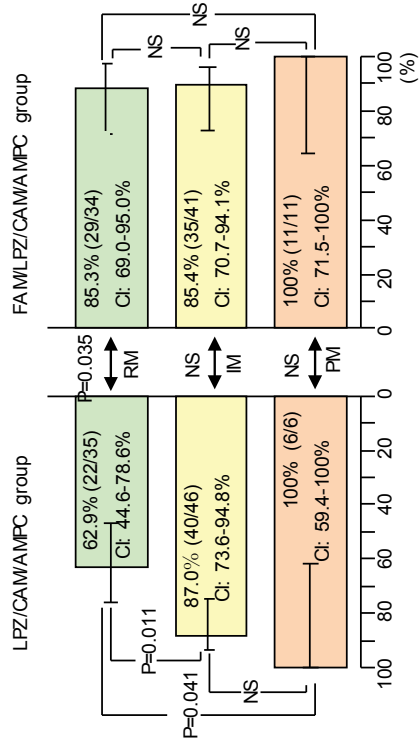
【既存の治療法との比較】

・一次除菌療法において、通常の除菌を行った場合(LPZ/CAM/AMPC group)と、H2受容体拮抗薬であるFamotidineを併用した場合(FAM/LPZ/CAM/AMPC group)での除菌率の比較において、CYP2C19のrapid metabolizer (RM)群で除菌率の有意な改善が認められ、こうした症例での除菌率の向上に貢献できる。

・この検査を行う事により、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】

- ・検査
- ・1200点(浜松医科大学での先進医療での料金を参考とした)



| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | | | | | | |
|---|---|------|-----------------------|-----|---|----------------|---|
| 整理番号 | 716101 | | | | | | |
| 申請技術名 | 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 | | | | | | |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 | | | | | | |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | | | | | | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) | | | | | | |
| 技術の概要 (200字以内) | 乳癌手術(乳房部分切除術)後の小線源治療において、SAVIアプリケーションセット(以下、本機器)を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)と接続して使用することで、乳房組織内からイリジウム-192小線源による加速乳房部分照射を行う。本機器の特徴的な形状により、不整形の線量分布を作成することができ、集中した放射線投与が可能となる。 | | | | | | |
| 対象疾患名 | 原発3cm以下、pN0M0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) | 乳癌の術後放射線治療として本技術を用いることにより、従来行われている全乳房照射では5週間を要する治療期間を5日間に短縮できる。本技術は、職業や家庭の事情により5週間の通院が困難な患者に新たな選択肢を与える。患者の早期社会復帰を助ける本技術は、増え続ける乳癌に起因する労働損失を低減する効果を有すると同時に、がん対策推進基本計画における「治療と職業生活の両立」の方向性に合致し、働き方に関するイノベーションを推進する新たな技術である。加えて、本機器の使用により、術後の整容性の向上が期待できる。本邦における普及を促し、患者のQOL向上への貢献を実現するには、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 | 乳管癌で下記の基準を満たす患者 ・原発3cm以下、pN0M0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も可) | | | | | | |
| 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、病理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。 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、スパーサーを除去しSAVIアプリケーションセットを挿入する。 CTを撮像し、CT画像に基づく3次元治療計画を行う。 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。 カテーテルを完全に閉じてからSAVIアプリケーションセットを除去する。 | | | | | | |
| 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) | <table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>M_放射線治療 001.2.イ(2)</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>001体外照射 2高エネルギー放射線治療 イ一回目 (2) 非対向2門照射又は3門照射を行った場合</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>リニアックを用いて乳房温存手術後に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。治療期間は約35日。</td> </tr> </table> | 区分番号 | M_放射線治療 001.2.イ(2) | 技術名 | 001体外照射 2高エネルギー放射線治療 イ一回目 (2) 非対向2門照射又は3門照射を行った場合 | 既存の治療法・検査法等の内容 | リニアックを用いて乳房温存手術後に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。治療期間は約35日。 |
| 区分番号 | M_放射線治療 001.2.イ(2) | | | | | | |
| 技術名 | 001体外照射 2高エネルギー放射線治療 イ一回目 (2) 非対向2門照射又は3門照射を行った場合 | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | リニアックを用いて乳房温存手術後に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。治療期間は約35日。 | | | | | | |

| | |
|--|--|
| <p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p> | <p>本機器を用いた小線源治療による加速乳房部分照射術(以下、APBIと略)の有効性に関し、③の全乳房照射(以下、WBIと略)、および他の手法によるAPBIとの比較について述べる。他の手法によるAPBIとは、マルチカテーテル法の小線源治療によるAPBI、および体外照射によるAPBIなどである。</p> <p>(1)本機器を用いたAPBIの5年間の治療経過を観察した結果では、これまでに報告された他の手法によるAPBIの研究報告(2)(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、体外照射によるAPBIよりも優れていた。</p> <p>(2)欧州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によるAPBIは、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WBIに劣らなかった。</p> <p>(3)欧州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によるAPBIは、WBI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り、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。</p> <p>(4)マルチカテーテル法に使用される乳房小線源治療用アプリケータの既承認品として「オンコスマートイントロダクションセット」がある。この既承認品は、複数のニードル型アプリケータを乳房の適切な位置に刺入する必要がある。一方、本機器は挿入口が1か所であるため、既承認品ほどは高度な挿入技術を必要とせず、侵襲も小さい。</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>Ⅲ 非ランダム化比較試験による</p> |
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数(人) 10,567</p> <p>国内年間実施回数(回) 10,567</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>平成25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70,116件、乳房部分切除術の件数は52,836件である。このうち、当該技術の対象となる件数は、年間10,567件(20%)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>・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。</p> <p>・日本乳癌学会乳癌診療ガイドラインにおいて、APBIの推奨グレードは「C2」である。ただし本ガイドラインは2015年7月に発表された物で、その後出版された⑩参考文献1～3の内容は反映されていない。</p> <p>・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、乳房サイズの小さい患者を中心に広く普及が進んだ。さらに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。2016年3月までに30,000人以上の患者が本技術による治療を受けており、1,000以上の医療機関が本機器を使用している。</p> <p>・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第Ⅲ相ランダム化試験(NSABP B-39/RTOG-0414)が実施されている。既に登録は終了し解析中であり、結果の報告が待たれている。</p> <p>・本邦では2013年6月に薬事承認され、急速に普及しつつある。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、7施設が参加している。</p> <p>・本技術は、乳癌の専門医および放射線治療の専門医を有する施設であれば、従来のマルチカテーテル法による乳房小線源治療よりも簡便に施行可能であり、難度は高くない。</p> |
| <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>施設の基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>放射線科および、外科または乳腺外科を標榜している。RALSを所有している。</p> <p>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。</p> <p>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4)に基づく。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>⑩参考文献1において、全観察期間にわたるグレード2以上の副作用としては漿液腫(4.8%)、乳房痛(3.9%)、紅斑(3.5%)などが認められた。晩期のグレード2以上の副作用としては毛細血管拡張(2.8%)、漿液腫(2.3%)、硬結(1.9%)などが認められた。3.7%について感染症状がみられた。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>問題なし</p> |

| | | |
|--|---|---|
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p> | <p>M 放射線治療</p> <p>87,000</p> <p>本技術に係る医療費の算出根拠としては、<1>本技術にあたる人件費を、国家公務員俸給表と生体検査報酬に関する外保連試算2016による人件費計算外保連方式で以下に試算した。これに<2>必要材料価格を合わせた。</p> <p><1>本技術にあたる人件費は、以下のように見込まれる。 (a)本機器の挿入手技:術者医師(外科または放射線治療)1名・看護師1名、平均60分/件 (b)照射:医師(放射線治療)1名・看護師1名・放射線技師(または医学物理士)1名、平均60分/回×10回 (c)本機器の抜去手技:術者医師(外科または放射線治療)1名・看護師1名、平均30分/件 ※各担当者の経験と技能としては、術者:医師(経験年数5年)、看護師(卒後5年)、放射線技師(卒後5年)とした。 ※本技術は専門性の高い技術である。</p> <p>1) 術者医師(外科または放射線治療): 24,230×(1.0+0.5)=36,345円 2) 医師(放射線治療): 24,230×(1.0×10)=242,300円 3) 看護師: 5,680×(1.0+1.0×10+0.5)=65,320円 4) 放射線技師: 5,300×(1.0×10)=53,000円 以上より総人件費は合計:396,965円/一連が必要と算出される。</p> <p><2>別途請求を認められていない必要材料と価格(定価)は以下のとおり。 SAVIアプリケーターセット:400,000円 SAVISペースカートレイ:77,400円 または SAVIプレップカテーテルトレイ:77,400円 ※治療の方法によってSAVISペースカートレイまたは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。 以上より必要材料の定価は合計:477,400円/一連が必要と算出される。</p> <p><1>と<2>の合計:874,365円 したがって、87,000点を希望する。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>その他 特になし 特になし 特になし</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> | <p>40,000,000</p> <p>予想影響額の算出根拠としては、<1>予想される本技術に係る医療費から<2>本技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費を差し引いた。</p> <p><1>予想される本技術に係る医療費 ⑩で試算した診療報酬が 87,000点 であるので、870,000円×10,567件=約91.9億円</p> <p><2>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)従来法③のWBIは2門照射で50Gy/25回の放射線治療が通常行われ、1回あたりの診療報酬が1,320点であるので、13,200円×25回×10,567件=約34.9億円が不要となる。 2)本技術により従来法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件当たりの医療費を300万円と仮定すると、300万円×10,567例×2%=約6.3億円の医療費の節約になる。 3)従来法③のWBIを本技術に置き換えることにより、医師(放射線治療)・看護師・放射線技師の工数が軽減でき、医療資源を有効に活用することができる。軽減される工数分の人件費は、(a)WBI照射25回分の人件費から(b)本技術にあたる人件費を差し引いたものであり、(a)は⑩と同方式の試算により(医師 24,230円+看護師 5,680円+放射線技師 5,300円)×25=880,250円、(b)は 396,965円 である。差額の合計は (880,250円-396,965円)×10,567件=約51.1億円となる。 1) 2) 3) を合計すると、34.9億円+6.3億円+51.1億円=92.3億円</p> <p>予想影響額は、91.9億円-92.3億円=-0.4億円 となる。</p> <p>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⑬(3)に示すとおり約20億円の労働損失低減効果が期待でき、cost-effectiveness は非常に大きい。</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | | <p>1. あり(別紙に記載)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> | | <p>1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>米国ではMedicareによりプライマリーコード CPT-4:19296 でカバーされている。</p> |
| | | <p>d. 届出はしていない</p> |

| | |
|-------------------------------|---|
| <p>⑭その他</p> | <p>(1)現状では、たとえ乳房部分切除術の適応であっても、5週間の通院と仕事や家庭との両立が困難な患者、あるいは遠方や僻地に居住し5週間の通院が困難な患者は、乳房の温存をあきらめ全切除を選んでいる。そのような患者に乳房部分切除術の選択肢を与えるには本技術の普及が不可欠である。</p> <p>(2)本技術は、長期通院に伴う患者の時間的・精神的負担を軽減し、年々増加を続ける乳がん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りうる。これは国のがん対策推進基本計画の方向性に合致し、がん患者の働き方に関するイノベーションを推進する新たな技術である。</p> <p>(3)本技術を用いた治療を選択する患者は、職業を持つ女性が多いと予想される。本技術は従来法③のWBIIに比べて放射線治療の受療日数が20日少なくなるため、受療による労働損失を低減する効果がある。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日あたりの平均賃金を平成27年賃金構造基本統計調査の所定内給与額に基づき13.4千円とすると、13.4千円×20日×10,567人×70%=19.8億円の労働損失を低減することができ、社会経済活動にプラスの効果をもたらす。 ※労働損失額の推定は「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ーシップ 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～」を参考にした。</p> <p>(4)本技術は、WBIIあるいは体外照射によるAPBIに比べて、皮膚に現れる障害が少なく、治療後の整容性の向上が期待できる。</p> <p>(5)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、医療機関が既に保有している資産の有効利用に繋がる。</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>日本乳癌学会、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、日本放射線技師会、日本画像医療システム工業会</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>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</p> <p>2) 著者 Yashar C, et al.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 【米国11施設にてSAVIアプリケーターセットによるAPBIを受けた250患者に対し、5年間の治療経過を観察した。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>】</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>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</p> <p>2) 著者 Strnad V, et al.</p> <p>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によるAPBI(633患者)は、WBII(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。皮膚に対するグレード2～3の晩期障害、および重篤な線維症の5年間リスクはWBIIよりも低かったが、統計的有意差は認められなかった。<ページ229></p> |
| <p>⑯参考文献3</p> | <p>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</p> <p>2) 著者 Polgar C, et al.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 【欧州7か国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によるAPBI(655患者)は、WBII(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WBIIより3.8%低い)。<ページ259,265>】</p> |
| <p>⑯参考文献4</p> | <p>1) 名称 密封小線源を用いたハイブリッドアプリケーター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</p> <p>2) 著者 日本放射線腫瘍学会</p> <p>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アプリケーターセットは、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アプリケーターセットによる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。</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> |

技術名：乳房部分切除術後における SAVIアプリケーターセットを用いた加速乳房部分照射術

■技術の概要：

乳房部分切除術後の放射線治療において、SAVIという新しい形状のアプリケーターを用いて、小線源治療*1による**加速乳房部分照射***2を行う。

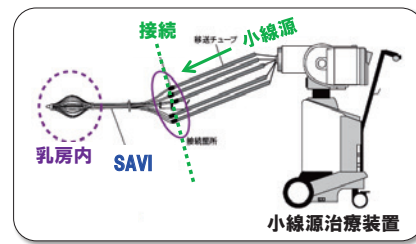
*1 小線源治療：ごく小さな粒状の放射性物質を体内に入れ、体の中から直接、標的とする部分に放射線を当てる治療。

*2 加速乳房部分照射：もともと腫瘍があった部分の周囲に絞って放射線を当てることにより、放射線治療を短時間で終わらせる照射法。局所再発の制御は良好で、重篤な有害事象はなく、皮膚に対する障害の発生率が低いことが報告されている。



SAVI

挿入/抜去時は先端が細くたまたまされた状態となる。



SAVIの使用方法

放射線照射を行っている間だけ、SAVIの中に小線源が入る。一回の照射は数分で終了し、痛みや熱を感じることはない。

■対象疾患名：

腫瘍径が3cm以下で、リンパ節転移や遠隔転移がなく、乳房温存療法が予定されている乳管がん。
(平成27年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は1万人程度と考えられる。)

■現在当該疾患に対して行われている治療との比較：

SAVIを用いた加速乳房部分照射術は、患者の早期社会復帰を促し、QOLの向上に大きく寄与する。

●加速乳房部分照射の特徴

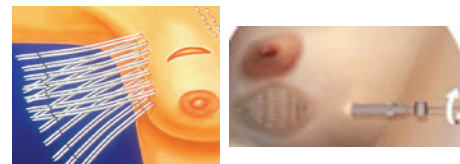
- 一般的に行われている全乳房照射では**5週間以上かかる放射線治療の期間を、5日間に短縮**する。それにより患者の通院負担を軽減し、治療と職業生活の両立、および日常生活の維持に貢献する。現状では、職業や家庭の事情により5週間の通院が困難な患者は、乳房の温存をあきらめ全切除を選ぶ場合もあるが、そのような患者でも乳房部分切除術を選択することができるようになる。
- 乳がんがもともと再発しやすい部分に絞って、**精度よく、集中的に放射線を照射**することができる。同時に、皮膚や肋骨などの**健康な組織の被ばく線量を低減**することができる。皮膚表面に現れる障害が少ないので、治療後の整容性(美容的な仕上がり)にも優れる。

●従来の乳房小線源治療用アプリケーターとの比較

- 従来品(オンコスマートイントロダクションセット)と比較すると、挿入口が一か所で済むので、侵襲がより小さくなり、整容性に優れる。アプリケーターを適切な位置に留置する技術の難度も比較的低い。



全乳房照射との比較



アプリケーターの比較

左は従来物、右はSAVIを留置した状態のイメージ図

■診療報酬上の取扱い：

- ・M 放射線治療
- ・点数 87,000 点(1点10円)
- ・本手法にあたる人件費を、国家公務員俸給表と生体検査報酬に関する外保連試案2016による人件費計算外保連方式で試算し、必要材料価格を合わせた。

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 718101 |
| 申請技術名 | 輸血チーム医療加算 |
| 申請団体名 | 日本輸血・細胞治療学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 輸血管理料（ⅠもしくはⅡ）取得施設において、関係学会から示された指針の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、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、輸血チーム医療加算として算定できる。 |
| 対象疾患名 | 輸血が必要な疾患（患者） |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 輸血医療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（輸血業務の一元管理、責任医師の任命、臨床検査技師の配置、輸血検査の24時間体制、輸血療法委員会の設立）は急速に進んできた。今では国内で使用される血液製剤の9割は輸血管理料Ⅰ＋Ⅱ取得施設で使用されている。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、当該加算を要望する。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 外科手術に際しての出血量が多く輸血が必要な患者、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) | 安全で適正な輸血医療を実施するには、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ことから、輸血療法専門性をもつ医師、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チーム医療とし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回輸血チーム医療加算が算定できる。 |
| 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) | 区分番号 技術名 K 手術 K920-2 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。 |
| 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医療は実施されている（参考文献1）。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医療の実施のためには、医師、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（参考文献2-4）。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 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などによると、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1000名近い看護師が認定され各施設で活躍しているが、輸血100万バッグ当たりの過誤輸血件数は2005-2009年 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%、2015年; 2.10%)、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。安全で適正な輸血医療の実施のためには輸血医療に専門性をもつ看護師の役割は大きい(参考文献2)。 |
| ----- エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) |

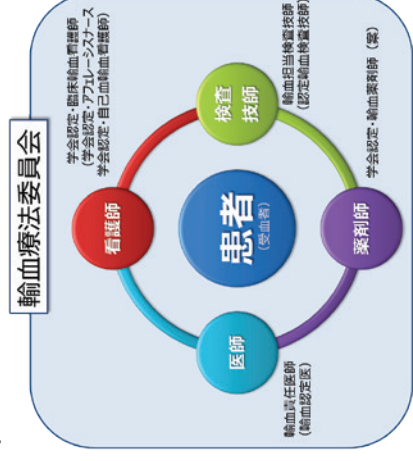
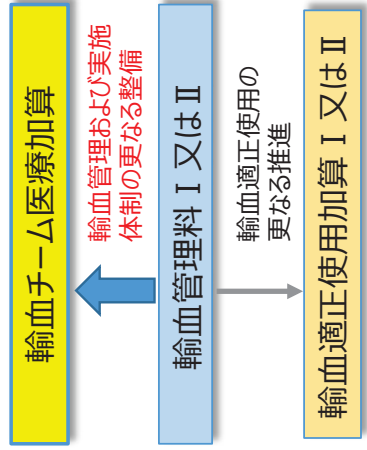
| | | |
|--|--|---|
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数 (人)</p> <p>国内年間実施回数 (回)</p> | <p>1,000,000</p> <p>1,000,000</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | | <p>国の委託事業として例年全国で実施している血液製剤使用実態調査結果から推測可能である</p> |
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)</p> <p>施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)</p> | <p>日本輸血・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、学会認定・自己血輸血看護師制度、アフレーションスナース制度を設立し、安全で適正な輸血医療のための体制作りを進めている(参考文献1)。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医療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。</p> <p>輸血管理料(ⅠもしくはⅡ)取得施設であること。</p> <p>関係学会から示された指針の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、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。</p> <p>指針とは日本輸血・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5)をさす。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>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。</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>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、輸血チーム医療加算は倫理的にも社会的にも妥当と考える。</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p> | <p>K 手術</p> <p>120</p> <p>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って、赤血球製剤の適正使用と廃棄削減および過誤輸血防止が期待される。よって、輸血管理料取得施設において輸血適正使用加算(特にFFPとアルブミン製剤の適正使用に関して規定)と同程度の診療報酬が妥当と考える。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p> | <p>その他</p> <p>なし</p> <p>なし</p> <p>なし</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> | <p>21,000,000</p> <p>●増加 平成27年6月の審査分の輸血管理料総数は、輸血管理料Ⅰ48,564人、管理料Ⅱ38,405人であり、学会認定・臨床輸血看護師は、血液製剤使用実態調査によると、輸血管理料Ⅰと輸血管理料Ⅱ取得施設の28%と6%に配置されていることから、48,564人×12月×0.28×120点+38,405人×12月×0.06×120点=2.29億円……①</p> <p>●減少 赤血球廃棄率の減少に伴う医療費削減=3万本(平成23年;346.8万本、廃棄率2.89%、平成15年;333.2万本、廃棄率2.10%)×8402円(赤血球単価/単位)=2.5億円……② よって予想影響額=①-②=-0.21億円</p> |

| | |
|---|---|
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択） | 2. なし（別紙記載は不要） |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 2) 調べたが収載を確認できない 特記すべきことなし |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択） | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | 特記すべきことなし |
| 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 2) 著者 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):529-538,2016 菅野 仁、牧野 茂義、北澤 淳二、田中 朝志、高橋 孝喜、半田 誠、室井 一男 「2015年度 日本における輸血管理体制と血液製剤使用実態調査報告」 2014年に日赤より輸血用血液製剤が供給された実績のある10,211施設のうち、返却もしくは辞退された45施設を除く10,166施設を対象にアンケート調査を実施し5,261施設から回答が得られた。輸血管理料取得施設は輸血管理料Ⅰが476施設、Ⅱが1,234施設に増加し、それぞれ回答のあった4,478施設の10.63%、27.56%に達した。輸血適正使用加算を取得している施設は1,215施設(27.61%)であった。日本における血液製剤の90%以上が輸血管理料取得施設で実施されていた。輸血実施予測患者数は同種血937,390人、自己血114,473人であった。 |
| 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） | 日本輸血・細胞治療学会誌 62(supple);1-48, 2016 室井一男、半田誠、大戸斉、松下正、藤理沙、秋野公造、紀野修一 「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。 |
| 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） | 日本輸血・細胞治療学会誌 61(6):515-521,2015 牧野茂義 「チーム医療によるアルブミンの国内自給推進について」 血液法の基本方針に献血による国内自給があげられている。しかし、アルブミン製剤など血漿分画製剤の一部は未だ海外からの輸入に頼っている。主治医が血漿分画製剤使用の適応を決定し、血漿分画製剤の種類と用量、安全性と危険性、採血国と採血方法などの情報を含む説明・同意書を医師、看護師または薬剤師などの医療従事者が患者にわかり易く説明する。安全で適正な輸血療法を行うためには、輸血の有効性と安全性に関する十分な説明と理解が必須条件であり、患者への適切な情報提供と説明なくして、患者自身による適切な自己決定は不可能である。低価格製剤の使用が病院経営上有利なためだという理由で、患者への十分なICをすることなく海外輸入製剤を使用するのは、血液法が求める国内自給と明確に反する傾向である。血漿分画製剤の国内自給の達成のためにも、原料血液の採血国と献血・非献血の別の情報を含む汎用血漿分画製剤説明・同意書の使用は有用である。 |
| ⑯参考文献4 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 医学のあゆみ 牧野茂義 「血液法の基本方針改正に伴う病院薬剤師の役割」 ほとんどの施設で血漿分画製剤は薬剤部で管理されており、院内採用決定部門は薬剤部もしくは薬剤委員会であることから、血漿分画製剤使用における薬剤師の役割は大きい。輸血医療はチーム医療であり、薬剤師の役割は、血漿分画製剤の納入、出入庫管理をはじめ、病棟でのICの介助や輸血療法委員会への参加など輸血医療を担う一員としての今後の活躍が期待されている |
| 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） | 輸血チーム医療に関する指針 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 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。 |

輸血チーム医療加算概要図（日本輸血・細胞治療学会）

1. 技術名：輸血チーム医療加算（K920-2）
2. 技術の概要：輸血管理料Ⅰ又はⅡ取得施設において、関係学会¹⁾から示された指針²⁾の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、検査技師と看護師³⁾が常勤し、血漿分画製剤の説明⁴⁾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、輸血チーム医療加算として算定できる。
3. 対象疾患：輸血が必要な疾患（患者）
4. 現在言われている治療（技術）との比較：現時点での診療報酬はない。
5. 診療報酬上の取り扱い：輸血（自己血輸血を含む）を実施した場合に1症例あたり月1回120点を要望する。

- 1) 関係学会とは日本輸血・細胞治療学会を指す
- 2) 「指針」とは、日本輸血・細胞治療学会から出されている「輸血チーム医療に関する指針」を指す。
- 3) 認定した医師・検査技師・看護師とは、それぞれ日本輸血・細胞治療学会が認定した認定医・認定輸血検査技師・学会認定・臨床輸血看護師またはアエレスナースを指す。
- 4) 血漿分画製剤の説明とは、原料血漿の採血国および献血または非献血の区別を含む各血漿分画製剤の由来や使用にあたっての注意事項などの説明を薬剤師等が行うことを示す（血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方針 第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項 三 血液製剤の表示）。



| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 718102 |
| 申請技術名 | 血液製剤院内分割加算 |
| 申請団体名 | 日本輸血・細胞治療学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 輸血管材料(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、1~2単位製剤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 | 低出生体重児における貧血(いわゆる、未熟児貧血)、新生児、乳児、小児における輸血 |
| 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。しかしながら、輸血量は1回10mL程度で、残量は廃棄されているのが現状である。一方、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、廃棄が多く、貴重な血液が有効利用できていない。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経費がかかり、その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、これらの小児に対して分割保存した血液製剤を使用することで、安全性の推進と資源の有効利用が寄与できる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 新生児、特に低出生体重児における貧血(未熟児貧血)および、新生児期~乳児期~一部小児における貧血。1回輸血量の少ない年齢層の貧血が対象となる。未熟児貧血は骨髄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ガイドラインに基づいて行う。当該ガイドライン作成に参加施設では、月平均7件(最小3件~最大12件)分割業務を行っている(添付資料1参照)。新生児の場合は、おおむね1カ月間程度の期間で、乳児、小児では、原病の程度による。 |
| 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 K_手術 K920 保存血液輸血(200mLごと) |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 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、120mL赤血球液のうち、10mLを輸血として使用し、110mL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。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 1000g未満の新生児には、平均6.62~8.95回の輸血回数の中、4分割すると、ドナー数が2.28人、8分割すると、1.31人とドナー暴露数の軽減効果が認められた(参考文献1)。輸血手技の診療報酬には影響はないが、赤血球液購入費の削減、血液製剤の有効利用、受血者である新生児への不規則抗体産生や感染性副作用発生の軽減(ドナー暴露減少)が見込める。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 エビデンスレベル | 後方視的検討が多いが、参考文献1, 2を示す。いずれもドナー暴露数の軽減効果を示している。 IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) |
| ⑥普及性 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) | 2,675 5,183 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 平成27年度日本輸血細胞治療学会実態調査結果から普及度を同実績報告と同等と推定した。アンケート対象134施設の中、108施設実施していた(80%)。 |

| | |
|---|--|
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> | <p>日本輸血・細胞治療学会細胞治療学会では、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。</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) 輸血管理料(ⅠもしくはⅡ)取得施設</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) 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)</p> <p>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</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>無菌接合器、シーラーの使用を必須、システムのラベル管理に言及した規程を遵守することで、感染性副作用や取り換え事故はほぼ起きない。照射血の有効期限を14日としたので、輸血関連高K血症は起きにくい。</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>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。</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 K 手術 点数(1点10円) 300 その根拠 ランニングコストとして分離バッグ:1400円/個、無菌接合機の刃:125円/個。1症例月2~3回</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 関連した医療技術はない</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) 88,501 その根拠 ガイドライン作成6施設における赤血球液購入費からの試算から月平均88,501円の節約(添付資料1参照)。</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>1. あり(別紙に記載)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> | <p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 病院内で、血液製剤の分割を行っている国などは調べた範囲では不明だが、米国、イギリス、オーストラリア、EUでは、血液銀行が、病院の依頼に基づいて、小児用、新生児用の小分けしたサイズの血液製剤を製造している(参考文献5)。</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>特になし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>日本輸血・細胞治療学会(血液製剤分割タスクフォース責任者:東京都立墨東病院輸血科藤田浩)</p> |

| | | |
|--------|---------------------|--|
| ⑩参考文献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) | 著者らは、2病院に入院した51名、46名の新生児を対象に、主に1000g未満児に対する輸血回数とドナー数の解析を行った論文である。2病院での1000g未満児に対する輸血回数は、平均6.62、8.95回の輸血で、本来、6.62、8.95人のドナー曝露のところ、4分割で、2.28人、8分割で1.31人へ軽減していた。また、廃棄バッグ数は、4分割で、1.43/バッグ、8分割で4.27/バッグであった。分割していない場合は、約6名分の血液を廃棄することに比較して、廃棄量も軽減していた。考察では、分割バッグ代はかかるにしても、成人用の血液製剤の購入数を減らすコスト軽減効果があると示している。Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 89:F182-F183. 2004 |
| ⑩参考文献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) | 1995～2002年、日本大学板橋病院NICUに入院した超低出生体重児85例を対象に、赤血球液分割業務を導入後のドナー数(供血者)の削減効果を検討した論文である。輸血例での平均輸血回数は、5.3回で、平均ドナー数は3.9人で、ドナー数削減効果は44.7%、廃棄率は10.6%と報告している。Jpn J Obstet Gynecol Neonatal Hematol. 13:1-4. 2004 |
| ⑩参考文献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することで、未導入・導入済み施設問わず、適切な院内分割業務を普及させる目的で作成され、照射血使用する施設が多い中、有効期限を定め、カリウム吸着フィルターの適応症例において、分割業務への工夫する点を示したのが特徴である。医療安全の観点から、無菌接合機、シーラーの使用を必須とし、ラベル貼付など取違い防止を考慮に入れたシステム導入に言及している。日本輸血・細胞治療学会雑誌 62:673-683. 2016 |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 | 全国赤十字血液センター製造部門における技術協力の現状 |
| | 2) 著者 | 秋野光明ら |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 本論文は、平成19～21年度に、全国の赤十字血液センターが技術支援した実績を報告したものである。その中で、血液製剤の分割に対する技術支援は、34赤十字血液センター中8施設が行っていた。3年間で、98施設、966名患者に対して、1508回分割業務の技術支援を行った。以上、赤十字血液センターがブロックされる前に実績報告である。しかし、ブロック化された赤十字血液センターでは、分割業務への技術支援は現在行っていない。したがって、新生児への小容量血液バッグの作製は各病院にゆだねられているのが実状である。血液事業 33:383-391. 2011 |
| ⑩参考文献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に、小児用サイズにダウンすることがあると記載)。NHSBT Portfolio of Blood Components and Guidance for their Clinical(英国、p39～p52に新生児、小児用血液製剤を製造していることを記載)。COMPONENT INFORMATION AND SPECIFICATIONS(オーストラリア、p17、成人用製剤から小分けにしている)。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

【技術概念図】

【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】

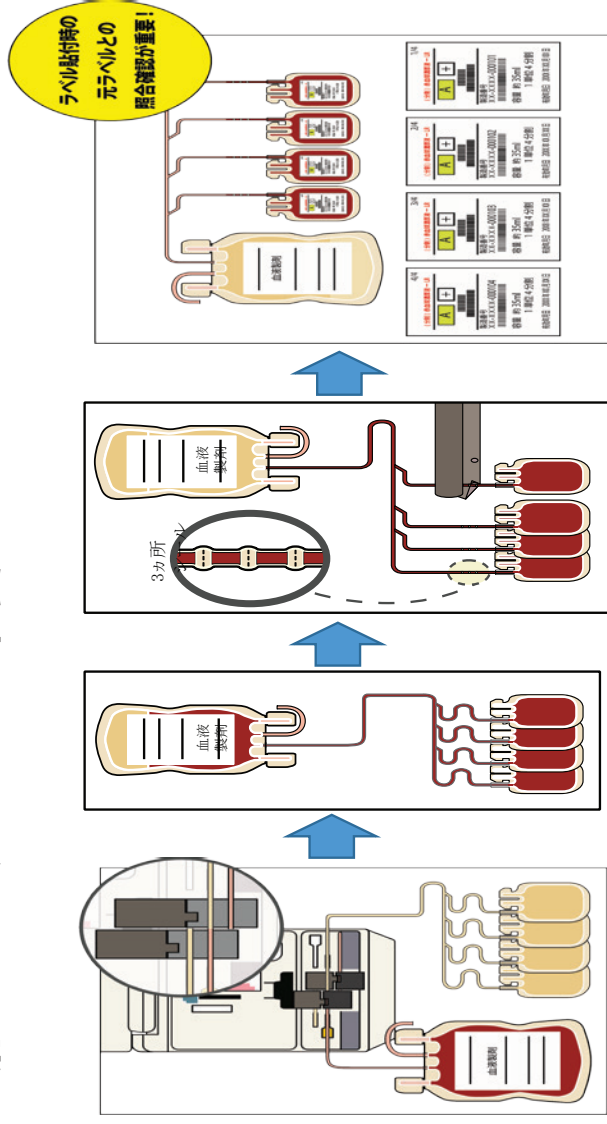
- ・新生児、乳児、小児の貧血
- ・主に、低出生体重児の貧血（いわゆる、未熟児貧血）
- ・平成27年度日本輸血・細胞治療学会の輸血実態調査によると、年間2675症例、5183分割程度と推定。

【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
- ・300点
- ・消耗品で1カ月にかかる経費相当



無菌接合機で小容量血液バッグと無菌接合

4分割

シーラーを用いて、無菌的に分割

ラベル貼付などシステム管理

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 718103 |
| 申請技術名 | 輸血関連情報提供料 |
| 申請団体名 | 日本輸血・細胞治療学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 輸血医療の円滑化と安全に資する対応として、医療機関相互の診療情報の交換を目的として、病院情報システムなどに保存されている輸血関連情報の中で、臨床的意義のある赤血球型不規則抗体情報を輸血関連情報として提供した場合に、一連の輸血において輸血関連情報提供料として算定する。 |
| 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) | 赤血球輸血による抗原刺激で産生あるいは増加した抗体が、体内に残存する輸血赤血球と反応して溶血が起こり、発熱や貧血、黄疸、Hb値の低下、LDH・総ビリルビンの上昇などの遅発性溶血性輸血副作用を発生させ、多くは二次免疫応答により増加したIgG同種抗体が原因であり、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きる。まれに血管内溶血が起こることもあり、重症例では腎不全を起して死亡する症例もある。遅発性溶血性輸血副作用の完全な予防法はないが、医療機関相互の情報を交換することで、輸血医療の安全は格段に上昇する。 |
| 【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、不規則提供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 番号 技術名 ----- K 手術 K920 注6 不規則抗体検査 ----- 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647万本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650～1,300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できると言える。 |
| 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 | VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 I(人) 国内年間実施回数 I(回) | 1,000,000 1,000,000 |
| | ※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、患者一人当り6回程度の輸血を受けているが予測される。 |
| 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) | | 特記すべきことなし |
| | 施設の要件 I(標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) | 該当なし |
| ・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること) | 人的配置の要件 I(医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等) | 該当なし |
| | その他 I(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 | | 特記すべきことなし |
| 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 | B 医学管理等 400 (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)(輸血関連情報カードの作成:30分)(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) |
| 関連して減点や削 除が可能と考えら れる医療技術 | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | 特になし 特になし 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) その根拠 | + 40,000,000 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 |
| ⑪当該技術において使用される医薬 品、医療機器又は体外診断薬(1つ 選択) | | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療 保険(医療保障)への収載状況 | | 3) 調べていない |
| | 1)を選択した場合記入 I・国名、制度名、保険適 用上の特徴(例:年齢制 限)等 | 特記すべきことなし |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 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、強いて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 | | 特記すべきことなし |

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

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 720101 |
| 申請技術名 | 地域包括リハビリテーション指導管理料 |
| 申請団体名 | 日本リハビリテーション医学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 地域包括ケアの一環として日常生活動作や活動を中心とした診療及び理学療法士等によるリハビリテーション(以下、リハ)評価・指導を行った場合、3月に1回の算定を可とする。 |
| 対象疾患名 | 在宅に居住する要介護被保険者(医療リハを継続利用されていない者)、身体障害者 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 医療保険で行う急性期・回復期リハを終了後、在宅生活期にて通所リハや訪問リハを利用する要介護認定された被保険者の数は年々増加している。人生の中で長くても数年単位でリハに携わった後は通所介護や訪問介護のサービスを利用され身体機能維持に努めている方が大多数である。地域医療では術後の管理や生活習慣病等の診療とは別に日常生活動作や活動を通じた評価や指導を受ける機会は地域で整備・確立されていない。地域包括ケアや介護予防の観点からもリハにおける多職種協働による地域医療の負担軽減にも有効な指導ができる体制を整える必要がある。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 対象疾患は、疾患別リハビリテーション(以下、リハ)の対象疾患(心臓血管等疾患、脳血管障害等、運動器疾患、呼吸器疾患)や廃用症候群等を対象疾患とする。ただし、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。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | リハ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を指導する。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分番号 H リハビリテーション H000、H001、H002、H003 技術名 心臓血管疾患リハ料、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い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、在宅生活を見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 | VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 7,230,000 国内年間実施回数(回) 28,920,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 患者数:在宅障害児・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。 |

| | |
|---|--|
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <hr/> <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>リハ医療、地域医療を理解できる専門医の必要性がある。主に神経内科専門医、脳神経外科専門医、整形外科専門医、リハ科専門医がその中心となる。</p> <hr/> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>リハビリテーション科</p> <hr/> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>算定可能な医師1名は神経内科専門医、脳神経外科専門医、総合診療科専門医、リハ科専門医、老年病専門医の有資格者において算定可能とする。その他、学会によって認定された医師においても算定可能とする。理学療法士等1名とは理学療法士、作業療法士、言語聴覚士のことを指す。</p> <hr/> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>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。訪問看護指示料の算定や訪問リハ指示書が発行されている者は算定不可とする。訪問診療の対象者は在宅医療点数に加算できるものとする。ただし、診療時に理学療法士等の同席の上で診療前後に評価・指導を行うものとする。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>特になし</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>特になし</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <hr/> <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>H リハビリテーション 1000点(3月に1回の算定)</p> <p>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</p> <hr/> <p>区分番号</p> <p>H リハビリテーション H000、H001、H002、H003</p> <p>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</p> <p>具体的な内容 算定日数を超えて医療リハを継続する維持的なリハの抑制に繋がる。</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>+ 機能維持を必要とする要介護者一人当たり195200円/年</p> <p>その根拠 要介護認定されており機能維持のために必要とされる一人当たりの外来リハ料として245点 × 2単位/日 × 4回/月 × 12ヶ月 = 235200円/人/年、1000点 × 4回/年 = 40000円/人/年、235200 - 40000 = 195200円</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> | <p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>特になし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>e. 把握していない</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 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」の指標)2011年5月)</p> <p>2) 著者 安西 将也、延原 弘章</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>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、介護給付ありが81.1%、介護給付なしが18.9%であった。</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1) 名称 平成27年版 障害者白書(全体版)</p> <p>2) 著者 内閣府</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>http://www8.cao.go.jp/shougai/whitepaper/h27hakusho/zenbun/index-pdf.html</p> |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑩参考文献3 | 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/syakaihosyoukokuminkaigi/iryou/siryou_3.pdf |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | なし |
| ⑩参考文献5 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | なし |

技術名

地域包括リハビリテーション指導管理料

技術の概要

- ・地域包括ケアの一環として日常生活動作や活動を中心とした診療及び理学療法士等によるリハビリ評価・指導（別紙様式あり）を行った場合、3月1回の算定を可とする。

対象患者

- ・在宅の要介護被保険者（医療リハを継続利用されていない者・身体障害者）

なぜ、必要なのか？

- ・医療保険で行う急性期・回復期リハビリテーションを終了後、在宅生活期にて通所リハや訪問リハを利用する要介護認定された被保険者の数は年々増加している。さらに人生の中で長くても数年単位でリハに携わった後は、通所介護や訪問介護のサービスを利用され身体機能維持に努めている方が大多数である。地域医療では術後の管理や生活習慣病等の診療とは別に日常生活動作や活動を通じた評価や指導を受ける機会は地域で整備・確立されていない。
- ・地域包括ケアや介護予防の観点からもリハビリテーションにおける多職種協働による地域医療の負担軽減にも有効な指導ができる体制を整える必要がある。

診療報酬区分：Hリハビリ 点数 1000 点(3か月に1回の算定が可能)

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 720102 |
| 申請技術名 | 機能的電気刺激療法を用いるリハビリテーション |
| 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 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 機能的電気刺激療法(以下、FES)は、脳卒中や脊髄損傷などの上位運動ニューロン障害により損なわれた運動機能に対し、電気刺激を用いて各々の麻痺筋を収縮させ、合目的動作を再建する先端医療であり、現行のリハビリテーションに加えることで、より有用な臨床成績が得られることが報告されている。 |
| 対象疾患名 | 脳卒中、脊髄損傷などによる上位運動ニューロン障害で生じた四肢の麻痺、機能障害 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | <ul style="list-style-type: none"> ・脳卒中治療ガイドライン(2015)では四肢に対するFESの臨床活用が報告されている。下肢では下垂足のある患者の歩行障害に対するリハビリテーションに対して、上肢では機能障害や痙縮に対しての使用が推奨されている。 ・FESを現行のリハビリテーションに加えることで、有用な臨床成績が得られるだけでなく、装具に係る療養費の削減、入院期間短縮による医療費の削減などが期待できる。 ・必要な機器コストや医療者負担を考慮すれば、加算としての診療報酬が適当と考える。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 脳卒中、脊髄損傷などによる上位運動ニューロン障害で生じた四肢の麻痺、機能障害であって、通常行われているリハビリテーションに加えて、機能的電気刺激療法を行うことが有効と考えられる場合 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 下肢FES機器 【方法】 下垂足・内反尖足などの下肢麻痺による歩行障害に対し、歩行周期をヒールセンサーや傾斜センサーによって検知して、足関節背屈筋群を刺激する適切な部位に設置した表面電極を通じてプログラムされた電気刺激を行うことにより、患者自らの筋収縮によって生理的に自然な歩行中の足関節背屈を促す。下垂足・内反尖足の歩行リハビリテーションでは、従来足関節を背屈位に固定するために短下肢装具などの補装具が用いられてきたが、本機器により装具なしでの歩行練習が可能となる。さらに、装具使用では得ることができない、電気刺激による筋カトレーニング効果、麻痺下肢の痙性減弱効果、足関節可動域改善効果なども得ることが可能となる。このように、麻痺の回復期に本機器を使用すれば、麻痺の早期回復が期待でき、麻痺が回復すれば独歩達成されて装具の使用に至らない場合もあり、在院日数の短縮や医療費の削減へつなげることができる。 【実施頻度・期間】 歩行リハビリテーションにおいて使用されるため、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歩行訓練の実施頻度・期間に準じるものとする。 |
| 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、既存の治療法・検査法等の内容で列挙すること) | 上肢FES機器 【方法】 手指麻痺による上肢機能障害に対し、あらかじめ適切な位置に設置された表面電極とプログラムを通じ手指屈曲伸張筋群を電気刺激することにより、手指把持動作などを再建する。刺激プログラムの選択により、手指屈曲伸張連続刺激なども可能であり、従来療法士によって行われていた手指関節可動域練習などに利用可能である。麻痺の回復期に本機器を使用して麻痺が回復すれば上肢使用自立が達成され機器の使用が不要となり、麻痺が残存しても本機器により上肢動作再建が可能になるため、日常生活動作の補助として使用し続けることもできる。さらに電気刺激による筋カトレーニング効果、麻痺上肢の痙性減弱効果なども得ることができる。特に本機器を使用することにより脳の感覚運動野の活性が認められ、脳の賦活性獲得が期待でき、日常生活動作の補助や電気刺激による治療的効果と相乗することで在院日数の短縮、医療費削減へつなげることができる。 【実施頻度・期間】 上肢リハビリテーションにおいて使用されるため、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の実施頻度・期間に準じるものとする。 |
| 区分番号 | H1_リハビリテーション_001_002 |
| 技術名 | 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 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、既存の治療法・検査法等の内容で列挙すること) | 脊髄損傷や脳卒中などによる上位運動ニューロン障害で生じる四肢の麻痺や機能障害に対すリハビリテーションは、麻痺筋の回復を促し、活動性を高め、機能の向上を図るため、繰り返しの練習が基本となる。練習は単純な関節運動からその組み合わせである動作へと難易度を上げていく。運動や動作は患者本人の随意的努力が必要であるが、麻痺により不十分なことが多く、ほとんどは理学療法士及び作業療法士の直接介助によって行われる。 |

| | |
|--|---|
| <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>下肢対象のFESについては、申請技術を歩行訓練(理学療法)の中で用いた場合、通常の歩行訓練(理学療法)を実施した場合と比較して、10m歩行速度が30%程度改善することがランダム化比較試験において報告されている。その他、バランス機能や前脛骨筋の筋厚、総合的な歩行機能についても、FESを使用した群において、通常歩行訓練群と比較して有意な改善が認められている。 上記は全て海外における報告だが、国内でも、脳卒中患者100例以上を対象に申請技術を使用し、介入前後の10m歩行速度の改善が臨床的に意味のある最小変化量(0.10m/s)[出典Journal of American Geriatrics Society 2006, 54: 743-749]を超えた症例は、申請技術をより頻回に使用していたことがわかっている。 回復期脳卒中患者については、FESを使用すると、短下肢装具を使用した場合と比較して、裸足での10m歩行速度や8の字歩行速度において、より大きな改善が認められている。さらに、不整地を歩行する能力については、FES群においてより大きい改善が示されており、足部を固定する短下肢装具と比較した優位性が示唆されている。また患者に対して、FESや短下肢装具の使用を続けたいかどうか尋ねた結果、短下肢装具については使用継続を希望する患者が半数に満たなかったが、FESについては、9割近くが使用を続けたいと回答し、FESに対する受容性の高さが確認された。 上肢対象のFESについては、回復期脳卒中患者に対し、申請技術を上肢訓練と組合せたり、安静時に使用したりした結果、1日1時間の通常リハビリテーションを実施した群と比較して、12週間後の物品操作能力において、より大きい改善が得られた。国内でも、慢性期脳卒中患者に申請技術を訓練機器として12週間使用したところ、使用前後で上肢運動機能がFugl-Meyer Assessmentのスコアで20%以上改善することが確認されている。</p> |
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p> | <p>脳梗塞片麻痺者の34例を対象にH200、L300の臨床応用を行った。追跡可能であった症例で上肢に対し1回/日、30分の電気刺激を行い、4週毎に30分ずつ延長した。Fugl-Meyer Assessmentで4週目から有意に改善を認め、12週間にわたり改善率が有意に上昇した(ANOVA, p=0.019)。fMRIの結果より電気刺激開始前から比較すると両側の感覚運動野の活性が認められ、電気刺激の介入により脳の賦活性が確認できた。下肢は片麻痺患者の全例で自力装着、操作が可能であり、歩行速度や歩行の改善が認められた。(Jpn Rehabil Med 2014, 51(6): 348-352) 慢性期脳卒中患者197名に対し、下肢FESまたは短下肢装具を30週間、在宅で使させたところ、患者はFESをより好んだ。(Stroke, 2013 Jun;44(6):1660-9) 回復期脳卒中の上肢麻痺患者15名を、FES群または対照群に割付け、比較研究を実施。対照群は、1日1時間の通常リハビリテーションを12週間実施。FES群は、訓練中にFESを用いたほか、安静時にも別途1時間FESを12週間実施した。その結果、介入後のBox and Block Testでは、FES群の患者が麻痺手を用いて60秒間に移動したブロックの数は、対照群と比較して16個多く、統計学的にも有意な結果だった。またJabsen-Taylor light object lift testでは、FES群の患者が5つの物品を移動させるのに要した時間は、対照群と比較して5秒短縮された。(Neurorehabil Neural Repair, 2007 May-Jun;21(3):207-15.) 回復期脳卒中患者20名に対し、下肢FESを用いた歩行訓練を週5回、4週間実施すると、短下肢装具を用いた通常歩行訓練を実施した場合と比較して、10m歩行速度の改善率が39%良好であった。またFunctional Ambulation Classificationについても、FES群にて、通常歩行訓練群と比較して有意な改善が確認された。(Stroke Research and Treatment, 2012, 523-564) 慢性期脳卒中患者32名に対し、下肢FESとトレッドミル訓練を組み合わせた訓練を週5回、4週間実施すると、通常トレッドミル訓練を実施した場合と比較して、10m歩行時間が2.3秒、Berg Balance Scaleが4点、Timed Up and Go Testが3.4秒、前脛骨筋の筋厚が弛緩時において0.1cm、収縮時において0.14cm、統計学的有意差を持って改善した。(Technol Health Care, 2015;23(4):443-52) 慢性期脳卒中患者495名に対し、下肢FESまたは短下肢装具を6か月間、在宅使用させたところ、FES群において、短下肢装具群と比較して、Modified Emory Functional Ambulation Profileの不整地を歩行する能力スコアが3点、統計学的有意差をもって改善した。(Neurorehabil Neural Repair, 2014 Sep;28(7):688-97.)</p> |
| <p>エビデンスレベル</p> | <p>II 1つ以上のランダム化比較試験による</p> |
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数(人) 90,000 国内年間実施回数(回) 7,200,000</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>『平成28年3月29日社会保障審議会医療保険部会資料「治療用装具に係わ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件と推定される。一方、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件が短下肢装具の処方件数と想定される。その半数程度にFES機器が使用されると想定されることから、下肢FESを使用するリハビリテーションの年間対象患者数(人)は約90,000件と考えられる。また治療期間は、軽症例が1ヵ月程度、また神経学的回復のピークは3ヵ月程度であることを考慮すると2ヵ月(8週)が妥当な使用期間と考える。これらの患者がFESを1日に2単位(40分)、週5日、8週行うとすると、国内年間実施回数は、7,200,000回(単位)と想定される。 (計算式:90,000人×2単位×5日×8週=7,200,000回 ※一人当たり80単位/年間)</p> |
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> | <p>1961年、Libersonらは世界で最初にFESを臨床応用し、片麻痺の腓骨神経部に表面電極を用いて電気刺激を行ない、歩容の改善に成功している。我が国では、1985年に川村が初のFES装置を開発し、厚生省の認可を受け市販された。その後、東北大学が経皮的埋め込み電極によるFESシステム(FESMATE)を開発し、脊髄損傷者の四肢麻痺上肢や対麻痺下肢、脳卒中片麻痺者の下肢などに対する動作再建を実用化し、薬事審議を経て我が国の経皮的埋め込みFES装置として1991年から市販された。しかし、手術を要すること、電極刺入部の感染、電極の断裂などが問題で広く普及するには至らなかった。その後、米国FDAの承認を得た普及型の表面電極刺激装置が登場し、我が国では2010年にはNESS H200と300の薬事承認が、2012年にはウオークエイドの薬事承認が得られ、それぞれ、2011年、2013年から市販されている。現在、機能的電気刺激(FES: functional electrical stimulation)は、エビデンスのある治療法として「脳卒中治療ガイドライン 2015」に下肢および上肢共にグレードB(行うよう勧められる)で推奨されており、具体的なエビデンスレベルとして以下のように記載されている。 ①腓骨頭部での総腓骨神経刺激(99Hz、15回、60分)を行うことにより、2週間後、有意に痙縮を抑制した。(レベル3) ②歩行パターンを模した30Hz、20~30mAでの下肢筋群の電気刺激は、下肢痙縮と歩行能力を改善する。(レベル2) ③歩行周期や随意的な足関節背屈運動に合わせた総腓骨神経へのFESを合わせて行うことで足関節の痙縮をより改善させる。(レベル2) ④慢性期の脳卒中で、下垂足がある患者に総腓骨神経刺激を行うと歩行が改善する。(レベル2) ⑤急性期の患者でも通常の理学療法にFESを加えることで足背屈力や歩行の改善に効果があり自宅退院率が改善した。(レベル2) ⑥麻痺側手関節の自動伸展運動がみられる程度の中等度の麻痺例では、運動にトリガーされる電気刺激により、特に手関節伸展筋の筋力増強、上肢の運動障害(impairment)の改善が見られる。(レベル1~2) ⑦前腕屈筋/伸筋への交互刺激(40Hz、10秒刺激20秒休止、10回、30分間)に手関節屈曲伸展課題を加えることで痙縮、手指機能が10日後においても改善する。(レベル3)</p> |

| | |
|---|---|
| <p>施設の要件 (1)標準科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>別に厚生労働大臣が定める施設基準(運動器リハビリテーション(Ⅰ)又は(Ⅱ)および脳血管疾患等リハビリテーション(Ⅰ)又は(Ⅱ))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</p> <p>(1)当該保険医療機関において、専任の常勤医師が1名以上勤務していること。 (2)次のアからウまでのすべて満たしていること。 ア. 専任の常勤理学療法士が1名以上勤務していること。ただし、ADL機能向上等体制加算、回復期リハビリテーション病棟入院料及び地域包括ケア病棟入院料を算定する病棟並びに地域包括ケア入院医療管理料を算定する病室を有する病棟における常勤理学療法士との兼任はできないが、運動器リハビリテーション料(Ⅰ)、(Ⅱ)又は(Ⅲ)、呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)又は(Ⅱ)、障害児リハビリテーション料及びがん患者リハビリテーション料における常勤理学療法士との兼任は可能である。 イ. 専任の常勤作業療法士が1名以上勤務していること。ただし、回復期リハビリテーション病棟における常勤作業療法士との兼任はできないが、運動器リハビリテーション料(Ⅰ)、(Ⅱ)又は(Ⅲ)、呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)又は(Ⅱ)、障害児(者)リハビリテーション料及びがん患者リハビリテーション料における常勤作業療法士との兼任は可能である。 ウ. アおよびイの専任の従事者が合わせて4名以上勤務していること。なお、当該保険医療機関において、疾患別リハビリテーション(心大血管疾患リハビリテーションを除く。)、障害児(者)リハビリテーション及びがん患者リハビリテーションが行われる日・時間が当該保険医療機関の定める所定労働時間に満たない場合には、当該リハビリテーションの実施時間以外に他の業務に従事することは差し支えない。</p> <p>1)脳卒中治療ガイドライン2015 2)脊髄損傷 理学療法ガイドライン</p> <p>http://www.japanpt.or.jp/upload/jspt/obj/files/guideline/13_cord_injury.pdf 医師の指導監督の下、理学療法士、作業療法士が行ったものについて算定する。また専任の医師が、直接実施した場合であっても、理学療法士、作業療法士が実施した場合と同様に算定できる。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>現在の所、電気刺激装置の使用に伴う電極装着部の熱傷や炎症は報告されていない(国内報告:ウオークエイド0件、L-300 0件、H-200/W0件)。また、電極の皮膚への接触によるアレルギー反応の報告もない(国内報告:ウオークエイド0件、L-300 0件、H-200/W 0件)。将来的なリスク発生の対策として、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>H リハビリテーション 50点(1単位) (現行のリハビリテーション料への加算として)</p> <p>その根拠 現行のリハビリテーションにおいて、高価なFES機器を使用し、患者個別の状態に応じて適切な設定を行うために必要な機器コストや医療者負担を考慮して、現行のリハビリテーション料1単位当たりへの加算とすることが適当である。</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>区分番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>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</p> <p>現行のリハビリテーション料に加えて行うものであり、FES療法が奏効すれば、リハビリテーション料の総額は減少することが期待できる。従来の短下肢装具に比べFES機器を使用した治療ではリハビリ効果が大きいとされ、装具に係る療養費ならびに入院期間の短縮による医療費削減が期待できる。『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」』から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)、内、下肢装具費用は、当該資料の抽出調査データから年間20,186,261,776円と試算される。一方、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、短下肢装具は約6,000,000,000円と想定される。その半数がFES機器に移行すると想定されることから、約3,000,000,000円の医療費削減へつながる。</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>+ 600,000,000</p> <p>⑥で示した、想定される国内年間実施回数7,200,000回×50点(1単位20分あたり)＝360,000,000点 ⑩で示した、3,000,000,000円の短下肢装具に係る療養費削減 影響額:600,000,000円</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>1. あり(別紙に記載)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>1) 記載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>・NESSL300・H200、ウオークエイドについては、米国、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)【詳細は添付資料参照】 ・NESSL300・H200については、カナダ、デンマーク、ドイツ、ノルウェー、スイス、で公的医療保険に取扱いされている。【外国製造業者の情報による】 ・ウオ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取扱いされている。【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(1つ選択)</p> | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>過去にリハビリテーション分野で初の高度先進医療として「経皮的埋め込み電極を用いた機能的電気刺激療法」が承認されていた。</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>・日本脊髄障害医学会・公益社団法人 日本整形外科学会・一般社団法人 日本脳卒中学会・一般社団法人 回復期リハビリテーション病棟協会・日本ニューロリハビリテーション学会・公益社団法人 日本理学療法士協会・一般社団法人 日本作業療法士協会</p> |

| | | |
|--------|---------------------------------------|---|
| ⑩参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 電気刺激装置/FES 島田洋一, 松永俊樹, 佐々木香奈, 工藤大輔, 奥寺良弥, 柴田暢介, 佐々木研 脳梗塞片麻痺者の34例を対象にH200, L300の臨床応用を行った。追跡可能であった症例で上肢に対し1回/日, 30分の電気刺激を行い, 4週毎に30分ずつ刺激時間を延長させた。Fugl-Meyer Assessmentで4週目から有意に改善を認め, 12週間にわたり改善率が有意に上昇した(ANOVA, $p=0.019$)。また, fMRIの結果より電気刺激開始前から比較すると両側の感覚運動野の活性が認められ, 電気刺激の介入により脳の賦活性が確認できた。下肢は片麻痺患者の全例で自力装着, 操作が可能であり, 歩行速度や歩行の改善が認められた。 (Jpn Rehabil Med. 2014, 51(6): 348-352) |
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | Foot Drop Stimulation Versus Ankle Foot Orthosis After Stroke 30-Week Outcomes Patricia M. Kluding, PhD; Kari Dunning, PhD; Michael W. O' Dell, MD; Samuel S. Wu, PhD; Jivan Ginosian, MS; Jody Feld, DPT; Keith McBride, DPT 慢性期脳卒中患者197名を対象に, 下肢FESを装置に変えて在宅で使用させた場合の有効性を検証したランダム化比較試験。FES群は, L300フットドロップ・システムを30週間使用。対照群は, 通常の短下肢装置を30週間使用した。使用開始前には, 割付に関わらず, 患者に対してデバイスの使用方法の教育を十分に行い, 適切な短下肢装置を作成した。介入前後で10m歩行速度, Fugl-Meyer Assessment, 6分間歩行距離, Timed Up and Go Test等を評価したところ, 両群において統計学的に有意な改善が得られていた。群間で改善の大きさを比較したところ, FESによる歩行機能の改善は短下肢装置と同等程度であるとの結果が得られた。また, 介入12週目および30週目の段階で, 各群の患者に使用デバイスに対する満足度調査を実施したところ, FES群においてより満足度が高かった。FESや短下肢装置の使用を続けたいかどうか尋ねた結果, 短下肢装置については使用継続を希望する患者が半数に満たなかったが, FESについては, 9割近くが使用を続けたいと回答し, FESに対する受容性の高さが確認された。(Stroke. 2013;44:1660-1669) |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | Functional Electrical Stimulation Enhancement of Upper Extremity Functional Recovery During Stroke Rehabilitation: A Pilot Study Gad Alon, PhD, PT, Alan F. Levitt, MD, and Patricia A. McCarthy, OTR 回復期脳卒中の上肢麻痺患者15名を対象に, 上肢FESを訓練機器として用いた場合の有効性を検証したランダム化比較試験。対照群は, 1日1時間の通常リハビリテーションを12週間実施した。FES群は, 1時間のリハビリテーション中にH200ハンドリハビリテーションシステム(H200)を用いたほか, 安静時にも別途1時間H200を12週間実施した。その結果, 介入後のBox and Block Testでは, FES群の患者が麻痺手を用いて60秒間に移動させられたブロックの数は, 対照群と比較して16個多く, 統計学的にも有意な結果だった。またJabsen-Taylor light object lift testでは, FES群の患者が5つの物品を移動させるのに要した時間は, 対照群と比較して5秒短縮された。(Neurorehabil Neural Repair. 2007 May-Jun;21(3):207-15.) |
| 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) | Walking Training with Foot Drop Stimulator Controlled by a Tilt Sensor to Improve Walking Outcomes: A Randomized Controlled Pilot Study in Patients with Stroke in Subacute Phase G.Morone, A. Fusco, P. Di Capua, P. Coiro, and L. Pratesi 回復期脳卒中患者20名を対象に, 下肢FESを訓練機器として用いた場合の有効性を検証したランダム化比較試験。FES群は, ウォークエイドを用いた歩行訓練を週5回, 4週間実施した。対照群は, 短下肢装置を用いた通常歩行訓練を同量実施した。その結果, FES群の10m歩行速度の改善率は, 対照群と比較して, 39%良好であった。またFunctional Ambulation Classificationについても, FES群にて, 通常歩行訓練群と比較して有意な改善が確認された。(Stroke Research and Treatment, 2012, 523564) |
| 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) | Treadmill training with tilt sensor functional electrical stimulation for improving balance, gait, and muscle architecture of tibialis anterior of survivors with chronic stroke: A randomized controlled trial Dal-Yeon Hwang, Hwang-Jae Lee, Gyu-Chang Lee and Suk-Min Lee 慢性期脳卒中患者32名を対象に, 下肢FESを訓練機器として用いた場合の有効性を検証したランダム化比較試験。FES群は, ウォークエイドとトレッドミルを組み合わせた訓練を週5回, 4週間実施した。対照群は, 通常トレッドミル訓練を同量実施した。介入後の歩行機能等は, FES群において, 10m歩行時間が2.3秒, Borg Balance Scaleが4点, Timed Up and Go Testが3.4秒, 前脛骨筋の筋厚が弛緩時において0.1cm, 収縮時において0.14cm, 対照群と比較して改善していた。(Technol Health Care. 2015;23(4):443-52) |

機能的電気刺激療法を用いるリハビリテーション 技術の概要

機能的電気刺激療法 (Functional Electrical Stimulation, FES) は、脳卒中や脊髄損傷などの上位運動ニューロン障害により損なわれた運動機能に対し、電気刺激を用いて合目的動作を再建する先端医療である。脳卒中治療ガイドライン(2015)で有効性が示されており、FESを現行のリハビリテーションに加えることで、より良好な臨床成績が得られるだけでなく、装具に係る療養費の削減、入院期間短縮による医療費の削減などが期待できる。

下肢FES機器

麻痺により足関節を自由に動かすことができない歩行障害者は、脚の振り出し困難やつまづきが生じる。本システムは歩行状態をセンサーで検知し、適切なタイミングで足関節背屈筋群を刺激することで患者自らの筋を使って自然な歩行を促すものである。下肢FES機器は、短下肢装具で得ることが出来なかった筋収縮が主体となっているため、筋力トレーニング効果、麻痺下肢の痙性減弱効果、足関節可動域改善効果なども得られる。麻痺の回復期に本機器を使用すれば、麻痺の早期回復が期待でき、在院日数短縮や医療費削減に繋がる。

上肢FES機器

手指麻痺による上肢機能障害に対し、手指屈曲伸展筋群を電気刺激することにより、上肢による日常生活動作を再建することができる。従来療法士によって行われていた手指関節可動域練習などにも応用可能であり、筋力トレーニング効果、麻痺上肢の痙性減弱効果なども得られる。また、本機器の使用で脳の感覚運動野の活性が認められ、脳の賦活性獲得が期待できる。さらに、日常生活動作の補助や電気刺激による治療的効果と相乗することで在院日数短縮、医療費削減に繋がる。



下肢FES機器



上肢FES機器

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|--|--|
| 整理番号 | 720103 |
| 申請技術名 | 神経難病等の症状増悪時の短期集中リハビリテーション料 |
| 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 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 神経難病患者の症状増悪時期には、適切な薬物療法などの治療に併行してリハビリテーション療法の提供がなされるべきである。リハビリテーション科医師または研修を受けた医師が必要と判断した患者に対し、入院、外来でのリハビリテーションを実施すること。 |
| 対象疾患名 | 神経難病等(難病リハビリテーション料の算定疾患と同等) |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 神経難病に対する長期的視点を捉えたリハ概念(必要性)が失われてきており、進行性疾患の患者に随時(適宜)リハの介入が可能となる設定が必要である。神経難病患者の症状増悪時期には、適切な薬物療法などの治療に併行してリハビリテーション療法の提供がなされるべきである。しかし、現状では難病患者リハビリテーション料(640点/1日1回)は実施できる施設が限定され、また外来のみである。(H006)。神経難病の治療薬の開発に伴い新規治療体系が進む中で、治療中の患者への適宜・適切なリハ療法の介入は必須であるとする。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 難病患者リハビリテーション料に規定する疾患(別表第十の33疾患)であり、慢性進行する経過に(急性)増悪を来す時期がある。多発性硬化症などは寛解と増悪を繰り返す疾患の代表であり、悪化期に何らかの医療治療が行われる。年齢:対象疾患の好発年齢から以降 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 当該疾患の増悪等により1か月以内にFIMまたはBIが5点以上低下するような状態等に該当する場合をいう。この場合、患者病態、治療計画等を総合的に勘案し、治療上有効であると医学的に判断される場合であって、これは神経内科専門医、またはリハビリテーション科専門医にて判断される。算定は開始日より2か月は9単位/日まで、その後は6単位/日(最長120日、回復期リハ入院の場合を除く)とする。 |
| ③対象疾患に対し 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | H リハビリテーション H006 難病リハビリテーション料 対象疾患は上記同一である。外来のみで指定機関で実施されたリハのみが算定可能。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 新規性:増悪期は医療機関での入院、外来での治療対象となるが、リハ実施を行う適切なリハ料区分がない。新たな設定が必要。効率性:難病患者を長期的フォローしている医療機関にて増悪期の治療を実施する同時期に、リハ治療の提供が妥当有効である。治療方針に合わせたリハプログラムやゴール設定が可能となる。従来は脳リハ料として算定するが、算定期間が180日と長期化するため、急性増悪期に介入する短期集中リハの提供は新規設定が妥当と考えらえる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 神経難病(ALS、パーキンソン病など)に対するリハビリテーション治療介入は普遍的に行われており、学術的にも有効性は認められている。(パーキンソン病治療ガイドライン2011など) |
| エビデンスレベル | I システマティックレビュー/メタアナリシス |
| ⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 15,000 5,112,588 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 平成27年 社会医療診療行為別統計 平成27年6月審査分よりパーキンソン病の実施件数:16,554、回数:426,049、点数:98,021,472であった。回数を12倍した数。 |
| 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) | 神経難病の知識をもちかつそのリハビリテーション治療を理解できる専門医の必要がある。主に神経内科、リハ科、小児科(小児神経)の専門医が中心となる。 |

| | | |
|--|--|---|
| <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>リハビリテーション科</p> <p>算定可能な医師1名は神経内科専門医、リハ科専門医、小児科(小児神経)専門医の有資格者とする。その他、学会によって認定された医師においても算定可能とする。理学療法士等1名とは、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士のことを指す</p> <p>入院中の患者以外では、介護保険によるリハのサービス適用があるかについて、適切に判断し、患者の希望に基づき介護保険によるリハ支援を行う。難病リハビリテーション料との算定併用はできない。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>特になし</p> |
| <p>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 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠</p> <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>H リハビリテーション 245 脳血管疾患等リハ料に該当する</p> <p>H リハビリテーション H0001 脳血管疾患等リハ料 入院にて難病患者が上記にて算定して行われるリハ料が削減される</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> | <p>+</p> <p>11,700,000,000-700,000,000=11,000,000,000</p> <p>別紙添付参照</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | | <p>2) 調べたが取扱を確認できない</p> <p>なし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>e. 把握していない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>特になし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | | <p>なし</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>The effectiveness of exercise interventions for people with Parkinson's disease: a systematic review and meta-analysis. Mov Disord. 2008;23(5):631-640</p> <p>Goodwin VA, Richard SH, Taylor RS, et al.</p> <p>14論文のメタ解析の結果では、運動療法が、身体機能、健康関連QOL、筋力、バランス、歩行速度の改善に有効であることが示されている。(エビデンスレベル 1)</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>福岡県重症神経難病ネットワークの現状と課題.福岡医誌99(10):203-208, 2008</p> <p>立石貴久, 岩木三保, 吉良潤一</p> <p>神経難病患者の病状が悪化したり、在宅療養が困難になった場合に、速やかに適切な医療支援がなされるのが不可欠である。しかし、実際には特に筋萎縮性側索硬化症などの神経難病では、在宅療養時の家族の負担がきわめて大きい一方、長期入院や介護家族の一時的休息を目的としたレスパイト入院を受け入れる医療施設が不足している状況である。</p> |
| <p>⑯参考文献3</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>なし なし なし</p> |
| <p>⑯参考文献4</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>なし なし なし</p> |
| <p>⑯参考文献5</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>なし なし なし</p> |

技術名

神経難病等の症状増悪時の短期集中リハビリテーション料

技術の概要

- ・神経難病患者の症状増悪時期にリハビリテーション科医師または研修を受けた医師が必要と判断した患者に対し、増悪と判断された日から最大120日、入院においてリハビリテーションを実施すること。

対象患者

- ・難病患者リハビリテーション料に規定する疾患(別表第十の33疾患)

なぜ、必要なのか？

- ・神経難病に対する長期的視点を捉えたリハ概念(必要性)が失われてきており、進行性疾患の患者に随時(適宜)リハの介入が可能となる設定が必要である。
- ・神経難病患者の症状増悪時期には、適切な薬物療法などの治療に併行してリハビリテーション療法の提供がなされるべきである。しかし、現状では難病患者リハビリテーション料(640点/1日1回)は実施できる施設が限定される。(H006)。
- ・特にパーキンソン病のリハについてはガイドライン(2011)にて運動療法が、身体機能、健康関連QOL、筋力、バランス、歩行速度の改善に有効(グレードA)と示されていること、神経難病の新規治療薬開発が進む中、治療中及び増悪時の適宜でかつ適切なリハ療法の介入は今後更に必要性が高まると考えられる。

診療報酬区分：Hリハビリ 点数 入院：脳血管リハ料に準じる(245点(I), 200点(II), 100点(III))

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | | | | | | |
|---|---|----|--------|----|-----|-----|------------------|
| 整理番号 | 725101 | | | | | | |
| 申請技術名 | 婦人科頸部細胞診陰性標本、自動判定支援加算(精度管理加算) | | | | | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本臨床細胞学会 | | | | | | |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | | | | | | |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) | | | | | | |
| 技術の概要 (200字以内) | 子宮頸部細胞診用に米国にて開発された本技術は、検証された標本作製法・染色法で作製された細胞診標本の細胞像を特殊な機械で読み込み、核の大きさや濃さなどを画像処理することにより、陽性の可能性のある視野を抽出することにより細胞検査士による検鏡を支援するものである。細胞検査士により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検鏡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のうち一次スクリーニングにて陰性となった標本。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、健康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受診した者を含む。 | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 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、細胞検査士による再検鏡の負担を大幅に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) | <table border="0"> <tr> <td style="border: none;">区分</td> <td style="border: none;">N_病理診断</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">番号</td> <td style="border: none;">004</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">技術名</td> <td style="border: none;">細胞診(婦人科材料等によるもの)</td> </tr> </table> <p>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。 平成26年度の診療報酬改定において、「固定保存液に回収した検体から標本を作製して、診断を行った場合には、婦人科材料等液化化検体細胞診加算として、18点を所定点数に加算する」ことが収載された(LBC法)。本技術で使われる標本作製方法は、このLBC法が基本なのであるが、一部の機種では従来法塗抹標本の使用も認められている。本加算は一度陰性と判定された標本を自動スクリーニングにかけることによって、精度保障に貢献するものである。</p> | 区分 | N_病理診断 | 番号 | 004 | 技術名 | 細胞診(婦人科材料等によるもの) |
| 区分 | N_病理診断 | | | | | | |
| 番号 | 004 | | | | | | |
| 技術名 | 細胞診(婦人科材料等によるもの) | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | <p>自動機器としては、大別すると2つのシステムがFDAの認可を通過している(ThinPrep標本を用いる方法ならびにSurePath-FocalPoint法)。前者による本技術はThinPrep標本専用であり、SurePath法による本技術では従来法標本も使用可能である。このうち、2nd screeningとして認められているのは後者の組み合わせである。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、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く(18%)、1st screeningとして使用した場合業務効率が悪いとされている。</p> <p>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る。</p> | | | | | | |

| | |
|---|--|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | <p>① ① 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、HSIL以上の病変における偽陰性と判定されていた標本の検出率は、5.6倍となった。(参考文献2)</p> <p>② 12,000スライドを再測定し上位15%を再鏡検した結果、117例(1.19%)の異常細胞を含むスライドが検知された。96例は直接塗抹スライドで、21例はLBCであった。そのうち、高度扁平上皮内病変(H-SIL)以上の異常細胞を含む症例は40例(34.2%)で全測定スライドの0.41%であった(参考文献4)</p> |
| エビデンスレベル | Ⅲ 非ランダム化比較試験による |
| ⑥ 普及性 | <p>年間対象患者数(人) 363,187</p> <p>国内年間実施回数(回) 363,187</p> |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | <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27年社会医療診療行為別統計によると、72,128回/月である。このうち、本法の適応対象はSurePath法のみであり、その他の方法によるLBCは対象にはならない。SurePath法の市場シェア(約6割)であるので、この対象外となる分の回数は、72,128回/月×12か月×(1-0.6)=362,214回/年(1)</p> <p>② 一方、婦人科細胞診の回数は平成27年社会医療診療行為別統計によると、369,823回/月。このうち子宮頸部細胞診の頻度を90%とすると、その頻度は、369,823回/月×12か月×0.9=3,994,088回/年(2)</p> <p>* よって、本技術を導入しうる件数は、(2)-(1)=3,631,874回/年</p> <p>* 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、3,631,874回/年×0.1=363,187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) | <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。</p> <p>* 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。</p> <p>* 本技術は、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(バリエコロウ染色)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> |
| ・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>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>細胞診専門医・細胞検査士がいること</p> <p>日本臨床細胞学会の精度管理ガイドライン</p> |
| ⑧ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | <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> |
| ⑨ 倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題無し |
| ⑩ 希望する診療報酬上の取扱 | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) N 病理診断 50点</p> <p>その根拠 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 | <p>区分 番号 N 病理診断 技術名 該当しない 具体的な内容 該当しない</p> |

| | |
|---|--|
| <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> | <p>+ 75,000,000</p> <p>①本加算による増点:363,187回/年×50点×10円=181,593,500円/年 (ア) ②本法導入によって、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)。子宮頸部細胞診の推定実施回数3,994,088回/年(上記(2))から算出した「本法導入で新たに抽出しえたHSIL以上の患者数」は、3,994,088回/年×0.41%×10%=1,638人/年。精査の結果このうち、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、1,638人/年×50%=819人/年。 ③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17,344点(但し、子宮頸部(腔部)切除術は3,330点)。(イ) ④一方、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)×819回×10%=107,007,264円/年 (エ) * ゆえに実際の医療費増推定額は、(ア)-(エ)=181,593,500-107,007,264=74,586,236円/年</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>1. あり(別紙に記載)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>米国FDAにて承認済(1995)</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>特に無し</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>共同提案学会: 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(東北大学医学部産婦人科教授、学会理事長、八重樫伸生)</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>Implementation of the ThinPrep imaging system in a high-volume metropolitan laboratory.</p> <p>Miller FS, et al. Diagnost Cytopathol, 2007;35:213-217.</p> <p>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)有意差が認められた(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)</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>Improved Quality-Control Detection of False-Negative Pap Smears Using the Autopap 300 QC System</p> <p>Marshall CJ, et al. Diagnostic Cytopathology, 1999;20:170-174</p> <p>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)。</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>The Becton Dickinson FocalPoint GS imaging system. Clinical trials demonstrates significantly improved sensitivity for the detection of important cervical lesions.</p> <p>Wilbnur DC, et al. Am J Clin Pathol 2009;132:767-775.</p> <p>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)。</p> |

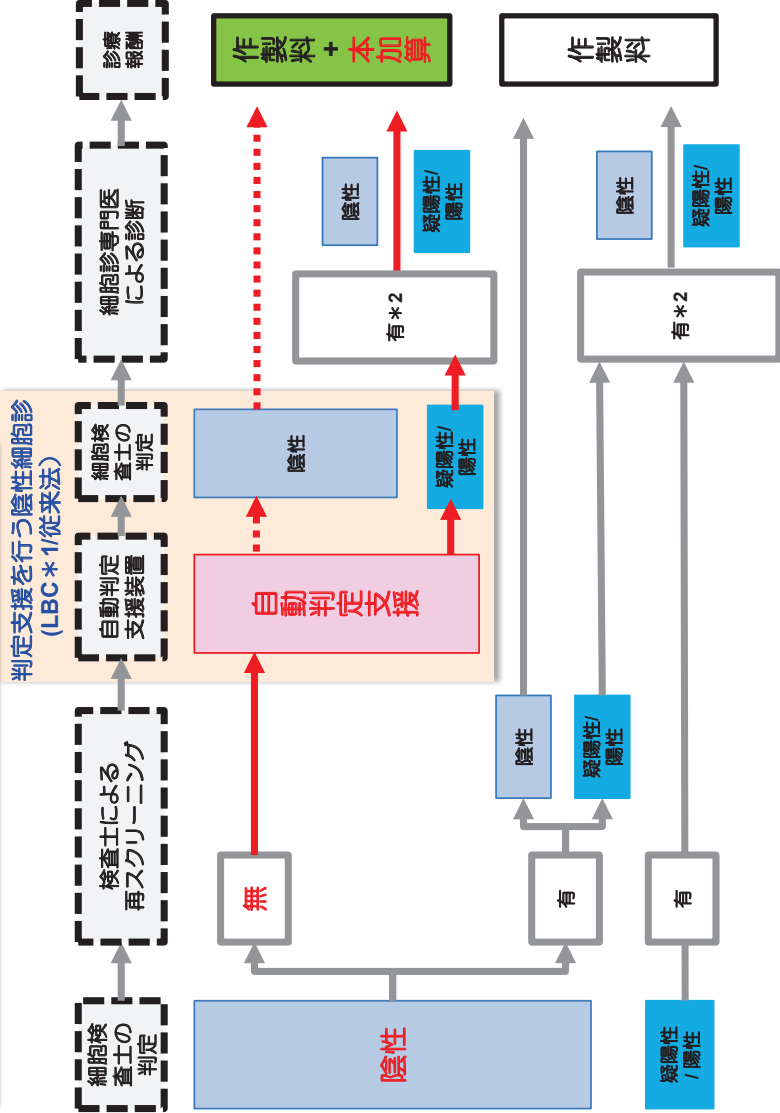
| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 | A multi-institutional feasibility study on the use of automated screening systems for quality control rescreening of cervical cytology. |
| | 2) 著者 | Sugiyama Y, et al. Acta Cytologica 2016;60:451-457. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | <p><追加エビデンス> 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)。</p> |
| ⑩参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 特になし |

婦人科頸部細胞診陰性標本、自動判定支援加算（精度管理加算）

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

有効性：自動判定支援を行わない液状化検体細胞診と本技術（判定支援を行う液状化検体細胞診）との比較研究では、陰性検体において偽陰性が減少することか認められている。約12,500例の症例による同様の比較研究では、LSIL以上ならびにHSIL以上の病変を検出する感度は、各々、9.8%、19.6%有意に上昇したことが認められた。本邦では日本臨床細胞学会主導で多施設共同研究が行われた。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約12,000例を対象に、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%)みられ、**精度管理における本システムの有効性が示された。**

希望する診療報酬上の取扱い： N004 細胞診 50点加算



技術の概要：
本技術は、検証された標本作成方法ならびに染色方法で作製された細胞診標本の細胞像を読み込み、核の大きさや濃さなどを画像処理することにより、陽性の可能性が高い視野または標本を見逃さないように鏡検を支援するものである（図の赤矢印線）。
一度陰性と判断された検体を本技術で測定することで偽陰性の検体を効率的に見つけ出すことが可能であり、本技術の保険収載により、**陰性症例の精度を保障**することができる。

既存の技術との比較：
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。

*1 LBCはSurePath法による
*2 現状では、婦人科細胞診に関しては細胞診断料は算定できない

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 726101 |
| 申請技術名 | 事象関連電位 |
| 申請団体名 | 日本臨床神経生理学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 事象関連電位は、物理パラメータの異なる複数の感覚刺激を時系列で提示し、それぞれの刺激に対する脳誘発電位の差分として得られる内因性電位成分であり、認知・弁別・判断処理過程等を反映している。記録時に使用する刺激系列や課題(何ら課題を課さないことを含む)を選択することにより、その情報処理過程の様々な段階を反映する成分が得られるため、脳の情報処理機能評価のための客観指標として有用な検査法である。 |
| 対象疾患名 | 変性疾患や脳血管障害による高次脳機能障害例、言語や運動障害により知能検査の実施が困難な症例、うつ病、統合失調症などの精神疾患、 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 認知症の増加が予測されているわが国の社会的情勢の中、認知症の早期診断、治療介入は患者のQOLの維持や医療費の削減が期待できる。現行の脳波検査は主に安静閉眼時での記録であり、認知・弁別・判断といったより高次の脳内の情報処理機能の評価を行うことができない。非侵襲的かつ比較的簡便に客観評価する手法は事象関連電位検査法以外にない。関連学会レベルでさまざまな知見が蓄積され技術的に成熟した当該検査法が、認知症の早期診断のため保険収載されるのは必然と考えられる。検査者には一定の経験が必要であり、所要時間も1～1.5時間と長いため、保険収載される必要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 | 認知症、うつ病、統合失調症などの精神疾患、高次脳機能障害、言語や運動障害により知能検査の実施が困難な症例 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 被検者に、数種の感覚刺激(視覚、聴覚など)を時系列で提示し、一定の刺激に対して反応させる課題遂行中の脳活動を頭皮上より記録する。記録の準備と検査を合わせて約30～40分。検査後、解析に30～40分程度費やす。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | D 検査 D285、E101 認知機能検査その他の心理検査、シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影 |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 神経心理学的検査は見当識、記憶、計算などの機能を質問形式で評価する。脳血流検査は、放射性医薬品を静脈より投与し、注射15分後から仰向けの姿勢で30分間の撮影を行う。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 早期認知症患者は350万人とみつもられ、認知症に対する有効な薬物療法もあり、早期診断により重症化を遅らせることができれば、医療費の節減・介護費の節減に多大な寄与がある。他の脳機能検査(脳血流検査[SPECT検査=1800点]や神経心理学的検査[WAISR=280点])を省略することができ、医療費を節減できる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 誘発電位測定指針案(日本臨床神経生理学 25(3); 1997)やEvent-related potentials in clinical research: Guidelines for eliciting, recording, and quantifying mismatch negativity, P300, and N400. Clinical Neurophysiology 120 (2009) 1883-1908など、当該検査のガイドラインが提案されている。 |
| エビデンスレベル | III 非ランダム化比較試験による |
| ⑥普及性 年間対象患者数(人) | 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 | 早期認知症患者は約350万人で、病院に受診する患者は数万人に及ぶ。脳波検査の設備、事象関連電位検査が可能な施設は全国で50施設ほどで、年間約200件検査した場合、推定件数は約1万件とした。 |

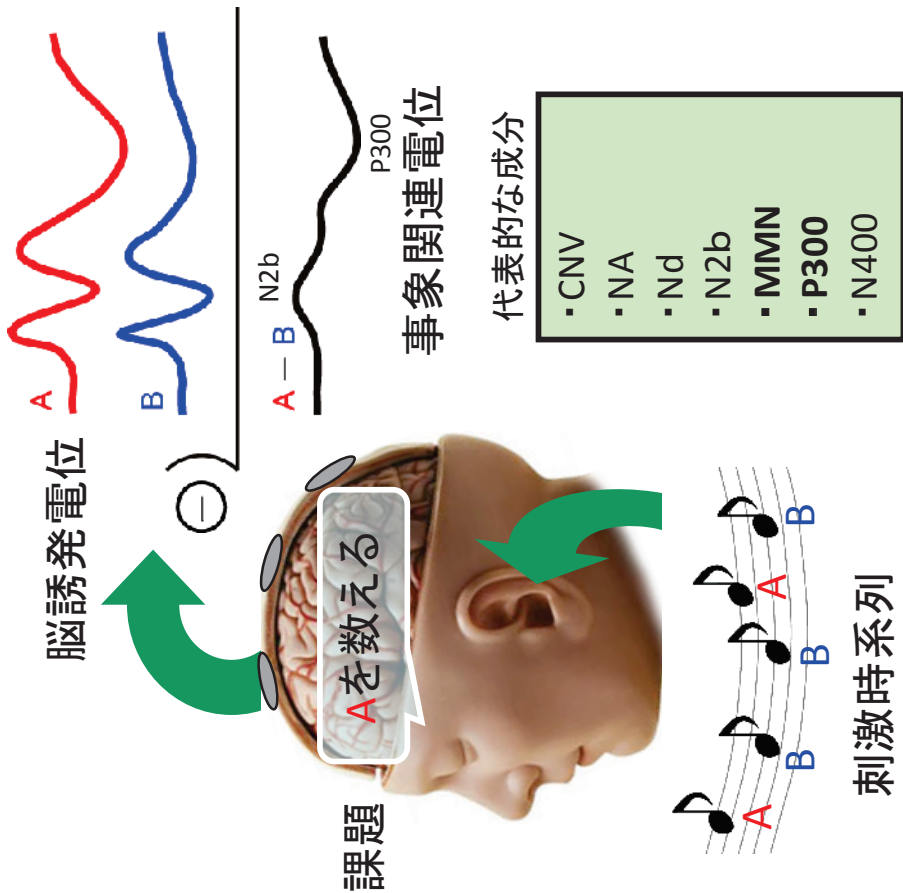
| | |
|---|--|
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>施設の基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>臨床神経生理学において最も研究報告件数の多い分野の一つであり、関連学会では脳の情報処理機能の客観評価法として認められている。一方、検査実施および結果の判読には十分な経験が必要であり、当該検査の経験を持つ臨床神経生理学会の認定医またはそれに準じる医師の監督の下で実施することが望ましい。</p> <p>専用の脳波計測装置、刺激装置を要する</p> <p>日本神経学会専門医、日本臨床神経生理学会認定医、あるいはそれに準ずる医師の監督の下で実施する。</p> <p>誘発電位測定指針案(日本臨床神経生理学 25(3): 1997)やEvent-related potentials in clinical research: Guidelines for eliciting, recording, and quantifying mismatch negativity, P300, and N400. Clinical Neurophysiology 120 (2009) 1883-1908など、当該検査のガイドラインが提案されている。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>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ない。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>特に問題なし</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>670</p> <p>その根拠 脳誘発電位検査(D236)の技術料670点に準じて設定した。</p> <p>区分番号 技術名 具体的な内容</p> <p>その他</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>641,000,000</p> <p>その根拠 他の脳機能検査(脳血流検査[SPECT検査=1800点]や神経心理学的検査[WAISR=280点])を省略することができ、医療費を節減できる。+(6700円×10000件) - (SPECT省略18000円×10000件、WAISR省略2800円×10000件、介護費節減50000円×10000件) 相殺して、-641,000,000円</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>1. あり(別紙に記載)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況</p> | <p>2) 調べたが取扱いを確認できない</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>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>日本神経学会、日本精神神経学会</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1)名称 Clinical Neurophysiology</p> <p>2)著者 Duncan C, et al.</p> <p>3)概要(該当ページについても記載) Guidelines. Event-related potentials in clinical reearch: Guidelines for eliciting, recording, and quantifying mismatch negativity, P300, and N400. vol 120, 1883-1908, 2009.</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1)名称 日本臨床神経生理学</p> <p>2)著者 -</p> <p>3)概要(該当ページについても記載) 誘発電位測定指針案25(3): 1997</p> |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑬参考文献3 | 1) 名称 | Clinical Neurophysiology |
| | 2) 著者 | Ehlers MR, et al |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | The P300 in middle cerebral artery strokes or hemorrhages: Outcome predictions and source localization. Vol 126, 1532-1538, 2015. |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | - |
| ⑮参考文献5 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | - |

事象関連電位

【技術の概要】

刺激時系列の感覚入力に対し、何らかの精神作業(課題)を負荷すると、各入力に対する脳誘発電位の差分として、事象関連電位が抽出できる。



【脳誘発電位との違い】

既に保険収載されている脳誘発電位と記録手段は共通するが、脳誘発電位同士の差分によって抽出される点に特徴がある。脳誘発電位が刺激の物理特性による外因成分であるのに対し、事象関連電位は(物理特性に依存する成分を引き算により取り除いて得られる)内因性成分であり、脳の情報処理過程の諸段階を反映する客観指標となる。

【対象疾患】

認知症、うつ病、統合失調症などの精神神経疾患、外傷後の高次脳機能障害、言語や運動障害により知能検査が施行困難な場合。

【既収載技術に対する優位性】

D283 発達及び知能検査に比べ、被検者の恣意に左右されず客観性が高い。知能検査の実施が困難な場合でも測定が可能。認知症患者や精神遅滞見などが対象の場合でも、何ら課題を課さない(無課題)条件下でも検出できる成分(MMMNなど)により病態の評価が可能。

【診療報酬上の取り扱い】

D 検査 670点

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | |
|---|--|--|
| 整理番号 | 726102 | |
| 申請技術名 | 前庭誘発筋電位 | |
| 申請団体名 | 日本臨床神経生理学会 | |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) | |
| 技術の概要 (200字以内) | 前庭誘発筋電位(VEMP)は音響刺激により胸鎖乳突筋に生じる誘発筋電位である。この反応は球形嚢由来とされ、球形嚢—筋反射弓の機能検査として応用されてきた。現在では迷路刺激検査方法の1つとして2009年に改訂されためまいの検査に網羅され、また2014年にはVEMPの国際ガイドラインがまとめられた。 | |
| 対象疾患名 | めまいを主訴とする疾患、特に良性発作性頭位眩暈症、メニエール病、前庭神経炎などの耳性めまい疾患 | |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 本邦のめまい患者は1200万人と推定され、増加する症候の一つに挙げられる。その背景には高齢化、成人病、ストレス、薬物などが複数ようの要因が存在する。めまいの原因疾患は全身疾患、メニエール病、突発性難聴、内耳炎、頭位変換性めまいなどの末梢性疾患、また聴神経腫瘍、小脳障害、頭部外傷、脳出血、脳梗塞などの中枢性疾患など多岐にわたる。そのうち緊急性のあるめまいは15%とされ、迅速な診断が要求される。VEMPは球形嚢、下前庭神経の障害部位が推定することができ、めまいの診断に有用な検査法である。検査には一定の経験が必要であり、検査時間は約30分であり、保険収載される必要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 | めまい患者、主として耳性めまいが疑われる患者、小児から成人 | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 被検者に、気導音刺激、骨伝導刺激、電気刺激などを行い、胸鎖乳突筋から反応する筋電図を記録する。加算回数は100～250回。記録の準備と検査を合わせて約30分。検査後、解析に10分程度費やす。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分 番号 | D 検査 D236、D278 |
| | 技術名 | 聴性誘発反応(236)、電気眼振図(278) |
| 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 | 聴性誘発反応は音刺激により誘発される蝸牛神経と脳幹部聴覚路由来の脳活動を頭皮上から記録する、蝸牛神経から脳幹の聴神経伝導路を評価する検査。電気眼振図は平衡機能検査の一つで眼球運動を記録することで病巣を診断する。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | | International guideline for the clinical application of cervical vestibular evoked myogenic potentials:an expert consensus report. Clin Neurophysiology 125 (2014) 658-666. cVEMPの臨床応用に関する国際ガイドラインについて,Equilibrium Res 73 (2014) 485-495. など当該検査のガイドラインが提案されている。 |
| ⑥普及性 | エビデンスレベル | Ⅲ 非ランダム化比較試験による |
| | 年間対象患者数(人) | 100,000 |
| | 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 | | めまい患者は約1200万人で、病院(内科、耳鼻科、救急科など)に受診する患者は数万人に及ぶ。検査の設備および検査が可能な施設は全国で100施設ほどで、年間約100件検査した場合、推定件数は約1万件とした。 |

| | |
|---|---|
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> | <p>検査実施および結果の判読には十分な経験が必要であり、当該検査の経験を持つ臨床神経生理学会の認定医またはそれに準じる医師の監督の下で実施することが望ましい。</p> |
| <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</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>専用の計測装置、刺激装置を要する</p> <p>日本臨床神経生理学会認定医、日本めまい平衡医学会、あるいはそれに準ずる医師の監督の下で実施する。</p> <p>1)国際ガイドライン:International guideline for the clinical application of cervical vestibular evoked myogenic potentials:an expert consensus report. Clin Neurophysiology 125 (2014) 658-666. 2)前庭誘発電位.「イラスト」めまいの検査.改訂第2版,日本めまい平衡医学会編 p90-91, 診断と治療社 (2009).</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>音刺激を提示し、胸鎖乳突筋に置いた血電極から筋電位を記録する検査であり、副作用や合併症のリスクはない。</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>特に問題なし</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>D 検査 400 電気眼振図(D278)の技術料400点に準じて設定した。 その他 - - -</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> <p>- 187,000,000 他の脳画像検査(頭部MRI検査1600点)や聴性脳幹反応[670点]を省略することができ、医療費を節減できる。+(4000円×10000件) -(MRI省略16000円×10000件+聴性脳幹反応省略6700円×10000件) 相殺して、-187,000,000円</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況</p> | <p>2) 調べたが掲載を確認できない</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 -</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>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>日本めまい平衡医学会、日本耳鼻咽喉科学会</p> |

| | | |
|--------|---------------------|--|
| ⑩参考文献1 | 1) 名称 | Clinical Neurophysiology |
| | 2) 著者 | Papathanasiou E.S., et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | Guidelines. International guideline for the clinical application of cervical vestibular evoked myogenic potentials:an expert consensus report. 125 (2014) 658-666. |
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 | Clinical Neurophysiology |
| | 2) 著者 | Rosengren S.M., et al |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | Vestibular evoked myogenic potentials:past, present and future. 121 (2010) 636-653. |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 | Equilibrium Res |
| | 2) 著者 | 室伏利久 ほか |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | cVEMPの臨床応用に関する国際ガイドラインについて. Vol 73 (2014) 486-495. |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 | 「イラスト」めまいの検査.改訂第2版 |
| | 2) 著者 | 將積日出夫 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 前庭誘発電位(VEMP). 日本めまい平衡医学会編 p90-91, 診断と治療社 (2009). |
| 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) | - |

前庭誘発筋電位 (VEMP) 概要図

手技：ヘッドホーンから片側耳に強いクリック音刺激を行い、対側耳にはマスキングを与える。左右の胸鎖乳突筋上の皮膚表面において記録電極で表面筋電図加算波形を記録する(図1)。

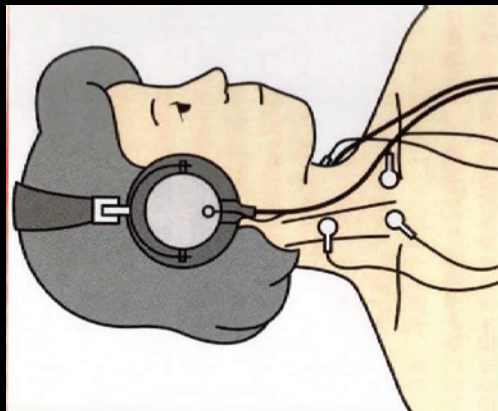


図1

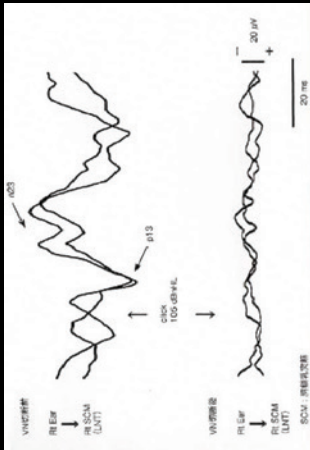


図3前庭神経切断術前後

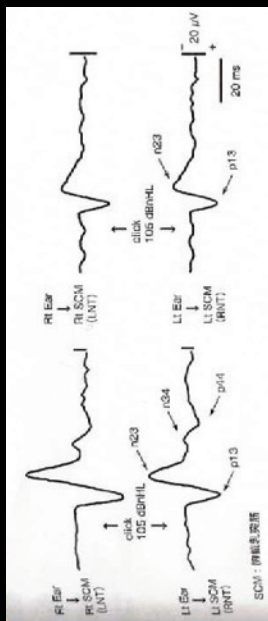


図2正常波形

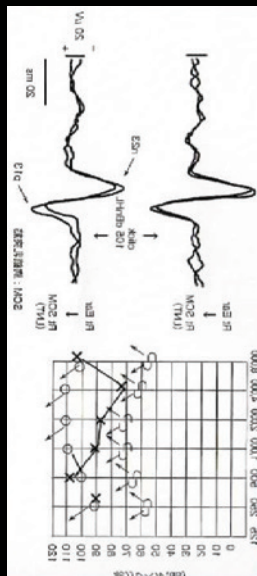


図4高度難聴例でみられた正常波形

臨床的意義：
VEMPの神経経路は今までの臨床的検討から球形嚢一下前庭神経-前庭神経核-内側前庭背髄路-副神経脊髄路と推定されている。従来の検査では評価困難であった球形嚢を評価できる検査であり、臨床的意義は大きい。

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|--|--|
| 整理番号 | 727101 |
| 申請技術名 | 抗がん剤調剤料 |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本臨床腫瘍学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 錠剤やカプセル剤が内服困難、あるいは体表面積による投与量調節を目的とし、抗がん剤を分割、粉砕して調剤した場合の加算。対象となる抗がん剤は細胞毒性を有するアルキル化剤、代謝拮抗剤など調剤者が被曝した場合に危険と考えられる薬剤とし、該当薬剤の調剤に対し、適切な曝露防止対策を施して調剤した場合に、月に1回算定する。 |
| 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) | 日本人は欧米人に比して体表面積が小さいが、欧米人に合わせた規格しかない場合や、減量が必要な場合、高齢者で嚥下が困難な場合等に、抗がん剤を分割・粉砕調剤することがある。抗がん剤の分割・粉砕調剤時は、マスク、手袋、ガウン等を着用し、飛散やコンタミネーションを防止できる機器を用いて包装するなど注射調剤に準じた曝露対策を行った上で調剤している。分割・粉砕にあたっては安定性、吸湿性等も考慮し、適切な調剤を行う必要がある。注射用抗がん剤の調製、麻薬、毒薬等の調剤には加算が認められている。抗がん剤の分割・粉砕調剤は、薬剤師の専門的な知識を技術を必要とするものであり、調剤技術料の加算が必要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 | 悪性腫瘍患者における嚥下困難、小児あるいは体表面積が小さく市販されている規格では投与できない場合 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 抗がん剤調剤時に、曝露対策として、マスク、手袋等を着用し、飛散およびコンタミネーションに配慮した機器を用いて、抗がん剤を分割、あるいは粉砕調剤しすることがある。当該患者が入院中は、継続して調剤が必要となるが、当該患者1名につき月に1回算定する。 |
| 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挙げる) | 区分番号 E 投薬 500-1、500-2、注3ア、注3イ 調剤技術基本料 既存の治療法・検査法等の内容 入院中あるいはその他の患者に対し、抗がん剤の剤形を変更して調剤する場合であって、錠剤を粉砕してカプセルに詰める、抗がん剤を粉砕、賦形の上分包する場合に算定される。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 体表面積が小さい患者、小児、嚥下困難で錠剤やカプセル剤が服用できない患者、投与量減量によって市販されている規格で服用できない患者に対し、必要な曝露対策をとったうえで、抗がん剤を分割・粉砕調剤することで、推奨量を投与することができる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 経口抗がん剤の剤形を変更して調剤する処方箋を受け取った経験がある薬局は多く、曝露対策、剤形変更にかかる薬学的判断が必要であった。(医療薬学、2013、39(12)、741-749、新薬と臨床、2013、62(1)、72-79) 小児領域における経口抗がん剤の分割・粉砕調剤の処方箋は多く、曝露対策、コンタミネーション防止等調剤環境の整備が必要であることがわかった。(日本病院薬剤師会雑誌、2016、52(9)、1163-1167) |
| エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 366 国内年間実施回数(回) 69,204 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 平成26年社会医療診療行為別調査によると、0歳から9歳までの悪性新生物患者数は500人、75歳以上は5万3200人と報告されている。このうち、9歳以下の患者で、内服抗がん剤を必要とする場合、一部を除いて錠剤あるいは大人用抗がん剤の分割投与が行われると考えられる。内服抗がん剤による治療は、10%程度の患者が対象となると推測されるため50人とした。75歳以上の内服抗がん剤治療が行われる患者は半数以上と考えられ、そのうち、嚥下困難な患者は1%程度存在すると推測されるため、 $53200 \times 0.5 \times 0.01 = 266$ 人とした。内服抗がん剤は、連日投与される場合が多く、休薬を必要とする薬剤であっても、投与日数は60%以上となる。したがって、抗がん剤の分割・粉砕調剤の実施回数は、少なくとも見積もっても $(50 + 266) \times 365 \times 0.6 = 69204$ (回)と算出される |

| | |
|---|--|
| <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>・学会等における位置づけ:錠剤やカプセル剤の分割・粉碎調剤は、薬剤師の通常業務としてすでに確立しており、実施にあたって、分割・粉碎の可否を判断する書籍(錠剤・カプセル剤粉碎剤ハンドブック、じほう社)もある。また、抗がん剤の分割・粉碎調剤に関しては、第13改定 調剤指針(薬事日報社)にも記載されていることから、薬剤師の技術として確立されている。 ・難易度(専門性等):通常の薬剤の分割・粉碎については、散剤調剤台で、エアフィルターで飛散防止処理の上、分割・粉碎し、散剤分包機で包装するが、抗がん剤では、コンタミネーションや曝露防止のため、通常の調剤ができない。第13改定調剤指針においても、細胞毒性を有する薬剤の粉碎が必要な場合には、マスク、帽子およびゴム手袋を着用し、「抗悪性腫瘍薬の院内取り扱い指針」にしたがうと記載されていることから、薬剤師としての専門的知識と技術を必要とする難易度の高いものである。</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) 無菌製剤処理料の施設基準を満たしていること</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性等 経験年数等) 2名以上の常勤の薬剤師が配置されている</p> <p>その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) 抗悪性腫瘍薬の院内取り扱い指針、第13改定調剤指針に従った調剤が実施できること</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>分割・粉碎調剤によって、内服抗がん剤の吸収特性に変化が生じ、血中濃度が高くなる、最高血中濃度到達時間が早くなる、生物学的利用率が高くなる可能性が考えられる。現在、腸溶性の抗がん剤で、分割・粉碎調剤をする可能性があるものは、フトラフルとユーエフティーであるが、5-FUなど注射薬での代替投与が可能であり、大きな体内動態の変化が予測されるものはない。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>問題なし</p> |
| <p>⑩希望する診療 報酬上の取扱</p> | <p>F 投薬 100</p> <p>その根拠 入院患者の調剤は、通常7日分程度をまとめて実施するものであり、その都度、曝露防止対策を実施することから、マスク、手袋、ガウン等の材料費と薬剤師の人件費が一月に2~3回発生するものであり、材料費として1回につき少なくとも500円程度を要することから、100点が妥当であると考えられる。</p> |
| <p>関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術</p> | <p>F 投薬 500-1、注3ア 調剤技術基本料の院内製剤加算ア</p> <p>具体的な内容 医薬品に溶媒、基剤等の賦形剤を加え、当該医薬品とは異なる剤形の医薬品を院内製剤の上調剤した場合に算定できる点数であるが、抗がん剤の分割・粉碎調剤にあたっては、重複すると考えられるため、抗がん剤分割・粉碎の診療報酬を算定する場合には、算定不要となる。</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) 395,280</p> <p>その根拠 当該技術導入による調剤費 366人 x 12月 x 100点 x 10 = 439,200 円 当該技術導入によって削減される院内製剤加算は、分割や粉碎に対して算定できないため、該当する調剤の比率が低く、全体の1割程度と推測される 366人 x 12月 x 0.1 x 10点 x 10 = 43,920 円</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>1. あり(別紙に記載)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 (1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等</p> | <p>2) 調べたが取扱いを確認できない</p> <p>なし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>内服抗がん剤の調剤にかかる加算についても検討が必要</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>一般社団法人 日本病院薬剤師会 代表 木平健治</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1) 名称 第13改定 調剤指針</p> <p>2) 著者 日本薬剤師会 編</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) p26、細胞毒性を有する薬剤(抗悪性腫瘍薬、免疫抑制薬、女性ホルモン剤など)の粉碎は、原則として行わない。ただし、処方医への確認の結果、治療上、粉碎などによる調製が必要な場合には、マスク、帽子およびゴム手袋を使用する。生体への細胞毒性の観点から、取扱い錠の注意について「抗悪性腫瘍薬の院内取り扱い指針」では3ランクに分類されている。</p> |

| | | |
|--------|---------------------------------------|---|
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン 日本がん看護学会、日本臨床腫瘍学会、日本臨床腫瘍薬学会 編 p51-53. 抗がん剤の調製時(注射、内服)の曝露対策について記載。内服調剤時、カプセルをあける作業や錠剤を砕く作業は薬剤部内で実施すること。錠剤とカプセルは、皮膚接触を避け、薬剤が空気中にばらまかれないよう、また他の化学物質との混合汚染が起こらないように取り扱わなければならない。調剤時、薬剤の飛散が生じる可能性がある場合には、hazardous drugの液剤と同じく、手袋のみならずガウンおよび保護メガネも含めた適切なpersonal protecting equipmentを装着する。 |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 経口抗がん剤の調剤に関する実態調査 藤田優美子、堀里子、佐藤宏樹、三木晶子、澤田康文 医療薬学、39 741-749 (2013) 経口抗がん剤調剤時、患者の疾病や年齢、処方量等に理由により抗がん剤を包装から取り出す、粉碎する、分包するなど調剤が必要になることがある。アンケート調査を実施した結果、一般調剤薬局では、30.6%、インターネットでの調査では、97.4%の薬剤師が実際に経験したと回答していた。しかし、必ずしも適切な取り扱いができておらず、曝露対策が必要であることの啓発、適切な手順の普及が望まれた。 |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 経口抗がん剤の特殊な調剤業務に関する薬剤師の意識調査について 小俣裕康、堀里子、佐藤宏樹、三木晶子、澤田康文 新薬と臨床、62、72-79 (2013) インターネットでのアンケート調査の結果、経口抗がん剤を取り扱う保険薬局の薬剤師の46.5%、病院薬局の薬剤師60%が、抗がん剤を分割・粉碎調剤することがわかった。しかし、曝露防止マニュアルは、十分に徹底されていない現状があり、安全な調剤の周知徹底への取り組みが必要であるとわかった。 |
| 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) | 小児領域における経口抗がん薬などのハザードドラッグの調剤に関する実態調査 市東優美、嶋崎幸也、佐々木孝 日本病院薬剤師会雑誌、52、1163-1167 (2016) 小児の薬用量は発達段階によって大きくことなることから、小児病院での抗がん薬調剤状況について調査した結果(回答率86.7%)、錠剤やカプセル剤の半数以上が分割・粉碎調剤されていることがわかった。安全キャビネットや曝露対策は不十分であり、正しい情報提供や調剤環境の整備が必要であることがわかった。 |

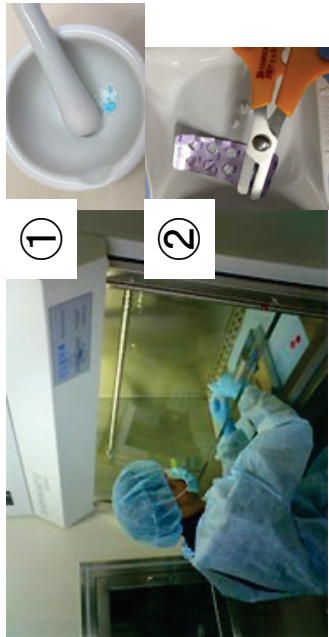
「抗がん剤調剤料」について

【技術の概要】

曝露対策をとった上で、散剤が市販されていない抗がん剤を患者の状態に合わせて分割あるいは粉碎して調剤する。

【対象疾患と対象患者】

- ・悪性腫瘍患者全般
- ・小児をはじめ体表面積が小さい患者
- ・嚥下困難で錠剤やカプセル剤を内服できない患者



安全キャビネット内で防護具を着用

- ① 錠剤を粉碎する。
- ② 錠剤やカプセル剤を分割し、投与量を調節する。

【既存の調剤法との比較】

- ・調剤薬局では、すでに嚥下困難者用製剤加算として、錠剤やカプセル剤の分割・粉碎調剤に対して所定点数(調剤料)に80点が加算されている。
 - ・嚥下困難な場合、可能であれば簡易懸濁法を用いるが、主に看護師が実施している。
 - ・簡易懸濁不可能な場合、薬剤師が曝露対策をとった上で、分割・粉碎し、使用器具は廃棄あるいは洗浄する。
- (いずれもすでに実施しているが報酬は認められていない)

【有効性】

- ・体表面積から算出される適切な量の抗がん剤が投与できる。
- ・嚥下困難な患者に適切な投与が実施できる。
- ・看護師が簡易懸濁を行う手間が省ける。

【診療報酬上の取扱い】

- ・F 投薬
- ・調剤技術基本料への加算 100点
(被曝防止の防護具の実費は、一式で約1000円であることから)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|--------------------|---|
| 整理番号 | 727102 |
| 申請技術名 | 局所冷却療法による点滴抗がん薬の副作用軽減 |
| 申請団体名 | 日本臨床腫瘍学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要（200字以内） | 手足又は頭部の冷却により、局所血管を収縮させ血流を抑制し、該当部位への抗がん剤の影響を抑制することで、タキサン又はアントラサイクリン系抗がん剤投与に伴う爪、皮膚、末梢神経障害及び脱毛を軽減する。 |
| 対象疾患名 | タキサン又はアントラサイクリン系抗がん剤治療を必要とするがん腫 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 現在、抗がん剤治療に伴う脱毛、爪、皮膚及び末梢神経障害に対して確立された支持療法はなく、患者QOLを低下させる大きな要因となっている。また、脱毛を理由とする治療拒否や、末梢神経障害発現による抗がん剤の休薬等も生じており、治療の障壁となっている。これら副作用の軽減は、患者の治療受諾や治療完遂につながる可能性があり、NCC監修アピランスケアの手引きでは脱毛抑制目的の頭皮冷却、爪障害抑制目的の手足冷却を推奨している。当該技術の適正施行には適切な機器装着と専属人員を要するため、手当が必要である。なお、頭皮冷却は英国では標準療法となっており、米国でも2015年FDA承認を取得している。 |

【評価項目】

| | |
|---|---|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | タキサンやアントラサイクリン系抗がん剤治療を必要とするがん腫 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に） | 抗がん剤投与時に手足又は頭部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剤の副作用の発現を抑える。抗がん剤の投与回数は通常4～8回であり、局所冷却は投与前後（1.5～5時間程度）及び投与中に併施される。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 なし なし なし なし |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 現在、抗がん剤に伴う脱毛、爪、皮膚及び末梢神経障害に対する支持療法は確立されていない。患者が抗がん剤治療に関する最大の懸念事項の一つが脱毛であり、脱毛を理由に治療拒否する患者は8%に上る（JAMA. 2017;317:587-）。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症例に認められるのに対して、頭皮冷却によって患者の半数（50%）でウィッグを不要とする程に頭髪は維持される。また、ドセタキセル投与時に患者の約6割に発現する爪障害についても（Support Care Cancer 2007;15:1191-）、手足冷却によって、その発現率は約10%まで有意に減少することが可能である。同様に手足の皮膚障害に関しても発現率は1/2～1/3に低下する（手：53%→24%、足：6%→2%）。パクリタキセルではしびれを主訴とする末梢神経障害を患者の約8割に認めらるが、手足冷却により発現率は半減され、抗がん剤の減量、休薬等による抗がん剤治療の効果減弱が回避可能となる。同効果はドセタキセルにおいても認められている。以上より、抗がん剤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、多くの乳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系を投与する乳癌患者142例を対象とした、4クール投与後のCTCAE基準に基づく脱毛なし又は50%未満脱毛の割合は、頭皮冷却群で50%、無処置群で0%と有意な差が認められた。また、冷却群の成績は0%~68.6%と実施症例数により施設間で差があり、機器装着者によるラーニングカーブが見られた(JAMA. 2017;317:596-605)。 (2)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系)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;51:497-504)。 (3)RCT8試験を含む691文献から抽出した17文献(冷却実施616名、無処置482名)のメタアナリシスにおいて、頭皮冷却による脱毛リスクの低下(リスク比=0.38, 95% CI=0.32-0.45)が認められた(Int J Cancer. 2015;136:E442-E454)。 (4)タキサン又はアントラサイクリン系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の結果、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(渡辺隆紀、乳癌学会総会2015)。 (5)ドセタキセルを投与するがん患者45例を対象とした、右手のみ冷却手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:11% vs 51%(非装着群)、皮膚障害:24% vs 53%(非装着群))(J Clin Oncol. 2005;23:4424-4429)。 (6)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;112:1625-1631)。 (7)ドセタキセル3クール以上を投与した乳癌患者1725例を対象とする臨床研究において、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, 95% CI=0.38-0.81)が認められた(Breast Cancer Res Treat. 2013;142:109-118)。 (8)パクリタキセル12クール以上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み着用下での末梢神経障害発症率の比較において、客観的評価である感覚閾値悪化発症率(手冷却側28%・対照側81%、足冷却側25%・対照側64%)、主観的評価である12クール時点の重症の末梢神経障害発症率(手冷却側8%・対照側58%、足冷却側19%・対照側67%)ともに有意な減少が見られた(Hanai A, et al. ASCO. 2016)。 (9)タキサン系を投与した488例を対象とする、末梢神経障害による抗がん剤治療変更(減量、休薬、中止)の発生率の調査では、パクリタキセルで16.1%(毎週80mg/m²レジメンでは24.5%)に変更が生じていた(J Oncol Pract. 2013;9:e234-40)。 *パクリタキセル末梢神経障害発現:76.8%(添付文書)</p> |
| <p>エビデンスレベル</p> | <p>I システマティックレビュー/メタアナリシス</p> |
| <p>⑥ 普及性</p> | <p>年間対象患者数 (人) 41,168 国内年間実施回数 (回) 247,008</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>患者数: 19,932+6,174+15,062=41,168例/年 乳癌患者: 66,440例/年(がん診療連携拠点病院等院内がん登録 2014 年全国集計 報告書) タキサン又はアントラサイクリン系治療対象: 約30%(Annals of Oncology 22: 1318-1325, 2011) ⇒66,440×30%=19,932例/年 卵巣癌患者: 7,264例/年(がん診療連携拠点病院等院内がん登録 2014 年全国集計 報告書) ステージ1c以上: 約85%(婦人科腫瘍委員会 日産婦誌67巻 6号) ⇒7,264×85%=6,174例/年 肺癌患者: 75,408例/年(がん診療連携拠点病院等院内がん登録 2014 年全国集計 報告書) 非小細胞肺癌: 85%(がん診療レジデントマニュアル第7版) ステージ2-3: 23.5%(がん診療連携拠点病院等院内がん登録 2014 年全国集計 報告書) ⇒75,408×85%×23.5%=15,062例 実施回数: 41,168×6=247,008回/年 1患者につき、4-8サイクルの抗がん剤治療が実施されるため、平均6回/人と推定。</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、化学療法実施施設の80%に導入されている通り広く普及している。わが国では、国立がん研究センター研究班が、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化粧品学会から推薦された外部委員の評価/校閲も得て、「がん患者に対するアビランスケアの手引き」を作成し、がん治療における外見変化に対する対処方法が提言されている。本手引きにおいて局所冷却は副作用軽減を目的に推奨されている。 難易度については、製品トレーニングを受講した看護師のもとに実施されれば、問題はない。</p> |
| <p>・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)</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) なし</p> <p>当該技術を含む抗がん剤治療は、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。設備として-30度まで冷却可能である冷凍庫を要する。</p> <p>1000床規模の病院につき、1名以上の専任職員が必要である。</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剤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0.5~1.8%であるのに対して冷却実施時でも0.4~1.1%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(Expert Rev Dermatol. 2011;6:109-)。</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> |

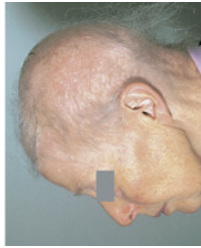
| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 | J 処置 568 人件費として算出(装着:看護師1名30分、施行中:看護師1名60分、技術度A) $2840 \times (30/60) \times 2 + 2840 \times (60/60) \times 1 = 5680$ |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 技術名 具体的内容 | F 投薬 200 薬剤料 末梢神経障害の治療薬剤投与が削減可能である。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 | + 297,070,000 (増額分) 当該技術導入費用:14億300万円/年 \Rightarrow 希望点数 568点 \times 実施回数 247,008回/年=1,403,005,440円 (減額分) 末梢神経障害治療薬の減薬費用:13億2711万円 対象:実施症例の75%がタキサン系投与とし、当該投与例での治療薬処方率が50%から25%へ減薬と仮定 投与期間:化学療法開始から6クール終了1年後までと仮定 1日投与量:リリカ150mg 155円 \times 1錠+メチコバル500 μ g 17.1円 \times 3錠+牛車腎気丸 11.4円 \times 7.5g \Rightarrow 実施症例41,168人 \times 対象75% \times 減薬25% \times 薬価 291.8円 \times 期間(21日 \times 6クール+365日) =1,105,930,462円 影響額 $14億300万円 - 11億593万円 = 2億9707万円/年$ |
| 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(1つ選択) | | 1. あり(別紙に記載) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 2) 調べたが収載を確認できない 頭皮冷却に関しては、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(1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 化学療法中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-)。また、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、外見変化による患者の精神的苦痛は生活行動の変更を余儀なくさせる程に大きい(Palliative Care Research. 2013;8:232-)。一方、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-)。また、乳癌患者へのドセタキセル治療に関するアンケート調査より、機能面と美容面の観点から、爪・皮膚の変化は家事、職業など日常生活への影響因子であることが示されている(Jpn J Cancer Chemother. 2009;36:615-)。転移性乳癌を対象としたアンケート調査においても、爪障害が発現した患者の約3割以上が機能面に問題を呈していることが明らかにされている(Support Care Cancer. 2007;15: 1191-)。しびれ、不快感等の末梢神経障害についても、治療終了後1ヶ月時点で半数以上の患者に認められ、就労の困難さに影響していた(Support Care Cancer. 2016;24:4779-)。 |
| 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 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | Effect of a Scalp Cooling Device on Alopecia in Women Undergoing Chemotherapy for Breast Cancer The SCALP Randomized Clinical Trial Nangia J, et al. 頭皮冷却装置の有効性を検証する無作為比較試験の中間解析報告。タキサン系又はアンス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、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) |
| ⑰参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | Scalp cooling for hair preservation and associated characteristics in 1411 chemotherapy patients—results of the Dutch Scalp Cooling Registry. van den Hurk CJ, et al 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%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髮評価において「ウイッグ不要」であった患者は50%(709/1411)であった。(Int J Cancer. 2015;136:E442-E454) |

| | | |
|--------|---------------------------------------|---|
| 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) | Multicenter study of a frozen glove to prevent docetaxel-induced onycholysis and cutaneous toxicity of the hand Scotte F, et al 癌患者45例を対象とした冷却手袋併用下ドセタキセル投与時の爪変化及び皮膚障害の発現抑制の評価を目的とした多施設臨床試験。患者は右手に冷却手袋を装着、左手は非装着とし、冷却手袋は予め-25~-30°Cに冷却し、ドセタキセル投与中を含め投与前後15分に装着した。試験の結果、爪障害の発現率(CTC G1-2)は対照群では51%であったのに対して冷却群では11%($p<0.001$)、皮膚障害(CTC G1-2)の発現率も対照群の53%に対し冷却群では24%($p<0.001$)と、冷却により有意な副作用抑制効果が認められた。(J Clin Oncol. 2005;23:4424-4429) |
| 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) | Matched Case-Control Phase 2 Study to Evaluate the Use of a Frozen Sock to Prevent Docetaxel-Induced Onycholysis and Cutaneous Toxicity of the Foot Scotte F, et al 癌患者50例を対象とした冷却足袋併用したドセタキセル投与時の爪変化及び皮膚障害の発現抑制の評価を目的とした多施設臨床研究。患者は右足に冷却足袋を装着、左足は非装着とし、冷却足袋は予め-25~-30°Cに冷却し、ドセタキセル投与中を含め投与前後15分に装着した。試験の結果、爪障害の発現率(CTC G1-2)は対照群では21%であったのに対して冷却群では0%($p=0.002$)と、冷却により有意な抑制効果が認められ、皮膚障害(CTC G1-2)についても冷却群6%、対照群2%と抑制効果が認められた。(Cancer. 2008;112:1625-1631) |
| 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) | Risk of docetaxel-induced peripheral neuropathy among 1,725 Danish patients with early stage breast cancer Eckhoff L, et al 乳癌患者を対象とした前向き多施設共同試験の登録症例2016例から、ドセタキセル投与に伴う末梢神経障害発現状況が解析可能である1725例(冷却手袋/足袋装着686例、非装着862例、不明177例)を抽出し、手足冷却による発現抑制効果を評価。評価の結果、手足冷却による末梢神経障害の有意な抑制が認められた(調整済みオッズ比=0.56, 95% CI=0.38-0.81)。(Breast Cancer Res Treat. 2013;142:109-118) |

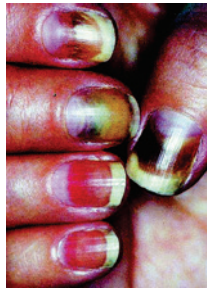
局所冷却療法による点滴抗がん薬の副作用軽減

【現状】

- 抗がん剤による脱毛、爪、皮膚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.)

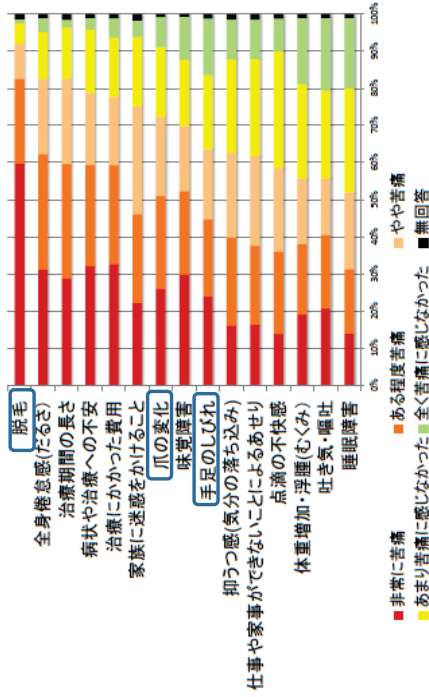


(Annals of Oncology 14: 333-337, 2003)

- 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16.1%)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)



(渡辺隆紀, 乳癌学会総会2015)

【技術の概要】

手足又は頭部の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剤の影響を抑制することで、タキサン又はアントラサイクリン系抗がん剤投与に伴う爪、皮膚、末梢神経障害及び脱毛を軽減する。

頭部冷却器具



冷却手袋

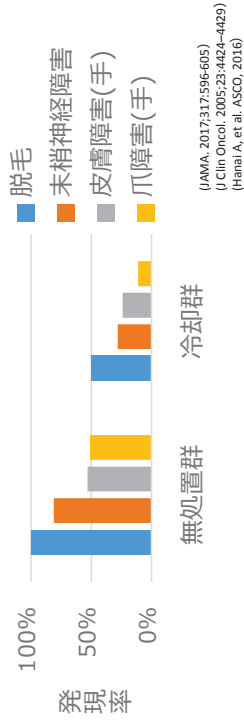


【対象疾患】

- タキサン又はアントラサイクリン系抗がん剤治療を必要とするがん腫

【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)
(Hansel A, et al. ASCO. 2016)

【診療報酬上の取扱い】

- J処置
- 568点 人件費として算出
(装着：看護師1名30分、施行中：看護師1名60分、技術度A)

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 727103 |
| 申請技術名 | 便秘予防方法の指導 |
| 申請団体名 | 日本臨床腫瘍学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 機能性便秘に対し副作用やタキフィラキシルリスクのある緩下剤などに依存せず、予防に有効な腹部マッサージ・体操・排泄姿勢の指導を実施する |
| 対象疾患名 | 機能性便秘 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 現在、抗がん剤治療および支持療法に伴う便秘に対しては、副作用やタキフィラキシルリスクの懸念される緩下剤に依存している状況であり、患者のQOLを低下させる要因となっている。抗がん剤治療中の運動はNCCNで推奨されており、運動導入のきっかけとして便秘に対し副作用予防のための運動を実施することは、患者のQOL向上にもつながる可能性がある。当該技術の適正施行には10分程度の時間を要するため、手当が必要である。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 機能性便秘 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 抗がん剤治療前に1回のみ、便秘予防のマッサージ・体幹部ストレッチを中心とした運動・排泄方法を指導し、治療期間中に対象者の任意でそれらを実施する。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分 ----- なし ----- 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 | 現在、抗がん剤に伴う便秘は、以上より、本予防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、多くのがん患者のQOL向上に貢献すると考えられる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | (1) 介入群15名をコントロール群15名と比較した結果介入群における便秘の悪化は統計学的にも臨床症状としても有意に低かった(平均差=-3.00; 95%信頼区間 [-5.46~-0.54]; P = 0.019)。特に、介入群において便の量の減少が予防されており(平均差=-0.73; P = 0.032)、また抑うつ・落ち込みが予防できた(平均差=-5.43; P = 0.021)。 Hanai, A., et.al (2016). Breast Cancer Res Treat, 155(1), 99-107 |
| エビデンスレベル | II 1つ以上のランダム化比較試験による |
| ⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 41,168 不明 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | なし |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 本技術の学会等の位置づけは無い 難易度については、解剖学を熟知した医療スタッフのもとに実施されれば、問題はない。 |

| | | |
|---|--|--|
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 特になし |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 解剖学を熟知した医療スタッフ なし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 用いる介入は非侵襲的な方法であり、その内容に日常生活に必要な関節可動域や体力を超えるような動きは含んでおらず、また特別に難しい課題でもないことから、十分な安全性が担保されていると考えられる。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 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) | その他 なし |
| | その根拠 | なし |
| 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 | その他 なし |
| | 技術名 | なし |
| | 具体的な内容 | なし |
| | | なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) | なし なし |
| | その根拠 | なし |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 2) 調べたが収載を確認できない 頭皮冷却に関しては、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(1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | なし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | なし |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Effects of a self-management program on antiemetic-induced constipation during chemotherapy among breast cancer patients: a randomized controlled clinical trial |
| | 2) 著者 | Hanai A, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 制吐剤起因性便秘に対するセルフマネジメントプログラムの効果を検討する無作為化比較試験。5HT3拮抗薬を制吐目的に用いた化学療法を予定する乳癌患者30例を、介入群(15例)又は待機比較群(15例)に無作為割り付けし、便秘の自覚症状を便秘評価尺度を用いて評価した。化学療法中の便秘の重症度は介入群において約半分に予防効果が認められた。(平均差=-3.00; 95%信頼区間 [-5.46~-0.54]; P = 0.019) |

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

セルフマネジメントによる便秘の症状軽減

【現状】

便秘は化学療法中に起こりやすく患者QOLに大きく関わる

【対象疾患】

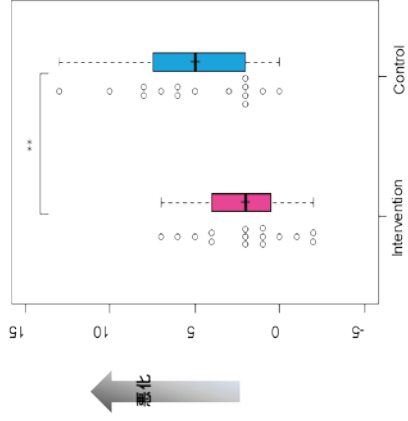
- 機能性便秘（セロトニン拮抗薬）

【技術の概要】

下記の便秘セルフマネジメント方法を、便秘を誘発する治療開始前に指導する。

【有効性】

- 本介入により便秘症状軽減が期待される。また、治療中の患者QOLの改善が期待される。（右図に介入の有無による抗がん剤治療中の便秘悪化状況（便秘評価尺度スコア）の違いを示す）



1 マッサージ*1日5回以上

1方向1分：全3分 ※濡れたら便のある新しい所だけ

- ①少し前かがみで腕に膝を触るようにお腹の奥に指をゆっくり入れていきます（腸が気持ちいと感じるところまで）
- ②小さな「の」を描くようにお腹の奥（腸）を刺激します
- ③腸に沿って便を押し流すように、上→下と進みます
- 硬い所は便がある所なので念入りに（左側・角に溜まり易い）

2 体操*1日5回以上

- お腹がはたららく体操（約3分）
 - ①ゆっくり息を吐きながら片足を曲げて引き寄せます
 - ②反対も同様に行います
 - ③両足を抱え深呼吸します
 - 肛門を天井に向けてお尻を引上げると、ガスが出やすくなります
- お腹がリラクセスする体操（約2分）
 - ①膝を曲げます
 - ②膝を右に顔を左に向けお尻をひねります
 - ③反対も同様に行ないます
 - ④さいごにお腹に手をあててゆっくり深呼吸します

3 トイレの工夫

- ①丸めたタオル等のクッションをお腹に挟むか、片膝を押しつけてお尻を圧迫します
- ②かかとを上げ膝を抱えて前かがみになります
- ③大きく息を吐きお尻に力を入れていきみます
- 踏み台（お風呂椅子や重ねた雑誌等）を使うと楽な姿勢を保ちやすくなります

- ①腸を触診し直接刺激を与えるマッサージ
- ②腹部運動を中心としたストレッチ
- ③排泄しやすい姿勢とポジショニング方法の指導

(Hanai A. et al. 2015)

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 730101 |
| 申請技術名 | 微生物核酸同定・定量検査 迅速加算 |
| 申請団体名 | 日本臨床微生物学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 入力 |
| 技術の概要 (200字以内) | 迅速に鑑別診断の必要性が高い結核、マイコプラズマ、レジオネラ、百日咳等の呼吸器感染症を疑う症例について、微生物核酸同定・定量検査を当日中に実施し報告した場合に、迅速加算を算定する。 |
| 対象疾患名 | 結核、マイコプラズマ、レジオネラ、百日咳 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 結核やマイコプラズマ、レジオネラ、百日咳等の呼吸器感染症は、初期に診断が確定すれば適切な治療が速やかに行われ、重症化を抑制することが可能である。また早期に診断することで適切な患者管理（二次感染防止、不必要な感染対策の解除）に繋がる。しかし現状では導入時の機器への投資、高価なランニングコストであることから外部委託されていたり、自施設内で行っていても数日分の検査をまとめて実施しているなど、結果報告まで数日を要している。迅速加算によりこれらの迅速性を要する検査が適切に行われ、医療費の削減に繋がると考える。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 結核、マイコプラズマ、レジオネラ、百日咳等の急性呼吸器感染症、特に抗酸菌塗抹陽性例や重症感染症例を対象とする。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 迅速加算は、微生物核酸同定・定量検査（結核菌群核酸検出、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）を自施設内で当日中に実施、報告した場合に算定できるものとする。 |
| 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 D_検査 O23 微生物核酸同定・定量検査 既存の治療法・検査法等の内容 D023微生物核酸同定・定量検査は病原微生物の遺伝子を核酸増幅法(PCR法等)を用いて高感度に検出する技術である。D023-8 結核菌群核酸検出(410点)、D023-6 マイコプラズマ核酸検出(300点)、D023-5 レジオネラ核酸検出(292点)、百日咳菌核酸検出(360点)が保険収載されている。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 微生物核酸同定・定量検査は、1検体のみを迅速に実施しようとした場合、検体と陰性コントロール、陽性コントロールを加えた3テスト分の試薬と消耗品のコストが必要で、診療報酬に対してマイナス計算となってしまう。このため多くの施設では、数日分の検体をまとめて実施しており、核酸同定検査の持つ迅速性が損なわれている。迅速加算により検査が速やかに行われれば、診断の遅れが解消され、適切な治療の早期開始と無駄な抗菌薬使用の回避、ひいては医療費の抑制に貢献できると考えられる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 特にないが、理論上、迅速検査の利点は明白である。 |
| エビデンスレベル | VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 |
| ⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 20,463 22,500 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 結核の統計(2012)によれば塗抹陽性結核患者の罹患率は6.8(対10万人)、患者数は8,654人であった。また森本の報告(参考文献1:結核、第8巻、第3号 356-359)によれば非結核性抗酸菌症の推定罹患率は5.7~5.9とされる。これらの数字から抗酸菌塗抹陽性患者数を推定すると16,163人となる。一方で平成23年の患者調査によれば推定肺炎患者数は79,000人、うち重症患者数は4,300人であった。抗酸菌塗抹陽性患者数と重症肺炎患者数を合算し20,463人を年間対象患者数とした。 2013年の社会医療診療行為別調査によると、結核菌群核酸検出、マイコプラズマ核酸検出、レジオネラ核酸検出の実施件数はそれぞれ340,140件、59,208件、228件であり、合計で399,576件が実施されていたので、迅速加算は全体の約5%で実施されると推定される。迅速加算は1人の患者で1回が原則だが、1割程度の余分を加味し実施回数は22,500回と推定した。 |

| | |
|--|--|
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <hr/> <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>結核診療ガイドラインにおいては、「結核症が疑われる症例で、迅速な診断・治療や感染コントロール対策が必要な場合、特に塗抹検査で抗酸菌陽性となった場合に積極的に核酸同定検査を使用する」とされている。</p> <hr/> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>自施設内で検査を実施していることが望ましい。</p> <hr/> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>臨床検査技師の配置</p> <hr/> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>結核診療ガイドライン、抗酸菌検査ガイド2016</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>体外診断用医薬品であり、喀痰や体液などの検査材料を用いて行う検査であるため、人体に直接影響を及ぼす副作用等はない</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>問題なし</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>D 検査 250</p> <hr/> <p>その根拠</p> <p>核酸増幅検査の検査コストは1テスト当たり1500~2000円前後であるが、1検体のみを迅速に検査する場合、検体に陰性・陽性コントロールを加えた3テスト分のコストがかかるため、実コストは約4500~6000円となる。これに加え消耗品や人件費などの超過分を補填する目的で加算を250点とした。</p> <hr/> <p>区分番号</p> <p>その他 該当なし</p> <hr/> <p>技術名</p> <p>該当なし</p> <hr/> <p>具体的な内容</p> <p>なし</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>+ 56,250,000円</p> <hr/> <p>その根拠</p> <p>当該技術は加算であるため、導入後には年間実施回数に当加算の診療報酬を乗じた金額がプラスになると予想される。</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>1. あり(別紙に記載)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> | <p>3) 調べていない</p> <hr/> <p>(1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> <p>なし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>特記事項なし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>日本結核病学会(共同提案)</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>(1)名称 非結核性抗酸菌症の日本と世界における疫学の現状</p> <p>(2)著者 森本耕三</p> <hr/> <p>(3)概要(該当ページについても記載)</p> <p>非結核性抗酸菌症の推定罹患率は5.7~5.9(対10万人)とされる。これらの数字から抗酸菌塗抹陽性患者数を推定すると16,163人となる。一方で平成23年の患者調査によれば推定肺炎患者数は79,000人、うち重症患者数は4,300人であった。抗酸菌塗抹陽性患者数と重症肺炎患者数を合算し20,463人を年間対象患者数とした。(結核、第88巻、第3号 356-359)</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>(1)名称 -</p> <p>(2)著者 -</p> <hr/> <p>(3)概要(該当ページについても記載)</p> <p>-</p> |
| <p>⑯参考文献3</p> | <p>(1)名称 -</p> <p>(2)著者 -</p> <hr/> <p>(3)概要(該当ページについても記載)</p> <p>-</p> |

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

提案の概要

「微生物核酸同定・定量検査 迅速加算」新設の概要

迅速性を目的とした遺伝子検査の問題点

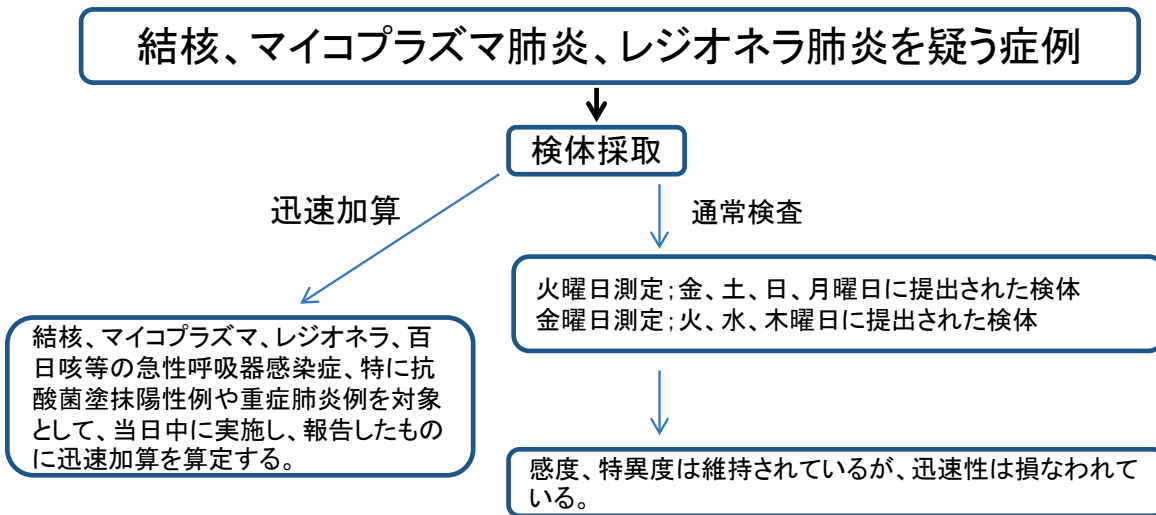
D検査 023 微生物核酸同定・定量検査は、1検体のみを迅速に実施しようとした場合、検体に陰性コントロール、陽性コントロールを加えた3テスト分の試薬と消耗品のコストが必要で、診療報酬に対してマイナス計算となってしまう。このため多くの施設では、数日分の検体をまとめて実施しており、核酸同定検査の持つ迅速性が損なわれている。

提案:「微生物核酸同定・定量検査 迅速加算」を新設

迅速に鑑別診断の必要性が高い結核、マイコプラズマ、レジオネラ、百日咳等の呼吸器感染症を疑う症例について、微生物核酸同定・定量検査を当日中に実施し報告した場合に、迅速加算を算定する。

期待される効果

迅速加算により検査が速やかに行われれば、診断の遅れが解消され、適切な治療の早期開始と無駄な抗菌薬使用の回避、ひいては医療費の抑制に貢献できると考えられる。



| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | | | | | | | | |
|---|---|------------|-----------|-------------|-----------|-----|----------|----------------|---|
| 整理番号 | 730102 | | | | | | | | |
| 申請技術名 | 細菌培養同定検査 質量分析加算(迅速同定加算) | | | | | | | | |
| 申請団体名 | 日本臨床微生物学会 | | | | | | | | |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) | | | | | | | | |
| 技術の概要 (200字以内) | 血液、髄液、喀痰、尿、その他の検体から、起炎細菌と考えられる検出菌を対象とし、質量分析装置によって迅速且つ正確な同定が実施された場合、質量分析加算(迅速同定加算)として180点を加算する。 | | | | | | | | |
| 対象疾患名 | 各種細菌感染症 | | | | | | | | |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 細菌感染症において多くの医療機関では培養同定の結果を待たず治療が開始される中で、広域抗菌薬が乱用される傾向があることは否めない。適切な検体採取によって培養翌日に質量分析装置を用いた迅速同定を実施することは、アンチバイオグラムを参考とした狭域抗菌薬へのde-escalationが可能となり耐性菌発現の抑止となる。また、入院期間の短縮、医療費削減に寄与する。 | | | | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | | | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 各種細菌感染症において、D018 細菌培養同定検査を必要としたもの | | | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 質量分析法はマトリックス支援レーザーイオン化飛行時間型マスマスペクトロメトリー(MALDI-TOF MS)を用いた細菌同定法であり、従来法では4～48時間掛かっていたものが5分以内に短縮され、且つその同定精度は16S rRNAシーケンス解析に匹敵する98%以上である。操作性は得られた細菌集落を釣菌して、プレートに塗布した後マトリックス試薬を滴下して乾燥させた後、分析装置にセットするのみである。したがって、技術や経験に影響を受けない結果が得られる。実施頻度は細菌培養同定検査のうち起炎細菌と考えられる検出菌を対象とするので施設間差はあるものの細菌培養同定検査の概ね20～30%程度(薬剤感受性検査実施件数に相当)であろうと考える。 | | | | | | | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複 数ある場合は全て 列挙すること) | <table border="0"> <tr> <td>区分番号</td> <td>D_検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>018</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>細菌培養同定検査</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>細菌培養同定検査(口腔、気道又は呼吸器、消化管からの検体、血液又は穿刺液、泌尿器又は生殖器、その他の部位)</td> </tr> </table> | 区分番号 | D_検査 | 番号 | 018 | 技術名 | 細菌培養同定検査 | 既存の治療法・検査法等の内容 | 細菌培養同定検査(口腔、気道又は呼吸器、消化管からの検体、血液又は穿刺液、泌尿器又は生殖器、その他の部位) |
| 区分番号 | D_検査 | | | | | | | | |
| 番号 | 018 | | | | | | | | |
| 技術名 | 細菌培養同定検査 | | | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 細菌培養同定検査(口腔、気道又は呼吸器、消化管からの検体、血液又は穿刺液、泌尿器又は生殖器、その他の部位) | | | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 従来の細菌同定は、自動同定機器または用手法によって生化学的試験を組み合わせることで実施してきた。しかし、これらの同定精度は90～95%程度、検出頻度の低い菌種では80～90%であるか同定不可能なことも多い。また、従来法では4～48時間掛かっていたものが集落からは5分以内に、血液培養陽転時からは30分に短縮され、その同定精度は16S rRNAシーケンス解析に匹敵する98%以上である。迅速且つ正確な菌種同定によって、感染症診療は経験的治療から標的治療への早期の抗菌薬適正使用に繋がり、従来法では同定不可能であった菌種を明らかにすることで隠れた人獣共通感染症を顕在化させることにも寄与する。これらは我が国の抱えている薬剤耐性菌問題に対する薬剤耐性アクションプランの成果を上げるためにも重要な技術と考える。 | | | | | | | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 大城健哉:臨床微生物検査におけるMALDI-TOF MSの導入効果J. Mass Spectrom. Soc. Jpn. Vol.64, No.4, 133-137.2016. | | | | | | | | |
| エビデンスレベル | V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による | | | | | | | | |
| ⑥普及性 | <table border="0"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>3,800,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>3,800,000</td> </tr> </table> | 年間対象患者数(人) | 3,800,000 | 国内年間実施回数(回) | 3,800,000 | | | | |
| 年間対象患者数(人) | 3,800,000 | | | | | | | | |
| 国内年間実施回数(回) | 3,800,000 | | | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | H26年04月～H27年03月 厚生労働省 統計(検査回数)より薬剤感受性検査実施件数、そのうち初回検査を70%として算出 | | | | | | | | |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 日本臨床微生物学会、日本感染症学会において評価されている技術であり、臨床検査技師の資質と技術を有していれば難易度は低い。 | | | | | | | | |

| | | |
|---|--|--|
| ・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) | 臨床検査技師 |
| | 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 | | 従来法の同定精度から向上するので、安全性は向上する。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 現時点では導入費用が定価で2,000万円代後半と保守費用が年に150万円前後発生し効果であるが、診療上の問題はない。 |
| 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) | D 検査 180 |
| | その根拠 | 細菌感染症において、初回の細菌培養同定検査の際に加算すると400床規模の医療機関で1日15件程度の算定対象が発生すると180点とすれば5年程度で回収可能である。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 | D 検査 |
| | 番号 | なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | + |
| | 予想影響額(円) | 6,840,000,000 |
| 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(1つ選択) | 技術名 | なし |
| | 具体的な内容 | 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 | その根拠 | 3,800,000×180点 |
| | 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 該当なし |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 特になし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本臨床検査医学会 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 臨床微生物検査におけるMALDI-TOF MSの導入効果 |
| | 2) 著者 | 大城健哉 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 470床の医療機関において、MALDI-TOF MSを導入したことで報告時間短縮により臨床効果が得られ平均在院日数を1日短縮した。J. Mass Spectrom. Soc. Jpn. Vol.64, No.4, 133-137.2016. |
| 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) | - |

提案の概要

「細菌培養同定検査 質量分析加算(迅速同定加算)」新設の概要

従来法による細菌同定の問題点と質量分析の精度

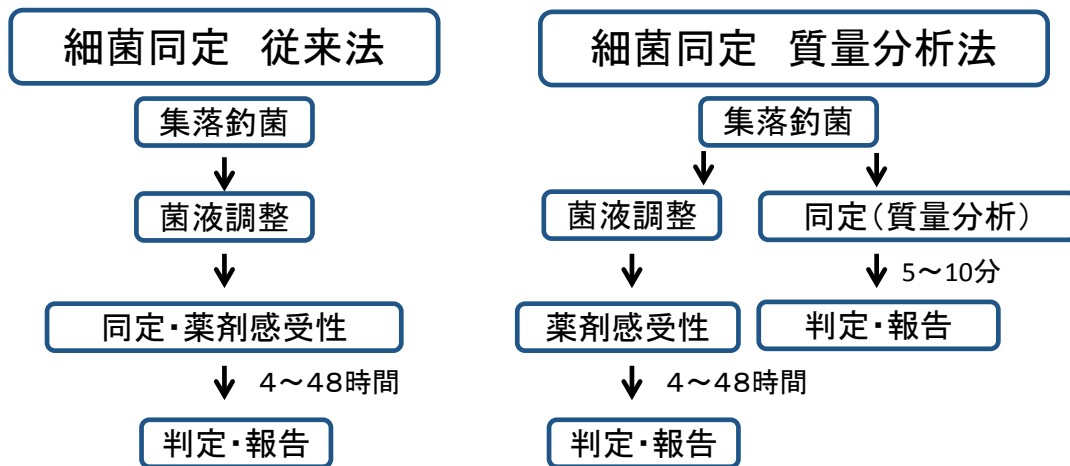
従来の細菌同定は、自動同定機器または用手法によって生化学的試験を組み合わせ実施してきた。しかし、これらの同定精度は90～95%程度、検出頻度の低い菌種では80～90%であるか同定不可能なことも多い。また、従来法では4～48時間掛かっていたものが集落からは5分以内に、血液培養陽転時からは30分に短縮され、その同定精度は16S rRNAシーケンス解析に匹敵する。ところが、イニシャルコストが大きいことから我が国では普及が遅れている。

提案:細菌培養同定検査 質量分析加算(迅速同定加算)を新設

細菌感染症において多くの医療機関では培養同定の結果を待たず治療が開始される中で、広域抗菌薬が乱用される傾向があることは否めない。適切な検体採取によって培養翌日に質量分析装置を用いた迅速同定を実施することは、アンチバイオグラムを参考とした狭域抗菌薬へのde-escalationが可能となり耐性菌発現の抑止となる。また、入院期間の短縮、医療費削減に寄与する。

期待される効果

迅速且つ正確な菌種同定によって、感染症診療は経験的治療から標的治療への早期の抗菌薬適正使用に繋がり、従来法では同定不可能であった菌種を明らかにすることで隠れた人獣共通感染症を顕在化させることにも寄与する。これらは我が国の抱えている薬剤耐性菌問題に対する薬剤耐性アクションプランの成果を上げるためにも重要な技術と考える。



薬剤感受性検査報告までには異なる点はないが、菌種を確定することでアンチバイオグラムによって適切な抗菌薬選択が可能となる。

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 730103 |
| 申請技術名 | 病原体遺伝子検出検査 |
| 申請団体名 | 日本臨床微生物学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要（200字以内） | 各種感染症における原因微生物を喀痰、膿、体液などを検体として、遺伝子検出技術（PCR法、LAMP法、Real time PCR法など）を用いて同定する。現行では、1病原体に対し1診療報酬となっているが、これを包括的なものに変更する提案である。 |
| 対象疾患名 | 各種感染症 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 多くの細菌感染症と、その他の微生物による感染症は迅速診断法が確立されていない。欧米では各種感染症の遺伝子検出検査が単一標的、複数標的の開発されているが、わが国では遺伝子検出検査に対する診療報酬が、一部の特定の感染症に付与されているのみであらゆる感染症診断に対応していない。しかし、わが国は既に各種感染症に対応可能な技術を有しており、その中で体外診断用医薬品承認を得たものに対し診療報酬を包括的に付与することで、本邦の感染症診断技術は飛躍的に向上する。また、診療初期に原因微生物を同定することで、適切な抗微生物薬療法の選択が可能となり、市中感染症における入院比率を下げるのが可能となる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 各種感染症が対象となるが、特に急性期呼吸器感染症の頻度は圧倒的に高いと考える。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に） | 各種感染症における原因微生物を喀痰、膿、体液などを検体として、遺伝子検出技術（PCR法、LAMP法、Real time PCR法など）を用いて検出する。この技術の特徴は単一標的の遺伝子検出検査に留まらず、一度に複数の標的遺伝子を検出する考え方である。実施頻度は日常診療における中等症以上の呼吸器感染症、重症全身感染症などを対象としこれまで明らかにされていなかったウイルスの検出も可能である。 |
| 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） | D ₂₃ 検査 微生物核酸同定・定量検査 遺伝子検出検査：MAC核酸検出、抗酸菌核酸同定、結核菌群核酸検出、HCV核酸定量、クラミジア・トラコマチス核酸検出、HCV核酸検出、HBV核酸定量、HIV-1核酸定量、淋菌核酸検出、淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出、マイコプラズマ核酸検出、HPV核酸検出（簡易ジェノタイプ判定）、HPV核酸検出、レジオネラ核酸検出、細菌核酸検出（白血球）（1菌種）、インフルエンザ核酸検出、SARSコロナウイルス核酸検出 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 政府統計によれば年間感染症患者※1は約230万人、うち12%が入院加療されている。感染症のうち肺炎患者を例にあげると日本呼吸器学会の「成人市中肺炎診療ガイドライン」に従って診療を行ったところ、入院加療患者のうち70%が外来管理可能であったと報告※2されている。 本技術により、診療初期に原因微生物を同定し、適切な治療法を選択することで、本来外来治療可能な場合であっても入院加療を行っていた患者については、外来治療への移行が可能になる。 ※1 政府統計 推計患者数 感染症及び寄生虫症の患者数 ※2 桑原正雄：ガイドラインを使用している市中肺炎治療の実際。ガイドラインをふまえた成人市中肺炎診療の実際。医学書院、p.209-215、2001 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 桑原正雄：ガイドラインを使用している市中肺炎治療の実際。ガイドラインをふまえた成人市中肺炎診療の実際。医学書院、p.209-215、2001 ----- エビデンスレベル V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） 276,000 ----- 国内年間実施回数（回） 276,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 政府統計 推計患者数 感染症及び寄生虫症の患者数 |

| | |
|--|--|
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <hr/> <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>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。遺伝子検査の技術を習熟した臨床検査技師、及び医師が実施し、施設基準は検体前処理、増幅、検出を仕切られた空間で実施することを要する。</p> <hr/> <p>臨床検査室では検体前処理、増幅、検出を仕切られた空間で実施することを要する。</p> <hr/> <p>臨床検査技師</p> <hr/> <p>感染症に対する遺伝子検出検査のガイドラインはわが国には存在しないが、技術は確立されている。しかし、標的遺伝子検出を目的としたプライマーは体外診断用医薬品としての承認を得ることで信頼性を担保する必要がある。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>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。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>問題なし</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p> | <p>D 検査 800点</p> <p>検査薬費用が1項目あたり2,800円を要するため、1～3項目の包括的な遺伝子検査を実施した場合は800点、但し、喀痰などの前処理を要する検体は1検体につき100点加算を要する。また、4～6項目では1,500点、7項目以上は一律2,000点</p> |
| <p>関連して減点や割引が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分 番号 技術名</p> <p>具体的な内容</p> | <p>D 検査 023 微生物核酸同定・定量検査</p> <p>遺伝子検査を包括的に扱うことになるのでD023の中にある微生物核酸同定・定量検査は削除：MAC核酸検出、抗酸菌核酸同定、結核菌群核酸検出、HCV核酸定量、クラミジア・トラコマチス核酸検出、HCV核酸検出、HBV核酸定量、HIV-1核酸定量、淋菌核酸検出、淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出、マイコプラズマ核酸検出、HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)、HPV核酸検出、レジオネラ核酸検出、細菌核酸検出(白血球)(1菌種)、インフルエンザ核酸検出、SARSコロナウイルス核酸検出</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>- 55,039,248.210</p> <p>既存の検査に加えて、入院加療対象となった患者に本技術による検査を実施すると仮定し、年間推定実施患者数が276,000人であることから、①検査費用：276,000人×最大20,000円＝最大5,520,000,000円の増額、入院加療患者のうち70%が本技術による検査実施により、外来治療への移行が可能と仮定すると、社会医療診療別調査(平成23年6月)より、肺炎例で1件当たりの入院医療費が424,083円、外来医療費が20,956円であることから、②入院医療費：276,000人×70%×(424,083円-20,956円)＝77,884,136,400円の減額 ③既存項目の増減額をNDB(平成26年4月-平成27年3月)の外来検査件数より計算すると合計17,324,888,190円の増額以上より、②入院医療費の減額分から、①及び③の検査費用の増額分を差し引いた55,039,248.210円の医療費が削減できると予想される。</p> <p style="text-align: right;">予想影響額 550億円 減</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等</p> | <p>3) 調べていない</p> <p>なし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>なし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>日本感染症学会、日本臨床検査医学会、日本化学療法学会、日本環境感染学会、日本小児科学会、日本小児感染症学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児消化管感染症研究会</p> |

| | | |
|--------|---------------------------------------|--|
| ⑩参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 患者調査 厚生労働省 政府統計 推計患者数 感染症及び寄生虫症の患者数 |
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | ガイドラインをふまえた成人市中肺炎診療の実際 桑原正雄 p.209-215. ガイドラインをふまえた成人市中肺炎診療の実際. 医学書院. 2001. |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | - - - |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | - - - |
| ⑩参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | - - - |

提案の概要

「病原体遺伝子検出検査」新設について

日本の急性感染症に対する遺伝子診断の問題点

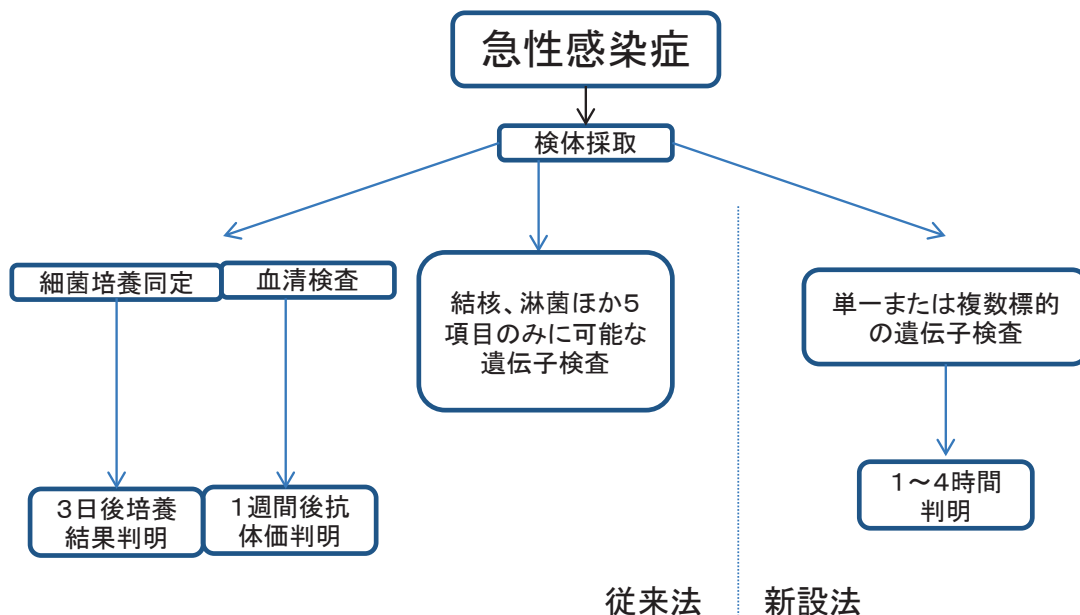
現状の感染症に対する遺伝子診断法は「D023 微生物核酸同定・定量検査」において、7項目（淋菌、クラミジア、マイコプラズマ、レジオネラ、結核、MAC、インフルエンザ）のみに診療報酬が付与されているが、その他の多くの急性感染症の診断には利用できない仕組みになっている。そのため、細菌感染症以外は診断に遅れが生じ、不適切な抗微生物薬治療が行われているのは周知の事実である。

提案: 包括的な仕組みの「病原体遺伝子検出検査」を新設

「D018細菌培養同定検査」が材料群ごとに「培養・同定」という技術に対して診療報酬が付与されているように、急性感染症に対する遺伝子検査についても、「病原体遺伝子検出検査」として、単一標的、複数標的と大分類し、複数標的は項目数に応じて診療報酬を与えるという考え方である。

期待される効果

遺伝子検査技術にはPCR法、LAMP法などがあり、これらはさらにマルチプレックス法に応用することも不可能ではない。「病原体遺伝子検出検査」を新設することにより、わが国の遺伝子診断技術は飛躍的に発展し、単一標的、複数標的に関わらず、これらを臨床の場で活用可能となれば感染症の早期診断、抗細菌薬、抗真菌薬、抗ウイルス薬などの不適切な投与を軽減可能となるほか、入院期間の短縮、医療技術の輸出にも一助すると考える。



| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|--|---|
| 整理番号 | 730104 |
| 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 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要(200字以内) | 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) | 近年多剤耐性菌による感染が世界的に増加している。早期に遺伝子検査にて解析し感染の拡大を最小限に抑えること、及び耐性遺伝子を確認し薬剤耐性菌感染患者の抗菌剤での治療方針を決める必要があるため保険収載が急務であるとする。 |
| 【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) | 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、バンコマイシン耐性遺伝子、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、既存の治療法・検査法等がある場合は全て列挙すること) | D 検査 なし なし なし |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 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 | IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) |
| ⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 200,000 280,000 |
| ※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 <input type="checkbox"/> (標榜科、手術件数、検査や手術の体制) 安全キャミネットクラスⅡA以上 <input type="checkbox"/> 人的配置の要件 <input type="checkbox"/> (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 該当しない。 |
| | 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 | D 検査 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。 |
| 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 D 検査 なし なし 特になし |
| 予想影響額 | プラスマイナス 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(1つ選択) | 1. あり(別紙に記載) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 (1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 3) 調べていない 該当せず |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | e. 把握していない |
| ⑭その他 | なし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本臨床検査医学会 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 基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ産生菌の分離状況 2) 著者 小野寺 直人 3) 概要(該当ページについても記載) 急性期病院及び高齢者や長期入院患者が多い病院の二施設を比較するとESBLは年々増加しているが、遺伝子検査を実施し解析してみると急性期病院では持ち込み例が多く、高齢者や長期入院患者が多い病院では院内伝播が示唆された。抗菌薬適正使用が必要であると考え。(日本化学療法学会誌 VOL.60 No.5) |
| 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。

【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。

5. 特定の耐性菌分離患者数*と全医療機関1の分離率分布

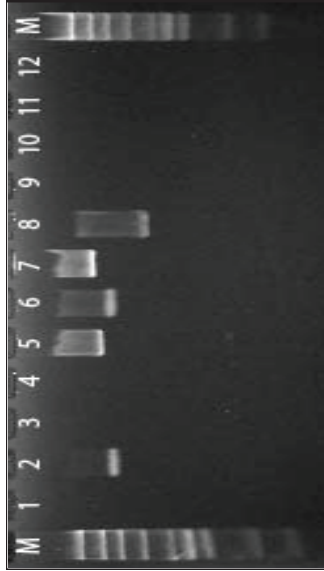
| 検体抽出施設 | 2011年 患者数 (分離率%) | 2012年 患者数 (分離率%) | 2013年 患者数 (分離率%) | 2014年 患者数 (分離率%) | 2015年 患者数 (分離率%) | 施設別耐性菌分離率の分布率 (%)の分布 |
|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|
| メキシコ州国立感染症研究所(MRSNA) | 114,633人 (8.77%) | 117,209人 (8.06%) | 118,539人 (7.49%) | 120,702人 (6.91%) | 119,228人 (6.94%) | 0.28 0.61 0.40 |
| バンコマイシン耐性菌 検出施設(MRSA) | 0人 | 0人 | 0人 | 0人 | 0人 | 0.00 |
| バンコマイシン耐性菌 検出施設(MRSE) | 407人 (0.03%) | 236人 (0.02%) | 289人 (0.02%) | 397人 (0.02%) | 465人 (0.02%) | 0.00 0.00 0.00 |
| バンコマイシン耐性菌 検出施設(MRSP) | 15,062人 (1.15%) | 12,874人 (0.89%) | 12,593人 (0.79%) | 11,995人 (0.69%) | 16,236人 (0.64%) | 0.00 0.00 0.00 |
| 多剤耐性菌 (MRMP) | 2,388人 (0.18%) | 2,059人 (0.14%) | 1,822人 (0.12%) | 1,485人 (0.09%) | 1,804人 (0.07%) | 0.00 0.00 0.00 |
| 多剤耐性菌 (MRMP) | 115人 (0.01%) | 103人 (0.01%) | 102人 (0.01%) | 115人 (0.01%) | 143人 (0.01%) | 0.00 0.00 0.00 |
| バンコマイシン耐性菌 検出施設(MRSE) | 16,479人 (1.26%) | 15,835人 (1.09%) | 15,503人 (0.98%) | 15,263人 (0.88%) | 21,487人 (0.54%) | 0.00 0.00 0.00 |
| 第三世代β-ラクタマーゼ 耐性菌(MRSP) | 3,155人 (0.24%) | 3,419人 (0.24%) | 3,646人 (0.23%) | 5,787人 (0.33%) | 8,075人 (0.30%) | 0.00 0.00 0.00 |
| 第一世代β-ラクタマーゼ 耐性菌(MRSP) | 14,927人 (1.14%) | 18,843人 (1.36%) | 22,212人 (1.40%) | 31,795人 (1.82%) | 30,748人 (1.25%) | 0.00 0.00 0.00 |
| バンコマイシン耐性 菌(MRSE) | 31,000人 (2.32%) | 47,684人 (3.41%) | 49,466人 (3.14%) | 58,475人 (3.39%) | 94,393人 (3.70%) | 0.00 0.00 0.00 |
| バンコマイシン耐性 菌(MRSE) | 7,252人 (0.55%) | 7,498人 (0.54%) | 7,312人 (0.47%) | 7,439人 (0.44%) | 7,400人 (0.44%) | 0.00 0.00 0.00 |

【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。

【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。

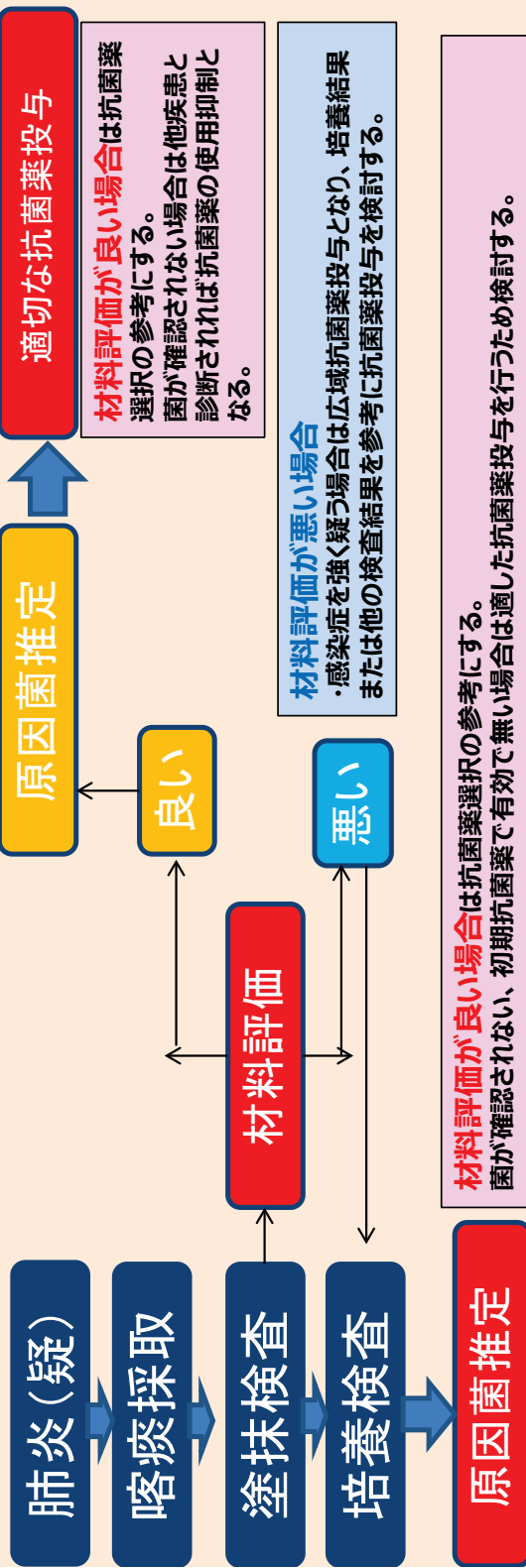


バンコマイシン耐性遺伝子 (2が陽性)

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 730105 |
| 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 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 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) | 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) | 区分番号 D_検査 017-3 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、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 | 喀痰は採取時に上気道を通るため、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原因菌の特定に当てることができる。 |
| 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 IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 41,200 国内年間実施回数(回) 550,000 |
| ※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:CTRX)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)。 |

| | |
|---|--|
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <hr/> <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>現在、喀痰の品質評価は実施され、ガイドライン上でも品質評価について解説されたり、第111回医師国家試験に出題されているが、質の高い診療技術として認められることで喀痰の質を参考に抗菌薬投与について検討することが可能となる。</p> <hr/> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>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。</p> <hr/> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>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。</p> <hr/> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>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</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>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。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>問題なし</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>D 検査</p> <p>5</p> <hr/> <p>1回あたり5分の鏡検時間で材料評価にかかる時間2分として、時給1600円の場合に50円程度かかる。</p> <hr/> <p>その他</p> <p>なし</p> <p>なし</p> <p>なし</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>2,470,000</p> <p>上記参照</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>1. あり(別紙に記載)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況</p> | <p>3) 調べていない</p> <hr/> <p>なし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>特記事項なし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>日本臨床検査医学会</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>なし</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>なし</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>なし</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>なし</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>なし</p> |

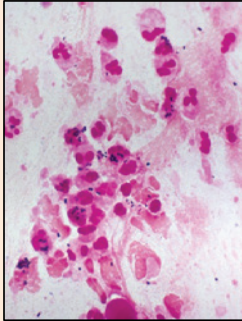
喀痰の品質管理評価法



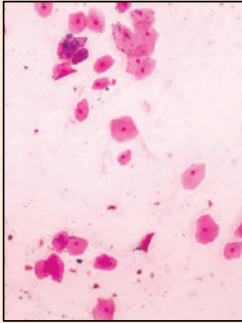
Geckler分類を用いた喀痰の品質評価法

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。

| グループ | 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

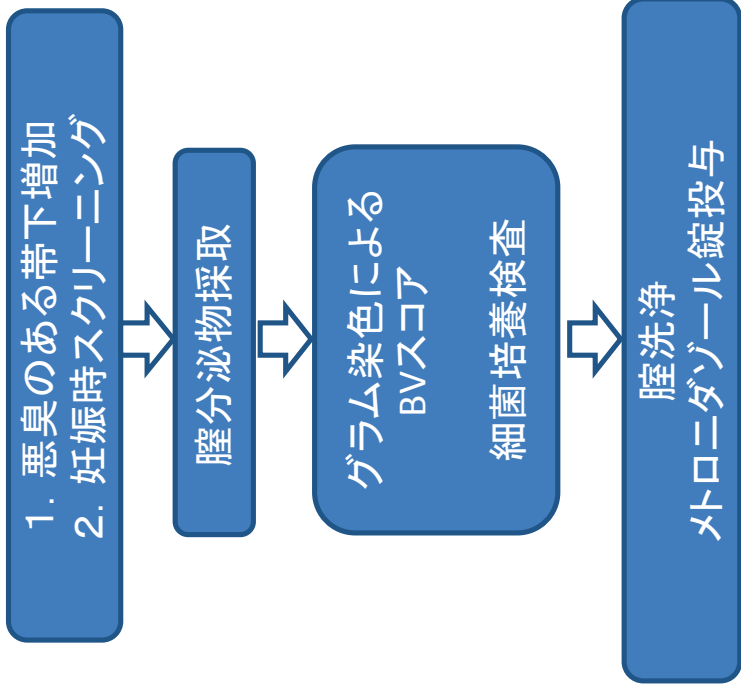
多核白血球(好中球)優位で扁平上皮が少ない場合には喀痰は良質であり、喀痰塗抹検査と培養検査で確認された菌が原因菌の可能性が高い。多核白血球(好中球)が少ない場合は、炎症所見に乏しいため、再採取または細菌性肺炎の可能性は低くなる。
 対象患者数(日本呼吸器病学会:1日あたりの肺炎受療率)は41200人として、複数回検査を実施したとして年間実施回数(平成27年度社会医療行為別統計:6月審査分×12)の気道からの検体数のうち半数が喀痰として550000件を対象とした。加算5点である場合、275万点の加算となるが、喀痰で良質な喀痰が80%提出されたとして、20%が不適切である場合で、誤って肺炎治療に広域抗菌薬を2週間投与した場合は、薬価1500円(例:CTRX)の場合には、1億7千304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（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 730106 |
| 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 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 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) | 女性の膣炎・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。細菌性の場合には膣炎・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 | 膣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。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 産婦人科診察時に細菌性陰症を疑う場合に膣分泌物を採取し、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。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分番号 D_検査 017-3 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、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ラ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. 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 V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 400,000 国内年間実施回数(回) 640,000 |
| ※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Mobiluncus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。 |

| | |
|--|--|
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <hr/> <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>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。</p> <hr/> <p>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。</p> <hr/> <p>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。</p> <hr/> <p>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</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>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。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>問題なし</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>D 検査</p> <p>5</p> <p>1回あたり5分の鏡検時間で材料評価にかかる時間2分として、時給1600円の場合に50円程度かかる。</p> <hr/> <p>その他</p> <p>なし</p> <p>なし</p> <p>なし</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>33,000,000</p> <p>上記参照</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>1. あり(別紙に記載)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> | <p>3) 調べていない</p> <p>なし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>特記事項なし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>日本臨床検査医学会</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>なし</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p> <p>-</p> |
| <p>⑯参考文献3</p> | <p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p> <p>-</p> |
| <p>⑯参考文献4</p> | <p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p> <p>-</p> |
| <p>⑯参考文献5</p> | <p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p> <p>-</p> |

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。



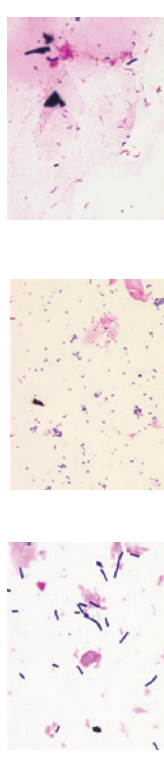
感染性膣炎・膣症の所見

| 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 | 細菌(嫌気性菌含む) | トリコモナス原虫 | カンジダ |
| Lactobacillus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。

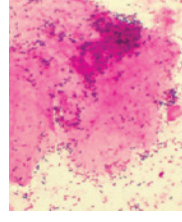
| 菌/個数・視野 | 0 | <1 | 1-4 | 5-30 | >30 |
|------------------|---|----|-----|------|-----|
| Lactobacillus(a) | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |
| Gardnerella(b) | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Mobililuncus(c) | 0 | 1 | 1 | 2 | 2 |



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割に對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（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 731101 |
| 申請技術名 | 高齢者外来総合機能検査 |
| 申請団体名 | 一般社団法人日本老年医学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 当該外来患者にて基本的な日常生活活動、認知機能、意欲等について総合的な評価を行った場合に、1年間に1回を限度として算定する。 |
| 対象疾患名 | 75歳以上かつ要介護1以上の要介護度を有する外来患者 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 我が国で増加の一途を辿っている要介護高齢者は、糖尿病など生活習慣病の管理目標を見直して低血糖を防止、ポリファーマシーを回避するなど外来診療でも特段の配慮を要する。しかし、高齢者の心身機能や生活機能には個人差が著しく、その実践には従来の臓器機能情報、検査情報だけでなく、生活自立を推し量る情報で、多職種の間共通言語である総合機能検査による情報提供が欠かせない。特に診療に直結する服薬、通院、栄養の維持に関するADLや認知機能の評価は、入院診療のみならず外来診療においても必須の項目である。認知機能・生活機能低下のハイリスク群であり、年1回の評価によって認知症やうつ病の早期発見・介入にもつながる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 75歳以上で要介護1以上の要介護度を有する外来患者 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 当該外来患者の基本的な日常生活能力、認知機能、意欲等について総合的な評価を行った場合に、1年間に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 医学管理等 B000 特定疾患指導管理料 既存の治療法・検査法等の内容 生活習慣病等を有する患者について、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。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 上記特定疾患指導管理料の有効性に関するエビデンスはなく、重複疾患・重複障害を有する高齢者や、新ガイドライン「高齢者糖尿病の血糖コントロール目標2016」に基づく高齢者糖尿病管理には不向きである。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 1984年Rubensteinによって高齢者総合機能検査(Comprehensive Geriatric Assessment: CGA)が機能予後を改善することが明らかにされ、1989年米国老年医学会によりその有効性が確認され、1993年メタ解析でもCGAの有効性が確認された(Stuck et al Lancet 342: 1032-1036)。 |
| エビデンスレベル | I システマティックレビュー/メタアナリシス |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 400,000 国内年間実施回数(回) 360,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 75歳以上で要介護1以上の要介護度を有する外来患者に対して外来総合機能検査を行った際に算定する。入院を対象とした高齢者総合機能評価算定件数は約33000件/月(平成24年)であり、年間約40万件実施されている。これらの患者の約半数が引き続き外来にて総合機能検査の対象となり、同数の外来通院患者が対象となることを推定し、合計40万人を対象と見込む。その9割に実施されるとして36万回/年と試算される。一方、下記施設基準に該当する研修を修了した医師又は歯科医師は現在3,000名なので、各100名の患者に実施するとしても30万回/年にとどまる。 |

| | |
|--|--|
| <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>施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制 等)</p> <p>・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)</p> | <p>高齢者に対する総合機能検査の実施と評価は日本老年医学会における最重要課題である。高齢者診療に携わる全ての医師が全ての高齢者に対して行うべきものと学会は考えている。</p> <p>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</p> <p>外来総合機能検査に係る測定は、医師又は歯科医師以外の医療職種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歯科医師若しくは当該患者に対する診療を担う医師又は歯科医師が行わなければならない。</p> <p>日本老年医学会主催「高齢者医療研修会」や全日本病院協会主催「総合評価加算に係わる研修」などの研修を修了した医師又は歯科医師もしくは当該患者に対する診療を担う医師又は歯科医師が行わなければならない。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>副作用なし</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>倫理的問題ない。社会的妥当性は大きい。</p> |
| <p>⑩希望する診療 報酬上の取扱</p> <p>関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術</p> | <p>妥当と思われる診 療報酬の区分 D 検査</p> <p>点数(1点10円) 100</p> <p>その根拠 入院の総合評価加算とそろえる</p> <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>D 検査 なし なし なし</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス -</p> <p>予想影響額(円) 約54億9千万円以上の医療費が年間削減できる</p> <p>その根拠 米国の多施設RCT(Phibbs CS et al. Med Care 2006)によると、退院後も総合機能検査を続けることにより、入院中のみ総合機能検査を行った場合に比べて医療費が1年間で約1.8%削減できることが示されている。今回の年間推定対象者360,000人×75歳以上の平均年間医療費903,000円(平成25年度国民医療費の概況)×1.8%=約58億5千万円の医療費が年間削減されると見込まれる。これから本検査料の算定費用=360,000回×100点=3億6千万円を差し引いても年間約54億9千万円の医療費削減効果が予想される。さらに、糖尿病の低血糖入院抑制効果を試算すると、年間1万6千人~2万2千人が低血糖で入院し、入院費用の中央値25.9万円なので(Sako A et al. Medicine 2015)、41~57億円の医療費がかかっている。総合機能検査により1割減少できれば5億円の医療費削減につながる。</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等</p> | <p>3) 調べていない</p> <p>該当せず</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択)</p> | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>なし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等</p> | <p>なし</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1) 名称 The effect of geriatrics evaluation and management on nursing home use and health care costs: results from a randomized trial.</p> <p>2) 著者 Phibbs CS, Holty JE, Goldstein MK, Garber AM, Wang Y, Feussner JR, Cohen HJ.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 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。</p> |

| | | |
|--------|---|--|
| ⑬参考文献2 | 1) 名称 ----- 2) 著者 ----- 3) 概要(該当ページについても記載) | 高齢者糖尿病の血糖コントロール目標2016 ----- 日本糖尿病学会と日本老年医学会の合同委員会 ----- 高齢者糖尿病の治療目標について、(重症)低血糖を回避する必要性から、年齢、罹病期間、低血糖の危険性、サポート体制などに加え、外来総合機能検査に基づく認知機能や基本的ADL、手段的ADL、併存疾患などの特徴・健康状態を十分考慮して個別に設定するよう定められた。 |
| 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) | 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。低血糖入院した患者の平均年齢は73.4歳(70歳以上70%、80歳以上36%)と大半が高齢者であった。 |
| 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) | Associations between adherence and outcomes among older, type 2 diabetes patients: evidence from a Medicare Supplemental database. ----- Boye KS, Curtis SE, Lage MJ, Garcia-Perez LE. ----- Patient Prefer Adherence. 2016;10:1573-1581. 外来総合機能検査を実施して糖尿病患者の服薬アドヒアランスが良いと判明した際には、服薬アドヒアランスが悪い場合に比べて外来費用、救急外来費用、入院費用のいずれも減少した。 |
| 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) | ----- ----- ----- |

「高齢者外来総合機能検査」について

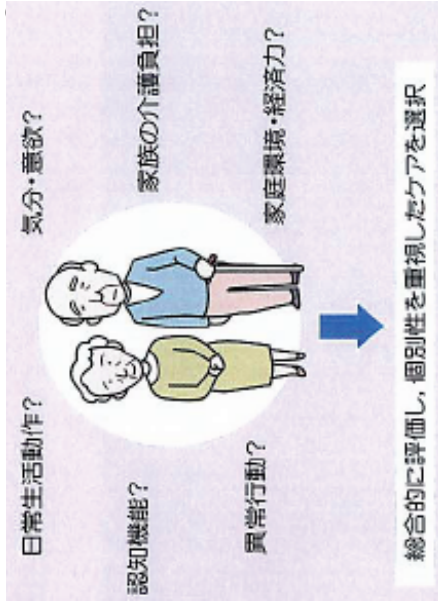
【検査の概要】

- 外来患者に対し基本的な日常生活能力、認知機能、意欲等について総合的な評価を行う。
- 評価者の要件は入院総合評価加算に準じる。

【対象患者】

- 75歳以上かつ要介護1以上の要介護度を有する外来患者

＜高齢者総合機能検査(CGA)＞



【本検査の有効性】

多職種共通情報である総合機能検査(CGA)を外来で実施することで、生活機能や認知機能に基づく疾患管理、ポリファーマシー対策、ケアプラン策定、認知症早期発見が可能となる。(再)入院の抑制、患者・家族のQOL改善、医療費削減
 「高齢者糖尿病の血糖コントロール目標」などの高齢者向けガイドラインの活用：低血糖予防など有害事象回避

| 患者の特徴・健康状態 ⁽¹⁾ | カテゴリーI か? ①認知機能正常 ②ADL自立 | カテゴリーII ①軽度認知障害～軽度認知症 または ②手段的ADL低下、基本的ADL自立 | カテゴリーIII ①中等度以上の認知症 または ②基本的ADL低下 または ③多くの併存疾患や機能障害 |
|---------------------------------------|--|---|--|
| 重症低血糖が危惧される薬剤(インスリン製剤、SU薬、グリコド薬など)の使用 | なし ⁽²⁾ あり ⁽³⁾ | 7.0%未満 75歳以上 75歳未満 7.5%未満 (下限6.5%) | 8.0%未満 8.5%未満 (下限7.5%) |
| | 7.0%未満 | 7.0%未満 8.0%未満 (下限7.0%) | 8.0%未満 |

＜日本老年医学会・日本糖尿病学会による高齢者糖尿病の血糖コントロール目標＞

【対象患者数】

40万人/年

【予想影響額】

年間55億円程の医療費削減(低血糖入院抑制効果を加えると+5億円以上)

糖尿病と高血圧のある75歳独居75女性
CGA7:7項目中「遅延再生」の項目ができない

MMSE 17点(遅延再生、時間、場所の見当識などに障害あり)

その他のCGA

| | | |
|------------------------|----------|------------------------|
| GDS (うつ指標) | 3/15点 | 問題なし |
| Vitality index (意欲の指標) | 10/10点 | 問題なし |
| Barthel index (基本的ADL) | 100/100点 | 問題なし |
| IADL (手段的ADL) | 4/8点 | 買い物、食事の準備、服薬管理、金銭管理が不可 |

判断と対策
 認知症とこれに伴う手段的ADLの障害があると判断
 独居生活で糖尿病の管理を行うことは困難と判断し、介護保険サービスを導入する

今後の方針
 買い物支援(ホームヘルプ)、訪問栄養指導、配食サービス、訪問薬剤管理指導、服薬内容の変更、週回の訪問介護の導入
 カテゴリーIIに基づき糖尿病管理目標HbA1c 8.0未満の設定

＜CGAが活かされた事例＞