

## 医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号	201201
申請技術名	血漿交換療法(増点について)
申請団体名	日本アフェレシス学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J039
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	血漿交換療法の技術料は4,200点である、5,000点への増点を提案する
再評価が必要な理由	平成20年の診療報酬改定でJ 039血漿交換療法(一日につき)が5,000点から4,200点へ800点の減点となった。本療法は難病や難治性病態に対して保険適応となる治療であり、施行に当たっては専門的な知識や経験を有する医師、看護師、臨床工学技士が関わり、高額な血漿交換装置を必要とするなど医療経費がかかる治療である。実態調査の結果、現行の診療報酬点数は適正とは言えず、経済的損失を与える治療となっていることから再評価が必要と考える。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	社会医療診療行為別調査による血漿交換療法の回数は平成20年の診療報酬改定前の平成19年においては60,264回であったが、減点になって以降、平成20年で36,540回、平成21年で6,732回、平成22年で12,432回と激減している。平成26年は39,372回、平成27年は43,968回と回復する傾向にあるものの平成20年以降、医療機関にとって明らかに経済的損失となる本療法を差し控えたことによる結果と考えられる。そこで本学会においてタイムスタディを含む実態調査を行い医師、看護師、臨床工学技士などの人件費、血漿交換装置の償却費・修理費を基に技術料を算定した結果、1回の治療に45,176円の費用がかかるという結果となった。このほかに補助員や事務員の人件費や光熱費、家賃、医療材料消耗品費、廃棄費用などがかかることから費用計はこれを上回る金額となる。外保連試算2016処置試算第6.2版によれば人件費、処置室使用料、基本消耗品費、償還できない医療材料費用の費用計が48,413円であり、我々が実施したタイムスタディを含む実態調査と相違ない結果となっている。これらの結果を根拠に技術料を4,200点から5,000点への増点を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	おおよそ30の難治性病態や急性期病態を呈する患者に適応がある技術であり、遠心分離法や膜分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により分離した血漿から有害物質等を除去する療法(血液浄化法)であり、算定要件は疾患ごとに定められている。
診療報酬区分 再掲	J 処置
診療報酬番号 再掲	J039
技術名	血漿交換療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	実態調査に基づいた血漿交換療法の経費は現行点数の4,200点より高く、現状では本療法を行う医療機関にとって経済的損失となっている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本学会で行ったアンケート調査(日本アフェレシス学会誌 24(1): 110-116, 2005)の結果、調査対象1702症例に12779回実施されており1症例当たりの実施回数を7.5回と推定して前述の年間施行件数より年間対象患者数を算出した
・年間対象患者数 前の人数(人)	5,556
・年間対象患者数 後の人数(人)	5,556
・年間実施回数の 前の回数(回)	41,670
・年間実施回数の 後の回数(回)	41,670
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	本学会の認定制度が定める専門医、認定技士、認定施設によって技術や知識の普及に努めている。血漿交換療法には単純血漿交換、二重濾過血漿交換、血漿吸着などの技術があり、肝臓疾患、神経疾患、皮膚疾患、膠原病・リウマチ性疾患、血液疾患、循環器疾患、腎臓疾患など様々な難治性病態や急性期病態が適応となることから基本領域のみならず各専門領域(いわゆるサブスペシャリティ領域)の専門医を中心に本学会認定の専門医は構成され技術のみならず、疾患領域の専門的な知識を習得している。
・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)	アフェレシス専用装置を有し、本学会が定める認定専門医ならびに認定技士が処置に携わることが望ましい 各専門医を取得後、特にトレーニングを受けた指導医クラスの医師(医師免許取得後15年程度)1名、看護師1名、臨床工学技士1名 アフェレシスマニュアル(日本アフェレシス学会編集)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に影響は及ぼさない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	4,200
	見直し後	5,000
	見直し後の点数の 根拠	実態調査に基づいた血漿交換療法の経費は現行点数の4,200点より高く、現状では本療法を行う医療機関 にとって経済的損失となっている。
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	その他 該当なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	+ 333,360,000 医療診療行為別調査によると当該技術は過去2年間の年平均で41,670回施行されている。増点した場合の 年間医療費： 50,000-42,000(円) × 41,670 = 3.33億円となり、概ね3億円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本透析医学会、日本急性血液浄化学会、日本腎臓学会、日本小児腎臓病学会
⑭参考文献1	1) 名称	アフレススマニュアル改訂第3版
	2) 著者	日本アフレスス学会学会編集
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	血漿交換療法は難治性病態や急性病態などの重症病態に行われる治療であり保険適応としてはおおよそ30疾患に およぶ(アフレスス治療の現状と大要、P19-28)。熟練した医師、看護師、臨床工学技士によって行えば比較的安全 な治療ではあるが体外循環療法(血液浄化療法)であり治療前の血漿分離器・血漿成分分離器の選択、装置への装 着、プライミング、治療条件や操作条件の設定、抗凝固剤の選択、投与量設定、治療中の患者の状態はもちろんのこ と、その他、数多くの項目(血流ポンプ速度、血漿分離ポンプ速度、各種圧力センサーのモニタリング、抗凝固剤注入 量、血漿処理量、バスキュラーアクセスなど)を確認しながら治療を行い、治療中のトラブル対応ができることも必要で あり熟練したチームで治療にあたる(p69-84)。
⑭参考文献2	1) 名称	外保連試算2016
	2) 著者	外科系学会社会保険委員会連合編集
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	第2編処置試算[第6.2版]p. 241-268、処置の行為別診療報酬額 p. 312 血漿交換療法は技術度区分Dに分類され 各科専門医を取得後、特にトレーニングを受けた指導医クラスが行う処置行為(医師免許取得後15年程度)とされて いる(T52、P312)。これによる適応人件費は時間当たり医師 17,400円、協力看護師 2,840円、協力技士 2,650円であ る(適応人件費 P.248 図表3)。処置に必要な人員は医師1名 × 40分、看護師1名 × 90分、技士1名 × 140分であり人件 費は22,043円、処置室使用料25,410円、医療材料・消耗品960円、基本機器以外の特殊機器使用料14,505円で費用 計は48,413円である(P.312)
⑭参考文献3	1) 名称	日本アフレスス学会誌
	2) 著者	谷 徹、面川 進、高 昌星、澤田康史、高森建二、峰島三千男、村林 俊、横山 仁
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	アフレススの現状(2002年分調査結果より)[24(1): 110-116, 2005]全国134施設を対象に行った大規模なアンケート 調査を集計した結果である。調査項目は対象疾患、症例数、施行件数、施行方法、使用機器、血漿分離膜、血漿成 成分離器、血漿成分吸着器、置換液・補充液、抗凝固剤、併用薬剤、治療効果、副作用(種類、回数、時期、原因)な どであった。調査対象1702症例に12779回実施されており1症例当たりの実施回数を7.5回と推定された。
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	201202
申請技術名	慢性心不全に対する血漿交換療法
申請団体名	日本アフェレシス学会
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	<b>（提案実績ありの場合）</b> <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）
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J039
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	神経免疫疾患、膠原病等に保険適応が限られている血漿交換療法を、拡張型心筋症等をはじめとする標準保険治療抵抗性の慢性心不全に適応拡大を希望する。心臓移植が現実的に困難である小児例をも対象に含める。
再評価が必要な理由	本邦において小児の慢性心不全例に対する血漿交換療法が行われている。さらに成人例でも、前回提案時に進行中であった先進医療B告示番号15「重症心不全に対する免疫吸着療法」の臨床研究（UMIN-CTR No.9434）が終了し、この研究費となった日本医療研究開発機構・臨床研究・治験推進研究事業「標準治療抵抗性の抗心筋自己抗体を有する重症心不全患者に対する免疫吸着療法」の研究結果報告書も公開された。平成28年10月以降は、この先進医療Bは実施されていない。さらに、先行する本邦多施設共同企業治験（旭化成メディカル株式会社、UMIN-CTR No.3106）結果を補完する結果が得られたため、対象を小児例までふくめて、再評価を希望する。
<b>【評価項目】</b>	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	心不全アフェレシス療法は、標準治療によっても病状改善が期待できず心臓移植の主な適応となる拡張型心筋症等の重症心不全患者に対して、安全に長期予後を改善しうる療法です。再生医療や人工心臓の技術が進歩した現在においても、心臓移植候補となる症例は少なくありません。すでにドイツを中心とした欧米においては、心臓移植準備病院2つが独立して少なくとも15年以上前より各々数百例以上で本療法を行っており、多くの臨床報告があります。欧米、日本ともに奏功率は約60～70%と共通しており、日本の医療機器（血漿交換機器）が治療機序・安全性・価格の面で欧米のものよりも優れています。奏功例では、就職や（休職からの）再就業が可能となったり、ほぼ完治と思われるレベルまで心機能が回復して内服治療薬を減量できた症例が本邦でも存在します。心臓移植が現実的に難しい小児例においては山梨大学において血漿交換療法が実施されており、同様の治療効果が確認されています（論文あり）。【安全性】欧米で少なくとも500例以上、本邦で80例のべ400回以上の療法で、心不全のために付加される危険はないことが確認されています。【予後改善】108例10年以上の欧米報告では、5年生存率：比較した無治療群26%、治療有効（70%）例89%、治療無効（30%）例24%でした。【治験補完結果】心不全アフェレシス療法は、すでに本邦多施設共同治験が終了しているにもかかわらず現在まで保険記載されていません。PMDAに推奨された主要観察項目（Primary Endpoint）である「心プールシンチによる左室駆出率」でのみ有意差が観察されなかったため、平成26年1月26日に実施された対面助言でPMDAより否定的見解が示されました。このため以後の開発は、無期延期となって現在に至ります（再治験は有り得ません）。その後の「先進医療B」研究では、同じ心臓核医学検査でも心プールシンチではなく、「QGS（quantitative 99m-Tc gated SPECT）法による左室駆出率」を主要観察項目としています。さらに解析ソフトウェア（Heart Function View）を使用することで、治験結果齟齬を解明しました。「先進医療B」研究では、過去の臨床研究と同様の結果が再現され、心不全アフェレシス治療の効果が再確認できました。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	小児例でも実施できる単純血漿交換、病的自己抗体を効率的に除去できる本邦で開発された二重濾過血漿交換、トリプトファン・カラムを用いた血漿吸着（免疫吸着）療法は、いずれも血漿交換療法として、多くの自己免疫疾患で保険治療されている。「先進医療B」研究結果から提唱される算定法は以下のとおりです。『当該療法の対象となる慢性心不全（心筋自己抗体を有るもの）の実施回数は、一連につき月5回を限度とするが、最短3か月ごとに（心筋自己抗体が消失するまで）同回数を繰り返して算定する。』
診療報酬区分 再掲	J 処置
診療報酬番号 再掲	J039
技術名	血漿交換療法

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療率、死亡率、QOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン等</li> </ul>	<p>●ドイツからの長期予後の欧米報告【Dandel M. Eur J Heart Fail. 2012】、●別のドイツ施設からの報告【Reinthal M. J Clin Apher. 2015】、●治療前の本邦研究結果【Nagatomo Y. J Clin Apher. 2011】、●同サブグループ解析【Baba A. Circ J. 2010】:治療機序が心抑制性抗心筋自己抗体の完全除去であることを示した論文。治療前から本自己抗体を有している症例が奏功例となりうること、治療前の本自己抗体力価(抗体の強さ)によって治療後の左室駆出率の改善度が分かること(用量反応関係を認めること)を示した。2010年に日本循環器病学会誌(Circ J)に掲載された全論文の中で最優秀臨床論文賞(Circ J Awards 2010)を受賞した研究、●本邦治療データ(DCM rescue study)【Yoshikawa T. J Clin Apher. 2016】、●先進医療B結果:治験終了直後の平成24年12月から平成28年9月末まで標準治療抵抗性の慢性心不全患者25名に実施。当初の目的は、(1)当該療法の対象疾患、(2)一連で行う場合の実施回数、(3)一定期間内の実施限度回数、を明らかにすること。第2相無作為化治療中止試験。第1クール3回、3か月後に第2クール5回の免疫吸着療法を実施した。第1クールのみで左室駆出率が5%以上改善した症例は1:1の無作為化を実施した。全症例において左室駆出率が治療前値にもどった時点で、rescue治療として5回の治療を追加できるようにした。心筋抗体ごとの左室駆出率の変化、ならびにソフトウェアHeart Function Viewによる心筋シンチ左室駆出率測定を行った。総括結果は上記②に記載済。左室駆出率は、治療前19±8%、第1クール3ヶ月後22±11%、第2クール3ヶ月後23±14%で、第1クール3回のみでEF値が5%以上改善したのは6/25例であった(小児は含まれないものの小柄の患者に多かった)。初期17例の第2クール開始前までの解析では、心抑制性抗心筋自己抗体の完全除去で有意なEF改善を認めた(完全除去例:EF22±27%→27±14%、不完全除去例:EF20±8%→19±8%、p&lt;0.03)。</p>								
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>本邦重症心不全患者のおもな原因疾患は拡張型心筋症であり、10万人あたり10人(年10万人あたり1名の発見・発症)とされている。NYHA心機能分類Ⅲ度以上の重症例はうち2割、さらに標準保険治療(CRT-D含)を行っても軽快しない症例はうち少なくとも約3割は存在する。このうち本療法が有効例ある症例は60%であることから、年360例が本療法の対象となる。</p>								
<p>・年間対象患者数の変化</p> <p>・年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の人(人)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の人(人)</td> <td>360</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>360</td> </tr> </table>	前の人(人)	0	後の人(人)	360	前の回数(回)	0	後の回数(回)	360
前の人(人)	0								
後の人(人)	360								
前の回数(回)	0								
後の回数(回)	360								
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度(専門性等)</li> </ul>	<p>本邦において血漿交換療法は全国で行われており、平成25年度血液製剤使用実態調査では全国4322施設で平均年間23件施行されている。免疫吸着療法に使用されている選択式血漿成分吸着器イムソーバTRも平成元年に承認されてから多くの保険適応がある疾患に使用されており、技術の成熟度は高い。保険適応のない重症心不全患者への施行は、現時点では治験、先進医療B等に限定されているものの、他疾患(膠原病と鬱血肝による急性肝不全など)に心不全を併発した症例では実施例も報告されている。当初想定されていたような心不全患者におけるリスク増加はなく、一般透析室での施行が可能であり、腎臓内科、透析専門医もしくはアフェレシス専門医のもと施行されるのであれば全く問題はない。治療機序も、心臓に対して直接的に陰性変力作用を有することが基礎的に証明された「心抑制性抗心筋自己抗体」の完全除去であり、治療前の本自己抗体の力価(自己抗体の強さ)と、治療後の左室駆出率(心臓収縮機能)改善との間に相関があることから、一定の評価を学会においても受けている。</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>循環器内科と腎臓内科を標榜しており人工透析施設を有する病院</p> <p>循環器内科専門医、アフェレシス専門医(もしくは透析専門医もしくは腎臓専門医)、看護師、臨床工学技士。人工心臓装着中の症例に施行する場合には、さらに心臓外科医。</p> <p>特になし</p>								
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>血液浄化にともなう、ブラッドアクセス感染(～数%以下)、抗凝固剤による薬剤アレルギー(本邦心不全症例に対する治療では副作用皆無)、ブラッドアクセス用カテーテル挿入中の合併症(同皆無)、体外循環中の血圧等の血行動態悪化(同皆無)が想定される。また免疫吸着療法に使用するイムソーバTRカラムによるフィブリノーゲン・免疫グロブリン減少による止血困難・大量出血・重症免疫不全(同皆無)や、同カラムから遊離されるプラズキニン遊離による血圧低下(本邦心不全症例に対する治療では1症例1療法のみ、以後の左室駆出率は50%以上に改善した症例)などの副作用も想定される。</p>								
<p>⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)</p>	<p>特になし</p>								
<p>⑧点数等の見直しの場合</p>	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>4,200</td> </tr> <tr> <td>見直し後の点数の根拠</td> <td>他疾患の診療報酬点数</td> </tr> </table>	見直し前	0	見直し後	4,200	見直し後の点数の根拠	他疾患の診療報酬点数		
見直し前	0								
見直し後	4,200								
見直し後の点数の根拠	他疾患の診療報酬点数								
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	区分番号	特になし	技術名	特になし				
区分番号	特になし								
技術名	特になし								
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円)</p> <p>-</p> <p>112,500,000</p> <p>1987年4月から2014年8月末までの時点で本邦で心臓移植は209例行われている。その間に1119件移植申請があり、そのうちの73%が拡張型心筋症による重症心不全である。本邦では移植待機期間が2年を超え、待機中に死亡するケースも多い。あるいは補助人工心臓装着により高額な医療費の資質を余儀なくされる。本治療によりこのような事態を回避できれば、総合的に医療費削減を望むことができる。具体的には、本治療により年間30例の心移植のうち少なくとも20例が拡張型心筋症と想定される。そのうち30%が移植回避できたとすると1千万円×9=9千万円の医療費削減となる。その他、移植待機中患者で補助人工心臓装着を5回の吸着療法で回避できる効果を含めるとさらに年間75万円×30=2250万円削減となる。合計で1億1250万円の医療費削減が期待される。</p>								

①算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
②その他	特になし
③当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
⑭参考文献1	<p>1) 名称 Long-term benefits of immunoabsorption in beta1-adrenoceptor autoantibody-positive transplant candidates with dilated cardiomyopathy</p> <p>2) 著者 Michael Dandel, Gerd Wallukat, Angela Englert, Hans B. Lehmkühl, Christoph Knosalla, and Roland Hetzer</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) ドイツからの長期予後の欧米報告(108例):心臓移植候補例への治療データ。心エコーによって測定した左室拡張末期径・左室駆出率・自覚症状(NYHA心機能分類、最大酸素摂取量)、NT-prBNP値が有意に改善。上記①に記述したように長期予後が有意に改善した【European Journal of Heart Failure (2012) 14, 1374-1388】</p>
⑭参考文献2	<p>1) 名称 The Effect of a Repeated Immunoabsorption in Patients with Dilated Cardiomyopathy after Recurrence of Severe Heart Failure Symptoms</p> <p>2) 著者 Markus Reinthaler, Klaus Empen, Lars R. Herda, Anna Schwabe, Michael Ruhl, Marcus Doerr, and Stefan B. Felix</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 別のドイツ施設からの報告(15例):本邦企業治験開始時には未報告であった「治療を定期的に繰り返す」ことによる治療効果について欧米から初報告。第1クールでも第2クールでも、自覚症状と心エコーによって測定した左室駆出率が有意に改善。この研究報告以前には、定期的に治療を繰り返すという治療概念がなかったが、「先進医療B」研究開始時には既知であり、クール間の妥当な期間を測定するプロトコルとできた。【Journal of Clinical Apheresis 30:217-223 (2015)】</p>
⑭参考文献3	<p>1) 名称 Specific Immunoabsorption Therapy Using a Tryptophan Column in Patients with Refractory Heart Failure Due to Dilated Cardiomyopathy</p> <p>2) 著者 Nagatomo Y, Baba A, Ito H, Naito K, Yoshizawa A, Kurita Y, Nakamura I, Monkawa T, Matsubara T, Wakabayashi Y, Ogawa S, Akaishi M, and Yoshikawa T</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 治験前研究結果(17例):イムソーバTRは心筋自己抗体のうち特にIgG3を除去し、6分間歩行距離とBNP値を有意に減少させた。【Journal of Clinical Apheresis 26:1-8 (2011)】</p>
⑭参考文献4	<p>1) 名称 Plasma Exchange for Removal of Antibeta1-Adrenergic Receptor Antibody in a Small Child with Dilated Cardiomyopathy</p> <p>2) 著者 Sugiyama H, Hoshiai M, Sugita K, Matsuda K</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 拡張型心筋症により強心剤ドブタミン投与中であった5歳男児(心筋自己抗体陽性)に、血漿交換療法を3回実施したところ、血漿BNP値(pg/ml)が1320から506へ低下し、心機能改善によってドブタミンから離脱することができた。【Pediatr Cardiol 30:374-376 (2009)】</p>
⑭参考文献5	<p>1) 名称 Immunoabsorption Therapy for Dilated Cardiomyopathy Using Tryptophan Column—A Prospective, Multicenter, Randomized, Within-Patient and Parallel-Group Comparative Study to Evaluate Efficacy and Safety</p> <p>2) 著者 Yoshikawa T, Baba A, Akaishi M, Wakabayashi Y, Monkawa T, Kitasaze M, Izumi T, Tomoike H</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 本邦治験データ(DCM rescue study)(44例):心エコーによって測定した左室駆出率、心胸郭比、自覚症状(NYHA心機能分類、最大酸素摂取量、6分間歩行テスト)が有意に改善したが、主要観察項目「心プールによって測定した左室駆出率」では有意差が観察されず。【Journal of Clinical Apheresis 31:535-544 (2016)】</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	205201
申請技術名	画像診断管理加算2の増点
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input 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	<b>（提案実績ありの場合）</b> <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）
診療報酬区分	E 画像診断
診療報酬番号	通則加算
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	画像診断管理加算2の増点
再評価が必要な理由	<p>画像診断管理加算は平成8年度診療報酬改定で創設され、以来20年を経過した。この間、平成20年度改定まで増点等が実施されたが、それ以降点数に大きな変更はない。近年、画像診断における医療安全や適正管理についての新しい考え方や技術が登場し、専門医等による画像診断管理の重要性は増している。点数は撮影料等と比較して低い水準にあり、専門医の関与しない画像診断が多いことが問題となっている。また、診療報酬請求上もいくつかの疑義があり、その都度要望書等を提出している。これらのことから画像診断管理加算の変更と再評価を要望する。</p>
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>画像診断管理加算は、画像診断の専門の医師による適正管理や質の担保を目的とした診療点数である。平成8年度診療報酬改定で創設され、当初36点であった。その後、平成10年に45点、平成12年に48点と増点され、平成14年には加算1と加算2の2段階評価となり、加算2は72点となった。さらに平成16年に加算1が58点、加算2が87点、平成20年には加算1が70点、加算2が180点と増点されている。それ以降の診療報酬改定では、点数の変化等はない。日本医学放射線学会は従前よりさらなる画像診断管理加算の増点や、検体検査管理加算のような多段階化を求めている。画像診断は医療において重要な位置を占めており、専門医は画像診断の中心的役割を担っている。臨床上、特殊な領域を除きほとんどの症例で画像診断が必須となっている状況であり、管理が不適切な画像診断は、不必要な追加検査や過剰な被ばくをもたらすこととなり、国民の不利益となる。また、無駄な検査を減らし、最短で適切な診断に結び付けるためにも専門医等の関与が重要である。日本医学放射線学会は画像診断の適正管理や被ばく管理等、安全に適切な画像診断を受けることができるよう、各種ガイドラインを策定している。また、一方で、夜間休日の画像診断については、救急対応や急変時の対応において、臨床医の負担を著しく軽減し、適切・最短の診断に貢献するが、一部の医療機関で実施されているのみであり、診療報酬での評価を要望する。また、都道府県の中核となる特定機能病院等では、所属する医師を過疎地へ派遣する等の人材派遣業務を行っているほか、これらのネットワークを用いたさまざまな講習会・勉強会を実施している。各種情報交換や画像診断のカンファレンスに加え、保守管理や安全管理等を目的とする講習会等も実施する体制が整っている。今般、「医療計画の見直し等に関する検討会」において、「医療機器の安全管理等に関する事項として、高度な医療機器について、配置状況に加え、稼働状況等も確認し、保守点検を含めた評価を行うこととする。」とされており、地域の画像診断における医療安全・精度管理の向上に資する特定機能病院の画像診断部門の評価を要望する。診療報酬点数表において、画像診断管理加算は「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（病院）において画像診断を専ら担当する常勤の医師が画像診断を行い、その結果を文書により報告した場合」に算定できると告示されており、いわゆる8割の翌診療日読影は施設基準であるにも関わらず、翌診療日に読影していない画像診断については請求できないなどの取り扱いをする地域も存在する。地域での診療報酬の解釈が異なるとの指摘は、日本医学放射線学会から過去に数回要望しており、これらの明確化、明文化も併せてお願いしたい。【具体的な点数】画像診断管理加算1 70点、画像診断管理加算2 250点、画像診断管理加算3 350点、画像診断管理加算4 450点</p>
②現在の診療報酬上の取扱い	画像診断管理加算1, 2 ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 ・加算1は70点、加算2は180点
診療報酬区分 再掲	E 画像診断
診療報酬番号 再掲	通則加算
技術名	画像診断管理加算
③再評価の根拠・有効性	日本医学放射線学会が定める「画像診断ガイドライン 2016年版」および「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「エックス線CT被ばく線量管理指針」
④普及性の変化	画像診断管理加算2, 3, 4いずれも算定回数が増えるため⑩にまとめて記載
※下記のように推定した根拠	
単純対象患者	前の人数(人)
数の変化	12,893,160
	後の人数(人)
	8,930,436

・年間実施回数 の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	12,893,160 8,930,436
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。
・施設基準 (技術の専門性 等を踏まえ、必要 と考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	施設の要件 (標榜科、手術件 数、検査や手術の 体制等)	従前通り
	人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門 性や経験年数等)	従前通り
	その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要 件)	従前通り
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特になし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	180
	見直し後	250
	見直し後の点数の 根拠	検体検査管理加算は(I)40点、(II)100点、(III)300点、(IV)500点であるが、それに近い評価体系とする。現状の画像診断管理加算1の増点は求めない。画像診断管理加算2、3、4については、64列CT撮影料との比で約25%、35%、40%と比較的なだらかな設定とし、急激なインセンティブ増による専門医の囲い込みが起こらないように配慮した。
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分	E 画像診断
	番号	特定できず
	技術名	特定できず
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	- 881,598,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	画像診断管理加算1は変化なし 画像診断管理加算2は画像診断管理加算3.4算定分が減少し、10744330回→744203回と推定した。 画像診断管理加算3は、時間外緊急撮影要件を満たす施設は加算2対象施設(新加算4対象施設を除く)の20%、算定回数にして25%と推定される(25年度日本放射線科専門医会調査)。これらにより、248067回と推定した。 画像診断管理加算4は特定機能病院の50%が算定と推定すると82160回となった。 回数はいずれも平成27年度社会医療診療行為調査からの試算で、年間影響額の計算は12倍し、それぞれの新点数を乗じて算出した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	厚生労働科学特別研究事業 医療計画の評価と実効性の向上に関する研究 平成27年度 分担研究報告書
	2) 著者	本田 浩
	3) 概要(該当 ページについても 記載)	我が国のCT 装置やMRI 装置は他の先進国と比較して普及率が高いとされている。今回、これら装置と専門医配置との関係を明らかにすることを目的に平成26年に初めて実施された病床機能報告制度で得られた各医療機関の各装置の保有状況と、日本医学放射線学会が保有する専門医配置状況のデータを突合した。また、厚生局施設基準データや平成23年医療施設調査等も補完的に使用した。病床機能報告制度では、CT 装置は8892台、MRI 装置は4765台であった。診療報酬施設基準届出ではCT 装置は10621台、MRI 装置は4350台であった。平成23年医療施設調査ではCT 装置は12945台、MRI 装置は5990台であった。病床機能報告制度では無床診療所の装置台数が報告されないことを考慮すると、装置数は概ね妥当な数と考えられた。CT装置・MRI装置1台当たりの患者数は、「0-99人/月」の階級が最も多かった。今回の調査によって、現在のCT 装置、MRI 装置の多くが、診断専門医等の管理下になんことが推察され、適切な安全管理や精度管理、被ばく情報管理等が行えていない可能性が示唆された。また、低稼働率のCT 装置、MRI 装置が多く存在することが示唆された。関係学会等が協力し、これらの安全性や技術水準を保つ取り組み、撮影状況や管理状況を把握する取り組みが必要と考えられる。
⑭参考文献2	1) 名称	Current radiologist workload and the shortages in Japan: how many full-time radiologists are required?
	2) 著者	Akihiro Nishie et al.
	3) 概要(該当 ページについても 記載)	CTとMRIの読影レポートと放射線治療のプランについて、フルタイムの放射線科医が1日に可能な推計数はそれぞれ、19.9件、1.22件であった。我が国のすべてのCTとMRIのレポートを読影するためには、少なくとも現在の2.09倍のフルタイムの放射線科医が必要である。放射線治療においては、少なくとも1.23倍のフルタイムの放射線科医が大規模、中規模病院で必要である。

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>エックス線CT被ばく線量管理指針</p> <p>公益社団法人日本医学放射線学会</p> <p>CT撮影を実施するにあたっては、放射線被ばくの影響を十分に考慮する必要があり、国際放射線防護委員会(ICRP)は適切な放射線量の管理のために診断参考レベル(Diagnostic Reference Level: DRL)を使用することを推奨している。本指針では、この診断参考レベルを利用して、適切な被ばく線量管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、CT撮影がより安全に、精度高く実施されと期待される。</p> <p>1) 線量管理体制 施設内にCT被ばく線量及び撮影プロトコル等を管理するチーム(被ばく線量・撮影プロトコル管理チーム)をすること。本チームは1名の責任医師の下、その他の医師、診療放射線技師、看護師などで構成される。本チームの会合は年1回以上行うこと。</p> <p>2) 被ばく線量の記録 DICOM規格の線量レポート(DICOM Radiation Dose Structured Reports: RDSR)を作成し記録・保存すること。RDSRが作成できないCT装置の場合は、検査ごとの被ばく線量やスキャン条件(mAs)等を記録・保存すること。</p> <p>3) 撮影プロトコル 撮影プロトコルをリスト化し、適宜見直しを行うこと。小児用のプロトコルは成人用とは別に作成すること。Dose notification値は、診断参考レベルを考慮するなど、適切な値を設定すること。</p> <p>4) 被ばく線量管理 検査実施後の被ばく線量の評価は少なくとも年1回以上行い、診断参考レベルを考慮して撮影プロトコルの見直し等に反映させること。 なお、被ばく線量の評価にあたっては、診断参考レベルが標準的体格の患者における特定の撮影プロトコルでのCTDIvol、DLPの値から設定されたものであることを留意すること。</p> <p>5) CT装置の品質管理 始業時・終業時点検並びに保守点検を適宜実施すること。また始業時には水ファントムスキャン等を行い、画像上のアーチファクトの有無を確認し、CT値および画像ノイズ値(標準偏差)等評価すること。 なお、定期的(少なくとも6か月に1回)に線量測定が行われていることが望ましい。</p> <p>6) 線量調査への参加 日本医学放射線学会が実施するCT被ばく量調査に参加すること。</p>
⑭参考文献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>医療計画の見直し等に関する意見のとりまとめ</p> <p>医療計画の見直し等に関する検討会</p> <p>医療機器の安全管理等に関する事項として、高度な医療機器について、配置状況に加え、稼働状況等も確認し、保守点検を含めた評価を行うこととする。 CT・MRI等の医療機器を有する診療所については、都道府県において、それらの機器の保守点検を含めた医療安全の取り組み状況について、定期的に報告を求めることとする。 なお、限られた医療資源を有効活用することは重要であることから、今後も、医療機器等の配置の在り方等については、研究を行うことが必要である。</p>
⑭参考文献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>画像診断管理加算に関する要望書</p> <p>日本医学放射線学会</p> <p>平成27年6月29日、平成28年3月23日付の画像診断管理加算に関する要望書</p>



## 画像診断管理加算の改変

近年、画像診断における医療安全や適正管理についての新しい考え方や技術が登場し、専門医等による画像診断管理の重要性は増している。点数は撮影料等と比較して低い水準にあり、専門医の関与しない画像診断が多いことが問題となっている。

画像診断 管理加算	1	2	新画像診断 管理加算			
点数	70	180	1	2	3	4
対象点数区分	E001,E004, E102,E203	E102,E203	E001,E004, E102,E203	E102,E203	E102,E203	E102,E203
遠隔	夜間休日○	夜間休日○	夜間休日○	夜間休日○	夜間休日○	夜間休日○
専門医	常勤1名以上	常勤1名以上	常勤1名以上	常勤1名以上	常勤3名以上	常勤6名以上
医療機関の種類	保険医療機関	病院	保険医療機関	病院	病院	特定機能病院
翌営業日読影		CT,MRI,核医学 の8割以上		CT,MRI,核医学の8割以上		
画像情報の管理		すべての画像情 報の管理に専門 医が関与		すべての画像情報の管理に専門医が関与		
夜間休日対応						○
専門医による検査前の画像 診断管理						全例実施
専門医による医療被曝管理						全例実施
当該地域での講習会、勉強 会の開催						○



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	205202
申請技術名	画像診断管理加算3の創設
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	E 画像診断
診療報酬番号	通則加算
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	<input type="checkbox"/> 「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	画像診断管理加算3の増設
再評価が必要な理由	画像診断管理加算は平成8年度診療報酬改定で創設され、以来20年を経過した。この間、平成20年度改定まで増点等が実施されたが、それ以降点数に大きな変更はない。近年、画像診断における医療安全や適正管理についての新しい考え方や技術が登場し、専門医等による画像診断管理の重要性は増している。点数は撮影料等と比較して低い水準にあり、専門医の関与しない画像診断が多いことが問題となっている。また、診療報酬請求上もいくつかの疑義があり、その都度要望書等を提出している。これらのことから画像診断管理加算の変更と再評価を要望する。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	画像診断管理加算は、画像診断の専門の医師による適正管理や質の担保を目的とした診療点数である。平成8年度診療報酬改定で創設され、当初36点であった。その後、平成10年に45点、平成12年に48点と増点され、平成14年では加算1と加算2の2段階評価となり、加算2は72点となった。さらに平成16年に加算1が58点、加算2が87点、平成20年には加算1が70点、加算2が180点と増点されている。それ以降の診療報酬改定では、点数の変化等はない。日本医学放射線学会は従前よりさらなる画像診断管理加算の増点や、検体検査管理加算のような多段階化を求めている。画像診断は医療において重要な位置を占めており、専門医は画像診断の中心的役割を担っている。臨床上、特殊な領域を除きほとんどの症例で画像診断が必須となっている状況であり、管理が不適切な画像診断は、不必要な追加検査や過剰な被ばくをもたらすこととなり、国民の不利益となる。また、無駄な検査を減らし、最短で適切な診断に結び付けるためにも専門医等の関与が重要である。日本医学放射線学会は画像診断の適正管理や被ばく管理等、安全に適切な画像診断を受けることができるよう、各種ガイドラインを策定している。また、一方で、夜間休日の画像診断については、救急対応や急変時の対応において、臨床医の負担を著しく軽減し、適切・最短の診断に貢献するが、一部の医療機関で実施されているのみであり、診療報酬での評価を要望する。また、都道府県の中核となる特定機能病院等では、所属する医師を過疎地へ派遣する等の人材派遣業務を行っているほか、これらのネットワークを用いたさまざまな講習会・勉強会を実施している。各種情報交換や画像診断のコンファレンスに加え、保守管理や安全管理等を目的とする講習会等も実施する体制が整っている。今般、「医療計画の見直し等に関する検討会」において、「医療機器の安全管理等に関する事項として、高度な医療機器について、配置状況に加え、稼働状況等も確認し、保守点検を含めた評価を行うこととする。」とされており、地域の画像診断における医療安全・精度管理の向上に資する特定機能病院の画像診断部門の評価を要望する。診療報酬点数表において、画像診断管理加算は「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(病院)において画像診断を専ら担当する常勤の医師が画像診断を行い、その結果を文書により報告した場合」に算定できると告示されており、いわゆる8割の翌診療日読影は施設基準であるにも関わらず、翌診療日に読影していない画像診断については請求できないなどの取り扱いをする地域も存在する。地域での診療報酬の解釈が異なるとの指摘は、日本医学放射線学会から過去に数回要望しており、これらの明確化、明文化も併せてお願いしたい。【具体的な点数】画像診断管理加算1 70点、画像診断管理加算2 250点、画像診断管理加算3 350点、画像診断管理加算4 450点
②現在の診療報酬上の取扱い	画像診断管理加算1, 2 ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 ・加算1は70点、加算2は180点
診療報酬区分 再掲	E 画像診断
診療報酬番号 再掲	通則加算
技術名	画像診断管理加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本医学放射線学会が定める「画像診断ガイドライン 2016年版」および「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「エックス線CT被ばく線量管理指針」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	画像診断管理加算2, 3, 4いずれも算定回数が変化するため⑩にまとめて記載
・年間対象患者	前の人数(人) 0
数の変化	後の人数(人) 2,976,804
・年間実施回数	前の回数(回) 0
の変化等	後の回数(回) 2,976,804
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。

・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)	画像診断管理加算3 画像診断管理加算2の要件に加え、①夜間休日の読影対応体制を整備すること。②画像診断を専ら担当する常勤の医師による検査前の画像診断管理(プロトコル管理)を全例において実施していること。③被ばく管理をガイドラインに沿って実施していること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	画像診断管理加算3 画像診断を専ら担当する常勤の医師が3名以上在籍すること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記参照
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特になし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	350
	見直し後の点数の根拠	検体検査管理加算は(I)40点、(II)100点、(III)300点、(IV)500点であるが、それに近い評価体系とする。現状の画像診断管理加算1の増点は求めない。画像診断管理加算2、3、4については、64列CT撮影料との比で約25%、35%、40%と比較的なただらかな設定とし、急激なインセンティブ増による専門医の囲い込みが起こらないように配慮した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	E 画像診断 特定できず 特定できず
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 10,418,814,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	画像診断管理加算1は変化なし 画像診断管理加算2は画像診断管理加算3.4算定分が減少し、10744330回→744203回と推定した。 画像診断管理加算3は、時間外緊急撮影要件を満たす施設は加算2対象施設(新加算4対象施設を除く)の20%、算定回数にして25%と推定される(25年度日本放射線科専門医会調査)。これらにより、248067回と推定した。 画像診断管理加算4は特定機能病院の50%が算定と推定すると82160回となった。 回数はいずれも平成27年度社会医療診療行為調査からの試算で、年間影響額の計算は12倍し、それぞれの新点数を乗じて算出した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	厚生労働科学特別研究事業 医療計画の評価と実効性の向上に関する研究 平成27年度 分担研究報告書
	2) 著者	本田 浩
	3) 概要(該当ページについても記載)	我が国のCT装置やMRI装置は他の先進国と比較して普及率が高いとされている。今回、これら装置と専門医配置との関係を明らかにすることを目的に平成26年に初めて実施された病床機能報告制度で得られた各医療機関の各装置の保有状況と、日本医学放射線学会が保有する専門医配置状況のデータを突合した。また、厚生局施設基準データや平成23年医療施設調査等も補完的に使用した。病床機能報告制度では、CT装置は8892台、MRI装置は4765台であった。診療報酬施設基準届出ではCT装置は10621台、MRI装置は4350台であった。平成23年医療施設調査ではCT装置は12945台、MRI装置は5990台であった。病床機能報告制度では無床診療所の装置台数が報告されないことを考慮すると、装置数は概ね妥当な数と考えられた。CT装置・MRI装置1台当たりの患者数は、「0-99人/月」の階級が最も多かった。今回の調査によって、現在のCT装置、MRI装置の多くが、診断専門医等の管理下にならないことが推察され、適切な安全管理や精度管理、被ばく情報管理等が行えていない可能性が示唆された。また、低稼働率のCT装置、MRI装置が多く存在することが示唆された。関係学会等が協力し、これらの安全性や技術水準を保つ取り組み、撮影状況や管理状況を把握する取り組みが必要と考えられる。
⑭参考文献2	1) 名称	Current radiologist workload and the shortages in Japan: how many full-time radiologists are required?
	2) 著者	Akihiro Nishie et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	CTとMRIの読影レポートと放射線治療のプランについて、フルタイムの放射線科医が1日に可能な推計数はそれぞれ、19.9件・1.22件であった。我が国のすべてのCTとMRIのレポートを読影するためには、少なくとも現在の2.09倍のフルタイムの放射線科医が必要である。放射線治療においては、少なくとも1.23倍のフルタイムの放射線治療医が大規模、中規模病院で必要である。

⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	エックス線CT被ばく線量管理指針 公益社団法人日本医学放射線学会 CT撮影を実施するにあたっては、放射線被ばくの影響を十分に考慮する必要があり、国際放射線防護委員会(ICRP)は適切な放射線量の管理のために診断参考レベル(Diagnostic Reference Level; DRL)を使用することを推奨している。本指針では、この診断参考レベルを利用して、適切な被ばく線量管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、CT撮影がより安全に、精度高く実施されると期待される。 1) 線量管理体制 施設内にCT被ばく線量及び撮影プロトコル等を管理するチーム(被ばく線量・撮影プロトコル管理チーム)を作ること。本チームは1名の責任医師の下、その他の医師、診療放射線技師、看護師などで構成される。本チームの会合は年1回以上行うこと。 2) 被ばく線量の記録 DICOM規格の線量レポート(DICOM Radiation Dose Structured Reports: RDSR)を作成し記録・保存すること。RDSRが作成できないCT装置の場合は、検査ごとの被ばく線量やスキャン条件(mAs)等を記録・保存すること。 3) 撮影プロトコル 撮影プロトコルをリスト化し、適宜見直しを行うこと。小児用のプロトコルは成人用とは別に作成すること。Dose notification値は、診断参考レベルを考慮するなど、適切な値を設定すること。 4) 被ばく線量管理 検査実施後の被ばく線量の評価は少なくとも年1回以上行い、診断参考レベルを考慮して撮影プロトコルの見直し等に反映させること。 なお、被ばく線量の評価にあたっては、診断参考レベルが標準的体格の患者における特定の撮影プロトコルでのCTDIvol、DLPの値から設定されたものであることを留意すること。 5) CT装置の品質管理 始業時・終業時点検並びに保守点検を適宜実施すること。また始業時には水ファントムスキャン等を行い、画像上のアーチファクトの有無を確認し、CT値および画像ノイズ値(標準偏差)等を評価すること。 なお、定期的(少なくとも6か月に1回)に線量測定が行われていることが望ましい。 6) 線量調査への参加 日本医学放射線学会が実施するCT被ばく量調査に参加すること。
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)	医療計画の見直し等に関する意見のとりまとめ 医療計画の見直し等に関する検討会 医療機器の安全管理等に関する事項として、高度な医療機器について、配置状況に加え、稼働状況等も確認し、保守点検を含めた評価を行うこととする。 CT・MRI等の医療機器を有する診療所については、都道府県において、それらの機器の保守点検を含めた医療安全の取り組み状況について、定期的に報告を求めることとする。 なお、限られた医療資源を有効活用することは重要であることから、今後も、医療機器等の配置の在り方等については、研究を行うことが必要である。
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	画像診断管理加算に関する要望書 日本医学放射線学会 平成27年6月29日、平成28年3月23日付の画像診断管理加算に関する要望書

## 画像診断管理加算の改変

近年、画像診断における医療安全や適正管理についての新しい考え方や技術が登場し、専門医等による画像診断管理の重要性は増している。点数は撮影料等と比較して低い水準にあり、専門医の関与しない画像診断が多いことが問題となっている。

画像診断 管理加算	1	2	新画像診断 管理加算			
点数	70	180	70	250	350	400
対象点数区分	E001,E004, E102,E203	E102,E203	E001,E004, E102,E203	E102,E203	E102,E203	E102,E203
遠隔	夜間休日○	夜間休日○	夜間休日○	夜間休日○	夜間休日○	夜間休日○
専門医	常勤1名以上	常勤1名以上	常勤1名以上	常勤1名以上	常勤3名以上	常勤6名以上
医療機関の種類	保険医療機関	病院	保険医療機関	病院	病院	特定機能病院
翌営業日読影		CT,MRI,核医学 の8割以上		CT,MRI,核医学の8割以上		
画像情報の管理		すべての画像情 報の管理に専門 医が関与		すべての画像情報の管理に専門医が関与		
夜間休日対応						○
専門医による検査前の画像 診断管理						全例実施
専門医による医療被曝管理						全例実施
当該地域での講習会、勉強 会の開催						○



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	205203
申請技術名	画像診断管理加算4の創設
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <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）
診療報酬区分	E 画像診断
診療報酬番号	通則加算
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	-
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	画像診断管理加算4の創設
再評価が必要な理由	<p>画像診断管理加算は平成8年度診療報酬改定で創設され、以来20年を経過した。この間、平成20年度改定まで増点等が実施されたが、それ以降点数に大きな変更はない。近年、画像診断における医療安全や適正管理についての新しい考え方や技術が登場し、専門医等による画像診断管理の重要性は増している。点数は撮影料等と比較して低い水準にあり、専門医の関与しない画像診断が多いことが問題となっている。また、診療報酬請求上もいくつかの疑義があり、その都度要望書等を提出している。これらのことから画像診断管理加算の変更と再評価を要望する。</p>
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>画像診断管理加算は、画像診断の専門の医師による適正管理や質の担保を目的とした診療点数である。平成8年度診療報酬改定で創設され、当初36点であった。その後、平成10年に45点、平成12年に48点と増点され、平成14年では加算1と加算2の2段階評価となり、加算2は72点となった。さらに平成16年に加算1が58点、加算2が87点、平成20年には加算1が70点、加算2が180点と増点されている。それ以降の診療報酬改定では、点数の変化等はない。日本医学放射線学会は従前よりさらなる画像診断管理加算の増点や、検体検査管理加算のような多段階化を求めている。画像診断は医療において重要な位置を占めており、専門医は画像診断の中心的役割を担っている。臨床上、特殊な領域を除きほとんどの症例で画像診断が必須となっている状況であり、管理が不適切な画像診断は、不必要な追加検査や過剰な被ばくをもたらすこととなり、国民の不利益となる。また、無駄な検査を減らし、最短で適切な診断に結び付けるためにも専門医等の関与が重要である。日本医学放射線学会は画像診断の適正管理や被ばく管理等、安全に適切な画像診断を受けることができるよう、各種ガイドラインを策定している。また、一方で、夜間休日の画像診断については、救急対応や急変時の対応において、臨床医の負担を著しく軽減し、適切・最短の診断に貢献するが、一部の医療機関で実施されているのみであり、診療報酬での評価を要望する。また、都道府県の中核となる特定機能病院等では、所属する医師を過疎地へ派遣する等の人材派遣業務を行っているほか、これらのネットワークを用いたさまざまな講習会・勉強会を実施している。各種情報交換や画像診断のコンファレンスに加え、保守管理や安全管理等を目的とする講習会等も実施する体制が整っている。今般、「医療計画の見直し等に関する検討会」において、「医療機器の安全管理等に関する事項として、高度な医療機器について、配置状況に加え、稼働状況等も確認し、保守点検を含めた評価を行うこととする。」とされており、地域の画像診断における医療安全・精度管理の向上に資する特定機能病院の画像診断部門の評価を要望する。診療報酬点数表において、画像診断管理加算は「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（病院）において画像診断を専ら担当する常勤の医師が画像診断を行い、その結果を文書により報告した場合」に算定できると告示されており、いわゆる8割の翌診療日読影は施設基準であるにも関わらず、翌診療日に読影していない画像診断については請求できないなどの取り扱いをする地域も存在する。地域での診療報酬の解釈が異なるとの指摘は、日本医学放射線学会から過去に数回要望しており、これらの明確化、明文化も併せてお願いしたい。【具体的な点数】画像診断管理加算1 70点、画像診断管理加算2 250点、画像診断管理加算3 350点、画像診断管理加算4 450点</p>
②現在の診療報酬上の取扱い	画像診断管理加算1, 2 ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 ・加算1は70点、加算2は180点
診療報酬区分 再掲	E 画像診断
診療報酬番号 再掲	通則加算
技術名	画像診断管理加算
③再評価の根拠・有効性	日本医学放射線学会が定める「画像診断ガイドライン 2016年版」および「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「エックス線CT被ばく線量管理指針」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	画像診断管理加算2, 3, 4いずれも算定回数が増えるため⑩にまとめて記載
年間対象患者数の変化	前の回数(人) 0 後の回数(人) 985,920
年間実施回数	前の回数(回) 0 後の回数(回) 985,920

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。</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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>画像診断管理加算4 画像診断管理加算2の要件に加え、①夜間休日の読影対応体制を整備すること。 ②画像診断を専ら担当する常勤の医師による検査前の画像診断管理(プロトコル管理)を全例において実施していること。③被ばく管理をガイドラインに沿って実施していること。④特定機能病院であること。⑤当該特定機能病院が所在する2次医療圏を超える広域において、複数の医療機関と画像診断に関する講習会、勉強会を年間4回以上開催すること。うち1回以上は医療機器の保守管理等の議題を含むこと。</p> <p>画像診断管理加算4 画像診断を専ら担当する常勤の医師が6名以上在籍すること。</p> <p>上記参照</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>特になし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 180 見直し後 400</p> <p>検体検査管理加算は(I)40点、(II)100点、(III)300点、(IV)500点であるが、それに近い評価体系とする。現状の画像診断管理加算1の増点は求めない。画像診断管理加算2、3、4については、64列CT撮影料との比で約25%、35%、40%と比較的ならかな設定とし、急激なインセンティブ増による専門医の囲い込みが起こらないように配慮した。</p>
<p>⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術</p>	<p>区分 E 画像診断 番号 特定できず 技術名 特定できず</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) + 3,943,680,000</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>画像診断管理加算1は変化なし。 画像診断管理加算2は画像診断管理加算3.4算定分が減少し、10744330回→744203回と推定した。 画像診断管理加算3は、時間外緊急撮影要件を満たす施設は加算2対象施設(新加算4対象施設を除く)の20%、算定回数にして25%と推定される(25年度日本放射線科専門医会調査)。これらにより、248067回と推定した。 画像診断管理加算4は特定機能病院の50%が算定と推定すると82160回となった。 回数はいずれも平成27年度社会医療診療行為調査からの試算で、年間影響額の計算は12倍し、それぞれの新点数を乗じて算出した。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 厚生労働科学特別研究事業 医療計画の評価と実効性の向上に関する研究 平成27年度 分担研究報告書</p> <p>2) 著者 本田 浩</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>我が国のCT 装置やMRI 装置は他の先進国と比較して普及率が高いとされている。今回、これら装置と専門医配置との関係を明らかにすることを目的に平成26年に初めて実施された病床機能報告制度で得られた各医療機関の各装置の保有状況と、日本医学放射線学会が保有する専門医配置状況のデータを突合した。また、厚生局施設基準データや平成23年医療施設調査等も補完的に使用した。病床機能報告制度では、CT 装置は8892台、MRI 装置は4765台であった。診療報酬施設基準届出ではCT 装置は10621台、MRI 装置は4350台であった。平成23年医療施設調査ではCT 装置は12945台、MRI 装置は5990台であった。病床機能報告制度では無床診療所の装置台数が報告されないことを考慮すると、装置数は概ね妥当な数と考えられた。CT装置・MRI装置1台当たりの患者数は、「0-99人/月」の階級が最も多かった。今回の調査によって、現在のCT装置、MRI装置の多くが、診断専門医等の管理下にならないことが推察され、適切な安全管理や精度管理、被ばく情報管理等が行えていない可能性が示唆された。また、低稼働率のCT装置、MRI装置が多く存在することが示唆された。関係学会等が協力し、これらの安全性や技術水準を保つ取り組み、撮影状況や管理状況を把握する取り組みが必要と考えられる。</p>

⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Current radiologist workload and the shortages in Japan: how many full-time radiologists are required? Akihiro Nishie, et al. CTとMRIの読影レポートと放射線治療のプランについて、フルタイムの放射線科医が1日に可能な推計数はそれぞれ、19.9件、1.22件であった。我が国のすべてのCTとMRIのレポートを読影するためには、少なくとも現在の2.09倍のフルタイムの放射線科医が必要である。放射線治療においては、少なくとも1.23倍のフルタイムの放射線治療医が大規模、中規模病院が必要である。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	エックス線CT被ばく線量管理指針 公益社団法人日本医学放射線学会 CT撮影を実施するにあたっては、放射線被ばくの影響を十分に考慮する必要がある。国際放射線防護委員会(ICRP)は適切な放射線量の管理のために診断参考レベル(Diagnostic Reference Level: DRL)を使用することを推奨している。本指針では、この診断参考レベルを利用して、適切な被ばく線量管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、CT撮影がより安全に、精度高く実施されると期待される。 1) 線量管理体制 施設内にCT被ばく線量及び撮影プロトコル等を管理するチーム(被ばく線量・撮影プロトコル管理チーム)を作ること。本チームは1名の責任医師の下、その他の医師、診療放射線技師、看護師などで構成される。本チームの会合は年1回以上行うこと。 2) 被ばく線量の記録 DICOM規格の線量レポート(DICOM Radiation Dose Structured Reports: RDSR)を作成し記録・保存すること。RDSRが作成できないCT装置の場合は、検査ごとの被ばく線量やスキャン条件(mAs)等を記録・保存すること。 3) 撮影プロトコル 撮影プロトコルをリスト化し、適宜見直しを行うこと。小児用のプロトコルは成人用とは別に作成すること。Dose notification値は、診断参考レベルを考慮するなど、適切な値を設定すること。 4) 被ばく線量管理 検査実施後の被ばく線量の評価は少なくとも年1回以上行い、診断参考レベルを考慮して撮影プロトコルの見直し等に反映させること。 なお、被ばく線量の評価にあたっては、診断参考レベルが標準的体格の患者における特定の撮影プロトコルでのCTDIvol、DLPの値から設定されたものであることを留意すること。 5) CT装置の品質管理 始業時・終業時点検並びに保守点検を適宜実施すること。また始業時には水ファントムスキャン等を行い、画像上のアーチファクトの有無を確認し、CT値および画像ノイズ値(標準偏差)等を評価すること。 なお、定期的(少なくとも6か月に1回)に線量測定が行われていることが望ましい。 6) 線量調査への参加 日本医学放射線学会が実施するCT被ばく量調査に参加すること。
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)	医療計画の見直し等に関する意見のとりまとめ 医療計画の見直し等に関する検討会 医療機器の安全管理等に関する事項として、高度な医療機器について、配置状況に加え、稼働状況等も確認し、保守点検を含めた評価を行うこととする。 CT・MRI等の医療機器を有する診療所については、都道府県において、それらの機器の保守点検を含めた医療安全の取り組み状況について、定期的に報告を求めることとする。 なお、限られた医療資源を有効活用することは重要であることから、今後も、医療機器等の配置の在り方等については、研究を行うことが必要である。
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	画像診断管理加算に関する要望書 日本医学放射線学会 平成27年6月29日、平成28年3月23日付の画像診断管理加算に関する要望書



## 画像診断管理加算の改変

近年、画像診断における医療安全や適正管理についての新しい考え方や技術が登場し、専門医等による画像診断管理の重要性は増している。点数は撮影料等と比較して低い水準にあり、専門医の関与しない画像診断が多いことが問題となっている。

画像診断管理加算	1	2	新画像診断管理加算			
点数	70	180	70	250	350	400
対象点数区分	E001,E004, E102,E203	E102,E203	E001,E004, E102,E203	E102,E203	E102,E203	E102,E203
遠隔	夜間休日○	夜間休日○	夜間休日○	夜間休日○	夜間休日○	夜間休日○
専門医	常勤1名以上	常勤1名以上	常勤1名以上	常勤1名以上	常勤3名以上	常勤6名以上
医療機関の種類	保険医療機関	病院	保険医療機関	病院	病院	特定機能病院
翌営業日読影		CT,MRI,核医学の8割以上		CT,MRI,核医学の8割以上		
画像情報の管理		すべての画像情報の管理に専門医が関与		すべての画像情報の管理に専門医が関与		
夜間休日対応						○
専門医による検査前の画像診断管理						全例実施
専門医による医療被曝管理						全例実施
当該地域での講習会、勉強会の開催						○



医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	206201
申請技術名	遺伝カウンセリングの適用拡大
申請団体名	日本遺伝カウンセリング学会
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
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	なし
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	1-A 算定要件の拡大（適応疾患拡大。算定された遺伝学的検査の遺伝カウンセリングに拘らない）、2-A 点数の見直し（初診1,000点、再診700点とする）、1-C 算定要件の拡大（遺伝学的検査前と後に遺伝カウンセリングを行うことが望ましいため、遺伝学的検査前後に関わらず、実施回数分算定する）、3 項目設定の見直し（発症前遺伝学的検査に関わる遺伝カウンセリングは既存項目よりも高い評価とする。）
再評価が必要な理由	1-A 算定要件の拡大については、現在保険収載された遺伝学的検査は72疾患であり、その際の遺伝カウンセリングにのみ算定されることになっている。実際の遺伝カウンセリングは遺伝学的検査実施に拘らず必要とされているため拡大を要望する。2-A 点数の見直しとして初診1,000点、再診700点とする。これは遺伝カウンセリングは専門的で高度な知識・技術を必要とし、クライアントとのカウンセリング時間を要するものであるため、点数を見直して欲しい。1-C 算定要件の拡大として遺伝学的検査前と後に遺伝カウンセリングを行うことが望ましいため、遺伝学的検査前後に関わらず、実施回数分算定して欲しい。3 項目設定の見直しとして発症前遺伝学的検査に関わる遺伝カウンセリングは非常にデリケートなカウンセリングとなるため、より高度な技術が必要となり既存項目よりも高い評価としたい。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	遺伝カウンセリングは実際様々な疾患に対して行い、また遺伝学的検査を実施するか否かに関係なく必要である
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	平成28年4月1日に診療報酬算定された疾患で遺伝学的検査を実施した際に限られている。
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	なし
技術名	遺伝カウンセリング
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	保険収載されていない遺伝学的検査を行わない遺伝カウンセリングが実際には多くを占める。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	遺伝カウンセリングの必要性が叫ばれている中、実際に遺伝カウンセリングを行っても保険収載されている遺伝学的検査を行った場合のみ保険収載可能なため、制限が著しい。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 5,000 後の人数(人) 100,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 5,000 後の回数(回) 100,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」には遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施するとあり、回数を制限することない。習熟した医師を含む医療者が行うことにより効果があるため、専門性が高い技術である
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 臨床遺伝専門医研修施設として認定された施設をはじめとして、独立した遺伝医療部が存在する施設が望ましい。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 独立した遺伝医療部に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。
・その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	遺伝子診療の重要性が認知されつつあり、社会的ニーズが高い、遺伝カウンセリングの必要性が叫ばれている。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 500 見直し後 1,000 見直し後の点数の 根拠 初診1,000点、再診700点とし、同一月においても点数が取れるようにする。遺伝カウンセリングは本来遺伝学的検査を実施するか否かに関係なく、また複数回実施することでクライアントの理解を深めることが出来るとされている。
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 其他 番号 なし 技術名 なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 1,000,000,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。) 現在保険収載された遺伝学的検査を実施した際に月に1回実施した際の遺伝カウンセリングにのみ500点が認められているが、我が国における保険収載された遺伝学的検査実施体制が脆弱であるために、実際に行われる件数が伸びない。遺伝カウンセリング自体は遺伝学的検査実施に関係なく行われるため、件数はより多く認められるとすると影響額は飛躍的に伸びる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等	日本遺伝子診療学会
⑭参考文献1	1) 名称 遺伝カウンセリングハンドブック(遺伝子医学MOOK別冊) 2) 著者 福島義光(編集) 3) 概要(該当ページについても記載) 遺伝カウンセリングの概要、重要ポイントについて細かい症例を含め記載されている。遺伝学的検査実施以外でも、クライアント(依頼者)の相談をもとに遺伝カウンセリングすることがあること。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)

**医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）**

整理番号	209201
申請技術名	臓器移植における術前・術後の抗HLA抗体・抗ドナー抗体検査
申請団体名	日本移植学会
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）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	011
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	無し
提案の概要	既収載であるK922造血幹細胞移植以外では臓器移植術前の抗HLA抗体検査加算4000点が認められていない。移植前及び移植後においても必要な免疫血液学的検査として本検査の全臓器移植への適応の拡大が必要である。
再評価が必要な理由	抗HLA抗体、抗ドナー抗体の移植前検査による移植可否判断は移植医療において世界的に必須な技術である。現在CDCクロスマッチおよびHLAタイピングが移植手術手技に包括されているが、検査技術の進歩によりHLAはDNAタイピングが通常となり、より詳細な移植可否が判断され、頂いた臓器が無駄にならない配慮がされている。また移植後も定期的なDSAのチェックにより、抗体関連拒絶反応の診断治療が可能である。特に腎臓以外の臓器移植における抗体関連型拒絶反応は、臓器不全を惹起し、死に至る。抗HLA抗体、抗ドナー抗体の術前術後の定期検査技術は、臓器移植患者の生死を左右する。このように国際的に重要な検査にて、臓器移植施設においては、すでに定期的に行われている検査であるが、造血幹細胞移植を除いて、各施設が費用持ち出しで検査を重ねている。臓器移植患者の臓器生着、生存率の向上のために、本技術の再評価が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	全臓器移植でのHLAタイピングと抗体測定はコンセンサス・ガイドラン（Tait et al.Transplantation 2013）において、国際的に必須の検査である。移植前後の経時的DSA測定による治療の介入は、移植臓器の長期生着の根幹をなす。抗ドナー抗体高値（DSA高値）である場合、抗体産生を抑えてからの移植が必要である。術後の新たなDSA産生は拒絶反応を惹起し患者生死に関わり、再評価すべき検査技術である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	適応拡大を申請する、抗HLA抗体 DSA検査であるが、腎臓移植をはじめとする各種臓器移植（肝臓移植 肺移植 小腸移植 心臓移植）の術前術後 小児、成人、脳死からの移植、心臓死からの移植、生体からの移植のすべてが該当する。算定の参考として、K922 造血幹細胞移植でのみ認められている抗HLA抗体検査加算4000点が該当する。術前1回、術後も2回の定期検査が必要である。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	011
技術名	臓器移植における術前・術後の抗HLA抗体・抗ドナー抗体検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	全臓器移植でのHLAタイピングとHLA抗体測定はコンセンサス・ガイドランがある（Tait et al.Transplantation 2013）。このガイドラインによると、これら検査による治療介入により移植臓器生着率は20%向上する（参考文献あり、模式図参照）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価により対象患者数は変化しない。日本移植学会HPIによる年間移植例数（2015年）は全移植臓器で2250人である。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 2,250 後の人数(人) 2,250
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 2,250
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	従来のクロスマッチ：CDC（LCT）法の結果と統合して移植実施の可否判断をするため、移植可能施設においても難易度は高い。日本組織適合性学会と共同で組織適合性クオリティ・コントロールワークショップを開催している。
・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）」 B001 25移植後患者指導管理料査定が定めるところの、厚生労働省が定めるところの施設基準を満たすこと 「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）」 B001 25移植後患者指導管理料査定が定めるところの、当該保険施設の保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を行う施設で算定される。 「その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）」 全臓器移植でのHLAタイピングとHLA抗体測定はコンセンサス・ガイドラン（Tait et al.Transplantation 2013）

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検査そのものには特別の危険性はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし:全臓器移植施設に対するアンケート調査では、全ての移植施設でHLAタイピングを、大多数の施設で移植前と後に抗体検査を施行していると回答。HLAタイピング、HLA抗体・DSA検査は高額な費用が必要である。しかし、造血幹細胞移植以外は保険収載されていないため、各移植施設での研究費や一部患者負担までを行っている施設もある。すでにこのように普及している検査にて社会的に妥当である。さらに腎臓以外の臓器移植におけるHLA抗体 DSAによる拒絶反応は生死に関わり社会的に重要である。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 0 見直し後 4,000 見直し後の点数の 根拠 現行の検査費用: (1) HLAタイピング 3,000円 (2) CDC(LCT) 1,500円・FXCM 1,000円、PRA 2,000円、 Single Antigen 4,000円
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分 D 検査 番号 011-9 技術名 免疫血液学的検査
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 9,000,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。) 4000点で日本移植学会ファクトブックによる年間全臓器移植数統計2250人で計算した。移植後に年間1回の再 検査可能とした場合、移植初年度はその倍の18000,000(1億8千万円)であるが、人工透析等の人工臓器に永 続的に依存しない移植医療の経済的効果は大きい。移植後2年以降は年間1回の検査項目として、以降9千万 円が各年計上必要である。
⑪算定要件の見直し等によって、新た に使用される医薬品、医療機器又は 体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体外の関係学会、代 表的研究者等	特になし
⑭参考文献1	1) 名称 Consensus Guidelines on the testing and clinical management issues associated with HLA and Non-HLA antibodies. 2) 著者 Brian D Tait et al. 3) 概要(該当ページについても記載) HLA抗体、抗ドナー抗体の移植前検査による、移植後成績が記されている。その測定の重要性、方法論が全臓器移植のガイドラインとして掲載されている。術後の定期的抗体価測定による、抗体関連型拒絶反応の治療の必要性についても掲載されている。Transplantation: 15 January 2013 – Volume 95 – Issue 1 – p 19-47
⑭参考文献2	1) 名称 2016 Comprehensive Update of the Banff Working Group on Liver Allograft Pathology: Antibody-Mediated Rejection 2) 著者 A. J. Demetris et al. 3) 概要(該当ページについても記載) 2016年のバンフ分類ワーキンググループからの抗体関連型拒絶反応(抗HLA DSAによる)の提言が示された。門脈域の血管細胞浸潤の程度により、腎臓移植同様、その病理Gradeが分類され、抗体関連型拒絶反応の治療の指標となっている。American Journal of Transplantation 2016; : 1-20
⑭参考文献3	1) 名称 Late antibody-mediated rejection: Mortality, graft function, and fulminant cardiac allograft vasculopathy 2) 著者 Guillaume Coutance et al. 3) 概要(該当ページについても記載) Late onsetの抗体産生による心臓移植後の拒絶反応20例の検討。移植後に生じたこれら抗体によるantibody-mediated rejectionの致死率は1年で50%に達し、いかなる治療にも抵抗(血漿交換やステロイド、リツキシマブ製剤)した。J Heart Lung Transplant 2015;34:1050-1057
⑭参考文献4	1) 名称 Evolution and Clinical Pathologic Correlations of De Novo Donor-Specific HLA Antibody Post Kidney Transplant 2) 著者 C. Wiebe, I. W. Gibson, et. Al 3) 概要(該当ページについても記載) 移植後新たに生じた抗ドナー抗体と移植後の抗体関連型拒絶反応の病理変化およびそれによる腎機能低下について論じている。American Journal of Transplantation 2012; 12: 1157-1167
⑭参考文献5	1) 名称 Antibody-Mediated Rejection in Lung Transplantation: Clinical Outcomes and Donor-Specific Antibody Characteristics 2) 著者 A. Roux et al. 3) 概要(該当ページについても記載) 肺移植後新たに生じた抗ドナー抗体(DSA)は移植肺生着の予後不良因子であり、抗体関連型拒絶反応を通して移植肺廃絶へ進む。特にDSA陽性で、急性抗体関連型拒絶を呈した場合、それがない場合に比して50%生存率が下がり、移植肺臓器廃絶のリスク因子は8倍になる。心臓移植同様、ステロイド、大量免疫グロブリン、リツキシマブ、血漿交換を行っても予後は悪い。American Journal of Transplantation 2016; 16: 1216-1228

# 根拠となるガイドライン

## Consensus Guidelines on the Testing and Clinical Management Issues Associated With HLA and Non-HLA Antibodies in Transplantation

Brian D. Tait,<sup>1</sup> Camer Susal,<sup>2</sup> Howard M. Gebel,<sup>3</sup> Peter W. Nickerson,<sup>4</sup> Andrea A. Zachary,<sup>5</sup> Frans H.J. Claas,<sup>6</sup> Elaine F. Reed,<sup>7</sup> Robert A. Bray,<sup>3</sup> Patricia Campbell,<sup>8</sup> Jeremy R. Chapman,<sup>9</sup> P. Toby Coates,<sup>10</sup> Robert B. Colvin,<sup>11</sup> Emanuele Cozzi,<sup>12</sup> Ilias I.M. Doziadis,<sup>6</sup> Susan V. Fuggle,<sup>13</sup> John Gill,<sup>14</sup> Denis Glotz,<sup>15</sup> Nils Lachmann,<sup>16</sup> Thaladhallour Mohanakumar,<sup>17</sup> Nicole Suciu-Foca,<sup>18</sup> Suchitra Sumitran-Holgersson,<sup>19</sup> Kizumari Tanabe,<sup>20</sup> Craig J. Taylor,<sup>21</sup> Dolly B. Tyett,<sup>22</sup> Angela Webster,<sup>9</sup> Adriana Zevi,<sup>23</sup> and Gerhard Opelz.<sup>2,24</sup>



Analysis of preformed donor-specific anti-HLA antibodies characteristics for prediction of antibody-mediated rejection in kidney transplantation

Jorge Malheiro<sup>a,b,4</sup>, Sandra Tafalo<sup>a</sup>, Leonidio Dias<sup>a</sup>, La Salete Martins<sup>a,b</sup>, Isabel Fonseca<sup>a,b</sup>, Idalina Beirão<sup>a,b</sup>, António Castro-Henriques<sup>a,b</sup>, António Cãchita<sup>a</sup>

2015

Lumines法による検出されたPre-formed DSAのgraft outcomeに及ぼす影響を探討。  
CDC陽性の腎移植 402例 (20.8%)で抗HLA抗体陽性だが、DSAは40例 (8.7%)のみ。  
移植1年でのAMRはDSA陽性例 (35.0%)が陰性例 (0.9%)で多い。  
MFI >3000のDSAがAMR発症に關与。死亡行方15年生存率はDSA陽性が陰性より低い。  
しかし、DSA+AMR+の生着率は88.6%、DSA+AMR-は96.0%。  
Preformed DSAはAMR発症でgraft lossに影響する。

腎移植術前の測定の重要性は左図のごとく抗体の有無で20%以上の腎生着率差異が生じる。術後のDe Novo DSA (新たに生ずる抗体)出現も移植腎生着に大きく影響(下図)

### 腎移植

心臓、肺、肝臓移植では、これらDSA、抗HLA抗体の存在は、臓器不全を惹起し、生死を分ける。

### 肺移植

Roux et al

### 心臓移植

A

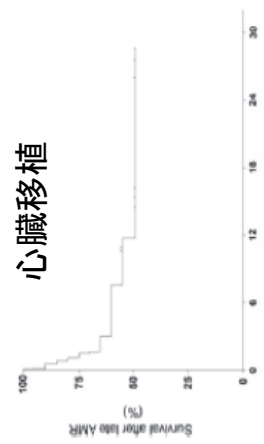
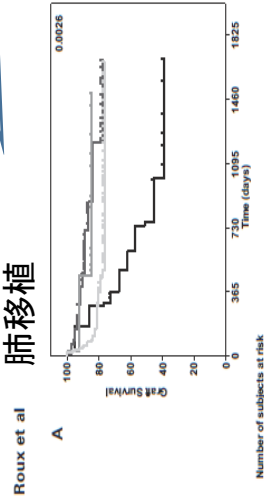
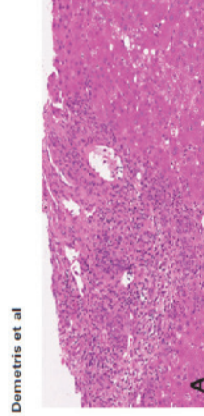


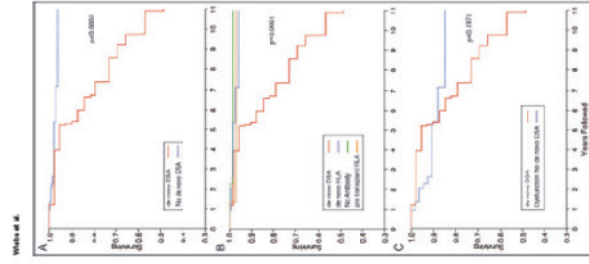
Figure 1 Survival after the diagnosis of late antibody-mediated rejection (AMR).



肝臓移植の抗ドナー抗体による急性抗体関連型拒絶反応



Demetris et al



### 技術名

(1) HLA型クラスI-II DNAタイピング (2) 抗HLA抗体(以下HLA抗体)・抗ドナー抗体(以下DSA)の術前後の定量的検査  
対象疾患: 全臓器移植 (現在抗HLA抗体測定は骨髓幹細胞移植でのみ術前4000点算定可能)。  
診療報酬: 術前1回術後1回の測定を移植当該初年度に算定(各4000点)、以降年1回の算定(4000点)が必要と考える。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	209202
申請技術名	特定薬剤治療管理料(免疫抑制薬多剤測定TDM)
申請団体名	日本移植学会
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)
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	001-2 注6
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	無し
提案の概要	免疫抑制剤の投与は、臓器移植を行なった日の属する月を含め3月に限り、2,740点を所定点数に加算。以降は月1回470点を所定点数に加算できる。算定可能な免疫抑制剤はシクロスポリン(CYA)、タクロリムス(TAC)、エベロリムス(EVL)とミコフェノール酸モフェテル(MPA)であるが、2剤以上使用するのが基本の移植後免疫抑制では多剤TDMが不可欠で、多剤TDMが可能になる医学管理料の算定を提案する。
再評価が必要な理由	腎移植をはじめとする、多くの臓器移植患者は複数の免疫抑制薬を服用している。いずれの薬剤も至適血中濃度の範囲は狭く、至適濃度より高値で腎障害や感染症が増加、低値で拒絶反応を誘発する。よって服用する全免疫抑制薬は血中濃度測定が必要である。昭和56年に抗てんかん剤と強心剤のTDMが保険収載されたが、現在抗てんかん薬に限っては、多剤併用のTDMが認められている(B001 2 注5)。多剤の免疫抑制薬を使用する臓器移植や膠原病、腎炎についても同様に再評価が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	臓器移植後3か月間では、複数の免疫抑制剤の血中濃度を頻回に測る必要がある。以降は毎月のTDMの評価を継続し、移植臓器の長期生着を目指す。また、免疫抑制薬使用中のネフローゼ症候群やSLEにおいてもカルシニューリン阻害薬・ミコフェノール酸モフェテル血中濃度測定は重要であり、以上腎臓内科領域からも将来必要なTDM適応拡大と考え、共同提案を行った。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在は臓器移植を行なった日の属する月を含め3月に限り、2,740点を所定点数に加算。以降は月1回470点を所定点数に加算できる。一方B001 2 注5の抗てんかん薬は、複数薬剤の場合、単一薬剤470点の2倍の940点が各月算定可能。全臓器移植2250名が対象で、多剤TDM測定とその結果の評価技術から、長期生着を目指す。
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	001-2 注6
技術名	特定薬剤治療管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	ガイドラインに沿った頻度で免疫抑制薬最大4剤の血中濃度測定を行うことにより、適切な薬剤投与がなされ合併症の減少を通して、移植臓器の長期生着を目指す。移植臓器の長期生着は、医療経済の側面から意味が大きい。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価により対象患者数は変化しない。日本移植学会HPファクトブックによる対象患者は、年間実施回数は全移植臓器で最大仮定2250人×12か月=27000回である。
・年間対象患者数の変化 前の人(人) 0 後の人(人) 2,250 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 0 後の回数(回) 27,000	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	血中濃度は測定機器、施設によって差が生ずる。一般社団法人TDM品質管理機構が設立され、日本移植学会と共同で濃度測定のコアリティ・コントロール(QC)を実施している。
・施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	B001 25移植後患者指導管理料査定が定めるところの、厚生労働省が定めるところの施設基準を満たすこと
・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)	B001 25移植後患者指導管理料査定が定めるところの、当該保険施設の保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を行う施設で算定される。
・その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本TDM学会・日本移植学会編による免疫抑制薬TDM標準化ガイドライン(2014)

⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度	当該検査 (TDM Therapeutic drug monitoring 治療薬物モニタリング) に副作用のリスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし: ガイドラインに沿った免疫抑制薬2剤以上の血中濃度測定と測定頻度に倫理的問題はない。血中濃度測定を実施すべき薬剤についての移植施設調査の結果、心臓移植6施設で3剤以上、肺全6施設で3剤以上、肝32施設で3剤以上、膵10施設3剤以上、腎123施設で3剤以上と回答。現行の管理料では移植後早期の測定回数は限定され、3か月以降では1剤の測定料のみの換算となる。臓器移植は大きな医療経済効果が確立されている。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 470 見直し後 940 見直し後の点数の根拠 1回測定の必要経費TAC 1,400円、CYA 2,800円、EVL 3,172円、MPA 1,000円。3薬同時測定した場合、約6,000円から7,000円。4か月以後加算点数を複数計測の場合、てんかん剤と同じく倍増 940点が必要である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 B 医学管理等 番号 001-26 技術名 特定薬剤治療管理料(免疫抑制薬多剤測定TDM)
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円) 129,600,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 年間2250人の全臓器移植患者で+470点の各月増加で計算した。これを12か月で換算し1億2千690万円の増加とした。臓器移植生着中の患者を加えた場合(腎移植ではすでに15000人の生着生存者が存在:日本移植学会)およそこの7倍の患者が存在し、最大8億8千830万円の増加が見込まれるが、臓器移植の医療経済効果は透析医療に比して大きい。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本腎臓学会
⑭参考文献1	1) 名称 日本TDM学会・日本移植学会編による免疫抑制薬TDM標準化ガイドライン(2014) 2) 著者 日本TDM学会/日本移植学会編 3) 概要(該当ページについても記載) 近年の免疫抑制薬そのもの並びにその使用法の進歩によって、カルシニューリン阻害薬(シクロスポリン、タクロリムス)、mTOR阻害薬(エベロリムス)、代謝拮抗薬(ミコフェノール酸)といういずれもTDMの対象薬剤を併用する事例が急速に増えつつある。したがって、目標とする血中濃度域の設定や用量調節を行う際は、移植臓器、術後経過日数、移植臓器の状態に加えて併用薬も考慮する必要がある。したがって、現状の診療報酬の範囲内で複数の免疫抑制薬をモニタリングすることは事実上不可能であるが、この3種の薬物を併用する必要がある場合についてはいずれも十分にTDMを行いながら慎重に用量調節を継続することが治療効果の上昇並びに安全性の確保に必要と考えられる(4p)。カルシニューリン阻害薬(シクロスポリン、タクロリムス)(8-9p)、mTOR阻害薬(エベロリムス)(15p)、代謝拮抗薬(ミコフェノール酸)(12-13p)のTDMの実際について、目標濃度、採血タイミング、投与設計が掲載されている。カルシニューリン阻害薬は、移植前から投与されているので、移植日当日の術前値からモニタリングを開始し、術後1週間程度は頻回に測定する。その後は退院(3~4週)まで週に2~3回、退院後3ヶ月目までは月に2回程度、3ヶ月以降は月に1~2回の頻度でモニタリングを行う。また、必要に応じて外来時であってもAUCを評価する。
⑭参考文献2	1) 名称 腎移植委員会報告ニ腎移植患者に対するヒアリング調査 2) 著者 仲谷達也 3) 概要(該当ページについても記載) 大阪透析研究会誌17(1):73-76,1999 腎移植患者の透析離脱後の収入、労働時間は有意に移植後増加する。
⑭参考文献3	1) 名称 腎移植の医療経済 2) 著者 仲谷達也、内田潤次、長沼俊秀 3) 概要(該当ページについても記載) 「移植」Vol.44.No.1 腎移植では血液型適合不適合移植にかかわらず、移植後5年での年間医療費は140万円であり、透析での約年間480万円と大きな差異が生じている。(20-21p)
⑭参考文献4	1) 名称 診療点数見直し 2) 著者 医学通信社 3) 概要(該当ページについても記載) 特定薬剤治療管理料一覧表(187p)
⑭参考文献5	1) 名称 Experience in 1,000 liver transplants under cyclosporine-steroid therapy: a survival report 2) 著者 S. Iwatsuki, T.F. Starzl, S. Todo, et al 3) 概要(該当ページについても記載) 1976年にシクロスポリンが登場し、それまで1年生着率が40%前後であった肝臓移植の成績を80%近くまで飛躍的に向上させた。シクロスポリンの登場はこれまで循環器治療薬、抗真菌薬や抗てんかん薬を用いる内科領域が中心であった「治療薬物モニタリング」(Therapeutic drug monitoring: TDM)の概念を外科領域に浸透させたという点でも意義深い。さらに、1987年にタクロリムスがわが国発のグローバル薬物として大きなインパクトを与えた(TDMの歴史)。Transplant Proc. 1:498-504 (1988)





参考資料：免疫抑制薬TDMガイドライン  
現在治療との比較：  
特定薬剤治療管理料は抗てんかん薬のみ多剤同時測定が可能

薬剤名	測定項目	測定法	測定頻度	測定時間	測定費用
シクロスポリン	シクロスポリン	免疫蛍光法	移植後1週間、移植後1ヶ月、移植後3ヶ月、移植後6ヶ月、移植後12ヶ月	約10分	約1000円
タクロリムス	タクロリムス	免疫蛍光法	移植後1週間、移植後1ヶ月、移植後3ヶ月、移植後6ヶ月、移植後12ヶ月	約10分	約1000円
ステロイド	コルチコステロイド	免疫蛍光法	移植後1週間、移植後1ヶ月、移植後3ヶ月、移植後6ヶ月、移植後12ヶ月	約10分	約1000円
...	...	...	...	...	...

**目次**

1. 免疫抑制薬TDMの意義

2. 免疫抑制薬TDMの標準化

3. 免疫抑制薬TDMの実施方法

4. 免疫抑制薬TDMの留意点

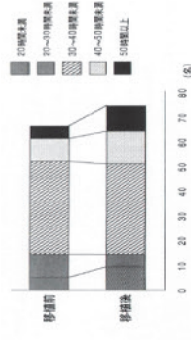
5. 免疫抑制薬TDMの将来展望

6. 免疫抑制薬TDMの参考文献

7. 免疫抑制薬TDMの謝辞

8. 免疫抑制薬TDMの連絡先

**対象疾患**  
**全臓器移植**  
**概要と有効性、診療報酬上の取り扱い**  
現在は臓器移植を行なった日の属する月を含め3月に限り、2,740点を所定点数に加算。以降は月1回470点を所定点数に加算できる。一方B0012注5の抗てんかん薬は、複数薬剤の測定の場合、単一薬剤470点の2倍の940点が各月算定可能である。通常多剤の免疫抑制薬を使用する臓器移植医療もこれに準じた改訂を必要とする。  
今回の対象者は全臓器移植2250名が該当し、医学管理としての多剤TDM測定とその結果の評価技術から、移植臓器の長期生着を目指す。



**移植新薬効果 様々な機関比較研究**

読売新聞から。医療経済面からも、移植医療は優れており推進すべきである。

＜透析医療費*との比較＞ *上記移植と同施設における維持透析患者100例	
初年度の総医療費	血液透析 (平均852万円/年) > 生体腎移植 (血液型適合、平均787万円/年) > 献腎移植 (平均852万円/年)
維持期 (移植後5年目)の総医療費	血液透析 (約481万円/年) > 献腎移植 (約143万円/年) = 生体腎移植 (約143万円/年)

模式図：技術名 特定薬剤治療管理料：免疫抑制薬多剤TDM施行による移植臓器長期生着技術

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	215201
申請技術名	ポジトロン断層撮影 3 13N標識アンモニア剤を用いた場合（一連の検査につき）
申請団体名	一般社団法人日本核医学会
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 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）
診療報酬区分	E 画像診断
診療報酬番号	E101-2 3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） ----- <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	13N標識アンモニア剤を用いたPET検査は、検査の特性上、安静時と負荷時の2回検査を行う。薬剤の合成及び撮像をともに2回行い、更に負荷試験の際には放射線科医とは別に循環器医など負荷検査に精通する医師が必須となる。単回検査しか行わない18FDGを用いた場合と同額である現行の所定点数7,500点では、当該PET検査は採算が合わず、当該技術の普及の妨げとなっていると考えられるため増点を提案する。
再評価が必要な理由	虚血性心疾患に対する13N標識アンモニア剤による心筋血流PET検査では、運動時（血管拡張時）の心筋血流を評価するために、安静時の検査に加え負荷試験を行う必要がある。2回の放射性薬剤の合成と投与及び撮像が必要となす、負荷試験時に患者の容態に迅速に対応できるように放射線科医とは別に循環器医など負荷検査に精通する医師の立ち会いも必須となる。しかしながら現状では、1回の放射性薬剤の合成と投与及び撮像で診断が行われる18FDGを用いたPET検査と同じ7,500点が設定されており、採算が合わず、当該PET検査の普及も阻害している。患者の便益を考慮し、既存検査よりも画像が鮮明で診断能が高いとされているPET検査の推進のため、増点が必要である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	虚血性心疾患に対する13N標識アンモニア剤の心筋血流PET検査は検査の特性上、安静時と負荷時の2回の合成及び注入と撮像が必要となす、放射線科医とは別に循環器医など負荷検査に精通する医師が必須となる。現在主流の心筋血流SPECT検査においても、負荷試験を実施した場合には、所定点数の100分の50に相当する点数を加算することとされており、別途薬剤費も算定可能である。なお、外保連試算2016（生体検査）では、1回のみ検査を行う18FDGを用いたPET検査に係る費用は111,231円であるが、13N標識アンモニア剤を用いた心筋血流PET検査に係る費用は163,887円とされ、2回の検査を行うことにより、より多くの費用が必要となることが明らかとなっている。13N標識アンモニア剤による心筋血流PET検査は、虚血性心疾患患者に対するSPECT心筋血流検査よりも画像が鮮明で診断能が高いとされているにもかかわらず、現在、13N標識アンモニア剤を用いたPET検査については、18FDGを用いたPET検査の診療報酬点数と同額の7,500点であるため、当該検査実施施設での採算が合わない。また、そのことが他のPET検査実施施設における当該検査の普及を阻害している。患者の便益を考えた場合、より正確な診断が可能な当該PET検査の推進及び普及のために所定点数を見直し、負荷試験時の加算に相当する点数及び薬剤を2回製造、投与することを考慮した点数への増点が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	当該検査は、他の検査で判断のつかない虚血性心疾患の患者を対象とする。虚血性心疾患の疑いのある患者にまず安静状態で13N標識アンモニア剤を投与し、ポジトロン断層撮影（以下、PET）装置で撮像して心筋血流分布の画像を得る。更に運動あるいは薬剤等によって人為的に心臓血管の虚血状態を作った状態で13N標識アンモニア剤を投与し、PET装置で撮像して心筋血流分布の画像を得て、両者の画像の違いから心臓疾患を診断する技術である。心疾患の診断、病態評価、治療効果判定等に役立つ。現行の所定点数は7,500点であり、13N標識アンモニア剤の合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれる。また、負荷に用いる薬剤料は所定点数に含まれ、別に算定できない。
診療報酬区分 再掲	E 画像診断
診療報酬番号 再掲	E101-2 3
技術名	ポジトロン断層撮影 3 13N標識アンモニア剤を用いた場合（一連の検査につき）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本循環器学会の心臓核医学検査ガイドライン（2010年改訂版）1)において、心筋血流PETの有用性が述べられている。ここで引用されているカナダ心臓病学会のposition statement 2)で参照されている研究報告のうち、13N標識アンモニア剤を用いた5報、計205名での解析結果では、冠動脈疾患の診断感度の加重平均は96%、特異度の加重平均は97%である。PET検査では、既存の診断法と比較して診断不能例が極めて少ないことが特徴であるとされており、他の診断方法で判断が付かなかった場合に臨床的に有用な情報をもたらす。また、PET検査では、心筋血流量を定量化することも可能であり、冠動脈造影検査を基準とした場合、その感度、特異度とも90%を超える高い精度を示す 1)。本法の利点は、① 13N標識アンモニアの心筋集積が高い血流依存性を有し、定量性に優れること。② SPECT に比べ時間・空間分解能が高く、視覚的評価、心機能解析の精度が向上すること。③短半減期核種（約 10 分）のため、高い投与量で短時間収集が可能であり、安静・負荷プロトコルを連続して施行しても総検査時間は約 70 分間で、SPECT 検査（4 時間）より短時間で施行できることが挙げられる。一方、欠点としては、①サイクロトロンによる 1 日の生成は限定されるため、検査件数は限られること。②短半減期核種のため準備を含め検査手技が煩雑で、負荷検査で定量する際は多くのスタッフによる分業が必要であることがある 3)。また、『米国内臓核医学会（American Society of Nuclear Cardiology）のガイドライン（2016年版）でも、13N標識アンモニア剤を用いたPET検査の記載があり、負荷試験を含めた虚血性心疾患での有用性が述べられている 4)』。

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> <p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p>	<p>NDBオープンデータ(平成26年4月～平成27年3月診療分)によると当該検査の実施数は552件/年となっている。改定後に所定点数が増点されることで、約50%増加すると仮定し、552件が828件となると推定した。</p> <p>-----                  前の回数(回) 552                  後の回数(回) 828                  -----</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>-----                  ・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>心臓核医学検査ガイドライン(2010年改訂版)1)、日本核医学会のFDG PET、PET/CT診療ガイドライン(2012.5)に記載されている。ただし、使用する薬剤の合成にサイクロトロンなどの特殊な機器を使用することから、限られた施設でのみ実施されている。難易度については、他のPET検査とほぼ同等であるが、負荷試験を実施するため、放射線科医とは別に患者の容態の変化に迅速に対応するために循環器医など負荷検査に精通する医師が必須となっている。</p> <p>-----                  イ 画像診断を担当する常勤の医師(核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。)が配置されていること。                  ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。                  ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。</p> <p>-----                  (1)核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。                  (2)診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p> <p>-----                  日本アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会において成熟技術として認められている。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>13N標識アンモニア剤は極めて微量なため、過去の文献で13N標識アンモニア剤投与による副作用を疑わせる所見についての記載は認めなかった。また、薬剤の負荷による副作用は一般に軽度である1)。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 7,500                  見直し後 9,487</p> <p>-----</p> <p>18FDGを用いたPET検査の所定点数は7,500点(75,000円)であるが、薬剤費としてデリバリーされている医薬品であるFDGスキャン注の販売価格48,816円を参考にすると、技術料に相当する部分は、  <math>75,000 - 48,816 = 26,184</math>円となる。</p> <p>-----</p> <p>現行の診療報酬では、SPECT検査において負荷試験を実施した場合には、所定点数の100分の50に相当する点数を加算することとされていることを考慮すると、アンモニアを用いたPET検査における技術料は、  <math>26,184 \times (100 + 50) / 100 = 39,276</math>円 とすることが適当である。</p> <p>-----</p> <p>一方、外保連試算(2016)では、心アンモニアPETの費用は、163,887円とされているが、これから薬剤費に該当する部分(医療材料:その他)は55,585円である。                  したがって、13Nアンモニアを用いるPET検査の点数としては、  <math>55,585 \text{円} + 39,276 \text{円} = 94,861 \text{円} = 9,487 \text{点}</math>となる。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 E 画像診断                  E101、E101-2、3</p> <p>-----</p> <p>技術名 E101 シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影(同一のラジオアイソトープを用いた一連の検査につき)                  本PET検査が適用されることにより従来実施されていたSPECT検査の削減が可能と考えられる。                  E101-2、3 ポジトロン断層撮影 13N標識アンモニア剤を用いた場合(一連の検査につき)                  負荷検査を実施しない場合には、従来どおりまたは減点などの対応が可能と考えられる。</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円) + 11,015,160</p> <p>-----</p> <p>13N標識アンモニア剤を用いたPET検査の増点により、検査数が増加することによる影響を算出する。ただし、PET検査の増加分は、これまで実施されていたSPECT検査が減少すると考えられることから、その減額分を考慮する。</p> <p>-----</p> <p>現行のアンモニアPETの費用は  <math>(7,500 \text{点} + 450 \text{点} + 120 \text{点}) \times 10 \times 552 \text{件} = 44,546,400 \text{円}</math>                  増点後のアンモニアPETの費用は  <math>(9,487 \text{点} + 450 \text{点} + 120 \text{点}) \times 10 \times 828 \text{件} = 83,271,960 \text{円}</math></p> <p>-----</p> <p>アンモニアPETの増点後に減少すると考えられるSPECT心筋血流シンチグラフィの費用は、薬剤費(安静・負荷の2回投与分)を含めると  <math>\{(1,800 \text{点} \times 150 / 100 + 370 \text{点} + 120 \text{点}) \times 10 + (23,000 \text{円} + 45,500 \text{円})\} \times (828 \text{件} - 552 \text{件}) = 27,710,400 \text{円}</math></p> <p>-----</p> <p>従って、影響額は、  <math>83,271,960 \text{円} - 44,546,400 \text{円} - 27,710,400 \text{円} = 11,015,160 \text{円}</math></p>

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	特になし。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	一般社団法人日本循環器学会、公益社団法人日本医学放射線学会
⑭参考文献1	<p>1) 名称 心臓核医学検査ガイドライン(2010年改訂版)</p> <p>2) 著者 日本循環器学会、日本医学放射線学会、日本核医学会、日本小児循環器学会、日本心臓核医学会、日本心臓病学会 2009 年度合同研究班</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) p20~21「8 PET」 心臓領域のPET検査におけるエビデンスとしては、心筋血流イメージングである Rubidium-82、<sup>13</sup>N ammoniaによる冠動脈疾患診断について確立されている。心筋血流PET検査に関してはRubidium-82、<sup>13</sup>N ammoniaにより冠動脈疾患診断について検討が重ねられ診断精度が高いことが報告されている。近年、負荷心筋血流PETによる心血管疾患の予後評価についてもエビデンスが蓄積され始めている。 虚血性心疾患における診断および冠動脈狭窄の重症度の診断には、薬剤負荷心筋血流PETが行われる。PET検査による冠動脈疾患診断には<sup>13</sup>N-<sup>13</sup>ammonia、Rubidium-82が通常用いられる。Rubidium-82による冠動脈疾患診断精度は従来から用いられている<sup>18</sup>F-Tl-201心筋血流イメージング、<sup>99m</sup>Tc-MIBI SPECTと比較し優れていることが報告されている。PETではequivocalあるいは診断不能例が極めて少ないことが特徴である。そのため、他の診断方法で判断の付かなかった場合に心筋血流PETを施行することが臨床的に有用な情報をもたらす。</p>
⑭参考文献2	<p>1) 名称 CCS/CAR/CANM/CNCS/CanSCMR joint position statement on advanced noninvasive cardiac imaging using positron emission tomography, magnetic resonance imaging and multidetector computed tomographic angiography in the diagnosis and evaluation of ischemic heart disease – executive summary Can J Cardiol 2007;23(2):107–119.</p> <p>2) 著者 RSB Beanlands MD, BJW Chow MD, A Dick MD, MG Friedrich MD, KY Gulenchyn MD, M Kiess MD, H Leong-Poi MD, RM Miller MD, G Nichol MD</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) p108 <sup>13</sup>N-<sup>13</sup>ammoniaを用いたPETによる心筋血流イメージングは広く利用されている。画像は安静状態と薬理的に負荷をかけた状態で収集される。PETによる心筋血流イメージングは機能的に有意な冠動脈疾患の最も正確な非侵襲的検査法と考えられている。心疾患におけるPETによる心筋血流イメージングの感度と特異度の平均は89%と89%で、範囲はそれぞれ83~100%と73~100%である。</p>
⑭参考文献3	<p>1) 名称 アンモニア PET 血流イメージングの実際—検査法・解析・評価法— 心臓核医学 2014;16(1):17-18.</p> <p>2) 著者 百瀬 満 福島賢慈 近藤千里 阿部光一郎 坂井修二</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) p17「1. アンモニアPETの特徴」 <sup>13</sup>N-アンモニアによるPET血流イメージングは2012年4月に国内で保険適用に収載された。本検査法は心筋血流を定量的に測定する方法として20年以上前より確立しており、これまで虚血性心疾患を中心にその病態や治療効果などの評価が行われ、多くの成果が報告されている。</p>
⑭参考文献4	<p>1) 名称 ASNC imaging guidelines/SNMMI procedure standard for positron emission tomography (PET) nuclear cardiology procedures J Nucl Cardiol. 2016 Oct;23(5):1187-226.</p> <p>2) 著者 Dilisizian V, Bacharach SL, Beanlands RS, Bergmann SR, Delbeke D, Dorbala S, Gropler RJ, Knuuti J, Schelbert HR, Travin MI</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) p1197「PET Myocardial Perfusion Imaging」 PET心筋血流イメージングは、心疾患患者の評価において、重要な診断法である。『心筋の虚血や梗塞を評価するために、一般的に安静と負荷の検査がセットで実施される。負荷画像が正常であれば、生理的に重要な冠動脈疾患がないことが示唆される。一方で、異常な画像では、重要な冠動脈の狭窄の存在が示唆される』。 p1199「<sup>13</sup>N-Ammonia Perfusion Imaging」 <sup>13</sup>Nアンモニアは、絶対的又は相対的心筋血流のどちらの評価においても有用である。絶対的心筋血流量の測定では、薬剤投与後のダイナミック撮像が行われる。</p>
⑭参考文献5	<p>1) 名称 FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2012</p> <p>2) 著者 日本核医学会</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) p8~9「2. 心疾患」 FDGによる心筋バイアビリティの判定には、機能低下した領域において、<sup>13</sup>N-アンモニアを用いたPETにおける血流分布と対比することで、血流もFDGも維持されたPET上の正常心筋、血流は低下してもFDGの相対的に維持されたPET虚血心筋、血流もFDGも同様に低下したPET梗塞心筋に区別することができ、治療方法の選択に有用である。</p>

### 「ポジトロン断層撮影 3 13N標識アンモニア剤を用いた場合(一連の検査につき)」について

#### 【技術の概要】

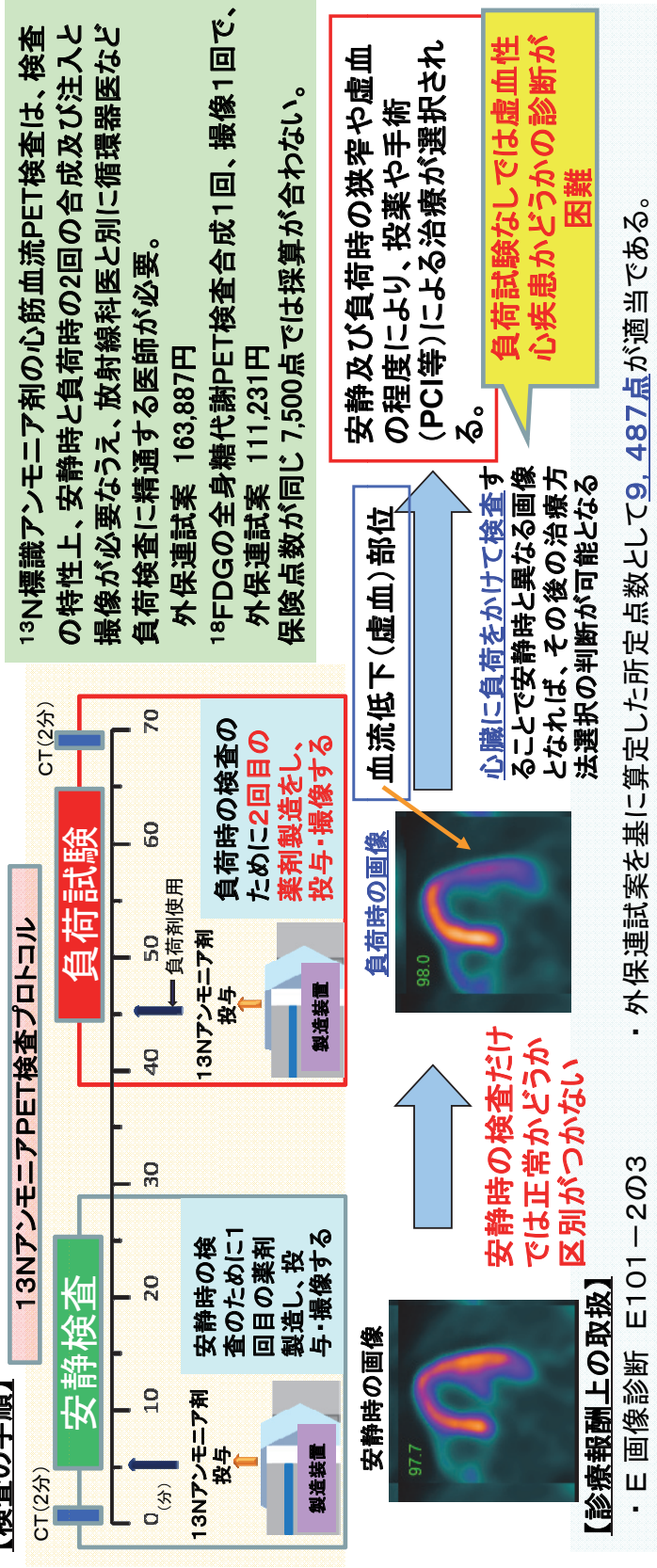
13N標識アンモニア剤を投与しポジトロン断層撮影装置で安静時の心筋血流画像を撮像した後、薬剤等で心臓に強制的に負荷をかけた状態で、13N標識アンモニア剤の投与と撮像を再び行う。安静と負荷の画像の心筋血流分布の違いから、心疾患特に冠動脈疾患の状態を診断する技術である。

心血管に何らかの異常がある冠動脈疾患患者の場合は、安静時であれば一部の血管に狭窄があっても心臓の拍出に応じた血流量をある程度保つことができ、診断薬の心筋への取り込みは健常者と同様に正常分布を示す。ところが、負荷時には、血管状態が悪いために心臓の拍出量の増加に応じた血流量を保つことができず、異常がある血管支配領域において診断薬の分布が低下している画像が得られ、心臓に十分な血流を供給できない心疾患(冠動脈疾患)の診断が可能である。このような冠動脈疾患の場合、特に負荷時の心筋の血流状態の正確な診断が心臓外科手術、冠動脈血行再建術など治療方針の決定に重要であり、患者の便益を考慮した医療を提供することに貢献する。

#### 【対象疾患】

- ・急性心筋梗塞、狭心症、心不全等。 NDBオープンデータより年間対象患者数: 552件(平成26年4月～平成27年3月診療分)

#### 【検査の手順】



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	215202
申請技術名	PET検査における薬剤師の評価
申請団体名	一般社団法人日本核医学会
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 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)
診療報酬区分	E 画像診断
診療報酬番号	101-2 101-3 101-4 101-5
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし。
提案の概要	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影について、PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合には、「PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置」を施設基準に追加する。
再評価が必要な理由	PET検査における業務では、原料の準備、薬剤合成、検定及び品質管理も含まれる。PET検査で使用される薬剤は、薬剤の特性上、放射線安全管理の下で厳密な品質管理等を行う必要があるため、薬剤の製造、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。日本病院薬剤師会が実施した「平成28年度病院薬剤師部門の現状調査(n=3799)」によると、PET検査室があると回答した病院(271施設)のうち、PET検査室に薬剤師を配置している病院の割合は24.7%(67施設)であった。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合における業務では、原料の準備、薬剤合成、検定及び品質管理も含まれる。PET検査で使用される薬剤は、薬剤の特性上、放射線安全管理の下で厳密な品質管理等を行う必要があるため、薬剤の製造、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。「PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置」を施設基準に追加して薬剤師の役割を評価すべきである。								
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	当該医療技術の施設基準の配置条件は、「核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を終了した常勤の医師が1名以上いること」と及び「診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること」となっている。								
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲	E 画像診断 101-2 101-3 101-4 101-5								
技術名	ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影								
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現状と変更なし								
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 の变化等	平成27年社会医療診療行為別調査より推計  <table border="1"> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>438,024</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>438,024</td> </tr> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>438,024</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>438,024</td> </tr> </table>	前の回数(回)	438,024	後の回数(回)	438,024	前の人数(人)	438,024	後の人数(人)	438,024
前の回数(回)	438,024								
後の回数(回)	438,024								
前の人数(人)	438,024								
後の人数(人)	438,024								
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	『日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会の4団体が共同で、「放射性医薬品取り扱いガイドライン」を制定して、ガイドラインに従って、安全管理体制の確立、安全キャビネットの設置、ガイドラインによる講習会を受講した薬剤師、診療放射線技師の配置できる体制が整っている』。また、日本核医学会「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」に製造管理者は薬剤師が望ましいと記載されている。								
施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 1) ガイドラインを遵守する体制が整備されていること。 2) 安全キャビネット等の無菌環境が設置されていること。  人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置 なお、当該薬剤師はガイドラインに関する講習の受講をしていること。  その他 遵守すべきガイドライン等その他の要件 現状と変更なし								

⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度	現状と変更なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	現状と変更なし	
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	0
	見直し後の点数の 根拠	特になし
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号	その他
	技術名	特になし
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑫その他	特になし。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等	公益社団法人日本薬学会、一般社団法人日本病院薬剤師会、公益社団法人日本医学放射線学会	
⑭参考文献1	1) 名称	放射性医薬品取り扱いガイドライン_第2版
	2) 著者	日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会
	3) 概要(該当 ページについても 記載)	医療機関の管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施用及び品質保証等に関する安全確保を図るため、当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名する。放射性医薬品管理者は、各医療機関の「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い放射性医薬品の安全確保に関する業務を総括するものとし、定期的に「医薬品安全管理責任者」に保管・使用状況、放射性医薬品の安全使用のための研修の実施及び放射性医薬品の品質について年1回以上報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う。(p.4) 放射性医薬品管理者は、放射性医薬品の調製、放射線管理についての専門知識を有する者の中から調製担当者を指名し、放射性医薬品の調製にあたる。(p.5)
⑭参考文献2	1) 名称	院内製造された FDG を用いたPET 検査を行うためのガイドライン 第2版
	2) 著者	日本核医学会
	3) 概要(該当 ページについても 記載)	p108 ルビジウム-82とN-13アンモニアを用いたPETによる心筋血流イメージングは広く利用されている。画像は安静状態と薬理的に負荷をかけた状態で収集される。PETによる心筋血流イメージングは機能的に有意な冠動脈疾患の最も正確な非侵襲的検査法と考えられている。心疾患におけるPETによる心筋血流イメージングの感度と特異度の平均は89%と89%で、範囲はそれぞれ83~100%と73~100%である。
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当 ページについても 記載)	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当 ページについても 記載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当 ページについても 記載)	特になし

**医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）**

整理番号	217201
申請技術名	大腸カプセル内視鏡検査の算定要件の見直し(適用患者の拡大)
申請団体名	日本カプセル内視鏡学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <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)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D313 2
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	大腸がん検診等で便潜血検査陽性となった患者を適用患者に追加する。
再評価が必要な理由	大腸カプセル内視鏡検査は、イ) 大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコープを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合、ロ) 大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコープが実施困難であると判断された患者に用いた場合のいずれかに該当した場合に診療報酬算定できる。 大腸カプセル内視鏡の薬事承認上の適用患者は、大腸疾患が既知又は疑われる患者である。しかし、上述のとおり診療報酬算定上の制限があり、大腸がん検診における要精密検査が必要な患者は、対象になっておらず、精密検査を実施していない多くの患者が存在する。大腸がんの発見が遅れ、病期が進行した状態で治療が開始される場合、早期発見に比べ、患者の身体的負担増や医療費の増加となる。そのため、現在の当該技術の算定要件の適用患者を見直す必要がある。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	大腸カプセル内視鏡検査は、肛門から大腸内視鏡を挿入したり、送気、鎮静剤等が必要ないことから患者の受容性も高く、検診後の要精密検査の受診割合を増加させることが期待できる。また、大腸がんの死亡率を減少させるためには、早期発見・早期治療が必要である。そのため、大腸がん検診後の要精密検査の患者を当該技術の算定要件に追加することは妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である大腸カプセル内視鏡検査は、イ) 大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコープを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合、ロ) 大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコープが実施困難であると判断された患者に用いた場合のいずれかに該当した場合に診療報酬算定できることとなっている。
診療報酬区分 再掲	D_検査
診療報酬番号 再掲	D313 2
技術名	カプセル内視鏡によるもの
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	大腸がんの罹患患者数(2012年)は、男性は7万7365人で2位、女性は5万7210人で2位、部位別死亡数(2015年)では、女性は2万2,881人で1位、男性は2万6,818人で3位、男女を合わせるとそれぞれ、がんの中で最多となっている。しかしながら健康保険組合を対象とした厚労省の平成26年度調査の結果(第17回がん検診のあり方に関する検討会:資料5)では、精密検査受診者割合は、46.4%(n=25,855、被保険者45.2%、被扶養者56.6%)に留まっている。 平成28年度、大腸がんに関する全国意識調査(NPO法人ブレイブサークル運営委員会)から内視鏡検査を受けない理由は、「痛くて辛そう」(11.7%、男8.4%、15.9%)、「はずかしい」(9.3%、男5.9%、女13.6%)といったことが理由となっている。 当該技術は、6mm以上のポリープを有する患者に対する感度が94%(95% [CI], 88.2%-99.7%)と高い診断能を有するとともに高い受容性を有する(「恥ずかしい」95.5%、「恐れ」83.3%、「痛み」98.5%)[1]。 大腸がん1次検診が陽性の成人を対象に大腸カプセル内視鏡による精密検査実施の未実施に対する費用対効果を評価した結果は、以下のとおりである。40歳、50歳、60歳、70歳の分析対象に対して大腸カプセル内視鏡検査による精密検査を実施した場合の未実施に対する削減費用と増分QALYはそれぞれ81万円、0.46QALY、98万円、0.45QALY、104万円、0.40QALY、81万円、0.23QALYと推計され、CCE検査の導入の費用対効果は未実施と比較し優位であると評価された[2]。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	40歳以上の人口(77,138千人)、大腸がん検診受診率(男41.4%、女34.5%)、便潜血陽性率(男6.73%、女5.93%)、精密検査受診率(46.4%)、当該技術の受診率(2.1%:「痛くて辛そう」、「恥ずかしい」を拒否理由にした合計の10%)から推定した。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 708 後の人数(人) 20,790
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 708 後の回数(回) 20,790



<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>当該技術は、内視鏡操作の専門性を必要とせず実施することができる。 現在、日本カプセル内視鏡学会では、大腸カプセル内視鏡検査の学会レジストリーによる市販後の有効性、安全性を評価している(「大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究」略称:ColoCam-J study、実施期間:2016年7月~2018年12月31日)。そのうち、ヒマシ油を用いた101例の検討では排出率97%、カプセル内服から排出までの時間は217分(中央値)、腸管洗浄剤量(中央値)は1804mL(水分を含めた総量3000mL)、有所見率76%であり、ヒマシ油を用いることで被験者の負担軽減が可能になっている。また、当学会による当該技術に関する調査において患者の受容性も良く、その普及が必要とされている。さらに、ガイドライン委員会において当該技術のガイドライン化を検討している。 国内の臨床治験[2]において安全性が評価され、67症例のうち1症例(1.5%)で、検査中に軽度の嘔吐が報告されたが、重篤な有害事象の報告はなく、すべての症例(100%)で当該技術の安全性が確認された。また、当該技術は、熟練した内視鏡の操作技術が必要ないことから、大腸内視鏡検査において認められる出血、穿孔等の偶発症(0.078%)が発生するリスクがない。さらに、送気が必要ない、鎮静剤が必要ない、X線透視が必要ないことから大腸内視鏡検査に伴う偶発症のリスクを大幅に低減することができる。 当該技術に必要な固有のスキルとして大腸画像の読影がある。読影については、日本カプセル内視鏡学会が定期的な読影セミナーやe-ラーニングを学会員に提供するとともに認定制度を発足し、そのスキル向上に努めている。また、読影支援技師制度も設立し、現在国内には小腸読影支援技師370名、大腸読影支援技師76名がいる。</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) 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>カプセル型内視鏡の滞留に適切に対処できる体制が整っている保険医療機関において実施すること。 消化器系の内科又は外科の経験を5年以上有する常勤の医師が1人以上配置されている場合に限り算定できる。 ただし、医療資源が少ない地域においては、非常勤の医師でも可とする。</p> <p>特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>最も危惧すべき合併症は、当該技術で使用するカプセル型内視鏡の滞留であるが、本邦においてその学会報告も無く、また、添付文書において正しく注意喚起されている。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p> <p>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名</p> <p>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円)</p> <p>757,275,750</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>ICER(増分費用効果費)40歳[-812,681円、0.459QALY]、50歳[-979,171円、0.446QALY]、60歳[-1,043,106円、0.397QALY]、70歳[-807,526円、0.231QALY] 平均:-910,621円 期待する平均余命を25年とした場合、年間当たりに相当する金額は、-36,425円</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会</p>
<p>⑭参考文献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>GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, Vol. 82, No. 5, p.861-869 Yutaka Saito et al. Evaluation of the clinical efficacy of colon capsule endoscopy in the detection of lesions of the colon: prospective, multicenter, open study 68名の被験者において、6mm以上のポリープや大腸病変を有する患者を対象に大腸内視鏡に対する感度を多施設共同臨床試験で評価した。また、大腸カプセル内視鏡の安全性と受容性を評価した。その結果、6mm以上のポリープや病変を有する患者を検出する感度は、94%(95% [CI], 88.2%-99.7%)であった。また、大腸カプセル内視鏡に起因する有害事象は、なかった。さらに、「恥ずかしさ」、「恐れ」、「痛み」などの大腸内視鏡検査を拒否する理由となる項目において高い受容性が示された。</p>
<p>⑭参考文献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>医薬ジャーナル, Vol. 51, No. 2, p.116-126, 2015 坂巻 弘之他 大腸がん1次検診が陽性の成人を対象に大腸用カプセル内視鏡(CCE)による精密検査実施の未実施に対する費用対効果を評価した。 分析対象は40歳から70歳の成人とし、大腸がんの自然史を反映したマルコフモデルを用いた生涯シミュレーションを実施した。アウトカム指標には質調整生存年(QALY)を用いた。分析は公的医療費支払者の立場で実施し、割引率は2%とした。 40歳、50歳、60歳、70歳の分析対象に対してCCEによる精密検査を実施した場合の未実施に対する削減費用と増分QALYはそれぞれ81万円、0.46QALY、98万円、0.45QALY、104万円、0.40QALY、81万円、0.23QALYと推計され、CCE検査の導入の費用対効果は未実施と比較し優位であると評価された。</p>

⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	がん検診に関する実施状況等調査結果概要 厚生労働省健康局がん・疾病対策課 厚生労働省保険局保険課 健康保険組合を対象とした厚労省の平成26年度調査の結果(第17回がん検診のあり方に関する検討会:資料5)では、精密検査受診者割合は、46.4%(n=25,855、被保険者45.2%、被扶養者56.6%)に留まっている。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	平成28年度 大腸がんに関する全国意識調査 集計結果報告 NPO法人ブレイブサークル運営委員会 平成28年度、大腸がんに関する全国意識調査(NPO法人ブレイブサークル運営委員会)から内視鏡検査を受けない理由は、「痛くて辛そう」(11.7%、男8.4%、15.9%)、「はずかしい」(9.3%、男5.9%、女13.6%)といったことが理由となっている。
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Open Journal of Medical Imaging, 2016, 6, 103-107 Naoki Hotta The Use of Castor Oil for Bowel Preparation for Colon Capsule Endoscopy 大腸カプセル内視鏡のプースター(カプセル内視鏡内服後の洗腸)にヒマシ油を加えた被験者20例の記録時間内カプセル内視鏡排泄率は100%(20/20)であったのに対し、ヒマシ油を使わなかった通常のポリエチレングリコールの前処置73例のカプセル内視鏡排泄率は63%(46/73)と低かった。排泄率に有意差(P=0.001)が認められ、プースターにヒマシ油を使用する有用性が示された。

# 「大腸カプセル内視鏡検査」について

## 【技術の概要】

カプセル型の内視鏡を嚥下し、大腸粘膜の撮像を行う。撮像画像は、データレコーダに記録される。撮像終了後、医師は、その画像をワークステーションにダウンロードし、読影診断を行う。カプセル内視鏡は、単回使用である。

## 【対象疾患】

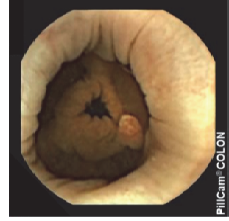
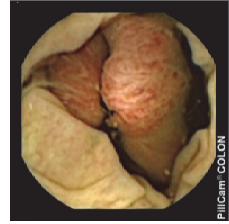
薬事承認：大腸疾患が既知又は疑われる患者

診療報酬算定留意事項：

- イ) 大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコープを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合もしくは、
- ロ) 大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコープが実施困難であると判断された患者に用いた場合



大腸カプセル内視鏡



## 【既存の検査法との比較】

- 大腸内視鏡に対する感度は94%
- 大腸内視鏡検査に比べ、「恥ずかしさ」、「痛み」などの検査を拒否する理由に対する受容性が高い
- X線被曝がなく、鎮静剤、鎮痙剤、送気が必要ない
- 内視鏡検査に伴う偶発症である穿孔が発生しない
- 専門の内視鏡操作技術を有する医師以外にも実施可能
- 大規模な検査設備が必要ないため、検査導入が容易
- 検査中、患者は拘束されず、自由に行動可能
- 大腸がん検診で陽性患者の大腸内視鏡受診率の低さが問題であり、検診陽性患者の受診率向上が期待されている

## 【診療報酬上の取扱】

- D313 大腸内視鏡検査
  - 2 カプセル型内視鏡によるもの  
1,550点
- 特定保険医療材料
  - 148 カプセル型内視鏡
  - (2) 大腸用 81,700円

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	219201
申請技術名	淋菌核酸検出における女性尿検体の適応
申請団体名	一般社団法人日本感染症学会
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）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	023 2.3
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	現在、クラミジア・トラコマチスのみ認められている女性尿からの核酸検出を淋菌でも保険適応とし、女性尿検体から淋菌、クラミジア・トラコマチスのいずれも女性尿を用いて検査できるようにする。
再評価が必要な理由	尿検体を用いた淋菌核酸検出の検査は、患者への負担軽減の点や簡便でかつ感度・特異度とも問題がない点から、欧米諸国においては男女共に承認・実施されている。一方、本邦においては女性尿検体を用いた淋菌核酸検査が保険適応となっていないため、女性は淋菌性尿道炎を含む淋菌性疾患が疑われた場合尿で検査することができず、子宮頸管擦過物を検体とするのみである。これは過去にロシュ・ダイアグノスティックス社が提供したアンプリコアSTD-1試薬が、臨床試験成績において女性尿検体の感度が劣った事に起因しているが、現在同社の提供する試薬含め本邦で使用される各社の検査試薬は改良され、この問題は解決している。従って、淋菌は女性尿検査ができず、クラミジア・トラコマチスのみが保険診療可能であるという矛盾点を解消する事が望まれている。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	現在検査試薬メーカー各社が提供している淋菌検査試薬は薬事上において女性尿検体も検体種として適応を取得しており、その性能は本邦でも認められるところである。したがって診療報酬上[D 023]の記載における淋菌に関する記載「ただし、男子尿は含み、女子尿は含まない。」の一文を削除し、男女とも尿検体による核酸増幅法による淋菌検査が保険診療上可能となるように変更すべきであると考えます。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である淋菌核酸同定検査は、過去に検査試薬の性能上の問題があり、女性尿を用いた検査を保険診療上から除外している。従って現在は同項目の性器クラミジア・トラコマチス感染症の検査は男女ともに尿で検査が可能であるにもかかわらず、女性患者の性器淋菌感染症については子宮頸管擦過物を検体とするのみである。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	023 2.3
技術名	淋菌核酸同定検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本感染症学会の診断・治療ガイドライン2016に「淋菌は、直接尿道やバルトリン腺、Skene腺に感染し～」と記載があるように女性尿道も感染部位の一つである。また、女性尿検体が適応となる事で女性患者にとって婦人科診療台に上がらずに検査ができる事は大きな負担軽減となると考えられる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によっても対象患者数や実施回数に大きな変化はないと考える。対象患者数については平成26年社会医療診療行為別統計を参考とした。
・年間対象患者数 前の人数(人)	46,000
の变化 後の人数(人)	46,000
・年間実施回数の 前の回数(回)	46,000
変化等 後の回数(回)	46,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	検体の尿は初尿を用いるの必要があり、検体採取の際には医師による問診と指導が必要である。また、臨床に用いられる試薬・機器はいずれも十分な性能を有しており、過去に問題となった試薬性能への懸念は解消されている。

<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>個室トイレなど採尿可能な設備があること。 検体は主に検査センターで測定されるため、施設内への測定機器の設置は不要である。</p> <p>採尿時に医師や看護師などが患者に対して問診・指導の必要がある。また、主たる実施医師は採尿後の検体の取り扱いについて習熟している必要がある。</p> <p>検査試薬メーカー各社の提供する添付文書に則り、薬事法上認められている検体の取り扱いを実施する事。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>淋菌性子宮頸管炎を尿で検査する事による偽陰性化が懸念されるが、本邦における臨床試験の結果ではいずれも子宮頸管検体と尿検体の一致率は80%以上と高く、充分有用であると判断できる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>問題なし。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前.....</p> <p>見直し後.....</p> <p>見直し後の点数の根拠</p>	<p>204.....</p> <p>204.....</p> <p>クラミジア・トラコマチス核酸検出検査も同[D023]にて子宮頸管擦過物、尿ともに同じ点数にて実施されているため、淋菌においても点数の見直しは必要ないとする。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分.....</p> <p>番号.....</p> <p>技術名.....</p>	<p>その他.....</p> <p>-.....</p> <p>-.....</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円).....</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>+.....</p> <p>0.....</p> <p>淋菌核酸検出(204点)、淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出(286点)でそれぞれ実施されている点数、疾患患者数には影響がないため、医療費への影響はない。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本感染症学会、日本産科婦人科学会、日本泌尿器科学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称.....</p> <p>2) 著者.....</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Detection of Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae in urogenital and oral specimens using the COBAS 4800, APTIMA COMBO 2 TMA, and PROBEtec ET SDA assays. Eur J Microbiol Immunol. 2012 Jun; 2(2): 121-127.</p> <p>Y. Kumamoto, T. Matsumoto, M. Fujisawa, S. Arakawa</p> <p>本邦における女性尿淋菌核酸検出検査の各社検査試薬の試験成績を示した論文。123ページ Table1では、女性尿(Urine)と子宮頸管スミア(Swab)の検体種間の相関性を検討しており、PCR法(cobas 4800)、SDA法(ProbeTec)、TMA法(APTIMA Combo2)の各手法でそれぞれPCR法(7例中6例一致)、SDA法(8例中7例一致)、TMA法(5例中4例一致)と高い一致率を示している。</p>
<p>⑭参考文献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>子宮頸管および咽頭擦過検体、尿検体に対するSDA法を原理とする新しい核酸増幅法を用いたChlamydia trachomatisおよびNeisseria gonorrhoeaeの検出. 感染症学雑誌 80:251-256 2006</p> <p>野口靖之、完山秋子、藤田 将 ほか</p> <p>本邦にてSDA法(Probe Tec)を用いて臨床試験を実施、女性尿と子宮頸管スミアの相関性について検討した結果、陽性例12例中11例が一致(陽性一致率91.7%)と高い一致率を示している(253ページ、Table3)。</p>
<p>⑭参考文献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>Transcription-Mediated Amplificationを用いたRNA増幅によるChlamydia trachomatisおよびNeisseria gonorrhoeaeの同時検出—産婦人科および泌尿器科における臨床評価. 日性感染症会誌 15:116-126 2004</p> <p>松田静治、佐藤郁夫、山田哲夫 ほか</p> <p>本邦におけるTMA法(APTIMA combo2)の臨床試験成績を示した論文。120-121ページ、Table3に示されるように、陽性11例中9例が一致(陽性一致率81.8%)を示している。</p>

⑭参考文献4	1)名称	Real time PCR法を用いた淋菌、クラミジア診断の有用性の検討 感染症学雑誌 85: 1-7 2011
	2)著者	濱砂良一、川井修一、安藤由紀子ほか
	3)概要(該当ページについても記載)	本邦におけるPCR法(Abbott Real Time CT/NG assay)を用いた臨床試験成績を示した論文。3ページ, Table.4に示されるように、子宮頸管スミア(Cervical swabs)と初尿(First-voided urine)の比較結果は陽性17例中14例が一致(陽性一致率82.4%)であることが示されている。
⑭参考文献5	1)名称	-
	2)著者	-
	3)概要(該当ページについても記載)	-

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	220201
申請技術名	ファイブロスキャンによる超音波エラストグラフィ
申請団体名	一般社団法人 日本肝臓学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし  (提案実績ありの場合) <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)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D215
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	現在は、ファイブロスキャンを使用している超音波エラストグラフィ(肝硬度)の算定だけであるが、脂肪量測定(CAP)を同時に施行した場合1回400点まで増点する
再評価が必要な理由	以前に申請したファイブロスキャンでの超音波エラストグラフィは肝硬度(LSM)のみの測定で、C型慢性肝炎の治療において、治療を選択するかどうかにあつての指標として肝生検にかかわるものとして申請されていた。最近C型慢性肝炎は抗ウイルス薬の進歩によりほぼ全例が治癒する時代となったが、肝細胞癌の原因として脂肪肝、特に非アルコール性脂肪肝炎(NASH)からの発癌が増えてきている。現在NASHを診断する唯一の手段は肝生検であるが、侵襲が大きく入院が必要であり、出血等のリスクもある。そこで今回申請したファイブロスキャンによる超音波エラストグラフィではLSMと脂肪量測定を同時に行いデータを組み合わせることにより、NASHの患者のうちの発癌リスクの高い人を拾い上げることができるため、発癌リスクの低い人の肝生検を回避できる可能性があるためである。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	C型慢性肝炎や非アルコール性脂肪肝炎(NASH)においては、治療の可否の検討には、肝線維化の評価が不可欠である。線維化進行例では、積極的治療が推奨されるがファイブロスキャンによる超音波エラストグラフィによる肝硬度(LSM)測定は、肝生検と比較して、侵襲性がなく、入院が不要かつ短時間で実施可能であり、また複数回測定することによって経時変化が観察できる等利点が大きく、前回の診療報酬算定により、肝生検にかかわる費用の大きな削減につながった。またLSMの測定値は肝臓内の脂肪量に左右され(文献1-3)るため、同時に行える脂肪量測定(CAP)を測定することにより、より治療が必要なC型肝炎やNASHの診断に役立つものと考えられる。また現在NASHの治療はピオグリタゾン、ビタミンE等しかないが、現在糖尿病治療薬である SGLT2阻害剤やGLP-1製剤の有用性も報告されており、今後の治療効果判定にも肝生検の代わりに、線維化と脂肪化の評価に使用できるようになり有用である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	NASHの可能性のある患者さん。ファイブロスキャンによる超音波エラストグラフィを使用して測定する。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D215
技術名	ファイブロスキャンによる超音波エラストグラフィ
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	NASHを早期に診断することにより、肝細胞癌の高危険群を囲い込みでき、効率的に肝細胞癌をスクリーニングすることができる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在、肝硬度測定装置は、全国の肝疾患の専門医療機関で約 55施設に導入済みである。おのおの平均500例の慢性肝疾患患者を有するとすれば、27500人(500×55)となる。点数増加により導入施設が倍増するため55,000人となる。
・年間対象患者数の変化 前の人(人) 27,500 後の人(人) 55,000 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 27,500 後の回数(回) 55,000	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	測定は、簡便かつ迅速であり、とくに専門的な技術を要しない。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 腹部超音波検査が行われている施設であれば、特に新たな要件は、必要とされない。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 超音波検査に携わっている医師あるいは技師が主に超音波検査室で行うため、特別な人的配置の必要性はない。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題はない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に問題はない
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 200 見直し後 400 見直し後の点数の 根拠 肝硬度
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分 D 検査 番号 412 技術名 肝生検
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 55,000,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。) 27500人の検査料金を2000円増額すると55,000,000円増となるが、点数増加によって導入施設が倍増すると、増加額は、2,000(円)×55,000(回)=110,000,000円と推定される。しかしながらNASHを疑い肝生検する患者がそのうちの20%いるとすれば、それらの肝生検にかかる費用150000x5500x0.2=165,000,000円の削減が出来、差し引き55,000,000円の減額ができると考えられます。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑭参考文献1	1) 名称 Improved Noninvasive Prediction of Liver Fibrosis by Liver Stiffness Measurement in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease Accounting for Controlled Attenuation Parameter Values 2) 著者 Salvatore Petta, Vincent Wai-Sun Wong, Calogero Camma et al, Hepatology 2016 Sep 17 3) 概要(該当ページについても記載) NAFLD患者の肝繊維化を肝硬度測定(LSM)にて評価する時には脂肪量測定(CAP)の値を考慮して診断することが必要である。CAPが高い時にはLSMが実際より高くなり注意が必要である。(6P)
⑭参考文献2	1) 名称 The Severity of Steatosis Influences Liver Stiffness Measurement in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease 2) 著者 Salvatore Petta, Marcello Maida, Fabio Salvatore Macaluso et al. HEPATOLOGY 2015;62:1101-1110 3) 概要(該当ページについても記載) NASH患者の繊維化の進行度はLSMで評価できるが、脂肪化が肝生検組織で66%を超えるか超音波所見で高度の脂肪肝があると組織学的に同じ繊維化でもLSMは高めに測定される。(1108P)
⑭参考文献3	1) 名称 Factors associated with significant liver steatosis and fibrosis as assessed by transient elastography in patients with one or more components of the metabolic syndrome. 2) 著者 Mikolasevic I, Milic S, Orlic L, et al J Diabetes Complications. 2016;1347-53. 3) 概要(該当ページについても記載) 肝硬度(LSM)が7.0以上と脂肪量測定(CAP)238以上であるとメタボリックシンドロームの確率が高く、進行した脂肪肝である可能性が高い。(1349P)
⑭参考文献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
⑭参考文献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



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	221201
申請技術名	がん患者指導管理料
申請団体名	特定非営利活動法人 日本緩和医療学会
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 <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
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	001 23 注1, 2, 3
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	がん個別化医療時代における早期緩和ケアとして、RCTによるエビデンスのあるコミュニケーションスキル訓練受講医師に対して複雑化、高度化したインフォームド・コンセントに対するインセンティブをがん患者指導加算1, 2, 3で付与する。回数上限の撤廃を要望する。
再評価が必要な理由	最近のがん治療は分子標的薬やがん免疫療法など革新的に進歩し、複数回の治療レジメンの変更、遺伝子情報を含めた個別化医療が進んでいる。療養場所や生活、仕事との両立など意思決定支援や緩和ケアチーム、MSW、地域機関など関連リソースの入り口のスイッチをいれるのががん担当医であることからすると、エビデンスとともにがん担当医のインフォームド・コンセントの質と量にふさわしいインセンティブを再評価すべきである。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	RCTによるエビデンスのあるコミュニケーションスキル訓練(参考文献1)受講医師に対して複雑化、高度化したインフォームド・コンセントに対するインセンティブをがん患者指導加算1, 2, 3で付与する。特に加算1についての算定回数の上限を6回に改訂する。加算2, 3については12回に改訂する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	注1.について ・対象とする患者: 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がんと診断された患者であって継続して治療を行うもの。 ・技術内容: 当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医が看護師と共同して、診療方針等について十分に話し合い、その内容を文書等により提供 ・点数や算定の留意事項: 500点、患者1人につき1回に限り算定 注2.について ・対象とする患者: 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がんと診断された患者であって継続して治療を行うもの。 ・技術内容: 当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医又は当該保険医の指示に基づき看護師が、患者の心理的不安を軽減するための面接を行う ・点数や算定の留意事項: 200点、患者1人につき6回に限り算定 注3.について ・対象とする患者: 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がんと診断された患者であって継続して抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射を受けているもの。 ・技術内容: 当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医又は当該保険医の指示に基づき薬剤師が、投薬又は注射の前後にその必要性等について文書により説明を行う ・点数や算定の留意事項: 200点、患者1人につき6回に限り算定
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	001 23 注1, 2, 3
技術名	がん患者指導管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	がん担当医へCSTを受講することでがん患者の医師への信頼の向上、メンタルヘルスの改善がRCTにより実証(参考文献1)

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> <p>・年間対象患者数の変化 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>平成27年度社会医療診療行為別調査によると調査対象月の当該算定件数は指導加算1が4,407件/月、同2が5,007件/月、同3が8,324件で合計212,856件/年あった。インセンティブはCSTありの医師は同1で700点、同2で400点、同3で400点とすると、インセンティブ付与に該当する医師は約1%と推定。(がん担当医10万人、CST修了医師1,360人)。改訂後加算1については回数は6倍として4407/月×12×6=317,304件/年と推定する。改訂後加算2,3は回数は2倍、(5,007/月×12×2=120,168件/年、8324/月×12×2=199,776件/年、合計317304+120168+199776=637248件(人)/年と推定する。</p> <p>・年間対象患者数の変化 前の人数(人) 212,856 後の人数(人) 637,248 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 212,856 後の回数(回) 637,248</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <p>・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件 数、検査や手術の 体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門 性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要 件)</p>	<p>がん医療に携わる医師に対するコミュニケーション技術研修(CST)受講修了医師は1,360名でがん診療連携拠点病院に平均すると約2名強相当すでに存在する。</p> <p>現在の施設基準に準ずる。</p> <p>緩和ケア研修受講に加え、がん医療に携わる医師に対するコミュニケーション技術研修(CST)受講修了医師にはインセンティブを付与する。</p> <p>各疾患の診療ガイドライン、緩和ケア研修会、CSTにおけるコミュニケーションに関する要点を遵守する。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等</p>	<p>緩和ケア研修会、CST受講修了医師であればより良質かつ安全にインフォームド・コンセントができる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>特になし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 500 見直し後 700</p> <p>見直し後の点数の根拠 見直し前:1が500点、2、3が200点。参考文献のエビデンスがあり見直し後:1、2、3ともCST未受講者は同一点数。CST受講医師は1で700点、2で400点、3で400点。算定回数を診療実態に合わせて1を6回、2、3を12回と改訂。</p>
<p>⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名 その他 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想される医療費 へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) 1,892,766,160</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)</p> <p>インセンティブはCSTありの医師は同1で700点、同2で400点、同3で400点とする。インセンティブ付与に該当する医師は約1%と推定。(がん担当医10万人、CST修了医師1,360人)。上記の④の推計値を参考にすると改訂後加算1については317,304件/年、改訂後加算2は120168件、加算3は199776件、合計637248件/年と推定する。改訂前が加算1 4407/月×12×5000円=264420000円、加算2 5007/月×12×2000円=120168000円、加算3 8324/月×12×2000円=199776000円で合計すると346386000円。改訂後が加算1が317304×0.01×7000円+317304×0.99×5000=1592865280円、加算2が120168×0.01×4000円+120168×0.99×2000円=242739360円、加算3が199776×0.01×4000円+199776×0.99×2000円=403547520円、合計すると2239152160円 で、2239152160—346386000=プラス1892766160円</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本緩和医療薬学会</p>

⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Effect of Communication Skills Training Program for Oncologists Based on Patient Preferences for Communication When Receiving Bad News: A Randomized Controlled Trial Maiko Fujimori, Yuki Shirai, Mariko Asai, Kaoru Kubota, Noriyuki Katsumata, and Yosuke Uchitomi がん担当医へCSTを受講することでがん患者の医師への信頼の向上、メンタルヘルスの改善がRCTにより実証され、すでに国内で1,360名の受講修了医師がいる。(JCO2014、VOLUME 32 NUMBER 20 2166-2172)
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	特になし 特になし 特になし
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	特になし 特になし 特になし
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	特になし 特になし 特になし
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	特になし 特になし 特になし

**医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）**

整理番号	221202
申請技術名	外来緩和ケア管理料
申請団体名	特定非営利活動法人 日本緩和医療学会
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 <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)
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	00124注1
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	対象をがん疼痛、疼痛以外の身体症状、精神心理社会症状とし、緩和ケア診療加算と同様になるように要件緩和する。また算定回数制限緩和、算定要件職種配置の要件を緩和ケア診療加算の改定と連動して改定する。
再評価が必要な理由	がん治療の外来化の加速、治療と生活、仕事の両立などのがん治療をめぐるがん患者の背景が変化しており、かつ外来通院中のがん患者は2-5割くらいの頻度で心身両面の苦痛がある。現在の外来緩和ケア管理料算定要件は、医療用麻薬を使用するがん疼痛の1点に絞られており、がん患者の心身両面の苦痛の広さ、深さ、ニーズ、診療頻度に対応できていない。ゆえにがん疼痛、疼痛以外の身体、精神心理社会症状への入院での緩和ケア診療加算と同様になるように要件緩和及び算定回数制限緩和、算定要件職種配置の要件を入院緩和ケアチーム加算と連動して改定することを要望する。また算定回数制限緩和、算定要件職種配置の要件を緩和ケア診療加算の改定と連動して改定する。

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	再評価すべき内容は、外来がん患者の心身両面の苦痛への対応の適正な評価と外来(早期)からの緩和ケアの苦痛の緩和の効果、生命予後延長の可能性である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者:別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、緩和ケアを要する入院中の患者以外の患者(がん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者に限る。) ・技術内容:当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して療養上必要な指導を行う ・点数や算定の留意事項:300点(月1回)、医師ががん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投与している入院中の患者以外のがん患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者に対して、当該患者の同意に基づき、外来において、症状緩和に係る専従のチーム(以下「緩和ケアチーム」という。)による診療が行われた場合
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	B 医学管理等 00124注1 外来緩和ケア管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	外来がん患者の心身両面の苦痛への対応の適正な評価(参考文献1, 2)と外来(早期)からの緩和ケアの苦痛の緩和の効果、生命予後延長の可能性(参考文献3)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	外来通院中のがん患者は2-5割くらいの頻度で心身両面の苦痛がある。平成27年度社会医療診療行為別調査によると年間では調査対象月の当該算定件数668×12=8,016件(年)であった。同調査の15歳以上の外来化学療法算定数総数は210,072件(月)であった。少なくとも見積もってこの外来化学療法をうけるがん患者の件数の20%として、かつ緩和ケア診療加算届け出施設ががん診療連携拠点病院のうちの約40%と推定、月2回まで算定可能とした。(210,072×0.2×0.4×2=33,611件/月。 403,338件/年。
・年間対象患者数 前の人数(人) の変化 後の人数(人) ・年間実施回数の 前の回数(回) 変化等 後の回数(回)	8,016 201,669 8,016 403,338
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	医師に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入について技術習得しており、技術的な難易度が高いものではなく、各種症状緩和のガイドラインも整備されている。

<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>現状の施設要件に準ずる。 現状の施設要件に準ずる。 各疾患の診療ガイドラインを遵守する。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>医師に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入について習得しており、副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>適応の拡大が認められれば、医療用麻薬を使用するがん疼痛のみにしか対応できないことより、がん患者の外来での緩和ケア診療が推進され、がん患者の治療と生活、就労の両立という社会的要望に沿える。</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p>	<p>300 300 がん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者に対する現状の医療費と同等とした。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名</p>	<p>その他 特になし 該当するものなし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>1,185,948,000 + 300点X10円X(33,611-668)X12=1,185,948,000 保険点数X10円X月あたり増加件数(推定月あたり算定数-H27年算定数)X12か月</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>特になし</p>
<p>⑭参考文献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>Pain intensity, quality of life, quality of palliative care, and satisfaction in outpatients with metastatic or recurrent cancer: a Japanese, nationwide, region-based, multicenter survey. Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Ichikawa T, Akizuki N, Shirahige Y, Akiyama M, Eguchi K. 日本の外来通院中の進行・遠隔転移のあるがん患者に中等度の疼痛20%、痛み以外の身体的苦痛21%、精神的苦痛24%、スピリチュアルな苦痛54%が認められる。(J Pain Symptom Manage. 2012;43(3):503-14)</p>
<p>⑭参考文献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>Symptom prevalence and longitudinal follow-up in cancer outpatients receiving chemotherapy. Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Kimura F. 日本の外来化学療法通院がん患者4,000例において、つらさと支障の寒暖計、MDアンダーソン症状評価尺度日本語版を用いて評価したところ疼痛、呼吸困難、倦怠感などの身体症状が12-23%、精神的苦痛が15%、意思決定支援14%必要であった。(J Pain Symptom Manage. 2009 May;37(5):823-30.)</p>
<p>⑭参考文献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>Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, et al. 早期から外来で専門的な緩和ケアを提供すると肺癌患者で12週後のQOLが優位に高く、生命予後も約3か月延長の可能性の効果がRCTで実証。(N. Engl. J. Med. Aug 19 2010;363(8):733-742.)</p>
<p>⑭参考文献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>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑭参考文献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>特になし 特になし 特になし</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	221203
申請技術名	がん性疼痛緩和指導管理料
申請団体名	特定非営利活動法人 日本緩和医療学会
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 <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）
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	001-22
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	対象ががん性疼痛に対して医療用麻薬を使用している患者に限定されているが、麻薬の使用の有無にかかわらずがんによる痛みに対してWHO方式がん疼痛治療法に則って鎮痛薬を使用し診療録を作成している患者すべてとする。
再評価が必要な理由	がんによる痛みは痛みの程度、痛みの種類、鎮痛効果に個人差がある。これらの適切な評価に加えて患者の全身状態を勘案して鎮痛薬の種類（非オピオイド、弱オピオイド、強オピオイド）、鎮痛補助薬の種類（抗うつ薬や抗けいれん薬）、投与量を決める必要がある。このプロセスに対して診療報酬が算定されるべきである、という点を再評価していただきたい。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	緩和ケアに関わる研修を受けた保険医が、がんによる痛みに対して、医療用麻薬処方の有無にかかわらず、痛みの評価に基づいて計画的な治療管理及び療養上に必要な指導を行って適切な鎮痛薬、鎮痛補助薬の処方を行った場合に、1回200点を月に2回を限度に算定可能とする。当該患者が15歳未満の小児である場合には小児加算として所定点数に50点加算する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるがん性疼痛緩和指導管理料は、がんによる痛みを有する患者に対し、疼痛緩和を目的として医療用麻薬を投与している患者に対して、緩和ケアに関わる研修を受けた保険医が、WHO方式がん疼痛治療法に基づき、計画的な治療管理及び療養上に必要な指導を行って麻薬を処方した場合に月に1回に限り緩和ケア研修会受講修了者（管理料I）は200点、未受講者（管理料II）は100点算定できる。15歳未満の小児においては所定点数に50点が加算される。
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	001-22
技術名	がん性疼痛緩和指導管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	再評価していただきたい内容は日本緩和医療学会のがん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（参考文献1）に記載されているWHO方式がん疼痛治療法に準拠した内容である。医療用麻薬以外の鎮痛薬、鎮痛補助薬のがんによる痛みに対する有効性を示唆する多くの無作為化比較試験や系統的レビューが存在する（参考文献2～5）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成27年度社会診療行為別統計によると調査対象月の算定件数は総数28,107件であったが、今後削除予定の管理料IIを引くと19,468件である。がん疼痛の約半数が非オピオイド、弱オピオイドで除痛されていると考えると月当たりの件数は、算定1の件数の2倍である。さらに月2回算定可能とすることで38,936件×2＝77,872件（15,574,400円）。
・年間対象患者数 前の人数（人）	28,107
の変化 後の人数（人）	19,468
・年間実施回数の 前の回数（回）	337,284
変化等 後の回数（回）	467,232
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	WHO方式がん疼痛治療法は緩和ケアに関わる研修会において講義形式、グループワークにおいて学習している内容であり、難易度は高くない。難治性がん疼痛が10～20%存在するが、これらに関してはがん診療連携拠点病院の専門家にコンサルトできる体制を確保する。

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	前回同様当該保険医療機関内に緩和ケアを担当する医師(緩和ケアに関わる研修を受けた者に限る)が配置されていること、とする。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	処方を行う医師または歯科医師が緩和ケアに関わる研修会を受講していること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本緩和医療学会のがん疼痛の薬物療法に関するガイドライン(参考文献1)
⑥安全性	・副作用等のリスクの内容と頻度	適正な鎮痛薬使用につながり、むしろ安全性は向上する
⑦倫理性・社会的妥当性	(問題点があれば記載)	問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	200
	見直し後	200
	見直し後の点数の根拠	短期間での再評価が重要であるので、点数増加より算定回数の増加が適正な疼痛管理につながるため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	+ 363,708,000 前は管理料I 19,460件+管理料II 8,639件に小児加算を加えて475,630,000円×12=570,756,000円。これに対して後は467,232×2,000=934,464,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン
	2) 著者	日本緩和医療学会緩和医療ガイドライン委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	WHO方式がん疼痛治療法について解説を行っている。この中でがん疼痛治療はチームアプローチによる痛みの包括的評価の重要性を強調している。評価に基づいて痛みの程度、患者の希望などに応じて非オピオイド、弱オピオイド、強オピオイド鎮痛薬を選択することが重要である。(37~41)
⑭参考文献2	1) 名称	アセトアミノフェンのがん性痛に対する効果の無作為比較試験
	2) 著者	Stambaugh JE, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	鎮痛薬の投与されていないがんの転移による痛みのある患者を対象にアセトアミノフェン650mgとプラセボの鎮痛効果を比較した結果、内服6時間後と内服前の痛みの差(0~4の5段階評価)はプラセボ群2.0に対してアセトアミノフェン群2.4と有意に大きかった。副作用に差がなかった。この結果から鎮痛薬の投与されていないがん疼痛のある患者にアセトアミノフェンはプラセボに比較して痛みを緩和することが示唆されている。(Curr Ther Res 1982;31:386-92.)
⑭参考文献3	1) 名称	非ステロイド性消炎鎮痛薬(NSAIDs)ケトプロフェンのがん性痛に対する鎮痛効果と安全性の無作為比較試験
	2) 著者	Stambaugh JE, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	ケトプロフェン(100mg/回、300mg/回)、プラセボの単剤投与後の疼痛強度の変化率を比較したところ、プラセボ群が33%の低下であったのに対し、ケトプロフェンはそれぞれ62%、54%と有意に大きな減少率であった。NSAIDsもアセトアミノフェン同様に有意ながん性痛緩和効果があることが示唆されている。(J Clin Pharmacol 28:S34-39, 1988)

⑭参考文献4	1) 名称	軽度から中等度のがん疼痛に対する弱オピオイド、トラマドールの鎮痛効果の系統的レビュー
	2) 著者	Tassinari D. et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	非オピオイド鎮痛薬で十分な鎮痛効果の得られない軽度～中等度のがん疼痛のある患者に対してトラマドールとプラセボ、もしくは他のオピオイドと鎮痛効果と副作用を検討した18の前向き試験もしくは無作為化比較試験の系統的レビューが行われた。その結果他のオピオイドと比較して有意性はないが、プラセボに対して有意な鎮痛効果を示し、安全で有効であることが示唆された。 (Palliat Med 25:410-423, 2011)
⑭参考文献5	1) 名称	がんによる神経障害性疼痛に対する鎮痛補助薬の効果の無作為化比較試験
	2) 著者	Mishira S. et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	がんによる神経障害性疼痛のある患者に三環系抗うつ薬のアミトリプチリン、抗けいれん薬のガバペンチン、プレガバリンを投与した際の鎮痛効果と副作用をプラセボを含めて比較検討した。その結果いずれの薬剤もプラセボに比較して有意に鎮痛効果が認められたが、プレガバリンの効果が最も強く、副作用も軽度であったと報告されている。がんによる痛みにおいて痛みの種類によっては鎮痛薬に加えて鎮痛補助薬が必要になるケースもあることを念頭におく必要がある。 (Am J Hosp Palliat Care 29:177-182, 2012)



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	226201
申請技術名	血栓性血小板減少性紫斑病に対する血漿交換療法
申請団体名	日本血液学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input 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)
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J039-00
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選択した場合に記載	なし
提案の概要	「一連につき週3回を限度として、3月間に限って算定する」を、「血小板数が正常化して2日後まで連日行う。再燃・再発時にも同様の算定とする」に変更
再評価が必要な理由	海外ガイドライン(米国、英国)において、「血小板数が正常化して2日後まで、連日血漿交換を行う」ことが推奨されている。また、2017年4月に公表された国内ガイドラインにおいても、「血小板数が正常化して2日後まで連日行う」ことが理想と推奨されている。現在の算定条件では、治療強度が弱く、早期に2割が血栓症(脳梗塞、心筋梗塞)で死亡する原因となっている。致死的で急性の経過をたどる超稀少疾病である本疾患の患者を救命するため、国際的に標準とされる治療法に変更することが望ましい。また、新薬の国際共同試験を行うにあたり、我が国だけ血漿交換療法の算定基準が異なると参加できない懸念がある。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	血栓性血小板減少性紫斑病に対する血漿交換療法の算定条件の変更
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者: 血栓性血小板減少性紫斑病 ・技術内容: 血漿交換療法 ・点数や算定の留意事項: 一連につき週3回を限度として、3月間に限って算定する
診療報酬区分 再掲	J 処置
診療報酬番号 再掲	J039-00
技術名 再掲	血漿交換療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	・海外ガイドライン(米国、英国)、総説(フランス)において、「血小板数が正常化して2日後まで連日行う」ことを推奨 ・治療頻度の強化により、早期死亡率の低下、重篤な合併症(脳梗塞、心筋梗塞)を回避して、寝たきりになることを回避できる。 ・国内ガイドラインでも、血小板数が正常化して2日後まで連日、血漿交換療法を行うことが推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	海外臨床試験において、血栓性血小板減少性紫斑病の治療に必要な血漿交換療法の回数は、概ね19回(範囲:3~36回)とされる。現在、週3回(月12回)を限度として3月間に限って算定されているが、発症した1ヶ月以内に集中的に治療を行うことにより、早期死亡の症例を減らし、早期退院を期待できる。血漿交換の必要回数が増えるとは考えられない。
・年間対象患者数の変化 前の人數(人) 125 後の人數(人) 125 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 19 後の回数(回) 19	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	・日本血液学会、日本血栓止血学会、日本輸血・細胞治療学会、日本アフェレンス学会も同様の意見と思われる。 ・血栓性血小板減少性紫斑病は、2015年に国の指定難病となった。 ・未治療では2週間以内に9割が死亡する重篤な疾患である。また、特定医療費受給者数(平成27年度)は、125名と極めて少ない超稀少疾病である。 ・このため診療経験のある専門医による対応が望ましく、基幹病院の専門医が対応している。
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) 血漿交換療法が行える医療機関に限る。主たる標榜科として、血液内科、腎臓内科、救急科が対応。
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)	血液専門医、腎臓専門医、救急専門医に加え、血漿交換療法を支援する臨床工学技士、看護師、薬剤師の支援が必要となる。
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	海外ガイドライン(英国、米国)、総説(フランス)、国内ガイドライン

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	今回の申請は回数の変更に限定しており、安全性について大きな変化はない。血漿交換療法時のアレルギー反応(発熱、じんま疹など)の合併頻度は不変と予想される。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	国際的に血小板数が正常化するまで連日、血漿交換療法を行うことが標準的治療である。本邦のみ週3回を限度として3月間に限って算定しているが、患者を高い死亡リスクにさらしており、倫理的にも早急な改善が必要である。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 4,200 見直し後 4,200 見直し後の点数の根拠 現行では1日につき4,200点を算定。点数の変更を伴わない。
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分 番号 技術名 その他 なし なし
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。) プラス又はマイナス 金額(円) 0 血漿交換療法の頻度を変更するが、回数の総数は変わらない、または治療の効率化により若干減少する。予想される医療費への影響(年間)は、合併症(脳梗塞、心筋梗塞)が減るため、医療費の軽減が期待される。
⑪算定要件の見直し等によって、新た に使用される医薬品、医療機器又は 体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	日本血栓止血学会、日本輸血・細胞治療学会、日本腎臓学会、日本アフェリシス学会
⑭参考文献1	1) 名称 血拴性血小板減少性紫斑病(TTP)診療ガイド2017、臨床血液(発行中) 2) 著者 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 血液凝固異常症に関する調査研究班 3) 概要(該当ページについても記載) 「理想としては、英国ガイドラインに記載されているように、血小板数が正常化して、2日後まで連日施行することであるが、日本国内では保険適用(1週間に3回、3ヶ月まで)の問題から実際には困難である。(中略)。なお、救命のために保険適用を超えた月13回以上の血漿交換が必要な場合がある。」(抜粋)。海外ガイドライン同様、連日の施行を推奨している。
⑭参考文献2	1) 名称 英国TTP診療ガイドライン2012、Br J Haematol 158, 323 (2012) 2) 著者 Scully MR 3) 概要(該当ページについても記載) 「血漿交換療法は、血小板数が>15万を超えてから少なくとも2日間行い中止することを推奨する」(328ページに記載)。
⑭参考文献3	1) 名称 アメリカアフェリシス学会 TTPコンセンサス報告書2012、J Clin Apheresis 29, 148 (2014) 2) 著者 Sarode RB 3) 概要(該当ページについても記載) 血小板数が2日連続して15万を超え、LDHの正常化と、精神神経症状の安定化または改善を認める場合、治療が有効と判断する(160ページ)
⑭参考文献4	1) 名称 フランスTMAセンターによる総説、Transfusion and Apheresis 56, 52 (2017) 2) 著者 Coppo P 3) 概要(該当ページについても記載) 血漿交換は血小板数が2日連続して>15万、臓器障害が改善するまで連日行う(53ページ本文、図1)
⑭参考文献5	1) 名称 米国血液学会の総説、Hematol Am Soc Hematol Educ Program 2014, 444 (2014) 2) 著者 Adamski J 3) 概要(該当ページについても記載) 血小板数が正常化するまで血漿交換療法を連日行うのが、TTPの標準的治療である。これにより死亡率を90%から10~20%に改善できる(446ページ)

**医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）**

整理番号	226202
申請技術名	ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影(PET-CT)
申請団体名	日本血液学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input 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)
診療報酬区分	E 画像診断
診療報酬番号	E101-3
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 算定要件の改訂
提案の概要	悪性リンパ腫患者の病期診断および治療効果判定目的のPET-CT検査の算定要件から、「事前の画像検査で転移・再発の診断の確定ができない患者に使用する」という要件を除く。
再評価が必要な理由	現在のPET-CTの算定要件では、悪性腫瘍では「他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者に使用する」と規定されており、多くの場合、この要件を満たすためにPET-CT施行前にCT検査が行われている。2014年に発表された悪性リンパ腫の病期分類・治療効果判定の国際的基準であるLugano分類では原則的にPET陽性となる全ての悪性リンパ腫の病型において病期分類・治療効果判定の画像検査としてPET-CTを用い、これを規準とすることが推奨されている。PET-CTでは従来の単純CTとほぼ同様の画像が得られるため、PET-CTの算定要件を満たすことを目的としたCTを不要とすれば過剰なCTによる医療費を削減できると考えられる。また患者の放射線被曝を減らすことが可能である。

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<ul style="list-style-type: none"> <li>悪性リンパ腫の患者では治療効果判定を目的としたPET-CTを算定要件とする(現在は疑義照会に対する回答(H24.3.30)として、悪性リンパ腫の治療効果判定は転移・再発の診断の目的に該当するとして運用されている)。</li> <li>悪性リンパ腫の患者では、病期診断および治療効果判定の際のPET-CTに際して、CT等の画像検査の実施を事前に実施していなくても算定できるようにする。</li> </ul>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>悪性リンパ腫の患者(PET陽性となる全ての病型)</li> </ul>
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	E 画像診断 E101-3 ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影(PET-CT)
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<ul style="list-style-type: none"> <li>リンパ腫の病期分類・治療効果判定の国際的規準(Lugano分類)ではPET陽性となる(FDG-avidな)全てのリンパ腫の病型で治療前の病期診断と治療効果判定にPET-CTを用い、これを規準とすることを行うことを推奨している。</li> <li>造血器腫瘍診療ガイドライン(2013年版): Lugano分類以前に発表された改訂版NHLの効果判定規準の標準化国際ワークショップレポートを引用して、FDG-PETを用いた効果判定が有用と記載。</li> </ul>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	特になし
・年間対象患者数の変化 前の人(人) 15,000 後の人(人) 15,000 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 2 後の回数(回) 2	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	悪性リンパ腫のPET-CTを用いた病期診断・治療効果判定は全国的に広く普及している。
・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) 従来の施設基準のとおり 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 従来の施設基準のとおり その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	見直し後の点数の 根拠	特になし
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分	特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	- 270,000,000
	その根拠 ((⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。))	悪性リンパ腫の年間発症数は31200人(国立がん研究センターがん統計・2016年がん統計予測より)であり、PET-CTによる病期診断・治療効果判定が行われる患者は15000人と推定される。このうち半数でこれまでCT検査(16-64列900点)がPET-CTの算定要件を満たすことのみを目的として事前に病期診断・治療効果判定の各1回行われていたとして、これを不要にすることにより2億7000万円の画像検査に関わる医療費が削減できると期待される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本リンパ網内系学会
⑭参考文献1	1) 名称	悪性リンパ腫の病期診断・治療効果判定についての推奨(Lugano分類) (J Clin Oncol 2014; 32:3059-3067)
	2) 著者	Cheson BDら
	3) 概要(該当ページについても記載)	FDG-avidでない一部の病型を除いて、リンパ腫のすべての病型について病期診断、治療効果判定の際にはPET-CTを行い、PET-CTを用いた規準で病期診断や治療効果判定を行うことを推奨する。
⑭参考文献2	1) 名称	造血器腫瘍診療ガイドライン(2013年版)
	2) 著者	日本血液学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	Lugano分類以前に発表された改訂版NHLの効果判定規準の標準化国際ワークショップレポートを引用して、「FDG-PETを用いた効果判定はCTのみで行う効果判定よりも性格に治療効果を反映しているため、日常診療における治療の効果判定にも有用である」(p.140)と記載。
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	227201
申請技術名	A210 難病等特別入院診療加算(1日につき)、2 二類感染症患者入院診療加算
申請団体名	日本結核病学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input 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)
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	A210
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	A210 難病等特別入院診療加算(1日につき)における、2 二類感染症患者入院診療加算のもととなる、難病患者等入院診療加算に係る疾患及び状態における当該疾患について、多剤耐性結核だけでなく感染性結核を含めていただきたい。
再評価が必要な理由	結核病棟・病床における、空気感染を生じる危険の増加 1) 多彩な合併症を有する患者が入院し、各種内視鏡、超音波等の諸検査、中心静脈栄養ルートの確保、胃瘻形成、ドレナージなどの治療手技、等、医師がベッドサイドで行う医療行為が増加したこと 2) 院内DOTS実施により、毎日内服を病床で見守る診療が必須となったこと 3) 高齢者感染性肺結核患者の増加により、認知症、徘徊、意思疎通不可の患者に対し、食事・排泄・入浴介助など、介護を行いつつ看護をする症例が増え、看護師や看護助手がベッドサイドで患者を抱きかかえるようにしてケアを行う症例が高率であること 結核病棟では多様な疾患が感染性結核という要因で集約され、担当医は多くの疾患に対応する必要がある。結核病棟の維持は困難となっており、結核病棟への経済的な支援は必須である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	感染性結核患者に対し、適切な期間(勧告入院日から退院基準で定められた期間内の退院日まで)、二類感染症管理加算をお願いしたい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	2類感染症および多剤耐性結核のみを対象とされており、感染性結核は該当なし。空気感染で伝播する疾患の感染予防を考慮しており、技術点数には関連せず。
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	A210
技術名	A210 難病等特別入院診療加算(1日につき)、2 二類感染症患者入院診療加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	近年、結核対策において接触者健診が重視され治療が行われるため、新規に感染した患者からの結核発症が激減した。現在、主たる結核患者は「内因性再燃」による発症が多数である。内因性再燃とは、過去の結核高蔓延時代に結核発症をうけ自己免疫が維持され発症しなかった患者から、高齢化や免疫低下による結核発症であり、高齢者が現在の結核患者の大半を占めている要因である(参考文献1)。さらに社会的弱者や合併症を有する結核患者に偏在し、肺結核以外の治療が容易でない合併症を有することが報告されている。後期高齢者は終日臥床している場合が多く(参考文献2)、当院の2016年7~9月の患者の担送率は27.3%(ストレッチャーで移動する患者が全入院患者に含まれる率)であり、歩行可能な独歩率は50.1%であり、満床を60とする病棟(13:1)の稼働率は90.5%と、看護の負担は大きい。高齢者の増加は、看護師にとっては、食事介助、服薬管理、入浴介助、排泄介助、認知症対策と、負荷が増し、結核病床の看護師数維持は難しい。高齢者の誤嚥や摂食低下、栄養状態の悪化に対し、胃瘻の挿入、中心静脈栄養を行う頻度が増える。そのため医療者はN95マスクをつけ長時間結核病棟において診療を続けねばならず、長時間医療行為を行うことへの感染防止への精神的負担は大きい。また合併症は多様となり、呼吸器内科の医師のみでは対応できないが、NHO近畿中央呼吸器疾患センター、同東京病院、公財)結核予防会複十字病院等患者が集中する施設であっても総合病院の機能を有せず、医師への負担が多い。感染防止、結核病棟内診療の増加、空気感染防止目的の隔離病棟内での診療という精神的負担であること、結核罹患率を減少させるための質の高い医療の維持のために、結核病床を維持する必要から、患者が感染性を有する期間加算をお願いしたい。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2015年喀痰塗抹陽性者数7193人、在院日数中央値63日
・年間対象患者数 [前]の人数(人)	0
の变化 [後]の人数(人)	7,193
・年間実施回数の [前]の回数(回)	0
变化等 [後]の回数(回)	449,253

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	結核入院施設の維持は危機に瀕しており、感染性結核を収容する病棟の意義については、学会内でも討議を重ねており、倫理的にも問題を生じない。 なし なし なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 250 見直し後の点数の根拠 他2類疾患と同様
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 B 医学管理等 番号 なし 技術名 なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円) + 1,065,000,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 入院期間60日とし、入院患者7100人、一日2500円(250点)加算として算定。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会 日本感染症学会
⑭参考文献1	1)名称 治療・治療成績(結核年報2015シリーズ) 2)著者 結核予防会結核研究所 3)概要(該当ページについても記載) file:///C:/Users/user/Downloads/2015_4%20(1).pdf 1P 新規登録結核患者における高齢者の増加を示す。2P 肺結核患者中高齢者に治療なし例が増加している。これは抗結核治療ができない重症例が高齢者に多いことを示す。12P 結核患者の年齢別治療成績を示す。高齢者の死亡率が高い。15P 死亡例中の他病死亡率が高いこと、つまり合併症が重篤で死亡する肺結核患者が入院初期から後期まで続くことを示す。
⑭参考文献2	1)名称 高齢者肺結核症例の問題 2)著者 佐々木結花、他 3)概要(該当ページについても記載) 後期高齢者では、前期高齢者と比較し、重篤で介護度が高い症例が多かった。介助を要する症例が多く、MRSAの合併など多様な問題を抱えていた。高齢者肺結核症例は、病状、介護の点、菌陰性化後転院する症例が高率であり、一般医療機関施設、老人福祉施設への結核治療への理解が必須であると考えられた。
⑭参考文献3	1)名称 医療施設内結核感染対策について 2)著者 日本結核病学会予防委員会 3)概要(該当ページについても記載) 結核 2010;85:477-481 安全マスクの着用 結核感染を特に受けやすい救急処置や気管支鏡検査の操作時ならびに多剤耐性結核菌を排出する患者などの診療に際しては、結核菌が通過しないような微粒子用マスク(N95以上)の着用が強く望まれる。なお、使用の際には、顔によくフィットしており、リークがないことを確認しておく必要がある。医療者は結核病棟で診療する間、このマスクを装着し、すれないように気を配りつつ医療行為を行う。

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)	結核に関する特定感染症予防指針 厚生労働省 結核患者の多くは高齢者であり、高齢者は身体合併症及び精神疾患を有する者が多いことから、結核に係る治療に加えて合併症に係る治療も含めた複合的な治療を必要とする場合があるため、治療形態が多様化している。重篤な合併症患者等については、結核病床を有する第二種感染症指定医療機関など、中核的な病院や基幹病院の一般病床等において結核治療が行われることがあることから、国の定める施設基準・診療機能の基準等に基づき、適切な医療提供体制を構築することとする。 結核の治療に当たっては、適切な医療が提供されない場合、疾患の治癒が阻害されるのみならず、治療が困難な多剤耐性結核の発生に至る可能性がある。このため、適切な医療が提供されることは、公衆衛生上も極めて重要であり、結核に係る適切な医療について医療機関への周知を行う必要がある。 医療現場においては、結核に係る医療は特殊なものではなく、まん延の防止を担保しながら一般の医療の延長線上で行われるべきであるとの認識の下、良質かつ適切な医療の提供が行われるべきである。このため、結核患者を診療する第二種感染症指定医療機関においては、結核患者に対して、特に法第十九条第一項及び第三項並びに第二十条第一項及び第二項の規定による入院の措置等(以下「入院措置等」という。)の必要な期間は、結核のまん延の防止のための院内感染予防措置を徹底した上で、患者の心理的負担にも配慮しつつ、中長期にわたる療養のために必要な環境の整備に努める
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	なし なし なし

## 結核症に対する二類感染症患者入院診療加算 適応の拡大

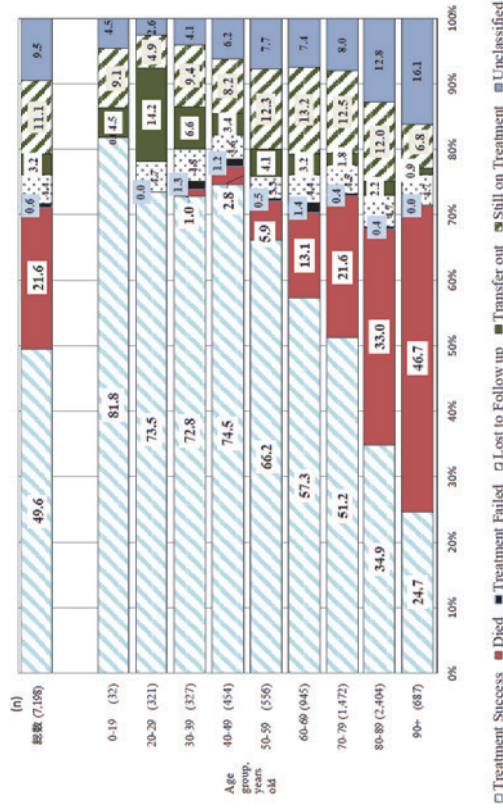
再評価申請理由 結核患者 背景・病態・重症度の変化  
 結核患者における高齢者の割合が高率となり、認知症・臥床・摂食困難の患者、合併症を有する患者の増加、看護度の高度化が生じており、「行動が自立し、内服可能な患者」から「合併症管理、副作用管理、細かい毛ニタリング、介護が必要な重症患者」へ変化した。

「結核に関する特定感染症予防指針2011改訂」より  
 現在、我が国における結核患者は高齢者であり、何らかの基礎疾患を有する者が多いことから、結核単独の治療に加えて合併症に対する治療も含めた複合的な治療を必要とする場合も多く、求められる治療形態が多様化している。

「医療従事者への感染対策」・・・陰圧管理以外の感染防止対策は病院持ち出しとなる  
 ベッドサイドでの医療行為（中心静脈栄養、胃管挿入等）の増加、喀痰吸引、摂食介助、リハビリテーション、緩和ケアなど、多職種が結核病棟でN95マスクを装着し従事している。N95マスクは変形した場合廃棄する。メーカーは一人一日1枚を推奨し、その費用は膨大となる。また、6か月おきに結核感染の子エック（IGRAs:15480円/人）を要する。放射線技師によるポータブル撮影、生理検査技師による超音波検査、薬剤師による服薬支援、など、以前なかった診療行為が増加している。

上記より、二類感染症他疾患と同様に、院内感染防止対策及び結核病棟における質の高い医療の維持目的のために、二類感染症患者入院診療加算の適応を申請する。

結核病棟は各医療機関で閉鎖が続いている。現在の結核病棟は、多彩な合併症を有する患者と、介護ケア+地域包括ケア病棟となっており、空気感染対策に対する費用も膨大であることから、報酬上の支援がなければ成り立たない。



↑ 2014年結核患者年齢別治療成績

### 複十字病院結核病棟患者重症度

	病床利用率	独歩	護送	担送
7月	89.6	53.2	21.2	25.6
8月	90.9	50.1	22.9	27.0
9月	91.1	47.0	23.6	29.4
平均	90.5	50.1	22.6	27.3



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	227202
申請技術名	結核病棟における栄養サポートチーム加算
申請団体名	日本結核病学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input 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)
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	A233-2
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	結核病棟病床における栄養サポートチーム活動の適応拡大とそれに対する加算をお願いしたい。結核患者は高齢者が50%以上を占め、後期高齢者の割合が年々増加している。医療費削減の点からも入院期間を短期化し、地域ないしは自宅へ戻るためにサルコペニアの予防や身体自立のために栄養サポートが重要である。また免疫抑制要因を有する患者に発症が偏在し、低栄養状態は予後不良因子であり、糖尿病合併患者が10%以上を占めるため、NST加算は必須である。
再評価が必要な理由	結核病棟において、栄養サポートチーム加算は認められていない。一般病棟にて結核を発症し、基礎疾患は何ら一般病棟時と変わらない患者に対して、肺結核発症により多職種による栄養サポートを受けられないことは、患者にとって疾患による差別を行っていることになる。
<b>【評価項目】</b>	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	結核患者の57%を占める70歳以上の高齢者の低栄養、多病性によるADL低下の改善に有用である。摂食・内服困難者には胃管の挿入や中心静脈による栄養摂取が行われるが、呼吸器疾患は必要栄養量が他疾患よりも高くする必要があるので、栄養管理によって予後改善に有用である。結核患者の14.5%(参考文献1)を占める糖尿病合併患者に対しては、一般病棟に入院中の糖尿病患者と同様の栄養学的サポートを受けることができ、予後改善とともに、将来の動脈硬化性疾患の発現予防へつながる。慢性感染症である結核症は入院期間が長期に及び、特殊な環境下で入院を継続するため、入院時の栄養評価、その効果判定を繰り返すことで、救命率を上げ、徒歩退院率を増加させることが期待でき、在院日数の短縮化から医療費の削減につながる。また呼吸器内科医師は減少し特に結核患者を診療する医師は減少し、その負担は大であることから栄養サポートチームによる栄養学的サポートは医師負担削減に貢献できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	結核病棟では認められていない
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	A233-2
技術名	栄養サポートチーム加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	平成27年結核登録者情報調査年報集計結果(概況)によれば、本邦の結核患者数18280人中70歳以上の新登録患者が全体に占める割合は58.9%、また、糖尿病合併割合は14.7%であった。高齢者には低栄養、栄養欠乏が多く、フレイル(老化に伴う健康障害に対する脆弱性)が生じており栄養管理の重要性が指摘されている(参考文献1)。糖尿病患者、免疫抑制患者における栄養指導は、予後改善に大きな成果を上げていることは広く知られている。武内らによる栄養状態の評価(参考資料3)において、入院時肺結核患者の20%が低アルブミン血症を呈しており、Hatsudaらの検討(資料4~6)により結核入院患者の菌陽性期間は低アルブミン血症と有意に関連していることが報告された。NST介入による予後の改善は観察研究ではあるがすでに報告されている(資料1)。高齢者が高率であり、合併症を有する患者の多い結核入院患者において、他疾患と同様NSTの介入による予後改善効果及び在院日数短縮に伴う医療費削減効果が得られると推測できる。他疾患においては、NST介入はシステムティックレビューが行われ、有効性が確認されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	結核病棟を除き、多くの施設ですでに導入されており熟達している
・年間対象患者数 前の人数(人)	0
の変化 後の人数(人)	7,131
・年間実施回数の 前の回数(回)	0
変化等 後の回数(回)	2,500
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	難易度なし 栄養サポートチームへの評価は高く、すでに整備済み

<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>栄養管理体制に関する以下の事項につき別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関                  栄養サポートチーム加算の施設基準                  イ 栄養管理に係る診療を行うにつき十分な体制が整備されていること。                  ロ 当該加算の対象患者について栄養治療実施計画を作成するとともに、当該患者に対して当該計画が文章により交付され、説明がなされるものであること。                  ハ 当該患者の栄養管理に係る診療の終了時に栄養治療実施報告書を作成するとともに、当該患者に対して当該報告書が文書により交付され、説明がなされるものであること。                  ニ 病院勤務医を負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されていること。                  当該保険医療機関内に、以下から構成される栄養管理に係るチーム(以下「栄養サポートチーム」という。)が設置されていること。また、以下のうちのいずれか一人は千十瀬あること。                  ア 栄養管理に係る所定の研修を修了した専任の常勤医師                  イ 栄養管理に係る所定の研修を修了した専任の常勤看護師                  ウ 栄養管理に係る所定の研修を修了した専任の常勤薬剤師                  エ 栄養管理に係る所定の研修を修了した専任の常勤管理栄養士</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>特記すべきことなし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>一般病棟で糖尿病や腎臓疾患、自己免疫疾患等で入院経験がある患者に、一般病棟と同様の栄養管理がなされないという不公平感があり、この加算が適応により患者の不公平感が減少し、倫理的に問題が生じなくなる。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p>	<p>0 15,000,000 感染症法37条該当患者約8000人中80歳以上患者および糖尿病患者と免疫抑制者の率</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名</p>	<p>B. 医学管理等 なし なし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>+ 15,000,000 感染症法37条該当患者約8000人中80歳以上患者および糖尿病患者率</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本呼吸器学会 日本感染症学会</p>
<p>⑭参考文献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>高齢期の健康と科学的根拠に基づく支援対策の重要性(2016年7月19日 関東信越厚生局研修講義)                  桜美林大学老年学総合研究所 国立長寿医療研究センター 鈴木隆雄  <a href="https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/houkatsu/documents/semina-siryou.pdf">https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/houkatsu/documents/semina-siryou.pdf</a>                  高齢者は低栄養に陥りやすく、運動トレーニングとアミノ酸摂取によって、筋機能や運動機能が改善、筋量と筋力が共に改善する割合は、アミノ酸摂取によ2倍に、さらに運動とアミノ酸摂取を両方行うことにより4.9倍に増加する。アミノ酸摂取のサルコペニア対策における意義・効果 を認めた。生活習慣病等の重症化予防や低栄養、運動機能・認知機能の低下などフレイルの進行を予防する取組がより重要であり、高齢者の特性に応じた健康状態や生活機能の適切な アセスメントと適切な介入支援が必要。</p>
<p>⑭参考文献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>肺結核患者の入院時栄養評価                  武内海歌 他                  静脈経腸栄養 2013;28:131-136NHO近畿中央呼吸器疾患センター肺結核入院例374例中死亡退院率は6.7%であったが、アルブミン値別で3.5g/dL以上の高値群では0.9%、3.0~3.5g/dLの中間群10.3%、3.0g/dL未満の低値群21.3%であり、低値群は優位に死亡していた。</p>

⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者     3) 概要(該当ページについても記載)   	初回治療肺結核患者の排菌陰性化遅延を予測する入院時栄養因子の検討 武内海歌、他 結核 2013;88:697-702 近畿中央胸部疾患センターに入院した初回治療TB患者554名を対象とし検討。菌陰性化遅延因子を検討した結果、入院時BMI18.5kg/m <sup>2</sup> 未満、Alb3.0g/dL以下、CRP0.3 mg/dL以上、HbA1c(NGSP)6.5%以上、RDA%エネルギー87%未満、喀痰塗抹検査2+~3+が陰性化遅延因子として抽出された。TB患者の入院時栄養アセスメントは入院時HbA1c(NGSP)、CRP、BMIを指標として陰性化遅延を予測できる可能性が示唆された。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者     3) 概要(該当ページについても記載)   	結核患者の入院時の栄養状態と退院時の転帰および結核の長期予後の関係に関する前向き観察研究 永田忍彦、他 結核、86、453-457,2011 NHO大牟田病院にて結核患者107名について入院時にBMI、末梢血リンパ球数、アルブミン濃度、ツベルクリン反応の硬結径より栄養状態を評価し、退院時の転帰および結核の最終予後との関係について前向きに調査した。入院時の栄養状態が悪いほど、すべての死因による死亡退院率、結核が原因となった死亡退院率とも高率であった。低栄養状態の改善が結核患者の予後を改善する。
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者     3) 概要(該当ページについても記載)   	NSTのアウトカム 高永久美乃 臨床栄養2014 ;124:53-58. くまもと森都総合病院(旧NTT西日本九州病院)NST内科チームでは、高齢で、感染にともなう発熱脱水、食思不振による低栄養患者が多く、NSTが栄養治療により改善が見込めると判断した患者が64%を占める。少食で廃用症候群からなかなか抜け出せない患者も、NST介入により脱水改善摂取量の増加、リハビリテーションの促進につなげられ、介入終了時の改善は71%で、推定摂取エネルギーおよび総リンパ球数に有意な改善が認められた。NST加算を開始した2011年度以降では、平均在院日数が平均0.9日短縮し、医療費減少に貢献すると考えられた。

## 結核病棟における栄養サポートチーム加算 適応拡大

目的 1)結核死亡例の減少 2)在院日数の減少による医療費削減 3)高齢者、糖尿病患者、免疫抑制疾患合併患者の予後改善

患者の現状) 70歳以上の高齢者は結核患者の57.4%を占め、高齢化傾向が進んでいる。糖尿病合併者は14.5%存在する。いずれも栄養管理が必須な集団である。国立病院機構近畿中央病院における初回治療肺結核患者374例の血清アルブミン(Alb) 3.0 g/dl未満と低値であった患者の割合は75例(20.0%)であった。血清アルブミン値の低下は結核死亡率と関連し、栄養状態の悪化が排菌期間の延長に関連する。

導入の効果) 平均在院日数は68.8日であり、慢性感染症であり、急性期疾患より毎日の栄養摂取が患者に影響する。高齢者は経口摂取・内服困難で、誤嚥を生じ、胃管や中心静脈経路から栄養摂取を行う場合も多い。NSTによる栄養管理は、歩行維持、予後改善につながり、菌陰性化の短縮で早期退院が図られ、在院日数の短縮から医療費削減につながる。免疫抑制疾患合併患者は結核発病ハイリスク者であり、一般病棟入院の場合はNSTの恩恵を受けられることができるため公平化が保たれる。

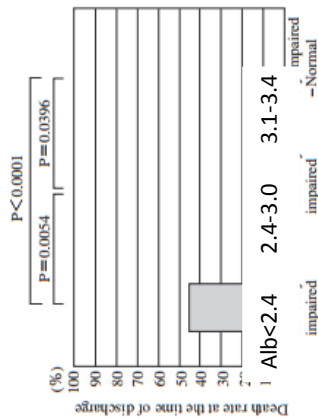
呼吸器内科医が減少し、特に結核病棟管理にあたる医師への負担は大きく、NSTにより医師負担の軽減が望める。

### 算定 対象患者に対し週一回200点算定

新設によって得られる効果) 栄養状態の改善が図られ、結核死亡数が減少し、在院日数の減少による医療費削減が期待できる。

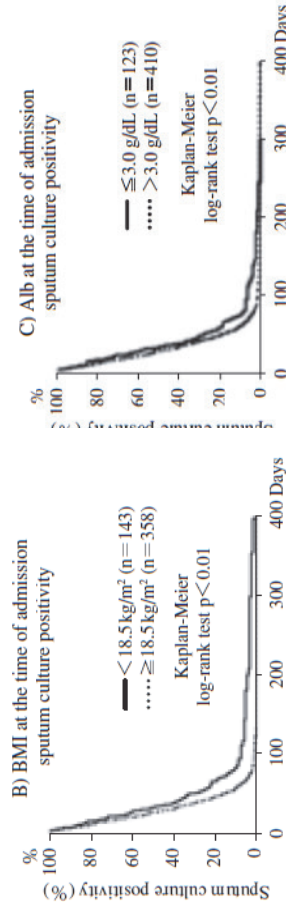
NST導入によるアウトカム) くまもと森都総合病院(旧NTT西日本九州病院)においてNST介入415症例中改善207例(50%)、不変141例(50%)、増悪67例(16%)、特に内科症例44例では71%が改善した。

血清アルブミン値と死亡率は関連する



永田 忍彦、他、結核患者の入院時の栄養状態と退院時の転帰および結核の長期予後の関係に関する前向き観察研究、結核、86, 453-457, 2011.

栄養状態が悪いと菌陰性が遅延する



武内海歌、鞍田三貴、林清二：初回治療肺結核患者の排菌陰性化遅延を予測する入院時栄養因子の検討、結核 88, : 697-702, 2013

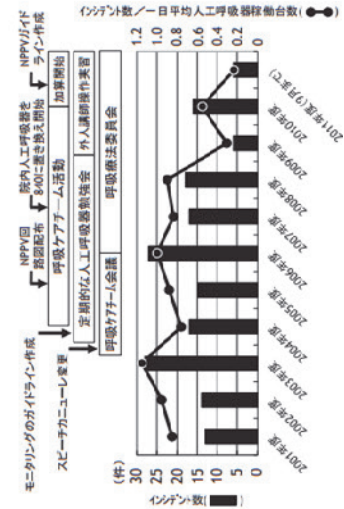
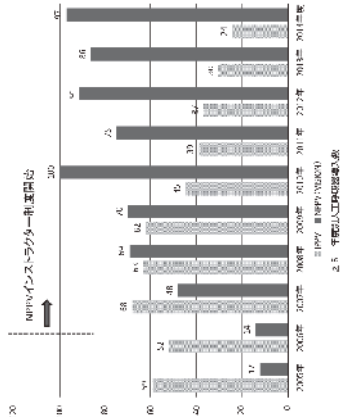
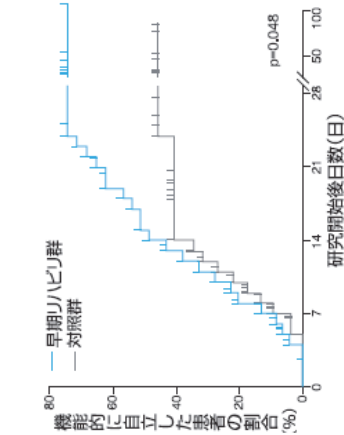
医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	227203
申請技術名	呼吸ケアチーム加算(週1回)
申請団体名	日本結核病学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	A242
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	呼吸ケアチーム加算を結核病棟において算定可能としていただきたい。
再評価が必要な理由	肺結核は重症化が進み、特に高齢者では呼吸不全症例は高率となる。結核判明前一般病棟で呼吸不全に関し手厚い呼吸ケアチームの回診があったにもかかわらず、結核病棟を有する医療施設に転院した時に、その恩恵が遮断されるのは、患者の立場から、隔離の弊害と考えられ、差別意識を助長する。一般医療機関を経て結核病棟に入院する患者が多い現在、一般病棟同様の管理加算が得られないのかは、患者家族から非常に不信を招く。患者の病状回復やリスク回避に有用とされている加算導入は必至である。また、呼吸サポートチームの効果は、人工呼吸器率を低下させ、人工呼吸器の離脱を速め、鎮静期間が短縮したという文献があり、すでにその効果は医療費削減、医療者への負担減として示されている。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	結核病棟における人工呼吸器装着者について、すでに一般病棟で定められている要件(②に記載)に合致する患者への呼吸ケアサポートチームの活動に対して、一般病棟と同様に加算を行う。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	四十八時間以上継続して人工呼吸器を装着している患者であること。次のいずれかに該当する患者であること。 ①人工呼吸器を装着している状態で当該加算を算定できる病棟に入院(転棟及び転床を含む。)した肺結核患者であって、当該病棟に入院した日から起算して一月以内のもの②入院後に人工呼吸器を装着した肺結核患者であって、装着した日から起算して一月以内のもの 技術:週一回の回診を行い、機器設定変更、リハビリテーションの導入、その他全身管理のサポートを行う 算定:週一回100点
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	A242
技術名	呼吸ケアサポートチーム加算
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	1) 結核死亡例の減少および早期人工呼吸器離脱による医療費削減 肺結核患者は肺野病変が広い場合、呼吸不全を生じ、高流量酸素投与、補助換気、挿管下人工呼吸器を行う場合がある。また結核診断時既に重症で挿管下人工呼吸器で結核病等に転院する場合がある。呼吸ケアサポートチームは多職種からなり人工呼吸器の設定変更、リハビリの導入へのアドバイスから、患者予後を改善すると報告されている(参考文献1, 2)。 2) 人工呼吸器関連事故の防止(参考文献3) 人工呼吸器管理をされる患者は、通常ICU, RCUなどで集中治療を受ける場合が多いが、院内感染防止対策により結核病等で管理される。モニター管理、循環管理、呼吸管理が必須となり、結核病等という介護ケアミックス病棟での医療者負担は増す。その中で多職種連携であるRCT導入によりインシデントが減少していることが報告されており、医師、看護師の負担軽減に寄与すると思われる。 3) 呼吸不全患者への専門医療の提供による一般病棟同様のケアの確保 呼吸器疾患では中等症以上では呼吸不全に至る可能性を常に考慮しなくてはならない。結核病等では他疾患治療中結核を発症し転院となる場合も多い。一般病棟において多職種によるサポートによる患者への寄与を謳っているにもかかわらず、結核病等に転院しただけでその提供が受けられなくなる(保険診療として扱われない)ということは、患者および患者家族から見ても公平ではない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在18,280人結核患者が発症し、肺結核患者における菌陽性者が入院となる。複十字病院の感染性肺結核入院患者350名中10名程度年間人工呼吸器が装着される。これに準じ、約8000人の入院患者のうち、200名程度が人工呼吸器装着の可能性があるが、年齢、合併症、同意等の問題もあるため、年間100名程度の患者発症があるとした。

・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)	0 100
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	0 400
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		呼吸ケアチームは呼吸器内科、救急科を有する医療機関では施設基準を満たしており、専門性の高いチームを編成している。
・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)	人工呼吸器の離脱のために必要な診療を行うにつき十分な体制が保持されていること。 当該加算の対象患者のために呼吸ケアチームによる診療計画書を作成していること。 病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されていること。 当該保健医療機関の屋内において喫煙が禁止されていること。  すでに承認されているチームの運用であり、不要  なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		より安全となる
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		倫理的には患者からは当然である
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠	0 1,600 100人 * 4回 * 100点 = 40000点 = 40万円
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名	B 医学管理等 なし なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	+ 400,000 上記
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		-
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会 日本感染症学会
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Standardized Rehabilitation and Hospital Length of Stay Among Patients With Acute Respiratory Failure Morris, et al JAMA. 2016;315(24):2694-2702 人工呼吸器使用中の患者に対して理学療法を早期に導入した結果、鎮静期間が短く、早期の人工呼吸器からの離脱が図られた。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	日本呼吸リハビリテーション学会誌 塩見 基 2016年 26号 p316-322 呼吸ケアサポートチームの活動が開始されてから、挿管による呼吸管理を行った患者より非挿管による呼吸管理患者が増加した。肺結核患者では挿管下人工呼吸器管理は、周囲への結核菌の飛散量を増やすだけでなく、高齢者や合併症による末期患者への適切な呼吸管理への助言が必須であると感られることから、この結果は呼吸ケアサポートチームの結核病等における必要性を示唆している。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	日本呼吸器リハビリテーション学会誌 西浦直樹 2012年22号p391-397 呼吸ケアサポートチームの活動が開始されてから、院内ヒアット事象が減少し、病院内インシデントが減少していることを示している。肺結核重症者に対するモニター管理、補液、薬剤投与など様々なチェックが必要であるが、限られた医療の中で、インシデント事例が生じてしまい、さらに医療者の疲弊を招く。しかし多職種サポートチームの活動により、医師の負担軽減がはかれるだけでなく、重症例の管理が安全に行われることとなるため、呼吸ケアサポートチームの結核病棟における必要性が示されている。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	-

# 結核病棟における呼吸ケアサポートチーム加算の新設

目的 1)結核死亡例の減少 2)早期人工呼吸器離脱による医療費削減 3)人工呼吸器  
 関連事故の防止 4)呼吸不全患者への専門医療の提供による一般病棟同様の  
 ケアの確保

患者の現状) 算定 対象患者に対し週一回150点算定



早期のリハビリによって人工呼吸患者のせん妄発生  
 率や呼吸器装着時間が減少し、日常生活機能が早  
 く回復することが複数の研究で支持されている。

呼吸ケアチームの活動開始で非挿  
 管人工呼吸器症例が増加している。  
 適切な選択が得られることが推測  
 される。

呼吸ケアチームの稼働により病院内  
 インシデントが明らかに減少している

2) Schweibickert, WD, et al. Early physical and occupational therapy in mechanically ventilated, critically ill patients: a randomised controlled trial. Lancet. 2009; 373 (9678): 1874-82.

塩原 基 他日本呼吸ケア・リハビリテー  
 ション学会誌2016; 26: 306-312

西村直樹他 日本呼吸ケア・リハビリテーシ  
 ョン学会誌2012; 22: 391-397

呼吸管理という高度な医療技術を早期にチーム医療として導入することで、適切な換気療法が選択  
 され予後改善が図られ、また院内インシデントの減少から患者に大きく貢献する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	227204
申請技術名	多剤耐性結核手術における感染防止加算の増額
申請団体名	日本結核病学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input 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	<b>（提案実績ありの場合）</b> <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）
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	通則11
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6」その他を選んだ場合に記載	
提案の概要	結核菌排菌患者の手術について通則10にて加算が認められているが、多剤耐性結核菌患者手術時には、薬剤感受性結核菌手術に比し嚴重な感染対策を要するため、通則10を適応していただきたい。
再評価が必要な理由	微生物検査により多剤耐性結核患者を救命目的で病巣を手術切除する必要があるが、空気感染のため、L008におけるマスクまたは気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔、区分番号L002に挙げる脊椎麻酔を伴う手術を行う場合、結核菌が非手術時より排菌しやすくなる。多剤耐性結核菌に感染した後の潜在性結核感染症治療についてのガイドラインは未定であり、発病した場合予後不良であるため、嚴重な感染防御が必要である。手術にかかわる医療従事者は手術中N95マスク着用が終始必須である。精神的緊張を強いられる手術中、長時間の着用による呼吸困難感、顔面への圧迫感が強く、精神的身体的疲労感が非常に強い。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	多剤耐性結核患者の場合、滅菌的殺菌の薬剤に感受性がない場合が多く、医療従事者に感染した場合、発病予防治療ができないため、発病リスクが高く、発病後の治療にも高い医療費がかかるため、その予防対策を医療機関で施行するために、加算が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	微生物検査により結核菌を排菌していることが術前に確認された結核患者において区分番号L008におけるマスクまたは気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔、区分番号L002に挙げる脊椎麻酔を伴う手術を行った場合は1000点加算されている。
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	通則11
技術名	多剤耐性結核感染防止加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	多剤耐性結核患者は集学的な治療が必須であり、手術適応があれば行わざるを得ない。薬剤感受性結核患者の手術時は手術前のある程度菌量を減じて手術可能であるが、多剤耐性結核患者の場合、滅菌的殺菌の薬剤に感受性がない場合が多く、排菌リスクが高いことはすでに知られている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	年間40から60名の患者が新規に発生しているが、多剤耐性結核用の薬剤整備によって対象患者数が減少すると考えられる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 10
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 10
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	結核医療指定医療機関の中でも高度専門施設でしか行われず、問題は生じない。
施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	結核指定医療機関かつ呼吸器外科を有すること
施設基準（技術の専門性等） （人を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること）	現状で可能
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本結核病学会 医療施設内結核感染対策について 結核 85; 477-481: 2010. 国立大学医学部附属病院感染対策協議会病院感染対策ガイドライン（第2版）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性は向上する



⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		医療従事者に対しては、より厳密な感染防止を行えるため、倫理上向上する。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 見直し後 見直し後の点数の 根拠	1,000 4,000 HIV患者の手術と同様
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	B. 医学管理等 なし なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額 算出の根拠を記載する。)	+ 600,000 手術対象患者の減少により年間10名程度のみ手術対象と考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		-
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会
⑭参考文献1	1) 名称	日本結核病学会予防委員会 日本結核病学会予防委員会・治療委員会潜在性結核治療指針
	2) 著者	日本結核病学会予防委員会・治療委員会 INH, RFP耐性結核の接触者の対応(下セルに書き込めないためこのセルに挿入) 多剤耐性結核や薬剤に対する重篤な副作用などのためにINH, RFPいずれも使用できない接触者におけるLTBI治療の有効性を示した論文はなく、米国CDCのガイドラインでは、専門家意見としてピラジナミド(PZA)、エタンプトール(EB)、レボフロキサシン(LVFX)感受性の場合、免疫抑制のない者については経過観察もしくはPZA+EB、またはPZA+LVFX 6カ月以上、HIV陽性等免疫抑制のある者についてはPZA+EB、または、PZA+LVFXの治療12カ月以上を勧告している3)。本学会報告では、米国ではこのような勧告がされていることのみを記載し、治療レジメンの勧告は行わない。LTBI治療の失敗、つまり、治療中または治療完了後の発病の多くの場合は、使用した薬剤に感受性そのまま発病しているが、耐性化している場合もあり9)1)。多剤耐性結核でLTBI治療によるさらなる耐性の獲得は治療の可能性をさらに減らす危険を有する。よって、慎重な経過観察を行い、発病をした場合に直ちに適切な治療を行うことも選択肢の一つと考えられる。多剤耐性結核の接触者においてLTBI治療を実施する場合は、多剤耐性結核およびLTBI治療の経験が多い医師のもとに行うべきである。
	3) 概要(該当ページについても記載)	結核88,497-512, 2013
⑭参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

## 多剤耐性結核患者における感染症手術加算の増額

再評価すべき内容

結核は空気感染により蔓延するため、L008におけるマスクまたは気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔、区分番号L002に挙げる脊椎麻酔を伴う手術を行う場合、結核菌が非手術時より排菌しやすくなる。多剤耐性結核菌に感染した後の潜在性結核感染症治療についてのガイドラインは未定(資料1)であり、発病した場合予後不良であるため術中の嚴重な感染防御が必要である。

日本結核学会予防委員会・治療委員会潜在性結核治療指針

結核88,497-512, 2013.

「多剤耐性結核や薬剤に対する重篤な副作用などのためにINH、

RFPいずれも使用できない接触者におけるITBI治療の有効性を

示した論文はなく」

現行は、結核として通則11(1000点加算)多剤耐性結核には通則10(4000点)の適用を申請したい。

事由)

手術室の陰圧換気整備術中のN95マスク着用のみならず、定期的な結核感染診断の目的でのインターフェロン遊離試験実施、手術関連医療者への感染制御指導、術後の健康不安等が、感受性結核手術時よりも、より手厚く行う必要があるため。

多剤耐性肺結核等の外科手術  
(2011年～2012年の2年間、療研資料)

施設名	肺結核手術	腫瘍手術
結核予防会横十字病院	22(18)	26
都立駒込病院	17	4
聖隷三方原病院	13	14
NHO近畿中央胸部疾患センター	6(3)	32
NHO刀根山病院	6(1)	21
NHO東京病院	4	18
埼玉医大総合医療センター	1	4
長崎大学		15
埼玉循環器呼吸器センター		7
東北大学		6
NHO三重中央医療センター		4
結核予防会大医病院		2
合計	69(22)	153

( )内は多剤耐性肺結核 高度専門病院

**医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）**

整理番号	229201
申請技術名	尿中アルブミン定量精密測定
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<b>（提案実績ありの場合）</b> <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）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D001-08
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	<p>尿中アルブミン定量精密測定を高血圧患者の心血管病リスク評価、臓器障害の検出、治療効果判定に有用な検査として保険収載することを提案する。現在、尿中アルブミン定量精密測定検査は、「糖尿病又は糖尿病性早期腎症患者であって微量アルブミン尿を疑うもの（糖尿病性腎症第1期又は第2期のものに限る。）」に対して行った場合に、3月に1回に限り算定できる」とされる。後述するように本検査は、高血圧患者の予後・治療効果判定に非常に有用な検査であり、かつかかりつけ医の元でも簡便かつ安全に施行できる検査である。高血圧患者の大半はかかりつけ医が診療している状態に鑑みると本検査が保険収載される意義は極めて大きい。高血圧患者の脳卒中、心血管病、認知機能障害の予防、重症化抑制を介して医療費削減にも大きく寄与する。</p>
再評価が必要な理由	下記①にて記載

**【評価項目】**

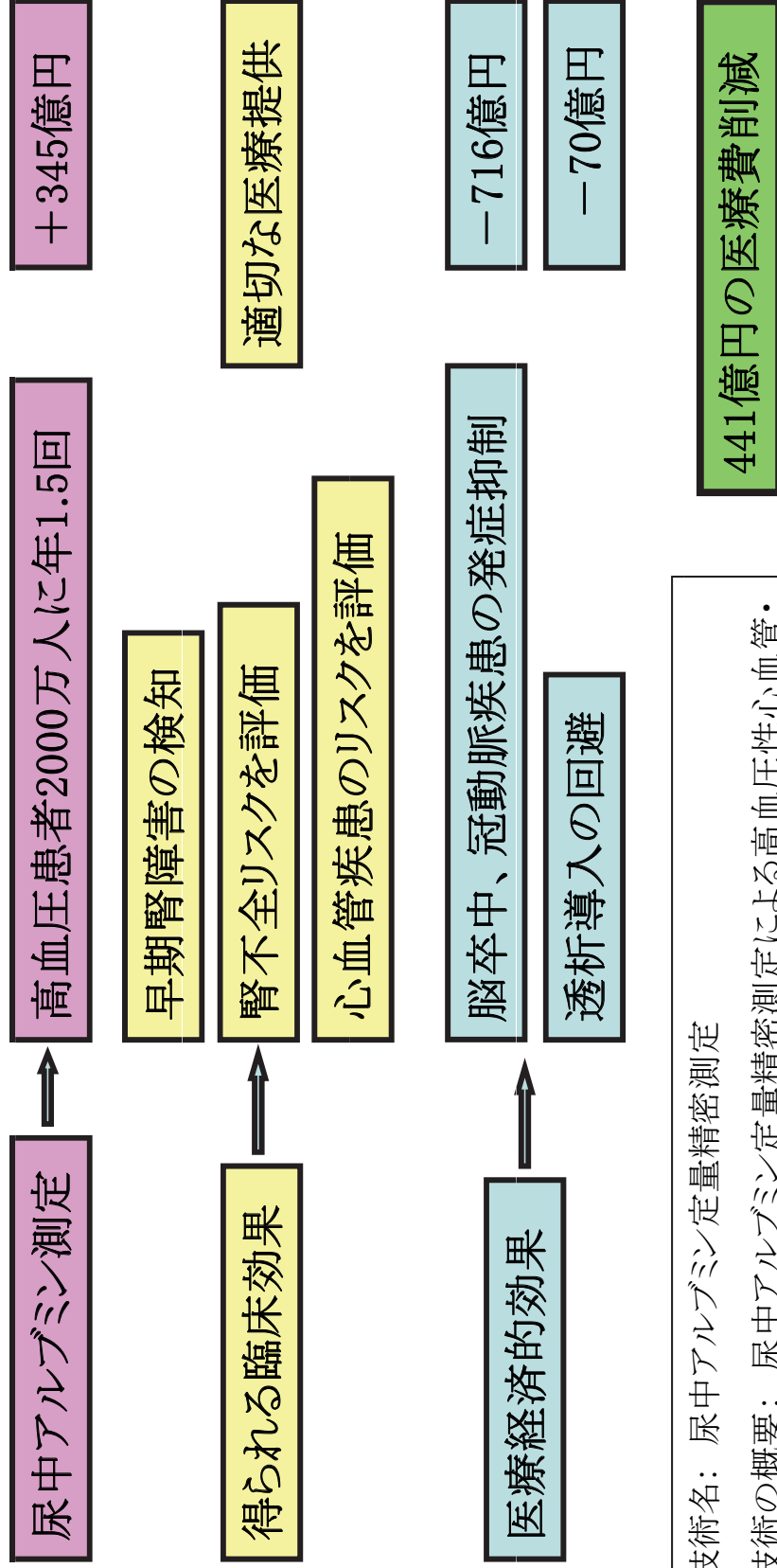
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>アルブミン尿は脳卒中、心血管病、認知機能障害発症のリスク因子である。尿中アルブミン定量精密測定は高血圧患者におけるリスク度スクリーニング、臓器障害評価に精度が高い有用な検査である。高血圧治療ガイドライン2014では「蛋白尿」の有無により降圧目標と降圧薬が決定される。本来はここに「アルブミン尿」を用いるべきであるが、本邦では本検査が糖尿病患者のみに保険適応を有するため、やむなく蛋白尿を代用している。しかしながら、試験紙法による蛋白尿検査は定性試験であり、高血圧患者の多くが該当する微量アルブミン尿域のアルブミン尿は検出し得ない。国際的にもアルブミン尿を用いるのが通例である。本検査は、脳卒中、心血管病、腎疾患、認知機能障害の発症予防、治療効果の評価を通じて高血圧患者の予後を改善し医療費削減に大きく寄与する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>糖尿病又は糖尿病性早期腎症患者であって微量アルブミン尿を疑うもの（糖尿病性腎症第1期又は第2期のものに限る。）に対して行った場合に、3月に1回に限り算定できる</p>
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D001-08
技術名	尿中アルブミン定量精密測定
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>高血圧患者における微量アルブミン尿以上の頻度は約40%である（Internal Medicine 52:425-430, 2013）。実際は微量アルブミン尿以下の正常高値域から、尿中アルブミン排泄の増加に伴い、心血管疾患、腎疾患発症リスクが直線的に増加する（Lancet 375:2073-2081, 2010）。高血圧で医療機関を受診する2000万人に尿中アルブミン測定が行われると、そのうち800万人に微量アルブミン尿以上のアルブミン尿が認められると推定される。正常高値例を含めると1000万人前後となる。高血圧患者が微量アルブミン尿を有すると心筋梗塞、脳卒中、心血管死亡が1.83倍増加し、心不全による入院が3.23倍増加する。さらに微量アルブミン尿の下限閾値以下の少量のアルブミン排泄量であっても、これらの疾患の発症と関連していた（JAMA86:421-426, 2001）。またアルブミン尿の減少により心血管病発症率が減少することも示されている（Hypertension 45:198-202, 2005, JASN: 22:1353-1364, 2011）。アルブミン尿増加群では心血管病が38%増加し、アルブミン尿減少群では、25%減少した。末期腎不全あるいはクレアチン2倍化との間にも相関を認めている。アルブミン尿増加群では、40%増加し、アルブミン尿減少群では、27%減少した（Circulation 110 :921-927, 2004）。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>尿蛋白の出現や血清クレアチニン値の上昇はすでに進行した高血圧性腎障害の結果に過ぎない。これに対して微量アルブミン尿は、単に尿蛋白の前段階ではなく、顕性高血圧性臓器障害に先行する心血管・腎障害のスクリーニング、高血圧治療効果の判定に用いることができる。</p>
・年間対象患者数 前の人数(人)	2,700,000
の変化 後の人数(人)	20,000,000
・年間実施回数 前の回数(回)	10,800,000
変化等 後の回数(回)	30,000,000

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	・米国合同委員会、WHO-ISH、ESH-ESCガイドラインにおいてその有用性が認められ、JSH2014(日本高血圧学会)でもその利用が推奨されている。 ・既存の検査であり、診療所でも施行できる確立された技術である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 0 見直し後の点数の根拠 0
⑨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 番号 なし 技術名 なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 44,100,000,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本腎臓学会(安田 宣成)
⑭参考文献1	1) 名称 Urinary albumin excretion predicts cardiovascular and noncardiovascular mortality in general population 2) 著者 Hillege HL, et al 3) 概要(該当ページについても記載) 尿中アルブミンは心血管および非心血管で見る死亡率を予測する事が可能である
⑭参考文献2	1) 名称 Prevalence of Microalbuminuria and Relationship to the Risk of Cardiovascular Disease in the Japanese Population 2) 著者 Shigeo Tomura, et al 3) 概要(該当ページについても記載) 微量アルブミン尿症の罹患率と日本人における心血管疾患リスクとの関係
⑭参考文献3	1) 名称 Association between Serum C-reactive Protein Levels and Microalbuminuria: A Population-Based Cross-Sectional Study in Northern Iwate, Japan 2) 著者 Motoyuki Nakamura, et al 3) 概要(該当ページについても記載) 血清C-反応性タンパク質レベルとマイクロアルブミン尿症との関連について

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) 	Microalbuminuria in the US Population: Third National Health and Nutrition Examination Survey Camille A. Jones, et al. 米国における第3次国民健康栄養調査での微量アルブミン尿症
⑭参考文献5	1) 名称   2) 著者   3) 概要(該当ページについても記載) 	Development and progression of nephropathy in type 2 diabetes: The United Kingdom Prospective Diabetes Study(UKPDS 64) Amanda L. Adler イギリスの潜伏糖尿病試験(UKPDS 64)から見た2型糖尿病における腎症の発症と進行

# 尿中アルブミン定量精密測定 概要図

## 日本高血圧学会



技術名：尿中アルブミン定量精密測定

技術の概要：尿中アルブミン定量精密測定による高血圧性心血管・腎障害の早期診断と経過・治療効果の追跡

対象疾患名：本態性高血圧、二次性高血圧

診療報酬上の取扱：D 検査、妥当な点数 115点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	231201
申請技術名	呼気ガス分析
申請団体名	日本呼吸器学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input 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）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	200 4
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	呼気ガス分析は好酸球性気道炎症のバイオマーカーとして、気道炎症評価を容易にし喘息患者の発作を予防し得る検査であるが、検査1回当たりの機器・材料費の現状、検査の手間、臨床的に期待される効果、費用対効果等を総合的に加味し、現行の100点から180点への点数の見直しを提案する（理由の詳細は後述）。
再評価が必要な理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査の普及が進みつつあるが、検査1回当たりの機器・材料費が高く、点数が原価割れしているため。</li> <li>・機器・材料費に加え、検査に10分から20分程度の時間（＝人件費）がかかるため。</li> <li>・複数のシステムティック・レビューにおいて、呼気ガス分析を用いた抗炎症治療の調節が、喘息増悪を有意に低下させることが報告されているため。</li> <li>・英国NHSによる医療技術評価の費用対効果分析においても、特に成人喘息患者の管理において、優れた費用対効果があることが示されているため。</li> </ul>
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>【検査1回当たりの機器・材料費】英国NHSの医療技術評価(Harnan et al. 2015)の評価対象となり、かつ日本で現在購入が可能な呼気ガス分析装置は「ナイオックス VERO」および「NObreath」である。前者の本体定価は60万、300回測定可能なNOセンサのキットが定価54万円であり、製造販売業者および2病院からヒアリングした範囲では、病院での購入価格は定価の8～9割掛けであった。「ナイオックスVERO」は有効期間が5.5年であるため、仮に年間300回検査の実施と定価の8割での購入を前提とすると、検査1回当たりの機器・材料費は1,731円となる（機器：60万×定価8割÷300回÷5.5年、キット：54万×定価8割÷300回）。同様の前提においてNObreathでは1,608円となる。したがって、現在の診療報酬点数（100点）では、検査の手間を加味する前に原価割れしており、点数の見直しが必要と考える。</p> <p>【検査の手間】外保連試案2016（検査6.2版）によると、検査実施にかかる人件費は看護師1名30分および技師1名30分で9,810円とされるが（試案ID1-1880）、測定が簡便かつ非侵襲的であることもあり、筆者の経験の範囲では、検査説明から測定終了までは通常10～20分程度での実施が可能である。</p> <p>【臨床的に期待される効果】前回の医療技術提案書からの主たる追加エビデンスのうち、システムティック・レビューにおいて次のことが述べられている：1) 呼気ガス分析を用いない喘息の管理に比べ、呼気ガス分析を用いる喘息の管理は、増悪の頻度を有意に削減する(Petsky et al. 2016a, Petsky et al. 2016b, Essat et al. 2016)、2) 呼気ガス分析を用いた喘息管理は増悪を減少させるという結果でエビデンスは概ね一貫している(Harnan et al. 2015)。</p> <p>【費用対効果】英国NHSによる医療技術評価結果においては、マルコフモデルを用いた費用対効果分析の結果として次のことを述べている：1) 喘息診断に資する検査法の中で、呼気ガス分析と気道可逆性検査の併用による診断はメサコリン負荷試験に次いで費用対効果に優れ、2) 小児についてはガイドライン治療に呼気ガス分析を用いた抗炎症治療の調節を加えた場合、QALY（質調整生存年）の増分は0.0506年、コストの増分は¥2288.53、ICER（増分費用対効果）は¥45,213/QALYであり、3) 成人についてはガイドライン治療に呼気ガス分析を用いた抗炎症治療の調節を加えた場合、QALYの増分は0.0379年、コストの増分は¥81.31、ICERは¥2,146/QALYであり、4) 呼気ガス分析は喘息の診断および管理の両方において価値を持ちうる(Harnan et al. 2015)。QALYのみならず生産性損失等も加味したHonkoop et al. 2015によるRCTにおいては、呼気ガス分析で気道炎症をモニタリングしながら治療を調節した場合、症状から判定したコントロールレベルに基づいて喘息管理を行う場合に比べて費用対効果に優れるとしている。上記より、再評価として、診療報酬点数の見直し（増点）をすべきである。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い	<p>【対象とする患者】喘息の診断および喘息患者の管理に使用する。主には、1) 臨床症状や呼吸機能検査から喘息が疑われるがその確定診断が困難な患者、2) 喘息発作の予防や管理のため定期的な医療機関での治療を必要とする喘息患者である。</p> <p>【技術内容】呼気ガス分析は、喘息患者の好酸球性気道炎症のバイオマーカーとして、呼気中に含まれる一酸化窒素(NO)濃度を測定することで、従来の呼吸機能検査では評価が困難であった気道炎症の評価を可能にする。喘息の補助診断のみならず、モニタリングおよび抗炎症治療の調節に用いることで、発作の予防に役立つ医療技術である。なお、Matsunaga et al. 2011は、日本人の成人喘息患者の補助診断におけるカットオフ値として22ppb（感度91%、特異度84%）を挙げている。</p> <p>【点数や算定の留意事項】呼気ガス分析では、呼気CO検査や酸素摂取量測定及び二酸化炭素排出量も対象に含まれるが、呼気CO測定は主に「B001-3-2ニコチン依存症管理料」で算定され、酸素摂取量測定および二酸化炭素排出量測定は主に「D211 トレッドミルによる負荷心肺機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査」で算定されている。したがって現在、呼気ガス分析として算定されている検査は、主に呼気NO測定と考えられることから、増点による他の呼気ガス検査への影響は極めて少ないと考える。</p>
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	200 4

<p>技術名</p> <p>③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等</p>	<p>呼吸ガス分析</p> <p>【治癒率、死亡率、QOLの改善等】 診断の向上による増悪の減少およびQOLの改善:英国NHS(Harnan et al. 2015)による費用対効果のモデリングにおいては、コントロール不十分でかつ偽陰性になったケースにおいては、1人当たり年間1.02回の増悪が追加的に発生し(Jarayam et al. 2006の結果を援用)、偽陰性の期間における効用値の損失(EQ-5Dの尺度によるdisutility)を0.05と見積もり(Sullivan et al. 2011の結果を援用)、正しい診断が下されることによりこれらが回避されることを織り込んでいる。診断能は他の検査との組み合わせ等にも拠るが、同モデリングでは、気道可逆性検査の併用を検査の選択肢の一つとして挙げている(感度87%、特異度90%。Cordeiro et al. 2011を援用)。 管理の向上による増悪の減少:1) Petsky et al. 2016aによるシステムティック・レビューにおいては、成人喘息患者について、5つのRCTを基にしたメタアナリシスの結果として、コントロール群に比べ、呼吸ガス分析を用いた管理(介入群)において増悪発生のオッズ比は0.60(95%信頼区間:0.43-0.84)としている。2) Petsky et al. 2016bによるシステムティック・レビューにおいては、小児喘息患者について、8つのRCTを基にしたメタアナリシスの結果として、コントロール群に比べ、呼吸ガス分析を用いた管理(介入群)において増悪発生のオッズ比は0.58(95%信頼区間:0.45-0.75)としている。3) Harnan et al. 2015による費用対効果のモデリングにおいては、従来の喘息管理における増悪の発生率が成人0.42回/人・年、小児0.47回/人・年である一方、呼吸ガス分析を用いた管理における増悪の発生率が成人0.33回/人・年、小児0.36回/人・年としており、それぞれ約2割の発生率減少を織り込んでいる(成人のエビデンスはShaw et al. 2007、小児はSzeffler et al. 2008の結果を援用)。 管理の向上によるQOLの改善:Harnan et al. 2015による費用対効果のモデリングにおいては、喘息の急性増悪に伴う健康関連QOL(HRQoL)の効用値の損失について、Lloyd et al. 2007の結果を援用し、入院例において0.56、入院に至らなかった例において0.32としており、増悪が回避される場合について、これらの効用値の損失の減少(=QOL改善)を織り込んでいる。 【学会のガイドライン等】日本をはじめ米国の喘息診療ガイドライン等で推奨されている。日本のガイドラインでは、「喘息の診断やCOPDとの鑑別、気道炎症のコントロールの評価に有用」とされている(喘息予防・管理ガイドライン2015作成委員 2015)。米国胸部学会のガイドラインでは、主に次の事項に呼吸ガス分析が有用としている:1)気道における好酸球性炎症の検知、2)吸入ステロイド薬の有効性の予測、3)吸入ステロイド薬の調節のための気道における好酸球性炎症のモニタリング、4)吸入ステロイド薬のアドヒアランスの確認(Dweik et al. 2011)。</p>								
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>【年間実施回数】 前の回数:機器・材料費が原価割れするような診療報酬点数であるにも関わらず、呼吸ガス分析の実施回数は伸びており、平成26年は192,696回、平成27年は370,428回であった(厚生労働省「社会医療診療行為別統計」の結果を12か月換算)。 後の回数:増点により原価割れが起らなくなれば普及が進むと考えられるが、どの程度の施設が新規購入に踏み切るかは不明である。本提案書では、中規模以上の病院を中心に更に普及が進むと仮定し、最終的に平成27年の2倍程度まで伸びると仮定した。したがって、年間実施回数は740,856回(370,428回×2)。機器代の初期費用やキットのランニングコストが点数に比べて高額であるため、年間の実施件数が少ないと見込まれる施設では投資回収が難しいと判断される可能性が高く、診療所や小規模の病院では普及が進まない可能性がある。 【母集団および対象患者数】 前の人数:前述の英国NHSの費用対効果分析のモデリングにおいては、呼吸ガス分析の回数は1人年間4回と設定されており、筆者の経験の範囲からも臨床的な観点から妥当な回数と考える。したがって、平成27年の段階で患者数は370,428回÷4回/人=92,607人と推計する。 後の人数:患者数が現状の2倍になると仮定し、185,214人(92,607人×2倍)と推計する。なお、喘息患者の年間推計総数は、117万7千人であり(平成26年の患者調査)、潜在的な対象患者数はさらに大きいと想定されるが、上記の普及への阻害要因もあり、潜在的な対象患者数に遍く呼吸ガス分析が実施される可能性は低い。</p>								
<p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>92,607</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>185,214</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>370,428</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>740,856</td> </tr> </table>	前の回数(回)	92,607	後の回数(回)	185,214	前の回数(回)	370,428	後の回数(回)	740,856
前の回数(回)	92,607								
後の回数(回)	185,214								
前の回数(回)	370,428								
後の回数(回)	740,856								
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>【学会等における位置づけ】前述の通り、日本をはじめ米国の喘息診療ガイドライン等で推奨されている。 【難易度(専門性等)】 適応決定:検査の対象は喘息の診断が困難な患者や定期治療を必要とする喘息患者であり、検査の適応決定についての難易度は高くはない。 検査実施:日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドラインには、測定が簡便かつ非侵襲的であり、迅速性と再現性に優れていることが記載されており、検査手技の説明や測定において専門的な知識や技術は必要としない。外保連試案における技術度はBである。 検査値の解釈:日本人の正常上限値、喘息の補助診断におけるカットオフ値はそれぞれ36.8ppbおよび22ppbであり、測定値を解釈する際の参考となる(Matsunaga et al. 2010, Matsunaga et al. 2011)。日本呼吸器学会と日本アレルギー学会によるステートメント「呼吸中一酸化窒素濃度(FeNO)測定器の適正使用に関する注意事項」においては、気管支喘息等の好酸球性炎症に関わる疾患の診療に十分な経験と知識をもった医師(日本呼吸器学会、アレルギー学会専門医等)が、対象となる患者の臨床症状や検査所見の情報を見極めた上で、好酸球性炎症の程度を推定するために測定値を補助的な指標として用いるべきと注意喚起しており、専門的な経験と知識を十分に有する医師が測定結果を判定できる施設において実施されることが望ましい。</p>								



<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・施設基準(技術の専門性等)を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること</p>	<p>現行通り</p> <p>現行通り</p> <p>日本呼吸器学会および日本アレルギー学会の診療ガイドライン</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>非侵襲的な検査であり、安全性における問題は報告されていない。また医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業で検索したが、呼気ガス分析を原因とする医療事故およびヒヤリハットの報告は見つからなかった。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>特記事項なし</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p>	<p>見直し前 100</p> <p>見直し後 180</p> <p>見直し後の点数の根拠 1検査当たりの機器・キットのコスト(年間300回使用、定価8割購入の前提で1,608円~1,731円)をベースとして、人件費、QOLの向上、費用対効果を総合的に加味した。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名</p> <p>その他 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円) + 286,000,000</p> <p>本試算では、QOLの改善や生産性損失の回避などまでは織り込んでいない。</p> <p>【医療費の増分】 既に検査を受けている患者に起因する増分:370,428回×80点増=2.96億円 新規に検査を受ける患者に起因する増分:370,428回×180点増=6.67億円 (小計)9.63億円</p> <p>【医療費の削減額】 喘息患者の年齢構成:呼気ガス分析実施患者の約8割は成人(厚生労働省「NDBオープンデータ」外来)増悪の発生率(入院):年間に成人患者の2%、小児患者の4%が入院に至る(足立他2012) 増悪の発生率(外来):年間に成人患者の39%、小児患者の56%が予定外受診に至る(足立他2012) 呼気ガス分析による増悪の削減率(入院・外来共通):成人28.9%、小児24.2%(※1) 喘息の医療費(1入院当たり(推計)):442,543円(厚生労働省「平成26年度医療給付実態調査」) 喘息の医療費(外来1日当たり):6,420円(厚生労働省「平成26年度医療給付実態調査」)(※2) 上記前提より年間の医療費削減額は次の通り。 成人の入院:185,214人×8割×2%×28.9%×442,543円=3.79億円 小児の入院:185,214人×2割×4%×24.2%×442,543円=1.59億円 成人の外来:185,214人×8割×39%×28.9%×6,420円=1.07億円 小児の外来:185,214人×2割×56%×24.2%×6,420円=0.32億円 (小計)6.77億円</p> <p>【合計】 9.63億円-6.77億円=2.86億円の増</p> <p>本提案書では比較的保守的な(医療費削減を少なめに見積もった)試算としているが、Harnan et al. 2015では成人の喘息管理への活用で\$2,146/QALYという費用対効果に非常に優れた結果が出ていることに留意されたい。 ※1 足立他2012の増悪の発生率をベースラインの増悪の発生率とし、当該発生率と、呼気ガス分析を用いない場合に対して用いる場合の増悪発生率のオッズ比(Petsky et al. 2016a, Petsky et al. 2016b)からリスク比を算出した(削減率は1-リスク比)。なお、削減率は入外別の値がないため、「入外問わず増悪を経験した」症例数の削減率を援用した。 ※2 安定期の患者の医療費を含めた平均値であり、筆者の経験上、増悪の医療費はさらに高額である。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本アレルギー学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称 Measurement of exhaled nitric oxide concentration in asthma: a systematic review and economic evaluation of NIOX MINO, NIOX VERO and NObreath.</p> <p>2)著者 Harnan et al. Health Technol Assess. 2015 Oct;19(82):1-330.</p> <p>3)概要(該当ページについても記載) 英国NHSによる医療技術評価(HTA)。「ナイオックスVERO」および「NObreath」等について、喘息の診断および管理における、診断能、臨床における有用性、費用対効果を評価。喘息の管理における増悪の発生率は、3つのRCTを基にしたメタアナリシスより、発生率の比率が0.53(95%信頼区間0.46-0.61)としている(p.104)。費用対効果モデルのパラメータは、Table65(pp.189-192)にまとめられている。管理に関する費用対効果の結果は、Table78(小児でICER \$45,213/QALY, p.214)およびTable81(成人でICER \$2,146/QALY, p.218)にまとめられている。呼気ガス分析は、診断および管理の両面において価値を持ちうる結論付けている(p.236)。</p>

⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for adults with asthma. Petsky et al., Cochrane Database Syst Rev. 2016a Sep 1;9:CD011440. コクランライブラリに収録されている成人喘息患者の喘息管理に対する呼気ガス分析の有効性のシステマティックレビュー(7つのRCTのレビュー)。調査期間中の増悪の発生をアウトカムとした場合においては、呼気ガス分析を用いた介入群では増悪の発生が有意に低いとしている( $p=0.003$ , Pooled OR=0.60, 95%CI: 0.43-0.84, 患者数=1005, RCTの数=5, p.39)。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for children with asthma. Petsky et al., Cochrane Database Syst Rev. 2016b Nov 9;11:CD011439. コクランライブラリに収録されている小児喘息患者の喘息管理に対する呼気ガス分析の有効性のシステマティックレビュー(9つのRCTのレビュー)。調査期間中の増悪の発生をアウトカムとした場合においては、呼気ガス分析を用いた介入群では増悪の発生が有意に低いとしている( $p=0.0002$ , Pooled OR=0.58, 95%CI: 0.45-0.75, 患者数=1279, RCTの数=8, p.40)。
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)	Fractional exhaled nitric oxide for the management of asthma in adults: a systematic review. Essat et al., Eur Respir J. 2016 Mar;47(3):751-68. 成人喘息患者の喘息管理に対する呼気ガス分析の有効性のシステマティックレビュー(6つのRCTのレビュー)。重症度を問わない増悪の発生をアウトカムとした場合においては、呼気ガス分析を用いた介入群では増悪の発生が有意に低いとしている( $p<0.00001$ , Pooled Rate Ratio=0.53, 95%CI: 0.46-0.61, RCTの数=3, p.764)。
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Symptom- and fraction of exhaled nitric oxide-driven strategies for asthma control: A cluster-randomized trial in primary care. Honkoop et al., J Allergy Clin Immunol. 2015 Mar;135(3):682-8.e11. 呼気ガス分析で気道炎症を評価しながら治療調節した場合と、症状から判定したコントロールレベルに基づいて喘息管理を行う場合を比べたブロックランダム化比較試験。QALYのみならず生産性損失等も加味しており、呼気ガス分析で気道炎症を評価しながら治療調節した場合が費用対効果に優れるとしている(支払意思額\$0-\$125,000/QALYという幅広いレンジにおいて、コントロール群に比べて費用対効果が高い, p.685)。

# 申請技術名：D200 4 呼気ガス分析 (増点：100点→180点)

**技術概要**

- 喘息患者の好酸球気道炎症のバイオマーカーとして、呼気中に含まれる一酸化窒素 (NO) 濃度を測定することで、従来の呼吸機能検査では評価が困難であった**気道炎症の評価**が可能となる。
- 喘息の補助診断のみならずモニタリングおよび抗炎症治療の調節に用いることで、**増悪の予防**に役立つ。

**再評価が必要な理由**

- 検査の**普及が進みつつある**が、検査1回当たりの機器・材料費が高く、点数が**原価割れ**している。
- 機器・材料費に加え、検査に10分から20分程度分の**時間 (=人件費) がかかる**。
- 複数のシステムティック・レビューにおいて、**増悪の発生を有意に低下**させることが報告されている。
- 英国NHSのHTAで、特に成人喘息患者の管理において**優れた費用対効果**があることが示されている。

## 【コストの視点】

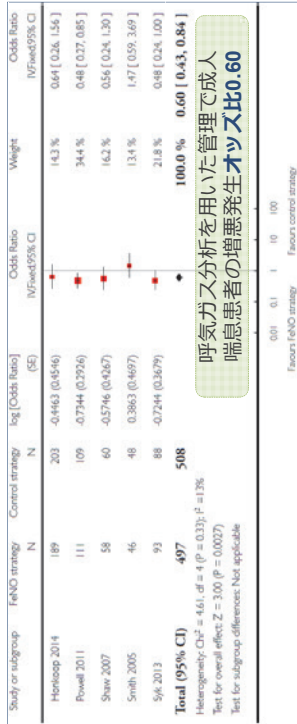


<http://www.chest-mi.co.jp/product/mi-nox-vero/>

年間300回の検査実施および定価の8割での購入を前提の場合、**検査1回あたりの機器・材料代は1,608円~1,731円**

検査に10分から20分程度かかる

## 【有効性の視点】



呼気ガス分析を用いた管理で成人喘息患者の増悪発生オッズ比**0.60**

**主たる追加のエビデンス**  
 システムティック・レビュー：Haman 2015, Petsky 2016a, Petsky 2016b など  
 RCT: Honkoop 2015 など

## 【費用対効果、QOL改善の視点】

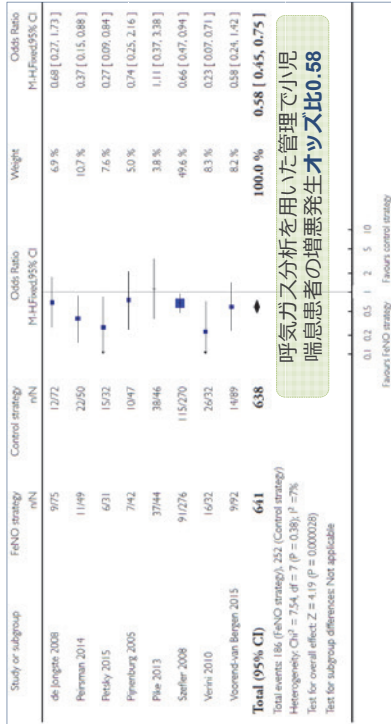
TABLE 81: Central estimates of cost-effectiveness: management (adults)

Option	QALYs	Cost (£)	Incremental cost (£)	Incremental cost per QALY gained (£)
Guidelines plus FEtNO monitoring (NObreath)	21,9397	7377.61	0.0379	2146
Guidelines plus FEtNO monitoring (NOX VERO)	21,9397	7535.43	-	Dominated
Guidelines plus FEtNO monitoring (NOX MACH)	21,9397	7608.99	-	Dominated
Guidelines	21,9018	7296.30	-	-

英国NHSによるHTA：  
 カイドライン治療に呼気ガス分析による炎症モニタリングを併用した場合の**費用対効果は、£2,146/QALY (成人喘息患者)**

Haman SE, Janszenden P, Essat M, Gomersall T, Minton J, Wong R, et al. Measurement of exhaled nitric oxide concentration in asthma: a systematic review and economic evaluation of NIOX, MINO, NIOX VERO and NOBreath. *Health Technol Assess*. 2015;19(82).

Petsky HL, Kew KM, Turner C, Chang AB. Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for adults with asthma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 9. Art. No.: CD011440. DOI: 10.1002/14651858.CD011440.pub2.



呼気ガス分析を用いた管理で小児喘息患者の増悪発生オッズ比**0.58**

Petsky HL, Kew KM, Chang AB. Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for children with asthma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 11. Art. No.: CD011439. DOI: 10.1002/14651858.CD011439.pub2.

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	231202
申請技術名	ハイフローセラピー
申請団体名	日本呼吸器学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input 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)
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J024-4
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	28年度診療報酬改定にて、ハイフローセラピーは、160点/日とされたが、使用する病院での医療収支の計算から大人・小児・新生児を含め一律650点/日となるよう増点を希望する
再評価が必要な理由	28年度診療報酬改定にて、ハイフローセラピーは、160点/日とされたが、その効果は、現在多くの国内外論文で、呼吸不全患者の再挿管率を下げるなど819点/日のNPPVと同等の効果が報告されており、我が国でも急速に広まってきている。しかしながら上記保険点数では、多くの医療施設で本療法を選択すべき場合に、従来の65点/日の酸素療法やNPPV治療を選択することになり、患者満足度を落とし医療上問題になってきている。そのため本治療のコスト計算から大人・小児・新生児を含め一律650点/日となるよう増点を希望するものである。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	今回の診療報酬点数の160/点が、DPCの包括支払い以外(例えば病棟等)の場所で、本法の機器購入費や消耗品、原価償却費に見合った額であるかどうか
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>ハイフローセラピーは、28年度診療報酬改定にて160点/日とされたが、その対象患者は動脈血酸素分圧が60mmHg以下又は経皮的動脈血酸素飽和度が90%以下の急性呼吸不全の患者である</p> <p>現在多くの国内外論文で、呼吸不全患者の再挿管率を下げるなど819点/日のNPPVと同等の効果が報告されており、我が国でも急速に広まってきている。本法は、十分な加温・加湿により、経鼻的に従来よりも高流量(30~60L/min)の酸素投与を可能にし、これにより肺に高濃度(100%に近い)の酸素を送達する治療である。この吸気中酸素濃度の上昇に加え、軽度の呼吸終末陽圧(PEEP)が発生し、また上気道の洗い流しによる生理学的死腔の減少ももたらす。これらがあいまって、低酸素血症の治療に効果があり、非侵襲的陽圧換気療法(NPPV)や侵襲的陽圧換気療法(IPPV)を回避しうる場合もある。患者の装着感も良好な本治療は、非侵襲的陽圧換気にとまらざる患者の苦痛や、侵襲的陽圧換気に伴うリスクを避け、患者の状態によっては会話や食事の可能な状態で、快適な治療が可能である。なお</p> <p>今回の診療報酬の算定要件として、区分番号「C103」在宅酸素療法指導管理料及び区分番号「C107」在宅人工呼吸指導管理料を算定している患者(これらに係る在宅療養指導管理料加算又は特定保険医療材料のみを算定している者を含み、入院中の患者を除く。)については、ハイフローセラピーの費用は算定できない、とされている。</p>
診療報酬区分 再掲	J 処置
診療報酬番号 再掲	J024-4
技術名 再掲	ハイフローセラピー
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>既にHFTの保険適用以前より、HFTは従来であればNPPV装着場面でもしばしば使用されるようになり、東北大学集中治療室の統計でも2013年においてHFT症例がNPPV症例数より勝ってきている(66例vs41例/年)。また永田らの論文(文献1)でも、2013年以前のHFT導入以前の状態に比べ、HFT導入後では、侵襲的人工呼吸を受けなかった期間が有意にハイフローセラピーを導入してからの期間のほうが長かった(100% vs 63%, P &lt; .01)。すなわちHFT導入で、人工呼吸器から離脱している期間が長くなったということである、このような傾向が保険適応後も続くかと思われたが、今回の診療報酬点数では病院サイドに立つと 大人1日2655円、新生児]咽喉・小児用HFTでは4967円の赤字になることが判明しており、上記の治療選択ではなくHFTの適応であってもNPPVや酸素療法を使う傾向が出てきている。</p> <p>更に下記に述べる特定集中治療室用の重症度等の施設基準でも、本法が人工呼吸器でないため、本法を使いすぎると逆に当該病院の施設基準の変更される場合もある。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>現在既に、DPC病院のICU/CCU/ERを中心に2,000~2,500台程度の機器が稼働していると予測される(複数業者からの聞き取り結果より市場規模を推測)。仮に、機器の稼働率を70%とし、使用日数の50%で加算条件を満たすとすると、算定回数は2,500台×1回/台・日×365日×70%×50%=約32万回と考える。</p> <p>保険の増点が決まれば、各病院で本来適応のある方に必要・十分なだけ使用されるため、約1.5倍の装着数が見込まれる。</p>

・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)	9,100 136500
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	320,000 480,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		前述のようなエビデンスは存在し、かつ日本においても大規模病院を中心に既に普及してきてはいるが、比較的新しい技術ということもあり、現在日本呼吸器学会としてのガイドラインを作成今春上梓の予定である。また呼吸療法医学会でも、その機関紙である「人工呼吸器」にハイフローセラピーの特集が今春き組まれており、発刊間近である。 難易度・専門性としては、呼吸器内科、循環器内科あるいは救急部を標榜している病院であれば、装置の操作及び患者の管理等に問題は無いと考える。また緩和ケア学会では、ガイドラインの中にHFTが紹介されており、患者に十分説明をした後、適応があれば装着することを提唱している。
・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)	ICU等集中治療室用の「重症度・医療・看護必要度」の施設基準が改定され、A項目4点以上の中に、人工呼吸器の装着が2点と増加したが、本法がそこに入れないことが多く、文言を「人工呼吸器装着」→「酸素療法以外の呼吸管理」としていただきたい。  特に変わりなし  今後、集中治療領域に関連する学会(日本集中治療学会、日本循環器学会、日本睡眠学会等)でガイドライン作成の予定である。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も一般的なリスクとしては、「医療関連機器圧迫創」が挙げられるが(呼吸器ケア。2015;13(1):37-42)、当該事象の発生頻度が鼻マスクを用いるNPPVを上回るとは考え難い。皮膚トラブルの予防については、バンドをきつく締めすぎない・皮膚の清潔を保つなどが挙げられる(呼吸器ケア。2015;13(1):37-42)。 また、ハイフローセラピーは精製水の減りが類似技術に比べて早い、機器によっては空炊きのアラームがついていないケースもあり、水位には注意が必要とされている(呼吸器ケア。2015;13(1):43-48、ハイフローセラピー実践マニュアル。2015;7-10)。 Hegde & Prodhon 2013は症例報告として、ハイフローセラピーが要因と考えられる2例の気胸と1例の気縦隔を報告しており、FDAで認可されている利用目的範囲から逸脱したハイフローセラピーの利用法に注意を喚起している(Pediatrics。2013 Mar;131(3):e939-44)。 最後に、米国でハイフローセラピーが普及し始めていた2005年にVapotherm社の製品(日本未発売)がRalstoniaの感染を引き起こしてリコール対象となったが(MMWR Morb Mortal Wkly Rep。2005 Oct 21;54(41):1052-3, Pediatrics。2007;119(6):1061-8)、現在は適切な感染管理の下、再度Vapotherm社の製品は普及している(Neonatology。2012;102(4):300-8)。 上記以外に目立った安全性に関する報告等は、探した範囲では見つからなかった。
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)		特に問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠	160 650  ・備品合計 893,200円 (AIRVO2と付随する装置一式) 5年償却 稼働率50%で計算すると①992円/日となる。 ・消耗品 回路+カニューレ(成人)13,050円 平均使用日数4日で ②3,263円/日 回路+カニューレ(小児)22,300円 平均使用日数4日で ③5,575円/日 成人コスト:①+② 4255円/日 新生児・小児コスト:①+③6567円/日であり、これらは人件費を除いたコストであり、実際のコストはさらに上昇する可能性があるが、点数としては小児を基準にして650点/日とした
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名	その他 0 特になし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円) その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	+ 260,000,000  【予想される当該技術に係る年間医療費】 (650点-160点)×10円×32万回=15.7億円  【当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】 本加算の対象となる患者は、PaO2/FiO2が300mmHg以下の急性呼吸不全患者とほぼ同様の重症度であり、NPPV導入は、半減していると考え、現在の診療報酬制度においては、NPPVで819点を算定しているため819点×10円×16万回=13.1億円。  【総計】15.7億-13.1億=2.6億円。更に侵襲的呼吸管理減少も期待できる(文献1)ことから更に差は減少すると考えられる  ただし、本項の計算は出来高病院を前提とした計算である。本技術が普及しているDPC/PDPS病院においては、本技術による加算分や人工呼吸器使用の減が、包括点数設定にどの程度影響してくるかによるため、医療費への影響を見積もることが難しい。

①算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 ⑫その他	2. なし(別紙、添付文書ともに不要) なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本新生児育成医学会(中村友彦先生)、日本集中治療学会(志馬伸明先生)、日本緩和ケア学会(田中桂子先生)、日本循環器学会(百村伸一先生)、日本呼吸ケア・リハ学会(堀江健夫先生)、日本呼吸療法医学会(蝶名林直彦)
⑭参考文献1	<p>1) 名称 Efficacy of High-Flow Nasal Cannula Thrapy in Acute Hypoxemic Respiratory Failure: Decreased Use of Mechanical Ventilation. Respiratory Care Published JUNE 23, 2015</p> <p>2) 著者 永田二真ら。</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 日本でのStydy ;2010年~2012年と2012年~2014年までの各2年間の急性低酸素血症に対してIPPV、NIV、HHFの使用頻度と死亡率、ICU滞在率・挿管を要した患者数を比較 後半期では、NHF療法からNIVやIPPVに切り替える頻度減少、NIV療法に耐えられない急性低酸素血症呼吸不全患者はNHF療法は、NIV療法に代わる療法となりえる。</p>
⑭参考文献2	<p>1) 名称 High-Flow Oxygen through Nasal Cannula in Acute Hypoxemic Respiratory Failure</p> <p>2) 著者 Frat et al</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) P/F200以下の患者に対しては28日目挿管率・ICU死亡率・90日死亡率すると優位に低い。挿管率を優位に減らし死亡率を低下させる。28日挿管率NHF(35%)usNIV群(58%)vs(フェイスマスク(53%) I型急性呼吸不全の患者にNHFを使用するとNIVの使用率を減らすことができ、更に再挿管をされる患者数が減少するため人工呼吸器819点の請求を減らすことが出来る</p>
⑭参考文献3	<p>1) 名称 Effect of Postextubation High-FlowNasal Cannula vs Noninvasive Ventilation on Reintubation and Postextubation Respiratory Failure in High-Risk Patients</p> <p>2) 著者 Hernandez</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 抜管後72時間の低リスク患者の再挿管率比較。NHFvs酸素療法高リスク患者に対して抜管後にNHFを使用してもNIVに劣らない効果が得られる。 高リスク患者に対してNHFを使用しNIV819点の請求を減らすことが出来る。</p>
⑭参考文献4	<p>1) 名称 High-FlowNasal Oxygen vs Noninvasive Positive AirwayPressure in Hypoxemic Patients After Cardiothoracic Surgery</p> <p>2) 著者 Stephan</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 心臓・胸部外科術後に低酸素血症となった患者 心臓・胸部外科手術後の患者に対してNHFはNIVに劣らない。心臓・胸部外科後のNIV819点の請求を減少させることが出来る。</p>
⑭参考文献5	<p>1) 名称 A Randimized Controlled Trial to Compare Heated Humidified High-Flow Nasal Cannulae with Nasal Continuous Positive Airway Pressure Postextubation in Premature Infants</p> <p>2) 著者 Collins</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 在胎28週から42週で出生しN-CPAPが予定されていた患者、28週以降に出生した児に対してNHFとN-CPAPは近い効果と安全性である。N-CPAPの819点の請求を減少させることが出来る</p>

# 技術名：ハイフローセラピー（既収載）

**【提案内容】**昨年160点/日と決まったがこの保険点数では、多くの医療施設で本療法を選択すべき場合に、従来の酸素療法やNPPV治療を選択することになり、患者満足度を落とす医療上問題になってきている。そのため本治療のコスト計算から大人・小児・新生児を含め 律650点/口となるよう増点を希望するものである。

**【技術の概要】：**

- 十分な加温・加湿により、経鼻的に従来よりも高流量（30～60 L/min）の酸素投与を可能にし、これにより肺に高濃度（100%に近い）の酸素を送達する治療法
- 吸気中酸素濃度の上昇に加え、軽度の呼吸終末陽圧（PEEP）が発生、○吸気抵抗減少による呼吸仕事量減少
- 上気道の洗い流しによる生理学的死腔の減少ももたらす

**対象疾患名：急性呼吸不全**

- ①COPDを含む慢性呼吸器疾患の増悪
- ②慢性心不全による肺うっ血、中等度の肺炎、急性呼吸促進症候群（ARDS）、間質性肺炎
- ③術後の呼吸不全や排痰困難
- ④気管支内視鏡・状態の悪い上部消化管内視鏡、経食道エコーの検査中の使用 ⑤新生児から小児
- ⑥悪性腫瘍の終末期低酸素血症



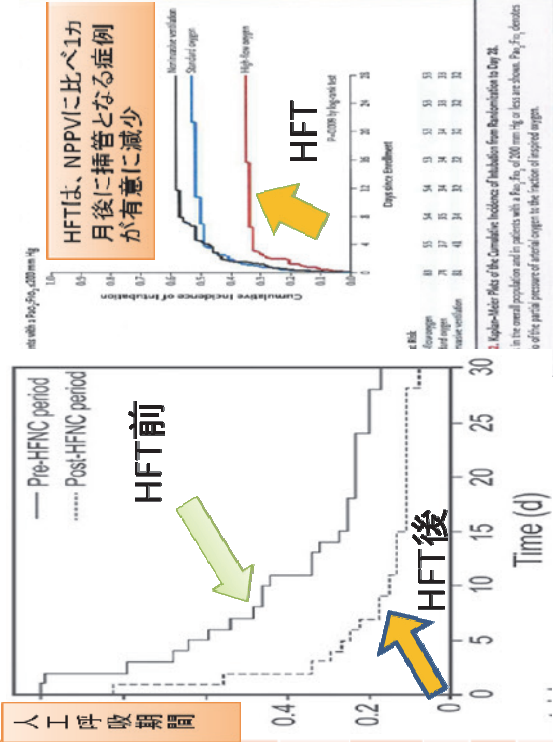
**診療報酬上の取扱い：J 処置 026-4**

J 026 - 4 (1日につき)650点とする；即ち $PaO_2 < 60\text{Torr}$  または  $SpO_2 < 90\%$  の急性呼吸不全患者に対し、ハイフローセラピーを5時間を超えて実施した場合は、650点とする。」

**現在行われている治療との比較**

	ハイフローセラピー	NPPV	IPPV挿管
O <sub>2</sub> 濃度上限	100%	100%	100%
O <sub>2</sub> 濃度精度	優れる	優れる	優れる
PEEP効果	軽度可	可变的	可变的
加温効果	きわめて良好	悪い～軽度	中等度
加温効果	良好	不良	良好
換気性能	死腔換気減少	やや不正確～良好	良好
モニター等管理	頻度多い	頻度多い	やや多い
	回路代高	≒ 低	高価
対象患者	～中等度	～中等度以上	重症
現状点数/日	160点	65/819点	819点

Respiratory Care  
永田論文から 2015  
Frat JP et al, N Eng J Med 2015



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	231203
申請技術名	時間内歩行試験
申請団体名	日本呼吸器学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	211-3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	診療報酬区分番号D211-3（時間内歩行試験）の算定要件を変更し、医師の指導管理の下で理学療法士が時間内歩行試験を実施できるようにする。
再評価が必要な理由	<p>時間内歩行試験（以下、「本検査」とする）の実施は、現状では算定要件で医師もしくは医師の指導管理の下で看護師もしくは臨床検査技師に限られているが、日本理学療法士協会編の「理学療法診療ガイドライン 第1版」では理学療法評価項目とされ、同協会編「理学療法教育ガイドライン 第1版」においてもモデル・コア・カリキュラムの中に組み込まれるなど、理学療法士が十分習得しているとみなされる技術である。医療現場においても、在宅酸素療法導入時の指導は理学療法士を含む多職種で実施される傾向にあり、そのような状況等で理学療法士に本検査の実施が求められる場面が多い。</p> <p>本検査の実施者要件に理学療法士を加えることは、理学療法士がその能力に合った役割を担うことを可能にするだけではなく、在宅医療を始めとする医療現場における医師や看護師等の負担の軽減にもつながり得る。</p>
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>区分番号D211-3（時間内歩行試験）の算定要件（平28保医発0304・3）を以下のように変更する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 算定要件(1) 5-6行目：「医師又は医師の指導管理の下に看護職員若しくは臨床検査技師が」となっているが、これを「医師又は医師の指導管理の下に看護職員、臨床検査技師若しくは理学療法士が」に変更する。</li> <li>- 算定要件(2) 1行目：「医師の指導管理の下に看護職員又は臨床検査技師が」となっているが、これを「医師の指導管理の下に看護職員、臨床検査技師又は理学療法士が」に変更する。</li> <li>- 算定要件(2) 3行目：「当該看護職員又は臨床検査技師と」を、「当該看護職員、臨床検査技師又は理学療法士と」に変更する。</li> </ul>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>【対象とする患者】 在宅酸素療法の導入を検討している、もしくは施行している患者</p> <p>【技術内容】 「D211-3 時間内歩行試験（200点）」は、医師または医師の指導管理の下に看護職員もしくは臨床検査技師がパルスオキシメータ等を用いて動脈血酸素飽和度を測定しながら6分間の歩行を行わせ、到達距離等を測定する検査である。検査実施者は患者の到達距離、動脈血酸素飽和度及び呼吸・循環機能検査等の結果を記録し、医師が患者の運動耐容能の評価及び治療方針の決定を行う。</p> <p>【算定における留意事項】 本検査の実施者は医師又は医師の指導管理の下で看護職員もしくは臨床検査技師に限られており、理学療法士による実施は算定対象になっていない。なお、他の運動負荷試験や肺機能検査と同様、本検査は「H003 呼吸器リハビリテーション料」とは併算定できない。</p>
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	211-3
技術名	時間内歩行試験



<p>③再評価の根拠・有効性          ・治療率、死亡率、QOLの改善等          ・学会のガイドライン等</p>	<p>【学会のガイドライン等】アメリカ胸部疾患学会(ATS)によるガイドラインでは、実施者(本検査の実施者とは、本検査を実施する者のうち、「運動耐容能の評価及び治療方針の決定」以外の部分を担う者と定義する)の職種に対する制限は設けていない(American Thoracic Society, 2002; 参考文献1, p.112)。          また、以下のガイドラインにおける本検査の記載内容や理学療法士国家試験問題等から、理学療法士は本検査に十分に習得していることが期待できる:          - 日本理学療法士協会編「理学療法診療ガイドライン 第1版」では、本検査はトレッドミルまたはサイクルエルゴメーターを用いた心肺負荷試験(以下、「トレッドミル・サイクルエルゴメーター」とする)と並び、慢性呼吸不全患者等に対する理学療法評価の項目として挙げられている(日本理学療法士協会, 2011; 参考文献2, p.965, 984)。          - 日本理学療法士協会編「理学療法教育ガイドライン 第1版」では、本検査は理学療法教育におけるモデル・コア・カリキュラムに組み込まれており、免許取得時には一定レベルでの実践が期待される検査(臨床実習要補助レベル)に位置付けられている(日本理学療法士協会; 参考文献3, 2010, p.55-8)。          - 過去5年間(2012年~2016年)の理学療法士国家試験のうち、2回分では本検査に関連する問題が出題されている。          【他の類似の検査等との比較】本検査と類似の運動耐容能検査としてはトレッドミル・サイクルエルゴメーターが挙げられるが、同検査では算定要件に職種の制限がなく、理学療法士が検査実施者となることが認められている。その一方、同検査では本検査と同等の生理学的観察と記録に加え、連続呼気ガス分析のようなより高度な生理学的観察も求められるほか、本検査と同等の禁忌および中止基準が適用される(日本呼吸器学会ほか編, 2003, p.76-9)。呼吸器リハビリテーション(以下、「呼吸リハ」とする)についても、医師の指導監督の下で理学療法士が実施者となることが認められているが、慢性呼吸不全患者に運動負荷をかける点、緊急時対応及び生理学的観察が求められる点で本検査と同等の能力が求められる。          【医療現場における運用状況】2009年に日本呼吸器学会認定(関連)施設、一般病院および診療所を対象に実施されたアンケート調査によれば、在宅酸素療法導入時の指導は理学療法士を含む多職種で実施される傾向があり(日本呼吸器学会在宅呼吸ケア白書ワーキンググループ編「在宅呼吸ケア2010」; 参考文献4, p.14-5)、このような状況より、理学療法士が本検査の実施を求められる機会が多いことが推測される。実際に、申請者の所属する病院では、在宅酸素療法導入時もしくは外来管理時において理学療法士が本検査の実施者となる割合は全検査回数のXX割程度であった。</p>								
<p>④普及性の変化          ※下記のように推定した根拠</p>	<p>【年間対象患者数 1)改定前】平成27年社会医療診療行為別統計(平成27年6月審査分)における本検査の件数より、約13,000人/年(1,122回(人)/月×12か月)。          【年間対象患者数 2)改定後】改定後の年間対象患者数については、本検査の実施者要件を満たさず算定されなかった患者も含む患者数として、「在宅呼吸ケア白書2010」を基に下式より推定した:          年間対象患者数 = (ア)在宅酸素療法の新規導入患者数(年間) + (イ)呼吸リハを実施していない在宅酸素療法実施患者数(年間)          (ア)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、「在宅酸素療法指導管理料(その他)」の回数は約118,000回/月であり、同指導管理料では1か月に1回以上診療を行う必要があることから、調査時点での在宅酸素療法実施患者数は約118,000人と推計される。また、「在宅呼吸ケア白書2010」より、在宅酸素療法の実施年数は平均約7年より、(ア)は約17,000人/年と推計される(118,000人÷7年)。          (イ)「在宅呼吸ケア白書2010」より、外来管理時に呼吸リハを実施していない患者の割合は約56%であった。ゆえに、(イ)は約57,000人/年と推計される((118,000 - 17,000)人/年×56%)。          よって、(ア)、(イ)より、改定後の年間対象患者数は約74,000人となる。          【年間実施回数 1)改定前】本検査の過去の算定回数は、平成27年では年間約14,000回(平成26年では年間約13,000回)であった(平成27年社会医療診療行為別統計、平成26年社会医療診療行為別調査)。          【年間実施回数 2)改定後】改定後の年間実施回数については、本検査の要件を満たさず算定できなかった実施も含む実施回数として、「在宅呼吸ケア白書2010」を基に下式より推定した:          年間実施回数 = (ウ)上記(ア)に対する新規導入時での検査実施回数(年間) + (エ)上記(イ)に対する外来管理時での検査実施回数(年間)          (ウ)「在宅呼吸ケア白書2010」より、在宅酸素療法の新規導入時に本検査等を実施している施設の割合は約42%であった。ゆえに、(ウ)は約7,000回/年と推計される(17,000人/年×1回/人×42%)。          (エ)「在宅呼吸ケア白書2010」より、外来管理時に本検査等を実施している施設は約58%、外来管理時における本検査等の検査頻度は1人当たり年間約1回であった。ゆえに、(イ)は約33,000回/年と推計される(57,000人×1回/(人・年)×58%)。          (ウ)、(エ)より、算定要件を満たさず算定できなかった実施回数も含む本検査の実施回数は約40,000回/年と推計される(約7,000回/年 + 約33,000回/年)。</p>								
<p>・年間対象患者数の変化          ・年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>13,000</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>74,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>14,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>40,000</td> </tr> </table>	前の人数(人)	13,000	後の人数(人)	74,000	前の回数(回)	14,000	後の回数(回)	40,000
前の人数(人)	13,000								
後の人数(人)	74,000								
前の回数(回)	14,000								
後の回数(回)	40,000								
<p>⑤技術の成熟度          ・学会等における位置づけ          ・難易度(専門性等)</p>	<p>【学会等における位置づけ】          本検査の実施方法や禁忌、中止基準等はATSのガイドラインにまとめられており(American Thoracic Society, 2002)、標準的な方法が確立している。また、本検査は理学療法士の職能団体である日本理学療法士協会編「理学療法診療ガイドライン 第1版」において、COPD患者等に対する運動耐容能の測定に際して「理学療法士が測定または調査し得るもの」(理学療法評価項目)とされている検査である(日本理学療法士協会, 2011)。また、本検査は同協会編「理学療法教育ガイドライン 第1版」において理学療法教育のモデル・コア・カリキュラムの中に組み込まれており、理学療法士が免許取得時には一定レベルでの実践が期待される検査(臨床実習要補助レベル)に位置付けられている(日本理学療法士協会, 2010)。          【難易度(専門性等)】          本検査では、到達距離やパルスオキシメータ等を用いた動脈血酸素飽和度の測定、検査前後での呼吸・循環機能検査等の結果の記録が求められる。なお、ATSのガイドラインでは医師の指導管理の下であれば職種を限定していないが、実施者は最低でもアメリカ心臓協会(AHA)が承認したコースでの一次救命処置の認定を得ておくべきであり、かつ実施者が基本的な中止基準となっている症状の出現を認識し、適切な行動を取らなければならないとしている(American Thoracic Society, 2002, p.112)。日本のガイドラインにおいても、実施者の要件については「(実施者は)ATSガイドラインと同等の教育・技術水準が求められる」と記載されており、ATSのガイドラインに準拠するものとなっている(日本呼吸管理学会ほか, 2003, p.76)。</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>現在の「D211-3 時間内歩行試験」の要件から変更なし。</p> <p>医師の指導管理の下で看護師、臨床検査技師または理学療法士が本検査を実施する場合、実施者は一次救命処置の知識・技術を有していることとする。</p> <p>現在の「D211-3 時間内歩行試験」の要件から変更なし。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>【副作用等のリスクの内容と頻度】ヨーロッパ呼吸器学会(ERS)及びATSによる野外歩行試験に関するシステマティックレビューでは、慢性呼吸器疾患に対して本検査を実施した場合に重大な有害事象が発生することは稀であるとして、本検査の安全性は高いと結論付けている(Singh et al., 2014; 参考文献5, p.1458)。また、COPD患者68歳以上の高齢者2,281例を対象とし、歩行距離の予測式を検討したEnlight et al. (2003)では、本人の拒絶、体力的な限界、実施者による中止等の理由により最後まで本検査を続けることができなかった164例(約7%)も含め、本検査に伴い緊急診察や救急治療が必要になった例は2,281例中存在しなかったとし、本検査はほとんどの高齢者に対して安全な検査であるとしている。</p> <p>なお、副作用等のリスクが検査実施者の職種によって変わり得ることを示唆した研究結果は、申請者が把握する範囲で報告されていない。</p> <p>【本検査に関連する有害事象】日本医療機能評価機構の医療事故/ヒヤリ・ハット事例検索システム(収録期間:2010年1月～2016年12月、参加登録医療施設数:1,447施設(2016年12月31日現在)、事故事例報告件数:21,126件、ヒヤリ・ハット事例件数:47,457件)において、理学療法士が関与した本検査についての事故事例は3件、ヒヤリ・ハット事例は0件検出された(検索語句:「時間内歩行」、「歩行試験」、「歩行テスト」または「6分間歩行」)。事故事例の3件については、すべての事例で実施者は理学療法士1名のみであり、うち2例では検査実施中に患者の意識消失を伴う転倒、1例は意識消失を伴わない転倒であった。3事例ともに、事故発生後には理学療法士が速やかに医師等に救急要請もしくは外来での対応を依頼しており、障害残存の可能性はなしとなっている。また、意識消失を伴った転倒の2事例では、検査実施中の心電図モニターや検査前の心臓超音波検査結果から事前に意識消失を予測することが難しかったと評価されている。</p> <p>上記事例は、現場ですべてに理学療法士によって本検査が実施されていることの表れのひとつであるが、本検査の安全性の担保、向上という観点からは、一次救命処置の知識・技術を有することを要件に附しつつ、理学療法士による本検査の実施を算定要件に加えることが望ましいと考える。</p> <p>【リスクへの対応策】本検査は、検査の中止基準がガイドライン中に明記されており(患者が次の症状を示したとき:胸痛、耐え難い呼吸困難、下肢痙攣、よろめき歩行、発汗、蒼白になる)、理学療法士を含む検査実施者は本ガイドラインの中止基準を遵守する必要がある。また、現行の診療報酬制度での施設要件である、「医師が同一建物内において実施者と常時連絡が取れる状態かつ緊急事態に即時的に対応できる体制」は必須である。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>見直し後の点数の根拠</p>	<p>0</p> <p>0</p> <p>見直しなし</p>
<p>⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術</p>	<p>区分 番号</p> <p>技術名</p> <p>プラス又はマイナス 金額(円)</p>	<p>その他</p> <p>-</p> <p>-52,000,000</p> <p>+</p> <p>52,000,000</p>
<p>⑩予想される医療 費へ影響(年間)</p>	<p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)</p>	<p>「④普及性の変化」で推計した改定後の本検査の年間実施回数(40,000回)と、改定前における年間算定回数(平成27年社会医療診療行為別統計;14,000回)との差より、改定後は0.52億円の増額になると推計される((40,000回 - 14,000回) × 200点/回 × 10円/点)。なお、本推計では、トレッドミル・サイクルエルゴメーターから本検査に移行することによる医療費の減額については考慮していない。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本呼吸ケア・リハビリテーション学会</p>

⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者  3) 概要(該当ページについても記載)	ATS Statement: Guidelines for the Six-Minute Walk Test American Thoracic Society, Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2002 166:111-7.  ATSによる本検査のガイドラインであり、本検査の目的と限界(p.111~112)、禁忌(p.112)、安全事項(中止基準も含む)(p.112)、検査の場所(p.113)、必要な備品(p.113)、患者の準備(p.113)、実施方法(p.113~114)、検査の質の保証(p.114)、及び解釈(p.115)について、エビデンスとともにまとめられている。 本検査の実施者に関しては次の要件が記載されている: -「実施者は、アメリカ心臓協会(AHA)が承認した心肺蘇生術のコースで、最低でも一次救命処置(BLS)の認定を得ておくべきであり、より高度な二次救命処置の認定を得ていることが望まれる。実施者は訓練と経験、認定(認定看護師、認定呼吸療法士、認定心肺機能技師等)を得ていることも同様に望まれる。認定を受けた医療者は必要に応じてすぐに対応できるようにしておくべきである」(p.112)
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者  3) 概要(該当ページについても記載)	理学療法診療ガイドライン 第1版 日本理学療法士協会 ガイドライン特別委員会 理学療法診療ガイドライン部会編 2011  日本理学療法士協会編による理学療法の診療ガイドラインであり、理学療法士が治療に携わる機会が多い16領域(10疾患)について、国内外のエビデンスを基に「理学療法評価(指標)」「理学療法士が測定または調査し評価し得るもの」、理学療法介入、および現状の課題や将来の展望についてまとめられている。理学療法評価(指標)の項目については、疾患の重症度や理学療法介入を評価する上での有効性を臨床研究のエビデンスに応じて3段階の推奨グレードで評価しており、それぞれ次のように定義されている:A:信頼性、妥当性のあるもの、B:信頼性、妥当性が一部あるもの、C:信頼性、妥当性は不明確であるが、一般的に使用されているもの(ただし、「一般的」には学会、委員会等で推奨されているものも含む)(p.1)。 本検査は、心大血管疾患患者に対する理学療法の効果判定(p.864-865、推奨グレードB)、慢性閉塞性肺疾患(COPD)に対する呼吸筋トレーニングの効果判定(p.965、984、「運動耐容能」の測定として推奨グレードA)、及び身体的虚弱(高齢者)に対する高齢者の筋力やバランス感覚等の身体機能の評価(p.1009、推奨グレードA~B)として、信頼性・妥当性を有するとして測定が推奨される理学療法評価の項目となっている。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者  3) 概要(該当ページについても記載)	理学療法教育ガイドライン 第1版 日本理学療法士協会 ガイドライン特別委員会 理学療法教育ガイドライン部会編 2010  日本理学療法士協会編による理学療法の教育ガイドラインであり、日本理学療法士協会が推奨する学内教育の実施内容と臨床実習における指導内容や方法等についてまとめられている。 本検査は、理学療法教育のモデル・コア・カリキュラムで設定されている科目(「内臓障害理学療法学」)の中に組み込まれている(p.55-58)。また、到達目標としては「臨床実習要補助レベル」(「学内実習で経験しており、健常者に対しては適切に実施できるが、臨床場面ではリスクをとる可能性が高く、指導者による十分な指導、補助が必要なレベル」)(p.29)に位置付けられている。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者  3) 概要(該当ページについても記載)	在宅呼吸ケア白書2010 日本呼吸器学会肺生理専門委員会 在宅呼吸ケア白書ワーキンググループ編 2010  在宅呼吸ケアの現状と課題について、全国の医療機関及び患者に対してアンケート調査を実施し、その結果と患者のニーズや今後の展望等についての提言をまとめている。 本書では、全国の医療機関へのアンケート調査結果から明らかになった2009年当時における在宅酸素療法の導入基準や検査、処方の状況がまとめられている(p.3-25)。その結果によると、在宅酸素療法導入時、及び外来管理時に本検査等(シャトルウォーキングテスト等も含む)を実施している施設の割合(全施設)はそれぞれ約42%、約58%であった(p.7-8)。また、在宅酸素療法導入時、外来管理時の運動療法の指導において理学療法士が主な実施者となっていると回答した施設は、それぞれ約42%、約15%であり、呼吸法の指導についてはそれぞれ約48%、約18%であった(p.14-5)。
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者  3) 概要(該当ページについても記載)	An official systematic review of the European Respiratory Society/American Thoracic Society: measurement properties of field walking tests in chronic respiratory disease Singh, S.J., Puhan, M.A., Andrianopoulos, V. et al. (2014) Eur. Respir. J. 44:1447-78.  ERSとATSの共同のタスクフォースによって発表された、慢性呼吸器疾患における野外歩行試験の測定法についてのシステマティックレビューである。本システマティックレビューでは、野外歩行テストとして本検査(6分間歩行試験)、漸増シャトルウォーキングテスト、一定負荷シャトルウォーキングテストを取り上げ、それぞれの歩行試験の性質やバイアス、安全性等について検討している。 本システマティックレビューでは、本検査を含む上記のすべての野外歩行試験について、重大な有害事象はほとんど報告されておらず、安全性のデータは良好であるとしている(p.1448)。

# (既収載) D211-3 時間内歩行試験：実施者※要件に理学療法士を追加

※本検査の実施者とは、本検査を実施する者のうち、「運動耐容能の評価及び治療方針の決定」以外の部分を担う者とする

## 提案内容（診療報酬の取扱い）

- 実施者の要件を「医師の指導管理の下に看護職員、臨床検査技師若しくは理学療法士」に変更する。
  - ・ ※医師の指導管理の下で看護師、臨床検査技師または理学療法士が実施者となる場合は、当該実施者は一次救命処置の知識・技術を有していることとする。

## 再評価の根拠・有効性

- 日本理学療法士協会編「理学療法診療ガイドライン 第1版」(において「理学療法評価(指標)」の項目とされている
- 日本理学療法士協会編「理学療法教育ガイドライン 第1版」(において理学療法教育のモデル・コア・カリキュラムの中に組み込まれている。
- 本検査のガイドラインでは、実施者の職種に対する制限は設けていない (American Thoracic Society, 2002)
- 医療現場では、在宅酸素療法導入時の指導は理学療法士を含む職種で実施されることが多く、そのような状況等で理学療法士に本検査の実施が求められることが多い。

## 技術の概要



(写真は患者(左)がコナーを曲がる場面。右が検査実施者の理学療法士)

患者に対して、医師、又は医師の指導管理の下に看護職員若しくは臨床検査技師がパルスオキシメータ等を用いて動脈血酸素飽和度を測定しながら6分間の歩行を行わせ、到達距離等を測定する検査である。

検査実施者は患者の到達距離や動脈血酸素飽和度等を記録し、医師が患者の運動耐容能の評価及び治療方針の決定を行う。

(対象となる患者) 在宅酸素療法を施行中または導入を検討している患者、若しくはC103在宅酸素療法指導管理料の算定要件を満たす患者

## 現在行われている検査等との比較

本検査は、当該検査・呼吸リハと比較して同等程度、もしくはより簡便な検査であるが、**理学療法士による実施が認められていない。**

- 類似の運動負荷試験である「D211 トレッドミルによる負荷心肺機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査」では、本検査と同等の生理学的観察に加え、負荷心電図や連続呼気ガス分析等のより高度な生理学的観察が求められる。また、同検査の中止基準は、本検査と同等の中止基準に加え、負荷心電図の異常所見等も含まれる(下表)。
- 呼吸リハについても、本検査と同等の生理学的観察や中止基準が求められる。

表. 類似の検査もしくは呼吸リハに対する実施者要件等の比較

検査・リハ	実施者		測定内容	中止基準
	看護師	臨床技師		
D211-3 時間内歩行試験	○	○	到達距離、動脈血酸素飽和度、心拍数 (A)	胸痛、耐え難い呼吸困難、下肢痙攣、よろめき歩行、発汗、蒼白になる等 (B)
D211 トレッドミル・エルゴメーター	○	○	Aに加え、負荷心電図や連続呼気ガス分析等	Bに加え、負荷心電図の異常所見等
H003 呼吸リハ	×	×	Aと同等(必要に応じて負荷心電図等)	Bと同等(測定内容の異常所見を含む)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	231204
申請技術名	シロリムスを投与しているリンパ脈管筋腫症の患者への特定薬剤治療管理料の算定
申請団体名	日本呼吸器学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	「提案実績あり」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)
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B001 2
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 なし
提案の概要	シロリムスを投与しているリンパ脈管筋腫症の患者に対して、薬物血中濃度を測定して計画的な治療管理を行った場合に、B001 2 特定薬剤治療管理料を算定できるようにする(厚生労働大臣が定める患者(告示4別表第二 1 特定薬剤治療管理料の対象患者)に、「シロリムスを投与しているリンパ脈管筋腫症の患者」を追加する)。
再評価が必要な理由	シロリムスはリンパ脈管筋腫症(LAM)患者の肺機能を有意に維持もしくは改善することが複数の研究で明らかになっているが(日本人患者24名を含むMcCormack et al. 2011のランダム化比較試験、日本人患者63名に対する長期投与の効果と副作用を追跡したTakada et al. 2016の観察研究など)、シロリムスの薬物動態等から薬物血中濃度測定は必須であり、臨床現場においては医療機関側のコスト負担の下に、薬物血中濃度測定がルーチンで行われているため、また、シロリムスの有効性を示した研究では、シロリムス投与と、薬物血中濃度測定およびその結果に基づく投与量の調節が必ずセットで行われており、有効性と安全性についてのこれまでのエビデンスは、薬物血中濃度測定を前提としている(薬物血中濃度測定を実施しない治療管理でも同等の有効性や安全性が確保できるというエビデンスは出ていない)。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<p>シロリムスは主に次に挙げるような薬物動態上の理由により、薬物血中濃度測定が必須である: 1) エビデンスとして確立されている範囲において血中至適濃度のレンジが5-15 ng/ml と狭い、2) トラフ血中濃度と有害事象の発現頻度との間に用量依存的関係がある、3) 致死的となりうる薬剤性肺障害が起こり得る、4) 薬物動態の個人間のバラつきが大きい、5) 投与量と血中薬物濃度時間曲線下面積(AUC)の相関が低い、6) トラフ血中濃度とAUCの相関が高い、7) 特殊病態や薬物相互作用により薬物血中濃度が大きく影響を受け得る。</p> <p>上記のような薬物動態等もあり、シロリムスの添付文書ではトラフ血中濃度が&lt;15 ng/ml となるように投与量を調節することが求められている(米国の添付文書では5-15 ng/ml)。</p> <p>また、日本人を含むLAM患者に対するシロリムス投与についてのRCTや観察研究においても、介入行為自体に薬物血中濃度測定が含まれており、それに基づいて血中トラフ濃度が5-15 ng/ml となるように投与量が調節され、その手法・範囲において有効性と安全性が確立されている(薬物血中濃度測定を実施しない治療管理でも同等の有効性や安全性が確保できるというエビデンスは出ていない)。</p> <p>LAM患者に対するシロリムス投与に対する薬物血中濃度測定およびその結果に基づく投与量の調整については技術として確立されており、実際の臨床現場においても、医療機関側のコスト負担の下にLAM患者に対する投与について薬物血中濃度測定がルーチンで行われている。</p> <p>以上より、B001 2 特定薬剤治療管理料の対象患者・対象患者を拡大し、シロリムスを投与しているリンパ脈管筋腫症の患者に対して薬物血中濃度を測定して計画的な治療管理を行った場合にも、B001 2 特定薬剤治療管理料を算定できるようにすべきである(所定点数:470点、初月加算: +280点、4月目以降:235点、月1回に限り算定する)。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>現在のB001 2 特定薬剤治療管理料は、昭和55年に躁うつ病の治療の一環として、治療剤である炭酸リチウムについての薬物血中濃度測定を評価したことに端を発する。以降、薬物血中濃度測定の治療への有効性への評価の高まりも相まって、その対象となる患者・薬剤は漸次的に拡大してきた。現在の診療報酬上における当該技術の取り扱いとは下記の通りである。</p> <p>【対象とする患者】厚生労働大臣が定める患者(告示4別表第二 1 特定薬剤治療管理料の対象患者)。臓器移植患者に対する免疫抑制剤(シロリムスの誘導体であるエベロリムスを含む)なども対象となっている。</p> <p>【技術内容】対象とする患者に対して投与薬剤の血中濃度を測定し、その結果に基づき当該薬剤の投与量を精密に管理する。薬物血中濃度測定の詳細(採血のタイミング、血中至適濃度、投与设计、検査法等)は、対象患者・対象薬剤によって異なり得ることもあり、診療報酬の算定要件等において特段の言及が無い。</p> <p>【点数や算定の留意事項】本管理料には、薬剤の血中濃度測定、当該血中濃度測定に係る採血及び測定結果に基づく投与量の管理に係る費用が含まれている。また、薬剤の血中濃度および治療計画の要点を診療録に記載することが求められている。</p> <p>本提案において再評価を要望している、シロリムスを投与しているLAM患者に対する薬物血中濃度測定は、技術として確立されているが、まだ算定対象とはなっていない。</p>

診療報酬区分再掲 診療報酬番号再掲 技術名	B 医学管理等 B001.2 特定薬剤治療管理料
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治癒率、死亡率、QOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン等</li> </ul>	<p>【薬物血中濃度測定が必須である理由】 1) 血中至適濃度の範囲が狭い:McCormack et al. 2011によるLAM患者(89名うち日本人24名)に対するシロリムスの効果に関するRCTにおいて、5-15 ng/ml を目標として薬物血中濃度測定により投与量の調節がなされ、プラセボ群(43名うち日本人11名)の期間中のFEV1変化量が-12 ml/月と低下したのに対し、介入群(46名うち日本人13名)では1 ml/月と維持した(p&lt;0.001)。Takada et al. 2016では日本人LAM患者63名に対し、5-15 ng/ml を目標として2年間に亘り投与量を調節しながら安全性等を観察し、多くの患者に何らかの副作用が出たものの、大半の患者でコンプライアンスは良好(&gt;80%)、QOLおよび肺機能も安定的であったとしている(ビジュアル・アナログ・スケールで測定したQOL、FEV1で測定した肺機能について、2年間に有意な変化なし(それぞれp = 0.912, p = 0.325))。なお、薬物血中濃度が5 ng未満でも効果があると示唆する観察研究も出ているが(Ando et al. 2016)、高いエビデンスレベルで効果と安全性が確認されているのは5-15 ng/mlという比較的狭い範囲である。 2) トラフ血中濃度と有害事象の用量依存関係:上記研究における血中至適濃度の設定に示唆を与えた研究として、腎移植患者に対するシロリムスの薬物動態等を調べたKahan et al. 2000、Meier-Kriesche &amp; Kaplan 2002などがあるが、これらでは血小板減少や白血球減少等が増え始める変曲点の目安をトラフ血中濃度15 ng/mlとした。 3) 致死的となりうる薬剤性肺障害:添付文書においてトラフ濃度の増加に伴い、間質性肺疾患の発現リスクが増加する可能性が記されている。 4) 薬物動態の個人間のバラつき:Kahan et al. 2000は、患者の人口学的な属性と薬物動態に相関が無く、薬物動態指標について個人間のバラつきが大きいとしている。同様にMacDonald et al. 2000は、シロリムスの経口クリアランスの高い個人間変動を報告した(変動係数 52%)。 5) 投与量とAUCの相関が低い:Kahan et al. 2000は投与量とAUCの相関係数が0.110に過ぎず、投与量はシロリムスへの暴露量への予測には不向きとした。 6) トラフ血中濃度とAUCの相関が高い:Kahan et al. 2000はシロリムスのトラフ血中濃度とAUCの相関係数が0.83と高く、トラフ血中濃度がシロリムスへの暴露量の評価に有用とした。 7) 特殊病態や薬物相互作用:添付文書において、肝機能障害がある患者への投与、CYP3A4あるいはP-糖蛋白に影響を及ぼす薬剤と併用する場合の薬物血中濃度の変化についての注意喚起がされている。</p> <p>【学会のガイドライン等】 LAM患者に対するシロリムス投与の薬物血中濃度測定は技術として確立しており、添付文書やガイドライン等でも言及がされ(⑤で詳述)、現場でも実際に行われている。</p> <p>【その他】 薬物血中濃度測定の結果等を受け、McCormack et al. 2011およびTakada et al. 2016では半数以上の患者の投与量が増量もしくは減量されている(それぞれ52%、65%。ノーベルファーマ(株) 医薬品インタビューフォーム2014年12月)。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>【年間対象患者数(シロリムスを投与されているLAM患者数)】 販売元の製薬企業へのヒアリングより、LAM患者へのシロリムス投与は現時点で250~280人程度(ノーベルファーマ(株)、平成29年3月時点)。薬物血中濃度をすべき患者数は、特定薬剤治療管理料の適応拡大の有無で変わるものではないため、前の人数・後の人数ともに280人とする。</p> <p>【年間実施回数(薬物血中濃度の測定回数)】 1) 前の回数:特定薬剤治療管理料の算定対象ではないため、0回。 2) 後の回数:McCormack et al. 2011およびTakada et al. 2016では、3か月毎の測定を目安としており、それを援用すると1120回(280人×年4回)。</p> <p>【(参考)LAM患者数】 平成15年度と18年度に厚生労働省難治性疾患克服研究事業「呼吸不全に関する調査研究班」による全国の医療施設を対象とした2回の疫学調査を基に、日本人での有病率は100万人あたり約1.9~4.5人と推測されている。また、特定疾患医療受給者証所持者数は平成26年度で689人である。</p>
<p>・年間対象患者数の変化</p> <p>・年間実施回数の変化等</p>	<p>前の人数(人) 280</p> <p>後の人数(人) 280</p> <p>前の回数(回) 0</p> <p>後の回数(回) 1,120</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度(専門性等)</li> </ul>	<p>【学会等における位置づけ】 EUではシロリムスの薬物血中濃度測定が義務化されている(Holt et al. 2002)。また、日本および米国における医薬品の添付文書の中でも、投与患者への薬物血中濃度測定を強く推奨している(ノーベルファーマ(株) 2015年10月改訂、Wyeth Pharmaceuticals Inc. 2012年12月改訂)。米国胸部学会と日本呼吸器学会によるLAMの診断・治療ガイドラインでも、投与量の目安について言及している(ATS/JRS 2016)。</p> <p>【難易度(専門性等)】 シロリムスの薬物血中濃度測定の一般的な方法は次の通り技術として確立されており、当該手法を実践できる専門性が求められる。1) 適応:シロリムスを投与しているすべてのLAM患者を対象とする。 2) 測定方法および頻度等:測定試料は全血を用いる。採血のタイミングはトラフ血中濃度で評価を行う。通常1日1回服用するが、トラフ値として最低血中薬物濃度を測定するために、前日シロリムス服用後24時間後、当日服用直前に採血する(服用は測定後)。服用開始あるいは用量を変更後1週間前後経過し安定した時点での薬物血中濃度測定を考慮する。シロリムス導入、用量変更後は1-2週間に1回まで、および副作用発現時、急性期の測定頻度は月に1-2回程度までを目安とする。維持期および外来時での測定頻度は、導入後は1~3か月に1回を目安とする。 3) 血中至適濃度:5-15 ng/mlとするが、5 ng未満でも効果が確認できる場合はこの限りではない。 4) 投与設計:1日1-2 mgから開始し、副作用等の発現有無を観察しつつ、シロリムスの有効性が確認できる範囲で出来る限り低い用量を目指す。 5) 特殊病態:肝機能障害のある患者においては薬物血中濃度測定を行い用量を調整する。 6) 薬物相互作用:CYP3A4又はP-糖蛋白に影響を及ぼす薬剤と併用する場合も薬物血中濃度を測定し調整を行う。 7) 測定法:原則として、米国および日本の研究において使用され、検査手順と検査値の精度および妥当性がすでに確立されており、日本の検査会社でも実施可能なLC-MS/MS法を使用する。</p>

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、 項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件 数、検査や手術の 体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門 性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要 件)</p>	<p>シロリムスを投与している医療機関であれば既に臨床現場で実施しているため、シロリムスを投与できる医療機関であれば特別な要件は必要としない。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>薬物血中濃度測定を導入によって追加的に増加する副作用等のリスクは、一般採血によるリスクである。  薬物血中濃度測定を導入によって減少する副作用等のリスクは、高いトラフ血中濃度によって引き起こされる薬剤性肺障害等の発生リスクおよび、低すぎるトラフ血中濃度による効果の減少である(ただし、既に臨床現場ではシロリムスの薬物血中濃度測定は実施されており、この部分のリスクの減少が「追加的に」起こる訳では無いと考える)。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>問題無し。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 見直し後  見直し後の点数の 根拠</p>	<p>470 470  本提案はB001 2 特定薬剤治療管理料の適応拡大等にあたるため、点数の変化は無い。特定薬剤治療管理料には対象患者・薬剤によって点数のバリエーションがあるが、同種・同効薬であるエベロリムス(「結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫の患者であって抗悪性腫瘍剤としてエベロリムスを投与しているもの」との点数見合いが適切であると考えた(所定点数:470点、初月加算:+280点、4月目以降:235点))。</p>
<p>⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名</p>	<p>その他 特になし</p>
<p>⑩予想される医療 費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円)  その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)</p>	<p>+ 3,180,000  【積算の範囲】 臨床現場ではシロリムスの薬物血中濃度測定が既に行われているため、次に挙げる項目は現在の医療費に織り込まれていると判断する: 1) 高いトラフ血中濃度によって引き起こされる薬剤性肺障害等の発生による医療費の増分、および低すぎるトラフ血中濃度による肺機能低下に伴う医療費の増分、2) 薬物血中濃度測定のための通院に伴う初・再診料等。なお、1) に付随するQOLの低下は、厳密な金銭的価値への変換が難しいため本提案書では積算の範囲外とする。以上の理由より、B001 2 特定薬剤治療管理料の増分のみ医療費への影響額の積算範囲を限定した。  【影響額】 あるひと月について薬物血中濃度測定を受けるLAM患者は93人(患者280人×年間4回測定÷12か月)。筆者の経験を基に、初月加算のある者の構成割合を5%と仮定する。したがって、2~3月目の者はその倍の10%、4月目以降の者は残り85%となる。ゆえに、B001 2 特定薬剤治療管理料は下記の通り。 1) 初月の者 : 3.5万円/月 (93人/月×5%×(470点+280点)×10円/点) 2) 2~3月目の者 : 4.4万円/月 (93人/月×10%×470点×10円/点) 3) 4月目以降の者 : 18.6万円/月 (93人/月×85%×235点×10円/点) 合計318万円の医療費の増(26.5万円×12か月分)。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>LAM患者に対するシロリムス投与は、長期間にわたって継続する必要があるが見込まれているため、患者の安全性に配慮することが強く求められている。なお、投与量の調節は薬物血中濃度測定のみならず、患者の状態を総合的に勘案して決定することが求められる。</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本呼吸器学会、American Thoracic Society、European Respiratory Society。代表的研究者はFrank McCoramck (米国)、Joel Moss (米国NIH)、Lisa Young (米国)、Simon Johnson (英国)、井上義一、瀬山邦明、林田美江、巽浩一郎。</p>

⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Efficacy and safety of sirolimus in lymphangioleiomyomatosis. McCormack et al. <i>N Engl J Med.</i> 2011 Apr 28;364(17):1595-606. LAM患者に対するシロリムス投与とプラセボ薬を比較したRCT(日本人患者24名を含む89名を対象。MILES試験)。本試験における投与量の調整の方法はp.1597およびSupplementary Appendix p.18にまとめられている(初期投与量2mg/日で開始し、投与後3週後、3、6、9および12か月後のフォローアップ毎に全血中シロリムスの薬物血中濃度測定を実施し、トラフ血中濃度が5-15 ng/mlになるように調節)。シロリムス投与群46名のうち、30%の症例で増量、22%の症例で減量がなされた(ノーベルファーマ㈱ 医薬品インタビューフォーム2014年12月)。RCTの結果では、プラセボ群(43名うち日本人11名)の期間中のFEV1変化量が-12 ml/月と低下したのに対し、介入群(46名うち日本人13名)では1 ml/月と維持するなど(p<0.001)、シロリムスの有効性が示唆された(p.1598等)。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Efficacy and Safety of Long-Term Sirolimus Therapy for Asian Patients with Lymphangioleiomyomatosis. Takada et al. <i>Ann Am Thorac Soc.</i> 2016 Nov;13(11):1912-1922. 日本国内9施設においてLAM患者(63名)を2年間に亘り追跡した安全性および有効性に関する非盲検非対照の医師主導試験(MLSTS試験)。投与量の調整の方法はStudy Designおよび医薬品インタビューフォームにまとめられている(初期投与量として2mg/日で開始し、投与後1週後、3週後、3、6、9および12か月後のフォローアップ毎に全血中シロリムスの薬物血中濃度測定を実施し、トラフ血中濃度が5-15 ng/mlになるように調節)。全63名のうち、44%の症例で増量、21%の症例で減量がなされた(ノーベルファーマ㈱ 医薬品インタビューフォーム2014年12月)。全症例で何らかの副作用(検査値異常含む)が出たが、大半の患者でコンプライアンスは良好(>80%)、QOLおよび肺機能も安定的であったとしている(ビジュアル・アナログ・スケールで測定したQOL、FEV1で測定した肺機能について、2年間に有意な変化なし(それぞれp = 0.912, p = 0.325))。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Therapeutic drug monitoring of sirolimus: correlations with efficacy and toxicity. Kahan et al. <i>Clin Transplant.</i> 2000 Apr;14(2):97-109. シロリムス投与を受けている150名の腎移植患者に対して、4年以上に亘り全血中のシロリムスの薬物血中濃度やその他の各種の薬物動態指標を測定し、有害事象等との関連を調査した研究。主に次の結果等より、シロリムスの薬物血中濃度測定の有効性を示唆し、5-15 ng/mlの血中至適濃度を提言した: 1) 血小板減少や白血球減少等が増え始める変曲点の目安がトラフ血中濃度15 ng/mlである(p.102)。2) 患者の人口学的な属性と薬物動態に相関が無く、薬物動態指標について個人間・個人内のバラつきが大きい(p.101)。3) 投与量とAUCの相関係数が0.110に過ぎず、投与量はシロリムスへの暴露量の予測には不向き(p.102)。4) シロリムスのトラフ血中濃度とAUCの相関係数が0.83と高く、トラフ血中濃度がシロリムスへの暴露量の評価に有用(p.101)。
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)	Toxicity and efficacy of sirolimus: relationship to whole-blood concentrations. Meier-Kriesche & Kaplan <i>Clin Ther.</i> 2000;22 Suppl B:B93-100. 全血中のシロリムスの薬物血中濃度と、毒性および有効性の関連についてのレビュー論文。移植患者に関する本論文のような知見の蓄積が、McCormack et al. 2011(MILES試験)における5-15 ng/mlといったトラフ血中濃度の設定根拠となっている。
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	なし なし なし



# シロリムスを投与しているリンパ脈管筋腫症の患者への特定薬剤治療管理料の算定

<p>対象技術上の診療報酬上の取り扱い</p> <p>・ 名称</p> <p>・ 概要</p>	<p>シロリムスを投与しているリンパ脈管筋腫症の患者に対して、<b>薬物血中濃度を測定して計画的な治療管理</b>を行った場合に、B0012 特定薬剤治療管理料を算定できるようにする。</p>																														
<p>現在当該疾患に行われている治療との比較</p>	<p>シロリムスの薬物動態等から薬物血中濃度測定は必須であり、臨床現場においては医療機関側のコスト負担の下に、薬物血中濃度測定が既にルーチンで行われている。</p>																														
<p>有効性</p>	<p>①シロリムスの<b>薬物動態</b>等から薬物血中濃度測定は必須である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>比較的小さい安全域および副作用発現域との近接、重篤な副作用</li> <li>薬物の体内動態の大きな個人差など（詳細は提案書参照）</li> </ul>																														
<p>②シロリムス投与の有効性・安全性を確認した研究は<b>介入に薬物血中濃度測定を含む</b>。</p>	<div data-bbox="1005 1411 1340 1825"> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No. at Risk</th> <th>0</th> <th>3</th> <th>6</th> <th>9</th> <th>12</th> <th>15</th> <th>18</th> <th>21</th> <th>24</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sirolimus</td> <td>46</td> <td>43</td> <td>41</td> <td>38</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>31</td> <td>22</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Placebo</td> <td>43</td> <td>40</td> <td>42</td> <td>39</td> <td>34</td> <td>34</td> <td>22</td> <td>13</td> <td>13</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>• McCormack et al. 2011のRCT（MILES試験、日本人患者24名を含む89名を対象）ではシロリムス投与中の肺機能の有意な維持を明らかにしたが（左図<sup>†</sup>）、本試験のTreatmentには薬物血中濃度測定が含まれる。MLSTS試験等も同様。</p> <p>• 薬物血中濃度測定を実施しない治療管理でも同等の有効性や安全性が確保できるというエビデンスは出ていない。</p>	No. at Risk	0	3	6	9	12	15	18	21	24	Sirolimus	46	43	41	38	41	41	31	22	14	Placebo	43	40	42	39	34	34	22	13	13
No. at Risk	0	3	6	9	12	15	18	21	24																						
Sirolimus	46	43	41	38	41	41	31	22	14																						
Placebo	43	40	42	39	34	34	22	13	13																						

<sup>†</sup> McCormack et al. N Engl J Med. 2011 Apr 28;364(17):1595-606.

医療技術再評価提案書（保険既取載技術用）	
整理番号	231205
申請技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件ウの修正
申請団体名	日本呼吸器学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input 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	<b>（提案実績ありの場合）</b> <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）
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	107-2 2
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険取載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	<p>在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2（CPAP）の算定要件ウ（平28保医発0304・3）を次のように修正する。</p> <p>旧：「（中略）無呼吸低呼吸指数が40以上である患者については、（ロ）の要件を満たせば対象患者となる。」</p> <p>新：「（中略）閉塞性睡眠時無呼吸症候群以外の睡眠障害の疑いが無く、重度の心疾患、呼吸器疾患又は神経筋疾患を有さない患者については、（イ）及び（ロ）の要件を満たせば対象患者となる。」</p>
再評価が必要な理由	<p>居眠り運転による事故等を機に「未治療」睡眠時無呼吸症候群（SAS）が社会問題化して久しいが、未治療発生の要因の一つに、算定要件上、D237終夜睡眠ポリグラフィ―（1及び2以外の場合）（PSG）の施行なくしてCPAPが実現しにくい実態が挙げられるからである。</p> <p>PSGであれば無呼吸低呼吸指数（AHI）<math>\geq 20</math>がCPAP導入の算定要件となるが、当該検査を実施できる医療機関は限られる。検査費用や慣れない環境下での拘束時間の長さから患者も敬遠しがちである。一方、携帯用装置を使用した場合（D237 1）はAHI<math>\geq 40</math>が求められ、多くの患者はここでCPAP適応から除外される。</p> <p>携帯用装置による検査結果の信頼性・妥当性、および当該装置を使うべき患者像についてはここ何年かでエビデンスが急速に蓄積されてきている。それを反映した算定要件ウの見直しが必要と考えた。</p>
<b>【評価項目】</b>	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>未治療のSAS患者（特に閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）の者）を減少させることを目的に、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2（CPAP）の算定要件ウ（平28保医発0304・3）を次のように修正する：「（中略）閉塞性睡眠時無呼吸症候群以外の睡眠障害の疑いが無く、重度の心疾患、呼吸器疾患又は神経筋疾患を有さない患者については、（イ）及び（ロ）の要件を満たせば対象患者となる。」</p> <p>上記は携帯用装置を用いた場合の検査結果であっても、患者が一定の条件を満たす場合に限り、（イ）AHI<math>\geq 20</math>かつ（ロ）強い自覚症状と日常生活への支障を来していれば、CPAP導入を可能にするという提案である。</p> <p>後述する各種エビデンスより、患者が満たすべき条件は次の3点である（括弧内はその理由）：1）問診、身体所見又は他の検査所見からOSAが強く疑われること（検査対象者の中のOSAの有病率（prevalence, pre-test probability）を高めることで、正診率（post-test probability）が高められるため）、2）OSA以外の睡眠障害の疑いが無いこと（携帯用装置が、中枢性睡眠時無呼吸（CSA）およびその他OSA以外の睡眠障害を併存する患者であってもOSAの診断に有効である、というエビデンスがまだ豊富ではないため）、3）重度の心疾患、呼吸器疾患又は神経筋疾患を有さないこと（携帯用装置がこれらを併存する患者でもOSAの診断に有効であるというエビデンスがまだ豊富ではないため）。</p> <p>患者が満たすべき上記3つの条件のうち、1）についてはD237 終夜睡眠ポリグラフィ―の算定要件で担保がなされている。残りの2）および3）を算定要件に盛り込むと、提案内容の対象患者像となる。</p> <p>なお、携帯用装置を用いた上記の診断アルゴリズムは、（イ）のAHIの基準値（<math>\geq 20</math>）以外、米国睡眠医学会（AASM）によるガイドライン（Collop et al. 2007）と歩調が取れている（米国では（ロ）のような強い自覚症状等がある場合、携帯用装置で測ったAHI<math>\geq 5</math>でCPAPが導入できる）。（イ）のAHIの基準値（<math>\geq 20</math>）を提案する背景は、⑤技術の成熟度を参照されたい。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>【対象とする患者】 C107-2 2の算定要件ア～ウで定義されているが、本提案書では関連するウのみ挙げる。ウ以下の（イ）から（ハ）までの全ての基準に該当する患者。ただし、無呼吸低呼吸指数が40以上である患者については、（ロ）の要件を満たせば対象患者となる。</p> <p>（イ）無呼吸低呼吸指数（1時間当たりの無呼吸数及び低呼吸数をいう）が20以上          （ロ）日中の傾眠、起床時の頭痛などの自覚症状が強く、日常生活に支障を来している症例          （ハ）睡眠ポリグラフィ―上、頻回の睡眠時無呼吸が原因で、睡眠の分断化、深睡眠が著しく減少又は欠如し、持続陽圧呼吸療法により睡眠ポリグラフィ―上、睡眠の分断が消失、深睡眠が出現し、睡眠段階が正常化する症例</p> <p>【技術内容】 CPAPは鼻マスクを用い、睡眠中に上気道を陽圧状態に保ち、閉塞起点となる上気道軟部組織を押し上げることで気道の開存を維持し、OSAの発症を予防する技術である（日本循環器学会 2010）。</p> <p>【点数や算定の留意事項】 当該治療の開始後1、2か月間の治療状況を評価し、当該療法の継続が可能であると認められる症例についてのみ、引き続き算定の対象とする。</p>
診療報酬区分 再掲	C 在宅医療
診療報酬番号 再掲	107-2 2
技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治癒率、死亡率、QOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン等</li> </ul>	<p>【治癒率、死亡率、QOLの改善等(CPAP vs CPAP未治療)】 CPAP未治療のOSA患者は次に挙げるCPAPの主な便益を享受できない。英国NICEがCPAPの医療技術評価の際に前提としたMcDaid et al. 2009によるシステマティックレビューでは、23のランダム化比較試験のメタアナリシスの結果として、プラセボもしくは通常治療と比べ、CPAPはEpworth Sleepiness Scale(ESS)を2.7ポイント有意に改善するとした。また、男性50歳を想定とした基準シナリオにおいて、マウスピースに対するCPAPの増分費用対効果(ICER)は<math>\text{¥}3,899/\text{QALY}</math>とした(<math>\text{¥}30,000/\text{QALY}</math>を閾値とした場合、CPAPが費用対効果に優れる確率は83%、マウスピースが優れる確率は17%、それらを用いない保守的な治療が優れる確率は0%)。なお、当該経済評価モデルでは文献等より、交通事故コスト減少を織り込み(<math>-\text{¥}1,297</math>)、また、ESSの1ポイントの改善はSF-6DもしくはEQ-5Dによる健康関連QOLを0.01ポイント改善するとした。</p> <p>【PSGへのアクセス】 PSGは普及及び均てん化が進んでおらず、アクセスしやすい検査では無い: 1) 日本呼吸器学会の認定施設(N = 449)を対象に実施した調査では、回答施設(N = 349)のうちPSG施行可能な施設は56%であった。2) 各都道府県の年間PSG実施回数をそれぞれの生産年齢人口で除すと、最低の和歌山県(生産年齢人口1000人あたり0.07回)から最高の岐阜県(同3.16回)まで45倍の開きがある(第1回NDBオープンデータ、総務省人口推計 H26年10月)。3) 生産年齢人口あたりのPSGとCPAP実施回数には正の相関があり(<math>r = 0.59, p &lt; 0.001</math>)、PSGの普及が進んでいない地域でのCPAP未治療発生が疑われる。4) PSGを勧奨されたトラック運転手の約3割が未受診で、理由の約3割が「検査費用が高い」、約1割が医療機関が「遠い」または「ない」であった(全日本トラック協会2009)。</p> <p>【携帯用装置へのアクセス】 各都道府県の携帯用装置による年間の検査実施回数をそれぞれの生産年齢人口で除すと、最低の宮崎県(生産年齢人口1000人あたり1.98回)から最高の広島県(同4.57回)まで差異は2.3倍で、PSGに比べて均てん化の度合いが高い。</p> <p>【検査精度(PSG vs 携帯用装置)】 1) Balk et al. 2011によるシステマティックレビューでは、携帯用装置(3チャンネル以上のTypeⅢとそれに満たないTypeⅣ)は、PSGによるAHIを概ね正確に予測でき、臨床所見と併せれば有用とした。2) Shayeb et al. 2014によるシステマティックレビューでは、中等度以上のOSAの疑いがあり、不安定な併存症が無い患者に対しTypeⅢは良い診断能を持つとした(メタアナリシスの結果、携帯用装置の感度・特異度・ROC曲線下面積はAHI<math>\geq 15</math>で0.79, 0.79, 0.85、AHI<math>\geq 30</math>で0.79, 0.90, 0.86)。3) 日本におけるSAS診療実態調査では、PSGと携帯用装置の一致率は<math>\kappa = 0.8374</math>であった(AHI<math>\geq 30</math>をカットオフとした場合)。</p> <p>【学会のガイドライン等】⑤参照のこと。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>【年間対象患者数の変化】</p> <p>1) 前の人数: CPAP患者の大半が毎月受診しているため、簡易的に全員毎月受診と仮定すると、年間患者数はNDBオープンデータの在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料の年間算定回数を12か月で除し、概ね32.5万人と概算できる(<math>3895496 \div 12</math>)。</p> <p>2) 後の人数: 算定要件の変更により、CPAPの新規導入患者がどの程度変化するかを考える。PSGの年間実施回数は5.5万回で(NDBオープンデータ)、1人あたりの実施回数を年間1回と仮定すると、PSGを受けた年間患者数は5.5万人と推計できる。PSG勧奨者のうちPSGを受診もしくは受診予定が約7割であるため(全日本トラック協会 2009)、日本でPSGの勧奨を受ける人数は概ね年間7.9万人と推計できる(<math>5.5 \text{万人} \div 7 \text{割}</math>)。このうち、算定要件の変更により、検査費用を理由にPSG受診を諦めるケース(3割未受診のうち3割)が、すべて携帯用装置の受診に回ると仮定すると、患者数は0.7万人増加する(<math>7.9 \text{万人} \times \text{未受診} 3 \text{割} \times \text{費用による断念} 3 \text{割}</math>)。したがって後の人数は、33.2万人(<math>32.5 \text{万人} + 0.7 \text{万人}</math>)。今回の提案では、併存症の制限を新たに加えているので、この人数から多少減るものと考えるが、保守的な試算とするために、その分は見込まない。</p> <p>【年間実施回数の変化】</p> <p>1) 前の回数: NDBオープンデータより約390万回(ただし、この回数にはASVも含まれている)。</p> <p>2) 後の回数: 年間0.7万人が新規にCPAP導入として追加されるので、算定要件変更後2年目以降の定常状態において、変更前の水準に比べ、年間+8.4万回(<math>0.7 \text{万人} \times 12 \text{か月}</math>)。改定初年度はその半分の+4.2万回)。現在の算定要件で発生している、携帯用装置でAHIが20以上~40未満となるケースに対するPSGによる確定診断分が減る可能性が高いが、保守的な試算とするために、その分は見込まない。</p>
<p>・年間対象患者数の変化</p>	<p>前の人数(人) 325,000</p> <p>後の人数(人) 332,000</p>
<p>・年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数(回) 3,900,000</p> <p>後の回数(回) 3,984,000</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度(専門性等)</li> </ul>	<p>【学会のガイドライン等(携帯用装置の利用)】 1) AASMの携帯用装置の自宅利用に関する診断ガイドラインでは、OSAの強い疑いがあり、中等度から重度の心疾患、呼吸器疾患又は神経筋疾患等を有さず、OSA以外の睡眠障害の疑いがない患者について、睡眠に関する包括的な評価と併せて用いる場合において、携帯用装置の使用を認容している(Collop et al. 2007)。2) 米国内科学会(ACP)は、OSAの疑いがあり、重度の併存症が無い患者に対し、PSGが利用できない場合に携帯用装置の利用を推奨している(Qaseem et al. 2014)。3) カナダ睡眠学会およびカナダ胸部学会は、AASMのガイドラインと同様の要件を求めている(Blackman et al. 2010)。4) 日本循環器学会による「循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療によるガイドライン」では、睡眠脳波が測定できないという携帯用装置の限界・留意点に触れつつも、診断のための検査として、TypeⅢ、TypeⅣの携帯用装置はともに「エビデンスから有用であることが支持される(推奨度 Class II a)」としている。</p> <p>【学会のガイドライン等(AHIの基準値)】 1) 米国Medicareにおいては、携帯用装置によるAHIの値とPSGによるAHIの値で診断のカットオフに差を設けておらず、AHI<math>\geq 15</math>もしくは、強い自覚症状等がある場合はAHIが5以上でCPAP導入が可能である(CMS 2001、CMS 2007)。2) 英国においては、AHI<math>\geq 15</math>もしくは、もしくはAHI<math>\geq 5</math>かつ強い自覚症状かつ他の治療が不成功か困難な患者へのCPAP使用を推奨している(NICE 2008)。</p> <p>【難易度(専門性)】 日本においては、携帯用装置の利用はPSGに比べても広く行き渡っており、全国で年間23万回実施されている(PSGは5.5万回、第一回NDBオープンデータ)。在宅検査時は患者の指導が必要になるが、PSGに比べるとチャンネル数も少なく、求められる難易度・専門性は多少下がる。所見等を踏まえた総合的な評価が必要とされるが、既に実施している施設も多く、かつ安全性の問題も報告されていないので(⑥で後述)、施設基準等を新たに設ける必要は無いと考える。</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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2に施設基準は無く、現状通りで問題ないとする。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2に施設基準は無く、現状通りで問題ないとする。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本提案の算定要件は、AASMのガイドラインが求める要件とほぼ同等である。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		携帯用装置の利用が増えるため、その利用に伴うリスクが追加的に増えるが、医療機能評価機構の公開データベースでは、携帯用装置利用に伴う医療事故およびヒヤリハット事例は検索した範囲で見つからなかった。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題点は無し。未治療のOSAが減らせ、優れた費用対効果でCPAPの便益を受けられるため(QOL向上、交通事故減少等)、社会的に望ましいと考える。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	0
	見直し後の点数の根拠	算定要件の変更要望であり、点数の見直しは無い。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	その他
	技術名	特になし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円)	+
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	1,220,000,000  前述の通り、現状の水準に比べ年間8.4万回の増加を仮定すると、12.2億円の増加((C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2 250点 + C165 2 在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算 1100点 + C171-2 在宅持続陽圧呼吸療法材料加算100点) × 8.4万回 × 10円/点)。 現状の算定要件で発生している、携帯用装置でAHIが20以上～40未満となるケースに対するPSGによる確定診断分が減る可能性が高いが、保守的な試算とするために、その分は見込まない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		参考文献に掲載していない英国NICEのエビデンスは下記を参照されたい。 ・Continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome. NICE. Technology appraisal guidance [TA139] (2008) ・Continuous positive airway pressure devices for the treatment of obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome: a systematic review and economic analysis. McDaid C et al. Health Technol Assess. (2009)
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
⑭参考文献1	1) 名称	Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine.
	2) 著者	Collop et al. J Clin Sleep Med. 2007 Dec 15;3(7):737-47.
	3) 概要(該当ページについても記載)	AASMによる携帯用装置による診断ガイドライン。包括的な評価の一環としての利用のみ推奨(p.739)。また、p.740にて、重度の併存症が無いこと、OSA以外の睡眠障害の併存が無いこと等の制限を提示。p.741にて、推奨する診断のフローチャートを提示している。
⑭参考文献2	1) 名称	Diagnosis of obstructive sleep apnea in adults: a clinical practice guideline from the American College of Physicians.
	2) 著者	Gaseem et al. Ann Intern Med. 2014 Aug 5;161(3):210-20. doi: 10.7326/M12-3187.
	3) 概要(該当ページについても記載)	ACPIによるOSAの診断ガイドライン。PSGが不成功に終わった症例、もしくは利用できない環境下での携帯用装置の利用を奨励(p.214)。AASMのガイドラインと目立った齟齬は無い。RCTやシステマティックレビュー等の文献を調査し、PSGの結果を正とした場合の携帯用装置の検査精度の結果もまとめている(p.212)。

⑭参考文献3	1) 名称	Canadian Sleep Society/Canadian Thoracic Society position paper on the use of portable monitoring for the diagnosis of obstructive sleep apnea/hypopnea in adults.
	2) 著者	Blackman et al. <i>Can Respir J</i> . 2010 Sep-Oct;17(5):229-32.
	3) 概要(該当ページについても記載)	カナダ睡眠学会とカナダ胸部学会による、OSAの診断における携帯用装置利用に関する意見書。AASMやACPのガイドラインとほぼ同様の条件下において、携帯用装置は有用であるとしている(p.232)。必要に応じてPSGが受けられる体制の確保についても求めている(p.230)。
⑭参考文献4	1) 名称	Diagnostic accuracy of level 3 portable sleep tests versus level 1 polysomnography for sleep-disordered breathing: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Shayeb et al. <i>CMAJ</i> . 2014 Jan 7;186(1):E25-51.
	3) 概要(該当ページについても記載)	TypeⅢの携帯用装置の診断能に関するシステマティックレビューとメタアナリシス。診断能の情報がTable3(p.E46)、Figure2(p.E47)などにまとめられている(感度・特異度・ROC曲線下面積はAHI $\geq$ 15で0.79, 0.79, 0.85、AHI $\geq$ 30で0.79, 0.90, 0.86)。TypeⅢの携帯用装置が有用であるとする先行研究と同じ結論に至っている(p.E49)。
⑭参考文献5	1) 名称	Coverage Decision Memorandum for Sleep Testing for Obstructive Sleep Apnea (OSA) (CAG-00405N)
	2) 著者	Phurrough et al. Baltimore: Centers for Medicare and Medicaid, 2009.
	3) 概要(該当ページについても記載)	米国CMSIによる、OSAの診断の保険償還に関するメモランダム。システマティックレビューの結果として、携帯用装置(TypeⅡ～Ⅳ)を診断に利用した場合でも、PSGの場合と同じ基準でCPAP導入を認めた(以前はPSGのみが認められていた)。携帯用装置のエビデンスは十分(“sufficient”)とし、被保険者が適切な治療を受けられることにより健康のアウトカム向上が期待され、社会保障法で定義する所の妥当かつ必要(“reasonable and necessary”)であるとした(p.2)。

# 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件ウの修正

対象疾患の概要  
 治療報酬上の取り扱い  
 現在当該疾患に行われている治療との比較

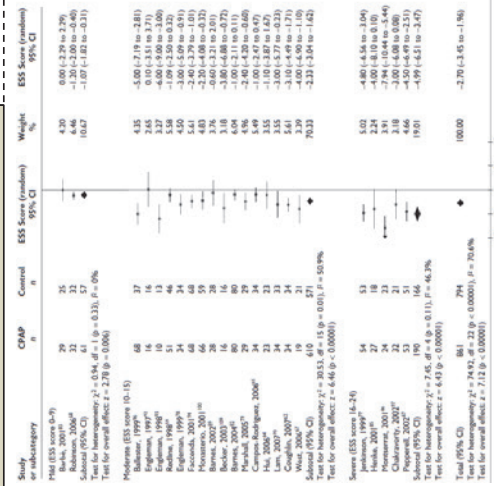
未治療の閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA) の患者を減少させることを目的に、CPAPの算定要件を修正する。  
 (携帯用装置を用いた場合でも、患者が一定の条件を満たす場合に限り、(イ) AHI $\geq$ 20かつ(ロ) 強い自覚症状でCPAP導入を可能にする)

## 提案内容

ウ (中略) ただし、**無呼吸低呼吸指数が40以上である閉塞性睡眠時無呼吸症候群以外の睡眠障害の疑いが無く、重度の心疾患、呼吸器疾患又は神経筋疾患を有さない患者**については、**(イ) 及び (ロ) の要件を満たせば対象患者となる。**  
 (イ) 無呼吸低呼吸指数 (1時間当たりの無呼吸数及び低呼吸数をいう) が20以上  
 (ロ) 日中の傾眠、起床時の頭痛などの自覚症状が強く、日常生活に支障を来している症例  
 (ハ) 睡眠ポリグラフィ上、頻回の睡眠時無呼吸が原因で、睡眠の分断化、深睡眠が著しく減少又は欠如し、持続陽圧呼吸療法により睡眠ポリグラフィ上、睡眠の分断が消失、深睡眠が出現し、睡眠段階が正常化する症例

## 再評価の根拠・有効性

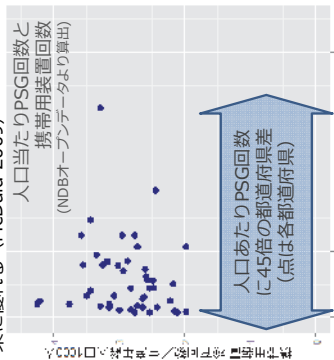
1. CPAPIはOSAの治療効果と費用対効果に優れる (英国NICE 2008 (TA139), McDauid 2009)
2. 睡眠ポリグラフィ (PSG) は普及と均てん化が進んでいない (NDBオープンデータ等)
3. 携帯用装置は、PSGに比べ、普及と均てん化が進んでいる (NDBオープンデータ等)
4. 携帯用装置の検査精度は比較的正確である (Balk 2011, Shayeb 2014)
5. 北米等でガイドラインが整備され公的保険で償還されている (Collop 2007, CMS 2009)



1-1: CPAPIは中等度・重症のOSAのESSをそれぞれ2.33、4.99ポイント有意に改善 (McDauid 2009)によるメタアナリシス)

検査リスト	検査料	マウスピース	CPAP
検査料	£21	£1,726	£2,465
交通費	£2,201	£1,138	£564
心電図検査	£3,918	£2,952	£2,931
合計	£8,140	£8,797	£9,911
社会的利	11,03	12,26	12,39
ICER	£2,000	£3,899	£3,899

1-2: CPAPIのICERは£3,899と費用対効果に優れる (McDauid 2009)



2、PSGは携帯用装置に比べ実施が少なく、都道府県差も4.5倍と大きい

Location, apnea-hypopnea cut-off	Specificity (95% CI)	Sensitivity (95% CI)	Area under the ROC curve
Home, $\geq 5$ events/h	0.60 (0.51-0.68)	0.93 (0.90-0.95)	0.89 (0.86-0.92)
Laboratory, $\geq 5$ events/h	0.76 (0.63-0.85)	0.96 (0.90-0.98)	0.92 (0.90-0.94)
Home, $\geq 10$ events/h	0.81 (0.70-0.89)	0.83 (0.73-0.89)	0.89 (0.86-0.91)
Laboratory, $\geq 10$ events/h	0.85 (0.77-0.90)	0.92 (0.87-0.95)	0.93 (0.91-0.95)
Home, $\geq 15$ events/h	0.79 (0.71-0.86)	0.79 (0.71-0.86)	0.85 (0.82-0.88)
Laboratory, $\geq 15$ events/h	0.91 (0.85-0.95)	0.92 (0.86-0.96)	0.97 (0.95-0.98)
Home, $\geq 30$ events/h	0.90 (0.84-0.95)	0.79 (0.72-0.85)	0.86 (0.83-0.89)
Laboratory, $\geq 30$ events/h	0.93 (0.89-0.96)	0.97 (0.92-0.99)	0.99 (0.98-1.00)

- 4: PSG校正とし携帯用装置を在宅施設で使用した場合の検査能率は概ね良好 (Shayeb 2014)によるシステマティックレビュー)
- 5: 米国睡眠医学会 (AASM)、米国内科学会 (ACP)、カナダ胸部学会・カナダ睡眠医学会の各ガイドラインは、携帯用装置について下記条件のもとに使用を推奨:
- OSAの強い疑いがあること
  - OSA以外の睡眠障害の併存の疑いがないこと
  - 重度の心疾患、呼吸器疾患、神経筋疾患等を有さないこと
  - (PSGが実施できないこと...ACPのみ)
  - 米国は携帯用装置でAHIが15以上かつ5以上かつ強い自覚症状があればCPAP保険償還 (日本のAHI $\geq$ 40基準は極めて高値)。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	231206
申請技術名	在宅酸素療法指導管理料の算定要件変更
申請団体名	日本呼吸器学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」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)
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C-103
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	算定要件の厳格化
提案の概要	在宅酸素療法の際に、酸素供給装置もしくは酸素チューブに、火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることを義務化する。
再評価が必要な理由	厚生労働省の報告によると在宅酸素療法中の火災により年間3-4名の死者が出ている。その一因は酸素カニューラ・チューブが導火線のように燃えて、酸素供給装置まで類焼することにある。万が一カニューラ・チューブが燃えても、酸素供給が遮断されれば、火傷は軽傷で済み、火傷による死亡や重症熱傷の多くは予防できると思われる。
<b>評価項目</b>	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	酸素供給装置もしくは酸素カニューラには、火災時に作動する酸素供給遮断装置を設置することを義務付ける。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	慢性呼吸不全・肺高血圧症・慢性心不全・チアノーゼ型先天性心疾患 の患者に在宅にて酸素を供給する。酸素濃縮器や酸素ボンベからチューブ・カニューラを経て酸素を供給する。
診療報酬区分 再掲	C 在宅医療
診療報酬番号 再掲	C-103
技術名	在宅酸素療法
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	H15年12月からH28年4月までの間に在宅酸素療法中58件の焼死と3件の重症熱傷が報告されている。酸素は支燃性があり、カニューラ・チューブが導火線のように燃えることが火災の発端で、酸素供給が続く限り酸素供給装置本体や周辺部から部屋全体が類焼することとなる。(在宅酸素療法中の患者宅で発生した火災の調査報告 大阪市消防局 北尻宗嗣 他)火災時作動する酸素供給遮断装置を付けることで火傷による死亡や重症熱傷のほとんどは予防できると考えられる。ドイツ・イギリスではほぼ火災時作動する酸素供給遮断装置が設置されている。(ドイツBfArM勧告 イギリス胸部疾患学会ガイドライン)ISO 80601-2-69:2014にも酸素供給装置に火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることを推奨している。日本呼吸器学会 C-OPDガイドライン第4版 にも記載がある。H28年消防白書によると、H27年の建物火災では死者1220人損害額は757億円となっている。年間死者3人の在宅酸素療法関連の火災による損害額はここから推計すると1億8600万円となる。予防できる熱傷医療費も約1億6千5百万円と推定される。(費用対効果分析)また年間3人の焼死者を減らすことができれば、在宅酸素患者のmedian生存年数を2年としQOL補正を0.572とすると、増加するQALYは3.432となる。火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることを義務化することにより国民医療費を減らしてかつQALYを増やすことができるとと思われる。(費用便益分析)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	不変
・年間対象患者数 前の人数(人)	180,000
の変化 後の人数(人)	180,000
・年間実施回数の 前の回数(回)	0
変化等 後の回数(回)	2
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	呼吸器学会COPDガイドライン第4版に記載あり。ISOにて推奨。イギリス胸部疾患学会成人在宅酸素療法ガイドラインにて推奨。イギリスNHS・ドイツでは義務化。専門性は不要であり平易。

・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(すべての在宅酸素機器に装着する)
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	患者・家族が火災時作動する酸素供給遮断装置を自ら取り外さないよう、指導する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用はなし、安全性については重症熱傷・死亡症例が減る。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		倫理的に問題はなし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	0
	見直し後の点数の根拠	既に一部の業者にて、自主的に酸素チューブもしくは酸素供給装置に火災時作動する酸素供給遮断装置を付けることは行われており、それを全業者に義務付けるだけであるから、保険点数の変更は必要なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - 特になし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	- 122,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	Medical Data Visoin(株)によるDPCデータ(EVE-ASP)によると 対象421病院における2016年4月から2016年12月までの全熱傷入院患者医療費は16億2363万円でありそのうち死亡症例は40例である。ここから一人の死者あたりの生存者も含めた熱傷医療費が約4059万円と推計される。在宅酸素関連の年間3人の焼死者が減るとすれば、生存者も含めた熱傷医療費削減額は約1億2200万円となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
⑭参考文献1	1) 名称	BTS Guidelines for Home Oxygen Use in Adults
	2) 著者	British Thoracic Society BTS Home Oxygen Guideline Group
	3) 概要(該当ページについても記載)	i23:すべての酸素濃縮器はfire breakをチューブに挿入しなければならない。一つは患者側の端、もう一つは機械側の端である。潜在的に大惨事になる火災を防ぐためである。i24:ほとんどの家庭用酸素チューブには鼻カニューレやマスクの直前のチューブの患者側の端にfire breakがある。これは火事の際に酸素供給を遮断する温度ヒューズである。i25:患者の喫煙状況を臨床医が評価するのは患者の証言に頼っているが、evidenceによればこれは不正確である。i27:患者や家族 介助者はfire breakを取り外さないように教育されるべきである。(https://www.brit-thoracic.org.uk/document-library/clinical-information/oxygen/home-oxygen-guideline-(adults)/bts-guidelines-for-home-oxygen-use-in-adults/ 2017年3月10日閲覧)
⑭参考文献2	1) 名称	BfArM Recommendations: BfArM's updated assessment concerning oxygen concentrators Case no.2676/10
	2) 著者	Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Germany
	3) 概要(該当ページについても記載)	2012年7月1日以後、(酸素濃縮器)装置は 以下の装備を備えるべきである ・酸素濃縮装置の中に火が侵入することを止める ・点火した時に患者のなるべく近くにて酸素供給を遮断する (http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/EN/oxygen_concentrators_update.html 2017年3月10日閲覧)
⑭参考文献3	1) 名称	第63回全国消防技術者会議資料(平成27年11月25日・26日)在宅酸素療法中の患者宅で発生した火災の調査報告
	2) 著者	大阪市消防局 北尻宗嗣 森下信一
	3) 概要(該当ページについても記載)	出火原因: マッチの火が鼻カニューレに接触したことで、酸素が供給されている鼻カニューレに着火し引火したもの、延焼経路: 鼻カニューレに着火した後は、酸素を助燃剤として 燃焼が鼻カニューレ及びチューブの内側で酸素濃縮器本体に向かって移動していったことより、最終的に、チューブ内の燃焼が当該酸素濃縮装置本体に至り、延焼したものと考えられる。(2017年3月10日閲覧 http://nrifd.fdma.go.jp/public_info/gjutsususha_kaigi/gjutsususha_kaigi_63th/files/prc_d_63_gjutsu.pdf)



⑭参考文献4	1) 名称	ISO 80601-2-69:2014 Medical electrical equipment Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment
	2) 著者	ISO(国際標準化機構)
	3) 概要(該当ページについても記載)	p.13 201.11.2.101 * 火災予防のための追加的要件 利用者が触れる酸素濃縮器の酸素供給口といかなる酸素投与用の付属品の出口は中に火が入っていかないような装置をそなえるべきである。この装置は道具がなければ利用者によって取り除けないようにすべきである。この装置は酸素の流れが止まることでもよい。
⑭参考文献5	1) 名称	在宅酸素療法における火気の取扱いについて
	2) 著者	厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課安全使用推進室
	3) 概要(該当ページについても記載)	在宅酸素中の火災にてH27年に5名死亡 重症熱傷1名、H28年に3名死亡している。 平成15年12月～平成26年12月には 死亡 50件、重症 2件。 <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15_1.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15_1.html</a> [2017年3月10日閲覧]

提案) **在宅酸素供給装置・酸素カニューラに火災時の  
酸素供給遮断装置 義務化**

## 13年間で在宅酸素療法中58件の焼死(日本)

対象疾患 慢性呼吸不全等 約18万人

酸素カニューラは導火線のように燃え、酸素供給装置も類焼する

→ **火災時 酸素供給遮断にて  
多くの重症熱傷予防**

イギリス胸部疾患学会 ガイドラインにて推奨

イギリスNHS・ドイツで義務化

ISO 80601-2-69:2014にて推奨

在宅酸素療法関連の火災による損害額 約1億8600万円/年  
予防できる熱傷医療費 約1億6千5百万円/年  
増加するQALYは約3.432/年  
診療報酬上は追加負担なし



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	231207
申請技術名	終末呼気炭酸ガス濃度測定
申請団体名	日本呼吸器学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」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)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	224
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	<p>既存項目である終末呼気炭酸ガス測定では、気管内挿管や気管切開をしている患者のみが対象となっているが、この適応範囲を拡大し、気管内挿管や気管切開をしていない慢性呼吸器疾患又は神経筋疾患の患者を対象に、II型呼吸不全患者の増悪時の治療法の判断、定期的なモニタリング、NPPVの適応判定及び機器の調整を目的として、マウスピース等の呼気導入器具を用いて終末呼気炭酸ガス測定を行った場合にも算定する。なお、この新規の適用範囲の部分については、保険点数を、入院中の患者においては1日につき100点、入院中の患者以外においては月2回を上限として1回300点を算定する。</p>
再評価が必要な理由	<p>慢性呼吸不全の急性増悪時等ではしばしばNPPVや挿管下人工呼吸などの人工換気補助を行なうことがあり、その適応や治療効果判定には動脈血ガス分析によるPaCO<sub>2</sub>が用いられているが、患者の苦痛や継続的測定が不可能など問題も多い。そこで、カブメータにマウスピース等の呼気導入器具によって呼気を導入して終末呼気炭酸ガス測定を行うことによって病態の早期把握が可能となれば治療方針の決定が迅速かつ容易となってNPPVの適切な導入等により重症化や急性増悪の回避が期待されることに加え、血液ガス分析とは異なりコ・メディカルの看護師や検査技師による測定が可能になり、医師が束縛される時間が軽減されることで経費削減の効果も期待できる。</p>
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<p>現状の終末呼気炭酸ガス測定は、気管内挿管及び気管切開した患者に対して使用することが一般的であるが、カブメータにマウスピース等を用いて呼気を導入して行う終末呼気炭酸ガスの測定も含まれるように適用を拡大する。このことによって、気管内挿管や気管切開をしていない慢性呼吸器疾患又は神経筋疾患の患者に対して、II型呼吸不全患者の増悪時の治療法の判断、定期的なモニタリング、NPPVの適応判定及び機器の調整の目的で終末呼気炭酸ガスの測定が侵襲もなく、簡便にすることができる。更に、血液ガス分析とは異なりコ・メディカル(看護師や検査技師)による測定が可能になり、医師が束縛される時間が軽減されることで経費削減の効果も期待でき、非常に有効である。なお、この新規の適用範囲の部分については、保険点数を、入院中の患者においては1日につき100点、入院中の患者以外においては月2回を上限として1回300点を算定する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>申請技術である、マウスピース等の呼気導入器具による終末呼気炭酸ガス測定は、慢性呼吸不全や神経筋疾患等の患者に対して、マウスピースでカブメータの炭酸ガスセンサ部に呼気を導入して測定を行う技術である。現在、終末呼気炭酸ガス測定は、気管内挿管及び気管切開した患者であって、ア.人工呼吸器を装着している患者、イ.自発呼吸が不十分な患者、ウ.脳外傷等換気不全が生じる可能性が非常に高いと判断される患者に該当する者に対して行った場合に、1日につき100点算定されている。</p>
診療報酬区分(再掲)	D 検査
診療報酬番号(再掲)	224
技術名	終末呼気炭酸ガス測定
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>日本呼吸器学会「COPDの診断と治療のためのガイドライン(第4版)2013年」の「増悪期の管理」の項において、酸素療法時のCO<sub>2</sub>ナルコーシスのリスクが指摘されており、気管内挿管や気管切開をしていない患者においてもCO<sub>2</sub>の測定は重要である。しかし、現在CO<sub>2</sub>濃度を把握するための動脈血液ガス分析は動脈血採血が不可欠なため医師の技術が必要で、患者には苦痛を与える侵襲的な測定である。一方、終末呼気炭酸ガス測定は、非侵襲・非観血・簡便に測定して動脈血炭酸ガス分圧(PaCO<sub>2</sub>)を推測できるため、患者の苦痛もなく、また血液ガス分析とは異なりコ・メディカル(看護師や検査技師)による測定が可能になり、医師が束縛される時間が軽減されることで経費削減の効果も期待でき、非常に有用である。(参考文献:超小型呼気終末炭酸ガス分圧測定装置有用性の臨床的検討、呼気炭酸ガスモニタ(カブメータ)、人工呼吸器とケアQ&amp;A)</p>

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>2015年にHOTを受けている在宅患者数は160,000人前後で、在宅の人工呼吸療法患者は21,000人前後、その約8割の17,000人程度がNPPV患者とされている(矢野経済研究所「在宅医療市場の現状と展望2012年版」資料より)。HOT患者の約半数の80,000人がCOPD患者とされ(在宅呼吸ケア白書2010他)、これらの患者が主な対象となることと、NPPV患者数が17,000人程度であることを考慮すると40,000人程度の患者が、外来で定期的に本測定を受診する対象者になると推測される。従って、これらの患者が定期モニタリングのために3ヶ月に1回外来時に測定を受けるとすると、年間の外来での実施回数は160,000回となる。また、HOT患者を受けているCOPD患者80,000人の内、増悪により入院する年間の患者数は、約1割の8,000人程度とされていることから、これらの患者が10日間の入院中に1日2回測定を実施すると、入院での実施回数は160,000回となる。よって、年間の患者数は40,000人+8,000人=48,000人、年間の実施回数は160,000回+160,000回=320,000回となる。</p>
<p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p>	<p>前の人数(人) 0 後の人数(人) 48,000 前の回数(回) 0 後の回数(回) 320,000</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>カブノメータにマウスピース等の呼吸導入器具によって呼気を導入して終末呼気炭酸ガス測定を行うことは従来から存在する技術であり、専門性も特に不要な簡易な技術である。</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) 特になし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 特になし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>本測定に伴う副作用等の大きなリスクは考えられない。しかし、呼気が導入されるCO2センサプローブを介しての感染の可能性がわずかに考えられるが、マウスピースのディスポーザブル化や適切な洗浄消毒等によって回避できると考えられる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p>	<p>見直し前 100 見直し後 100 見直し後の点数の根拠 D224終末呼気炭酸ガス濃度測定の見直し部分については変更無し。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名 - - - プラス又はマイナス金額(円) + 410,240,000</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 上述の普及性の変化より、外来での年間の測定実施回数は160,000回なので、160,000回×300点=48,000,000点。入院については、8,000回×10日×100点=8,000,000点。従って、年間56,000,000点となる。これを、従来の血液ガス分析で行っていた場合、外来では6ヶ月に1回測定として80,000回×144点=11,520,000点、入院では10日間に3回測定するとして8,000回×3日×144点=3,456,000点で、計14,976,000点。従ってその差は、56,000,000点-14,976,000点=41,024,000点=410,240,000円となる。但し、これ以外に、本測定が迅速かつ容易にタイミング良く実施できることにより重篤化する前に治療の判断ができ入院期間が短縮できること等による医療費の軽減の効果も期待される。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称 COPD診断と治療のためのガイドライン 第4版 2)著者 日本呼吸器学会COPDガイドライン第4版作成委員会 3)概要(該当ページについても記載) (p.110~p.111) PaO2が高すぎるとCO2ナルコーシスのリスクが高まる。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1)名称 超小型呼気終末炭酸ガス分圧測定装置有用性の臨床的検討 (日本臨床生理学会雑誌 Vol.40, No.3, 2010.) 2)著者 田中 健, 本間 敏明, 曾田 啓介, 萩谷 政明 3)概要(該当ページについても記載) 超小型のカブノメータを用いて呼気終末炭酸ガス分圧を各種呼吸器疾患患者で計測し、血液ガス分析と比較した結果、良好な相関関係が得られた。</p>

⑭参考文献3	1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)	呼気炭酸ガスモニタ(カブノメータ)。(救急・集中治療 vol.18 no.3・4 2006) 坂田 育弘, 坂田 尚英 呼吸生理学上において、正常肺では呼気終末炭酸ガス分圧と動脈血炭酸ガス分圧の差は5mmHgの範囲で相関一致することにより、カブノメータによる呼気終末炭酸ガス分圧モニタは動脈血炭酸ガス分圧を非侵襲的、非観血的、連続的にモニタリングすることが可能で動脈血炭酸ガス分圧の指標となる。
⑭参考文献4	1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)	人工呼吸器とケアQ&A -基本用語からトラブル対策まで- (ナーシングケアQ&A) 岡元 和文 (p.6~p.7) 高二酸化炭素血症のモニターには、呼気ガス中のCO2濃度を連続的に測定するカブノメータが役立つ。カブノグラムで得られた呼気終末二酸化炭素分圧は動脈血二酸化炭素分圧の指標となる。
⑭参考文献5	1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)	在宅医療市場の現状と展望 2012年版 (株)矢野経済研究所 (p.39、p.50~p.51) 在宅酸素療法の患者数の推移、在宅人工呼吸療法の患者数の推移について記載。

# 「マウスピースを用いた終末呼気炭酸ガス測定」について

## 【技術の概要】

- ・II型呼吸不全患者の増悪時の治療法の判断、定期的なモニタリング、NPPVの適応判定及び機器の調整を目的とし、カプノメータにマウスピースから呼吸を導入して、終末呼気炭酸ガス測定を行う。

## 【対象疾患】

- ・慢性呼吸不全、神経筋疾患

## 【既存の治療法との比較】

- ・従来は主に動脈血液ガス分析によってCO2濃度を測定していたため、患者の苦痛が大きかった。

## 【有効性】

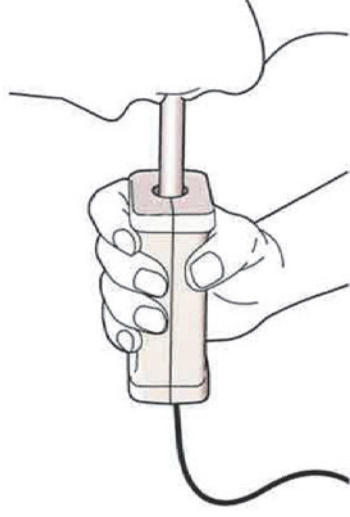
- ・採血を伴う動脈血液ガス分析に比べ、マウスピースを用いて測定することは、侵襲もなく、簡便で、また血液ガス分析と異なり医師以外のコ・メディカルの看護師や検査技師でも行える技術のため医師の拘束時間が軽減され、非常に有効である。

## 【診療報酬上の取扱い】

- ・D224 終末呼気炭酸ガス測定
  - ・当該技術部分については、
    - －入院患者：100点(1日につき)
    - －入院以外：1回300点(1ヶ月2回を上限)
- (・既収載部分については100点(1日につき))



血液ガス分析 ◆侵襲が高い  
◆医師のみ測定可



カプノメータ ◆侵襲がない、簡便  
◆コ・メディカルでも測定可

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	231208
申請技術名	在宅療養指導管理料及び在宅酸素材料加算の算定要件
申請団体名	日本呼吸器学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input 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	<b>（提案実績ありの場合）</b> <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）
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C103
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	在宅酸素療法の保守管理契約を業者に委託した場合の基準を明確に記載していただきたいこと
提案の概要	在宅用酸素供給装置をはじめとする在宅関連材料・装置の保守・管理が適切に行われるよう業務委託の基準を明確にする
再評価が必要な理由	現状では、サービス水準の低い業者と病院が、HOTの管理に関する保守管理契約を業者と結んだ結果、機器の使用に関して業者に相談しても患者が療養上必要となるサービスを受けられない例も存在する。機器の使用者である患者本人の希望により、医療機関が業者を変更できる仕組みも明記すべきである。②項目ア～ウは在宅酸素療法患者が業者選択を行う上で最低限知るべき項目である。患者・家族の知る権利の保護、インフォームド・コンセントの促進、情報の非対称性解消を後押しする算定要件であり、①の事業者変更の手段と併せることにより、委託業者の間に価格競争以外のサービスを含めた総合的な競争環境が生まれ、事業環境の改善が期待される。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>①在宅療養指導管理材料加算の算定要件(3)に下線部を追加。「保険医療機関が所有する装置を患者に貸与する場合、保険医療機関は、当該装置の保守・管理を十分に行うこと。また、これらの装置の保守・管理を販売業者に委託する場合には、保険医療機関は、当該販売業者との間で、これらの装置の保守・管理に関する契約を締結し、保守・管理の内容を患者に説明した上で、定期的な確認と指導により、当該装置の保守・管理が当該販売業者により十分に行われている状況を維持すること。なお、患者から、正当な理由の下に当該販売業者に関するクレームがあった場合には、業者に指導を行い、改善が行われない場合には、当該保険医療機関は業者の変更も考慮すること」</p> <p>②C103在宅酸素療法指導管理料の算定要件(9)として次を追加。「保険医療機関は、患者が使用する酸素供給機器について、委託業者にその管理業務を委託する場合には療養上必要となる保守・管理体制として次の項目を業者が行い、業者との間で以下のア～ウについて書面にて確認・保存し、かつ診療録に記載すること。ア.機器の管理を十分に行い、その内容を患者に説明する イ.外出・外泊時も含めた機器故障・停電・災害などへの緊急対応体制の構築、ウ.個人情報保護法に基づく患者情報管理体制の作成</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	①在宅療養指導管理材料加算の算定要件(3):「保険医療機関が所有する装置を患者に貸与する場合、保険医療機関は、当該装置の保守・管理を十分に行うこと。また、これらの装置の保守・管理を販売業者に委託する場合には、保険医療機関は、当該販売業者との間で、これらの装置の保守・管理に関する契約を締結し、保守・管理の内容を患者に説明
診療報酬区分、再掲	C 在宅医療
診療報酬番号、再掲	C103
技術名	在宅療養指導管理料及び在宅酸素材料加算の算定要件
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	病院が直接装置を貸与する場合には「当該装置の保守・管理を十分に行うこと」と規定されているが、委託契約の場合は「契約を締結し、保守・管理の内容を患者に説明すること」とあるだけで、サービス水準のあり方や医療機関の管理責任が明確になっていない。すでに医療法15条の2には病院などの管理者は、業務を委託する場合は、省令の規定に適合する者に委託しなければならないことがうたわれており、在宅酸素機器の保守・管理を業務委託する場合においても、患者の療養上必要なサービス水準の維持について委託業者に対する医療機関の役割を明らかにすべきである。サービス水準の低い業者と契約を結んだ結果、患者が療養上必要となるサービスを受けられない例も存在する。機器の使用者である患者本人の希望により、医療機関が業者を変更できる仕組みも明記すべきである。②項目ア～ウは在宅酸素療法患者が業者選択を行う上で最低限知るべき項目である。患者・家族の知る権利の保護、インフォームド・コンセントの促進、情報の非対称性解消を後押しする算定要件であり、①の事業者変更の手段と併せることにより、委託業者の間に価格競争以外のサービスを含めた総合的な競争環境が生まれ、事業環境の改善が期待される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	普及性の変化は特になし

・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	0
	後の人数(人)	0
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	0
	後の回数(回)	0
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		呼吸器学会においては、患者会と、日本呼吸器学会の保険委員会・肺生理委員会・理事長などを含めた組織と在宅酸素療法に関する患者会とは連携しCOPDの日常活動支援のため「健康21」に関する事業として、HOT患者への教育資料等提供しており、またその実態調査や対応に関して定期的に話し合われており、その一部は、アンケート調査の結果として在宅呼吸ケア白書に詳細に記載されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	上記のように、医療機関は定期的な確認と指導により、在宅酸素療法装置の保守・管理が当該販売業者により十分に行われている状況を維持すること。なお、患者から、正当な理由の下に当該販売業者に関するクレームがあった場合には、業者に指導を行い、改善が行われない場合には、当該保険医療機関は業者の変更も考慮することができる体制にあること、が施設の要件となる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等)その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特に変化なし  在宅呼吸ケア白書
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者がHOTを行っていく上で、より安全に施行でき、また副作用頻度も減少すると期待される。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		②項目ア～ウは在宅酸素療法患者が業者選択を行う上で最低限知るべき項目である。患者・家族の知る権利の保護、インフォームド・コンセントの促進、情報の非対称性解消を後押しする算定要件であり、社会通念上当然のことと考えられる。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	0
	見直し後の点数の根拠	特に点数の変化なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	0
	技術名	0
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	0
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	患者がHOTを行っていく上で、より安全に施行でき、また副作用頻度も減少すると考えられることから、最終的には急性増悪も減少し、療養にかかわる医療費も減少すると考えられるが、それを現時点で正確に予測することは困難である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		呼吸ケア・リハビリテーション学会(堀江健夫)
⑭参考文献1	1) 名称	COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン 第4版
	2) 著者	日本呼吸器学会COPD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)	P.85表3. 診療報酬算定要件となる患者指導・説明事項 医療機関がすべきこと; 「装置の保守・管理を販売業者に委託する場合には、業者の保守・管理の内容を患者に説明、」



⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	在宅呼吸ケア白書2010 呼吸器学会肺生理専門委員会, 在宅呼吸ケア白書ワーキンググループ, 厚生労働省・呼吸不全に関する調査研究班 p85,86 在宅酸素療法に使用する機器の保守管理について 1.災害・故障等緊急時の業者の対応についての説明:「説明を受けていない～わからない」が40% 2.保守管理体制の説明:「説明をうけていない～わからない」が45% 3.保守管理の頻度:保守管理をしてもらったことがない:2% 4.24時間対応か:74%は24時間対応 5.業者の対応が悪くて困ったことがある:16% 6.業者の対応で困った内容:ポンペの使用本数を制限された、停電時の対応が不十分 休日の緊急対応が不十分等
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	呼吸リハビリテーションマニュアルー患者教育の考え方と実践ー 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会呼吸リハビリテーション委員会等 p.112:機器の保守管理 機器の保守管理を外部に委託するときには患者に委託業者の保守管理体制を説明する必要があるこれは診療報酬上の算定要件となっている
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	呼吸器Q&A 日本呼吸器学会HomePage 一般の方を対象に呼吸器症状や治療の多くの項目についてQ&A方式にて回答している
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	酸素療法ガイドライン 日本呼吸器学会肺生理専門委員会等 p.59 在宅酸素療法 業者側との連携 予備の酸素ポンペの手配や災害時の避難先の掲示 消費電力の情報等 必要な情報を患者と業者が共有する。

# 在宅療養指導管理料及び在宅酸素材料加算の算定要件

在宅用酸素供給装置をはじめとする在宅関連材料・装置の保守・管理が適切に行われるよう業務委託の基準を明確にする

対象疾患名：慢性呼吸不全

(在宅酸素療法HOT施行中の患者)

在宅呼吸ケア「白書」から  
(厚生労働省・日本呼吸器学会)

1. 患者から、正当な理由の下に当該販売業者に関するクレームがあった場合には、業者に指導を行い、改善が行われない場合には、当該保険医療機関は業者の変更も考慮すること

2. 外出・外泊時も含めた機器故障・停電・災害などへの緊急対応体制の構築

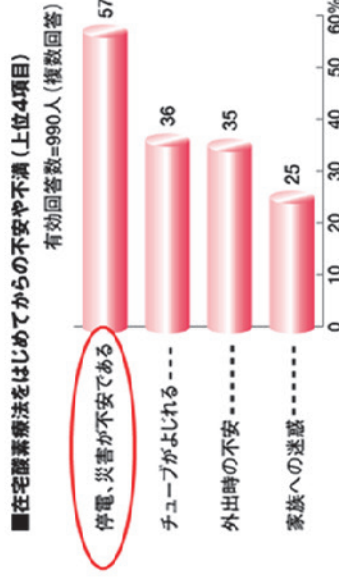
3. 業者との間で以下のア〜ウについて書面に確認・保存し、かつ診療録に記載すること

## 現在患者会から望まれている業者の対応要望事項

事業者が望む保守管理体制項目	具体的内容
機器所在・履歴 コンピュータ管理 (トレーサビリティ)	確実な点検と品質不具合発生時、停電・災害時の迅速な対応のための機器所在コンピュータ管理体制
24時間対応	24時間対応内容とその基準：コールセンターなど確実に対応者がいて、しかるべき担当者につながるシステム(留守番電話不可)
緊急対応	外出・外泊時も含めて機器故障・停電等への緊急対応体制(対応マニュアル・ネットワーク・酸素備蓄・24時間体制完備)
災害対応	被災期間中、被災地を支援できる全国ネットワーク(24時間対応、酸素備蓄、供給)患者、医療機関と連携体制(対応マニュアル、患者説明パンフ)
教育を受けた スタッフ	患者に対応する事業者スタッフの知るべき情報(疾患・症状・治療法、機器類、社会福祉資源の活用方法、患者対応 等)の教育研修体制(定期的な研修実施項目と時間)
機器品質管理	機器類の性能点検体制とその報告内容・方法の明確化
衛生管理	機器類の消毒等の衛生管理体制とその実施済み表示方法の明確化
個人情報保護	個人情報保護法に基づいた患者情報管理体制

## HOT実施上の最も大きな不安

在宅呼吸ケア白書 2005



## 学会からの指導(日本呼吸ケア・リハ学会)

### 災害・緊急時の対応について

呼吸リハビリテーションマニュアル-在宅酸素療法の考えかた実践- 2007

- 機器類の故障、停電、災害などで酸素供給が一時的に困難となる緊急時に、予想される患者への影響を患者・家族に指導する。
- 特に大地震や水害などの場合は、停電が数日間にと及ぶことを認識する必要がある。
- 酸素供給業者の緊急時の対応体制を説明し、酸素供給業者への連絡方法など、とるべき行動を指導する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	232201
申請技術名	呼吸ケアチーム加算
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input 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	<b>（提案実績ありの場合）</b> <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）
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A242
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	<p>算定対象の患者を、「48時間以上継続して人工呼吸器を装着している患者であって、人工呼吸器を装着している状態で当該病棟に入院した日から1月以内の患者又は当該病棟に入院した後人工呼吸器を装着し、装着日から1月以内の患者であること」では対象に制限があり、「当該病棟において48時間以上継続して人工呼吸器を装着している患者と人工呼吸器離脱後1月以内の患者」、および「当該病棟において人工呼吸器以外の呼吸療法器具を装着してから1月以内で、呼吸療法の器具選択と調整等の呼吸ケアを必要とする患者」に変更する。また、呼吸ケアチームの看護師の研修基準も「研修とは、国及び医療関係団体等が主催する研修であること。（6月以上かつ600時間以上の研修期間で、修了証が交付されるもの）」から「5年以上呼吸ケアの経験のある看護師」とする。また、RST算定が少ない現状があり、現在の「150点」を「200点」とする。</p>
再評価が必要な理由	<p>人工呼吸器離脱困難患者は人工呼吸管理患者の4割近くを占める（Funk G., et al: Eur Respir J 2010; 35: 88-94.）にもかかわらず、平成27年度社会医療診療行為別統計では年間9144回の算定にとどまる。これは人工呼吸（5時間超）の算定件数のわずか3.7%に過ぎない。円滑な離脱とICU利用を推進するための呼吸ケアチームの活動は不十分であり、増点、要件緩和によるチーム活動の推進が必要である。</p>

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>呼吸ケアチーム（以下RST）の活動は、入院加算に収載される以前より行っている医療機関も少なくならずあり、算定対象となっていない人工呼吸器離脱後間もない患者や、人工呼吸器以外の呼吸療法機器装着中の患者に対しても回診等が実施されているのが現状である。RSTの活動は、呼吸関連機器のインシデント・合併症の防止や、症状の適切な把握による早期の呼吸関連機器離脱、入院期間の短縮に貢献する可能性があるため、活動の実状に合わせて対象の拡大を要望する。現在、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会と日本呼吸療法医学会合同によるプロジェクトチームにより、我が国のRSTの登録フォームを作成した。これにより日本のエビデンス（呼吸ケアチームの構成員、対象症例、アウトカム）が明らかとなる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届けた保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める患者に対して、当該保険医療機関の保険医、看護師、臨床工学技士、理学療法士等が共同して、人工呼吸器の離脱のために必要な診療を行った場合に、当該患者（第1節の入院基本料（特別入院基本料等を除く。）又は第3節の特定入院料のうち、呼吸ケアチーム加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。）について、週1回に限り所定点数に加算する。</p>
診療報酬区分 再掲	その他
診療報酬番号 再掲	A242
技術名	呼吸ケアチーム加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>人工呼吸器装着期間・ICU在室日数・在院日数・死亡率・医療費・有害事象・人工呼吸器関連肺炎・せん妄・集中治療後症候群・ICU関連筋力低下の減少が報告されている。また、ICU関連合併症だけではなく、その後の生命予後に関しても有用な報告がある。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>呼吸ケアチーム加算の現状と医療安全からみた効果（参考文献5）より、RSTの活動実績があるが現在算定要件のため算定不可の症例を加えると対象患者数、算定回数は、平成26年度実績（平成26年度社会医療診療行為別調査より）に比べそれぞれ3倍程度になると予想される。</p>
・年間対象患者数 前の人（人）	6,200
の变化 後の人（人）	18,600
・年間実施回数の 前の回数（回）	9,144
变化等 後の回数（回）	27,432
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<p>日本看護協会認定看護師教育課程「集中ケア」、「新生児集中ケア」、「救急看護」又は「小児救急看護」の研修 看護協会が認定している看護系大学院の「急性・重症患者看護」の専門看護師教育課程 3学会合同呼吸療法士、呼吸ケア指導士、慢性呼吸器疾患看護</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>特になし</p> <p>当該保険医療機関内に、以下の4名から構成される人工呼吸器離脱のための呼吸ケアに係るチームが設置されていること。1)人工呼吸器管理等について十分な経験のある専任の医師 2)人工呼吸器管理や呼吸ケアの経験を有する専任の看護師 3)人工呼吸器等の保守点検の経験を3年以上有する専任の臨床工学技士 4)呼吸器リハビリテーション等の経験を5年以上有する専任の理学療法士 2)に掲げる看護師は、5年以上呼吸ケアを必要とする患者の看護に従事し、呼吸ケアに係る適切な研修を修了した者であること。なお、ここでいう研修とは、国及び医療関係団体等が主催する研修であること。(6月以上かつ600時間以上の研修期間で、修了証が交付されるもの)</p> <p>人工呼吸器バンドル、ABCDEバンドル、CDCガイドライン、CAUTIケアバンドル、日本版・集中治療室における成人重症患者に対する痛み・不穏・せん妄管理のための臨床ガイドライン(PADケアバンドル)、COPD診断と治療のためのガイドライン、酸素療法ガイドライン、肺炎ガイドライン、ARDS診療ガイドライン、気管吸引ガイドライン、人工呼吸器離脱に関する3学会合同プロトコル、呼吸リハビリテーションマニュアル</p>
<p>⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>5267回の早期理学療法を施行した結果、34例(0.6%)に生理学的異常や安全性の問題が発症した。早期離床の安全性は高い。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)</p>		<p>特になし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>見直し後の点数の根拠</p>	<p>150</p> <p>200</p> <p>現状の点数設定では回診に必要な人員、時間が捻出できない。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p>	<p>その他</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円)</p> <p>その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>+</p> <p>40,000,000</p> <p>普及性的変化より約2万回の実施回数増加が見込まれるため、 200(点)×10(円)×2万(回)=4,000万円</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>特になし</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Physical therapy for critically ill in the ICU: A Systematic Review and Meta-Analysis</p> <p>Kayambu G, Boots R, Paratz J</p> <p>Crit Care Med 2013; 41:1543-1554 早期離床に関する10論文(790例:対照383例/介入407例)を対象としたメタ分析では、【呼吸ケアチームの介入により、人工呼吸器装着期間・ICU在室日数・在院日数・身体機能・健康関連QOL・四肢筋力・呼吸筋力は改善する】が、死亡率の改善は困難と報告されている。</p>
<p>⑭参考文献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>Teamwork enables high level of early mobilization in critically ill patients.</p> <p>Hickmann CE, Castanares-Zapatero D, Bialais A et al</p> <p>Ann. Intensive Care (2016) 6:80 呼吸ケアチームによるICU入室24時間以内に早期離床した171例(のべ731回中、除外基準は22例(3%)、709回(86%)は早期離床可能)と対照群32例の比較では、【死亡率、ICU在室日数、在院日数の有意な改善】を認めた。</p>
<p>⑭参考文献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>A Systematic Review of Evidence-Informed Practices for Patient Care Rounds in the ICU</p> <p>Lane D, Ferri M, Lemaire J et al</p> <p>Crit Care Med 41:2015-2029.2013 ICU回診に関する43論文:35論文は量的研究、8論文は質的研究、κ値0.85~1 ①毎日の回診5~15分(75%)、多職種(84%)、ベッドサイド(56%) ②多職種:医師、看護師、呼吸療法士、薬剤師、理学療法士、栄養士、MSW ③回診内容:現病歴、既往歴、治療経過、検査データ、血ガス、薬剤観察、モニタリング→情報提供、投薬の調整、治療方針の統一 ④討論場所:ベッドサイド、カンファレンスルーム 【⑤チェックリスト・ガイドライン・電子カルテ:理解・ゴール・満足度の改善、会話の増加 ⑥効果:満足度・会話・チームの合意の改善、VAP・ICU在室日数・在院日数、死亡率・医療費・有害事象の減少、バリア(情報共有・医療職種の階層)の改善、IOMの6つの質(安全、効果、患者中心、適時、効率、公正)の改善】</p>

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)	RST 全国実態調査の結果を踏まえて 長谷川隆一、蝶名林直彦、水野太郎  日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌 23(1), 9-13, 2013 呼吸療法サポートチーム(RST)は人工呼吸の安全管理で期待されているが、定義や活動内容が定まっておらず、また有用性に関するデータが十分でなく、診療報酬もその活動に見合わないなどの問題を有する。これに対し日本呼吸療法医学会と日本呼吸ケア・リハビリテーション学会は合同でRST活動を支援する「RSTプロジェクト」を立ち上げ、まず現状把握のためのアンケート調査を行った。【その結果RSTは大規模病院を中心に約6割の施設で行われ、勉強会の実施や病棟ラウンドなどを中心に活動を行っていること、医療安全が重視されるものの専任スタッフの配置はほとんどなく、マンパワー不足や適任者の選定、上層部の理解不足などが設立の障害であることが明らかとなった。また全体の2/3で呼吸ケアチーム加算が申請されていたが、反対に申請しない理由としてRSTが教育や長期人工呼吸管理のサポートなど診療報酬の条件に合わない活動を行っていることが示された。】
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者  3) 概要(該当ページについても記載)	呼吸ケアチーム加算の現状と医療安全からみた効果 西村直樹、寺井美峰子、田村富美子  日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌 22(3): 391-397, 2012 呼吸ケアチーム加算開始後の問題点を明らかにするために、呼吸ケア回診対象者の背景、加算の有無、予後、人工呼吸関連インシデント報告の経年推移調査を行った。一般床における1日当たりの人工呼吸患者数は16(14-20)名で、そのうち回診対象患者数は10(7-12)名、加算対象者は3(1-11)名であった。加算対象者で人工呼吸離脱できた患者は7名(26%)、離脱できた患者の一般床での平均人工呼吸装着日数は19.1日であった。19.1日という平均装着日数からは加算期間は妥当と考えられたが【人工呼吸離脱率は26%にすぎず、離脱不能で1か月を超えた場合と加算対象外の場合の救済策が課題と考えられた。呼吸ケアチーム回診導入後緩やかに人工呼吸関連インシデントが減少しており、呼吸ケアチーム回診は一定の効果を上げていると考えられた。】

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	233201
申請技術名	気管支ファイバースコープ
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input 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	<b>（提案実績ありの場合）</b> <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）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	302
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	保険点数に関して、現行の2,500点を4,700点に見直していただきたい。
再評価が必要な理由	<p>気管支ファイバースコープは呼吸器疾患、特に腫瘍性病変やびまん性肺疾患の診断には不可欠な検査である。通常は白色光を光源として行われているが、微細な気管支病変や病変の進展範囲を確定することが困難な例が少なくない。また、異常と思われる部位を多数認め、生検部位の選択に苦慮する例も少なくない。近年のファイバースコープでは、これらの問題を解決すべく、狭帯域光により微細な血管を強調して観察を行う方法や自家蛍光が減弱することを利用した方法を合わせて行え、従来の検査と比べ患者への新たな侵襲、負担はなく診断率が向上している。そして、従来は診断困難であった例に対する不要な再検査や経過観察を回避でき、医療経済的にも優れている。しかし、機器備品は高価になり、新技術の保険収載はされておらず、現行の気管支ファイバースコープの保険点数も試案での想定より低いままである。したがって、現行の保険点数の増点をお願いしたい。</p>

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>肺癌の早期発見には早期肺癌を診断することが重要であり、早期肺癌の多くは中枢の気管支粘膜に限局して発生する。その発見のためには気管支ファイバースコープが有用である。現在のスコープにはNBIなどの特殊光使用が可能となり診断率向上も期待されるきている。反面、機器備品料は上昇してきており、現行の保険点数が内視鏡試案に見合わないことから、現在の気管支ファイバースコープの保険点数増点を検討いただきたい。</p>				
②現在の診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者</li> <li>技術内容</li> <li>点数や算定の留意事項</li> </ul> <p>・呼吸器疾患の疑われる患者          ・気管支内視鏡を用いて気管・気管支の観察・診断を行う。          ・気管支ファイバースコープ（2500点）においては、直視下生検（310点）、気管支肺胞洗浄法検査加算（200点）が認められている。なお、経気管肺生検術（非直視下生検）は別の診療報酬（D415 経気管肺生検4,000点）が認められている。</p>				
診療報酬区分再掲	D 検査				
診療報酬番号再掲	302				
技術名	気管支ファイバースコープ				
③再評価の根拠・有効性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治癒率、死亡率、QOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン等</li> </ul> <p>肺癌の早期発見するには早期肺癌を診断することが重要である。早期肺癌の多くは中枢の気管支粘膜に限局して発生する。その発見のためには気管支ファイバースコープが有用であることは周知の事実である。Diagnosis and Treatment of Bronchial Intraepithelial Neoplasia and Early Lung Cancer of the Central Airways: Diagnosis and Management of Lung Cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines.</p>				
④普及性の変化	<p>※下記のように推定した根拠</p> <p>気管支ファイバースコープ件数は67068回（平成27年社会保険診療行為別調査より（平成27年6月請求分5589×12））であるが、診断率が1%から3%以上に向上することにより（参考文献2）、約2%は再検せずに済むことが予測される。さらに、再検例の中には経気管肺生検や超音波気管支鏡下穿刺吸引生検などが必要になる例も含まれており、それらの件数の減少にもつながる。</p>				
年間対象患者数の変化	<table border="0"> <tr> <td>前年の人数(人)</td> <td>67,068</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>65,726</td> </tr> </table>	前年の人数(人)	67,068	後の人数(人)	65,726
前年の人数(人)	67,068				
後の人数(人)	65,726				
年間実施回数の変化等	<table border="0"> <tr> <td>前年の回数(回)</td> <td>67,068</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>65,726</td> </tr> </table>	前年の回数(回)	67,068	後の回数(回)	65,726
前年の回数(回)	67,068				
後の回数(回)	65,726				
⑤技術の成熟度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul> <p>気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師が行うことが望ましい。施設基準は特に設ける必要はないと考える。</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>・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>施設基準は特に設ける必要はないと考える。</p> <p>気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師1名、助手となる医師1名、看護師1名が必要である。</p> <p>手引き書「気管支鏡検査を安全に行うために」呼吸器内視鏡学会安全対策委員会編 (Ver. 3.0) 2013年4月改訂 (特定非営利法人呼吸器内視鏡学会ホームページ上で公開、<a href="http://www.jsre.org/medical/1304_tebiki.pdf">http://www.jsre.org/medical/1304_tebiki.pdf</a>)</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>気管支ファイバースコープの合併症は、2010年の学会調査では、0.52%で合併症の報告があり、うち1件で検査中の大動脈解離による死亡が報告されている(Asano F et al. Respirology 2012;17:478-485)。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p> <p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p>	<p>2,500 4,700</p> <p>内視鏡試案(第1版)12ページの内容を平成29年2月の内視鏡委員会にて改正 内視鏡試案連番: E11 1H00200 気管支内視鏡 技術度: D→C 医師(術者以外): 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 75→20 医療材料費除く</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分 番号 技術名</p>	<p>その他 - -</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) 1,345,115,200</p> <p>現行: 67068回 × 25000円 = 1676700000円。このうち2%が再検せずに済むと思われるため見直し後は65726回 × 47000円 = 3089122000円となる。一方、肺癌診断のための他の生検法である経気管肺生検(4000点 70884回)や超音波気管支鏡下穿刺吸引生検(5500点 9636回)の2%減少も予測され、40000 × 70884 × 0.02 + 55000 × 9636 × 0.02 = 67306800円がマイナスとなる。3089122000 - 1676700000 - 67306800 = 1345115200円</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本呼吸器学会、日本肺癌学会</p>
<p>⑭参考文献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>Diagnosis and Treatment of Bronchial Intraepithelial Neoplasia and Early Lung Cancer of the Central Airways: Diagnosis and Management of Lung Cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines.</p> <p>American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines.</p> <p>肺癌の早期発見には早期肺癌を診断することが重要であり、早期肺癌の多くは中枢の気管支粘膜に局限して発生する。その発見のためには気管支ファイバースコープが有用である。</p>
<p>⑭参考文献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>Narrow-Band Imaging Bronchoscopy Increases the Specificity of Bronchoscopic Early Lung Cancer Detection.</p> <p>Herth FJF et al. Journal Thoracic Oncology 2009;4:1060-1065</p> <p>気管支の前癌病変及び早期癌に対する診断感度は、通常の白色光の気管支鏡の3倍であったと報告されている(Journal Thoracic Oncology 2009;4:1060-1065)</p>
<p>⑭参考文献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>Detection and Localization of Intraepithelial Neoplasia and Invasive Carcinoma Using Fluorescence-Reflectance Bronchoscopy. Journal Thoracic Oncology 2009;4:49-54</p> <p>Edell E et al. Journal Thoracic Oncology 2009;4:49-54</p> <p>多国間の多施設共同研究によるSingle armの比較試験では、気管支の前癌病変及び早期癌に対する診断感度は、通常の白色光の気管支鏡の4.25倍であったと報告されている(Edell E et al. Journal Thoracic Oncology 2009;4:49-54)。</p>
<p>⑭参考文献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>⑭参考文献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>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）					
整理番号	233202				
申請技術名	EBUS-TBNA時における術中迅速細胞診の適用拡大				
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会				
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <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）				
診療報酬区分	N 病理診断				
診療報酬番号	N003-2				
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）				
「6 その他」を選んだ場合に記載	-				
提案の概要	「D415-2 超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-TBNA）」時に、病理診断率向上や穿刺回数削減のために迅速細胞診を実施する。ただ現診療報酬上では、迅速細胞診は手術のみで適応となっているため、EBUS-TBNA時での適応拡大を要望する。				
再評価が必要な理由	EBUS-TBNAは、肺癌におけるリンパ節転移を診断するために従来実施されていた縦隔鏡検査と比較して患者負担の軽減や医療費削減の観点から広く普及している手技である。また近年では、穿刺回数の削減や病理診断向上を図るために検査中の迅速細胞診が実施されるようになってきており、2016年の米国胸部医師学会（American College of Chest Physicians：ACCP）ガイドライン（参考文献1）でも穿刺回数削減効果が認められるなど、実施体制の整っている医療機関では積極的に実施されるようになってきている。本要望は、手術時のみに認められている「N003-2 迅速細胞診（1手術につき）」がEBUS-TBNA時にも実施されていることを鑑み、その適用拡大を希望するものである。				
【評価項目】					
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	近年、遺伝子検査などの重要性が高まることで気管支鏡「D415-2 超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-TBNA）」の病理診断率向上を目的として迅速細胞診（rapid on-site cytologic evaluation：ROSE）が広く行なわれている。				
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	本手技は、通知において「術中迅速細胞診は、手術の途中において腹水及び胸水等の体腔液を検体として標本作製及び鏡検を完了した場合において、1手術につき1回算定する。」とされている。				
診療報酬区分 再掲	N 病理診断				
診療報酬番号 再掲	N003-2				
技術名	術中迅速細胞診（1手術につき）				
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>Okiらの報告（参考文献2）によると、EBUS-TBNA時においてROSEを実施することで、穿刺回数が有意に減少（ROSE群：2.2回、non-ROSE群：3.1回、<math>P&lt;0.001</math>）が見込まれるだけでなく、追加検査の割合を大きく減少させることが可能（ROSE群：11%、non-ROSE群：57%、<math>P&lt;0.001</math>）と報告している。よって穿刺回数が減少することで患者への負担を減らせるだけでなく、ROSE実施による追加検査の削減も証明されており、医療費削減効果も期待できる。</p> <p>またROSEによる診断率の向上に関しては、2016年のCHESTのガイドラインではその効果が認められたエビデンスがないとされていたが、ガイドラインでの調査対象後のGuo Hらの報告（参考文献3）では、レトロスペクティブな研究ではあるもののROSE群は病理診断率がnon-ROSE群と比較して有意に高い（ROSE群：90.5%、non-ROSE群：81.2%、<math>P=0.003</math>）と報告されており、診断率の向上による追加検査の削減可能性が示唆された。</p> <p>さらには、2015年のTrisoliniらの報告（参考文献4）においては、診断に関して感度及び正診率に違いは認められなかったものの、穿刺回数および検体採取数の減少が認められただけでなく、検体不良による遺伝子診断不可能な症例が1割程度低下することが報告されており（90.8% vs. 80.3%；<math>P=0.94</math>）、バイオマーカー検索を目的とする症例においても追加検査を避けることで医療費削減が期待できる。</p>				
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>年間の対象患者数は、平成27年社会医療診療行為別統計によると、「D415-2」の実施数は6月単月で803回であった。そのため年間の患者数は803回×12ヶ月＝9,636人と推測する。</p> <p>その上で、ROSEを実施する割合を40%と推測すると、3,854回（9,636人×40%）がEBUS-TBNA時のROSE実施回数と推定する。</p>				
・年間対象患者数の変化	<table border="0"> <tr> <td>前の人（人）</td> <td>9,636</td> </tr> <tr> <td>後の人（人）</td> <td>9,636</td> </tr> </table>	前の人（人）	9,636	後の人（人）	9,636
前の人（人）	9,636				
後の人（人）	9,636				
・年間実施回数	<table border="0"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>3,854</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>3,854</td> </tr> </table>	前の回数（回）	3,854	後の回数（回）	3,854
前の回数（回）	3,854				
後の回数（回）	3,854				
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	CHESTのガイドライン（参考文献1）では、「Grade 1C」とされている。				



<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>本件における細胞診実施に際しては、定められた施設基準を満たしていること(日本臨床細胞学会認定施設であること)。 細胞診断を専ら担当する医師ならびに細胞診に専ら従事する臨床検査技師(細胞検査士)が勤務していること。 CHESTのガイドライン(参考文献1)</p>
⑥安全性		特に無し
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特に無し
⑧点数等の見直し の場合	<p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の 根拠</p>	<p>450 450 「N003-2 術中迅速細胞診(1手術につき)」の適応拡大要望のため、点数に変更はない</p>
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	<p>区分 番号 技術名</p>	<p>その他 なし なし</p>
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	<p>プラスはマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)</p>	<p>359,472,600  (1)手技関連 ◎ROSEの適用拡大による増加する医療費は以下の通り 3,854回(上述の年間実施回数)×450点×10円=17,343,000円…① ◎2群における対象者数と再検査1回あたりの医療費(参照:参考文献2) ・ROSE群の再検査割合:10.9% ⇒対象者人数:3,854人×10.9%=420人…② ・non-ROSE群の割合:56.6% ⇒対象者人数:(9,636人-3,854人)×56.6%=3,273人…③ ・追加検査1回あたりの費用:(5,500点+450点)×10円=59,500円(内訳は以下の通り)…④ D415-2 :5,500点 N006 1 病理診断料 組織診断料:450点 ◎ROSE導入による手技関連の費用予測:①-(③-②)×④=-152,410,500円…⑤  (2)入院関連 ・D415-2の入院料(DPC点数表の040040xx9910xxから算出):9,389点…⑥ ・D415-2の入院割合(平成27年社会医療診療行為別統計から算出):77.3%…⑦ ・ROSE導入による入院関連の費用予測:(②-③)×⑥×⑦×10円=-207,062,100円…⑧  ◎最終的な医療費予測 ⑤+⑧=-359,472,600円</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		「⑩予想される医療費へ影響(年間)」に記載しているように追加検査費用が削減されるだけでなく、関連する入院費も削減可能
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本臨床細胞学会(慶應大学医学部産科婦人科学教授・学会理事長 青木大輔)日本呼吸器学会、日本肺癌学会
⑭参考文献1	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当 ページについても 記載)</p>	<p>Technical Aspects of Endobronchial Ultrasound-Guided Transbronchial Needle Aspiration CHEST Guideline and Expert Panel Report Chest. 2016 Mar;149(3):816-35 Wahidi MM et al. 本ガイドラインは2014年7月からPubMedなどの論文情報をもとにCHESTのガイドライン委員会で作成したものであり、ガイドラインではEBUS-TBNA時のROSE実施については「Grade 1C」とされている。(P.817, 818) 本ガイドラインによると、EBUS-TBNA時にROSEを実施有無が正診率の上昇効果は認められないが、いくつかの論文で穿刺回数の減少や追加検査の削減が認められていることをガイドラインとして紹介している。また進行肺腺癌の患者に対して分子マーカーのためのテストを計画している際に、ROSIはE分子標的薬の効果が認められるであろう悪性化した細胞の数が判断できる場合があることは注目に値するとコメントしている。(P.827)</p>

⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	<p>Rapid On-Site Cytologic Evaluation during Endobronchial Ultrasound-Guided Transbronchial Needle Aspiration for Diagnosing Lung Cancer: A Randomized Study Respiration. 2013;85(6):486-92</p> <p>Oki M et al.</p> <p>2008年8月から2011年4月に掛けて、EBUS-TBNA施行時にROSE群(n=55)とnon-ROSE群(n=53)をランダム化させて比較した研究である。なおEBUS-TBNA時の肺癌診断においてROSEの効果を前向きに比較した初めての研究でもある。本研究の結果、穿刺回数はROSE群で有意に減少(ROSE群:2.2回、non-ROSE群:3.1回、P&lt;0.001)した。(P.488, 489) またROSE群では、EBUS-TBNAに加えて別の検査を実施する割合がnon-ROSE群よりも有意に低く(ROSE群:11%、non-ROSE群:57%、P&lt;0.001)、効率的な診断を可能とするだけでなく、追加検査が不要となることで患者への負担も減少させることが示唆された。(P.489)</p>
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	<p>Rapid on-site evaluation during endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration for the diagnosis of hilar and mediastinal lymphadenopathy in patients with lung cancer. Cancer Lett. 2016 Feb 28;371(2):182-6</p> <p>Guo H et al.</p> <p>単施設におけるEBUS-TBNA時のROSE有無による正診率(2010年9月~2014年10月)をレトロスペクティブに比較検討した研究(ROSE群:n=122人・252個のリンパ節、Non-ROSE群:n=114人・260個のリンパ節)である。前述の2群を比較検討した結果、細胞診と病理診断において感度、特異度で有意差はなく、また細胞診での正診率も有意差を認めなかった。しかし病理診断の正診率ではROSE群がNon-ROSE群に対して有意に高かった(90.5% vs. 81.2%; P=0.003)と報告している。また穿刺回数ではROSE群がnon-ROSE群よりも有意に穿刺回数が少ないという結果であった(2.7回(1-4) vs. 2.9(2-4); P=0.001)。(P.183)</p>
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)	<p>Randomized Trial of Endobronchial Ultrasound-Guided Transbronchial Needle Aspiration With and Without Rapid On-site Evaluation for Lung Cancer Genotyping Chest. 2015 Dec;148(6):1430-7.</p> <p>Trisolini R et al.</p> <p>本研究は、2013年2月から2014年9月までにCTやPETにて進行肺癌が確定もしくは疑われる患者に対してEBUS-TBNAを施行し、ROSEの実施有無をランダム化させてROSEの有用性を比較検討した。その結果、全ての対象症例(n=197)、そして非扁平上皮の非小細胞肺癌に絞った症例(n=126)において、「ROSE+EBUS-TBNA群(以下、ROSE群)」と「EBUS-TBNA群」の両群にて検査時間や標本採取した部位、穿刺回数、合併症の割合に有意差は認められなかった。ただし標本を採取したリンパ節数や肺悪性腫瘍の数は、ROSE群が有意に少なかった。また非扁平上皮の非小細胞肺癌に絞った症例における遺伝子型解析において、ROSE群は診断率が高い傾向を認められた(ROSE群:90.8% vs. EBUS-TBNS群:80.3%; P=0.094)ものの、両群で有意差は認めなかった。しかし、採取標本の大きさによって病理診断が出来なかったケースはROSE群で有意に少なかった(ROSE群:0回 vs. EBUS-TBNA群:6回; P=0.05)。(P.1432) 本研究は、肺癌の最適な遺伝子型判定をするにあたり、EBUS-TBNAの10%手技成功率アップが統計学的に十分ではないが、再度検査をしないことや縦隔鏡検査を実施する、もしくはその両方を到底無視できない人数の進行性の悪性腫瘍患者に実施しないという臨床的意義とROSEが関係していることを証明した。(P.1435)</p>
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>

## EBUS-TBNA時における術中迅速細胞診の適用拡大

### 【技術の概要】

- ✓ 「D415-2 超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法 (EBUS-TBNA)」時に、病理診断率向上や穿刺回数削減のために迅速細胞診 (ROSE) を実施する。

### 【対象疾患】

- ✓ EBUS-TBNAが必要な患者。平成27年社会医療診療行為別調査によると、EBUS-TBNAの対象者数は9,636人と考えられる。そのうち、ROSEが実施される対象者数は2,891人と推定。

### 【現状の診療報酬上の取り扱い】

N003-2 術中迅速細胞診 (1手術につき) : 450点

- \* 術中迅速細胞診は、手術の途中において腹水及び胸水等の体腔液を検体とし標本作成及び鏡検を完了した場合において、1手術につき1回算定する。

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

ROSE実施により  
追加検査が減少

参考 : Oki M et al. Rapid On-Site Cytologic Evaluation during Endobronchial Ultrasound-Guided Transbronchial Needle Aspiration for Diagnosing Lung Cancer: A Randomized Study Respiration. 2013;85(6):486-92

### 【提案内容】

「D415-2 EBUS-TBNA」施行時の  
「N003-2 術中迅速細胞診」の適用  
拡大を要望する。